

# Patientsäkerhet

Vad har gjorts?  
Vad behöver göras?

*Betänkande av Patientsäkerhetsutredningen*

*Stockholm 2008*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2008:117

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

Beställningsadress:  
Fritzes kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Orderfax: 08-690 91 91  
Ordertel: 08-690 91 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.*  
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.  
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på  
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Edita Sverige AB  
Stockholm 2008

ISBN 978-91-38-23111-1  
ISSN 0375-250X

## Till chefen för Socialdepartementet

Genom regeringsbeslut den 19 april 2007 bemyndigade regeringen chefen för Socialdepartementet att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn ur ett patientsäkerhetsperspektiv av den lagstiftning som omfattar bl.a. tillsyn och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården (dir. 2007:57). Utredaren skulle vidare utreda patientnämndernas verksamhet och se över förutsättningarna för att införa en anmälningsskyldighet för apotekspersonal som uppmärksammat läkare eller tandläkare vars förskrivning av beroendeframkallande läkemedel kan ifrågasättas. Utredaren skulle också utreda om sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och försäkringstamläkarna vid Försäkringskassan bör stå under statlig tillsyn. I uppdraget ingick dessutom att överväga om det bör införas krav på att den som erbjuds anställning i hälso- och sjukvården ska lämna ett utdrag ur belastningsregistret för att kunna få anställning.

Som särskild utredare förordnades från och med den 19 april 2007 hovrättsrådet Lars Lundgren.

Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 4 juni 2007 kvalitetsrådgivaren Carina Svensson, förbundsordföranden Håkan Hedman, ställföreträdande generaldirektören Lars-Åke Johnsson, vice förbundsordföranden Lisbeth Löpare Johansson, förvaltningschefen Åsa Rundquist, verkställande direktören Catarina Andersson Forsman, forskaren Synnöve Ödegård samt direktören Thomas Tegenfeldt. Vid samma tidpunkt förordnades dessutom departementssekreteraren Petra Zetterberg Ferngren som sakkunnig i utredningen. Catarina Andersson Forsman entledigades den 17 januari 2008 och i hennes ställe förordnades samma dag förbundsordföranden Eva Nilsson Bågenholm. Departementssekreteraren Carl-Albert Hjelm born förordnades som sakkunnig i utredningen den 1 februari 2008.

Carina Svensson entledigades den 26 maj 2008 och i hennes ställe förordnades samma dag kvalitetsrådgivaren Eva Estling. Genom beslut den 2 december 2008 entledigades Synnöve Ödegård.

Som huvudsekreterare anställdes från och med den 1 maj 2007 direktören Per-Anders Sunesson. Som övriga sekreterare anställdes från och med den 1 september 2007 hovrättsassessorn Ann-Kristin Lidström och från och med den 1 maj 2008 kvalitetsrådgivaren Carina Svensson. F.d. chefsjuristen Gunnar Fahlberg har biträtt utredningen vid utformningen av avsnittet om återkallelse av legitimation och annan behörighet samt upprättat den rättsfallsgenomgång som återfinns i bilaga 3.

Utredningen har antagit namnet Patientsäkerhetsutredningen.

Regeringen beslutade den 13 december 2007 om tilläggsdirektiv (dir. 2007:171) för utredningen. Enligt tilläggsdirektivet skulle utredaren inom ramen för sin generella översyn av lagstiftningen även beakta ett förslag som Socialstyrelsen tidigare överlämnat till regeringen om ändrade lex Maria-bestämmelser (dnr S2006/1437). Utredaren skulle dessutom se över behovet och lämpligheten av att ge Socialstyrelsen möjlighet att få uppgifter ur belastningsregistret i ärenden där Socialstyrelsen ska göra en lämplighetsprövning vid beslut om legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

Utredningen överlämnar härmed sitt betänkande PATIENTSÄKERHET Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117). Experterna Håkan Hedman, Lars-Åke Johnsson och Åsa Rundquist har avgett särskilda yttranden.

Utredningens uppdrag är med detta slutfört.

Stockholm i december 2008.

Lars Lundgren

*/Per-Anders Sunesson  
Ann-Kristin Lidström  
Carina Svensson*

# Innehåll

<b>Förkortningar</b> .....	<b>17</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>19</b>
<b>Författningsförslag</b> .....	<b>35</b>
<b>1 Uppdraget och dess genomförande</b> .....	<b>85</b>
1.1 Uppdraget.....	85
1.1.1 Utredningens ursprungliga direktiv .....	85
1.1.2 Utredningens tilläggsdirektiv .....	86
1.2 Avgränsning av uppdraget .....	86
1.3 Utredningsarbetet.....	87
<b>2 Begreppet patientsäkerhet</b> .....	<b>91</b>
<b>3 Internationell utblick</b> .....	<b>95</b>
3.1 Patientsäkerhetsrörelsens internationella framväxt under 1990-talet .....	95
3.2 WHO och World Alliance for Patient Safety .....	97
3.3 Europarådets rekommendation.....	99
3.4 Samarbete inom EU.....	100
<b>4 Patientsäkerhet – nuvarande förhållanden och förändringsbehov</b> .....	<b>105</b>
4.1 Inledning.....	105

4.2	Är patientsäkerheten god eller dålig i Sverige?.....	105
4.3	Data om vårdskador och brister i patientsäkerheten .....	107
4.3.1	Vårdskademätningar .....	107
4.3.2	Myndigheter/organisationer .....	109
4.3.3	Register/databaser.....	117
4.3.4	Öppna jämförelser av vårdens kvalitet och effektivitet .....	125
4.4	Kostnader för vårdskador .....	127
4.5	Vad behöver ändras för att patientsäkerheten ska bli bättre? .....	129
4.6	Uppsåt och oaktsamhet hos hälso- och sjukvårdspersonalen .....	132
4.7	Sammanfattning.....	134
<b>5</b>	<b>Patientsäkerhetsrörelsen i Sverige .....</b>	<b>135</b>
5.1	Inledning.....	135
5.2	Socialstyrelsen .....	137
5.3	Sveriges Kommuner och Landsting – SKL.....	138
5.3.1	Landsting .....	140
5.4	Kommuner.....	152
5.4.1	Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag.....	153
5.4.2	Privata vårdgivare .....	154
<b>6</b>	<b>Risk och säkerhet – ett tvärvetenskapligt forsknings- och kunskapsområde.....</b>	<b>157</b>
6.1	Inledning.....	157
6.2	Förklaringsmodeller till olyckor .....	159
6.2.1	Säkerhetskultur .....	162
6.2.2	Säkerhetskultur i vården .....	163
6.2.3	Vården har varit långsam med att anamma och tillämpa säkerhetskunskap.....	165

<b>7</b>	<b>Säkerhetsarbete i vägtrafiken och tillsyn i transportsektorn – vad kan vården lära? .....</b>	<b>167</b>
7.1	Inledning.....	167
7.2	Nollvisionen.....	168
7.3	Utredning, förbättringsarbete och regelstyrning.....	168
	Statens haverikommission .....	169
7.4	Forskning och utveckling.....	170
7.5	En effektivare inspektion .....	171
7.6	Sammanfattning .....	172
<b>8</b>	<b>Nuvarande regelverk .....</b>	<b>175</b>
8.1	Allmänt om det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverkets framväxt.....	175
8.2	Nuvarande regelverk.....	178
8.3	Hälso- och sjukvårdslagen.....	179
8.4	Tandvårdslagen.....	180
8.5	Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område .....	180
8.5.1	Inledning .....	180
8.5.2	Kap. 1 – Tillämpningsområde och definitioner .....	182
8.5.3	Kap. 2 – Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter.....	182
8.5.4	Kap. 3 – Behörighets- och legitimationsregler.....	184
8.5.5	Kap. 4 – Begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder .....	186
8.5.6	Kap. 5 – Disciplinpåföljd och återkallelse av legitimation m.m.....	187
8.5.7	Kap. 6 – Socialstyrelsens tillsyn m.m. ....	189
8.5.8	Kap. 7 – Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.....	191
8.5.9	Kap. 8 – Ansvarsbestämmelser, överklagande m.m.....	191
8.6	Närmare om anmälningsskyldighet enligt lex Maria .....	192

8.7	Närmare om prövotid .....	195
8.7.1	Gällande rätt .....	195
8.8	Patientskadelagen och patientförsäkringen .....	197
8.9	Läkemedelsförsäkringen .....	198
8.10	Lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.....	199
8.11	Andra författningar .....	201
<b>9</b>	<b>Närmare om Socialstyrelsens tillsyn.....</b>	<b>203</b>
9.1	Inledning.....	203
9.1.1	Socialstyrelsens tillsyn .....	203
<b>10</b>	<b>Närmare om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.....</b>	<b>209</b>
10.1	Bakgrund.....	209
10.2	Varför inrättades HSAN? .....	210
10.3	HSAN:s verksamhet i dag .....	214
<b>11</b>	<b>Närmare om patientnämnderna .....</b>	<b>221</b>
<b>12</b>	<b>Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet .....</b>	<b>225</b>
12.1	Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet .....	225
12.1.1	Ansvarssystemet – två delar .....	225
12.1.2	Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet och brottsbalkens bestämmelser .....	226
12.1.3	Tidigare utredningar .....	227
12.1.4	Ansvarssystemets utformning.....	228
12.2	Ansvarssystemets administratörer .....	229
12.2.1	Inledning.....	229
12.2.2	Hur var samspelet mellan HSAN och Socialstyrelsen avsett att fungera? .....	230
12.2.3	Förändringar av regelverket.....	232
12.2.4	Sammanfattning .....	236
12.3	Samspelet mellan HSAN och Socialstyrelsen – nuvarande förhållanden.....	236



12.3.1 HSAN:s syn på hur samspelet fungerar.....	236
12.3.2 Socialstyrelsens syn på hur samspelet fungerar .....	238
<b>13 Förslag m.m. som lämnats beträffande reformering av nuvarande regelverk.....</b>	<b>241</b>
13.1 Inledning.....	241
13.2 Socialstyrelsens skrivelser.....	241
13.3 HSAN:s skrivelse.....	242
13.4 Riksrevisionens rapport.....	243
13.5 Utvärdering av prövotidsinstitutet .....	244
13.5.1 Hur tillämpas regelverket i praktiken av Socialstyrelsens regionala enheter?.....	245
<b>14 Tillsyn, ansvarssystem m.m. i några andra länder .....</b>	<b>251</b>
14.1 Danmark.....	251
14.2 Norge.....	261
14.3 Storbritannien .....	265
14.4 USA .....	276
<b>15 Allmänna utgångspunkter.....</b>	<b>283</b>
<b>16 Generell översyn av LYHS.....</b>	<b>295</b>
16.1 Överväganden .....	295
<b>17 Vårdgivarens ansvar .....</b>	<b>297</b>
17.1 Överväganden .....	298
<b>18 Vårdgivarbegreppet m.m. ....</b>	<b>307</b>
18.1 Överväganden .....	307
<b>19 Ansvarssystemets utformning.....</b>	<b>311</b>
19.1 Överväganden .....	311

19.2	Disciplinansvaret .....	315
19.3	Prövotid .....	317
19.3.1	Överväganden och förslag beträffande prövotid .....	317
19.4	Återkallelse av legitimation och annan behörighet .....	324
19.4.1	Bakgrund .....	324
19.4.2	Gällande rätt .....	326
19.4.3	Rättspraxis .....	328
19.4.4	Överväganden.....	328
19.4.5	Återkallelse då den legitimerade inte kan utöva yrket tillfredsställande .....	333
19.4.6	Återkallelse under prövotid.....	333
19.4.7	Övriga återkallelsegrunder .....	335
19.4.8	Återkallelse av annan behörighet .....	335
19.4.9	Ny legitimation eller behörighet.....	335
19.5	Interimistisk återkallelse.....	336
19.5.1	Inledning.....	336
19.5.2	Nuvarande bestämmelser .....	336
19.5.3	Överväganden och förslag .....	337
19.5.4	Förbudet mot dubbelbestraffning .....	339
<b>20</b>	<b>Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd .....</b>	<b>341</b>
20.1	Överväganden.....	342
<b>21</b>	<b>Socialstyrelsen .....</b>	<b>349</b>
21.1	Inriktningen på Socialstyrelsens tillsyn .....	349
21.2	Socialstyrelsens utredning av anmälningar mot hälso- och sjukvården.....	352
21.2.1	Särskilda förfaranderegler för Socialstyrelsens handläggning av anmälningar .....	352
21.2.2	Omprövning av Socialstyrelsens beslut .....	354
21.3	Åtgärder mot vårdgivare .....	356
21.4	Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal .....	358
21.5	Brottsutredningar.....	359

<b>22</b>	<b>Anmälan till Socialstyrelsen när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom .....</b>	<b>361</b>
22.1	Inledning.....	361
22.1.1	Åtgärder som föreslagits för att avvikelserapporteringen ska öka .....	363
22.1.2	Socialstyrelsens förslag om ett förändrat lex Maria-system.....	363
22.2	Överväganden och förslag.....	365
<b>23</b>	<b>Anmälningsskyldighet för apotekspersonal m.m. ....</b>	<b>375</b>
23.1	Inledning.....	375
23.2	Förslag från Mobilisering mot narkotika .....	376
23.3	Förslag från Socialstyrelsen.....	377
23.4	Överväganden och förslag.....	378
<b>24</b>	<b>Nationellt patientsäkerhets centrum .....</b>	<b>381</b>
24.1	Överväganden och förslag.....	381
<b>25</b>	<b>Patientnämnderna .....</b>	<b>387</b>
25.1	Gällande rätt m.m. ....	387
25.2	Reformbehovet .....	387
25.3	Hur uppfyller patientnämnderna sina åligganden? .....	388
25.3.1	Patientnämndernas reglementen samt verksamhetsredogörelser för år 2006 .....	388
25.3.2	Slutsatser .....	393
25.4	Vad bör patientnämndernas åtagande omfatta? .....	396
25.4.1	Tandvård.....	396
25.4.2	Patientnämndernas tandvårdsärenden i dag.....	398
25.4.3	Privattandvårdens hantering av synpunkter och klagomål från patienter.....	399
25.5	Överväganden och förslag.....	400
25.5.1	Allmänt.....	401

25.5.2 Tandvård.....	403
<b>26 Tillsyn över försäkringsmedicinska rådgivare m.fl. ....</b>	<b>407</b>
26.1 Reformbehovet.....	407
26.2 Gällande rätt .....	407
26.3 Tidigare ställningstaganden .....	410
26.3.1 Socialutskottets betänkande SoU 1984/85:2.....	410
26.3.2 Tillsynsutredningens huvudbetänkande Tillsynen över hälso- och sjukvården, SOU 1991:63 .....	410
26.3.3 Propositionen 1993/94:149 Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.....	412
26.3.4 Socialstyrelsens rapport Tillsyn över försäkringsläkare .....	412
26.4 Tillsynsbehovet.....	414
26.4.1 En försäkringsmedicinsk bedömning som föremål för tillsyn .....	414
26.4.2 Det medicinska underlaget för den försäkringsmedicinska bedömningen .....	415
26.4.3 Vilken kritik har riktats mot försäkringsläkarna och de medicinska rådgivarna? .....	417
26.4.4 Är kritiken mot försäkringsläkarna och de medicinska rådgivarna befogad?.....	420
26.5 Hur ser verksamheten med försäkringsmedicinska rådgivare och medicinska rådgivare ut? .....	424
26.5.1 Försäkringsmedicinska rådgivare vid Försäkringskassan .....	424
26.5.2 Medicinska rådgivare vid försäkringsbolagen.....	427
26.5.3 Personskadekommitténs etiska regler, riktlinjer och förslag till pool för medicinska rådgivare .....	430
26.5.4 Trafikskadenämnden.....	433
26.6 Kan tillsynsbehovet tillgodoses på annat sätt? .....	435
26.6.1 Föreslagen Inspektion över socialförsäkringsområdet.....	435
26.6.2 Finansinspektionens tillsyn på försäkringsområdet .....	436
26.6.3 Finansinspektionens syn på behovet av tillsyn .....	438

26.6.4	Möjligheter till ansvarsutkrävande eller en förnyad prövning av den försäkringsmedicinska bedömningen .....	440
26.7	Överväganden .....	444
<b>27</b>	<b>Registerkontroll vid prövning av lämplighet för legitimation och anställning .....</b>	<b>449</b>
27.1	Reformbehovet .....	449
27.2	Gällande rätt .....	452
27.2.1	Legitimationsförfarandet .....	452
27.2.2	Register.....	453
27.2.3	Belastningsregistret .....	454
27.2.4	Misstankeregistret .....	457
27.2.5	Förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål.....	459
27.3	Skyddet för den personliga integriteten .....	461
27.3.1	Rättslig reglering till skydd för den personliga integriteten.....	461
27.3.2	Del- och slutbetänkandet Skyddet för den personliga integriteten, SOU 2007:22 och 2008:3....	463
27.3.3	Pågående utredning om skyddet för den personliga integriteten i arbetslivet .....	463
27.4	Registerkontroll vid anställningsförfarande på andra områden .....	464
27.4.1	Lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnomsorg .....	464
27.4.2	Lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn .....	466
27.4.3	Registerkontroll av personal inom verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade som utför insatser åt barn.....	469
27.5	Registerkontroll i sammanhang som kan anses jämförbara med legitimationsförfarandet.....	470

27.5.1	Registerkontroll vid utfärdande av luftfarts- certifikat, auktorisation och godkännande av revisor samt registrering av fastighetsmäklare .....	470
27.6	Överväganden och förslag .....	471
27.6.1	Registerkontroll vid legitimation .....	471
27.6.2	Registerkontroll vid anställningsförfarandet.....	475
27.6.3	Ändringar i förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål .....	485
<b>28</b>	<b>Konsekvenser av förslagen .....</b>	<b>489</b>
28.1	Inledning .....	489
28.2	Ekonomiska konsekvenser .....	489
28.2.1	Samhällsekonomiska konsekvenser .....	489
28.2.2	Konsekvenser för staten .....	491
28.2.3	Konsekvenser för landsting och kommuner .....	502
28.2.4	Konsekvenser för företag eller andra enskilda .....	505
<b>29</b>	<b>Ikraftträdande och övergångsbestämmelser .....</b>	<b>507</b>
29.1	Ikraftträdande .....	507
29.2	Övergångsbestämmelser .....	507
<b>30</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>509</b>
30.1	Förslaget till lag om patientsäkerhet m.m. ....	509
30.2	Förslaget till lag om införande av lagen om patientsäkerhet m.m. ....	582
30.3	Förslaget till lag om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården.....	586
30.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn .....	589
30.5	Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)....	590
30.6	Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)...	591

30.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän .....	591
30.8 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) .....	593
30.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika .....	593
30.10Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:620) om belastningsregister .....	594
30.11Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ....	595
<b>Särskilda yttranden .....</b>	<b>599</b>
<b>BILAGOR</b>	
Bilaga 1–2 Kommittédirektiv.....	615
Bilaga 3 Rättspraxis .....	635
Bilaga 4 Enkätundersökningar.....	659
Bilaga 5 Prövotid för dem som kan och vill.....	669

# Förkortningar

AFL	lagen (1962:381) om allmän försäkring
BO	Barnombudsmannen
Brå	Brottsförebyggande rådet
Dir.	direktiv
DL	lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område
Ds.	promemoria i departementsserien
DV	Domstolsverket
FL	förvaltningslagen (1986:223)
FPL	förvaltningsprocesslagen (1971:291)
FYHS	förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
HSL	hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)
HSU	Hälso- och sjukvårdsutredningen
HVB	Hem för vård och boende enligt socialtjänstlagen (2001:453)
ICD	International Classification of Diseases
IHI	Institute for Health Care Improvement
JK	Justitiekanslern
JO	Justitieombudsmannen
KFi	Kommunforskning i västSverige
LF	Läkemedelsförsäkringen
LPT	lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård
LRV	lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård
LSS	lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade
LVM	lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall
LYHS	lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
LÖF	Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag
MAK	Medicinalansvarskommittén



MAS	Medicinskt Ansvarig Sjuksköterska
MOB	Mobilisering mot narkotika
NKO	Nationellt Kompetenscenter för Rörelseorganens Sjukdomar
prop.	proposition
PUL	personuppgiftslagen (1998:204)
RB	rättegångsbalken
RPS	Rikspolisstyrelsen
RÅ	Riksåklagaren
SFS	Svensk författningssamling
SIS	Statens institutionsstyrelse
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SOSFS	Socialstyrelsens Författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar
SoU	Socialutskottets betänkande
SSF	Svensk Sjuksköterskeförening
TL	lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården
TvL	tandvårdslagen (1985:125)
ÅL	lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården
ÖJ	Öppna jämförelser av vården kvalitet och effektivitet

# Sammanfattning

## Det övergripande uppdraget

Utredningens övergripande uppdrag har varit att göra en översyn från ett patientsäkerhetsperspektiv av den lagstiftning som omfattar bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvården och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården. Den fråga som utredningen härvid har haft att besvara är huruvida nuvarande regelverk är ändamålsenligt och om det är accepterat.

Utredningens uppfattning är att det finns en bred enighet bland hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, patientorganisationer, fackliga företrädare, forskare m.fl. om att det nuvarande regelverket inte stödjer hög patientsäkerhet och att det inte sätter patienternas erfarenheter i centrum. Det finns vidare 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 och bedrivs proaktivt. Det man härvid främst hänvisar till är den forskning som gjorts och de erfarenheter som finns från säkerhetsarbete inom andra verksamheter. Inom s.k. högriskbranscher arbetar man sedan lång tid tillbaka utifrån insikten att människor alltid kommer att begå misstag och att hög säkerhet därför bara kan uppnås om man bedriver ett säkerhetsarbete som tar hänsyn bl.a. till interaktionen mellan människa, teknik och organisation.

Socialstyrelsen, HSAN, och Riksrevisionen har, som redovisas i avsnitt 13, skriftligen till regeringen riktat kritik mot systemets nuvarande utformning. Även Läkarförbundet och andra aktörer samt enskilda yrkesutövare har i artiklar m.m. fört fram önskemål om genomgripande reformer.

Utredningen delar den kritik som framförts mot nuvarande regelverk. Regelverket är inte ändamålsenligt från vare sig ett patientsäkerhets-, patient- eller rättssäkerhetsperspektiv eller i effektivitetshänseende. Regelverket fokuserar för mycket på den enskilde yrkesutövarens ansvar för inträffade negativa händelser och för lite på vårdgivarnas ansvar för att säkerställa hög patientsäkerhet. Det sagda innebär inte att den enskilde yrkesutövarens ansvar ska tas bort eller begränsas. När det gäller enskilda yrkesutövare bör dock regelverket framför allt inriktas på att komma till rätta med yrkesutövare som av olika skäl utgör en fara för patientsäkerheten. Bestämmelserna lyfter heller inte fram patienterna som en viktig och självklar samarbetspartner för vårdgivarna i patientsäkerhetsarbetet.

Utredningen anser och föreslår att det av regelverket tydligt ska framgå att den som bedriver hälso- och sjukvård är skyldig att vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att patienter inte ska drabbas av vårdskada. Patienternas erfarenheter ska tas tillvara – ingen patient ska behöva komma till skada innan åtgärder vidtas för att undanröja risker i verksamheten.

I bl.a. detta syfte föreslår utredningen att det införs en helt ny lag om patientsäkerhet m.m. Den föreslagna lagen ska ersätta lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I lagen om patientsäkerhet m.m. bör införas bestämmelser om vårdgivares skyldighet att bedriva patientsäkerhetsarbete samt att systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sådant sätt att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen uppfylls. Av bestämmelserna ska framgå att vårdgivare är skyldiga att se till att risker i den egna verksamheten identifieras, analyseras och undanröjs eller, om det inte är möjligt, att riskerna hålls under kontroll. I detta syfte ska hälso- och sjukvårdspersonal vara skyldiga att till vårdgivaren rapportera bl.a. risker som de iakttar i verksamheten. Det ska vidare framgå att vårdgivaren ska utreda tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten. Det införs en skyldighet för vårdgivare att vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada samt en skyldighet att rapportera hos sig verksam eller nyligen verksam legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten. Socialstyrelsens tillsyn ska i hög utsträckning inriktas på att vårdgivare fullgör sina skyldigheter enligt vad som sagts ovan.

Av bestämmelserna i den föreslagna lagen ska även framgå att vårdgivaren ska se till att patienter som drabbats av en vårdskada

får information om det inträffade. Informationen ska lämnas både om att vårdskada inträffat samt om vad vårdgivaren har vidtagit för åtgärder eller avser vidta för åtgärder för att något liknande inte ska inträffa igen. Patienten ska dessutom få information om vilka möjligheter det finns att erhålla ersättning för det inträffade samt om patientnämndernas verksamhet. Det införs dessutom en skyldighet för vårdgivare att dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat i verksamheten samt ett åliggande att varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Av berättelsen ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året, vilka förbättringar som genomförts för att öka patientsäkerheten samt vilka resultat som uppnåtts. I regelverket ska vidare anges att vårdgivare ska se till att patienter ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Det är vidare – som både HSAN och Riksrevisionen har framhållit – svårt för patienter att tillvarata sina rättigheter i det nuvarande systemet. Patientanmälningar utreds olika beroende på till vilken instans de anmäls. Detta får konsekvenser, både för den som anmäler och för den som blir anmäld. Om en patient anmäler en yrkesutövare till HSAN är patienten att betrakta som en självständig part. Det är patienten som styr processen och han eller hon måste ange om det exempelvis är röntgenläkaren eller kirurgen som patienten anser har gjort fel för att anmälan ska bli korrekt prövad. Regelverket tillåter inte HSAN att ”hjälpa” anmälaren genom att peka på vem eller vad denne egentligen skulle ha anmält för att förbättra sina möjligheter till ”framgång” med anmälan. Om en patient i stället väljer att anmäla en yrkesutövare till Socialstyrelsen finns ingen skyldighet för Socialstyrelsen att utreda anmälan. Om Socialstyrelsen emellertid inleder en utredning utreds anmälan förutsättningslöst – till skillnad mot i HSAN. Socialstyrelsen är inte bunden av vad patienten anfört i sin anmälan, vilket betyder att Socialstyrelsen har möjlighet att göra en mer omfattande utredning av det inträffade.

Även för den anmälda kan det få stor betydelse om han eller hon anmäls till Socialstyrelsen eller till HSAN. Socialstyrelsen är som redan nämnts inte bunden av anmälarens yrkanden utan har möjlighet att göra en mer allsidig utredning, vilken inte sällan visar att det finns en rad bakomliggande faktorer som påverkat händelseförloppet. HSAN som inte har samma utredningsresurser och som är bunden av anmälarens yrkanden, fattar sitt beslut på ett mer begränsat utredningsmaterial. Denna ordning är inte bra, varken

för anmälaren, den anmälda eller för patientsäkerheten. Obalansen i regelverket blir särskilt tydlig i de fall yrkesutövaren överklagar HSAN:s beslut. Då är det nämligen, i enlighet med bestämmelserna i LYHS, Socialstyrelsen som är motpart till den som har överklagat beslutet. Socialstyrelsens yttrande till länsrätten kan således baseras på ett betydligt mer omfattande underlag än vad HSAN grundat sitt beslut på och detta leder inte sällan till att länsrätten ändrar HSAN:s beslut. Denna ordning är naturligtvis inte godtagbar i vare sig effektivitets- eller rättssäkerhetshänseende.

Det ska också framhållas att cirka 30 procent av patientanmälningarna till HSAN avvisas direkt av olika skäl. Av resterande patientanmälningar prövas cirka 85 procent av ordföranden ensam, vilket något förenklat kan sägas innebära att patientens anmälan har bedömts inte kunna leda till någon disciplinpåföljd. Det är alltså mycket få ärenden som prövas av HSAN i fullsuttan nämnd och även beträffande dessa gäller att det enbart är frågan om huruvida en viss utpekad enskild individ har gjort sig skyldig till fel som står i fokus.

Utredningens uppfattning är att nuvarande system bör ändras. En patient ska bara behöva anmäla den inträffade händelsen och sedan ska det allmänna utreda händelsen ur ett brett perspektiv. En sådan ordning skulle gagna både patienter, den som anmäls samt patientsäkerheten.

Utredningen har diskuterat vilken statlig myndighet som lämpligen bör ha detta uppdrag. Ett alternativ som diskuterats är huruvida det vore lämpligt att ge HSAN i uppdrag att pröva patienters skriftliga klagomål från ett sådant mer brett och förutsättningslöst perspektiv. En sådan ordning har dock förkastats av utredningen inte minst av det skälet att det förutsätter att HSAN:s verksamhet skulle få en helt annan inriktning än i dag och att myndigheten – vid sidan av Socialstyrelsen – skulle behöva bygga upp en verksamhet som i många stycken skulle påminna om en ren tillsynsverksamhet. Redan av effektivitets- och kostnadsskäl är en sådan ordning inte acceptabel. Dessutom skulle ett sådant uppdrag inte vara förenligt med HSAN:s domstolsliknande funktion, vilken måste anses grundläggande för rättssäkerheten för den anmälda i de ärenden som HSAN enligt utredningens förslag ska pröva. I stället har utredningen stannat för att föreslå att Socialstyrelsen – som redan i dag har en väl utvecklad struktur för detta ändamål – får i uppdrag att vara den myndighet som på statens vägnar tar emot anmälningar från enskilda patienter. Det ska sedan åligga Socialstyrelsen att –

enligt särskilda förfaranderegler – utreda anmälan och i förekommande fall göra anmälan till HSAN beträffande enskilda yrkesutövare.

En annan slutsats som utredningen dragit är att det nuvarande ansvarssystemet ”silar mygg och sväljer kameler”. Disciplinpåföljd är inte ett effektivt medel att säkerställa hög patientsäkerhet. De allra flesta som arbetar inom hälso- och sjukvården går med all sannolikhet till sitt arbete varje dag i syfte att göra sitt bästa och med ambitionen att ge patienter en så god vård som möjligt. Deras arbetsituation är inte sällan stressig och i sådana situationer är det lätt att göra ett oavsiktligt misstag. Att ”straffa” en person som gjort sig skyldig till ett oavsiktligt misstag gagnar inte patientsäkerheten. Tvärtom motverkar detta en öppen dialog om vilka risker som finns och vilka tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten. Fokus måste i stället inriktas på att göra vårdssystemet ”tåligt” för mänskliga misstag. Resurser måste satsas på att utveckla design m.m. Det ska t.ex. inte vara möjligt att av misstag koppla in fel slang i en medicinteknisk utrustning eller att ta fel läkemedel.

Det gagnar inte heller patientsäkerheten att tilldela en person som avsiktligt struntar i att fullgöra de skyldigheter som följer av författningar, interna rutiner etc. en disciplinpåföljd. En erinran eller varning är i praktiken endast en administrativ påföljd som inte följs upp. Den som fått en disciplinpåföljd ställs inte under någon skärpt tillsyn och även om personen i fråga gör sig skyldig till fler förseelser vilka också ”straffas” med en disciplinpåföljd leder detta inte per automatik – vad gäller legitimerade yrkesutövare – till ett ifrågasättande av legitimationsinnehavet. Utredningen menar att regelverket bör utformas så att de legitimerade yrkesutövare som kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten ska sättas under skärpt tillsyn. Det sagda innebär att utredningen anser att disciplinpåföljderna (varning och erinran) bör ersättas med en mer effektiv och mer skarp reaktion för de yrkesutövare som kan antas utgöra en fara för patientsäkerheten; en skärpt prøvotid som innebär en möjlighet för den statliga tillsynen att följa och övervaka sådan legitimerad personal som utgör en patientsäkerhetsrisk. En föreskrift om prøvotid bör dessutom kunna kombineras med en plan om hur prøvotiden ska genomföras. Följs inte planen ska legitimationen som huvudregel enligt utredningens förslag återkallas.

Regelverket bör också förändras vad gäller möjligheterna att både interimistiskt och slutligt återkalla legitimation, annan behörighet och förskrivningsrätt.

En effekt av utredningens förslag om att ersätta disciplinpåföljderna med skärpta regler om provotid och återkallelse av legitimation är att enskilda patienter inte längre kommer att vara part i ärenden hos HSAN. Det bör därvid framhållas att patienter inte heller i dag är part i ärenden som rör provotid eller legitimation. För att ta till vara patienternas synpunkter och erfarenheter – vilket det i dag finns stora brister i – föreslår utredningen i stället att patienterna ges ett stärkt inflytande i utredningsfasen hos Socialstyrelsen.

En annan effekt av förslaget är att icke-legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inte längre ska kunna anmälas till HSAN. Sådana ärenden är redan i dag relativt sällsynta och utredningen bedömer att dessa ärenden väl kan hanteras inom ramen för Socialstyrelsens tillsynsverksamhet.

Ytterligare en effekt av utredningens förslag är att problemet med förbudet i 5 kap. 4 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område mot s.k. dubbelbestraffning försvinner.

I avsnitt 22 diskuteras nuvarande bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonals rapporteringsskyldighet till vårdgivare respektive vårdgivares anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen. Utredningens slutsats är att dessa skyldigheter bör finnas kvar men att det ska tydliggöras vad respektive skyldighet syftar till. Likaså bör tydliggöras vad Socialstyrelsens befattning med anmälningarna syftar till. Ett tungt vägande skäl för detta ställningstagande har varit utredningens utgångspunkt, att inget av utredningens förslag får leda till att insynen i hälso- och sjukvården minskar eller att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården och statens kontroll av verksamheterna äventyras.

Slutligen – vad gäller det övergripande uppdraget – är utredningens bedömning att det inte är tillräckligt med enbart lagstiftningsåtgärder för att patientsäkerheten ska öka. Det måste också på samma sätt som t.ex. inom vägtrafikområdet satsas resurser på forskning, utvecklingsarbete m.m. Utredningen har besökt flera länder och det som framförts vid varje sådant besök är att kunskapsstyrning är minst lika viktigt som regelstyrning och tillsyn. Som framgår av avsnitt 14 finns i samtliga länder utredningen har studerat särskilda fristående organisationer som har sådana uppdrag.

## De särskilda delfrågorna

I utredningens uppdrag har även ingått

- att utreda patientnämndernas verksamhet,
- att se över förutsättningarna för att införa en anmälnings-skyldighet för apotekspersonal som uppmärksammat läkare eller tandläkare vars förskrivning av beroendeframkallande läkemedel kan ifrågasättas,
- att utreda om sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och försäkrings-tandläkarna vid Försäkringskassan bör stå under statlig tillsyn,
- att överväga om det bör införas krav på att den som erbjuds anställning i hälso- och sjukvården ska lämna ett utdrag ur belastningsregistret för att kunna få anställning,
- att beakta ett förslag som Socialstyrelsen tidigare överlämnat till regeringen om ändrade lex Maria-bestämmelser, samt
- att se över behovet och lämpligheten av att ge Socialstyrelsen möjlighet att få uppgifter ur belastningsregistret i ärenden där Socialstyrelsen ska göra en lämplighetsprövning vid beslut om legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

## Patientnämndernas roll och funktion

Utredningens bedömning är att landstingens patientnämnder i stort uppfyller sina i lag reglerade uppgifter. Merparten av landets kommuner har överlåtit patientnämndsuppgifterna till landstinget. Vad avser det mindre antal kommuner som behållit uppgifterna finns det enligt utredningen fortfarande brister i hur verksamheten sköts. Som en del av vårdgivarens förvaltning har patientnämnderna goda förutsättningar att stödja och hjälpa enskilda patienter och samtidigt med de erfarenheter som erhålls i verksamheten bidra till kvalitetsutvecklingen i den hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs. Det är för nämndernas funktion väsentligt att gränsen mot den statliga tillsynen upprätthålls och de bör inte ha någon tillsynsliknande uppgift. Patientnämndernas verksamhet bör därför inte förändras i något avgörande avseende. Det samband som finns mellan patientnämndernas verksamhet och en hög pati-



entsäkerhet bör dock komma till direkt uttryck i den lag som reglerar patientnämndernas verksamhet. I dag förmedlas patientnämndernas erfarenheter till Socialstyrelsen genom en årlig verksamhetsredogörelse. Enligt utredningen bör övergripande information om de risker som patientnämnderna uppmärksammar i verksamheten även vidareförmedlas till Socialstyrelsen fortlöpande. En generell bestämmelse om att patientnämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som faller inom den statliga tillsynen föreslås därför. Patientnämndernas ansvarsområde bör vad gäller tandvården utvidgas till att avse även sådan tandvård som finansieras av landstingen men som utförs privat.

### **Informationsskyldighet för apotekspersonal**

Det är mycket angeläget att motverka överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel. Det bör därför införas en skyldighet för apotekspersonal att anmäla misstankar om överförskrivning av bl.a. narkotiska läkemedel och andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel till Socialstyrelsen.

### **Bör sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och försäkringstandläkarna vid Försäkringskassan stå under statlig tillsyn?**

Socialstyrelsens tillsynsansvar bör inte utvidgas till att omfatta bl.a. sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden. Ifrågasvarande läkares och tandläkares yrkesutövning innefattar inte hälso- och sjukvård. Ett utvidgat tillsynsansvar skulle därför innebära en utvidgning av lagens tillämpningsområde helt vid sidan av lagens huvudsyfte. För det fall en granskning skulle varit möjlig måste också beaktas under vilka förutsättningar en sådan granskning skulle kunna ske. En granskning skulle i och för sig kunna avse frågan om det underlag som bedömningen grundats på varit tillräckligt och de slutsatser som dragits varit riktiga utifrån det underlag som funnits. När det gäller granskningen av bedömningen i sig kan dock inte bortses från att det på det försäkringsmedicinska området finns brister vad gäller vetenskapligt underbyggd kunskap och endast i mindre omfattning

beprövad erfarenhet och konsensusuppfattningar. Utrymmet för att komma till slutsatsen att en bedömning inte var riktig skulle därför vara mycket begränsat och därmed även de fall då Socialstyrelsen efter klagomål skulle kunna uttala kritik.

Att genom en särreglering utvidga tillsynsområdet inger enligt utredningen även andra betänkligheter. Genom en sådan reglering skulle vissa typer av yrkesgrupper omfattas av tillsynen, men inte andra trots att de utför en och samma uppgift. Exempelvis skulle Migrationsverkets förtroendeläkare, som utför motsvarande uppgifter i asyl- och verkställighetsärenden, med en sådan ordning inte omfattas.

Ett förhållande som också starkt talar emot en utvidgning är det förhållande som Finansinspektionen framfört beträffande vilka följder en tillsyn skulle få på det privata försäkringsområdet. Genom ett tillsynsansvar som omfattar försäkringsbolagens medicinska och odontologiska rådgivare skulle staten indirekt få inflytande över den privata skaderegleringen. När det gäller risk-, sambands- och invaliditetsbedömningar skulle tillsynsmyndighetens uttalanden få följder för i vilka fall försäkring beviljas eller förses med begränsande villkor, för om försäkringsersättning ska utgå och för försäkringsersättningens storlek.

Utredningen finner sammantaget att övervägande skäl talar emot att tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet utvidgas till att omfatta försäkringsmedicinska och försäkringsodontologiska rådgivare vid Försäkringskassan och medicinska och odontologiska rådgivare vid försäkringsbolagen.

### **Utdrag ur belastningsregistret vid prövning av lämplighet för legitimation**

Socialstyrelsen bör såväl vid prövningen av om legitimation ska meddelas, som vid prövningen av någons lämplighet att inneha legitimation få tillgång till uppgifter i belastnings- och misstankeregister. Innan legitimation meddelas ska i dag prövas att yrkesutövaren inte visat sådan olämplighet att utöva yrket som kan utgöra grund för återkallelse av legitimation. Brottslighet såväl i som utanför yrkesutövningen kan visa på en sådan olämplighet. För att en egentlig prövning i detta avseende ska vara möjlig bör Socialstyrelsen få tillgång till uppgifter ur såväl belastnings- som misstankeregistret. För misstankeregistret bör uppgifterna begränsas till åtal

som väckts. När det gäller uppgifter i belastningsregister bör uppgifter om brott som endast föranlett penningböter undantas.

I den individinriktade tillsynen kan omständigheterna beträffande en enskild yrkesutövare vara sådana att det finns skäl att pröva om en legitimation ska återkallas eller annan skyddsåtgärd meddelas. Socialstyrelsen bör därför även få tillgång till motsvarande uppgifter för prövning av någons lämplighet att inneha legitimation.

### **Socialstyrelsens förslag om ändrad Lex Maria**

Utredningens ställningstagande beträffande disciplinansvaret innebär att Socialstyrelsens förslag om förändrade lex Maria-bestämmelser förlorar sin aktualitet. Socialstyrelsens förslag innebar i korthet att styrelsen inte skulle få ta initiativ till ett disciplinärt förfarande mot den yrkesutövare som anmält en händelse inom viss tid. Något motsvarande hinder för en patient att anmäla frågan till HSAN förslogs dock inte. Även med ett bibehållet hälso- och sjukvårdsrättsligt disciplinansvar är det tveksamt vilken effekt Socialstyrelsens förslag skulle få eftersom det enbart tar sikte på en av flera faktorer som påverkar hälso- och sjukvårdspersonalens benägenhet att rapportera avvikelser, nämligen rädslan för disciplinpåföljd. Förslaget ger även upphov till flera andra frågor. En sådan fråga är hur Socialstyrelsen ska hantera den situation som uppstår om en yrkesutövare – som rapporterat en avvikelse – efter anmälan från patient blir ålagd en disciplinpåföljd i HSAN och där efter överklagar beslutet till förvaltningsdomstol. Socialstyrelsen är då motpart till yrkesutövaren. Även andra argument kan framföras mot Socialstyrelsens förslag. Det kanske starkaste skälet mot att Socialstyrelsen ska hantera ett sanktionsfritt och kanske ”insynskyddat” avvikelserapporteringssystem är att en sådan uppgift inte passar med det uppdrag myndigheten har. Socialstyrelsen ska, i egenskap av tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården och tandvården, vaka över verksamheterna vad gäller kvalitet och säkerhet samt den enskildes rättigheter. Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn åligger det myndigheten att vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Det kan ifrågasättas om det är acceptabelt att sta-

tens tillsynsmyndighet inte ska stå fri att ingripa om den upptäcker allvarliga missförhållanden.

### **Registerkontroll vid anställningsförfarande**

I syfte att uppfylla kraven på en säker och god vård får särskilda krav på lämplighet uppställas för hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen föreslår därför – som en del av en lämplighetsprövning – en obligatorisk registerkontroll vid anställningsförfarandet för personal inom hälso- och sjukvården. Med hänsyn till kontrollens syfte bör denna även omfatta den som erbjuds att utföra motsvarande arbete som uppdragstagare, liksom personal som hyrs in från bemanningsföretag. Endast särskilt allvarlig brottslighet samt sådan brottslighet som gör en person direkt olämplig att arbeta med hälso- och sjukvård bör omfattas av kontrollen.

### **Konsekvenser**

Ökad patientsäkerhet kommer att leda till stora samhällsekonomiska vinster. Den omedelbara vinsten för patienterna, att slippa bli skadade i onödan, är givetvis den mest betydelsefulla, men patienterna kommer även att gagnas i ett längre perspektiv eftersom ett frigörande av de resurser som i dag används för att ta hand om konsekvenserna av vårdskador i stället kan användas för att exempelvis öka kvaliteten och tillgängligheten inom hälso- och sjukvården. Ökad patientsäkerhet får således enbart positiva effekter och de ökade kostnader som utredningens förslag innebär för staten, kommuner, landsting och privata vårdgivare finansieras redan av en marginell höjning av patientsäkerheten.

Förslagen om systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. innebär inga nya arbetsuppgifter för landsting och kommuner. Förslaget om kontroll av registerutdrag vid anställning är däremot en ny arbetsuppgift för de flesta hälso- och sjukvårdsverksamheter som kommer att medföra ökade kostnader för såväl landstingen som kommunerna. Även förslaget om utvidgade arbetsuppgifter för patientnämnder medför ökade kostnader. Nämda kostnader understiger dock totalt sett kraftigt de kvalitetsbristkostnader som i dag uppstår på grund av brister i patientsäkerheten. Även kostnaderna till Patientförsäkringen bör minska väsentligt över tid. Oav-

sett huruvida minskade kostnader för kvalitetsbrister leder till besparingar i reda kronor eller om vinsterna nyttogörs genom ökad kvalitet och tillgänglighet saknas skäl att föreslå finansiering.

### **Ikraftträdande**

Den nya lagstiftningen bör träda i kraft så snart som möjligt. Med hänsyn till den tid som kan beräknas behövas för remissförfarande, fortsatt beredning inom regeringskansliet och riksdagsbehandling bör bestämmelserna kunna träda i kraft den 1 juli 2010.

### **Förslagen**

Patientsäkerhetsutredningen lämnar följande förslag.

- Att LYHS upphävs och ersätts med en ny lag om patientsäkerhet m.m. (avsnitt 16).
- Att det i den föreslagna lagen införs bestämmelser om skyldighet för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Av bestämmelserna ska bl.a. framgå att patientsäkerhetsarbetet ska vara proaktivt samt att tillbud eller vårdskador som inträffat ska utredas med fokus på att klarlägga varför tillbudet eller vårdskadan inträffade och vad som kan göras för att något liknande inte ska inträffa igen. I lagen ska anges att vårdgivare är skyldiga att vidta de åtgärder som behövs för att patienter inte ska komma till skada (avsnitt 17).
- Att patienter ska erbjudas möjlighet att delta i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete (avsnitt 17).
- Att det införs en skyldighet för vårdgivare att informera patienter som drabbats av vårdskada. Information ska ges om att vårdskada inträffat, vilka åtgärder som vidtagits eller avses vidtas för att något liknande inte ska inträffa igen samt vilka möjligheter att kräva ekonomisk ersättning som finns. Vårdgivaren ska även informera om patientnämndernas verksamhet (avsnitt 17).
- Att det införs en skyldighet för vårdgivare att anmäla hos sig verksam eller nyligen verksam legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten (avsnitt 17).

- Att Socialstyrelsens tillsyn ska inriktas på en kontroll av att vårdgivare bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (avsnitt 21).
- Att Socialstyrelsen ska vara skyldig att säkerställa att tillbud och negativa händelser som anmälts till myndigheten av vårdgivare har utretts i nödvändig omfattning. Av bestämmelserna ska framgå att Socialstyrelsen ska genomföra en egen utredning när så är erforderligt (avsnitt 21).
- Att det ska framgå av den föreslagna lagen om patientsäkerhet att det primära syftet med Socialstyrelsens befattning med anmälningar från vårdgivare rörande tillbud och negativa händelser är att säkerställa att händelseförloppet och påverkande faktorer har klarlagts samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som är nödvändiga för att uppnå hög patientsäkerhet. Av bestämmelserna ska även framgå att Socialstyrelsen ska sprida information till andra vårdgivare om anmälda tillbud och negativa händelser samt att myndigheten i övrigt ska vidta de åtgärder som anmälan motiverar till säkerställande av hög patientsäkerhet (avsnitt 21).
- Att det införs en uttrycklig skyldighet för Socialstyrelsen att utreda och pröva klagomål mot yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvård och mot hälso- och sjukvårdspersonal (avsnitt 21).
- Att det införs särskilda förfaranderegler beträffande Socialstyrelsens handläggning av anmälningar mot hälso- och sjukvårdsverksamhet och hälso- och sjukvårdspersonal samt beträffande myndighetens egna initiativärenden. Av bestämmelserna ska bl.a. framgå att en anmälan mot hälso- och sjukvården inte behöver vara preciserad på så sätt att anmälaren måste namnge vem eller vilka som han eller hon menar bär ansvaret för det inträffade. Det ska vara tillräckligt att patienten anmäler händelsen i sig (avsnitt 21).
- Att det införs bestämmelser som säkerställer att både den patient eller närstående som anmält en händelse och den eller de som berörs av anmälan ges möjlighet till insyn och påverkansmöjlighet i utredningsarbetet, samt en kommunikationsskyldighet för Socialstyrelsen i de fall myndigheten på eget initiativ har inlett utredning mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal (avsnitt 21).

- Att det i tandvårdslagen införs en bestämmelse om att det inom tandvården ska finnas någon som svarar för verksamheten – en verksamhetschef (avsnitt 18).
- Att nuvarande bestämmelser om disciplinansvar ersätts med utökade möjligheter att föreskriva prøvotid för legitimerad personal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten (avsnitt 19).
- Att det införs en möjlighet att kombinera föreskrift om prøvotid med föreskrift om plan för prøvotidens genomförande (avsnitt 19).
- Att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utanför yrkesutövningen utgör grund för återkallelse av legitimation eller annan behörighet samt att det införs ytterligare grunder för återkallelse av legitimation för den som missköter sig under prøvotid (avsnitt 19).
- Att reglerna beträffande interimistisk återkallelse av legitimation och annan behörighet samt förskrivningsrätt skärps (avsnitt 19).
- Att HSAN även fortsättningsvis ska pröva frågor om prøvotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation (avsnitt 20).
- Att det införs en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser till vårdgivaren. I bestämmelsen anges att syftet med rapporteringsskyldigheten är att öka patientsäkerheten (avsnitt 22).
- Att det införs en skyldighet för apotekspersonal att anmäla misstankar om överförskrivning av bl. a. narkotiska läkemedel och andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel till Socialstyrelsen (avsnitt 23).
- Att bestämmelserna om begränsning av förskrivningsrätten ändras så att även missbruk av behörighet av förskrivna läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel omfattas (avsnitt 21).
- Att det införs en ny bestämmelse i förundersökningskungörelsen (1947:948) av vilken ska framgå att inleds förundersökning beträffande händelse som inträffat i hälso- och sjukvårdsverk-

samhet ska utredning beträffande det inträffade inhämtas från Socialstyrelsen (avsnitt 21).

- Att Socialstyrelsen, såväl vid prövningen av om legitimation ska meddelas som vid prövningen av någons lämplighet att inneha legitimation, ska ha tillgång till uppgifter om brott och väckta åtal i belastnings- respektive misstankeregistret (avsnitt 27).
- Att en ny lag om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården införs (avsnitt 27).
- Att underrättelseskyldigheten för allmän domstol om vissa domar i brottmål för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal utökas till att avse bl.a. domar genom vilka yrkesutövare med stöd av 31 kap. 2 § brottsbalken överlämnats till vård enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall eller med stöd av 31 kap. 3 § brottsbalken till rättspsykiatrisk vård samt dömts för allvarliga förmögenhetsbrott och allvarlig ekonomisk brottslighet (avsnitt 27).
- Att Socialstyrelsens tillsynsansvar inte utvidgas till att omfatta försäkringsmedicinska respektive försäkringsodontologiska rådgivare vid Försäkringskassan samt de läkare och tandläkare som anlitas av försäkringsbolagen (avsnitt 26).
- Att sambandet mellan patientnämndernas verksamhet och en hög patientsäkerhet tydliggörs i lagen om patientnämndsverksamhet m.m. (avsnitt 25).
- Att det anges i lagen om patientnämndsverksamhet m.m. att nämnderna ska informera Socialstyrelsen om patientsäkerhetsrisker som uppmärksammas i verksamheten (avsnitt 25).
- Att det anges i lagen om patientnämndsverksamhet m.m. att den tandvård som finansieras av landstingen, men som utförs privat omfattas av nämndernas ansvarsområde (avsnitt 25).
- Att det inrättas ett nationellt patientsäkerhetscentrum, som får i uppdrag att vara pådrivande, rådgivande och stödjande resurs åt såväl riksdag och regeringen som åt myndigheter, vårdgivare samt andra aktörer med betydelse för patientsäkerheten (avsnitt 24).
- Att Socialstyrelsen får i uppdrag att föreslå ett system för extern granskning av kompetensen hos dem som genomgår provotid på grund av oskicklighet och överväga om den offentligt



finansierade vården ska vara skyldig att tillhandahålla utbildningsplatser för dem som står under prøvotid (avsnitt 19).

# Författningsförslag

## **1 Förslag till lag (2010:000) om patientsäkerhet m.m.**

Härigenom föreskrivs följande.

### **1 kap. Inledande bestämmelser**

1 § Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvård och tandvård. I lagen ges bestämmelser i fråga om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
  - vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
  - behörighets- och legitimationsregler (4 kap.),
  - begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),
  - skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal (6 kap.),
  - Socialstyrelsens tillsyn (7 kap.),
  - prøvotid, återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),
  - Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet (9 kap.),
- och
- ansvarsbestämmelser, överklaganden m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

2 § Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar

samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet som Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

**3 §** Med vårdgivare avses i denna lag fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

**4 §** Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,

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,

4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag (publ) och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än Apoteket Aktiebolag (publ).

**5 §** Med vårdskada avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som inträffat i samband med hälso- och sjukvård och som inte är en oundviklig konsekvens av

det tillstånd för vilket patienten sökt vård eller de åtgärder som patientens tillstånd motiverat.

Sådan vårdskada som lett till att patienten fått en bestående skada som inte är ringa eller sjukdom eller medfört ett väsentligt ökat vårdbehov eller att patienten har avlidit betecknas som allvarlig.

6 § Med negativ händelse avses i denna lag händelse som medfört vårdskada.

7 § Med tillbud avses i denna lag händelse som hade kunnat medföra vårdskada.

8 § Med risk avses i denna lag att det föreligger en möjlighet att en negativ händelse ska inträffa.

9 § Med patientsäkerhet avses i denna lag skydd mot vårdskada.

10 § Med patientsäkerhetsarbete avses i denna lag åtgärder som syftar till att identifiera, analysera och så långt möjligt reducera risker samt minska antalet tillbud och negativa händelser.

## 2 kap. Anmälan av verksamhet m.m.

### Anmälan av verksamhet

1 § Den som yrkesmässigt avser att bedriva hälso- och sjukvård ska anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

2 § Anmälan enligt 1 § ska innehålla uppgifter om

1. verksamhetens inriktning,
2. var verksamheten ska bedrivas,
3. vem som är verksamhetschef och, såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 4 §, chefsöverläkare och säkerhetsansvarig,
4. vem som svarar för anmälningsskyldighet enligt 3 kap. 5–7 §§,
5. verksamhet som avses i 7 kap. 2 § som anlitas eller avses anlitas,
6. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten, och

7. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 4 §.

**3 §** Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Socialstyrelsen inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det utan dröjsmål anmälas till Socialstyrelsen.

## Register

**4 §** Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Socialstyrelsen ska också föra ett automatiserat register över sådana sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 4 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren i första och andra stycket.

**5 §** Registren enligt 4 § får innehålla uppgifter om

1. namn eller firma och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
2. var verksamheten bedrivs,
3. verksamhetens inriktning,
4. verksamhetens omfattning,
5. antalet yrkesutövare och deras yrkestitlar,
6. verksamhetschefens och, såvitt avser register enligt 4 § andra stycket, chefsöverläkarens och den säkerhetsansvariges namn, adress och telefonnummer,
7. patientförsäkring,
8. när inspektion gjorts,
9. datum för Socialstyrelsens beslut angående verksamheten,
10. när anmälan enligt 3 kap 5 eller 6 § gjorts, och
11. såvitt avser register enligt 4 § andra stycket, säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering.

Registren får inte innehålla uppgifter om enskilda patienter.

**6 §** Uppgifter enligt 5 § första stycket 8–10 som har förts in i registret ska tas bort efter fem år eller då verksamheten lagts ned.

Övriga uppgifter som har förts in i registret ska tas bort när nya uppgifter kommer in eller då anmälan görs om att verksamheten lagts ned.

### **3 kap. Vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete**

#### **Allmänna bestämmelser**

1 § Vårdgivaren ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete samt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) respektive tandvårdslagen (1985:125) uppfylls.

2 § Vårdgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Det innebär att risker för vårdsador ska undanröjas, eller om det inte är möjligt, hållas under kontroll.

Åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska tidplaneras.

3 § Vårdgivare ska utreda tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten. Syftet med utredningen ska vara att

1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och påverkande faktorer,

2. ge underlag för beslut om åtgärder som ska syfta till att hindra att en liknande negativ händelse eller tillbud inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana negativa händelser om de inte helt går att förhindra.

4 § Vårdgivaren ska se till att patienter ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

#### **Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen**

5 § Vårdgivaren ska snarast till Socialstyrelsen anmäla tillbud och negativa händelser som medfört respektive hade kunnat medföra allvarlig vårdskada. Samma anmälningsskyldighet gäller för negativa händelser och tillbud som inträffat i verksamhet som avses 7 kap. 2 §. Anmälningsskyldigheten åvilar i det fallet den som bedriver verksamheten.

Med anmälan ska bifogas den utredning som vårdgivaren enligt 3 § är skyldig att genomföra.

**6 §** Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada till följd av brister i säkerheten vid en sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 4 §, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Socialstyrelsen.

**7 §** Vårdgivare som har skälig anledning att befara att hos sig verksam eller nyligen verksam person med legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården kan utgöra en fara för patientsäkerheten ska snarast anmäla detta till Socialstyrelsen.

### **Skyldighet att informera patienter om inträffad vårdskada**

**8 §** Vårdgivaren ska se till att patient som drabbats av vårdskada får information om

- att det har inträffat en negativ händelse,
- vad vårdgivaren avser vidta för åtgärder för att en liknande händelse inte ska inträffa igen,
- möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen, samt
- patientnämndernas verksamhet.

Information enligt första stycket ska lämnas till närstående till patienten, om patienten inte själv kan ta del av informationen eller begär det.

### **Dokumentationsskyldighet**

**9 §** Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet fördelar sig i verksamheten.

**10 §** Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår, vilka förbättringar som genomförts för att öka patientsäkerheten och vilka resultat som har uppnåtts.

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

#### 4 kap. Behörighets- och legitimationsfrågor

1 § I detta kapitel ges bestämmelser för yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården vad gäller

- legitimation,
- ensamrätt till yrke,
- skyddad yrkestitel,
- kompetens som Europaläkare, och
- specialistkompetens.

#### Legitimation

2 § Den som i enlighet med vad som anges i nedanstående tabell har avlagt högskoleexamen eller har gått igenom utbildning och som, i förekommande fall, fullgjort praktisk tjänstgöring ska efter ansökan få legitimation för yrket.

Legitimation får inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 8 kap. om sökanden hade varit legitimerad.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska i de fall som anges i tabellen besluta om närmare föreskrifter om vilken utbildning och praktisk tjänstgöring som ska krävas för att få legitimation.

En legitimerad psykoterapeut ska i samband med sin yrkesutövning ange sin grundutbildning.

Bestämmelser om legitimation av yrkesutövare med utländsk utbildning finns i 11 §.



Yrke/Yrkestitel	Utbildning	Praktisk tjänstgöring
1. apotekare	apotekarexamen	
2. arbetsterapeut	arbetsterapeutexamen	
3. audionom	audionomexamen	
4. barnmorska	barnmorskeexamen	
5. biomedicinsk analytiker	biomedicinsk analytikerexamen	
6. dietist	dietistexamen	
7. kiropraktor	enligt föreskrifter	enligt föreskrifter
8. logoped	logopedexamen	
9. läkare	läkarexamen	enligt föreskrifter
10. naprapat	enligt föreskrifter	enligt föreskrifter
11. optiker	optikerexamen	
12. ortopedingenjör	ortopedingenjörsexamen	
13. psykolog	psykologexamen	enligt föreskrifter
14. psykoterapeut	psykoterapeutexamen	
15. receptarie	receptarieexamen	
16. röntgensjuksköterska	röntgensjuksköterskeexamen	
17. sjukgymnast	sjukgymnastexamen	
18. sjukhusfysiker	sjukhusfysikerexamen	
19. sjuksköterska	sjuksköterskeexamen	
20. tandhygienist	tandhygienistexamen	
21. tandläkare	tandläkarexamen	

**3 §** Beteckningen legitimerad får användas endast av den som fått legitimation enligt 2 §.

### Ensamrätt till yrke

**4 §** 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.

### Skyddad yrkestitel

**5 §** En i 2 § angiven yrkestitel (skyddad yrkestitel) får användas endast av den som enligt nämnda paragraf antingen har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring.

6 § I yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får den som saknar behörighet att använda en skyddad yrkestitel inte använda en titel som kan förväxlas med en skyddad yrkestitel.

### Kompetens som Europaläkare

7 § En legitimerad läkare som har gått igenom av regeringen föreskriven praktisk utbildning ska efter ansökan få kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare).

En läkare får ange att han eller hon har kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare) endast om han eller hon har sådan kompetens (skyddad beteckning för Europaläkare).

### Specialistkompetens

8 § En legitimerad läkare eller tandläkare som har gått igenom av regeringen föreskriven vidareutbildning ska efter ansökan få specialistkompetens.

En läkare eller tandläkare får ange att han eller hon har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke endast om han eller hon har sådan specialistkompetens (skyddad specialistbeteckning).

En sjuksköterska får använda en titel som motsvaras av en specialistsjuksköterskeexamen i högskoleförordningen (1993:100) endast om han eller hon avlagt en sådan examen (skyddad specialistbeteckning).

### Bestämmelser om förfarandet

9 § Frågor om meddelande av legitimation, av särskilt förordnande att utöva yrke, av kompetens som Europaläkare och som specialist prövas av Socialstyrelsen.

### Bemyndiganden

10 § Regeringen får meddela föreskrifter om att utbildningar utöver dem som anges i 2 § ska ge rätt att få legitimation.

11 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att den som utomlands genomgått utbildning ska få legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrke.

12 § Regeringen får till Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS) överlämna att besluta om tillhandahållande och fördelning av platser till de specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel.

### Prövningar i särskilda fall

13 § Visar en yrkesutövare att han eller hon på annat sätt än genom utbildning eller praktisk tjänstgöring som sägs i 2 § förvärvat motsvarande kompetens, får Socialstyrelsen meddela honom eller henne legitimation.

## 5 kap. Begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller den som yrkesmässigt undersöker annans hälsotillstånd eller behandlar annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Bestämmelserna gäller inte den som enligt 1 kap. 4 § tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

2 § Den som utövar verksamhet som avses i 1 § får inte

1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningsskyldiga sjukdomar,
2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning,
3. undersöka eller behandla annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos,
4. behandla annan med användande av radiologiska metoder,

5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling, eller
6. prova ut eller tillhandahålla kontaktlinser.

3 § Den som utövar verksamhet som avses i 1 § får inte undersöka eller behandla barn under åtta år.

## 6 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

### Allmänna skyldigheter

1 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

2 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.

Vad som sägs i första stycket innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt denna lag eller annan författning.

3 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård.

Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan svarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften.

4 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att göra vad hon eller han kan för att bidra till hög patientsäkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska i detta syfte rapportera iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser till vårdgivaren.

5 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 11–14 §§ och av sekretesslagen (1980:100).

Bestämmelser om skyldighet att anmäla till socialnämnden att ett barn kan behöva nämndens skydd finns i 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).

**6 §** Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 7 kap. 3 eller 6 § sekretesslagen (1980:100) eller i 11 § andra stycket eller 12 § första stycket i detta kapitel.

**7 §** När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar.

Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska medverka till att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada får en förnyad medicinsk bedömning i det fall vetenskap och beprövad erfarenhet inte ger entydig vägledning och det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet.

Bestämmelserna i denna paragraf omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen.

**8 §** Om en patient har avlidit ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgöra sina uppgifter med respekt för den avlidne. De efterlevande ska visas hänsyn och omtanke.

**9 §** Den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård ska utforma det med noggrannhet och omsorg.

## Anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel

10 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och som expedierar läkemedel ska anmäla till Socialstyrelsen om legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

### Tystnadsplikt m.m.

11 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

12 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja en uppgift från en enskild om någon annan persons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att det finns en risk för att den som lämnat uppgiften eller någon närstående till uppgiftslämnaren utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

13 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om en viss varas

tillverkning eller innehåll, som han eller hon har fått kännedom om i verksamheten och som har lämnats dit för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

**14 §** Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att lämna ut sådana uppgifter

1. som gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, Kronofogdemyndigheten eller Skatteverket,

2. som behövs i verksamhet för personskydd för riksdagens ledamöter, statschefen och övriga medlemmar av kungahuset, statsråd, statssekreterare och kabinetssekreterare, om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av Säkerhetspolisen,

3. som behövs för en rättsmedicinsk undersökning,

4. som Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,

5. som behövs för prövning av ett ärende om att avskilja en studerande från högskoleutbildning, eller

6. som Vägverket behöver för prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort eller taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490).

## **7 kap. Socialstyrelsens tillsyn**

### **Allmänna bestämmelser**

**1 §** Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen.

För tillsyn över hälso- och sjukvård inom Försvarsmakten finns särskilda bestämmelser.

**2 §** Den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en

patients hälsotillstånd eller behandling, står i denna verksamhet också under tillsyn av Socialstyrelsen.

**3 §** Tillsynen syftar till att den hälso- och sjukvård som omfattas av bestämmelserna i denna lag ska bedrivas på ett sådant sätt att hög patientsäkerhet uppnås samt att den i övrigt uppfyller kraven på god vård i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och kraven på god tandvård i 3 § tandvårdslagen (1985:125).

Socialstyrelsen ska för detta ändamål på eget initiativ eller efter klagomål i nödvändig utsträckning kontrollera att hälso- och sjukvården bedrivs på sätt som anges i första stycket samt att vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal i övrigt fullgör de krav och villkor som följer av lag, EG-förordning eller annan författning på hälso- och sjukvårdsområdet eller av särskilda villkor som har meddelats i anslutning till sådana författningar. Kontrollen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivarna systematiskt planerar, leder och kontrollerar sina respektive verksamheter på ett sätt som leder till att kravet på god vård och hög patientsäkerhet uppfylls. Att vården är säker för patienterna ska därvid prioriteras särskilt.

Socialstyrelsen ska dessutom, genom utfärdande av föreskrifter, rådgivning, information och liknande verksamhet, medverka till att skapa förutsättningar för god vård och hög patientsäkerhet.

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

### **Anmälningar från vårdgivare**

**5 §** Socialstyrelsen ska säkerställa att tillbud och negativa händelser som anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § har utretts i nödvändig omfattning. Ansvaret för en sådan utredning åvilar enligt 3 kap. 3 § berörd vårdgivare, men Socialstyrelsen kan biträda vårdgivaren eller genomföra en egen utredning när myndigheten anser det befogat.

Vad som sägs i första stycket gäller också anmälningar enligt 3 kap. 6 §.



6 § Syftet med Socialstyrelsens befattning med anmälningar som avses i 3 kap. 5 § är att säkerställa att händelseförloppet och påverkande faktorer till tillbud och negativa händelser har klarlagts samt att berörd vårdgivare har vidtagit de åtgärder som är nödvändiga för att uppnå hög patientsäkerhet.

Socialstyrelsen ska sprida information till andra vårdgivare om inträffade tillbud och negativa händelser som anmälts enligt bestämmelserna i 3 kap. 5 § samt i övrigt vidta de åtgärder som händelsen motiverar till säkerställande av hög patientsäkerhet.

Vad som sägs i första och andra stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

### Klagomål

7 § Socialstyrelsen ska utreda och pröva klagomål mot yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvård.

8 § Socialstyrelsen ska vidta nödvändiga utredningsåtgärder för prövning av klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte åberopats av den klagande.

9 § Socialstyrelsen får underlåta att utreda ett klagomål om det är uppenbart att klagomålet är obefogat eller om klagomålet saknar betydelse för patientsäkerheten och skäl att överväga åtalsanmälan inte föreligger.

Socialstyrelsen bör inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om ej särskilda skäl föreligger.

10 § Om ett klagomål avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen hos ett landsting, en kommun eller annan med vilken landsting och kommun slutit avtal om att bedriva hälso- och sjukvård eller över något annat liknande förhållande får Socialstyrelsen överlämna klagomålet i den delen till patientnämnden i landstinget eller kommunen för åtgärd.

11 § Klagomål bör göras skriftligen. I klagomålet bör anges den hälso- och sjukvårdsverksamhet som klagomålet riktar sig mot, den händelse som klagomålet avser, tidpunkten för händelsen samt klagandens namn och adress. Innehar klaganden handling som är av betydelse för ärendets utredande och bedömande, bör den bifogas.

12 § Socialstyrelsen ska snarast överlämna klagomålet och bifogade handlingar till den vårdgivare eller yrkesutövare som klagomålet avser eller annars direkt berör.

Om Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 9 § behöver något överlämnande enligt första stycket inte göras.

13 § Socialstyrelsen ska, om klagomålet har getts in av berörd patient eller av närstående till patienten, säkerställa att såväl den klagande som den som klagomålet avser ges möjlighet att bidra till utredningen om ärendet inte avgörs med stöd av 9 §. Det innebär att både den klagande och den som klagomålet avser ska ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet innan Socialstyrelsen avgör ärendet. Om klagomålet riktas mot en enskild yrkesutövare ska berörd vårdgivare alltid höras i ärendet om det inte är uppenbart obehövligt.

Rätten att ta del av uppgifter gäller med de begränsningar som följer av sekretesslagen (1980:100).

14 § Socialstyrelsen ska när den översänder handlingar för yttrande ange inom vilken tid ett eventuellt yttrande ska komma in till myndigheten.

Den som ska yttra sig eller ges tillfälle därtill ska upplysas om att ärendet kan komma att avgöras även om inget yttrande inkommer.

Socialstyrelsen får, om det framstår som lämpligt ur utrednings-synpunkt, ersätta det skriftliga förfarandet med ett muntligt förfarande. Uppgifter som inhämtas muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.

15 § Socialstyrelsen avgör klagomål genom beslut, vari myndigheten får uttala sig om huruvida åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller strider mot lag eller annan författning eller mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Ärendet får inte avgöras utan att den som är föremål för styrelsens utredning har beretts tillfälle att yttra sig över de omständigheter som kommer att läggas till grund för myndighetens beslut.

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

### Initiativärenden

**16 §** Om Socialstyrelsen på eget initiativ inleder utredning mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal ska styrelsen säkerställa att den som berörs av utredningen ges möjlighet att bidra till denna. Socialstyrelsen behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.

Ärendet får inte avgöras utan att berörd vårdgivare eller yrkesutövare fått tillfälle att yttra sig. I övrigt ska i tillämpliga delar 9 § andra stycket samt 14 och 15 §§ tillämpas.

### Gemensamma bestämmelser om Socialstyrelsens befogenheter

**17 §** Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn.

Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

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

**19 §** Vid inspektion som avses i 17 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

### Åtgärder mot vårdgivare m.fl.

20 § Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn eller att någon som enligt 1 kap. 4 § inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot bestämmelse i 5 kap. 2 eller 3 § ska myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

21 § Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare eller enhet som avses i 7 kap. 4 § inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om underlåtenheten skäligen kan befaras medföra en fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra ska styrelsen förelägga vårdgivaren att vidta rättelse om det inte är uppenbart onödigt. I föreläggandet får vite sättas ut. Detta gäller även verksamhet som avses i 7 kap. 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

22 § Ett föreläggande enligt 21 § ska innehålla uppgifter om de åtgärder Socialstyrelsen anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas.

23 § Om ett föreläggande enligt 21 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten.

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

25 § Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 23 § eller 24 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

### Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal

26 § Om Socialstyrelsen får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte har fullgjort eller fullgör vad som åligger dem enligt bestämmelserna i denna lag eller någon annan författning som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse.

Socialstyrelsen ska göra anmälan till åtal, om hälso- och sjukvårdspersonal skäligen kan misstänkas för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.

Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

### Åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

27 § Om Socialstyrelsen anser att det finns skäl för föreskrift om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätt enligt 8 kap., ska styrelsen anmäla detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

### Tystnadsplikt för dem som deltagit i tillsynsarbete

28 § Den som på grund av anställning, uppdrag eller annan liknande grund deltar eller har deltagit i verksamhet som omfattas av detta kapitel får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

För den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda vården gäller bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap.

## 8 kap. Prövotid, återkallelse av legitimation m.m.

### Allmänna bestämmelser

1 § I kapitlet ges bestämmelser om

1. prövotid,
2. återkallelse av legitimation,
3. återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården,
4. begränsning av behörighet att förskriva narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, och
5. ny legitimation.

### Prövotid

2 § En prövotid om tre år ska, om tillräckliga skäl för återkallelse av legitimation inte föreligger, föreskrivas för den som har fått legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården om den legitimerade

1. uppsåtligen eller genom oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten och det kan befaras att åsidosättandet av skyldigheten beror på en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter de bestämmelser som gäller i patienternas eller patientsäkerhetens intresse,
2. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och det kan befaras att oskickligheten kan få betydelse för patientsäkerheten,
3. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande, eller
4. på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården.

3 § Föreskrift om prövotid får kombineras med föreskrift om plan för prövotidens genomförande om det bedöms nödvändigt för att syftet med prövotiden ska kunna uppnås. Förslag till sådan plan ska upprättas av Socialstyrelsen efter hörande av den för vilken föreskrift om prövotid övervägs.

## Återkallelse av legitimation

**4 §** Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade

1. varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket,

2. i eller utanför yrkesutövningen gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet mot annans liv eller hälsa eller annan allvarlig brottslighet varigenom den legitimerade visat personliga egenskaper oförenliga med yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården,

3. har ålagts prøvotid enligt 2 § 1 och under prøvotiden på nytt har visat en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter sådana bestämmelser som avses i nämnda lagrum,

4. har ålagts prøvotid enligt 2 § 1, 2 eller 4 och under prøvotiden varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket,

5. har ålagts prøvotid med föreskrift om plan för prøvotidens genomförande och underlåtit att följa planen,

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

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

Om det finns särskilda skäl får återkallelse underlåtas i fall som avses i första stycket 2, 3, 4 och 5. Underlåts återkallelse enligt punkterna 3, 4 eller 5 får föreskrift om prøvotid meddelas ytterligare en gång.

Har någon som blivit auktoriserad i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz fått legitimation inom hälso- och sjukvården och återkallas den auktorisationen, ska även legitimationen återkallas.

**5 §** I ett ärende enligt 4 § första stycket 1, 2, 3, 4, 5 eller tredje stycket ska legitimationen återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt, om det finns sannolika skäl för återkallelse och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare högst sex månader.

6 § Om det finns grundad anledning att anta att legitimationen bör återkallas enligt 4 § första stycket 6, får den legitimerade yrkesutövaren föreläggas att låta sig undersökas av den läkare som anvisas honom eller henne.

Om ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt ska legitimationen återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse av legitimationen har prövats slutligt.

Har den legitimerade yrkesutövaren inte följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år från det att han eller hon fick del av förelägandet, ska legitimationen återkallas om det inte finns särskilda skäl.

### Återkallelse av annan behörighet

7 § Annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap. ska återkallas om den som fått behörigheten

1. varit oskicklig vid utövningen av yrket eller visat sig olämplig att utöva yrket,

2. i eller utanför yrkesutövningen gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet mot annans liv eller hälsa eller annan allvarlig brottslighet varigenom den som fått behörigheten visat personliga egenskaper oförenliga med yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården, eller

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

Om det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt, ska den återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt.

### Begränsning av förskrivningsrätten

8 § Om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet



dras in eller begränsas. Behörigheten får också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

**9 §** Om det finns sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk som avses i 8 § och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt ska behörigheten dras in eller begränsas till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighet förlängas med ytterligare högst sex månader.

### **Ny legitimation m.m.**

**10 §** Har en legitimation återkallats eller har en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller begränsats, ska en ny legitimation respektive behörighet meddelas efter ansökan när förhållandena medger det.

## **9 kap. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet**

### **Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd**

**1 §** Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd prövar på anmälan av Socialstyrelsen frågor som avses i 8 kap. 2–10 §§ och på ansökan av den yrkesutövare saken gäller frågor som avses i 8 kap. 4 § första stycket 7 samt 8–10 §§.

Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att göra anmälan i sådana ärenden som avses i första stycket finns i 6 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om Justitiekanslerns tillsyn.

**2 §** Ansvarsnämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden ska ha

varit ordinarie domare. Övriga ledamöter ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård.

För ordföranden ska för samma tid utses en eller flera ställföreträdare. En sådan ställföreträdare ska vara eller ha varit ordinarie domare. För varje annan ledamot ska det finnas ett tillräckligt antal ersättare som ska utses för samma tid som ledamoten.

**3 §** Ansvarsnämnden är beslutför med ordföranden och sex andra ledamöter. Till sammanträde med nämnden ska samtliga ledamöter kallas. Om en ledamot anmäler förhinder, ska en ersättare kallas.

**4 §** Ordföranden får ensam fatta beslut

1. som inte innefattar slutligt avgörande i sak, dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 6 § första stycket eller om tillfällig återkallelse enligt 8 kap. 5 §, 8 kap. 6 § andra stycket, 8 kap. 7 § andra stycket eller 8 kap. 9 §.

2. om återkallelse på egen begäran av legitimation eller behörighet i fall när det inte finns hinder mot återkallelse, eller

3. om återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 6 § tredje stycket då den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning.

Ärenden som har avgjorts enligt första stycket ska anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

**5 §** I fråga om jäv mot den som handlägger ärenden i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 4 kap. rättegångsbalken om jäv mot domare tillämpas.

**6 §** I fråga om omröstning i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 29 kap. rättegångsbalken om omröstning i domstol med endast lagfarna ledamöter tillämpas. Ordföranden säger sin mening först.

**7 §** Anmälan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och innehålla uppgifter om

1. vem anmälan avser och uppgifter om dennes yrke adress och arbetsplats,

2. vad som yrkas i ärendet, och

3. de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan.

Om part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

8 § Ansökan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och vara egenhändigt undertecknad samt innehålla uppgifter om

1. sökandens namn, födelsetid och postadress,
2. vad ansökan avser, och
3. de omständigheter som åberopas till stöd för ansökan.

Om part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

9 § Är en anmälan eller ansökan så ofullständig att den inte kan läggas till grund för prövning i sak, ska ansvarsnämnden förelägga anmälaren eller sökanden att inom en viss tid komma in med kompletterande uppgifter vid påföljd att ärendet annars inte tas upp till prövning.

10 § Förfarandet är skriftligt. Muntlig förhandling får dock förekomma, när det kan antas vara till fördel för utredningen.

11 § Anmälan enligt 1 § och det som hör till handlingen ska snarast överlämnas till den som anmälan avser. Mottagaren ska föreläggas att svara inom en viss tid.

12 § Den som förelagts att svara ska göra det skriftligen, om inte ansvarsnämnden bestämmer att svaret får lämnas vid en muntlig förhandling.

Av svaret ska det framgå om den svarande godtar eller motsätter sig den åtgärd som sätts i fråga. I det senare fallet bör svaranden ange skälen för sin inställning och de omständigheter som åberopas.

13 § Kräver en fråga särskild sakkunskap, får ansvarsnämnden inhämta yttrande från myndigheter, tjänstemän eller andra som är skyldiga att lämna yttrande i ämnet. Nämnden får också anlita andra sakkunniga i frågan.

I fråga om sådana sakkunniga som avses i första stycket gäller 40 kap. 2–7 och 12 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

Ersättning för utlåtande av myndigheter, tjänstemän eller andra som är skyldiga att lämna yttrande lämnas endast om det är särskilt föreskrivet.

Andra sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för sitt uppdrag. Nämnden får bevilja förskott på sådan ersättning.

**14 §** Om ansvarsnämnden finner att ett vittne eller en sakkunnig behöver höras vid domstol eller att någon behöver föreläggas att tillhandahålla en skriftlig handling eller ett föremål som bevis, ska nämnden begära detta hos den tingsrätt inom vars område den person vistas som ska höras eller på annat sätt berörs av åtgärden.

Om det inte finns laga hinder mot det ska rätten hålla förhör eller meddela föreläggande. I fråga om sådana åtgärder ska i tillämpliga delar gälla vad som föreskrivs om bevisupptagning i rättegång utom huvudförhandling.

**15 §** Till muntlig förhandling ska parterna kallas. En enskild part får föreläggas att inställa sig personligen vid påföljd att det inte utgör hinder för ärendets vidare handläggning och avgörande om han eller hon uteblir.

En enskild part som har inställt sig till en muntlig förhandling får av ansvarsnämnden beviljas skälig ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle. Nämnden får bevilja förskott på ersättningen. Närmare bestämmelser om ersättning och förskott meddelas av regeringen.

**16 §** Bestämmelserna i 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223) ska tillämpas även på beslut enligt 8 kap. 6 § första och andra styckena, 8 kap. 7 § andra stycket och 8 kap. 9 § första stycket.

## **10 kap. Ansvarsbestämmelser, överklaganden m.m.**

**1 §** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1–3 §§ döms till böter.

**2 §** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 23–25 §§ döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

**3 §** Om en läkare, vars legitimation har återkallats eller vars behörighet eljest har upphört, eller en läkare som har begränsad behörighet, obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket, döms han eller hon till böter eller fängelse i högst sex månader.

**4 §** Den som obehörigen och mot ersättning utövar tandläkaryrket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Som obehörig utövning av tandläkaryrket anses inte den yrkesverksamhet som utövas av den som har legitimation som tandhygienist eller som har föreskriven kompetens som tandhygienist eller tandsköterska.

**5 §** Den som bryter mot bestämmelserna i 4 kap. 3 eller 6 § döms till böter.

**6 §** Den som bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. eller som under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. uppsåtligen eller av oaktsamhet tillfogar den undersökte eller behandlade skada, som inte är ringa, eller framkallar fara för sådan skada, döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt 3 eller 4 § i detta kapitel, till böter eller fängelse i högst ett år. Detta gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

Den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar honom eller henne inte från ansvar.

**7 §** Till ansvar enligt 3–6 §§ ska inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

#### **Vitesföreläggande m.m.**

**8 §** Har någon genom dom, som vunnit laga kraft, funnits skyldig till brott som anges i 6 §, får Socialstyrelsen meddela förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. Ett sådant förbud får förenas med vite.

Den som överträtt ett vitesförbud enligt första stycket får inte dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.

## Överklagande av ansvarsnämndens beslut

9 § Ansvarsnämndens beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

10 § Ansvarsnämndens slutliga beslut får överklagas av

1. Socialstyrelsen för att tillvarata allmänna intressen,
2. den som beslutet riktar sig mot, om det har gått honom eller henne emot.

Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att överklaga beslut om prövotid eller i behörighetsfråga med anledning av fel i yrkesutövning finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om Justitiekanslerns tillsyn. Sådant överklagande ska ske inom tre veckor från det att beslutet har meddelats.

11 § Andra beslut av ansvarsnämnden än som avses i 10 § får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot.

12 § Beslut av ansvarsnämnden som inte innebär att ett ärende avgörs, får överklagas endast i samband med överklagande av det slutliga beslutet i ärendet.

Ett beslut som inte är slutligt får dock överklagas särskilt när nämnden

1. ogillat en invändning om jäv mot en ledamot av nämnden eller en invändning om att det finns hinder mot prövningen,
2. avvisat ett ombud eller ett biträde,
3. förordnat om saken i avvaktan på att ärendet avgörs,
4. förelagt någon att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 6 § första stycket,
5. förordnat om ersättning för någons medverkan i ärendet.

13 § Beslut i frågor som avses i 8 kap. 2–10 §§ gäller omedelbart om inte annat anges i beslutet.

Har verkställigheten av ett beslut om prövotid upphävts till följd av beslut av domstol efter överklagande, men föreskrivs därefter ändå prövotid, ska endast den tid under vilken prövotid pågått räknas in i prövotiden.

**14 §** Om inte något annat föreskrivits, är Socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller domstols slutliga beslut enligt denna lag.

Bestämmelsen i 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) om förvaltningsmyndighets partsställning gäller inte i fråga om mål där ansvarsnämnden fattat beslut enligt denna lag.

### **Överklagande av Socialstyrelsens beslut m.m.**

**15 §** Beslut som Socialstyrelsen eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

**16 §** Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

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

2. förbud att utöva verksamhet enligt 8 §,

3. föreläggande enligt 7 kap. 17 § att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

4. föreläggande enligt 7 kap. 21 § att avhjälpa missförhållanden i verksamheten,

5. förbud att driva verksamhet enligt 7 kap. 23 eller 24 §, eller

6. förbud tills vidare att driva verksamhet enligt 7 kap. 25 §.

Andra beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

### **Bemyndiganden**

**17 §** Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. behörighet och legitimation för hälso- och sjukvårdspersonalen,

2. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen om detta behövs till skydd för enskilda eller hälso- och sjukvårdens bedrivande i övrigt,

3. att anmälan enligt 2 kap. 1 § ska innehålla uppgifter utöver dem som anges i 2 kap. 2 §, om det är av särskilt värde för tillsynen,

4. vilka obligatoriska moment som ska ingå i det systematiska patientsäkerhetsarbete som vårdgivare enligt 3 kap. 1 § är skyldiga att bedriva,

5. hur anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5–7 §§ ska fullgöras,

6. vilka uppgifter som ska ingå i den patientsäkerhetsberättelse som enligt 3 kap. 10 § ska upprättas, och

7. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering av sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 4 §.

---

Föreskrifter om ikraftträdande av denna lag meddelas i lagen (2010:000) om införandet av lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m.



## **2 Förslag till lag (2010:000) om införande av lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m.**

Härigenom föreskrivs följande.

### **Allmänna bestämmelser**

1 § Lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. träder i kraft den 1 juli 2010.

Vid ikraftträdandet ska lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphöra att gälla.

### **Behörighet**

2 § Den som fått tandläkarexamen enligt de bestämmelser som gällde före den 1 juli 1994 ska fullgöra praktisk tjänstgöring enligt bestämmelser som gällde före denna tidpunkt för att få legitimation som tandläkare.

### **Disciplinpåföljd, provotid och återkallelse av legitimation**

3 § I ärenden som grundar sig på omständigheter hänförliga enbart till tid före den 1 juli 2010, ska bestämmelserna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, om provotid och återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning av forskrivningsrätten alltjämt tillämpas.

Om provotid föreskrivits med stöd av bestämmelserna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska, vid tillämpningen av 8 kap. 4 § första stycket 4 lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m., provotiden anses föreskriven med stöd av 8 kap. 2 § 2 eller 4 nämnda lag.

### **Pågående ärenden i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd**

4 § Ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före den 1 juli 2010 ska prövas enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före den tidpunkt som sägs i första stycket och som rör disciplinpåföljd ska av nämnden överlämnas till Socialstyrelsen. Om ärendet har beretts färdigt av nämnden, behöver Socialstyrelsen inte vidta de beredningsåtgärder som föreskrivs i 7 kap. lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m.

### Övriga bestämmelser

5 § Om det i lag eller annan författning hänvisas till en föreskrift som har ersatts genom en bestämmelse i lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m., ska hänvisningen i stället avse den nya bestämmelsen.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

### **3 Förslag till lag (2010:000) om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården**

Härigenom föreskrivs följande.

**1 §** Den som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård får inte i sådan verksamhet som avses i 1 kap. 2 § lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. anställa någon person som avses i 1 kap. 4 § 1, 2, 3, 6 eller 7 samma lag om inte kontroll har gjorts av register som förs enligt lagen (1998:620) om belastningsregister. Detsamma ska gälla den som erbjuds arbete av motsvarande slag inom sådan verksamhet, under omständigheter liknande dem som förekommer i ett anställningsförhållande, om det sker genom uppdrag eller anställning hos någon som ingått avtal med den som bedriver verksamheten.

Den som erbjuds en anställning eller motsvarande arbete enligt första stycket ska till den som erbjuder anställningen eller arbetet lämna ett utdrag ur belastningsregistret.

Skyldigheten att lämna utdrag ur register gäller dock inte om den som erbjuder anställningen eller uppdraget själv inhämtar utdraget.

Utdraget ska vara högst ett år gammalt. Regeringen meddelar föreskrifter om innehållet i sådant utdrag.

**2 §** Trots bestämmelsen i 1 § får den som inom ett år erbjuds en förnyad anställning hos samma arbetsgivare eller en förnyad möjlighet att på annat sätt delta i verksamheten anställas, anlitas eller erbjudas arbete utan att en registerkontroll enligt 1 § första stycket utförs. I sådana fall behöver den enskilde inte heller lämna registerutdrag enligt 1 § andra stycket.

**3 §** På begäran av den som lämnat ett registerutdrag ska det återlämnas i original. Utdrag eller kopia därav ska dock avseende den som erhåller anställning, uppdrag eller tilldelas arbete på annat sätt bevaras under minst två år från det att anställningen, uppdraget eller arbetet påbörjas.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

#### 4 Förslag till lag om ändring i lag (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn ska ha följande lydelse.

##### *Nuvarande lydelse*

##### *Föreslagen lydelse*

##### 6 §

Har befattningshavare åsidosatt vad som åligger honom i hans tjänst och kan felet beivras genom disciplinärt förfarande, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *den* som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke som veterinär *har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva detta*, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel *varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat*

Har befattningshavare åsidosatt vad som åligger honom i hans tjänst och kan felet beivras genom disciplinärt förfarande, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *det, beträffande* den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke som veterinär, *föreligger skäl att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten*, får Justitiekanslern göra anmälan *om detta* till den som har befogenhet att besluta *i frågan*. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om *det, beträffande* den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel, *föreligger skäl att föreskriva prövotid* får Justitiekanslern göra anmälan *om detta* till den som har

*sig olämplig att utöva yrket, får Justitiekanslern göra anmälan ifråga om prøvotid till den som har befogenhet att besluta därom.* befogenhet att besluta *i frågan.*

Anser Justitiekanslern det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstänges från sin tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När Justitiekanslern har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i första eller andra stycket *skall* han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

När Justitiekanslern har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i första eller andra stycket *ska* han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## 5 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att 7 kap. 31 § sekretesslagen (1980:100) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 7 kap. 31 §

Sekretess gäller i ärende om prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation enligt yrkes trafiklagen (1998:490), luftfarts-certifikat eller sådant behörighetsbevis som avses i luftfarts-lagen (1957:297) för uppgift om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider betydande men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller dock inte beslut i ärendet.

Sekretess gäller i ärende om prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation enligt yrkes trafiklagen (1998:490), luftfarts-certifikat eller sådant behörighetsbevis som avses i luftfarts-lagen (1957:297), *legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården enligt lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m.* för uppgift om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider betydande men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller dock inte beslut i ärendet.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## 6 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Härigenom föreskrivs i fråga om tandvårdslagen (1985:125) att en ny rubrik ska införas efter 16 § och att en ny paragraf, 16 a § av följande lydelse ska införas.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### *Ledningen av tandvården*

#### *16 a §*

*Inom tandvården ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får dock bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta.*

*Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## 7 Förslag till lag om ändring i lag (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 6 §

Ombudsman avgör ärende genom beslut, vari han får uttala sig om huruvida åtgärd av myndighet eller befattningshavare strider mot lag eller annan författning eller annars är felaktig eller olämplig. Ombudsman får även göra sådana uttalanden som avser att främja enhetlig och ändamålsenlig rättstillämpning.

Ombudsman får som särskild åklagare väcka åtal mot befattningshavare som genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget har begått annan brottslig gärning än tryckfrihetsbrott eller yttrandefrihetsbrott. Ger utredningen i ärende ombudsman anledning anta att sådan brottslig gärning begåtts, tillämpas vad som föreskrivs i lag om förundersökning, åtal och åtalsunderlåtelse samt om allmän åklagares befogenheter i övrigt i fråga om brott under allmänt åtal. I mål som har väckts vid tingsrätt bör talan fullföljas till Högsta domstolen endast om synnerliga skäl föranleder det.

Om befattningshavare genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget gjort sig skyldig till fel, som kan beivras genom disciplinärt förfarande, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke som veterinär *har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat*

Om befattningshavare genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget gjort sig skyldig till fel, som kan beivras genom disciplinärt förfarande, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *det, beträffande* den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke som veterinär, *föreligger skäl att besluta om återkallelse av legitimationen*



*sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva detta, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket, får ombudsman göra anmälan i fråga om prövotid till den som har befogenhet att besluta därom.*

*eller behörigheten, får ombudsman göra anmälan om detta till den som har befogenhet att besluta i frågan. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om det, beträffande den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel föreligger skäl att föreskriva prövotid, får ombudsman göra anmälan om detta till den som har befogenhet att besluta i frågan.*

Anser ombudsman det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstängs från sin tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När ombudsman har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i tredje eller fjärde stycket skall han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu har sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

När ombudsman har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i tredje eller fjärde stycket ska han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu har sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## 8 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 22 c § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 22 c §

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel enligt 5 kap. 11 eller 12 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd *enligt 8 kap. 8 eller 9 § lagen (2010:000) om patient-säkerhet m.m.* har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva *läkemedel som av Läkemedelsverket har klassificerats som särskilda läkemedel eller* alkoholhaltiga läkemedel, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## 9 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Sådant förordnande *skall* ske med största försiktighet.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd dragit in eller begränsat en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt 5 kap. 11 eller 12 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av läkaren eller tandläkaren. Detsamma gäller om Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel.

### *Föreslagen lydelse*

#### 6 §

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Sådant förordnande *ska* ske med största försiktighet.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd dragit in eller begränsat en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt 8 kap. 8 eller 9 § lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. får sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av läkaren eller tandläkaren. Detsamma gäller om Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## 10 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:620) om belastningsregister

Härigenom föreskrivs att 9 § lagen (1998:620) om belastningsregister ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 9 §

En enskild har rätt att på begäran skriftligen få ta del av samtliga uppgifter ur registret om sig själv. Sådana uppgifter *skall* på begäran lämnas ut utan avgift en gång per kalenderår.

En enskild som behöver ett registerutdrag om sig själv har rätt att få ett begränsat utdrag ur registret

1. för att kunna ta till vara sin rätt i ett främmande land eller få tillstånd att resa in, bosätta sig eller arbeta där,

2. enligt bestämmelser i lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnsomsorg,

3. enligt bestämmelser i lagen (2005:405) om försäkringsförmedling, *eller*

4. enligt bestämmelser i lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn.

En enskild har rätt att på begäran skriftligen få ta del av samtliga uppgifter ur registret om sig själv. Sådana uppgifter *ska* på begäran lämnas ut utan avgift en gång per kalenderår.

En enskild som behöver ett registerutdrag om sig själv har rätt att få ett begränsat utdrag ur registret

1. för att kunna ta till vara sin rätt i ett främmande land eller få tillstånd att resa in, bosätta sig eller arbeta där,

2. enligt bestämmelser i lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnsomsorg,

3. enligt bestämmelser i lagen (2005:405) om försäkringsförmedling,

4. enligt bestämmelser i lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn, *eller*

5. enligt bestämmelser i lagen (2010:000) om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården.

Regeringen, eller i fråga om andra stycket punkterna 1–3 den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka uppgifter ett sådant utdrag *skall* innehålla.

Regeringen, eller i fråga om andra stycket punkterna 1–3 den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka uppgifter ett sådant utdrag *ska* innehålla.

En begäran om uppgifter ur registret *skall* vara skriftlig och undertecknad av den sökande.      En begäran om uppgifter ur registret *ska* vara skriftlig och undertecknad av den sökande.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## 11 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

Härigenom föreskrivs att 1, 2 och 4 §§ lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §

I varje landsting och kommun *skall* det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom

1. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som bedrivs av landsting eller

2. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen 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, samt

3. den tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs av landsting.

I varje landsting och kommun *ska* det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom

1. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen

2. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen 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, samt

3. den tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs av landsting *eller betalas av landsting.*

För sådana nämnder gäller vad som är föreskrivet i kommunalagen (1991:900). Särskilda bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet.

### 2 §

Nämnderna *skall* utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården genom att

Nämnderna *ska* utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutvecklingen *och hög patientsäkerhet* i hälso- och sjukvården genom att

1. hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården,

2. främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal,

3. hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet, samt
4. rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter.

*Nämnderna ska i nödvändig omfattning informera om verksamheten.*

#### 4 §

*Nämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som faller inom den statliga tillsynen.*

Nämnderna *skall* senast den sista februari varje år till Socialstyrelsen lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år.

Nämnderna *ska* senast den sista februari varje år till Socialstyrelsen lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## 12 Förslag till författning om ändring i förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål

Härigenom föreskrivs att förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

En domstol *skall* inom en vecka till Socialstyrelsen sända en kopia av en dom, genom vilken

1. en legitimerad yrkesutövare, som i sin yrkesutövning står under styrelsens tillsyn, dömts för brott som han eller hon har begått under utövning av sitt yrke eller i annat fall dömts enligt

a) narkotikastrafflagen (1968:64) eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling i fråga om narkotika,

b) lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel,

c) 3 kap. brottsbalken,

d) 4 kap. 1–5 §§ brottsbalken eller någon av dessa paragrafer

### *Föreslagen lydelse*

En domstol *ska* inom en vecka till Socialstyrelsen sända en kopia av en dom, genom vilken

1. en legitimerad yrkesutövare, som i sin yrkesutövning står under styrelsens tillsyn *överlämnats till vård enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall med stöd av 31 kap. 2 § brottsbalken eller till rättspsykiatrisk vård med stöd av 31 kap. 3 § brottsbalken* eller dömts för brott som han eller hon har begått under utövning av sitt yrke eller i annat fall dömts enligt

c) 4 och 4 a §§ lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott,

d) lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor,

e) 3 kap. brottsbalken,

f) 4 kap. 1–5 §§ brottsbalken eller någon av dessa paragrafer



jämte 4 kap. 10 § brottsbalken,

- e) 6 kap. brottsbalken,
- f) 8 kap. 5 eller 6 § brottsbalken eller någon av dessa paragrafer jämte 8 kap. 12 § brottsbalken,
- g) 13 kap. brottsbalken,
- h) 17 kap. 1 eller 2 § brottsbalken,

2. en annan yrkesutövare än som anges under 1 och som omfattas av 1 § lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården dömts till annan påföljd än böter för brott som han eller hon har begått under utövning av sitt yrke,

3. någon dömts för brott mot lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. eller för medverkan till sådant brott,

4. någon dömts för brott mot lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område eller mot abortlagen (1974:595).

I fråga om brott som avses under 1 b-h och som inte har begåtts under yrkesutövning sänds kopia endast om annan påföljd än böter har ådömts.

tillsammans med 4 kap. 10 § brottsbalken,

- g) 6 kap. brottsbalken,
- h) 13 kap. brottsbalken,
- i) 17 kap. 1 eller 2 § brottsbalken,
- j) 8, 9, 10, 11, 14 eller 15 kap. brottsbalken,
- k) skattebrottslagen (1971:69),

2. en annan yrkesutövare än som anges under 1 och som omfattas av 1 kap. 4 § lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. dömts till annan påföljd än böter för brott som han eller hon har begått under utövning av sitt yrke,

3. någon dömts för brott enligt 10 kap. 3–4 §§ lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. eller för medverkan till sådant brott,

4. någon dömts för brott enligt 10 kap. 6 § lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. eller mot abortlagen (1974:595).

I fråga om brott som avses under 1 b-k och som inte har begåtts under yrkesutövning sänds kopia endast om annan påföljd än böter har dömts ut.

I fråga om brott som avses under j och k och som inte har begåtts under yrkesutövning sänds kopia endast om det lägsta föreskrivna straffet för brottet är fängelse sex månader.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2010

# 1 Uppdraget och dess genomförande

## 1.1 Uppdraget

### 1.1.1 Utredningens ursprungliga direktiv

Regeringen beslutade den 19 april 2007 (dir. 2007:57) att tillkalla en särskild utredare 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. I uppdraget ingår att särskilt granska det regelverk som styr Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN) verksamhet samt att undersöka hur patientens möjligheter att få hjälp och stöd av patientnämnden kan säkerställas oavsett var i landet denne är bosatt. I syfte att stärka patientperspektivet och kvalitetsutvecklingen ska därvid övervägas hur patientnämnderna uppfyller sitt åtagande i dag och om åtagandet bör förändras. Utredaren ska dessutom se över förutsättningarna för att införa en anmälningsskyldighet för apotekspersonal som uppmärksammat läkare eller tandläkare vars förskrivning av beroendeframkallande läkemedel kan ifrågasättas. Vidare ska utredas om sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och försäkrings-tandläkarna vid Försäkringskassan ska stå under statlig tillsyn samt övervägas om det ska införas krav på att den som erbjuds anställning i hälso- och sjukvården ska lämna ett utdrag ur belastningsregistret för att kunna få anställning.

De står utredningen fritt att föreslå de ändringar i regelverket som bedöms som ändamålsenliga. I uppdraget ingår att granska hur tillsyn över hälso- och sjukvården och ansvarssystem hanteras och regleras i andra länder.

Direktiven i dess helhet finns fogade till betänkandet som bilaga 1.

### 1.1.2 Utredningens tilläggsdirektiv

Regeringen beslutade den 13 december 2007 om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2007:171). Enligt dessa ska utredningen inom ramen för sin generella översyn av lagstiftningen även beakta ett förslag som Socialstyrelsen tidigare överlämnat till regeringen om ändrade lex Maria-bestämmelser (dnr S2006/1437). Utredningen ska dessutom se över behovet och lämpligheten av att i förordningen (1999:1134) om belastningsregister ge Socialstyrelsen möjlighet att få uppgifter ur belastningsregistret i ärenden där Socialstyrelsen ska göra en lämplighetsprövning vid beslut om legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. Tilläggsdirektiven i sin helhet finns fogade till betänkandet som bilaga 2.

## 1.2 Avgränsning av uppdraget

Nu gällande hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverk består av ett förhållandevis stort antal lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter som alla på ett eller annat sätt kan sägas vara av betydelse för patientsäkerheten. Det har emellertid inte ingått i utredningens uppdrag att göra en allmän översyn av samtliga författningar utan uppdraget har, som nämnts ovan, varit begränsat till dels en generell översyn utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), dels de mer avgränsade frågor som finns omnämnda i direktiven. Det är sålunda LYHS som har stått i fokus för utredningens arbete vad gäller den generella översynen, men som framgår av förslagen har denna avgränsning inte kunnat upprätthållas fullt ut.

Grundläggande för uppdragets genomförande har varit att fastställa vad som ska förstås med begreppet patientsäkerhet. Begreppet finns inte definierat i svensk lagstiftning men synes vara allmänt vedertaget när kvalitet och säkerhet i hälso- och sjukvården diskuteras. Begreppet används både som en abstrakt term och, när man lägger till ändelsen arbete, som ett samlingsbegrepp för olika konkreta åtgärder som syftar till att säkerställa en god och säker vård.<sup>1</sup> Det närmaste en svensk definition av begreppet patientsäkerhet utredningen har funnit är den som återfinns i Socialstyrelsens före-

---

<sup>1</sup> Se t.ex. publikationen *Patientsäkerhet och patientsäkerhetsarbete – en översikt* från Socialstyrelsen, artikelnr 2004-110-1.

skrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. I dessa föreskrifter anges att med patientsäkerhet ska förstås skydd mot vårdskada.<sup>2</sup> I föreskrifterna anges i en förklarande not att resultatet av åtgärder mot risker, tillbud och negativa händelser ger skydd mot vårdskada.

Utredningen har lagt nämnda definition till grund för sitt arbete, vilket betyder att en av de centrala frågeställningarna vid översynen av LYHS, vid sidan av de specifika frågor som lyfts fram i direktiven, har varit huruvida nämnda lag är utformad så att den påverkar hälso- och sjukvården (vårdgivare och personal) att vidta åtgärder mot risker, tillbud och negativa händelser.

I direktiven har bara beträffande den första deluppgiften – översyn av den lagstiftning som omfattar bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvården och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården lagstiftningen – angivits att översynen ska göras ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Utredningens uppfattning och utgångspunkten för arbetet har emellertid varit att nämnda perspektiv skulle genomsyra hela uppdraget och samtliga förslag till regeländringar.

Ytterligare en utgångspunkt för arbetet har varit att utredningens förslag, om de genomförs, ska säkerställa att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården upprätthålls. En patient som skadas eller av andra skäl är missnöjd med vården måste kunna framföra klagomål på ett enkelt sätt och klagomålen måste tas om hand på ett sätt som både inger förtroende och som gagnar patientsäkerheten.

### 1.3 Utredningsarbetet

Utredningen har haft tio sammanträden med experterna, varav ett i form av ett två dagars internat. Därutöver har informella kontakter med dessa förekommit. Representanter för Riksrevisionen har besökt ett av utredningens sammanträden och redogjort för den granskning som Riksrevisionen genomförde år 2007 beträffande statens insatser vid anmälningar av vårdskador (RiR 2007:23). Kammaråklagaren Lotten Loberg har vid ett av utredningens sammanträden redogjort för ansvarsfrågor inom arbetsmiljöområdet.

---

<sup>2</sup> Vårdskada definieras i nämnda föreskrifter som lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakas av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av patientens tillstånd.

Utredningen och samtliga experter har besökt Sundhedsstyrelsen och Sundhedsvæsenets Patientklagenavn i Danmark i syfte att informera sig om hur de arbetar för ökad patientsäkerhet. Delar av sekretariatet samt ordföranden har i samma syfte besökt Norge och USA. Ordföranden och sekretariatet har dessutom träffat chefen för NPSA – Martin Fletcher – som informerade om Storbritanniens arbete för ökad patientsäkerhet m.m. I samma syfte har även ett flertal kontakter med The Department of Health förekommit.

Sekretariatet har träffat och diskuterat utredningsarbetet och preliminära förslag med bl.a. representanter för HSAN, Socialstyrelsen, Läkemiddelsverket, Kommunal, LÖF, Praktikertjänst AB, Carema AB, Riksföreningen för Medicinskt ansvariga sjuksköterskor, Läkemiddelsindustriföreningen, Handikappförbundens samarbetsorgan och Tandläkarförbundet. Kontakter har vidare förekommit med Utredningen om tillsyn inom socialtjänsten (S 2004:12), Utredningen om personlig integritet i arbetslivet (N 2006:07), Utredningen av tillsyn över Socialförsäkringsområdet (S 2007:24), Arbetsförmågeutredningen (S 2008:11) samt med Utredningen om patientens rätt i vården (S 2007:07).

Utredningsarbetet har bedrivits i en öppen dialog med vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, patientorganisationer m.fl. Sekretariatet har fortlöpande deltagit i seminarier, konferenser m.m. varvid utredningens probleminventering och preliminära överväganden har redovisats och diskuterats. Bland de konferenser, seminarier m.m. som sekretariatet i nämnda syfte har deltagit i kan t.ex. nämnas Tandläkarstämman (2007), Riksstämman (2007 och 2008), Räddningsverkets konferens – ”Lära av misstagen eller upprepa dem?” (2008), av LÖF anordnade chefsläkarkonferenser (2007 och 2008), av LIF anordnad konferens för landets Handikapporganisationer (2008), Riksföreningen för medicinskt ansvariga sjuksköterskors styrelsemöte (2008), 4:e Nationella konferensen om patientsäkerhet (2008), Socialstyrelsens regionala tillsynsenheters nationella konferens (2008), Hälso- och sjukvårdsdelegationen vid SKL (2008) samt Läkarförbundets lokalföreningars representantskap (2008). Vidare har ett flertal lokala Handikapporganisationer i landet besökts och informerats om utredningens preliminära ställningstaganden. Studiebesök har också gjorts vid Patientnämnden i Stockholms läns landsting samt vid Landstinget i Östergötlands patientsäkerhetsenhet.

Vad gäller de i direktiven särskilt angivna frågorna rörande patientnämnderna, försäkringsmedicinska rådgivare m.fl. samt regis-

terkontroll har särskilda kontakter tagits i dessa frågor. Sekretariatet har inhämtat och granskat samtliga patientnämnders reglementen och verksamhetsredogörelser för år 2006 och genom en enkätundersökning riktad till nämnderna kompletterat nämnda information. Sekretariatet har dessutom besökt patientnämnderna i Stockholms och Västerbottens läns landsting, patientnämnderna i Västra Götalandsregionen och Region Skåne samt förtroendenumnden i Malmö. Sekretariatet har deltagit vid ett seminarium för patientnämndernas tjänstemän och en rikskonferens för patientnämndernas presidier och tjänstemän. En enkät om patientnämndernas verksamhet har vidare riktats till Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter, chefsläkare, medicinskt ansvariga sjuksköterskor och handikappförbund anslutna till HSO. Sekretariatet har även haft kontakter med tjänstemän vid SKL och i anledning av frågan om vad patientnämndernas ansvarsområde ska omfatta såvitt avser tandvården träffat företrädare för Sveriges Tandläkarförbund och Privattandläkarna.

Sekretariatet har vidare för att kunna ta ställning till frågan om försäkringsmedicinska rådgivare m.fl. ska stå under statlig tillsyn haft kontakter med företrädare för Försäkringskassan, Sveriges Försäkringsförbund, Personskadekommittén, Länsförsäkringar, Trygg-Hansa, Folksam och If. Ett besök har avlagts på Trafikskadenämnden. Intervjuer har hållits med försäkringsläkare och försäkringsöverläkare. Särskilda kontakter har härvid tagits med dels Utredningen av tillsyn över Socialförsäkringsområdet (S 2007:24), dels Arbetsförmågeutredningen (S 2008:11). Vidare har sekretariatet haft samråd med Finansinspektionen i frågan. För att bilda sig en uppfattning om, dels vilken kritik som riktats mot Försäkringskassans försäkringsläkare och försäkringsbolagens medicinska rådgivare, dels i vad mån kritiken i någon del varit befogad har sekretariatet tagit del av ett omfattande skriftligt material. Det skriftliga material som gått igenom har omfattat bl.a. motioner, skrivelser från enskilda till Finans- och Socialdepartementet, artiklar i dagstidningar och fackliga tidskrifter, rapporter från Statskontoret och Riksrevisionen beträffande Försäkringskassans verksamhet, rapporter från Finansinspektionen beträffande trafikförsäkringsbolagens verksamhet, rapporter från Socialstyrelsen och Försäkringskassan i anledning av den nya sjukskrivningsprocessen och det försäkringsmedicinska beslutsstödet. Därutöver har sekretariatet träffat och tagit del av Försäkringsmedicinska Kollegiets erfarenheter av systemet med försäkringsläkare

och medicinska rådgivare vid Försäkringskassan och försäkringsbolagen.

Sekretariatet har för att kunna ta ställning till frågorna om registerkontroll haft kontakter med Socialstyrelsen, HSAN, Rikspolisstyrelsen, BRÅ och företrädare för vårdgivare. Vidare har kontakter tagits med LSS-kommittén (dir. S 2004:06) beträffande kommitténs förslag i en registerkontrollfråga på ifrågavarande område och med Utredningen om Personlig integritet i arbetslivet (dir. N 2006:07). Samråd i frågorna har även skett med SKL, Svenskt Näringsliv, TCO, Saco och Kommunal.



## 2 Begreppet patientsäkerhet

Grundläggande för utredningen har varit att fastställa vad som ska förstås med patientsäkerhet och att se uppdraget mot bakgrund av det ökande intresset – nationellt och internationellt – för denna fundamentala kvalitetsaspekt av vården. Den patientsäkerhetsrörelse som tagit fart globalt de senaste åren har bidragit till att risker och brister i vården har uppmärksammats på ett helt nytt sätt och att kunskapen har ökat om vad som kan och behöver göras för att vården ska bli säkrare.

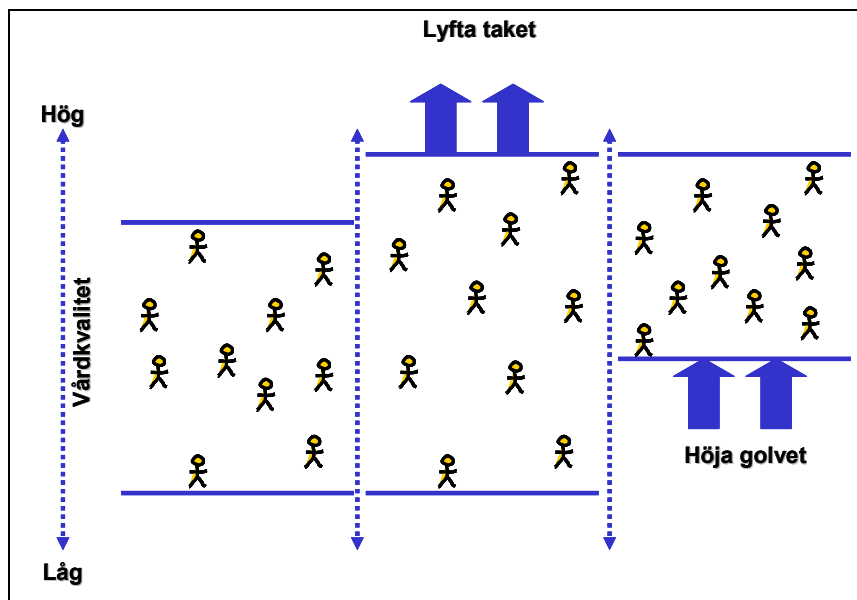
Av 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) (HSL) framgår att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård, vilket bl.a. innebär att den ska vara av god kvalitet, ha en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Den ska också tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet. I 27 § HSL sägs att om det behövs med hänsyn till patientsäkerheten, ska för patienten utses en patientansvarig legitimerad läkare. Vidare föreskrivs i 28 § HSL att ledningen för hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården samt främjar kostnadseffektivitet. Slutligen sägs i 31 § HSL att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. En motsvarande bestämmelse finns i 16 § tandvårdslagen (1985:125) (TvL).

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet definieras patientsäkerhet som skydd mot vårdskada och i en kommenterande not förtydligas att resultatet av åtgärder mot risker, tillbud och negativa händelser ger skydd mot vårdskada. Vårdskada definieras i föreskriften som lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av patientens tillstånd och i 2 kap. 4 § punkten

1 framhålls att det systematiska kvalitetsarbetet ska förebygga vårdskador.

Patientsäkerhet är således inte skarpt avgränsad mot vårdkvalitet, utan är en viktig kvalitetsdimension. I litteraturen förekommer olika sätt att beskriva patientsäkerhetsarbete i förhållande till kvalitetsarbete, varav figuren nedan är ett.

Figur 1 Patientsäkerhetsarbete i förhållande till kvalitetsarbete<sup>1</sup>



Det finns stora likheter i hur organisationer världen över arbetar med att utveckla och förbättra kvalitet och säkerhet i vården. Säkerhetsarbete i allmänhet och i vården i synnerhet baseras på kunskap från ett flertal ämnesområden bl.a. kunskap om människans fysiska och kognitiva funktioner samt hur teknik och organisation bör utformas med hänsyn till dessa funktioner. I arbetsmiljösammanhang är kraven att arbetsmiljön ska anpassas till människans fysiska, psykologiska och sociala förutsättningar. Det finns krav på att verktyg, maskiner, utrustning av olika slag, arbetsställningar, fysisk miljö etc. ska utformas så att ohälsa och olycksfall förebyggs. Hjälpmedel och skyddsutrustning ska finnas när arbetsuppgifterna är sådana att arbetstagarnas hälsa utsätts för

<sup>1</sup> Blueprint for patient safety, Pediatric Clinics of North America, 53 (2006) s. 1253–1267.

fara. Kunskap finns således om hur olyckor på grund av brister i arbetsmiljö och arbetsförhållanden kan förhindras.

Kvalitet och säkerhet är inga statiska tillstånd, utan kräver ett ständigt arbete för att upprätthållas. Målet för det ständiga patientsäkerhetsarbetet är att så långt möjligt förhindra att patienter drabbas av skador i samband med sina vårdkontakter. Mot denna bakgrund har utredningen tolkat begreppet patientsäkerhet dels som ett tvärvetenskapligt kunskapsområde baserat på forskning bl.a. inom teknik, filosofi, medicin, sociologi och psykologi, dels som en kvalitetsdimension vilken utgörs av ett dynamiskt samspel mellan en mängd faktorer, inte minst mänskliga, som i sig är föränderliga över tid. Patientsäkerheten påverkas också av rådande förhållningssätt och attityder människor emellan i organisationen, till säkerhet i allmänhet och till hälso- och sjukvårdsuppdraget i synnerhet – det som ibland benämns som delar i en patientsäkerhetskultur. Insatser för att öka patientsäkerheten måste därför vara av olika slag i olika verksamheter beroende på vilka risker som finns och vilken mognadsgrad som finns i verksamheten med avseende på säkerhetskunskap och säkerhetsarbete. Hög patientsäkerhet förutsätter härutöver att undersöknings- och behandlingsmetoder baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet samt på de enskilda yrkesutövarnas kompetens och yrkesskicklighet.

För att sätta in utredningsuppdraget i ett omvärldssammanhang redovisas inledningsvis ställningstaganden och rekommendationer från några internationella och mellanstatliga organisationer om vad som enligt dessa bör göras för att patientsäkerheten ska öka.

## 3 Internationell utblick

### 3.1 Patientsäkerhetsrörelsens internationella framväxt under 1990-talet

En numera klassisk och ofta citerad studie om vårdskadornas omfattning är den s.k. Harvardstudien.<sup>1</sup> Den gjordes redan på 1980-talet, men uppmärksammades inte så mycket förrän den citerades i den amerikanska rapporten *To Err is Human – building a safer health system*.<sup>2</sup> Det som framför allt väckte stor uppmärksamhet var slutsatsen från studien, att så många som 44 000–98 000 personer dog i USA varje år på grund av en skada som de hade åsamkats under sjukhusvård. Detta gjorde vårdskador till den då 8:e vanligaste dödsorsaken i USA. Efter Harvardstudien har ett flertal liknande undersökningar gjorts runt om i världen med liknande journalgranskande metodik – i Sverige så sent som år 2007. Resultaten har varit jämförbara. Mellan 3–16 procent av alla sjukhusvårdade patienter beräknas drabbas av en vårdskada under sin sjukhusvistelse. Variationen beror på var gränsen satts för att patienten ska ha ansetts ha fått en vårdskada – alltifrån smärre övergående besvär, som i sig inte kräver några extra vårdinsatser till allvarliga skador, som invalidiserat patienten eller i värsta fall lett till att patienten avlidit till följd av skadorna. Slutsatserna i studierna är desamma. Patienter skadas i vården av vården i en oacceptabel omfattning, skador som i många fall – men inte alla – skulle gå att undvika om det bedrevs ett systematiskt säkerhetsarbete i vården på liknande sätt som inom andra så kallade högriskbranscher. Från att tidigare ha beskrivit oönskade resultat av undersökningar och behandlingar som biverkningar och komplikationer, började man i vården tala om undvikbara vårdskador och att ansvaret för patientsäkerheten vilade på många aktörer och nivåer i

---

<sup>1</sup> Lucian, Brennan et al The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients, Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 324(6):377-384,1991.

<sup>2</sup> *To Err is Human*, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington D.C.1999.

organisationen – inte bara den hälso- och sjukvårdspersonal, som varit direkt involverade i det händelseförlopp, som resulterat i att en patient drabbats av en vårdskada. I engelsk litteratur används begreppet "the sharp end" för denna personal, vilket kan översättas med vårdens frontlinje dvs. där patienter söker vård och vården utförs.

Rapporten *To Err Is Human* börjar med tre exempel; en känd reporter avled till följd av för hög dos kemoterapi, en man fick fel ben amputerat och en pojke avled i samband med ett mindre kirurgiskt ingrepp på grund av en läkemedelsförväxling. Detta var, menade författarna, undvikbara vårdskador till följd av misstag som visserligen hade begåtts av människor, men där orsakerna till att misstagen begicks måste sökas bortom de direkt inblandade individerna. Rapporten innehöll förslag till en tioårig nationell handlingsplan. Strategier som föreslogs var att göra patientsäkerhetsfrågorna till en federal angelägenhet och bl.a. stödja forskning för att utveckla metoder och verktyg som kunde öka kunskapen om hur patientsäkerhet uppnås. Vidare föreslogs att misstag och händelser snabbt skulle rapporteras för att möjliggöra lärande. Att påverka tillsynsmyndigheter, finansärer och de olika yrkesgrupperna i vården så att dessa medverkar till att höja patientsäkerheten var en annan strategi. Sist men inte minst framhölls vikten av att det utvecklas säkra rutiner och system i den sjukvårdande verksamheten.

Strax efter att rapporten *To Err Is Human* hade publicerats gav hälsodepartementet i Storbritannien ut rapporten *An organisation with a memory*, i vilken bl.a. fanns beräkningar som visade att cirka 10 procent av alla sjukhusvårdade patienter drabbades av en vårdskada, vilket bedömdes medföra en merkostnad för sjukhusvården på cirka 2 miljarder pund.<sup>3</sup> I rapporten framhölls att vården inte lärde av misstagen, utan att samma typ av händelse kunde inträffa på olika ställen runt om i landet och i världen om och om igen. Rapporten ledde till att den brittiska regeringen år 2003 inrättade en nationell organisation – *National Patient Safety Agency* – med uppdrag att bl.a. skapa ett system för rapportering av händelser, som skulle ligga till grund för ett lärande av hur vården skulle kunna bli säkrare.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> [www.doh.gov.uk/orgmemreport/index.htm](http://www.doh.gov.uk/orgmemreport/index.htm)

<sup>4</sup> [www.npsa.nhs.uk](http://www.npsa.nhs.uk)

### 3.2 WHO och World Alliance for Patient Safety

År 2002 uppmanade den 55:e Världshälsoförsamlingen medlemsländerna att uppmärksamma problemen med bristande patientsäkerhet och att utifrån vetenskaplig kunskap genomföra nödvändiga förbättringar av vårdens kvalitet och patientsäkerhet och att i detta arbete också beakta frågor relaterade till risker med läkemedel, medicinsk teknisk utrustning samt medicinsk teknologi.<sup>5</sup>

År 2005 etablerade WHO *World Alliance for Patient Safety*, i syfte att stödja medlemsländernas patientsäkerhetsarbete.<sup>6</sup> I den första programskriften framhåller World Alliance ”*Current conceptual thinking on the safety of patients places the prime responsibility for adverse events on deficiencies in system design, organization and operation rather than on individual providers or individual products.*”<sup>7</sup> I programskriften formulerades bl.a. några frågor på vilka svaren, enligt WHO bör sökas internationellt för att beslutsfattare ska kunna förses med bästa möjliga kunskapsunderlag när de ska formulera sina strategier. Frågorna som ställdes var:

- På vilket sätt kan policydokument och styrande regelverk öka patientsäkerheten?
- Hur kan ledarskap utformas, forskning bedrivs och hjälpmedel utvecklas, som ökar kunskapen om säkerhet?
- Hur kan information om negativa händelser som rapporteras till obligatoriska eller frivilliga avvikelserapporteringssystem användas för att på bästa sätt bidra till lärande?
- Genom vilka mekanismer kan tillsynsverksamheter, beställare/finansiärer av vård och yrkesutövarnas organisationer bidra till att höja säkerhetsnivån och förväntningarna på säkerhetsförbättrande insatser?
- Hur kan man på bästa sätt förhålla sig till kostnader relaterade till säkerhetsarbete och eventuella skillnader vad gäller vilka risknivåer som accepteras, särskilt i resurssvaga verksamheter?

Programförklaringen från World Alliance for Patient Safety, innehöll sex rekommendationer för att öka patientsäkerheten:

---

<sup>5</sup> WHA55.18.

<sup>6</sup> [www.who.int/patientsafety](http://www.who.int/patientsafety)

<sup>7</sup> World Alliance for Patient Safety. Forward programme 2005, WHO.

- **Agera mot globala patientsäkerhetsutmaningar**  
Den utmaning som identifierades först var att reducera förekomsten av vårdrelaterade infektioner (nosocomial infections) och ett program innehållande riktlinjer för att åstadkomma detta sammanställdes.<sup>8</sup> Det andra området som lanserades sommaren 2008 rör patientsäkerhet vid kirurgiska ingrepp.<sup>9</sup>
- **Involvera patienter och konsumenter**  
Vården är till för patienterna. När vårdskador inträffar är det patienterna och deras närstående som blir ”offer”. Deras upplevelser av händelsen förvärras om personalen inte är öppen och ärlig och berättar vad som har hänt och inte heller ber om ursäkt för det inträffade. En försäkran från vårdgivaren om att händelsen ska utredas och att allt ska göras för att något liknande inte ska hända igen är ett viktigt stöd i de drabbades process för att komma över händelsen.
- **Utveckla en patientsäkerhetstaxonomi**  
För att bidra till ökad kunskap om förekomst, typ av skador, bakomliggande orsaker, allvarlighetsgrad, konsekvenser etc. måste det finnas en gemensam terminologi för patientsäkerhet. Utan detta blir såväl nationella som internationella jämförelser meningslösa och forskningstillfällen och information som behövs för att göra vården säkrare går förlorade.
- **Initiera och främja forskning om patientsäkerhet**  
Trots att många studier har visat på problemets omfattning, uppmuntrades medlemsländerna att ta fram egna siffror. Detta för att mobilisera dem som inte tror sig ha problem med patientsäkerheten. Inom detta område aviserades också ett arbete med att sammanställa en forskningsstrategi baserad på en analys av gapet mellan kunskap och praxis på patientsäkerhetsområdet.
- **Samla och publicera exempel på lösningar som reducerat riskerna och ökat säkerheten i vården.**  
Under denna utmaning aviserades bl.a. ett arbete med att ta fram ett självvärderingsinstrument som skulle kunna hjälpa medlemsländerna att besvara frågor som Hur säkert är vårt vårdsystem? Hur säkert är vårt system i förhållande till andra

---

<sup>8</sup> Clean Care Is Safer Care, Global Patient Safety Challenge, 2005–2006.

<sup>9</sup> Safe Surgery Save Lives, The Second Global Patient Safety Challenge, 2008.

- **Rapportera händelser och lära för att öka säkerheten**

Här framhålls att rapporterandet i sig inte ökar patientsäkerheten. Det är hur rapporterna hanteras dvs. analyseras och utreds samt vilka slutsatser och förbättringsinsatser de leder till, som ökar patientsäkerheten. Här framhålls att den som rapporterar en avvikelse eller händelse, måste kunna lita på att inte bli straffad eller drabbas av andra konsekvenser till följd av rapporten.

### 3.3 Europarådets rekommendation

En arbetsgrupp för patientsäkerhet utarbetade under år 2005 på uppdrag av Europarådet rekommendationer till medlemsländerna, som ministerrådet ställde sig bakom i maj 2006.<sup>10</sup>

Anledningen till rådets rekommendationer var bl.a. att tillgång till säker vård ansågs vara en medborgerlig rättighet i alla länder och att patientsäkerhet var en punkt som då fanns på många nationella och internationella agendor bl.a. WHO:s. Andra skäl som lyftes fram var att metodiken för att utveckla patientsäkerheten överstiger nationsgränserna och att utveckling och utvärdering kräver avsevärda resurser samt tillgång till expertis som borde kunna delas mellan länderna. Eftersom patientsäkerhet ansågs vara den bakomliggande filosofin till vårdens kvalitetsutveckling måste alla möjligheter till att organisera och främja utbildning i patientsäkerhet och kvalitet tillvaratas.

Medlemsländernas regeringar uppmanades

- att försäkra sig om att patientsäkerhet finns med i alla relevanta sjukvårdspolitiska sammanhang och ligger till grund för all kvalitetsutveckling i vården,
- att utveckla en sammanhängande och heltäckande patientsäkerhetsstrategi,
- att utveckla ett händelserapporteringssystem som ska ligga till grund för lärande om hur patientsäkerheten kan öka,

---

<sup>10</sup> Recommendation (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care.



- att pröva om olika typer av datakällor t.ex. för patientklagomål och ersättningskrav kan användas som komplement för att få fram information om patientsäkerheten,
- att utveckla utbildningsprogram som ökar kunskaperna om risk- och säkerhetshantering hos alla yrkeskategorier, inklusive ledare och administratörer,
- att delta i internationellt samarbete för att skapa arenor för ömsesidigt erfarenhetsutbyte och lärande om olika aspekter på patientsäkerhet,
- att främja forskning om patientsäkerhet,
- att regelbundet sammanställa rapporter om vad som gjorts för att främja patientsäkerheten,
- att när så är lämpligt i sin rapportering använda de mätetal på patientsäkerhet som presenteras i ett appendix till rekommendationen samt
- att översätta rekommendationen och utveckla strategier för att implementera den. Genom att informera sjukvårdsorganisationer, yrkesorganisationer och utbildningsansvariga om rekommendationen ges dessa möjligheter att bryta ner strategierna till aktiviteter som kan få genomslag i vårdens dagliga praxis.

### 3.4 Samarbete inom EU

År 2004 etablerades efter initiativ av Kommissionen en högnivågrupp, för att underlätta medlemsländernas samarbete i olika hälso- och sjukvårdsfrågor. Ett antal tematiska arbetsgrupper tillsattes, bl.a. en för patientsäkerhet. Argumenten för ett gemensamt patientsäkerhetsarbete var att stödja medlemsländernas arbete med att utveckla och förbättra patientsäkerheten, bl.a. mot bakgrund av den fria rörligheten av arbetskraft och tjänster. Man menade att patienter måste kunna förvänta sig att vården är säker, oavsett i vilket europeiskt land vården utförs. Ett annat argument var de ekonomiska konsekvenserna av dålig patientsäkerhet och att detta var negativt för samhällsekonomin i unionen.

Därefter vidtog en process för att ta fram och hos medlemsländerna förankra olika förslag till gemensamma insatser. Områden som diskuterades var en europeisk databas för avvikelser i syfte att

öka möjligheterna till lärande över nationsgränserna, behovet av att minska riskerna förknippade med läkemedel och läkemedelsanvändning, behovet av att få in patientsäkerhetskunskap i ländernas vårdutbildningar och möjligheter att bilda ett europeiskt nätverk för patientsäkerhetsfrågor.

Under såväl det luxemburgska som det brittiska ordförandeskapet i EU arrangerades särskilda patientsäkerhetskonferenser. Luxemburgskonferensen avslutades med att en deklaration antogs av konferensdeltagarna. Deklarationen riktade sig till Europeiska Unionens institutioner, till medlemsländerna samt till vårdgivare i medlemsländerna. I deklarationen framhölls att hälso- och sjukvården är riskfylld och även om vissa sjukhus har kommit långt i sitt patientsäkerhetsarbete ligger sjukvården som bransch efter andra branscher, i hur man tänker och arbetar med säkerhet. I deklarationen framhölls att det finns kunskap som konsekvent tillämpad skulle göra vården säkrare.

I *Luxemburgdeklarationen* rekommenderades EU-institutionerna bland annat

- att etablera ett europeiskt forum för relevanta aktörer för att diskutera europeiska och nationella patientsäkerhetsaktiviteter,
- att samarbeta med World Alliance för att få en samsyn runt patientsäkerhetsfrågorna och skapa en databas för idéer och lösningar,
- att inom ramen för direktoratet för hälsa och konsumentskydd (DG SANCO) stödja patientsäkerhetsprojekt, då patientsäkerhet är att betrakta som konsumentskydd,
- att försäkra sig om att EU-reglering rörande medicinsk-tekniska produkter och vårdrelaterade tjänster beaktar patientsäkerhetsaspekter, samt
- att stödja utvecklingen av internationella säkerhetsstandarder inom medicinsk teknologi.

Medlemsländerna rekommenderades bl.a.

- att överväga nyttan med nationella, frivilliga och konfidentiella avvikelshanteringssystem,
- att främja införande och tillämpning av rutiner för säkerhetsstyrning genom att t.ex. utveckla riktlinjer och indikatorer som ett led i uppföljningen av vårdens kvalitet,

- att etablera nationella fora tillsammans med relevanta aktörer för att diskutera nationella patientsäkerhetsinitiativ,
- att inkludera patientsäkerhet i utbildnings- och fortbildnings-sammanhang, samt
- att medverka till att skapa en kultur som fokuserar på lärande i stället för på bestraffning av personal, som varit inblandade i händelser där patienter drabbats av vårdskador.

Vårdgivare rekommenderades bl.a.

- att samarbeta med hälso- och sjukvårdspersonal för att skapa en samsyn om patientsäkerhet,
- att driva arbetsplatsnära patientsäkerhetsprojekt och att verka för en kultur som medger en öppen diskussion om misstag och förbiseenden, samt
- att initiera en samverkan mellan patienter/närstående och personal i syfte att göra de förra mer observanta på att misstag kan ske.

Kommissionen har vidare inom ramen för sitt folkhälsoprogram varit delaktig i finansiering av forskningsprojekten MARQUIS (Methods for Assessing Response to Quality Improvement Strategies) där syftet var att kartlägga vilka strategier medlemsländerna tillämpar för att öka patientsäkerheten och SIMPATIE (Safety Improvements for Patients in Europe), som syftade till att öka förutsättningarna för ett öppet och transparent patientsäkerhetsarbete inom unionen.

Efter förslag från Högnivågruppen etablerades våren 2008 EuNetPas – European Union Network for Patient Safety – som plattform för samarbete mellan medlemsstaterna, internationella organisationer och aktörer med anknytning till patientsäkerhetsområdet.<sup>11</sup>

I gemensamhetsprogrammet 2008–2013 för åtgärder på hälsoområdet framhålls att vederbörlig hänsyn ska tas till arbetet i högnivågruppen för hälso- och sjukvård, vilken framhålls är ett viktigt forum för samarbete och utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Kommissionen arbetar också på ett meddelande och förslag till rådsrekomen-

---

<sup>11</sup> [www.eunetpas.eu](http://www.eunetpas.eu)

dationer om patientsäkerhet som särskilt fokuserar på vårdrelaterade infektioner. Förslaget väntas komma i slutet av år 2008.

Ytterligare en aktivitet på patientsäkerhetsområdet var en ”öppen konsultation” under våren 2008, vilken innebar att alla som ville – såväl organisationer som enskilda medborgare – kunde svara på en enkät på unionens hemsida. Syftet var att få förslag till gemensamma initiativ på patientsäkerhetsområdet. Cirka 200 enkätsvar inkom från offentliga organisationer och myndigheter på såväl nationell, som regional och lokal nivå i medlemsländerna, från yrkesorganisationer, patientorganisationer och andra s.k. NGO (Non Governmental Organisations), från industrin och andra. En övervägande majoritet av de svarande ansåg att det krävs engagemang i patientsäkerhetsfrågorna på nationell politiskt nivå och att det behövs såväl en nationell strategi som en EU- strategi för att öka patientsäkerheten. De största patientsäkerhetsproblemen ansågs vara de vårdrelaterade infektionerna och händelser kopplade till läkemedelshantering och läkemedelsanvändning.

## 4 Patientsäkerhet – nuvarande förhållanden och förändringsbehov

### 4.1 Inledning

I Sverige finns, som nämnts tidigare, ett förhållandevis omfattande regelverk som syftar till att värna patientsäkerheten i hälso- och sjukvården och tandvården. I den aktuella patientsäkerhetsdebatten har inte primärt fler regler efterfrågats. Det den s.k. patientsäkerhetsrörelsen framför allt pläderar för, är att vården ska tillägna sig och tillämpa den kunskap som utvecklats inom säkerhetsforskningen de senaste decennierna. Det handlar, som beskrivs i avsnitt 6, om kunskap från olika discipliner – inte minst den beteendevetenskapliga – som kan öka insikten om mänskligt beteende, hur säkerhet skapas och upprätthålls och varför det trots ett aktivt och systematiskt säkerhetsarbete ändå inträffar olyckor och tillbud och negativa händelser i vården.

### 4.2 Är patientsäkerheten god eller dålig i Sverige?

Utredningens definition av patientsäkerhet är, som redogjorts för inledningsvis, skydd mot vårdskada. Ett sätt att beskriva patientsäkerhetsnivån inom hälso- och sjukvården och tandvården skulle sålunda kunna vara att undersöka hur många vårdskador som inträffar i Sverige. Att ange antalet inträffade vårdskador är emellertid lättare sagt än gjort. Det finns visserligen på nationell nivå en mängd data om inträffade skador och händelser från olika myndigheter och organisationer och det har numera även i Sverige gjorts en nationell vårdskademätning.<sup>1</sup> Gemensamt för dessa data-

---

<sup>1</sup> Se vidare avsnitt 4.3.1.

källor är emellertid att de endast innehåller sådant som patienter eller personal rapporterat och/eller dokumenterat. De ger därför inte en sann bild av de faktiska förhållandena, vilket brukar beskrivas som att det finns ett mörkertal av risker, tillbud och vårdskador. En och samma händelse kan dessutom ligga bakom siffrorna hos olika organisationer varför det inte går att summera uppgifterna från exempelvis Socialstyrelsen, HSAN, patientnämnder för att få en uppfattning om hur många patienter som skadas.

Antalet inträffade vårdskador är dessutom ett diskutabelt mått på patientsäkerhet eftersom det bara talar om när den dåliga patientsäkerheten har fått konsekvenser – den säger egentligen inget om vilket skydd som finns mot vårdskada. Med andra ord patientsäkerheten skulle i vart fall teoretiskt kunna vara lika dålig i två jämförbara verksamheter trots att det i den ena verksamheten är känt att t.ex. 20 av 100 patienter skadas, medan det i den andra verksamheten bara är känt att 2 av 100 patienter skadas. Skillnaden kan bero på flera olika faktorer. Den kan t.ex. bero på att verksamheterna har olika uppfattning om vad som är att betrakta som vårdskada och att man därför rapporterar olika. Skillnaden vid en viss tidpunkt kan också bero på ren otur. Låt säga att båda verksamheterna har dåliga rutiner för uppföljning av remissvar, men att det slumpar sig så att detta vid en viss tidpunkt bara lett till att patienter i den ena verksamheten har kommit till skada. Då kan man knappast säga att patientsäkerheten är högre i den verksamheten där det inte inträffat någon negativ händelse (ännu).

Som nämnts inledningsvis har både nationellt och internationellt gjorts studier i syfte att beräkna förekomsten av vårdskador. De flesta av dessa studier har tagit sikte på skador och dödsfall som uppkommit till följd av medicinska åtgärder. Det finns också studier som har granskat vissa typer av skador t.ex. fallskador bland äldre patienter. Däremot har utredningen inte funnit några undersökningar beträffande hur många skador och dödsfall som inträffat på grund av att patienter, som sökt vård inte har fått någon vård över huvud taget. Detta kan ses som en brist då tillgång till hälso- och sjukvård är en viktig aspekt på patientsäkerhet. Att kartlägga i vilken utsträckning hälso- och sjukvården och tandvården underlåter att behandla patienter som söker eller är i behov av vård är oerhört svårt och att dessutom leda i bevis att det finns ett direkt orsakssamband mellan en utebliven hälso- och sjukvårdsinsats och en inträffad vårdskada eller ett dödsfall är om möjligt ännu svårare. Exakt hur stort just det problemet är kan

därför inte anges eller ens uppskattas. Att det är ett problem råder det dock ingen tvekan om, vilket inte minst uppgifter från landets patientnämnder vittnar om.<sup>2</sup> Som exempel kan nämnas att enbart Patientnämnden i Stockholms läns landsting år 2007 mottog drygt 600 klagomål rörande brister i tillgängligheten, vilket det året innebar att tillgänglighet var den tredje vanligaste klagorsaken.<sup>3</sup>

Det finns, förutom de vårdskademätningar, som beskrivs i det följande andra datakällor för att åskådliggöra kvalitet och säkerhet och såväl inträffade vårdskador som klagomål på vården från patienter och deras närstående. De nationella kvalitetsregistren och de jämförelser mellan kliniker och sjukhus, som dessa möjliggör är ytterligare datakällor. Därutöver finns en omfattande dokumentation av brister i patientsäkerheten från Socialstyrelsens tillsyn av hälso- och sjukvården i form av både beslut i enskilda ärenden och som rapporter från myndighetens tematiska tillsynsverksamhet inom avgränsade områden.

## 4.3 Data om vårdskador och brister i patientsäkerheten

### 4.3.1 Vårdskademätningar

#### Internationella mätningar

Det finns numera flera internationella studier som visar att vårdskador är ett omfattande och globalt förekommande problem. Den kanske mest uppmärksammade studien är den inledningsvis nämnda Harvard Medical Practice Study som genomfördes på 51 sjukhus i New York State, USA. I studien som baserades på ett slumpvis urval av 31 121 patientjournaler fastställdes andelen patienter som var med om en ”adverse event” till 3,8 procent. Av dessa avled 13,6 procent till följd av den inträffade händelsen. En ”adverse event” definierades som en skada orsakad av medicinska åtgärder snarare än av bakomliggande sjukdom och som antingen medfört förlängd vårdtid eller kvarstående funktionsnedsättning. I en annan studie som genomfördes i Utah och Colorado år 1992 var motsvarande andel patienter som drabbades av en ”adverse event” 3,2 procent och av dessa avled 8,7 procent. Den amerikanska –

---

<sup>2</sup> Se t.ex. Socialstyrelsens granskning av vilka risker det kan finnas i samband med rådgivande samtal per telefon inom sjukvården. Art.nr. 2007-109-18.

<sup>3</sup> Se Årsrapport 2007, Patientnämnden i Stockholms län.

tidigare omnämnda – organisationen Institute of Medicine, som tillhandahåller objektiva evidensbaserade underlag till den amerikanska hälso- och sjukvården och dess beslutsfattare, beräknade utifrån dessa två studier att mellan 44 000 och 98 000 patienter i USA årligen avlider på grund av skador som de åsamkats i samband med hälso- och sjukvård. Rapporten väckte en livlig debatt och bidrog till politiska patientsäkerhetsinitiativ, bl.a. pengar till forskning och till ökade krav på system för övervakning och utveckling av patientsäkerheten i USA.

Av brittiska hälsodepartementets rapport *An organisation with a memory* i Storbritannien (år 2000), framgår att cirka 11 procent av sjukhusvårdade patienter där drabbas av en ”adverse event”, vilket omräknat i förhållande till antalet innevånare i Storbritannien betyder att cirka 850 000 patienter årligen skadas.

I Danmark redovisades år 2001 den första nordiska studien av ogynnsamma händelser för patienter i sjukhusvård. Av 1 097 sjukhusvårdade patienter drabbades 176 (cirka nio procent) av någon form av vårdskada under sjukhusvistelsen. Hälften av vårdskadorna bedömdes vara undvikbara.

Vårdskadefrekvensen i nämnda studier varierar och en förklaring till variationen är att vårdskadebegreppet definieras på olika sätt i olika studier. Som en generalisering brukar anges att tio procent av alla patienter som vårdas på sjukhus riskerar att drabbas av en vårdskada och därmed ett lidande, förlängd vårdtid och/eller oplanerad återintagning på sjukhus samt extra vårdinsatser av olika slag. Bedömningen är att hälften av dessa vårdskadorna skulle gå att undvika genom bättre följsamhet till riktlinjer för diagnostik och behandling samt till rutiner t.ex. för vårdhygien. Det handlar således inte primärt om några extraordinära åtgärder utan om snabbare och effektivare spridning av samt bättre följsamhet till vetenskap och beprövad erfarenhet. Med utgångspunkt i det som kommit fram genom dessa och liknande studier, finns således en betydande potential för att minska förekomsten av vårdskadorna och därmed reducera det lidande och de kvalitetsbristkostnader som dessa förorsakar. De studier som gjorts har huvudsakligen gällt somatisk sjukhusvård. Det finns få studier av hur vanligt det är att vårdskadorna inträffar inom primärvård, psykiatri och den växande hemsjukvården.



## Den svenska vårdska demätningen

Under hösten 2007 påbörjades för första gången i Sverige en nationell vårdska demätning med samma journalgranskande metodik, som tidigare använts i andra länder (se ovan). Mätningen gjordes av Socialstyrelsen och var begränsad till somatisk slutenvård vid 27 sjukhus spridda i hela landet. En granskning av 2 000 slumpvis utvalda journaler visade att det kan vara upp till 100 000 patienter som skadas och 3 000 som avlider till följd av en vårdskada varje år. Frekvensen vårdska dor och tillbud är därmed i samma storleksordning i Sverige som i andra länder med likartad utbildningsstandard och kvalitetsnivå inom hälso- och sjukvården.

### 4.3.2 Myndigheter/organisationer

#### Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) mottar varje år anmälningar som innehåller olika typer av klagomål mot hälso- och sjukvårdspersonal och/eller hela verksamheter. År 2007 var antalet inkomna ärenden 4 525, varav 98 kom från Socialstyrelsen.<sup>4</sup> Antalet anmälningar från Socialstyrelsen till HSAN har minskat de senaste två åren (2005 164 ärenden, 2006 119 ärenden), medan antalet ärenden i HSAN totalt sett har ökat med 10 respektive 12 procent. Trots ökningen anser HSAN att det i förhållande till alla vårdkontakter under ett år i Sverige är ett litet antal anmälningar, som inte kan ligga till grund för en rättvisande bedömning av vårdens kvalitet. Av de 4 500 ärenden som avgjordes år 2007, uppgick andelen ordförandebeslut till 85 procent. Ordförandebeslut fattas när det efter utredning står klart att någon disciplinpåföljd mot den/de anmälda inte kan komma ifråga. 380 personer ålades en påföljd (146 varning och 234 en erinran). Antalet återkallade legitimationer uppgick till 31, beslut om prøvotid fattades i 31 fall och 8 läkare fick sin förskrivningsrätt begränsad, vilket innebär att cirka en tiondel av ärendena leder till någon form av påföljd för de anmälda.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> Årsredovisning 2007, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

<sup>5</sup> Riksrevisionens granskningsrapport Statens insatser vid anmälningar av vårdska dor (RiR 2007:23).

Beslut i HSAN kan överklagas till länsrätten i Stockholms län, vars domar kan överklagas till Kammarrätten, men för prövning där krävs prövningstillstånd. Högsta instans är Regeringsrätten. Av 54 överklaganden i sak år 2007, ändrade länsrätten HSAN:s beslut i mildrande riktning i 48 fall. I flertalet av dessa överklaganden hade Socialstyrelsen tillstyrkt bifall till överklagandet.

Det saknas uppgifter om hur många av anmälningarna till HSAN som avser händelser som medfört en vårdskada.

### Patientnämnderna

Det sammanlagda antalet ärenden hos landets patientnämnder uppgick år 2007 till 24 065, vilket gör patientnämnderna till den instans som har flest registrerade ärenden jämfört med HSAN (4 525), Socialstyrelsen (5 713 varav 1 509 lex Maria-ärenden) och Patientförsäkringen (9 700).<sup>6</sup> Patientnämnderna kategoriserar sina ärenden och lämnar varje år en verksamhetsredogörelse till Socialstyrelsen. *Vård- och behandling inklusive omvårdnad* är den största ärendegruppen. Hälften så många hör till kategorin *Bemötande och/eller kommunikation*. Under området *Organisation, regler och resurser* finns ärenden som avser t.ex. brister i tillgängligheten, oklart patientansvar när patienten vårdas över tid av olika vårdgivare (brister i vårdkedjan) och administrativa rutiner. Många ärenden har patientsäkerhetsaspekter. Även brister i bemötandet kan påverka patientsäkerheten om bristen haft betydelse för vårdens eller behandlingens genomförande och/eller resultat.<sup>7</sup>

### Patientförsäkring

Den mest välkända patientförsäkringen tillhandahålls av landstingens gemensamt ägda bolaget LÖF – Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag. Skadeanmälningarna från patienter till LÖF med begäran om ekonomisk ersättning på grund av vårdskada, har stadigt ökat sedan försäkringens tillkomst, men bedöms nu ha planat ut på cirka 10 000 anmälningar per år, vilket motsvarar 0,2

<sup>6</sup> Se Årsrapport 2007, Patientnämnden i Stockholms läns landsting, Årsredovisning 2007, HSAN, Tillsynsavdelningens kansli, Socialstyrelsen 2007, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, uppgifter på hemsida.

<sup>7</sup> Se Patientsäkerhet och vårdkvalitet i hälso- och sjukvården, Lars-Åke Johnsson, 2002, s. 90.

procent av alla inläggningar under ett år på sjukhus. LÖF bedömer att det finns ett betydande mörkertal av ersättningsberättigande vårdskador, som inte blir prövade hos LÖF, därför att patienterna helt enkelt inte ansöker om ersättning. Mörkertalet kan bero på att varken patient eller yrkesutövare är medvetna om att en vårdskada har inträffat. LÖF bedömer att ökningen av anmälda vårdskador huvudsakligen beror på att försäkringen blivit mer känd och inte på en reell ökning av ersättningsbara vårdskador. Sverige är det land i EU som har det högsta antalet ersatta patientskador per miljon invånare.

När det gäller omfattningen av vårdskador och skadeanmälningar från patienter som vårdats inom kommunal hälso- och sjukvård har utredningen inte funnit någon motsvarande sammanställning. År 2005 gjorde Sveriges Kommuner och Landsting ett försök att kartlägga hur kommunerna löst patientförsäkringsfrågan och vilken information om anmälda och ersatta skador som fanns tillgänglig i respektive kommun.<sup>8</sup> En enkät skickades till medicinskt ansvariga sjuksköterskor i samtliga 290 kommuner. Enkäten besvarades av 88 kommuner och svaren visade att patientförsäkring vanligtvis ingår i kommunens upphandlade försäkringar, att handläggansvaret för patientförsäkringsfrågorna låg på olika befattningshavare i olika kommuner, att de flesta svarande inte hade haft någon skadeanmälan alls de senaste 5–10 åren och i de fall några skador anmälts rörde det sig om fallskador, felaktig medicinering, kateterinsättning m.m. Några skadeanmälningar gällde patienter som skadats vid brand, som bedömts orsakad av att patienten rökt i närheten av utrustning för syrgasbehandling. Ytterst få skadeanmälningar hade enligt enkätsvaren lett till att den skadade fått någon ekonomisk ersättning på grund av skadan.

Skadeanmälningarna till LÖF samlas i en databas som bolaget ställer till förfogande för dels forskare som vill göra olika typer av registerstudier, dels för vårdgivarna för att dessa ska kunna använda skadeanmälningarna som underlag i sitt förbättringsarbete. En första doktorsavhandling baserad på LÖF:s material lades fram 2007.<sup>9</sup> Databasen fylls på med cirka 10 000 nya skadeanmälningar varje år och verksamhetschefer, chefläkare, sjukhusdirektörer och landstingsledningar får regelbundet information om skadeanmälningar. De kan således följa hur deras egen verksamhet förhåller sig

---

<sup>8</sup> Personligt meddelande sektionschef Ann Hedberg – Balkå, SKL.

<sup>9</sup> Learning from Patient Injury Claims, Karin Pukk Härenstam, Doktorsavhandling, Karolinska Institutet, 2007.

till andras i termer av antal anmälda skador. Uppgifterna om anmälda skador redovisat per landsting och sjukhus finns på LÖF:s hemsida. Där redovisas också antal anmälda respektive ersatta skador i förhållande till utförda operationer i slutenvård. Från januari 2009 beräknar LÖF att kunna lägga ut uppgifter om anmälda respektive ersatta skador per operationstyp och sjukhus på sin hemsida.

Cirka 45 procent av anmälningarna leder till ersättning. Ersättning förutsätter att skadan bedöms ha varit möjlig att undvika. Det stora flertalet ersättningsbelopp är lägre än 20 000 kr. De flesta anmälningarna rör behandling inom ortopedi (21 procent), kirurgi (15 procent) och kvinnosjukvård (8 procent). Av anmälningarna kommer 11 procent från tandvårdsinrättningar, men endast 2 procent av utbetalad ersättning går till tandvårdsskadade patienter. Cirka 25 procent går till patienter som skadats inom kvinnosjukvården, vilket förklaras av att förlossningsskador kan leda till omfattande funktionshinder och livslång ersättning till de drabbade barnen.

### Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen har funnits sedan år 1978 och tillkom bl.a. som en följd av neurosedynkatastrofen på 1960-talet. Försäkringen är ett frivilligt åtagande från läkemedelsindustrin och importörer av läkemedel som via Läkemedelsförsäkringsföreningen finansierar försäkringen, med en premie som är i paritet med respektive medlems marknadsandel. Antal anmälda skador per år varierar men under de senaste åren har det anmälts mellan 600–700 skador. Cirka en tredjedel av de anmälda skadorna brukar berättiga till ersättning. Ersättning lämnas inte om

- bedömningen efter utredning är att det saknas övervägande sannolikhet att läkemedlet orsakat skadan,
- patientens grundsjukdom bedöms vara svårare än den skada läkemedlet orsakat, eller
- sjukskrivningsperioden har varit kortare än tre månader.

De flesta skadeanmälningarna gäller terapiområdena nervsystemet (21,71 procent), infektionssjukdomar (19,49 procent) och rörelseapparaten (10,68 procent), men störst andel av ersättningen

utbetalas till terapiområdena urin- och könsorgan inklusive köns-hormoner (23,30 procent), nervsystemet (17,08 procent) samt infektionssjukdomar (15,31 procent). Under de senaste tio åren har 6 445 skador anmälts. Av dessa har 1 995 ersatts till en sammanlagd kostnad av cirka 244 miljoner kr.

### Giftinformationscentralen

Giftinformationscentralen (GIC) är en nationell rådgivningsinstans med huvuduppgiften att via telefon ge information och råd till sjukvårdspersonal och privatpersoner vid inträffad eller befarad förgiftning. Den ingår i Apoteket AB.

GIC får årligen drygt 75 000 förfrågningar, varav drygt 12 000 från sjukvårdspersonal. Frågor som handlar om feldoseringar av läkemedel, läkemedelsförväxlingar och liknande är vanliga inte minst mot bakgrund av den ökande mängden medicinska preparat och den förväxlingsrisk som finns pga. snarlika förpackningar och preparatnamn.

Under åren 2000–2002 detaljstuderades läkemedelsförfrågningarna och resultatet visade att det stora flertalet kom från privatpersoner, varav några hade fått problem genom felaktig läkemedelshantering i sjukvården. Knappt 200 frågor per år kom från vården.

De vanligaste frågorna från sjukvården gällde paracetamol (smärtstillande), klorhexidin (desinfektion), vancomycin (antibiotikum), järn och K-vitamin. De vanligaste från socialtjänsten/kommunal hälso- och sjukvård gällde karbamazepin och valproinsyra (epilepsiläkemedel), klozapin (psykosläkemedel), morfin och desinfektionsmedel.

De vanligaste frågorna från privatpersoner gällde paracetamol, morfin i hostmedicin, penicillin, kodeinkombinationer och hälso-kostpreparat/naturläkemedel.

Uppgifter från GIC:s indikerar vilka läkemedelsrelaterade patientsäkerhetsproblem som förekommer i sjukvården och som leder till behov av professionellt stöd från GIC. GIC:s allmänna iakttagelser visar också att det finns problem i sjukvården vid handläggningen av bl.a. läkemedelsförgiftningar. Otillräckliga kunskaper hos personalen leder ibland till att insatser fördröjs eller att inaktuella behandlingsprogram tillämpas. Vid platsbrist på intensivvårdsenheter kan GIC-personal t.ex. ombedjas ta ställning till om

man vågar vårda förgiftningspatienter på en lägre vårdnivå eller skriva ut patienten från slutenvård. GIC kan uppmärksamma sådana förhållanden och med sina utbildningsaktiviteter medverka till en bättre kunskap om hur man ska agera vid bl.a. läkemedelsförgiftningar och därmed bidra till en förbättrad patientsäkerhet.

### Socialstyrelsens tillsyn

Socialstyrelsen noterar varje år genom sin tillsynsverksamhet en mängd brister i patientsäkerheten. Det kan röra händelser och risker som rapporterats enligt lex Maria, som anmälts av patienter och anhöriga eller som uppdagats i samband med s.k. tematisk verksamhetstillsyn.<sup>10</sup>

Alla utredningar och andra tillsynsaktiviteter dokumenteras i beslut och i rapporter, men någon lättillgänglig samlad årlig redovisning av myndighetens iakttagelser finns inte. Det pågår dock ett intensivt internt utvecklingsarbete i syfte att göra myndighetens erfarenheter från sin tillsynsverksamhet mer tillgänglig och användbar. Bl.a. finns sedan några år tillbaka webbportalen ”Patient- och klientsäkerhet” på vilken tillsynsrapporter m.m. finns att tillgå. Sedan många år tillbaka finns också Riskdatabasen i vilken alla lex Maria-anmälningar finns samlade. Riskdatabasen har genom åren legat till grund för olika typer av analyser, som på olika sätt återförts till hälso- och sjukvården.<sup>11</sup> Andra informationskällor är myndighetens årsredovisningar och tillsynsavdelnings verksamhetsberättelser.

Socialstyrelsen har utifrån sina erfarenheter från tillsynsverksamheten identifierat några vanligt förekommande vårdskador samt riskområden och riskfaktorer för patientsäkerheten. Vanliga vårdskador är vårdrelaterade infektioner och fallskador. Riskfyllda områden är läkemedelshantering, informationsöverföring och kommunikation och slutligen är en identifierad riskfaktor de i vården frekventa manuella inslagen med alla risker som detta innebär på grund av den mänskliga egenskapen att förväxla, glömma, se fel, höra fel, tolka fel etc.<sup>12</sup>

<sup>10</sup> Med tematisk verksamhetstillsyn avses i detta sammanhang tillsynsaktiviteter som initieras av de regionala tillsynsenheterna och som avser viss verksamhet eller andra avgränsade frågor, t.ex. vilka remisshanteringsrutiner som finns inom hälso- och sjukvården och tandvården.

<sup>11</sup> T.ex. publikationen Riskronden som numera finns tillgänglig via Socialstyrelsens webbportal om patientsäkerhet, [www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet](http://www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet)

<sup>12</sup> Se information på Socialstyrelsens webbportal om patientsäkerhet.

## Vårdgivarnas avvikelshanteringssystem

En viktig informationskälla om risker och brister i patientsäkerheten är det material som vårdgivarna själva har samlat i sina respektive avvikelserapporteringsystem. Utformningen av de regionala och lokala avvikelssystemen varierar kraftigt. Avvikelse-rapportering baseras på alltifrån enkla blanketter till avancerade IT-baserade system, vilket gör att det inte på något enkelt sätt går att göra en sammanställning på nationell nivå över frekvensen av rapporterade avvikelser eller en klassificering av vårdskadorna och deras bakomliggande orsaker.

Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter genomförde år 2001 en nationell tematisk verksamhetstillsyn rörande avvikelshantering inom hälso- och sjukvården.<sup>13</sup> Avvikelse-rapporter för en halvårsperiod inhämtades från 267 vårdenheter runt om i landet (95 sjukhusenheter, 23 psykiatriska öppenvårdsenheter, 50 primärvårdsenheter, 49 kommunala äldreboenden samt 50 tandvårdsenheter). Urvalet bedömdes motsvara en procent av det totala antalet vårdenheter med sådan verksamhet i landet. Drygt 4 300 avvikelser hade rapporterats under den aktuella perioden, vilket om dessa var representativa för alla vårdenheter i landet, skulle innebära att knappt en miljon avvikelser rapporterades i avvikelshanteringssystemen i hälso- och sjukvården under samma period. Detta ställt i relation till vårdens totala omfattning under år 2001 – cirka 10 miljoner vård dagar vid sjukhusen, cirka 50 miljoner boendedagar i kommunernas särskilda boenden, cirka 50 miljoner öppenvårdsbesök hos läkare, tandläkare, sjukgymnaster m.fl., cirka 40 miljoner läkemedelsförskrivningar osv. betyder att antalet rapporterade avvikelser relativt sett är få. Den vanligaste typen av avvikelse i det aktuella materialet var fallolyckor (inkl. tillbud), som svarade för en dryg tredjedel av avvikelserna och inom den kommunala hälso- och sjukvården (äldreboenden) för så många som 70 procent. Avvikelserna i samband med läkemedelshantering utgjorde cirka 20 procent. Avvikelser som var kopplade till diagnostik/behandling/omvårdnad (t.ex. missad/försenad diagnos, skada efter operation, trycksår, sårinfektion m.m.) utgjorde drygt tio procent medan avvikelser från vårdrutiner och andra administrativa rutiner (t.ex. felaktig hantering av laboratorieprover och remisser, förväxlingar av identiteter, patienter som kallats till fel tidpunkt etc.) svarade

<sup>13</sup> Avvikelsehantering inom hälso- och sjukvård – Resultat av nationell tematisk verksamhetstillsyn, Socialstyrelsen Artikelnr: 2002-109-3.

för cirka åtta procent av de rapporterade avvikelserna. Avvikelser som hängde samman med teknik (fel på eller fel hantering av medicintekniska produkter, datorfel samt fel på dörrar, hissar, brandlarm etc.) svarade för cirka fyra procent och brister i samband med journaldokumentation låg på samma nivå. Brister i samverkan mellan vårdenheter utgjorde tre procent av avvikelserna.

### Kommun- och landstingsrevision

Ytterligare en informationsskälla om patientsäkerhet och patientsäkerhetsarbete inom offentligt bedriven hälso- och sjukvård är kommunernas och landstingens egna revisionsrapporter. Revisionsföretaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers (Komrev) har t.ex. på uppdrag från både kommuner, landsting, Västra Götalands Regionen och Region Skåne genomfört en rad granskningar av hur uppdragsgivare arbetar med olika aspekter av patientsäkerhet, exempelvis avvikelshantering i sina respektive organisationer.<sup>14</sup> Revisionsrapporterna innehåller i varierande utsträckning information om både pågående aktiviteter för att öka patientsäkerheten och information om identifierade brister.<sup>15</sup> I Landstinget Gävleborg har granskningar t.ex. gällt information om och användning av språktolk i vården, vårdflöden och vårdprocesser inkl. läarkompetensen i primärjouren på akutmottagningen Gävle sjukhus samt landstingets avvikelshantering. I Norrbottens läns landsting har revisionsfrågan varit ”Är landstingets organisation, ansvarsfördelning och rutiner inom området vårdhygien ändamålsenlig/a och effektiv/a” samt ”Bedrivs landstingets vård, behandling och bemötande av äldre sjuka vid sjukhusens akutmottagningar ändamålsenligt och med en tillräcklig patientsäkerhet?”. Revisionsrapporterna redovisar såväl fungerande strukturer och processer som förbättringsmöjligheter i olika avseenden.<sup>16</sup> Landstingsrevisorerna i Stockholms läns landsting har vid flera tillfällen granskat landstingets patientsäkerhetsarbete senast år 2005, vilket var en uppföljning av vad landstinget vidtagit

<sup>14</sup> Se t.ex. publikationen Rapportbank landsting 2007, Öhrlings PricewaterhouseCoopers (Komrev).

<sup>15</sup> Se t.ex. Revisionsrapport – Granskning av Patientsäkerhetsarbete – med fokus på avvikelshantering i Landstinget i Östergötland, Öhrlings PricewaterhouseCoopers (Komrev), mars 2005 i vilken bl.a. konstateras att attityden till att rapportera avvikelser skiljer sig åt mellan läkare och sjuksköterskor.

<sup>16</sup> Revisionsrapporter gällande Landstinget Gävleborg februari 2006, september 2006 samt maj 2008 och gällande Norrbottens läns landsting februari 2006 och oktober 2006.



för åtgärder efter en revisionsrapport år 2002 *Säker vård – att lära av misstag*. Sammanfattningsvis säger revisorerna i 2005 års rapport följande,

- risknivån i sjukvården bedöms av professionen generellt som hög. "Undvikbara" misstag i vården görs i stor utsträckning, men ett arbete för förbättring pågår,
- landstinget behöver utveckla en säkerhetskultur med hög riskmedvetenhet och ett mer aktivt riskreducerande arbete. Ett positivt säkerhetstänkande med helhetssyn är viktigt,
- vårdavtalen är ett viktigt instrument för bättre patientsäkerhet. Dessa behöver utvecklas med mer relevant information om bl.a. avvikelser och misstag,
- styrning mot högre säkerhet är viktig. Ett sätt att uppnå detta är att mer strukturerat ta upp frågor om patientsäkerhet på styrelsenivå för att lättare nå genomslag för de förbättringsåtgärder som behöver vidtas och markera styrelsens ansvar,
- en central funktion för uppföljning av avvikelsefrekvens, händelseanalys, utvärdering, utbildningssatsningar m.m. bör övervägas. Den medicinska ansvarsorganisationens effektivitet måste kunna överblickas, samt
- flera beslut har fattats i syfte att minska och förebygga misstag och avvikelser i vården bl.a. upphandlingen av ett gemensamt avvikelshanteringssystem. Ytterligare satsningar inom området är dock angelägna vilket bör få betydande både mänskliga och ekonomiska positiva effekter.<sup>17</sup>

### 4.3.3 Register/databaser

#### Läkemedelsbiverkningsregistret<sup>18</sup>

Läkemedelsverket för ett nationellt register över spontanrapporterade läkemedelsbiverkningar. Syftet med registret är att upptäcka säkerhetsproblem för att så snabbt som möjligt kunna vidta åtgärder för att skydda allmänheten mot läkemedelsbiverkningar som är möjliga att undvika. Biverkningsrapporter från sjukvården

<sup>17</sup> Projektrapport nr 7/2005, Landstingsrevisorerna i Stockholms läns landsting.

<sup>18</sup> Uppgifterna om Läkemedelsbiverkningsregistret har inhämtats från Läkemedelsverket (Bengt Lindeskog och Gunilla Sjölin-Forsberg).

analyseras vid Läke-medelsverkets sex regionala biverkningscentra. I granskningen ingår bl.a. en sambandsbedömning för att avgöra hur troligt det är att en enskild händelse har samband med läkemedlet i fråga. Oftast är det svårt att fastställa ett samband utifrån en enskild händelse. Sammanställningar av flera liknande händelser i Sverige och i andra länder och av mängden använt läkemedel läggs till grund för bedömning av samband och biverkningsriskens storlek. Inkomna rapporter bedöms fortlöpande för att kunna upptäcka biverkningar som tidigare inte varit kända för ett visst läkemedel eller en ändring i mönstret av en misstänkt biverkan över tiden. I utredningen av en misstänkt läkemedelsbiverkning ingår en genomgång av den vetenskapliga litteraturen och ofta konsultation med ämnesexperter. Bedömningen av enskilda biverkningsrapporter förs tillbaka till den som rapporterat biverkningen. Om utredningen bekräftar misstanke om ett säkerhetsproblem meddelas detta genom Läke-medelsverkets informationsskrift och hemsida samt eventuellt via tillägg till produktinformationen (produktresuméer, bipacksedlar, FASS). I enstaka fall, då biverkningen bedöms vara allvarlig i jämförelse med läkemedlets nytta, kan försäljningstillståndet dras in.

Sedan år 2007 uppmanas även alla sjuksköterskor att rapportera in biverkningar. Utbildningsmaterial har introducerats på Läke-medelsverkets webbsida och undervisningsaktiviteter har införts i samarbete med Läke-medelsverkets regionala centra. Beslut om införande av spontanrapportering av biverkningar från konsumenter togs under år 2007 efter utvärdering av ett regionalt projekt som pågick under åren 2005–2007. Arbetet med att genomföra detta pågår.

Arbetet med Läke-medelsbiverkningsregistret bidrar främst med kunskap om sällsynta biverkningar. Det kompletterar därmed kunskapen om de vanligaste biverkningarna av läkemedel, vilken normalt hämtas från kliniska vetenskapliga studier. I dag sker denna verksamhet även i samarbete med övriga EU i den gemensamma databasen Eudravigilance där systematiska statistiska verktyg används för signalarbete. Utöver detta arbetar Läke-medelsverket med s.k. riskhanteringsplanering inför godkännande av läkemedel där en skraddarsydd strategi för varje nytt läkemedel som kommer på marknaden tas fram. Det kan då förutom spontanrapportering även inbegripa registeruppföljning eller riktade studier samt förslag till informationsinsatser.

Antalet spontanrapporter har de senaste åren ökat från cirka 3 000 rapporter per år till cirka 4 000–5 000 rapporter per år. Under perioden 1997–2007 inkom således knappt 40 000 biverkningsrapporter. Av dessa bedömdes 91 procent ha ett samband med läkemedelsbehandlingen. Vanligast är lokala biverkningar av vacciner, blödningar vid användningen av blodförtunnande medel och biverkningar av de nya biologiska läkemedlen mot reumatoid artrit. I 58 procent avsåg rapporterna kvinnor, dvs. motsvarande andelen av vårdkonsumtionen. I 59 procent av fallen tillfrisknade patienterna utan bestående men. I 35 procent av rapporterna bedömdes biverkningen som allvarlig dvs. den ledde till bestående men, föranledde sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård. I knappt två procent erhöll patienterna bestående men. I 19 procent hade patienterna inte blivit besvärsfria när rapporteringen gjordes. I nästan tre procent bedömdes biverkningen ha lett till att patienten avled. Ungefär hälften av dödsfallen orsakades av blödningar till följd av behandling med blodförtunnande medel.

### Databasen Reidar

Föreningen Reidar Medicinsk Teknik (huvudsakligen sjukhusens medicin-tekniska avdelningar) har utvecklat en nationell databas Reidar – (Rikstäckande Elektronisk InformationsDatabas för Avvikelser Rörande MedicinTekniska Produkter) för avvikelser som har att göra med medicintekniska produkter. Rapporteringen, som kan göras via Internet är frivillig. Uppgifterna i de rapporter som genereras av materialet i databasen är avidentifierade. En del av de rapporterade händelserna finns även i Socialstyrelsens riskdatabas genom att de också anmälts som lex Maria-ärenden.

Under åren 2002–2008 rapporterades till databasen fler än 1 000 olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Rapporterna gällde främst apparatur och annan teknisk utrustning som används vid diagnostik och behandling. I 11 fall avled patienten och i 66 uppstod övergående besvär för patienten. Orsakerna i fallen som ledde till vårdskada var felaktigt handhavande av utrustningen, konstruktions/tillverkningsfel eller bristande underhåll och slitage.

I Reidar klassificeras orsaken till en avvikelse enligt den s.k. MTO – modellen, dvs. Människa-Teknik-Organisation. Orsakerna till de ovan rapporterade avvikelserna har i 33 procent primärt

bedömts bero på människan, i 66 procent på tekniken och i 15 procent på organisationen.

### Patient- och dödsorsaksregistren<sup>19</sup>

När en patient skrivs ut efter slutenvård vid sjukhus rapporteras uppgifter om bl.a. ett antal utskrivningsdiagnoser och kirurgiska ingrepp till ett nationellt patientregister hos Socialstyrelsen. För närvarande tillförs registret uppgifter om cirka 1,3 miljoner vårdtillfällen per år. Registeruppgifterna utgör underlag för löpande nationell vårdstatistik och för forskning m.m.

Vid varje dödsfall utfärdar läkare intyg om dödsorsaken. Intyget ska ange omedelbar dödsorsak och underliggande sjukdomar/skador som lett till döden. Dessa uppgifter samlas i dödsorsaksregistret vid Socialstyrelsen. Registeruppgifterna utgör underlag för den officiella statistiken för dödsorsaker.

Utskrivningsdiagnoser och dödsorsaksuppgifterna kodas i enlighet med det detaljerade internationella klassifikationssystemet ICD; för närvarande gäller ICD 10. Utöver de koder som avser sjukdomens/skadans natur (t.ex. hjärtinfarkt, gallsten, höftledsfraktur) ska också eventuell yttre orsak till skadan, sjukdomen eller dödsfallet anges.

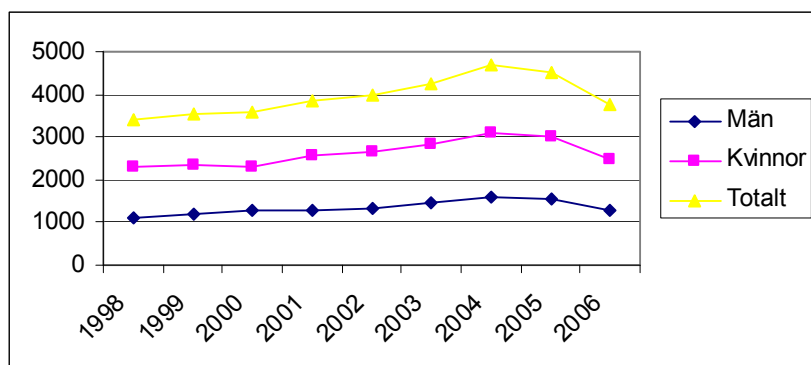
Det stora flertalet diagnoser/koder i detta system ger ingen direkt information om huruvida patienten drabbats av en vårdskada. Det finns dock ett avsnitt (Y60–Y82) som specifikt gäller missöden som inträffat med patienter under kirurgisk och medicinsk vård och missöden orsakade av medicinska instrument i diagnostiskt och terapeutiskt bruk, som alltså avser de vårdtillfällen då det alldeles uppenbart inträffat en vårdskada. Men även andra diagnoser/koder som gäller t.ex. vård till följd av läkemedelspåverkan kan vara indikationer på att patienten fått en vårdskada och kan således belysa riskmoment av patientsäkerhetsnatur.

Antalet patienter som vårdats i slutenvård med sådana missödesdiagnoser har enligt rapporteringen till patientregistret mellan år 1998 och år 2006 varierat mellan cirka 3 500 till cirka 4 600.

---

<sup>19</sup> Källa, Socialstyrelsen (Epidemiologiskt Centrum).

Figur 1 Totalt antal rapporterade missödesdiagnoser år 1998–2006



Källa: Socialstyrelsen, Epidemiologiskt centrum.

I tabellen kan en något stigande tendens av rapporterade diagnoser noteras fram till år 2004. Det är nästan dubbelt så många kvinnliga som manliga patienter som får dessa diagnoser.

Tabell 1 Olika typer av rapporterade missödesdiagnoser

	Perforation och skärskada (totalt)	Fel på utrustning och instrument	Bristande sterilitet	Kvarglömda föremål	Kvarglömda föremål per 100 000 operationer
1998	1 760	965	122	24	5
1999	1 881	1 008	117	33	7
2000	1 930	985	108	34	7
2001	2 220	973	85	45	9
2002	2 374	918	88	53	10
2003	2 529	1 040	61	65	12
2004	2 741	1 049	76	78	14
2005	2 630	1 046	80	106	18
2006	2 001	924	61	112	18

Källa: Socialstyrelsen, Epidemiologiskt centrum.

Cirka 2 000 av missödesdiagnoserna är skärskador, perforationer och blödningar som uppkommit under kirurgisk eller medicinsk behandling. Cirka 800 gäller fel på utrustning och instrument som använts vid behandlingen och som bidragit till en vårdskada. Bristande sterilitet utgör orsak till ett hundratal vårdskador och kvarglömda föremål redovisas vid ett fyrtiotal vårdtillfällen årligen. Patienterna har primärt vårdats för hela spektrumet av grundsjuk-

domar, som t.ex. cirkulationsorganssjukdom, tumörsjukdom och lungsjukdom.

**Tabell 2 Missödesdiagnos som underliggande eller bidragande dödsorsak**

	Skärskada/perforation/ blödning	annan missödesdiagnos
1998	10	13
1999	7	10
2000	1	8
2001	5	9
2002	12	17
2003	13	19
2004	19	25
2005	18	30

*Källa:* Socialstyrelsen, Epidemiologiskt centrum.

I dödsorsaksstatistiken anges missödesdiagnoser som underliggande dödsorsak för ett tjugotal avlidna årligen; cirka tio avser skärskador/perforation/blödning och mera enstaka gäller t.ex. fel på utrustning/instrument eller bristande sterilitet.

**Tabell 3 Ogynnsam effekt av läkemedel inklusive dödsfall**

	Antal rapporterade fall av ogynnsam effekt av läkemedel	Avlidna där läkemedel bidragit till eller orsakat dödsfallet. (Suicid ingår ej)
1998	6 729	322
1999	6 980	292
2000	6 862	303
2001	7 523	315
2002	7 823	478
2003	8 513	534
2004	9 366	552
2005	9 644	569
2006	9 082	322

*Källa:* Socialstyrelsen, Epidemiologiskt centrum.

Diagnoser som indikerar läkemedelsrelaterade vårdskador (själv-mord och annan avsiktlig felaktig läkemedelsanvändning har utslutits) rapporteras för cirka 7 000 patienter årligen. Flertalet typer av läkemedel anges som orsaker, men mer omfattande grupper är hjärt-kärl läkemedel, lugnande medel, febernedsättande läkemedel och antibiotika. Läkemedel som orsak eller bidragande dödsorsak är som framgår av tabellen betydligt vanligare än övriga missödesdiagnoser.

**Tabell 4**      **Antal avlidna till följd av fall**

	Fall från säng eller rullstol	Varav på institutionellt boende, sjukhus eller annan offentlig lokal
1998	42	5
1999	35	3
2000	24	4
2001	34	5
2002	35	1
2003	33	2
2004	47	3
2005	57	7

*Källa:* Socialstyrelsen, Epidemiologiskt centrum.

Vårdskador till följd av falloolyckor under pågående vård vid sjukhus och andra vårdinstitutioner är svåra att urskilja från fallskade-diagnoser som helhet i patientregistret och andra källor. Enligt dödsorsaksstatistiken är det cirka 50 personer årligen som avlider till följd av fall från säng eller rullstol. Cirka hälften av dessa bör kunna hänföras till vård på sjukhus eller särskilt boende och kan därmed vara en vårdskada.

### Nationella Kvalitetsregister

År 2008 fanns det 64 så kallade "Nationella Kvalitetsregister" i drift med ekonomiskt stöd från landstingen/SKL och staten. Ytterligare register planeras eller är under uppbyggnad. Ekonomiskt bidrag ges också till tre kompetenscentra som stödjer start, drift och användning av registren nämligen EyeNet, Nationellt Kompetenscenter för Rörelseorganens Sjukdomar samt UCR Uppsala Clinical Research Center. Alla tre är kompetenscentra för ett antal kvalitetsregister,

varav det senaste för register inom hjärtkärlområdet. Registren innehåller individbaserade uppgifter om problem/diagnos, behandling, och resultat. Uppgifterna möjliggör uppföljning över tid av olika patientgrupper och vilka resultat som uppnås för dessa. Registren möjliggör också jämförelser mellan vårdenheter och/eller behandlingsformer. Att de är nationella innebär att det inom berörd specialitet finns enighet om vad som indikerar god vård och vad som ska följas upp, samt att de får centralt ekonomiskt stöd. Detta stöd fördelas av Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister vid Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Förutom av representanter från SKL och landstingsledningarna ingår representanter från Socialstyrelsen, Svenska Läkarsällskapet och Svensk Sjuksköterskeförening i gruppen. Under år 2008 fördelades 45,8 miljoner kr till registren. Det söks årligen ekonomiskt stöd för såväl etablerade som nya register.

Huvudansvaret för kvalitetsregistrens innehåll och utveckling har de professionella yrkesgrupper som själva använder och ska ha nytta av dem i sin yrkesvardag. Databaserna för respektive register finns utspridda på olika kliniker och vårdenheter runt om i landet, vilket är en del av förklaringen till registrens framgångsrika utveckling både vad gäller antal och innehåll.

Uppgifter i registren sammanställs och publiceras i årsrapporter och översikter för längre perioder och har legat till grund för fördjupade studier, och ett stort antal vetenskapliga artiklar. En del av de uppgifter som systematiskt samlas in och analyseras ger information om risker och brister inom behandlingsområdet t.ex. om andel registrerade patienter som drabbas av komplikationer och som måste opereras om eller avlider i samband med eller kort tid efter behandlingen. Sådana patientsäkerhetsrelaterade variabler finns särskilt i register från opererande specialiteter där man av tradition är observant på postoperativa komplikationer och förhållandevis lätt och entydigt kan registrera t.ex. blödningar eller infektioner i efterförloppet. Svensk ortopedi har t.ex. tack vare den uppföljning som gjorts via Svenska Höftprotesregistret kunnat reducera omoperationsfrekvensen efter höftproteskirurgi så att den i dag är lägst i världen. Detta beräknades över en tioårsperiod ha inneburit en samlad besparing för sjukvården på 1,5–1,8 miljarder kr enbart i direkta operationskostnader.<sup>20</sup> Ett annat exempel är Svenskt Bräckregister som startades år 1992 av åtta

<sup>20</sup> Sveriges Kommuner och Landsting; Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2007.



kirurgkliniker och som i dag har 96 anslutna kliniker. Nästan alla 20 000 ingrepp på patienter som opereras för bråck varje år, finns med i registret. Databasen innehåller nu drygt 150 000 registrerade operationer. För varje bråckoperation registreras 38 kvalitetsindikatorer och år 2006 utgjorde omoperationerna 10 procent av alla operationer, vilket kan jämföras med 17 procent tio år tidigare.

Ytterligare ett exempel är Swedvasc – Svenska Kärregistret som registrerar cirka 95 procent av de 10 000 kärtingrepp som görs årligen vid 35 svenska sjukhus. Kärkirurgin omfattar cirka tio procent av allmänkirurgin i Sverige. Med utgångspunkt från i registret påvisade kvalitetsbrister har lokalt förbättringsarbete vid flera kliniker bl.a. lett till kortare väntetider till operation vid förträngning av halspulsådern, vilket har stor betydelse för att reducera risken för att patienterna ska insjukna i slaganfall. Kvalitetsregistrens primära fokus är att öka patientnyttan, dvs. att vården genom bättre och säkrare praxis ska uppnå bättre behandlingsresultat. Men registerdata kan också användas för att identifiera risker och är därmed av intresse i patientsäkerhetsarbetet. Många av de indikatorer som används av Socialstyrelsen och SKL i de senaste årens *Öppna jämförelser* (jfr avsnitt 4.3.4) av vårdens kvalitet och effektivitet är hämtade ur de nationella kvalitetsregistren. Möjligen tillhandahåller kvalitetsregistren det mest tillförlitliga faktaunderlaget vad gäller följsamhet till diagnostiska och terapeutiska riktlinjer samt över vilka resultat som uppnås på patientnivå. De utgör därför en viktig datakälla om patientsäkerhet på såväl lokal som nationell nivå.

#### 4.3.4 Öppna jämförelser av vårdens kvalitet och effektivitet

Under vinjetten *Öppna jämförelser* bedriver Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting sedan år 2006 ett gemensamt arbete för att öppet redovisa vissa kvalitetsparametrar i den vård som landsting och regioner ansvarar för. I en årligen återkommande rapport redovisas ett antal indikatorer, år 2006 – 56 indikatorer, år 2007 – 75 indikatorer, år 2008 – 101 indikatorer, indelade under rubrikerna *Medicinska resultat*, *Patienterfarenheter*, *Tillgänglighet och kostnader*.<sup>21</sup> Data, som redovisas på landstingsnivå och i några fall på sjukhusnivå, är hämtade ur olika befintliga register och

<sup>21</sup> Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting, åren 2006, 2007 och 2008.

databaser. När könsuppdelad statistik finns redovisas och kommenteras eventuella könsskillnader i rapporten. Rapporterna är endast beskrivande och innehåller inga analyser som t.ex. skulle kunna förklara utfall och skillnader.

Syftet med att sammanställa data och publicera dessa rapporter är att öka insynen i och ge olika intressenter information om vårdens kvalitet och effektivitet. Redovisningen ger underlag för landstingsledningarna, för den hälso- och sjukvårdspolitiska debatten på såväl nationell som regional nivå och för vårdverksamheterna själva i deras förbättringsarbete. Uppgifterna ger dock inte – och är heller inte avsedda att ge – kvalitetsinformation till patienter som t.ex. inför ett planerat ingrepp vill veta något om olika klinikers resultat och kvalitet, eftersom data huvudsakligen redovisas på landstingsnivå. I 2008 års rapport finns dock data på sjukhusnivå för några indikatorer och för ett antal indikatorer redovisas för första gången utvecklingen över tid, vilket innebär att såväl förbättringar som försämringar lättare kan ses.

Förutom ovan redovisad rapport publicerar SKL och Socialstyrelsen var för sig olika rapporter i vilka vårdens kvalitet granskas och jämförs. Socialstyrelsen har i uppdrag att löpande rapportera förhållanden i hälso- och sjukvården och utgav t.ex. år 2007 en rapport om strokesjukvården, i vilken jämförelser av olika parametrar görs på sjukhus eller kliniknivå.<sup>22</sup> Därtill tar Socialstyrelsens fram nationella riktlinjer för hur olika sjukdomsgrupper ska behandlas, vilket i sig också innebär en utveckling av vilka indikatorer som ska användas för att uppföljningen av kvaliteten i processer och resultat ska vara möjlig. Exempel på sådana riktlinjer är de för stroke, hjärtinfarkt, cancer och diabetesvård.

Uppgifterna om medicinska resultat i de öppna jämförelserna av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet är hämtade ur de nationella kvalitetsregister, som tidigare beskrivits. Många av de redovisade indikatorerna är högst relevanta ur ett patientsäkerhetsperspektiv och flera kvalitetsregister redovisar öppet i sina årsrapporter data på sjukhus- och kliniknivå. Det gäller t.ex. Riks-Stroke, hjärtsjukvårdsregistret RIKS-HIA, Nationella Diabetesregistret och Nationella Höftprotesregistret.<sup>23</sup>

Styrgruppen för Öppna jämförelser av vårdens kvalitet och effektivitet har följt upp hur landstingen tagit emot och använt

---

<sup>22</sup> Strokesjukvården i Sverige – kvalitetsjämförelser mellan olika sjukhus och landsting/regioner, Socialstyrelsen 2007.

<sup>23</sup> [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)

rapporten. Uppföljningen visade att rapporten har bidragit till att medicinska resultat vid sidan av ekonomi, produktion och personal följs upp mer systematiskt av vårdgivarna. Den har också bidragit till att data analyseras och att åtgärder vidtas. Därmed har rapporten bidragit till att utveckla verksamhetsuppföljningens roll i styrprocessen både vad gäller systematik och organisation. Genom den ökade insynen har ett förändringstryck således skapats på landstingsledningsnivå. Generellt sett har landstingen koncentrerat sig på de indikatorer, där de haft sämre resultat än riksgenomsnittet. I några fall finns direkta direktiv från landstingsledningen att data i rapporten ska vara en utgångspunkt för landstingets systematiska förbättringsarbete. Trots att ökad öppenhet och insyn otvivelaktigt stimulerar till förbättringar, ser utvärderarna också risker och dilemman, som är kopplade både till indikatorerna och till mer generella överväganden. Några av dessa risker och dilemman är dels att indikatorer för väsentliga områden saknas, dels att indikatorer inte kan fånga kvalitet och resultat för mer komplexa processer, t.ex. vård och behandling av multisjuka patienter. Indikatorerna mäter det som är relativt enkelt att mäta. De jämförande beskrivningarna kan ge en alltför beskuren och vinklad bild av verksamhetens resultat och kvalitet vilket kan leda till att beslut om åtgärder fattas på otillräckliga och ibland opportunistiska grunder. Genom intervjuer som gjordes som en del av uppföljningen blev det tydligt att landstingsföreträdare ville vara på ”rätt sida av strecket”. Det var acceptabelt att inte vara bäst, men att ligga under medelvärdet var definitivt otillfredsställande. Den inställningen innebär att förbättringspotentialen hos verksamheter som ligger nära eller över medelvärdet inte fokuseras. Genom den psykologi som formas vid jämförelser får medelvärdet eller mittlinjen karaktär av norm. Detta trots att man i rapporten inte värderar eller på annat sätt tar ställning till vad som är acceptabla resultat eller inte.<sup>24</sup>

#### 4.4 Kostnader för vårdskador

Det finns få data om vilka kostnader vårdskador genererar per år för patienten, för vården och för samhället i stort. Några siffror finns dock t.ex. de ersättningsbelopp som varje år betalas ut från

---

<sup>24</sup> Hur använder landstingen Öppna jämförelser i sin styrning och utveckling av vården? Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen, 2007.

patientförsäkringen LÖF. Det har också gjorts vissa beräkningar av Socialstyrelsen och av Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi.<sup>25</sup>

Landstingens kostnader för patientförsäkringen kan ses som en direkt kvalitetsbristkostnad, då ersättning från försäkringen betalas ut endast för sådana skador som experter bedömer kunde ha undvikits. Bara en tredjedel av skadeanmälningarna inkommer samma år som de inträffar, en tredjedel kommer året efter och en tredjedel kommer flera år senare. År 2003 kom det t.ex. in 141 anmälningar av skador som hade inträffat år 1997. Även om antalet vårdskador nedbringas till noll från ett år till ett annat, kommer landstingen ha höga kostnader många år framåt för ännu icke anmälda och/eller slutreglerade vårdskador.

De flesta ersättningsbelopp understiger 20 000 kr, den genomsnittliga ersättningen för alla skador år 2008 uppgår till 144 000 kr, men vid funktionsnedsättning med mer än 30 procent uppgår den genomsnittliga ersättningen till 3 miljoner kr. Landstingen betalar tillsammans preliminärt 650 mkr i premier år 2009 till LÖF, men beräknas i slutet av 2008 ha en upparbetad skuld på cirka 5 700 mkr för skador som inte är slutreglerade. Ungefär två procent av försäkringens utbetalningar år 2006 gällde patienter som avlidit till följd av en vårdskada. En siffra som steg till 5 procent år 2007.

IHE – studien baseras på en uppföljning av 48 patienter som hade skadats år 1995 i samband med operation eller förlossning. Patienterna följdes de första åtta åren efter skadetillfället. Den totala kostnaden för sjukvård, omsorg och produktionsbortfall för samtliga ersatta patientskador i de sex studerade skadegrupperna (468 patienter) under perioden uppskattades till 185,7 miljoner kr i 2003 års priser. Försäkringsbolagets genomsnittliga kostnad var 397 000 kr per skadefall. Studien visade att de skadade patienterna behövde stora vårdinsatser i såväl öppen som sluten vård under den studerade perioden, varför man också kan ha ett tillgänglighetsperspektiv på vårdskadorna. En vårdskada efter en höftledsoperation föranledde t.ex. 25 extra vård dagar, 5 extra besök det första året samt 24 extra vård dagar och 81 extra besök 2–8 år efter vårdskadetillfället.

Socialstyrelsen uppskattade år 2001 att de direkta vårdkostnader som uppkom till följd av komplikationer inom medicinsk och kirurgisk slutenvård uppgick till cirka 750 miljoner kr per år.<sup>26</sup> I en

---

<sup>25</sup> Samhällsekonomiska kostnader för patientskador i svensk sjukvård – några typfall, IHE rapport 2004:3.

<sup>26</sup> Hälso- och sjukvårdsrapport 2001, Socialstyrelsen 2001, Artikelnummer 2001 – 111 – 6.

annan rapport från Socialstyrelsen år 2006 uppskattas att den samlade och direkta vårdkostnaden för alla sjukhusinfektioner överstiger 3,7 miljarder kr per år.<sup>27</sup>

#### 4.5 Vad behöver ändras för att patientsäkerheten ska bli bättre?

För att veta vad som behöver ändras krävs kunskap om risker och hur dessa ska hanteras. Den typ av data som redovisats ovan ger information om när det av något skäl har brustit i patientsäkerheten. Den informationen behövs när riskområden ska identifieras, men ger inte svar på frågan vad som behöver göras.

Hälso- och sjukvård är komplexa verksamheter som ständigt utvecklas. Den i många stycken positiva utvecklingen har samtidigt inneburit att riskerna, i betydelsen att sannolikheten för att något icke planerat eller önskvärt ska inträffa med patienten under något moment i behandlingen, ökat. Kraftfulla läkemedel räddar liv, men kan samtidigt fel använda vara livsfarliga. Vården omnämns följaktligen också numera som en högriskbransch, men till skillnad från andra högriskbranscher drabbar katastroferna vanligtvis patienterna en och en i taget, i olika verksamheter, vid olika tidpunkter, hos olika vårdgivare och i olika länder. Detta förhållande är ett skäl till att data i vissa fall måste aggregeras både över tid och från olika verksamheter för att riskerna och bristerna ska bli uppenbara. Om en viss typ av händelse inträffar väldigt sällan i en verksamhet, kan den lätt uppfattas som en ren olycka, som varken hade kunnat förutses eller förhindras. Om data från sådana sällanhändelser istället aggregeras över tid och/eller från flera verksamheter är det lättare att upptäcka om det finns återkommande mönster i händelseförlopp och påverkande faktorer och som när man känner till dem går att göra något åt.

Risker ska så långt möjligt förutses och åtgärder vidtas för att hålla riskerna under kontroll, men när tillbud och negativa händelser ändå inträffar måste dessa ligga till grund för lärande av hur verksamheten kan bli säkrare. En viktig källa för sådant lärande är avvikelserapportering. Av det skälet är en välfungerande avvikelserapportering viktig.

---

<sup>27</sup> Att förebygga vårdrelaterade infektioner – Ett kunskapsunderlag, Socialstyrelsen 2006, Artikelnummer: 2006-123-12.

### Vad är en avvikelse?

Avvikelse kan vara av olika slag och få olika konsekvenser. Ibland är avvikelser från en plan eller rutin nödvändig, men ofta finns en outtalad negativ betydelse av ordet avvikelse. I patientsäkerhets-sammanhang avses vanligtvis att en rutin eller process inte har genomförts som planerat eller att resultatet av en planerad insats inte blev det avsedda och förväntade även om planen var helt korrekt.

I Socialstyrelsens föreskrifter om anmälningsskyldighet enligt lex Maria (SOSFS 2005:28) är definitionen på termen avvikelshantering ”rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna”, vilket harmoniserar med terminologin i föreskrifterna om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet (SOSFS 2005:12). I de senare definieras avvikelse som ”en negativ händelse eller tillbud” och negativ händelse som ”händelse som medfört vårdskada” samt tillbud ”händelse som kunde ha medfört vårdskada”. Termen avvikelse har således givits en avgränsad betydelse i föreskrifterna, såtillvida att en händelse som inte ledde till eller riskerade att leda till en vårdskada inte definieras som en avvikelse. Enligt samma föreskrifter ska vårdgivaren ha ett avvikelshanteringssystem, vilket förutsätter att det finns något att hantera dvs. rapporterade avvikelser, vilket i sin tur förutsätter att någon/några rapporterar.

I de avvikelserapporteringssystem som används hos sjukvårdshuvudmännen, rapporteras många typer av avvikelser – inte bara de som har lett till eller kunde ha lett till en vårdskada. Samtidigt är det ett känt faktum att de riktigt allvarliga händelserna, de som vårdgivarna rapporterar som lex Maria-ärenden till Socialstyrelsen inte alltid återfinns i vårdgivarens avvikelserapporteringssystem, utan att de hanteras i ett ”eget spår”. I en rapport från Socialstyrelsen år 2002 finns en uppgift om att endast 50 procent av rapporterade lex Maria-ärenden samtidigt fanns rapporterade som en avvikelse i vårdgivarens avvikelshanteringssystem.<sup>28</sup> Fler studier finns som bekräftar det så kallade mörkertalet för negativa händelser. Den mest aktuella är den tidigare redovisade vårdskademätningen i Sverige.

---

<sup>28</sup> Avvikelshantering inom hälso- och sjukvården, Rapport 2002, Socialstyrelsen.

## Varför rapporteras inte alla avvikelser?

Det har gjorts flera undersökningar, såväl i Sverige som internationellt, i syfte att ta reda på varför hälso- och sjukvårdspersonal inte i högre utsträckning rapporterar avvikelser. Inga av dessa ger dock något entydigt svar, men däremot flera förklaringar till varför det förhåller sig så. I en tematisk tillsyn som Socialstyrelsen gjorde år 2001 framkom t.ex. att avvikelser inte rapporterades därför att felet rättades till direkt, varför personalen inte såg något värde i att också rapportera. Å andra sidan var ett annat skäl till att inte rapportera att det inte hände något från vårdgivarens sida efter rapporteringen, varför personalen ansåg att det var bortkastad tid att över huvud taget lämna en rapport.

I en pilotstudie baserad på en enkät till samtliga medarbetare vid ett länsdelssjukhus som gjordes åren 2002–2003 av det dåvarande Landstingsförbundet i samverkan med Mälardalens Högskola, framkom att flera verksamhetschefer misstänkte att det fanns mörkertal i avvikelserapporteringen som de trodde berodde på medarbetarnas rädsla för att bli utpekade.<sup>29</sup> Flertalet svarande uppgav dock att det kändes meningsfullt att rapportera avvikelser och de ansåg dessutom att avvikelserapportering är värdefull för att utveckla säkerhetsarbetet. Relativt få uppgav att de tvekade att använda sig av avvikelserapporteringssystemet. Av intervju-materialet framkom vidare att hanteringen av avvikelser framför allt skedde lokalt och återkopplingen upplevdes fungera bra. De intervjuade tyckte att diskussionen kring avvikelser hade gått från skuld och straff mot utveckling och förbättring, åtminstone på lokal nivå. Tydliga tendenser i svaren var dels att det fanns brister vad gäller systematiken i återkopplingen, dels att det fanns en relativt låg kännedom om i vilken utsträckning en rapporterad avvikelse verkligen föranlett någon förändring.

I en doktorsavhandling från år 2006 konstateras att det finns stöd i litteraturen för att rapporteringsbenägenheten ökar om nyttan av rapporteringen tydliggörs.<sup>30</sup> Andra faktorer som ansågs ha betydelse för rapporteringsbenägenheten är hur rapporteringsförfarandet är utformat, att det är tydligt vilka händelser som ska

<sup>29</sup> Att mäta säkerhetskultur i vården. Ett samarbetsprojekt mellan Landstingsförbundet och Mälardalens Högskola (2004). Studien, som syftade till att utveckla och pröva en metodik för att analysera en hälso- och sjukvårdsorganisations säkerhetskultur, baserad på egenvärdering från åtta verksamhetschefer, intervjuer med 19 medarbetare samt enkätsvar från 480 personer – samtliga verksamma vid ett länsdelssjukhus.

<sup>30</sup> Ödegård, Säker Vård patientskador, rapportering och prevention, Doktorsavhandling vid Nordiska högskolan för folkhälsovetenskap 2006.

rapporteras, kollegiala hänsynstaganden, risken att bli ”uthängd” i media samt huruvida rapporteringen är frivillig eller obligatorisk. Författaren konstaterar vidare att det råder stor enighet bland säkerhetsforskare om att ett av de största hindren för rapportering är risken för att den som rapporterar ska drabbas av sanktioner.

Socialstyrelsen genomförde åren 2005–2006 en nationell verksamhetstillsyn på temat avvikelshantering och patientsäkerhet.<sup>31</sup> Vid granskningen framkom bl.a. att på tre av tio granskade enheter saknades definitioner av vad som ska rapporteras. Personalen på sex av tio enheter uppskattade att antalet rapporterade avvikelser var för litet och att orsaken till detta till allra största delen hade att göra med kulturen på arbetsplatsen.

Vårdförbundet genomförde år 2007 en enkätundersökning bland sina medlemmar.<sup>32</sup> Resultatet ger generellt sett en positiv bild av säkerhetsarbetet i vården. Några för patientsäkerhetsarbetet negativa svar var dock bl.a. att alla avvikelser inte rapporteras. Som skäl uppgavs dels tidsbrist, dels att analyser av rapporterade händelser alltför sällan leder till riskreducerande åtgärder.

Sveriges Yngre Läkares Förening – SYLF- har genomfört flera attitydundersökningar om patientsäkerhet och patientsäkerhetsarbete hos sina medlemmar. Den senaste som gjordes våren 2008, visade att den åtgärd som de yngre läkarna anser viktigast för att avvikelserapporteringen ska öka är att den som rapporterar får en tydlig återkoppling om vad rapporten lett till. Den näst viktigaste åtgärden var att rapporten inte skulle komma att användas i disciplinärt hänseende mot den som rapporterat eller mot kollega som varit inblandad i händelsen.

#### **4.6 Uppsåt och oaktsamhet hos hälso- och sjukvårdspersonalen**

Det arbetar ungefär 300 000 personer i hälso- och sjukvården i Sverige och inom denna yrkeskategori finns givetvis både personer som är mycket samvetsgranna och noggranna och personer som till sin natur är mindre noggranna. Brottsligt beteende kan också förekomma, men i likhet med vad som gäller inom andra yrkesgrupper torde det vara ytterst få anställda som medvetet skadar sina

---

<sup>31</sup> Avvikelsehantering och patientsäkerhet, Nationell verksamhetstillsyn 2005–2006, Socialstyrelsen.

<sup>32</sup> Säker vård, enkätundersökning 2007 bland medlemmar i Vårdförbundet.



patienter (kunder).<sup>33</sup> Ett rimligt antagande är således att hälso- och sjukvårdspersonal, precis som andra yrkesgrupper, är angelägna om att göra ”rätt”. Till detta kommer att hälso- och sjukvårdspersonalens agerande dessutom ofta har direkta och uppenbara konsekvenser för patienternas liv och hälsa vilket sannolikt också har betydelse för hur noggrann man är i sin yrkesutövning.

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 patienter för oacceptabla risker. Det finns dock, med ett undantag, inget – vare sig statistik från HSAN eller erfarenheter vunna i Socialstyrelsens tillsyn – som indikerar att det skulle finnas ett generellt problem inom hälso- och sjukvården med att personal har en ”läattsinnig” inställning till hur de utför sitt arbete.<sup>34</sup> De erfarenheter Socialstyrelsens tillsyn har samlat på sig genom åren beträffande varför det brister i patientsäkerheten pekar tvärtom entydigt på att det är mycket få gånger som inträffade vårdskador beror på att hälso- och sjukvårdspersonal har tagit medvetna risker eller medvetet skadat patienter. Det går förvisso många gånger att peka ut en enskild person och dennes agerande som orsak till att en vårdskada inträffat, t.ex. att en sjuksköterska har förväxlat läkemedel, men det är sällan som det går att leda i bevis att det inträffade berott på att personen i fråga har varit medvetet oaktsam. Tvärtom är det oftast så att det under utredningen framkommer en rad olika faktorer som gemensamt lett fram till den negativa händelsen. Det hör heller inte till ovanligheterna att den som gjort ett till synes oförklarligt misstag är en dokumenterat mycket erfaren och noggrann person med många års ”prickfri” tjänstgöring bakom sig. Den enda plausibla förklaringen till det inträffade i dessa fall är att det inträffade måste ha berott på icke-påverkbara omständigheter, t.ex. tankefel – något som inte kan förhindras genom vare sig ”hot” om straff eller andra sanktioner.

Det ska framhållas att de som anmäler missnöje med vården är ett förhållandevis litet antal i jämförelse med den vård som ges i Sverige. Socialstyrelsen uppskattar att antalet vårdkontakter under ett år uppgår till cirka 200 miljoner vilket i förhållande till antalet

<sup>33</sup> Telefonintervju med professor Eckart Kühlhorn, Centrum för socialvetenskaplig alkohol- och drogforskning.

<sup>34</sup> Ett väl känt problem – som skulle kunna hänföras till slarv – är vårdhygienområdet. Det är vanligt att det slarvas med handtvätt samt att framför allt läkare slarvar med klädsel, smycken etc.

patientanmälningar skulle innebära att ungefär en patient av 60 000 till 70 000 anmäler den vård de erhållit. Drygt 4 000 av dessa ärenden utgörs av händelser som anmälts till HSAN, varav 155 respektive 207 resulterade i en varning eller erinran.<sup>35</sup>

#### 4.7 Sammanfattning

Som redovisats i detta avsnitt finns data på nationell nivå som visar att patienter skadas i vården av vården dvs. att det brister i patientsäkerheten. De data som finns brukar dessvärre beskrivas som toppen på ett isberg. Enligt utredningen är dock informationen tillräcklig för att dra slutsatsen att det finns omfattande brister i patientsäkerheten. Det är många faktorer som avgör om en verksamhet är säker eller inte. De rekommendationer till åtgärder för att öka patientsäkerheten som redovisats i tidigare avsnitt spänner följlaktligen över en mängd områden och olika slags åtgärder. I avsnitt 6 redovisas mycket kortfattat något av den kunskap, som genererats inom säkerhetsforskningen. Den kunskapen bekräftar att det i säkerhetssammanhang inte finns några enkla lösningar som snabbt går att genomföra och som kraftfullt ökar säkerheten.

De data som redovisats i detta avsnitt kan alla betraktas som information om avvikelser från ett önskvärt och planerat vårdresultat. Sådana data är viktiga för att kunna följa upp vårdens kvalitet och säkerhet. Det är därför enligt utredningen förståeligt att mycket av patientsäkerhetsarbetet hittills till stor del har inriktats på att förbättra avvikelserapporteringen och avvikelshanteringen. Utredningen anser att det nu är hög tid att ställa frågan varför dessa avvikelser kunde inträffa och ge patientsäkerhetsarbetet en mer proaktiv ansats. För detta krävs en hög riskmedvetenhet på alla nivåer i vårdsystemet – inte bara hos dem som möter patienter i vårdens frontlinje. Vårdgivarna som har det yttersta ansvaret för säkerheten måste bedriva ett ständigt säkerhetsarbete. Staten å sin sida har ett ansvar för att vårdgivarna ges de förutsättningar som krävs för att de ska kunna ta detta ansvar.

---

<sup>35</sup> Årsredovisning 2006, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

## 5 Patientsäkerhetsrörelsen i Sverige

### 5.1 Inledning

Som framgått ovan har många initiativ tagits såväl nationellt som internationellt de senaste åren för att öka intresset för och kunskapen om hur hög patientsäkerhet skapas. De initiativ som tagits handlar alltifrån om att påverka lagstiftning till att engagera vårdens högsta ledning i säkerhetsarbetet och få i gång ett konkret förbättringsarbete i vårdverksamheterna.

Utredningens intryck efter att ha träffat företrädare för kommuner och landsting, privata och offentliga vårdgivare, yrkesorganisationer och inte minst många enskilda yrkesutövare, är att de flesta tycks införstådda dels med att patientsäkerheten kan och bör bli bättre, dels med att patientsäkerhetsarbetet måste omfatta hela sjukvårdssystemet inte bara de yrkesutövare som finns i vårdens frontlinje. Härav uttrycket att patientsäkerhetsarbetet måste ha ett systemperspektiv. Utredningen kan konstatera att formella strukturer för patientsäkerhetsarbetet börjat ta form och synliggöras i organisationsskisser och uppdragsbeskrivningar. Inom Socialstyrelsen finns sedan år 2007 en *Enhet för behörighetsfrågor och patientsäkerhet* och i flera landsting har inrättats patientsäkerhetsfunktioner, patientsäkerhetskommittéer, patientsäkerhetsråd, patientsäkerhetshandläggare etc. samtidigt som flera aktörer och organisationer på nationell nivå på olika sätt stödjer och deltar aktivt i patientsäkerhetsarbetet.

Kurser och utbildningar i säkerhet och patientsäkerhet förekommer numera på såväl högskolor som universitet, ibland redan under grundutbildningarna till ett yrke, men oftare som kortare kurser för redan yrkesverksamma. Medan utbudet av säkerhetskurser och utbildningar är enormt, är utbudet av kvalificerade patientsäkerhetsutbildningar än så länge begränsat.

KTH i Stockholm anordnar sedan våren 2008 en 10-poängskurs som utgår från modern säkerhetsforskning och anknyter till andra säkerhetskritiska branscher, men som har en tydlig koppling till vården. Utbildningen baseras på teman som *Säkerhet och systemsyn*, *Organisationsperspektiv på säkerhet*, *Människan som resurs* samt *Verktyg och metoder för säkerhetsarbete* och har en uttalat proaktiv inriktning.

Vidare pågår ett oräkneligt antal projekt och aktiviteter hos vårdgivarna. En landsomfattande utbildning i risk- och händelseanalysmetodik för såväl hälso- och sjukvårdspersonal som för ledare och chefer har ägt rum bl.a. genom stora insatser från Patientsäkerhetsenheten i Landstinget i Östergötland. Utbildningen baseras på den handbok, som kom till stånd år 2005 genom ett samarbete mellan SKL, Socialstyrelsen, LÖF, Stockholms läns landsting och Landstinget i Östergötland.<sup>1</sup>

Ett tecken på det ständigt ökande patientsäkerhetsintresset i Sverige är också det stigande deltagarantalet på de nationella patientsäkerhetskonferenser som anordnats i Sverige sedan år 2003 av SKL, LÖF och Socialstyrelsen i samverkan med Läkarförbundet, Vårdförbundet, Kommunal, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges Läkarsällskap och Sveriges Tandläkarförbund. Syftet med konferenserna har varit att öka intresset för och kunskapen om patientsäkerhet hos vårdens alla intressenter och att inspirera till praktiskt förbättringsarbete genom att informera om olika metoder och verktyg samt om goda exempel på framgångsrikt patientsäkerhetsarbete. Vid konferensen år 2007, som lockade nära 1 400 deltagare, gjordes följande gemensamma uttalande från arrangörer och samverkansparter.

Det har gått ett och ett halvt år sedan den förra konferensen och vi ser nu tydligt att vi är på väg mot en säkrare vård i Sverige. Den handbok i Risk- och händelseanalys vi tog fram till förra konferensen tillsammans med landstingen i Stockholm och Östergötland har sålts i 7 000 exemplar och minst 750 analyser har gjorts.

Men enbart analyser räcker inte. Analyserna måste leda till att ansvariga fattar beslut om ändringar av rutiner och system. Analyserna blir ett slag i luften om de inte åtföljs av förbättringsåtgärder, som kan minska risken för att liknande händelser ska upprepas.

Flertalet landsting har infört eller är på väg att införa avvikelserapporteringssystem där även tillbud, dvs. händelser som inte lett till skada rapporteras. Fortfarande finns en klar underrapportering av avvikelser i samband med diagnostik, behandling och omvårdnad.

---

<sup>1</sup> Händelseanalys & Riskanalys, Handbok för patientsäkerhetsarbete, ISBN: 91-7164-093-2.

Avvikelseberättelser 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 avvikelseberättelse-systemen frikopplas från system för disciplinpåföljder. Rapporteringen måste oftare än i dag leda till att säkerhetsproblemen verkligen åtgärdas.

Vården behöver också tillgång till indikatorer som möjliggör uppföljning av patientsäkerhetsarbetet och som kan vara en del av ledningssystem för säker vård. Indikatorer för säker vård kommer därför att tas fram på nationell nivå och baseras på det utvecklingsarbete som hittills gjorts.

Vi kommer därför att aktivt verka för att risk- och händelseanalyser leder till konkreta förbättringsåtgärder, att avvikelseberättelse-systemen frikopplas från system för disciplinpåföljder samt att indikatorer utvecklas som möjliggör uppföljning av patientsäkerhetsarbetet.

Den fjärde konferensen år 2008 lockade drygt 1 400 deltagare. Konferensen hade temat *Bättre kan vi*. Budskapet var att alla aktörer kan bli bättre på att minska vårdskadorna, bättre på att involvera patienterna och deras närstående i patientsäkerhetsarbetet, bättre på att styra och leda patientsäkerhetsarbetet, bättre på att dela med sig av erfarenheter och kunskap samt bättre på att tillämpa den kunskap som finns och för att lyckas måste alla arbeta tillsammans. Ingen aktör kan ensam göra vården säker!

## 5.2 Socialstyrelsen

En viktig del av Socialstyrelsens uppdrag och verksamhet är att verka för en hög patientsäkerhet. Genom inrättandet år 2007 av Enheten för behörighetsfrågor och patientsäkerhet på tillsynsavdelningen, blev patientsäkerhetsfrågorna mer synliga i organisationsstrukturen. Socialstyrelsens föreskrifter om *Ledningssystem för kvalitets och patientsäkerhet* (SOSFS 2005:12) samt handboken *God Vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården* har fått stort genomslag i vården, och handboken signalerar tydligt Socialstyrelsen proaktiva förhållningssätt till

patientsäkerhetsarbetet. Riskdatabasen, i vilken alla lex Maria anmälningar finns tillgängliga, anses inte längre ge ett tillräckligt bra underlag för återföring till vården och skapa förutsättningar för lärande, varför arbete med att utveckla en ny nationell databas pågår.

Tillsynsavdelningen gör regelbundet både nationella och regionala uppföljningar i syfte att granska hälso- och sjukvårdens följsamhet till myndighetens föreskrifter och hur olika risker hanteras. Tillsynen resulterar i rapporter, i vilka såväl de granskade som andra liknande verksamheter kan hämta underlag till sitt förbättringsarbete, eftersom myndigheten ofta finner förbättringsmöjligheter. Några exempel på sådana rapporter är Avvikelsehantering och patientsäkerhet, Hur tas äldre patienter om hand på akuttagning?, Patientsäkerhet vid medicinkliniker, Patientsäkerhet vid barnkirurgisk verksamhet i Stockholmsregionen hösten 2004, Anestesi, Läkemedelsbehandling av äldre patienter på medicinklinik, Vårdhygien i praktiken.<sup>2</sup>

### 5.3 Sveriges Kommuner och Landsting – SKL

SKL:s verksamhetsidé är bl.a. att stödja sina medlemmar – Sveriges alla kommuner och landsting – i deras arbete med att utveckla och förbättra sina kärnverksamheter. SKL:s företrädare Landstingsförbundet initierade redan i början av år 2000 olika patientsäkerhetsprojekt bl.a. medverkade man till att en forskarstuderande kunde ta fram och testa en metodik för att mäta säkerhetskulturen i ett helt system i form av ett länsdelssjukhus. Vidare ordnades seminarier med forskare, en introduktionsfilm om patientsäkerhet producerades och ett konkret utvecklings- och förbättringsprojekt – Säker Vård – genomfördes. Projektet lockade sex landsting att utifrån ett eget valt problemområde och med stöd av internationell och svensk expertkunskap starta och driva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. I Säker Vårds slutrapport står att läsa följande.

Det finns en tendens att patientsäkerhetsarbete likställs med avvikelsehantering och med ambitioner att få in så många avvikelser som möjligt. Om det inte finns en hanteringsordning, som också innefattar analys, åtgärder och feedback till dem som rapporterar, är det en ganska meningslös aktivitet. Avvikelsehantering ska ge underlag för lärande och undanröja risker.

---

<sup>2</sup> [www.sos.se](http://www.sos.se)

I rapporten sägs också apropå säkerhetskultur följande.

Säkerhetskultur är inget som kan beslutas fram. Det är något levande som syns och känns och som alla är med och skapar, genom sitt sätt att vara och handla.<sup>3</sup>

SKL bedriver viss omvärldsbevakning och förmedlar information till såväl förtroendevalda som till tjänstemän i såväl förbundet som till medlemmarna om vad som pågår på olika håll i Sverige och världen på temat patientsäkerhet. SKL företräder också medlemmarna i olika nationella sammanhang, driver olika patientsäkerhetsprojekt, koordinerar patientsäkerhetsnätverk samt erbjuder metodstöd till landsting och kommuner, när dessa genomför projekt och aktiviteter för att öka patientsäkerheten. SKL medverkade till att den tidigare nämnda handboken i Risk- och händelseanalysmetodik kom till stånd och har tillsammans med LÖF införskaffat och svenskanpassat ett engelskt utbildningsmaterial om patientsäkerhet.<sup>4</sup> Syftet med materialet är att det ska utgöra ett stöd för personer som ska undervisa eller väcka intresse för patientsäkerhetsfrågorna. SKL och LÖF har arrangerat seminarier och kostnadsfritt ställt materialet till förfogande för universitet och högskolor.

Ett initiativ som fått stort genomslag i såväl landsting som kommuner är de så kallade VRISS projekten, som efter två nationella projekt i SKL:s regi spridit sig i hela landet i form av lokala och regionala projekt.<sup>5</sup> Ett annat sådant nationellt patientsäkerhetsprojekt som är inne i en spridningsfas är projektet SÄLMA – Säker Läkemedelsanvändning för en bättre livskvalitet hos äldre – som syftar till att minska vårdskador på grund av felaktig läkemedelsanvändning.<sup>6</sup>

År 2007 tog SKL initiativ till en nationell landstingsgemensam satsning för ökad patientsäkerhet med målet att halvera förekomsten av vårdrelaterade infektioner före utgången av år 2009.<sup>7</sup> Målet fastställdes med utgångspunkt i arbetsgruppen Stramas mätning hösten 2006, då andelen sjukhusvårdade patienter som

<sup>3</sup> Hur gör vi vården säkrare för patienterna? Landstingsförbundet år 2004, ISBN 91-7188-820-9.

<sup>4</sup> Säker Vård, Ett multimediamaterial om patientsäkerhet, Sveriges Kommuner och Landsting och Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, år 2007.

<sup>5</sup> VRISS står för Vårdrelaterade infektioner ska stoppas. Medarrangör i VRISS 1 var LÖF och i VRISS 2 även Socialstyrelsen. Projektrapporterna Ren Vård kan laddas ner från [www.skl.se/vriss](http://www.skl.se/vriss)

<sup>6</sup> Rapport från SÄLMA-projektet kan laddas ner från [www.skl.se/salma](http://www.skl.se/salma)

<sup>7</sup> [www.skl.se/patientsakerhet](http://www.skl.se/patientsakerhet)

drabbades av en vårdrelaterad infektion som krävde antibiotikabehandling i genomsnitt för riket uppgick till nästan 10 procent.<sup>8</sup> Inom ramen för satsningen har SKL med hjälp av experter i landet sammanställt s.k. åtgärds paket bestående av ett litet antal evidensbaserade åtgärder som konsekvent tillämpade kan minska förekomsten av förutom vårdrelaterade infektioner, även fallskador och trycksår i vården samt läkemedelsrelaterade vårdskador. Dessutom har mallar och beskrivningar tagits fram för hur verksamheter kan göra egenkontroller av sin följsamhet till åtgärds paketet. Satsningen har stora likheter med de tidigare nämnda patientsäkerhetskampanjerna som pågår i flera länder.

### 5.3.1 Landsting

I landstingens hälso- och sjukvård har patientsäkerhetsarbetet intensifierats under senare år. Utvecklingen tycks vara på väg från eldsjälstadiet till mer fasta strukturer för patientsäkerhetsarbetets bedrivande. Patientsäkerhet omnämns som ett prioriterat kvalitetsområde i flera landstingsplaner och många projekt och aktiviteter pågår i de operativa verksamheterna. Utredningen har också noterat att många landsting i samband med lex Maria-anmälningar till Socialstyrelsen numera informerar pressen via pressmeddelanden om tillbud och negativa händelser, för att genom en öppnare inställning till att redovisa misstag och kvalitetsbrister förbättra säkerhetskulturen.

Variationen är dock stor mellan landstingen i hur de synliggör och kommunicerar sitt patientsäkerhetsarbete, varför det är svårt att ge en helt rättvisande bild av allt som görs. Utredningen kan dock konstatera att landstingen via sina högsta tjänstemän utlovat krafttag för att öka patientsäkerheten.<sup>9</sup> Alla landsting inklusive Gotlands kommun deltar i den nationella satsningen för ökad patientsäkerhet som samordnas av SKL.

Nedan följer en beskrivning av landstingens patientsäkerhetsarbete.

---

<sup>8</sup> Samverkan för antibiotikaresistens. Se [www.strama.se](http://www.strama.se)

<sup>9</sup> Debattartikel Göteborgsposten 6 mars 2007.



*Stockholms läns landsting*

I Stockholms läns landsting fastställde Landstingsstyrelsen år 2006 ett handlingsprogram för säker hälso- och sjukvård. Handlingsprogrammet förväntas leda till

- trygga patienter och närstående,
- färre vårdskador,
- effektivare vårdprocesser,
- lägre kvalitetsbristkostnader inklusive lägre kostnader för patientförsäkringen,
- bättre arbetsmiljö,
- fler avvikelserapporter,
- färre händelser med hög allvarlighetsgrad, samt
- bättre säkerhetskultur.

Dessa övergripande mål ska enligt programmet uppnås genom

- samverkan med patienter och närstående/anhöriga,
- utveckling av ett systemtänkande,
- byggandet av en lärande organisation,
- stöd till säkerhetsarbetet, och
- skapandet av en säkerhetskultur.

Handlingsprogrammet är långsiktigt och omfattar all landstingsfinansierad vård. Man framhåller att allt inte kan göras samtidigt, utan programmet ska konkretiseras successivt. Det första steget var att alla hälso- och sjukvårdsverksamheter skulle ha lokala riktlinjer för avvikelse- och riskhantering.<sup>10</sup>

År 2006 fick landstingsdirektören även i uppdrag att varje kvartal rapportera till landstingsstyrelsen hur många risk- och händelseanalyser som gjordes i vården och vad vården gjorde för att förbättra patientsäkerheten. Ett annat uppdrag var att lämna förslag till en samlad ledningsfunktion för landstingets patientsäkerhetsarbete. En till koncernledningen rådgivande patientsäkerhets-

---

<sup>10</sup> Handlingsprogram för säker hälso- och sjukvård i Stockholms läns landsting LS0501-0074.

kommitté bestående av samtliga chefläkare tillsattes år 2007. Därutöver inrättades en operativ patientsäkerhetsfunktion, som verkställer uppdrag från kommittén och andra samt driver och samordnar olika utbildningar, projekt och aktiviteter. Ett omtalat projekt som genomförts är *Miljoner vinster* som förutom att förbättra vården syftade till att pröva metoder för att beräkna kostnadseffektiviteten i olika förbättringsprojekt. Resultatet visade som projektbenämningen anger att vårdkostnaderna kan reduceras avsevärt om vårdskadorna minskar. Utvecklingsarbeten drivs tillsammans med andra landsting, dels för att utveckla en enkät för att mäta säkerhetsklimatet i vården, dels för att skapa ett IT-stöd för händelse- och riskanalysarbetet. En patientsäkerhetsutbildning planeras för alla högre chefer och politiker i landstinget till år 2009. Utöver de landstingscentrala initiativen pågår en mängd projekt och aktiviteter vid sjukhus och andra vårdenheter.

### *Landstinget i Uppsala län*

I Landstinget i Uppsala län fastställde landstingsfullmäktige i april 2008 en patientsäkerhetspolicy och uppdrog samtidigt åt landstingsstyrelsen att fastställa en handlingsplan för landstingets patientsäkerhetsarbete, vilket styrelsen gjorde i maj 2008.<sup>11</sup>

Av policyn framgår att patientsäkerheten ska säkerställas genom en öppen, lärande och icke skuldbeläggande attityd till tillbud och oönskade händelser samt att allas medverkan – också patienternas – i säkerhetsarbetet ska vara en självklarhet. Alla medarbetare ska ta sitt ansvar för att identifiera och undanröja risker. I policyn slås också fast att varje förvaltningschef ska ansvara för att landstingets patientsäkerhetsplan anpassas till förvaltningsnivån med mätbara mål, och att dessa följs upp årligen.

I handlingsplanen framhålls att patientsäkerhetsarbete är ett långsiktigt, systematiskt och uthålligt förbättringsarbete, som aldrig kommer att bli färdigt. Förvaltningarna ska dock genom att sätta upp etappmål visa att de planerade insatserna får genomslag i verksamheterna och bidrar till ökad patientsäkerhet. Landstingsstyrelsen lyfter fram fem prioriterade områden, av vilka fyra sammanfaller med den landstingsgemensamma nationella satsningen. Ett femte område är att kommunikationen, framför allt mellan vårdgivare, ska bli säkrare. Patientsäkerheten ska bli bättre genom

---

<sup>11</sup> Dnr CK 2007-0288.

att risker, tillbud och oväntade händelser identifieras, rapporteras, analyseras, åtgärdas, följs upp samt att erfarenheter återförs till verksamheterna. Riskanalyser ska göras vid relevanta förändringar i arbetsmetodik eller vid införande av nya behandlingsmetoder. Utöver de landstingscentrala initiativen bedrivs sedan några år vid Akademiska sjukhuset bl.a. ett nationellt uppmärksammat arbete med att involvera vårdskadade patienter i analyser och utredningar av negativa händelser, vilket är ett exempel på hur man gått från ord till handling för att förbättra patientsäkerhetskulturen.

### *Landstinget Sörmland*

Landstinget Sörmland inrättade hösten 2007 en patientsäkerhetsfunktion, i vilken chefsläkarna och medarbetare från Utvecklingsenheten hälso- och sjukvård ingår. I funktionens uppgifter ingår bl.a. att bistå med sakkunskap inom ämnesområdet och att vara en rådgivande funktion till chefer på alla nivåer. Enheten ska bl.a. genomföra risk- och händelseanalyser, ta fram beslutsunderlag i patientsäkerhetsfrågor med anledning av nya föreskrifter/lagar samt ansvara för utbildning och kompetensutveckling inom området. Ett av målen för patientsäkerhetsfunktionen är att händelseanalys ska genomföras beträffande samtliga händelser som aktualiserar en lex Maria-anmälan. Ett antal riskanalyser har genomförts inför organisatoriska förändringar (t.ex. vid förändringar inom kirurgi, psykiatri, jourlinjer inom ortopedi, läns gemensam jour inom radiologin), vilket medfört att förändringarna har kunnat genomföras med beaktande av patientsäkerhetsrisker, att beslut ändrats eller att förslag inte har genomförts. Omfattande utbildningsinsatser har genomförts och pågår kontinuerligt i händelse- och riskanalys riktat till första linjens chefer samt avvikelsesamordnare. Arbetet med patientsäkerhetsdialoger pågår sedan våren 2008. I varje dialog deltar förutom verksamhetschef och hans/hennes ledningsgrupp, en läkare och en sjuksköterska från patientsäkerhetsfunktionen tillsammans med den person från Utvecklingsenheten som ansvarar för kvalitetsuppföljning vid verksamhetsgenomgångar med divisionsledningen. Patientsäkerhetsdialogerna omfattar avvikelshantering, förändringsarbete, kvalitetsmått, uppföljning av genomförda händelseanalyser m.m. och ska genomföras med ett och ett halvt års intervall. Landstinget har initierat och genomför för närvarande ett fallpreventions-

program tillsammans med länets kommuner. Målet är att halvera antalet höftfrakturer hos personer över 65 år till år 2012. I samarbete med sjukhushygien pågår vidare arbete för att nå målen i den nationella satsningen. Landstinget Sörmland deltar i arbetet med att översätta och utveckla en enkät, som ska användas för att mäta patientsäkerhetsklimatet.

#### *Landstinget i Östergötland*

Landstinget i Östergötland har integrerat risk- och säkerhetsfrågorna i verksamheten och säkerhetspolicyen är en del av landstingets ledningssystem. Policy och riktlinjer anpassas till krav på enhetlighet, processinriktning och organisationsoberoende och bygger på att man vill komma bort från skuldtänkandet vad gäller patientsäkerhet och i stället se förändringar i systemen som viktigare för att öka säkerheten. Man betonar också det förebyggande arbetet och att det är bättre att förutse risker genom systematiska riskanalyser i stället för att reagera när olyckor inträffat. En fast bemannad patientsäkerhetsenhet finns, som organisatoriskt är underställd vårddirektören i landstingsdirektörens ledningsgrupp. Vidare finns en rådgivande patientsäkerhetskommitté bestående av representanter från olika specialiteter inom landstinget, t.ex. medicinteknik, tandvård och informationsäkerhet. Dessutom deltar representanter från kommunerna genom några medicinskt ansvariga sjuksköterskor samt patientföreningar. Landstingets chefläkare är knutna till patientsäkerhetsenheten och de genomför bl.a. något som kallas för patientsäkerhetsdialoger, vilket innebär att de träffar kliniskt verksamhetsansvariga och diskuterar verksamheternas risker och patientsäkerhetsarbete. Dialogerna följs upp vid återkommande besök. Landstingets patientsäkerhetsenhet har också medverkat mycket aktivt i framtagandet av tidigare nämnd handbok i Risk- och händelseanalys och i utbildningsaktiviteter om analysmetodik i hela landet. Det senaste verktyget som tagits fram tillsammans med landstingen i Kalmar och Jönköping är en anpassning av en amerikansk metod för strukturerad journalgranskning (Global Trigger Tool) som är ett hjälpmedel för att hitta tecken (kriterier) på att den patient som journalen gäller, kan ha drabbats av en vårdskada. Landstinget framhåller att patientsäkerhet är en av vårdens mest väsentliga

aspekter på god kvalitet och att varje patient ska kunna lita på att risken för undvikbara komplikationer och missöden är minimal.<sup>12</sup>

#### *Landstinget i Jönköpings län*

I Landstinget i Jönköpings län har patientsäkerhet varit en strategisk ledningsfråga i flera år. Säkerheten följs upp genom regelbundna journalgranskningar av s.k. Adverse Drug Events (ADE) (fritt översatt mätning över tid av negativa läkemedels-händelser) och landstinget har ett nära och intensivt samarbete med Institute for Health Care Improvement – IHI, som har varit och är ett mycket drivande utvecklingsinstitut i Boston, USA. *Säker vård – alla gånger* är ett pågående projekt som, utöver de sex områden som ingår i den tidigare nämnda landstingsgemensamma patientsäkerhetsatsningen, omfattar ytterligare åtta förbättringsområden. Det övergripande målet för landstingets projekt är att minska antalet skador och ändra säkerhetskulturen inom hälso- och sjukvården. Landstinget genomför via sin utvecklingsorganisation Qulturum regelbundet konferenser och olika utbildningsprogram för hälso- och sjukvårdspersonal, ledare och chefer.

#### *Landstinget Kronoberg*

I landstingsdirektörens stab och ledningsgrupp, finns en medicinsk rådgivare/chefläkare som tillika är ordförande i landstingets styrgrupp för patientsäkerhet. Styrgruppens uppdrag hösten år 2008 är att utforma en patientsäkerhetsstrategi och ett gemensamt handlingsprogram för hela landstinget. Styrgruppen ska löpande, bereda ärenden, utarbeta förslag till riktlinjer och handlingsplaner, säkerställa genomarbetade och förankrade underlag till beslut och bidra till en förbättrad och mer samordnad uppföljning i landstinget som helhet. Styrgruppen ska definiera data och måttal för patientsäkerhet respektive processkvalitet samt föreslå hur dessa data och måttal ska följas upp. Landstinget har nyligen infört en gemensam elektronisk patientjournal i all hälso- och sjukvårdsverksamhet. Användningen av e-recept är hög och det finns en gemensam läkemedelslista och recepthistorik som alltid är tillgänglig, vilket landstinget bedömer som den viktigaste åtgärden hittills för att öka

---

<sup>12</sup> [www.lio.se](http://www.lio.se)

patientsäkerheten. Landstinget har ett elektroniskt avvikelshanteringssystem, till vilket alla typer av avvikelser – inte minst medicinska – ska rapporteras. I länssjukvården finns ett patientsäkerhetscentrum och i närsjukvården finns personer som huvudsakligen arbetar med kvalitet och patientsäkerhet. Landstinget deltar i den nationella satsningen och har särskilt fokuserat på vårdhygienfrågor. Följsamhet till de basala vårdhygienrutinerna mäts varje månad och redovisas på landstingets webb.

#### *Landstinget i Kalmar län*

I Landstinget i Kalmar län är patientsäkerhet en prioriterad fråga sedan år 2004. Patientsäkerhetsarbetet samordnas av en brett sammansatt styrgrupp bestående av samtliga chefläkare, hygienöverläkaren, ordföranden i läkemedelskommittén, patientsäkerhetssamordnaren, utvecklingschefen i Folk tandvården samt informatören på utvecklingsenheten. Till gruppen adjungeras regelbundet representanter för patientnämnden och IT-verksamheten samt ansvarig för sektionen för läkemedelsfrågor. Styrgruppen, som har en samordnande och rådgivande funktion, leds av utvecklingsdirektören, som regelbundet rapporterar till landstingsdirektörens ledningsgrupp. Varje möte med landstingsstyrelsen inleds med information om pågående kvalitets- och patientsäkerhetsarbete. Vid länets tre sjukhus finns tvärprofessionella säkerhetsteam, som stödjer såväl kliniker som chefläkarna i deras patientsäkerhetsarbete. Landstingets strategier för att öka patientsäkerheten är att skapa en säkerhetskultur och en säkerhetsorganisation, leda och stödja medarbetare, uppmuntra rapportering samt involvera och kommunicera med patienter och befolkning. Landstinget har avsatt 30 miljoner kr för forskning, utveckling och auskultation som en del av insatserna för förbättra tillgänglighet, kvalitet och säkerhet. En kampanj i samklang med den nationella patientsäkerhets-satsningen för ökad patientsäkerhet planeras. Landstinget vill på detta sätt engagera alla medarbetare ytterligare i patientsäkerhetsarbetet. Bl.a. föreslås att varje ledningsgruppsmöte inom landstingets verksamheter inleds med en punkt om patientsäkerhet.

*Landstinget Blekinge*

Landstinget Blekinge anger i sin landstingsplan för åren 2008–2010 att vården ska vara processinriktad, säker och kvalitetssäkrad i hela vårdkedjan. Ett mål för patientsäkerhetsarbetet är att antalet beviljade ersättningar (dvs. för skador som går att undvika) från LÖF ska minska med 10 procent årligen. I planen framhålls att säkerhetsarbetet syftar till att minska sannolikheten för att oönskade händelser ska inträffa samt att lindra konsekvenserna om det ändå sker. Genom att utveckla säkerhetskulturen ska en tryggare vård med högre kvalitet och bättre arbetsmiljö åstadkommas. All personal ska därför göras delaktig i arbetet och få tillgång till adekvat utbildning och information om patientsäkerhet.

*Region Skåne*

I Region Skåne är säker vård ett strategiskt kvalitetsområde, för vilket det finns såväl mål som mätetal fastställda. Under år 2008 ska 75 procent av alla lex Maria-anmälningar händelseanalyseras, varje förvaltning ska göra minst en riskanalys, och förekomsten av vårdrelaterade infektioner ska kartläggas för att under år 2009 minskas till under fem procent. Regionledningen har år 2008 givit alla förvaltningar i uppdrag att minska de vårdrelaterade skadorna i förhållande till föregående år. De vårdrelaterade infektioner, som inte kan förhindras ska registreras i patientens journal, vilket också möjliggör för regionledningen att följa upp att målet nås. Uppdraget till förvaltningarna är också att i största möjliga omfattning använda elektronisk receptförskrivning, för att öka säkerheten vid läkemedelsordinationer.

*Västra Götalandsregionen*

Västra Götalandsregionen har bl.a. kartlagt ansvarsfördelningen mellan ägare, beställare och utförare i regionens kvalitets- och verksamhetsutvecklingsarbete och konstaterat att man behöver ha regiongemensamma program för att ge alla förvaltningar vägledning och stöd för att utveckla patientsäkerhetsarbetet. Under åren 2008–2009 tas därför ett handlingsprogram fram. Förutom att integrera den nationella satsningen på ökad patientsäkerhet ska alla chefer tydligt prioritera patientsäkerhet, genom att t.ex. ta upp

patientsäkerhet på sina ledningsmöten. Patientsäkerhetskompetensen ska förstärkas på alla nivåer i organisationen och en särskild patientsäkerhetssamordnare föreslås inrättas på såväl regionnivå som i utförarförvaltningens ledning. Regionens Centrum för Verksamhetsutveckling har i uppdrag att satsa på patientsäkerhetsutbildning för regionens medarbetare.

#### *Örebro läns landsting*

I Örebro läns landsting har ett patientsäkerhetsprojekt övergått i en fast struktur inom ramen för landstingets utvecklingsfunktion. Ett IT-baserat Risk- och avvikelshanteringssystem har införts och personal har utbildats att göra händelseanalyser och att bekämpa de vårdrelaterade infektionerna. Av landstingsplanen för år 2008 framgår att det senare bl.a. ska ske med stöd av en förstärkt hygienorganisation och att införandet av ett integrerat ledningssystem för kvalitet, arbetsmiljö och miljö på såväl landstingslednings- som förvaltningsnivå ska slutföras under året.

#### *Landstinget Västmanland*

Landstinget Västmanland har i sin landstingsplan åren 2008–2010 en nollvision för patientsäkerheten, dvs. ingen patient ska skadas eller avlida till följd av en felaktig behandling. Detta säger man kräver ett ökat fokus på patientsäkerhetsfrågor från landstingets högsta ledning. Händelse- och riskanalyser ska genomföras vid samtliga lex Maria-ärenden, avvikelser ska redovisas i system för avvikelserapportering med händelseanalys och avvikelser av betydelse för säkerheten ska snarast möjligt åtgärdas. Landstinget ska bl.a. genom ett kvalitetsledningssystem successivt utveckla en säkerhetskultur som kännetecknas av hög riskmedvetenhet och ett aktivt riskreducerande arbete. Landstinget har utbildat samtliga chefer i avvikelse-, risk- och händelseanalysmetodik och all personal ska vid utgången av år 2008 vara utbildad i att registrera och rapportera risker och avvikelser.



*Landstinget i Värmland*

Patientsäkerhet är ett prioriterat åtgärdsområde i Landstinget i Värmlands landstingsplan för åren 2009–2012. I landstingets styrkort är patientsäkerhet en del av utvecklingsperspektivet och en landstingsövergripande strategi för patientsäkerhet fastställdes år 2007. Strategin innehåller sex utvecklingsområden och ligger till grund för handlingsplaner i all verksamhet och på alla nivåer i landstinget. Utvecklingsområdena är

- samverkan med patienter,
- utveckling av systemtänkandet,
- byggande av en lärande organisation,
- stöd till säkerhetsarbetet,
- skapande av en säkerhetskultur,
- arbete med prioriterade riskområden som är:
  - brister i läkemedelshantering/användning,
  - brister i vårdhygien,
  - fallskador,
  - brister i informationsöverföring, samt
  - brister i kommunikation patient/personal/annan vårdgivare.

Alla utvecklingsområden måste beaktas samtidigt och mått och mätmetoder för uppföljning av att uppsatta mål uppnås ska utvecklas. Ett IT baserat avvikelserapporteringssystem har införts och utbildning i risk och händelseanalysmetodik har genomförts. Alla händelser som föranleder en lex Maria-anmälan ska händelseanalyseras och analysen ska inkludera förslag till förbättringsåtgärder.

*Landstinget Gävleborg*

I Landstinget Gävleborg har patientsäkerhet efter en rekommendation från landstingets revisorer givits större utrymme i landstingsplanen. Landstingsdirektören har i direktiven för verksamhetsplaneringen lyft fram vikten av att alla verksamheter omfattas av ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. De vårdrelaterade infektionerna ska minska och vid kvalitetsjämförelser med andra lands-

ting ska Landstinget Gävleborg ligga bland de främsta i landet år 2010.

#### *Landstinget Västernorrland*

Landstingsstyrelsen i Landstinget Västernorrland har fastställt riktlinjer för ledningssystem för kvalitet och säkerhet. I riktlinjerna klargörs att styrelsen som vårdgivare har ett särskilt ansvar för att kontinuerligt och långsiktigt utveckla och säkerställa vårdens kvalitet och säkerhet. Med ett systemperspektiv ska en lärande organisation skapas. Säkerhetskulturen ska kännetecknas av en tydlig ansvarsfördelning och av ett ledarskap för säkerhet på alla nivåer i landstinget. Ett nätverk av chefläkare och vårdutvecklare finns för kvalitet och patientsäkerhet. Nätverket samordnas av en landstingsöverläkare i hälso- och sjukvårdens ledningsstab. Riskanalyser har gjorts eller kommer att göras inför förändringar som t.ex. sommarstängning, införande av Tele-Q och inför verkställande av sparpaket. Personalens följsamhet till basala vårdhygienrutiner mäts regelbundet i hela landstinget. Vid ett av sjukhusen finns ett kliniskt träningscenter för att som ett led i patientsäkerhetsarbetet ge studenter och sjukhusets personal ökade möjligheter att t.ex. träna olika praktiska moment på dockor. På landstingets hemsida ges patienter råd om hur de kan medverka till att göra vården säkrare.

#### *Jämtlands läns landsting*

En chefläkare är sedan år 2006 programansvarig för patientsäkerhetsarbetet i hela landstinget. Inrättandet av en patientsäkerhetsenhet planeras och verksamhetschefer och motsvarande utpekade som nyckelpersoner för att patientsäkerhetsarbetet ska fungera. På landstingets externa webb beskrivs vad en vårdskada är och det finns länkar till såväl HSAN, som till Socialstyrelsen, Patientförsäkringen och Patientnämnden.

*Västerbotten läns landsting*

Västerbotten läns landsting har utbildat cirka 300 chefer i patientsäkerhet. Landstinget arrangerar kvalitets- och patientsäkerhetsdagar för ledningsansvariga läkare och ska starta patientsäkerhetsdialoger ute i verksamheten, för att samla och sprida olika idéer och erfarenheter. Landstinget har också arbetat framgångsrikt för att förebygga fallskador i vården.

*Norrbottens läns landsting*

Ett långsiktigt delmål i landstingets verksamhetsplan för åren 2008–2010 är att eliminera förekomsten av patientskador. Ett första steg är att fram till och med år 2010 halvera antalet skador jämfört med hur det var år 2007. Strategierna för detta är att identifiera omfattningen och typ av förekommande patientskador, att identifiera risker för patientskador och att arbeta förebyggande för att förhindra att skador inträffar. Landstinget ska aktivt medverka i nationellt arbete och genom seminarier och förbättringsarbeten öka medarbetarnas kunskap om patientsäkerhet och metoder för att förbättra patientsäkerheten. Systematiska läkemedelsgenomgångar ska genomföras.

I landstingsdirektörens stab finns en funktion för att hantera landstingsövergripande patientsäkerhetsfrågor. I uppdraget ingår också att vara ordförande i landstingets patientsäkerhetsråd som består av representanter från samtliga divisioner. Rådet är ett rådgivande organ till hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp, vilken leds av landstingsdirektören. Som en del av landstingets ledningssystem har landstingsdirektören bl.a. fastställt riktlinjer för klagomåls- hantering. I riktlinjerna slås fast att det ska vara enkelt för patient och närstående att klaga och att dessa för att kunna tillvarata sina intressen alltid ska få den information de behöver om Patientnämnden, Socialstyrelsen, HSAN och patientförsäkringen. Landstinget har också tydliggjort att förhållningsättet till patientsäkerhet ska baseras på en systemsyn och att medarbetare som varit inblandade i händelser som medfört att patient drabbats av en vårdskada ska ges stöd.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Medarbetarstöd vid vårdskada, [www.nll.se](http://www.nll.se)

*Gotlands kommun*

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Gotlands kommun har en lokal handlingsplan för patientsäkerhetsarbetet, som utgår från inriktningen i den landstingsgemensamma patientsäkerhetsstrategin. Handlingsplanen är förankrad i Visby lasarettets ledningsgrupp. Verksamhetscheferna är ansvariga för att förbättringsåtgärderna verkställs. Till sin hjälp har de resurspersoner från kvalitets- och utvecklingsenheten. Resultaten av förbättringsarbetet rapporteras varje månad från verksamheterna till sjukhusledningen, som i sin tur rapporterar till förvaltningens ledningsgrupp.

## 5.4 Kommuner

Även i kommunernas regi pågår en mängd projekt, aktiviteter och utbildningsinsatser för att öka personalens kompetens och därmed vården och omsorgens kvalitet.<sup>14</sup> Därutöver pågår många projekt som ligger i gränslandet mellan folkhälsoarbete, samhällsmedicinskt arbete och klient- och säkerhetsarbete. Det senare är ofta riktat till de äldre i kommunerna och syftar till att förebygga olyckor och skador hos befolkningen, snarare än hos dem som redan är patienter. År 2007 besvarade 228 av landets 290 kommuner en enkät från Räddningsverket och Sveriges Kommuner och Landsting i vilken kommunerna ombads redovisa sitt säkerhetsarbete riktat till äldre. Enkätsvaren visade att det hos ungefär 40 procent av kommunerna fanns politiskt antagna riktlinjer för det skadeförebyggande arbetet och 20 procent uppgav att de planerade att anta sådana riktlinjer. Drygt hälften av kommunerna hade skrivna handlingsprogram för det skadeförebyggande arbetet och ungefär lika många hade ekonomiska medel avsatta. Av kommunerna uppgav 97 procent att de använder avvikelserapportering och 80 procent att de använder olycks- och tillbudsrapportering för att hitta risker, som äldre kan utsättas för. Många av kommunerna hade sökt och använt statliga stimulansbidrag som fanns tillgängliga åren 2006 och 2007 för insatser inom vården och omsorgen och medlen användes bl.a. till förebyggande hembesök, utbildning av personal, riskronder, läkemedelsgenomgångar, fallprevention, information om äldresäkerhet,

---

<sup>14</sup> [www.kompetensstegen.se](http://www.kompetensstegen.se)

rehabilitering, kost och nutrition.<sup>15</sup> Det är betydligt svårare att få en uppfattning om och i så fall i vilken utsträckning kommunerna arbetar för att den hälso- och sjukvård, som kommunerna ansvarar för ska vara säker. Utredningens intryck är att patientsäkerheten – ibland kallad klient- eller äldresäkerheten – framför allt verkar vara en fråga som hanteras av de medicinskt ansvariga sjuksköterskorna i kommunerna.

Flera projekt och utvecklingsarbeten genomförs gemensamt av landsting och kommuner, ofta i syfte att utveckla bättre samverkan, säkrare kommunikationskanaler och säkrare informationsöverföring när personer/patienter är i behov av insatser från både kommun och landsting.<sup>16</sup>

#### 5.4.1 Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag

LÖF har ägarnas uppdrag och mandat att arbeta skadeförebyggande. Bolaget har under senare år ökat sina insatser på patientsäkerhetsområdet. LÖF medverkade i framtagandet av handboken i Risk- och händelseanalys och av utbildningsmaterialet Säker Vård. Bolaget använder bl.a. ekonomiska incitament för att stimulera vården att göra händelseanalyser. Detta för att vården ska få underlag till sitt förbättringsarbete, men också för att LÖF ska få ett underlag att sprida till andra som ett led i sitt patientsäkerhetsarbete. LÖF har också medfinansierat och deltagit i olika verksamhets- och ledarutvecklingsprogram för att öka patientsäkerhetskunskapen hos såväl chefer och ledare som hos de i vården direkt verksamma. LÖF är som framgått tidigare en av huvudarrangörerna av de nationella patientsäkerhetskonferenserna.

Mot bakgrund av de mycket allvarliga skador som varje år drabbar ett 20-tal barn i samband med förlossning har LÖF medverkat till att Svensk Barnmorskeförening, Svenska Barnläkarföreningen och Svensk Förening i Obstetrik och Gynekologi tillsammans har utvecklat en metod för att öka säkerheten i samband med förlossning. Ett liknande arbete har med stöd av LÖF påbörjats av Svensk Ortopedisk Förening för att minska vårdskadorna i samband med ortopediska åtgärder.

---

<sup>15</sup> Skadeförebyggande arbete bland äldre, Sveriges Kommuner och Landsting och Räddningsverket, NCO 2008:2.

<sup>16</sup> När patienter möter flera vårdgivare, Läkemedelshandling och informationsöverföring mellan kommun och landsting, Linköpings kommun, Kinda kommun och Landstinget i Östergötland, 2007.

LÖF:s medarbetare anlitas ofta som föreläsare och deltog år 2006 i mer än 60 sådana aktiviteter runt om i landet. LÖF ordnar själv regelbundet chefläkarkonferenser och ger ut elektroniska nyhetsbrev.

#### 5.4.2 Privata vårdgivare

Privata vårdgivare avgränsas i detta sammanhang till att omfatta vårdgivare som är finansierade med offentliga medel och som vanligtvis har någon form av avtal med finansören/landstingen. Utredningen har sökt på olika privata vårdgivares hemsidor efter information om deras patientsäkerhetsarbete. Någon sådan information har emellertid inte hittats, vilket dock inte behöver betyda att systematiskt patientsäkerhetsarbete inte bedrivs.

Att kvalitets- och patientsäkerhetsarbete kan pågå utan att företaget särskilt framhåller det i sin information till allmänheten är Praktikertjänst Tandvård exempel på. Verksamheten har utvecklat en intern kvalitetsmodell bestående av ett internt webbaserat kvalitetssystem. Detta ger den enskilda verksamheten möjlighet att i olika avseenden jämföra sig med genomsnittet i företaget. Systemet innehåller också Praktikertjänsts interna kvalitetssystem och länkar till författningar som styr tandvården. I en del av systemet ska verksamhetens rutiner dokumenteras bl.a. gällande ansvar och kompetens, hygien samt säkerhet. Vidare ges tips och råd hur verksamheten skulle kunna agera för att uppfylla myndighetskrav och därmed hålla en hög kvalitet. Det finns också en risk- och avvikelshanteringsmodul. Systemet är utformat så att den enskilda verksamheten kan dokumentera och följa upp avvikelser, men också så att detta kan följas på företagsnivå, vilket ger företaget möjligheten att sprida erfarenheter från enskilda verksamheter till samtliga enheter i företaget.

Praktikertjänst har krav på att det sker en kontinuerlig kvalitetsutveckling inom verksamheterna. Kraven innebär bl.a. att verksamheterna aktivt ska arbeta med risk- och avvikelshantering och att samtliga tandläkare vart tredje år – i dialog med speciellt utvalda tandläkare – diskuterar möjliga förbättringsåtgärder avseende kvalitet. Dessutom får alla nyanställda tandläkare under sitt första verksamhetsår ett besök av särskilt utsedda kvalitetstandläkare. Syftet är att ge de nya tandläkarna en god start i sin kvalitetsutveckling.

Som ett bevis på verksamheternas aktiva kvalitetsarbete certifierar Praktikertjänst Tandvård verksamheten i tre år. Ett motsvarande utvecklingsarbete pågår inom Praktikertjänst Hälso- och sjukvård.

## 6 Risk och säkerhet – ett tvärvetenskapligt forsknings- och kunskapsområde

### 6.1 Inledning

Kunskap och erfarenheter som behövs för att öka patientsäkerheten kan hämtas från andra branscher och från säkerhetsforskning inom olika områden. Senare års forskning har bl.a. bidragit med kunskap om mänskligt beteende och människans kognitiva funktioner. Kognition handlar om hjärnans funktioner för att ta emot, bearbeta och förmedla information. Om de kognitiva funktionerna av något skäl, t.ex. på grund av stress eller trötthet är nedsatta, påverkas till exempel minne, tidsuppfattning och problemlösningsförmåga. Denna kunskap förknippas ofta med epitetet den ”mänskliga faktorn” som är något som alltid måste beaktas i alla sammanhang där hög säkerhet eftersträvas. Således måste strukturer och processer designas och konstrueras så att de så långt möjligt stödjer ett säkert arbetssätt och skapar feltolerans mot den mänskliga faktorn. Aktuell säkerhetsforskning fokuserar dock inte enbart på den mänskliga faktorn utan även på hur människor och teknik kan förstås i sitt organisatoriska och kulturella sammanhang (säkerhetsvetenskap). Hur dessa faktorer samspelar har beskrivits under begreppet MTO, vilket innebär att man tar hänsyn till spelet mellan människan (M), teknologin/tekniken (T) och organisationen (O) när man utformar arbetsplatser och arbetsuppgifter, men också när man gör riskbedömningar och utreder olycksfall/tillbud. Den enskilde människan påverkar aktivt det som sker, men är samtidigt påverkad av sammanhanget som beror på både teknik och organisation. Den tekniska utrustningen påverkar möjligheterna att utföra arbetsuppgifterna. Val av teknik ställer krav på den anställdes kompetens och färdighet men också indirekt



krav på anpassning genom sin ergonomiska utformning. Tekniken växelverkar också med organisationen t.ex. genom krav på underhåll, bemanning och produktionsplanering. Organisationen påverkar genom sina olika chefer och ledare hur arbetsuppgifter utformas. Teknik och organisation växelverkar genom den tekniska utrustning som köps in, de personer som blir tilldelade olika arbetsuppgifter, genom bemanning, uppdatering av kompetens, produktions tempo och arbetstidsförläggning m.m. Organisation innefattar också kollegor och relationer vilket kan påverka den enskilde såväl positivt som negativt. Med ett MTO-perspektiv vid riskbedömningar och händelseanalyser avses således att det komplexa samspelet mellan *alla* ingående delar beaktas och att påverkande faktorer i hela planeringskedjan och organisationen så långt möjligt identifieras.<sup>1</sup>

Andra branscher som generellt anses ha tagit till sig säkerhetskunskap i större omfattning än vad värden har gjort är bl.a. kärnkraftsindustrin, flyget, vägtrafiken och offshore branschen (oljeplattformarna). Dessa benämns ofta som högriskbranscher, med vilket i detta sammanhang avses en bransch där en eventuell olycka kan medföra katastrofala konsekvenser för människor, miljöer och stora geografiska områden. I dessa branscher har några mycket katastrofala olyckor inträffat, vilka blev väckarklockor och upprinnelsen till dessa branschers numera utvecklade säkerhetsarbete. Mycket av senare års säkerhetsforskning har bedrivits inom dessa branscher, vilket bl.a. har ökat insikten om varför människor utför handlingar med negativa konsekvenser, vilket därmed också ökat kunskapen om vad som kan göras för att i första hand förhindra människor från att begå sådan ”misstag”, i andra hand om vad som kan göras för att upptäcka misstag, innan de leder till olyckor och i vårdsammanhang orsakar vårdskador. Det är bl.a. denna kunskap som patient-säkerhetsrörelsen vill se tillämpad även inom hälso- och sjukvården, som av säkerhetsforskare ibland beskrivs som reaktiv och individ-fokuserad till skillnad från de mer proaktiva och systemfokuserade högriskbranscherna. Med individfokuserad menas att orsaker till misstag och olyckor i huvudsak söks hos och förklaras av enskilda individers handlingar. Detta kallas populärt för ett synda-bockstänkande. Med systemfokuserad avses däremot att orsaker till risker och olyckor söks i och förkla-

---

<sup>1</sup> Se t.ex. Riskanalys i ett MTO – perspektiv – summering av metoder för industriell tillämpning, Lars Harms-Ringdahl, SKI Rapport 96:63.

ras av brister i hela systemet, av vilket individerna visserligen är delar, men där så mycket mer ingår.

För att vården som helhet ska vara säker krävs att alla aktörer och intressenter som kan påverka säkerheten bidrar med att göra sin del av helheten så säker som möjligt. Det gäller industrin som levererar varor och tjänster, inklusive läkemedel och all utrustning som används. Det gäller universitet och högskolor som "levererar" personal till vården och vårdgivarnas ansvar för att redan anställd personal ges nödvändig träning och kompetensutveckling. Det gäller dem som fattar beslut om t.ex. finansiering, prioriteringar och strukturförändringar. Det är således många som har ansvar för säkerheten och säkerhetsarbetet i ett system, inte minst den högsta ledningen. Synen på och kunskap om vad som utgör risker och kan orsaka olyckor har avgörande betydelse för säkerhetsarbetets effektivitet.

## 6.2 Förklaringsmodeller till olyckor

Det finns många olika teorier och modeller om varför olyckor inträffar. I grova drag kan man notera en utveckling från teknikinriktade förklaringsmodeller, över modeller som också betonar människans bidrag (human factors) till modeller som sätter in människan och tekniken i sitt organisatoriska och kulturella sammanhang dvs. ett MTO-synsätt. I en viss fas av en branschs säkerhetsmognad kan man se hur begreppet den "mänskliga faktorn" börjar nyanseras bl.a. genom att det som ofta kallas "felhandlingar" analyseras djupare. Ett exempel på detta är Reasons bidrag.<sup>2</sup> Mänskliga felhandlingar kan enligt Reason vara av många olika slag. Han delar – utifrån sitt beteendevetenskapliga perspektiv – in dessa i två grupper, dels sådana där själva handlingsplanen för att lösa problemet var korrekt, men där det avsedda resultatet av något eller några skäl inte uppnås – populärt uttryckt: något går snett – dels sådana där planen var fel mot bakgrund av problemet som skulle lösas, även om handlingen i sig var korrekt. Att inse varför en felhandling kunde ske, är viktigt för att förstå vad som behöver göras för att förhindra fler felhandlingar av liknande slag. Vissa felhandlingar kan förebyggas genom att strukturer och processer på olika sätt förändras. Det ska vara svårt att göra fel och när felhandlingar ändå görs ska de fångas upp av olika skyddsmekanismer som

<sup>2</sup> Human Error, James Reason, Cambridge University Press, Första utgåvan 1990.

stoppar upp händelseförloppet. Ett klassiskt exempel på strukturförändring som gör det svårt att göra fel är våra bankomater. De är konstruerade så att bankkortet måste tas ur apparaten innan några sedlar matas ut. Det är för att ta ut pengar kunden är där, därför står man kvar och väntar på pengarna när man tagit sitt kort. När processen var den motsatta – pengarna kom först och kortet sedan – hände det ofta att bankkortet glömdes kvar, eftersom kunden gick när pengarna matats ut. I vården finns en mängd apparater och utrustning av olika slag. Genom att förenkla och standardisera när så är möjligt t.ex. att ha en apparattyp i stället för fler, behöver personalen bara lära sig manövrera en i stället för flera. Genom att t.ex. skapa olika stödsystem för minnet, installera olika typer av larm-signaler, använda checklistor kan människor hjälpas att göra rätt. Det kallas att bygga in säkerhet i strukturerna och processerna.

En viktig kunskap som säkerhetsforskningen bidragit till är att handlingen måste ses i förhållande till den information och de förutsättningar som förelåg när den utfördes. Med facit i hand är det i efterhand lätt att se vad som borde ha gjorts, men i situationen när problemet skulle lösas fanns det ett antal olika möjligheter.

Vid en aktiv felhandling går det ofta att peka ut vilken individ som utförde den. Det går dock sällan att omedelbart dra några slutsatser om varför felhandlingen gjordes. Om en händelseutredning därför stannar vid att bara konstatera vem eller vilka som utförde felhandlingen, går möjligheterna till lärande om de verkliga orsakerna till händelsen förlorade. Om förbättringsåtgärder bara riktas mot människan som utlöste händelseförloppet finns systemfelet kvar. Det finns i enstaka fall mänskliga felhandlingar, som är planerade och avsiktliga trots att de kan vara förbjudna eller t.o.m. brottsliga. Sådana handlingar måste hanteras som de regelbrott de är och ska inte blandas ihop med det man i patientsäkerhetssammanhang kallar mänskliga misstag.

Latenta tillstånd är till skillnad från aktiva felhandlingar potentiella faror i systemet. Går det t.ex. att koppla syrgas i fel uttag eller i e-receptsystemet ordinera ett läkemedel en gång/dag i stället för en gång/vecka kommer någon förr eller senare att göra det. Reason beskriver i dessa fall människorna som begår felhandlingarna som arvtagare till systemfel snarare än anstiftare av misstaget.<sup>3</sup> Reason har myntat metaforen med i vilken schweiziska ostskivor liknas vid skyddsbarriärer i en verksamhet. Ostskivorna med sina hål är i

<sup>3</sup> Se kapitel 6 av James Reason i Rättvisans namn, redaktör Synnöve Ödegård, Liber AB 2007.

ständig rörelse och i vissa korta ögonblick hamnar hålen på en linje, vilket innebär att just i det ögonblicket kan ett händelseförlopp passera genom alla hål och utvecklas till en olycka. Det som finns latent är hålen, men så länge dessa inte ligger på rad stoppas händelseförloppet av nästa "ostskiva". Bristerna i säkerhetssystemet kan vara av olika slag, alltifrån bristande kunskap och otillräckliga eller obefintliga regler och rutiner till dåligt utformad utrustning, avsaknad av direkta skydd eller bristande förutsättningar av annat slag. Att skapa säkra system innebär att täppa till så många hål, som möjligt (barriärtänkande) samt att förhindra att de återstående hålen hamnar på rad och möjliggör att ett händelseförlopp utvecklas till en olycka.

Reason har också nyanserat bilden av människan som riskfaktor genom att även beskriva att det är människor som reder upp situationer när problem dyker upp eller när oförutsedda saker inträffar. Han har i sin forskning visat att det av hälso- och sjukvårdspersonal krävs något mer än de rätta teoretiska kunskaperna, nämligen en förmåga att snabbt agera, när något oplanerat och/eller oönskat inträffar.<sup>4</sup> Detta förutsätter i sin tur möjligheter till praktisk träning för det oväntade t.ex. i simulerade miljöer och situationer, vilket regelbundet sker inom exempelvis flyget, men än så länge inte är obligatoriskt i vårdens grund-, vidare- och fortbildning. Reason har också visat på nödvändigheten av att uppmärksamma och så långt möjligt eliminera även de mindre avvikelserna, då en mindre avvikelse i mängden av många andra kan få bägaren att rinna över, dvs. utlösa ett händelseförlopp som går över styr.

En annan forskare som uttryckt liknande tankar är Sidney Dekker. Han har i en handbok om utredningsmetodik vid olyckor beskrivit att det sällan finns linjära samband mellan ett mänskligt misstag och en olycka.<sup>5</sup> Istället sker misstagen i en komplex dynamisk miljö, där direkta orsakssamband sällan kan påvisas eller är vaga. Han beskriver däremot ett samband mellan förbättringsåtgärders effektivitet och hur mycket ansträngningar det krävs för att genomföra dem. Ju svårare att genomföra, desto effektivare är åtgärderna och tvärtom. Åtgärder som anses enkla att genomföra är sådana som riktas mot enskilda individer eller att ledningen beslutar om en ny rutin dvs. sådana som enligt Dekker riktas mot symtomen på dålig säkerhet snarare än mot de verkliga orsakerna. Som exempel på effektiva åtgärder nämner Dekker struktur-

<sup>4</sup> James Reason, *Managing the Risks of Organizational Accidents*, Ashgate 1997.

<sup>5</sup> Sidney Dekker, *The Field Guide to Human Error Investigations*, Ashgate 2002.

förändringar och resursomfördelning, som ofta måste beslutas på högre nivåer dvs. ”upstreams” i organisationen och som har stor betydelse för säkerheten, men är betydligt svårare att genomföra. Det förekommer också enligt honom att de som befinner sig långt ifrån den operativa verksamheten, inte anser sig kunna påverka säkerheten eller ens ha med den att göra och att organisationer är duktiga på att hitta ursäkter för att inte genomföra de förändringar som t.ex. en olycksutredare föreslår.

### 6.2.1 Säkerhetskultur

I patientsäkerhetsdebatten framhålls ofta att hälso- och sjukvård inte präglas av samma goda säkerhetskultur, som säkerhetsforskare menar är kännetecknande för andra högriskbranscher. I många rekommendationer och handlingsprogram för att öka patientsäkerheten finns därför rekommendationen att förbättra säkerhetskulturen. Klassiska exempel på högriskbranscher är, som tidigare nämnts, bl.a. kärnkraftsindustrin, oljeplattformarna, det civila och det militära flyget. Andra områden som har beforskats ur ett säkerhetsperspektiv, men inte omnämns lika ofta är vägtrafiken samt bygg- och konstruktionsbranschen, från vilka det också finns kunskap att hämta som är relevant i patientsäkerhetsarbetet.<sup>6</sup>

Vad säkerhetskultur är, hur den tar sig uttryck i olika branscher, hur den kan påverkas, om och i så fall hur den kan mätas etc. har många säkerhetsforskare intresserat sig för. Den brittiska organisationen National Patient Safety Agency (NPSA) beskriver i sin rapport *Seven steps to patient safety* nyckelfaktorer i en god säkerhetskultur. Dessa är att all personal ständigt är medveten om att något kan gå fel, att såväl personalen som organisationen har förmåga att erkänna misstag samt att lära av dem och agera för att ställa saker tillrätta. Att öppet och fritt dela information och att behandla personal rättvis (fair) när något har hänt anses grundläggande både för patientsäkerheten och för välbefinnandet hos dem som utför det konkreta sjukvårdsarbetet.<sup>7</sup>

Den svenske säkerhetsforskaren Carl Rollenhagen sätter säkerhetskulturbegreppet i relation till motivet att upprätthålla frånvaro av incidenter, olyckor och katastrofer, vilket sker genom närvaro av

---

<sup>6</sup> Susanna Larsson; *Constructing safety*, Avhandling vid Chalmers, 2008.

<sup>7</sup> *Seven steps to patient safety*, The full reference guide, NPSA, NHS 2004.

olika aktiviteter och förutsättningar.<sup>8</sup> En god säkerhetskultur, kännetecknas bl.a. av att någon form av försiktighetsprincip tillämpas på alla nivåer i organisationen. På den strategiska nivån konkretiseras försiktighetsprincipen i form av en uppmaning till uppmärksamhet på risk och säkerhet och motorn för denna uppmärksamheten bör finnas i en värdegrund (etiska principer), som värnar om människor och som stödjer ett systematiskt och uppmärksamt probleffinnande. På den taktiska nivån bör försiktighetsprincipen stödja utveckling av institutionella arrangemang och metoder för att upptäcka och analysera risker. På den nivån ligger också att övervaka att beslut som stödjer säkerheten verkligen realiserar. På den operativa nivån slutligen innebär försiktighetsprincipen att ”ta det säkra före det osäkra”.

### 6.2.2 Säkerhetskultur i vården

Säkerhetskultur i allmänhet och patientsäkerhetskultur i synnerhet går inte att beskriva på något enkelt sätt, framför allt för att det inte finns *en* säkerhetskultur. Säkerhetskulturen är en del av organisationskulturen, som i sin tur baseras på såväl skrivna som oskrivna regler, uttalade och outtalade uppfattningar och värderingar vilka styr individers och gruppers handlande. Ibland används termen säkerhetsklimat synonymt med säkerhetskultur, men med klimat avses vanligtvis bara en del av kulturen som är tillgänglig genom direkta observationer och frågor om vad personalen observerar och anser om olika förhållanden. När man är nyanställd på en arbetsplats ingår t.ex. att lära sig ”hur man gör på den här arbetsplatsen” i olika avseenden. Ju fler oskrivna regler och outtalade värderingar som råder, desto längre tid tar det och desto svårare är det att komma in i arbetsgruppen och i arbetsuppgifterna. Det handlar om att lyssna in vem som säger vad, notera vem som gör vad, uppfatta vad som uppmuntras respektive ogillas på arbetsplatsen. Säkerhetsklimat mäts ofta med enkäter, där personalen får uppge i vilken grad de upplever olika attityder och stämningar i organisationen. Kulturbegreppet är bredare, mer bestående, tar längre tid att påverka och omfattar hela organisationen inklusive hur ledningen styr och leder säkerhetsarbetet. Studier av kulturen görs ofta genom deltagande observation och har sin grund i antropologin.

---

<sup>8</sup> Carl Rollenhagen Säkerhetskultur, RX Media 2005.

Hur säker vården är beror således inte bara på om det finns dokumenterade riktlinjer och rutiner för olika åtgärder, utan också på vilka attityder till och kunskap om säkerhet som råder på arbetsplatsen och i hela organisationen. Ett fenomen som påverkar säkerheten och som utgör en del av säkerhetskulturen är t.ex. i vilken grad skrivna regler och rutiner följs eller inte. Det kan till och med finnas oskrivna regler på en arbetsplats om att inte alltid följa alla skrivna regler. Det senare är en företeelse som inte bara förekommer inom vården utan också i andra verksamheter. Grovt förenklat kan det beskrivas som att personalen med eller utan ledningens vetskap successivt men ofta i långsam takt ändrar någon rutin, hoppar över eller glesar ut vissa kontrollaktiviteter, tar genvägar på ett eller annat sätt för att få arbetet gjort. Glidningen innebär att säkerhetsmarginalerna blir mindre och mindre. När säkerhetsgränsen är passerad och olyckan är ett faktum kan ingen förklara hur glidningen började eller varför regler och rutiner inte följts. Förklaringen kan vara att det över tid utvecklats en lokal rutin, som lärs ut av gamla till nya medarbetare. Det är delar av detta fenomen som ibland beskrivs som kulturkrockar, när unga nyutexaminerade medarbetare fyllda med regel- och faktakunskap kommer ut och upptäcker att det i verkligheten inte går till såsom de har lärt sig under sin utbildning.

Vården är ett komplext system, vilket i sig också är en riskfaktor. Med komplext avses att olika verksamheter, moment och förloppet i vårdprocesserna påverkar och är beroende av varandra. Skeendet är inte linjärt och helt förutsägbart. När något görs i en del av systemet, påverkas en annan del utan att det var avsikten. I komplexa system kan inte en enda person kontrollera hela systemet, utan det krävs en tydligt fastställd ansvarsfördelning och att alla är på det klara med vilket ansvar och vilka befogenheter de har. Komplexiteten påverkar inte bara ansvarsfördelningen utan även kommunikationen mellan individer och verksamheter. Att säkerställa att alla har den information de behöver – när de behöver den – är därför en viktig komponent i säkerhetsarbetet. Felaktig eller bristande kommunikation mellan individer och verksamheter visar sig också i händelseutredningar vara en bidragande och vanligt förekommande orsak till negativa händelser och tillbud.

För att något kunna beskriva varför vårdens säkerhetskultur beskrivs underutvecklad eller annorlunda än andra högriskbranschens har utredningen tagit del av några svenska uppsatser som skrivits i samband med kurser på universitet och högskolor. I

en uppsats framhålls t.ex. att professionell autonomi fortfarande är ett uttalat fenomen inom hälso- och sjukvården, medan man inom luftfarten under de senaste 30 åren har utvecklat riskhanteringsprogram som minskar piloternas auktoritet och samtidigt gjort flyget säkrare.<sup>9</sup> Författaren anser att det är för mycket fokus på den enskilda yrkesutövaren, när det istället borde vara fokus på verksamhetens samlade kompetens. Ytterligare en skillnad menar han är att de olika administrativa nivåerna i vårdssystemet som helhet har olika fokus och ser olika sorts risker, varför det saknas en patient-säkerhetsstrategi som genomsyrar hela vården.

I en annan uppsats jämförs hur man i vården ser på misstag och disciplinpåföljder jämfört med hur man inom militär flygverksamhet ser på detsamma.<sup>10</sup> Författaren beskriver att signalerna från centralt militärt håll har varit tydliga allt sedan 1950-talet vad gäller synen på flygsäkerhetsarbete. En medveten strategi inom militärflyget har varit att skapa förtroende och trygghet för händelse-rapporteringssystemet och att skapa ett öppet klimat omkring misstag. En grundtanke med rapporteringssystemet är att trender med mycket ”strul” ska uppmärksammas, då strul kan komma att ses som normal tillstånd, som förr eller senare resulterar i allvarliga tillbud eller haverier.

### 6.2.3 Vården har varit långsam med att anamma och tillämpa säkerhetskunskap

Hälso- och sjukvårdens sätt att förhålla sig till risker och säkerhet beskrivs, som tidigare nämnts ofta som reaktivt dvs. det är mycket fokus på avvikelserapportering och åtgärder sätts in först när negativa händelser och allvarliga tillbud har inträffat. En tänkbar förklaring till detta reaktiva förhållningssätt framförs av Rollenhagen i den tidigare nämnda boken *Säkerhetskultur*. I boken beskrivs säkerhetskunskapens framväxt och att studier av olyckor till en början bedrevs med epidemiologiska statistiska tekniker. Den forskartraditionen tycks haft stor inverkan på patientsäkerhetsområdet, som enligt honom i huvudsak tycks ha beaktat statistik och erfarenhetsåterföring som det primära redskapet för att analysera risk. Detta till skillnad från andra branscher där proaktiv systematisk kvantita-

<sup>9</sup> Varför är det säkrare att flyga än att få sjukvård, Anders Hallberg; magisteruppsats, Karlstads Universitet, 2007.

<sup>10</sup> Är det mänskligt att fela, Marianne Lagerstedt, D-uppsats, Linköpings universitet, Institutionen för tematisk utbildning och forskning, 2002.



tiv och kvalitativ riskanalys haft större inslag (dessa två strategier är beroende av varandra och ska inte ses som isolerade institutioner). Detta menar han har fördröjt tillämpning av alternativa synsätt på patientsäkerhet och delvis inneburit att patientsäkerhetsområdet hittills har varit relativt underutvecklat i förhållande till andra branscher. Den positivistiskt orienterade traditionen inom hälso- och sjukvården har många fördelar, menar Rollenhagen, men den måste kompletteras med andra synsätt för att nå framgång i säkerhetsarbetet.

## 7 Säkerhetsarbete i vägtrafiken och tillsyn i transportsektorn – vad kan vården lära?

### 7.1 Inledning

Det görs ofta jämförelser mellan vårdens patientsäkerhetsarbete och skydds- och säkerhetsarbetet i andra branscher och verksamheter. I sådana jämförelser beskrivs vården som reaktiv, eftersom säkerhetshöjande åtgärder vanligtvis vidtas först efter det att något hänt. Vårdens patientsäkerhetsarbete beskrivs vidare som alltför individfokuserat. Med det avses att det framför allt är yrkesutövarna i frontlinjen som är föremål för tillsyn och påföljder och inte vårdgivarna och de som har ansvar för vårdsystemet som helhet. Säkerhetsarbetet inom exempelvis transportsektorn kännetecknas däremot av en bred systemsyn, varför utredningen anser att det finns anledning att i korthet beröra detta område.

I transportsektorn finns en lång tradition av statlig styrning, tillsyn, utredning, forskning och utveckling samt inte minst samverkan mellan statliga organ och sektorns olika aktörer i syfte att upprätthålla en hög säkerhet till skydd för människors hälsa. Det finns också en av riksdagen fastställd nationell vision för vad säkerhetsarbetet inom vägtrafiken på lång sikt ska leda till nämligen Nollvisionen. Visionen har blivit vägledande för andra transportområden och innebär att ingen ska dödas eller skadas allvarligt till följd av vägtrafikolyckor. Med *allvarlig* avses i detta sammanhang att skadan ska ha föranlett sjukhusvård eller liknande i minst två dygn. Vägtrafiksystemets utformning och funktion ska anpassas till de krav som följer av Nollvisionen.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Prop 1996/1997:137 Nollvisionen och det trafiksäkra samhället.

## 7.2 Nollvisionen

Riksdagens beslutade år 1997 om en nollvision, vilken innebar att den långsiktiga ambitionen var och alltjämt är, att ingen ska dödas eller skadas allvarligt i vägtrafiken. Enligt tidigare synsätt låg så gott som hela ansvaret på den enskilde trafikanten. Med Nollvisionen fick systemutformarna ett större ansvar för att skapa ett säkert vägtransportsystem. Det delade ansvaret mellan trafikanterna och systemutformarna blev därför en viktig del i det nya synsättet. Bilindustrin har t.ex. utifrån sitt ansvar bidragit till att utforma bilarna säkrare genom antisladdsystem, krockkuddar, olika varningssystem som föraren ser eller hör t.ex. om vägbanan är hal eller om det finns föremål i bilens omedelbara närhet etc.

Nollvisionens etappmål för år 2007 var högst 270 dödade i vägtrafiken. Det trafiksäkerhetsarbete som bedrevs efter riksdagens beslut år 1997 har utvärderats och utvärderingen pekade på en kombination av orsaker till att etappmålet inte uppnåddes. Den främsta anledningen ansågs vara att inte tillräckligt effektiva åtgärder hade genomförts. Enligt utvärderingen var målet om högst 270 dödade år 2007 inte förankrat. Det beslutades utan något samråd med eller åtaganden från övriga aktörer. Det gav inte heller tillräcklig vägledning åt de olika aktörerna i deras verksamhetsplanering.

## 7.3 Utredning, förbättringsarbete och regelstyrning

Nollvisionen skapade ett behov av att utveckla nya kvalitetssäkringssystem. Vägverket har t.ex. sedan år 1997 genomfört djupstudier av alla dödsolyckor. Syftet med dessa är att få en bättre förståelse för och kunskap om orsaker till olyckorna. Detta för att om möjligt utröna vad som skulle kunnat förhindra dem och därmed få underlag till ett riskreducerande trafiksäkerhetsarbete. Eftersom det ofta finns mer än en orsak till en dödlig vägtrafikolycka, studeras den kedja av händelser som ledde fram till dödsfallet. Dödsolyckorna kan bero på en kombination av orsaker t.ex. vägens utformning, fordonets hastighet, skyddsutrustningen i fordonet, räddningsinsatsen och vården efter olyckan. Djupstudierna har varit viktiga för att kvalitetssäkra Vägverkets trafiksäkerhetsarbete men har också varit viktiga för att andra aktörer såsom kommuner,

organisationer, myndigheter och företag ska bidra till ökad trafik-säkerhet.

För att öka trafiksäkerheten har normgivning, tillståndsgivning och tillsyn kompletterats med t.ex. olika fysiska förändringar i trafikmiljön och trafiksäkerhetskampanjer. En av de första effekterna av Nollvisionen var att kommunerna fick utökade möjligheter att begränsa hastigheten till 30 km/tim i tätbebyggt område. Den hastighetsgränsen var ingen nyhet i tätorter, men med Nollvisionen betonades att där går gränsen för när oskyddade trafikanter har en chans att överleva om de blir påkörda. Andra säkerhetshöjande åtgärder är viltstängsel längs vägarna och cirkulationsplatser (rondeller) i korsningar, framför allt i tätbebyggda områden. Med rondeller dämpas trafikrytmen och om kollisioner trots rondellen inträffar, blir konsekvenserna lindrigare än i en vanlig vägkorsning eftersom kollisionsvinklarna blir annorlunda och farten är lägre. De så kallade 2+1-vägarna, en vägtyp som bara finns i Sverige, med mitträcke är en annan påtaglig fysisk förändring i trafikmiljön. Denna konstruktion inleddes som ett försök år 1998 på en sträcka som hade drabbats av många dödsolyckor. Lösningen visade sig förhindra mötesolyckor och utbyggnaden av vägar med mittbarriär har accelererat. Stora insatser har också gjorts för att mildra personskadorna när bilar kör av vägen. Räcken har satts upp och sidoområden har städats från farliga föremål som stenblock och träd.

### Statens haverikommission

Statens haverikommission, SHK, inrättades år 1978 och har i uppdrag att genomföra undersökningar enligt lagen om undersökning av olyckor (1990:712) och att samarbeta med berörda säkerhetsmyndigheter i deras olycksförebyggande verksamhet.<sup>2</sup> Olyckor som avses i lagen är luftfartsolyckor, sjöolyckor, järnvägsolyckor samt andra allvarliga olyckor om de har medfört att flera människor avlidit eller har blivit allvarligt skadade eller om omfattande skador har uppkommit på egendom eller i miljön. Haverikommissionen ska följa den nationella och internationella utvecklingen på de områden som omfattas av kommissionens verksamhet och samarbeta med berörda säkerhetsmyndigheter i deras olycksförebyggande verksamhet.

---

<sup>2</sup> Förordning med instruktion för Statens haverikommission (2007:860).

## 7.4 Forskning och utveckling

### Vägtrafikinspektionen

Vägtrafikinspektionen tillkom efter ett förslag från Trafikansvarsutredningen år 2003.<sup>3</sup> Inspektionens arbete syftar huvudsakligen till att skapa säkerhet och där goda nivåer av säkerhet har uppnåtts att vidmakthålla dessa. Inspektionens arbetssätt är process- och utvecklingsinriktat. Fokus är på de verksamheter och problemområden som har potential att långsiktigt bidra till att trafiksäkerhetsmålen kan uppnås. Verksamheten är inriktad på att följa och analysera trafikskadeutvecklingen och viktiga säkerhetsrelaterade tillstånd i vägtransportsystemet. Inspektionen analyserar och utvärderar hur säkerhetsarbetet bedrivs av olika aktörer. Eventuella brister påpekas i en dialog med dessa och uppföljning av att bristerna åtgärdas sker. I uppdraget ingår emellertid inte att utreda olyckor.

Samverkan med andra aktörer t.ex. andra transportinspektioner och organisationer med liknande uppgifter inom andra samhällssektorer sker i strukturerad form genom fasta nätverk. Inom ramen för sin utvärderande roll ska inspektionen initiera forskningsprojekt och följa sådan forskning som har anknytning till dess roll som oberoende utvärderare. Inspektionen ska också verka för att relevant forskning inom trafiksäkerhetsområdet kommer till stånd genom annan aktörs finansiering och följa sådan forskning såväl nationellt som internationellt. I uppdraget ingår även att svara för både nationell och internationell omvärldsbevakning.

### Statens väg – och transportforskningsinstitut

Statens väg- och transportforskningsinstitut, VTI, är ett oberoende och internationellt framstående forskningsinstitut inom transportsektorn. Med omkring 190 medarbetare är VTI den största transportforskningsmiljön i Sverige. Av institutets cirka 200 uppdragsgivare är Vägverket den största.

VTI bedriver tillämpad forsknings- och utvecklingsverksamhet som rör samtliga transportslag. Institutet har en bred kompetensprofil med kärnkompetens inom områdena säkerhet, ekonomi, miljö, trafik- och transportanalys, kollektivtrafik, beteende och

---

<sup>3</sup> Ett gemensamt ansvar för trafiksäkerheten, SOU 2000:43.

samspel mellan människa – fordon – transportsystem samt inom vägkonstruktion, drift och underhåll. VTI ska bidra till beslutsunderlag hos aktörerna inom transportsektorn och forskningsrönen ska kunna tillämpas i internationell och nationell transportpolitik.<sup>4</sup>

## 7.5 En effektivare inspektion

Hur staten ska organisera sina tillsynsmyndigheter inom transportområdet för att uppnå en effektivare inspektion, har nyligen varit föremål för en utredning. Trafikinspektionsutredningen, överlämnade i december 2006 sitt betänkande.<sup>5</sup> I betänkandet beskrivs bl.a. olika myndigheters uppdrag vad gäller normering, tillståndsgivning och tillsyn samt framförs argument varför dessa uppdrag bör vara åtskilda. Vidare beskrivs i betänkandet internationell utveckling och forskning inom transportsäkerhetsområdet och internationella regelverk som ska uppfyllas. Dessutom klargörs syftet med avvikelserapportering och olycksutredningar samt redovisas samarbetsformer mellan olika aktörer och intressenter – inte minst mellan myndigheterna själva.

Trafikinspektionsutredningen berör luftfarten, sjöfarten, järnvägs- och vägtransporterna, av vilka luftfarten och vägtrafiken ofta framhålls som exempel på branscher som bedriver ett systematiskt säkerhetsarbetet, som vården skulle kunna lära av.

Trafikinspektionsutredningen följdes av en Transportstyrelseutredning, som gavs i uppdrag att förbereda och genomföra bildandet av en samlad trafikinspektionsorganisation. Utredningen har dels lämnat delbetänkandet *Transportinspektionen – En myndighet för all trafik* (SOU 2008:9), dels huvudbetänkandet – *Ansvarslag för vägtrafiken m.m.* (SOU 2008:44).

Med Transportstyrelseutredningens förslag ska ansvaret för trafiksäkerheten bli tydligare. För varje vägprojekt ska väghållaren göra en trafiksäkerhetsanalys. Analysen ska innehålla en beskrivning av effekterna på trafiksäkerheten och de överväganden som gjorts. I en förordning ska de närmare kraven på en sådan analys anges. För varje vägprojekt ska väghållaren, om vägen ingår i TEN-vägnätet, utse en trafiksäkerhetsrevisor som är godkänd av

---

<sup>4</sup> www.vti.se

<sup>5</sup> Trafikinspektionen- en myndighet för säkerhet och skydd, SOU 2007:4.

tillsynsmyndigheten.<sup>6</sup> Denne ska följa den fysiska planeringen av vägen, göra en trafiksäkerhetsgranskning och upprätta en revisionsrapport. I förordningen och myndighetsföreskrifter regleras det närmare förfarandet samt revisorns verksamhet och uppgifter.

Väghållaren ska systematiskt och fortlöpande vidta de åtgärder som behövs för att förebygga skador till följd av användningen av vägen. Kravet gäller i den utsträckning som det inte kan anses orimligt att uppfylla det. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas den omedelbara risken för skador, nyttan av skyddsåtgärder jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder samt möjligheten att minska risken för skador genom trafikreglerande åtgärder.

I förordningen bestäms att väghållaren ska upprätta en säkerhetsdokumentation. Denna ska innehålla en översiktlig beskrivning och analys av vägnätet och en plan för åtgärder.

## 7.6 Sammanfattning

Inom transportområdet finns ett antal myndigheter med normerande, tillståndsgivande och kontrollerande uppdrag, alla med expertkunskaper inom sin gren av transportväsendet. Därtill finns institutioner och myndigheter med uppdrag att bl.a. bedriva, initiera och/eller stödja forskning, utveckling och utbildning som kan öka säkerheten, att utreda olyckor och att göra s.k. djupstudier när människor omkommer i samband med trafikolyckor. Även om myndighetsstrukturen inom transportsektorn är under omdaning, finns mycket att lära av hur arbetet för att öka säkerheten har bedrivits. Regelstyrning, kontroll och tillsyn har kompletterats med opinionsbildning riktad mot trafikanterna, fysiska skyddsbarriärer i form av räcken och stängsel, vägkonstruktioner som tvingar trafikanterna att minska hastigheterna, utbildning av blivande bilförare t.ex. obligatorisk halkkörning, konstruktion av säkrare bilar etc. Olycksutredningar görs med tydliga syften och skiljer sig åt beroende på vilken myndighet eller aktör som gör den. Rättsvårdande myndigheter och försäkringsbolag utreder olyckor för att avgöra ansvarsfrågor eller för att fastställa eventuell rätt till ekonomisk ersättning till den skadelidande. Andra utreder för att förstå händelseförlopp och förhållanden som lett fram till olyckan, vilka kan behöva förändras, för att säkerheten ska förbättras. Nollvisionen har fungerat som kommunikationsbudskap och

---

<sup>6</sup>TEN betyder Trans European Transport.

viljeinriktning, även om den ibland har ansetts orealistisk och omöjlig att uppnå.

Cirka 400 omkomna per år i trafiken är naturligtvis 400 för många, men ställt i relation till att det kan vara så många som 3 000 patienter som årligen avlider till följd av en vårdskada och att minst 75 000 drabbats av en mer eller mindre allvarlig vårdskada, finns det enligt utredningen all anledning att fundera över vad vårdsektorn kan lära av trafiksäkerhetsarbetet. Helt uppenbart är att det behövs insatser på många fronter för att vården ska bli säkrare. Det behövs en betydligt högre riskmedvetenhet i hela vårdsystemet. Det behövs en kraftsamling på nationell nivå för att utveckla och driva på patientsäkerhetsarbetet. Det finns många risker i vården som måste hanteras och kontrolleras genom samverkan och samarbete mellan flera olika aktörer och vårdgivare. Ett tydligt nationellt patientsäkerhetsmål skulle kunna samla dessa till både gemensamma och enskilda insatser, för att detta mål ska uppnås. Utredningen återkommer i avsnitt 24 till ett förslag om en stödstruktur för en sådan kraftsamling.



## 8 Nuvarande regelverk

### 8.1 Allmänt om det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverkets framväxt

Fram till år 1961 var det i Sverige i princip fritt för vem som helst oavsett kompetens att ägna sig hälso- och sjukvård.<sup>1</sup> Det infördes visserligen en lag redan år 1915 i vilken det fanns bestämmelser som förbjöd andra än läkare att behandla vissa sjukdomar samt angavs vilka regler som gällde för att få etablera sig som läkare.<sup>2</sup> Lagen innebar dock inte någon betydande begränsning av gemene mans möjlighet att utöva hälso- och sjukvård.

Bristen på författningsbestämmelser före 1960-talet innebar dock inte att det saknades ambitioner och möjlighet att i vart fall i viss utsträckning kontrollera och styra läkekonstens utveckling. Framför allt två faktorer hade stor betydelse. Den ena faktorn var läkarkårens vilja att stärka sin roll i hälso- och sjukvården. I Sverige har den offentliga tillsynen av sjukvården sitt ursprung i en grupp läkares grundande av Collegium Medicorum i Stockholm år 1663. Dessa läkares önskemål var att kontrollera och sanktionera allt obehörigt utövande av läkarkonsten och bestämma läkarnas utbildning och för att nå detta mål tilldelades kollegiet skrämmässiga privilegier. Kollegiet blev Collegium Medicum år 1688. På 1800-talet förlorade läkarna dock kontrollen över den medicinska praktiken då uppgiften att kontrollera yrket anförtroddes Kongliga Sundhetscollegium (1813) som sedermera blev Kungliga Medicinalstyrelsen år 1878. Den senare sammanslogs år 1968 med Kungliga Socialstyrelsen (inrättad år 1912) och tillsammans bildade dessa myndigheter nuvarande Socialstyrelsen.

Den andra faktorn av betydelse var fattigdomen i Sverige vid 1900-talets början. De offentliga myndigheterna medverkade

---

<sup>1</sup> Lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område trädde i kraft den 1 januari 1961.

<sup>2</sup> 1915 års lag om behörighet att utöva läkaryrket.

mycket tidigt till att finansiera vården. Vissa kommuner började betala läkare för deras vård av kommunens befolkning redan under 1600-talet, samtidigt som staten betalade läkarna för deras arbete på landsbygden. Detta innebar en möjlighet för det allmänna att ställa krav på vilken kompetens de som arbetade med hälso- och sjukvård inom den offentligt finansierade vården skulle ha.<sup>3</sup>

Den första lagstadgade inskränkningen i envars möjlighet att utöva hälso- och sjukvård kom emellertid som nämnts tidigare först år 1961 genom införandet av lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I och med denna lag blev det förbjudet för dem som inte hade läkarlegitimation att kalla sig läkare och det ställdes krav på läkarlegitimation för att få operera, söva, injicera, förskriva receptbelagda läkemedel och behandla vissa smittsamma sjukdomar. Nämda lagstiftning, vilken i dag har sin motsvarighet i 4 kapitlet LYHS (se nedan avsnitt 8.5.5) är fortfarande i allt väsentligt den enda begränsning som finns i svensk lagstiftning vad gäller möjligheten för icke hälso- och sjukvårdsutbildad personal att i egen regi utöva hälso- och sjukvård. Lex Maria-kungörelsen (SFS 1937:6) var ytterligare ett av de kontrollinstrument som staten tidigt hade till sitt förfogande för insyn i och kontroll av hälso- och sjukvården.<sup>4</sup>

Till den historiska tillbakablicken hör också ett konstaterande av att ansvaret för patientsäkerheten tidigare av nödvändighet var intimt sammankopplat med enskilda yrkesutövares yrkesutövning. Sjukvården bedrevs nämligen ända fram till mitten av 1900-talet till stora delar av fria yrkesutövare – praktiserande läkare, tandläkare, apotekare m.fl. – som var ensamföretagare och andra yrkesgrupper i hälso- och sjukvården hade i huvudsak en strikt assisterande roll. Det var då naturligt att knyta ansvaret för patientsäkerheten till det personliga medicinska yrkesansvaret hos den enskilde yrkesutövaren. Ansvaret vid inträffade vårdskador hänfördes helt till yrkesutövaren personligen. Bestämmelserna om legitimation och disciplinpåföljd är tydliga uttryck för betoningen av det personliga individuella medicinska yrkesansvaret.

---

<sup>3</sup> Än i dag finns författningsbestämmelser av nämnda slag som reglerar behörighet till vissa anställningar inom landsting och kommun. Se bl.a. förordning (1998:1518) om behörighet till vissa anställningar inom hälso- och sjukvården m.m., Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2000:6) om särskilt förordnande att utöva läkaryrket för icke legitimerade läkare samt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2000:9) om undantag från kravet på legitimation för vikarie på anställning som sjuksköterska.

<sup>4</sup> Se vidare avsnitt 8.6.

Efter år 1961 har antalet författningar som syftar till att på olika sätt säkerställa kvalitet och säkerhet i hälso- och sjukvården ökat kraftigt. Det finns både generell lagstiftning som gäller övergripande för all hälso- och sjukvård oavsett om den bedrivs enskilt eller i offentlig regi och det finns ett stort antal författningar som detaljreglerar olika områden.

Två viktiga förändringar av betydelse för patientsäkerheten under 1990-talet var införandet år 1997 av en lagstadgad skyldighet för alla som bedriver hälso- och sjukvård och tandvård att fortlöpande och systematiskt utveckla och säkra kvaliteten i sin verksamhet, samt införandet av lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.<sup>5</sup> Införandet av nämnda regelverk har, även om många vårdgivare givetvis dessförinnan också arbetade med att förbättra kvaliteten i sin verksamhet, haft stor betydelse för att få i gång ett aktivt kvalitetsarbete inom hälso- och sjukvården.<sup>6</sup> De tidigare förtroendenämnderna fick i och med lagen om patientnämndsverksamhet m.m. ett uttryckligt uppdrag att utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården. Detta lagstadgade uppdrag gav patientnämnderna en helt ny plattform att agera utifrån vilket har lett till ökad dialog mellan patienter och vårdgivare – till gagn för patientsäkerhetsutvecklingen.<sup>7</sup>

När det gäller bestämmelsen om kvalitetssäkring har denna dessutom haft betydelse för hur Socialstyrelsen under senare delen av 1990-talet och fram till i dag har bedrivit sin verksamhetsinriktade tillsyn. I förarbetena uttalades nämligen att vårdgivarnas kvalitetssäkring bör kompletteras av den statliga tillsynen på så sätt att tillsynsmyndigheten kan koncentrera sig på granskning av systemen – t.ex. i vad mån huvudmannen har ett fungerande egenkontrollprogram – i stället för detaljkontroll.<sup>8</sup> Socialstyrelsen utfärdade i samband med nämnda bestämmelse ikraftträdande föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:24) om kvalitetssystem i

---

<sup>5</sup> Se 31 § HSL och 16 § TL. Beträffande lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., se prop. 1998/99:4.

<sup>6</sup> Under 1990-talets början togs flera olika initiativ för att förstärka sjukvårdshuvudmännens kvalitetssäkringsarbete. Som exempel kan nämnas att sjukvårdshuvudmännen i början av 1990-talet inom ramen för överenskommelserna mellan staten och sjukvårdshuvudmännen om vissa ersättningar från sjukförsäkringen till sjukvårdshuvudmännen (de s.k. Dagmaröverenskommelserna) åtog sig att kontinuerligt följa upp verksamheten som ett led i egenkontrollen. Se t.ex. Socialutskottets betänkande 1991/92:SoU05.

<sup>7</sup> Patientnämndernas verksamhet och deras betydelse för patientsäkerhetsutvecklingen redovisas i avsnitt 11 och 25.

<sup>8</sup> Se prop. 1995/96:176.

hälso- och sjukvården. I ingressen till denna angavs att "Socialstyrelsen kommer i sin verksamhetstillsyn att bevaka att hälso- och sjukvården samt tandvården har ändamålsenliga kvalitetssystem för egenkontroll i sin verksamhet". Nämnade föreskrifter och allmänna råd har reviderats och är sedan år 2005 ersatta med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna är ett av Socialstyrelsens viktigaste instrument när den bedriver verksamhetstillsyn.

## 8.2 Nuvarande regelverk

Det nuvarande svenska hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket är omfattande. Förutom ett flertal lagar och förordningar finns dessutom närmare tvåhundra föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen och andra myndigheter som berör hälso- och sjukvården.

Lagarna kan något förenklat delas in i två kategorier. Den ena kategorin är lagar av generell karaktär. Dit kan hänföras lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) (HSL), patientdatalagen (2008:355) samt tandvårdslagen (1985:125) (TvL). Den andra kategorin består av en rad lagar som reglerar vissa specifika områden inom hälso- och sjukvården, exempelvis lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT) och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Gemensamt för de flesta författningar på hälso- och sjukvårdsområdet är att de, även om det inte alltid framgår av författningstexterna, ytterst syftar till att säkerställa en god och säker vård för patienterna.

När det gäller redovisningen av den nuvarande lagstiftningen kommer framställningen, mot bakgrund av utredningens uppdrag, att fokusera på LYHS medan HSL och TvL och andra författningar redovisas översiktligt. Utredningens andra delfrågor berör till viss del författningar som inte kommenteras i följande redovisning. Dessa kommer i stället att redovisas i anslutning till respektive delfråga.

### 8.3 Hälso- och sjukvårdslagen

HSL har varit i kraft sedan den 1 januari 1983 då den ersatte den tidigare sjukvårdslagen (1962:242). HSL är till skillnad från den mycket detaljerade sjukvårdslagen en målinriktad ramlag. I förarbetena anges att tanken med HSL var att landstingskommunerna skulle få stort utrymme att utforma vården efter lokala och regionala behov och förutsättningar.<sup>9</sup>

HSL innehåller de grundläggande bestämmelserna och målen för hur sjukvården ska vara utformad. Dessa bestämmelser riktar sig främst till sjukvårdshuvudmännen. I lagen anges de övergripande nationella målen för hälso- och sjukvården och vilka krav som kan ställas på vården. Bestämmelserna i 1–2 f §§ och 27–33 §§ gäller all hälso- och sjukvård, både offentlig och enskild. I övrigt reglerar HSL kraven på den offentligt finansierade hälso- och sjukvårdens verksamhet.

I lagen anges att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Med god vård menas bl.a. att vården ska vara av god kvalitet och tillgodose patienternas behov av trygghet i vården och behandlingen (2 a § 1).

För att uppnå målet om en god vård ställer samhället olika krav på hälso- och sjukvården. Det gäller såväl krav på hälso- och sjukvårdens organisation som krav på t.ex. att kvaliteten i verksamheten systematisk och fortlöpande ska utvecklas och säkras (28–31 §§). I HSL finns ytterligare en bestämmelse som förtjänar att nämnas särskilt i detta sammanhang och det är bestämmelsen i 29 § som anger att det inom hälso- och sjukvården ska finnas någon som svarar för verksamheten – verksamhetschef. Bestämmelsen trädde i kraft år 1997 och motiverades av behovet av att skapa tydlighet i ledningsstrukturen inom hälso- och sjukvården. Departementschefen menade att det ska finnas en tydligt utpekad person (verksamhetschef) i hälso- och sjukvårdsverksamheten som patienter, anhöriga och tillsynsmyndigheten kan vända sig till rörande frågor kring verksamheten.<sup>10</sup> Verksamhetschefen ska därför bl.a. ansvara för den löpande verksamheten och upprätthålla och bevaka att hälso- och sjukvårdsverksamheten tillgodoser hög patientsäkerhet, god kvalitet i vården och kostnadseffektivitet inom det verksamhetsområde som bestäms.

---

<sup>9</sup> Se prop. 1981/82:97.

<sup>10</sup> Se prop. 1995/96:176.

Hälso- och sjukvårdspersonalen har givetvis en nyckelfunktion i uppfyllandet av målen inom vården. Det allmänna har därför i särskild lagstiftning närmare bestämt under vilka former hälso- och sjukvården ska bedrivas av den som är yrkesverksam inom vården. De grundläggande bestämmelserna om detta finns intagna i LYSH, se nedan avsnitt 8.5.

## 8.4 Tandvårdslagen

TvL har i huvudsak samma uppbyggnad som HSL. Den innehåller regler som gäller all tandvårdsverksamhet oavsett huvudman och regler som enkom riktar sig till den offentliga tandvården. Lagen reglerar enligt samma principer som HSL mål för, och krav på, tandvården. Tandvården ska sålunda bl.a. tillgodose patienternas behov av trygghet i vården och behandlingen (3 § 2) och kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas (16 §). TvL innehåller emellertid till skillnad från HSL inte någon bestämmelse om verksamhetschef.

## 8.5 Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

### 8.5.1 Inledning

LYHS trädde i kraft den 1 januari 1999. Den reglerar på olika sätt yrkesverksamheten inom hälso- och sjukvården. Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om ansvar, behörighet och legitimation samt bestämmelser om Socialstyrelsens tillsyn och om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet (HSAN). Lagen är, fränsett vissa nyheter i sak, resultatet av en samordning av fem tidigare gällande lagar, nämligen 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 (ÅL), lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område (DL) samt lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården (TL).

Lagens bestämmelser om behörighet och legitimation bygger, förutom på ovan nämnda lag om behörighet att utöva yrke inom

hälso- och sjukvården m.m., i huvudsak på de förslag och principer som 1994 års behörighetskommitté presenterade i sitt betänkande år 1996, i vilket det också föreslogs att de olika lagarna borde samordnas i en lag.<sup>11</sup>

Ett av skälen till tillsättandet av 1994 års behörighetskommitté var den kritik som hade framförts mot dåvarande legitimationsregler. Kritiken grundade sig främst på åsikten att reglerna inte tillräckligt effektivt skyddade patienterna från yrkesutövare som missköter sig. Det framfördes bl.a. att dåvarande behörighets- och legitimationsregler inte innebar någon reell kontroll av en persons lämplighet för ett visst yrke utöver kontrollen av att personen genomgått den utbildning och i vissa fall den praktik som är en förutsättning för legitimationen. Kritikerna menade att ur det perspektivet utgjorde legitimationen inget annat än ytterligare en bekräftelse på att personen genomgått utbildningen, vilket lika gärna skulle kunnat ske enbart genom utfärdandet av examens- eller utbildningsbeviset.

I betänkandet angav kommittén att patientsäkerheten borde vara ledstjärna och utgångspunkt för en framtida behörighetsreglering, vilket regeringen tog fasta på i efterföljande lagstiftningsarbete.<sup>12</sup>

Behörighetskommitténs förslag resulterade, förutom i en sammanslagning av de olika lagarna, i flera lagändringar. Det tillkom nya yrkesgrupper och det infördes som ett komplement till legitimation ett skydd för yrkestiteln för vissa av legitimationsyrkena. Däremot skedde ingen förändring vad gäller vilken kontroll som Socialstyrelsen ska göra i samband med utfärdande av legitimation av den sökandes allmänna lämplighet för yrket.<sup>13</sup>

Andra nyheter i sak när LYHS trädde i kraft var bestämmelserna om möjlighet att föreskriva provtid för legitimerad personal samt möjligheten till interimistiskt återkallande av legitimation vid fall av grov oskicklighet eller uppenbar olämplighet. Dessutom förlängdes den absoluta preskriptionstiden för åläggande av disciplinpåföljd till tio år och ordföranden i HSAN erhöll utökade möjligheter att ensam fatta beslut i ärenden. Bestämmelserna om provtid och

---

<sup>11</sup> Se betänkandet *Ny behörighetsreglering på hälso- och sjukvårdens område m.m.* (SOU 1996:138), s. 291 ff. samt s. 431 ff.

<sup>12</sup> Se prop. 1997:98:109, s. 74 f.

<sup>13</sup> Av 3 kap. 2 § LYHS framgår att legitimation inte får meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 5 kap. LYHS om sökanden hade varit legitimerad. Enligt uppgift som inhämtats från Socialstyrelsen sker ingen systematisk kontroll av allmän lämplighet vid utfärdande av legitimation.

möjlighet till interimistiskt återkallande av legitimation härrörde från förslag som år 1995 hade lämnats av Utredningen om förbättrad tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen.<sup>14</sup>

LYHS bestämmelser om tillsyn är i övrigt i allt väsentligt direkt överförda från den tidigare lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården. Nämda lag, som trädde i kraft den 1 januari 1997, tillkom efter det att behovet av förändrade tillsynsregler hade uppmärksammats i flera utredningar och sammanhang under 1990-talet.<sup>15</sup> Genom lagen infördes enhetliga bestämmelser om tillsyn för all hälso- och sjukvård med undantag för den hälso- och sjukvård som bedrivs inom Försvarsmakten. Det infördes dessutom en anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen för den som vill bedriva hälso- och sjukvård och ett sanktionssystem gentemot den som bedriver hälso- och sjukvård innebärandes, att om hälso- och sjukvårdsverksamhet påbörjas eller ändras utan anmälan till Socialstyrelsen, så kan böter utdömas. Socialstyrelsen fick också i sin tillsynsverksamhet rätt att ta del av handlingar och erhålla upplysningar samt att göra inspektioner. Vidare infördes möjlighet för Socialstyrelsen att dels meddela förelägganden med vite, dels förbjuda hälso- och sjukvårdsverksamhet.

LYHS har ändrats ett flertal gånger sedan lagen trädde i kraft.<sup>16</sup>

### 8.5.2 Kap. 1 – Tillämpningsområde och definitioner

LYHS är indelad i åtta kapitel. *Det första kapitlet* innehåller dels en redovisning av lagens innehåll och tillämpningsområde, dels definitioner av begreppen vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal.

### 8.5.3 Kap. 2 – Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter

Det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket innehåller ett stort antal bestämmelser som innefattar skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen. Det finns bestämmelser både i LYHS, i andra lagar, förordningar och i myndighetsföreskrifter som hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldiga att följa i sin yrkesverksamhet. En

<sup>14</sup> Se betänkandet Förbättrad tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal (SOU 1995:147).

<sup>15</sup> Se t.ex. betänkandet Tillsyn över hälso- och sjukvården (SOU 1991:63), Socialutskottets betänkande 1994/95:SoU22, Riksdagens revisorers rapport Tillsyn i praktiken – Informationsbesök med anledning av klagomål på laboratorieföretaget MedAnalys samt Departementsstencilen Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården (Ds 1995:35).

<sup>16</sup> Framför allt 3 kap. Övriga ändringar har till övervägande del varit redaktionella.



av de bestämmelser som förtjänar framhållas särskilt är emellertid den grundläggande bestämmelsen i 2 kap. 1 § LYHS som anger att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” är centralt i ansvarshänseende och ett agerande i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet kan leda till ansvarsutkrävande. Det finns dock ingen definition av begreppet vilket är förståeligt men också diskutabelt. Förståeligt därför att den medicinska vetenskapen ständigt utvecklas. Det kommer ständigt nya forskningsrön och nya behandlingsmetoder som gör att det som var accepterat som en adekvat behandlingsmetod vid en viss tidpunkt kanske betraktas som direkt fel vid en senare tidpunkt. Att det är diskutabelt att det inte finns någon definition har sin utgångspunkt i att ”brott” mot vetenskap och beprövad erfarenhet är ansvarsgrundande. Det är nämligen en allmänt vedertagen rättsprincip att straff ska bygga på förutsebarhet – man ska i förväg veta (kunna ta reda på) att ett visst agerande är otillåtet.

Kravet på att agera i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet är inte absolut. Det har i rättspraxis exempelvis ansetts tillåtet att tillgripa alternativmedicinska metoder när alla vanliga behandlingsmetoder har prövats, behandlingen är riskfri och patienten själv önskar detta (”halmstrå-principen”).

Paragraferna 2, 2 a, 3 och 4 reglerar patienternas rätt till information och möjlighet att under vissa förutsättningar välja behandlingsmetod samt vad personalen ska iaktta vid dödsfall och vid utfärdande av intyg.

Nästföljande två bestämmelser, 5 och 6 §§, är centrala i ansvarshänseende. I 5 § stipuleras att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina uppgifter. Bestämmelsen, som vanligtvis benämns det medicinska yrkesansvaret, har inte närmare kommenterats i förarbetena till LYHS, men är identisk med 6 § i den tidigare gällande ÅL. I förarbetena till ÅL anfördes följande.<sup>17</sup>

Var och en som är verksam inom hälso- och sjukvården har, oavsett utbildning, yrke, ställning i organisationen eller anställningsförhållande, ett personligt yrkesansvar. I paragrafen fastslås att var och en inom hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han fullgör sina arbetsuppgifter. Detta är en kodifiering av rådande praxis. Bestämmelsen utelämnar inte att ansvar för ett visst fel kan läggas även på annan än den som

<sup>17</sup> Se prop 1993/94:149, s. 67.

gjort sig skyldig till det omedelbara felet, t.ex. en överordnad med ansvar för vårdrutinerna på en avdelning.

I 2 kap. 6 § anges de grundläggande villkoren för hälso- och sjukvårdspersonalens möjlighet att överlåta eller, som det står i förarbetena, delegera medicinska arbetsuppgifter. Bestämmelsen är identisk med 7 § första stycket ÅL och i förarbetena till nämnda lag anfördes som skäl för bestämmelsen att delegering av medicinska arbetsuppgifter måste äga rum i väl organiserade former och under vissa bestämda förutsättningar.<sup>18</sup> I förarbetena angavs vidare att det förutsattes att Socialstyrelsen i föreskrifter eller allmänna råd skulle precisera de närmare förutsättningarna för delegation i olika fall. Så har också skett.<sup>19</sup> Frågan om delegering av arbetsuppgifter har nära koppling till bestämmelsen om det personliga yrkesansvaret. När en person utför arbetsuppgifter som överförts till honom eller henne genom delegering så utförs dessa under eget yrkesansvar. Den som delegerat arbetsuppgifter ansvarar i den situationen inte för uppgifternas fullgörande men däremot för sitt beslut att delegera dem.

I 2 kap. 7 § stadgas att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldiga att rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada. Bestämmelsen är ett komplement till 6 kap. 4 § LYHS, den s.k. lex Maria-bestämmelsen som kommenteras nedan. Syftet med bestämmelsen är att vårdgivaren ska få kännedom om händelser inom den egna verksamheten och möjlighet att fullgöra sin anmälningsskyldighet.<sup>20</sup>

2 kap. 8–11 §§ innehåller bestämmelser om tystnadsplikt och uppgiftsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal. Bestämmelserna om tystnadsplikt avser enskilt bedriven hälso- och sjukvård, medan reglerna om uppgiftsskyldighet är generellt tillämpliga inom all hälso- och sjukvård.

#### 8.5.4 Kap. 3 – Behörighets- och legitimationsregler

Kapitel 3 innehåller grundläggande bestämmelser om behörighets- och legitimationsregler. Delar av den nuvarande regleringen har nyligen varit föremål för en avgränsad utredning och för lagstift-

---

<sup>18</sup> Se prop. 1993/94:149, s. 70.

<sup>19</sup> Se t.ex. SOSFS 1997:14, 2000:12 och 2002:12.

<sup>20</sup> Se prop. 1995/96:176, s. 105.

ningsåtgärder, nämligen legitimationsreglerna och reglerna om skyddad yrkestitel.<sup>21</sup> I övrigt bygger bestämmelserna i allt väsentligt på tidigare gällande bestämmelser i lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. och på de förslag som 1994 års behörighetskommitté lämnade. Ytterligare detaljerade föreskrifter återfinns i förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (FYHS).

Det är Socialstyrelsen som utfärdar legitimation för olika yrken inom hälso- och sjukvården. Det finns för närvarande, vilket framgår av 3 kap. 2 §, 21 yrkesgrupper som kan erhålla legitimation. Legitimationen är ett uttryck för att den legitimerade står under samhällets tillsyn och har godkänts för yrkesverksamhet inom det område som legitimationen avser. Av nämnda lagrum framgår vidare vilka förutsättningar som i huvudregel ska vara uppfyllda för att legitimation ska utfärdas (se dock 3 kap. 13 § av vilken följer att legitimation även kan utfärdas om adekvat kompetens har förvärvat på annat sätt än vad som sägs i 3 kap. 2 §). Förutom adekvat utbildning krävs att personen i fråga är lämplig att utöva yrket och har förmåga att utöva yrket. Bedömningen av lämplighet och förmåga ska göras mot bakgrund av återkallelsegrunderna i 5 kap. 7 § LYHS. Beteckningen legitimerad får endast användas av den som har erhållit legitimation (3 kap. 3 §).

Apotekare, barnmorskor, läkare, receptarier och tandläkare är de enda yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som har ensamrätt till sina respektive yrken (3 kap. 4 §). Övriga legitimationsyrken har vad som kallas för skyddad yrkestitel vilket innebär att yrkestiteln bara får användas av den som har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring för yrket (3 kap. 5 §). Den som saknar behörighet att använda en skyddad yrkestitel får heller inte, om han eller hon yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård, använda sig av en titel som kan förväxlas med en skyddad yrkestitel (3 kap. 7 §).<sup>22</sup>

Av 3 kap. 8 § följer att legitimerad läkare som genomgått av regeringen föreskriven praktisk utbildning har rätt att efter ansökan få kompetens som allmänpraktiserande läkare, s.k. Europaläkarkompetens, vilket är en skyddad beteckning för Europaläkare.

---

<sup>21</sup> Se Departementsstencilen Legitimation och skyddad yrkestitel (Ds 2004:28) och prop. 2005/06:43.

<sup>22</sup> Se Ds 2004:28 och prop. 2005/06:43 för en fullständig redogörelse för bestämmelserna om legitimation, ensamrätt till yrket och skyddad yrkestitel.

3 kap. 9 § innehåller bestämmelser om dels specialistkompetens för läkare och tandläkare, dels skyddad specialistbeteckning för sjuksköterskor.

#### 8.5.5 Kap. 4 – Begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder

I Sverige finns ett grundlagsskydd för yrkes- och näringsfriheten vilket får begränsas bara för att skydda angelägna allmänna intressen.<sup>23</sup> I enlighet därmed är det som huvudregel tillåtet för vilken person som helst oavsett kompetens att vara verksam på hälso- och sjukvårdens område. Kapitel 4 i LYHS innehåller i huvudsak de undantag från huvudregeln som finns beträffande hälso- och sjukvårdsverksamhet.<sup>24</sup> Bestämmelserna motsvarar i allt väsentligt de regler som tidigare fanns i den s.k. kvacksalverilagen.<sup>25</sup>

Av 4 kap. 1 § följer två viktiga begränsningar. Bestämmelserna i kapitlet gäller bara dem som enligt 1 kap. 4 § LYHS inte är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal och bara vid yrkesmässig verksamhet. I bestämmelsen anges vidare att det förbjudna området är begränsat till undersökning av annans hälsotillstånd, behandling av annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom vidtagande eller föreskrivande av åtgärd i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Detta förbud gäller dock inte generellt utan är, såvitt gäller ”patienter” äldre än 8 år, begränsat till de sjukdomar och metoder som finns uppräknade i 2 §. Undersökning eller behandling av barn under 8 år får däremot över huvud taget inte förekomma, vilket framgår av 3 §.

Kapitel 4 innehåller inga straffbestämmelser för överträdelse av ovan nämnda bestämmelser, sådana finns i 8 kap. 6 § LYHS.

---

<sup>23</sup> Se 2 kap. 20 § RF.

<sup>24</sup> Begränsningar vad gäller tandvården finns i 8 kap. 4 § LYHS. Vidare finns särskilda begränsningar på läkemedelsområdet vad gäller bl.a. tillverkning och försäljning av vissa varor.

<sup>25</sup> Lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

### 8.5.6 Kap. 5 – Disciplinpåföljd och återkallelse av legitimation m.m.

Kapitel 5 innehåller bestämmelser om disciplinpåföljd, prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården samt begränsning av behörighet att föreskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel samt teknisk sprit (1 §). Bestämmelserna i kapitlet, vars övergripande syfte är att värna patientsäkerheten, överensstämmer till stora delar med den reglering som tidigare återfanns i DL.<sup>26</sup> Möjligheten att föreskriva prøvotid samt möjligheten till interimistiskt återkallande av legitimation infördes dock först när LYHS trädde i kraft.<sup>27</sup>

#### Disciplinpåföljd

3–5 §§ innehåller bestämmelser om disciplinpåföljd, dvs. varning och erinran. Dessa avser att motverka att vissa handlingar vidtas eller underlåts av hälso- och sjukvårdspersonalen. Bestämmelserna syftar också till att patienterna ska tillförsäkras en opartisk prövning när de anser sig ha fått felaktig vård eller behandling samt att personalen ska tillförsäkras rättssäkerhet i förfarandet.<sup>28</sup> Någon klar avgränsning i lagstiftningen av när disciplinansvar kan komma ifråga finns inte. Av förarbetsuttalanden följer att disciplinansvar är avsett att aktualiseras endast om det är fråga om icke bagatellartade förseelser som har med personalens medicinska verksamhet att göra.<sup>29</sup> Samtidigt följer indirekt av 6 kap. 19 § och 7 kap. 20 § LYHS att disciplinansvar inte ska aktualiseras om händelsen är så pass allvarlig att den kan föranleda straffrättsligt ansvar. Av nämnda bestämmelser följer nämligen att Socialstyrelsen respektive Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) ska göra anmälan till åtal om den mot vilken disciplinpåföljd kan övervägas är skäligen misstänkt för att yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivit.

Av 3 § följer att varning eller erinran får åläggas den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte har fullgjort sådana skyldigheter som följer av 2 kap. 1, 2, 2 a, 4, 6, 8 eller 9 §§ LYHS eller av någon annan föreskrift som är

<sup>26</sup> Se prop. 1993/94:149 samt prop. 1997/98:109.

<sup>27</sup> Se betänkandet Förbättrad tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal (SOU 1995:147).

<sup>28</sup> Se prop. 1993/94:149, s. 47.

<sup>29</sup> Se prop. 1993/94:149, s. 49 f.

av direkt betydelse för säkerheten i vården. Om det begångna felet är ringa eller om det framstår som ursäktligt får disciplinpåföljd underlåtas. Annan yrkesutövning, som inte är av betydelse för patientsäkerheten, kan inte bli föremål för disciplinära åtgärder (2 §).

Av 4 § framgår att disciplinärt förfarande inte får inledas eller fortsätta om berörd personal har anmälts till åtal för samma gärning. Däremot kan disciplinärt förfarande inledas eller återupptas efter en straffrättslig prövning om gärningen av någon annan orsak än bristande bevisning inte har ansetts vara något brott (4 § andra st.). Disciplinpåföljd kan bara åläggas den som inom två år efter förseelsen har underrättats om anmälan och aldrig senare än tio år efter det inträffade (5 §).

### Prövotid

Prövotid är som nämnts tidigare en förhållandevis ny sanktion i det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket (5 kap. 6 §). Den tillkom för att skapa en sanktionsform avsedd för fall där en varning inte är tillräcklig men där å andra sidan en återkallelse av legitimation framstår som en alltför ingripande åtgärd. Syftet med prövotid är att om möjligt förebygga en framtida återkallelse av legitimation.<sup>30</sup>

Prövotid kan bara föreskrivas för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och för en tid om tre år. Sanktionsformen kan komma i fråga dels när yrkesutövaren har visat sig oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig vara olämplig att utöva yrket, dels om yrkesutövaren på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte befaras kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Reglerna om prövotid behandlas mer utförligt i avsnitt 8.7 och i avsnitt 13.5 refereras en utvärdering av prövotidsinstitutet.

---

<sup>30</sup> Se betänkandet Förbättrad tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal (SOU 1995:147), s. 106.

### Återkallelse av legitimation m.m.

Den kraftigaste sanktionen som kan vidtas mot en legitimerad yrkesutövare är återkallelse av dennes legitimation. Den centrala bestämmelsen om återkallelse av legitimation finns i 5 kap. 7 § LYHS. Av denna bestämmelse framgår de olika grunderna för återkallelse. I 5 kap. 8–9 §§ anges att, och under vilka förutsättningar, legitimation kan återkallas interimistiskt.

Förutom ovan redovisade sanktion finns även skyddsåtgärder av något mindre ingripande karaktär; dels kan annan behörighet än legitimation återkallas, dels kan läkare eller tandläkare få sin behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit begränsad eller helt indragen (5 kap. 10–11 §§).

Av 5 kap. 13 § framgår att om en legitimation har återkallats eller om förskrivningsrätten har dragits in eller begränsats så ska ny legitimation respektive behörighet meddelas efter ansökan när förhållandena medger det.

#### 8.5.7 Kap. 6 – Socialstyrelsens tillsyn m.m.

Av 6 kap. 1 § framgår att Socialstyrelsen har tillsyn dels över hälso- och sjukvårdspersonalen, dels över all hälso- och sjukvårdsverksamhet med undantag för den som bedrivs inom försvarsmakten. Vad som är att betrakta som hälso- och sjukvårdsverksamhet framgår av 1 kap. 2 § LYHS samt 1 § HSL. Tillsynsansvaret utsträcks i 6 kap. 2 § LYHS till att omfatta även viss annan verksamhet som inte definitionsmässigt är att betrakta som hälso- och sjukvård.

I 3 § anges att tillsynen främst ska syfta till att förebygga skador och eliminera risker samt att Socialstyrelsen genom sin tillsyn ska stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. Nästföljande bestämmelse, 3 a §, som infördes år 2006, anger att Socialstyrelsen även ska utöva tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det bedrivs bl.a. psykiatrisk tvångsvård. Bestämmelsen innebär att Socialstyrelsen inom berörd verksamhet även ska granska andra aspekter på säkerhet än de som traditionellt har varit föremål för tillsynens intresse, exempelvis skydd mot fritagningsförsök.<sup>31</sup>

Socialstyrelsens tillsynsverksamhet redovisas mer utförligt i avsnitt 9.

---

<sup>31</sup> Prop. 2005/06:63.

### Anmälningsskyldighet m.m.

6 kap. 4 § innehåller de bestämmelser om vårdgivares anmälningsskyldighet till Socialstyrelsens som brukar benämnas lex Maria. Enligt bestämmelserna åligger det vårdgivare samt den som bedriver sådan verksamhet som avses i 6 kap. 2 § att snarast anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso- och sjukvård har drabbats av eller riskerat att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Paragrafens nuvarande utformning i LYHS motsvarar i sak tidigare reglering i 5 § TL. Rapporteringsskyldigheten omfattar numera, såvitt gäller sådan verksamhet som avses i 6 kap. 3 a §, även risker för allvarlig skada samt allvarliga skador/sjukdom som orsakats av brister i säkerheten.<sup>32</sup>

6 kap. 5–8 §§ innehåller bestämmelser om tystnadsplikt i tillsynsverksamheten samt bestämmelser om skyldighet för den som avser att bedriva hälso- och sjukvård att anmäla detta till Socialstyrelsen. Av 6 kap. 20–22 §§ följer bl.a. att Socialstyrelsen ska föra register över verksamheter som anmälts enligt ovan nämnda bestämmelser samt över sådana sjukvårdsinrättningar och enheter som omnämns i 6 kap. 3 a §.

### Socialstyrelsens befogenheter och skyldigheter

6 kap. 9–19 §§ innehåller detaljerade bestämmelser om vilka befogenheter och skyldigheter som Socialstyrelsen har i sin tillsynsverksamhet samt vilka åtgärder som myndigheten kan vidta mot vårdgivare m.fl., och mot hälso- och sjukvårdspersonal.<sup>33</sup>

Grundläggande är att all verksamhet och all personal som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn på begäran är skyldiga att lämna de upplysningar och det material som rör verksamheten som Socialstyrelsen behöver för sin tillsyn. Efterkommer berörd personal eller verksamhet inte en sådan begäran kan föreläggande med vite meddelas (9 §). Socialstyrelsen har vidare rätt att inspektera såväl verksamhet som yrkesutövning samt att tillfälligt omhänderta handlingar m.m. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att bistå myndigheten. Myndigheten har möjlighet

---

<sup>32</sup> Lex Maria kommenteras mer utförligt nedan i avsnitt 8.6.

<sup>33</sup> Se prop. 1995/96:176 vilken innehåller en detaljerad genomgång av Socialstyrelsens befogenheter, skyldigheter och sanktionsmöjligheter i tillsynsverksamheten.



att begära assistans av polisen för att kunna genomföra en inspektion (10–11 §§).

Enligt 12 § ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse om myndigheten får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn. Behövs det ska anmälan till åtal göras (jfr 6 kap. 19 §).

Nästföljande bestämmelser (13–17 §§) gäller juridiska personer inklusive sådana verksamheter som omnämns i 6 kap. 3 a §. Socialstyrelsen har med stöd av dessa bestämmelser förhållandevis långtgående möjligheter att vidta åtgärder för att säkerställa säkerheten för patienter och, vad gäller verksamhet enligt 6 kap. 3 a §, säkerheten för andra. Av 13 § framgår att om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare eller enhet som avses i 6 kap. 3 § inte uppfyller kraven på god vård och säkerhet och dessa brister är av betydelse för patientsäkerheten eller säkerheten för andra så får myndigheten förelägga vårdgivaren att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får kombineras med vite (14 §). Socialstyrelsen kan som yttersta patientsäkerhetsåtgärd förbjuda verksamhet (15–17 §§).

Om Socialstyrelsen anser att det finns skäl att vidta åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal ska detta anmälas hos HSN eller, om den mot vilken disciplinpåföljd kan övervägas är skäligen misstänkt för att ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, till åtal (18–19 §§).

### **8.5.8 Kap. 7 – Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd**

7 kap. innehåller de bestämmelser som styr verksamheten i HSN. Bestämmelserna och HSN:s verksamhet redovisas nedan i avsnitt 10.

### **8.5.9 Kap. 8 – Ansvarsbestämmelser, överklagande m.m.**

8 kap. innehåller bestämmelser om ansvar, vitesföreläggande, överklagande och bemyndigande att meddela föreskrifter. De första sex paragraferna (1–6 §§) innehåller de straffrättsliga sanktioner, som kan aktualiseras vid bl.a. obehörigt utövande av läkar- och tandläkaryrket och obehörigt användande av skyddad yrkestitel. Den som har fällt till ansvar enligt bestämmelserna i 6 § kan även för-

bjudas att för viss tid eller för alltid utöva sådan verksamhet som regleras i 4 kap. LYHS. Ett sådant förbud, som utfärdas av Socialstyrelsen, kan förenas med vite (8 §).

Paragraferna 9–16 §§ innehåller regler om bl.a. överklagande av HSAN:s och Socialstyrelsens beslut och om partsställning. I 17 § anges slutligen inom vilka områden regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela föreskrifter.

## 8.6 Närmare om anmälningsskyldighet enligt lex Maria

Det har i drygt 60 år funnits en skyldighet för vårdgivare att rapportera vissa allvarliga händelser som inträffat i verksamheten. Anmälningsskyldigheten tillkom år 1937 efter att fyra patienter som hade sökt vård för relativt lindriga åkommor avled till följd av läkemedelsförgiftning efter en läkemedelsförväxling. Förgiftningarna inträffade på Maria sjukhus år 1936.

I den ursprungliga kungörelsen föreskrevs att styresman eller ansvarig läkare ”ofördröjligen” skulle anmäla till medicinalstyrelsen och polismyndigheten om någon vid behandling på sjukvårdsinrättning ”tillfogats skada eller sjukdom av allvarlig beskaffenhet”. Anmälningsskyldigheten gällde om det inte var uppenbart att vårdslöshet eller försummelse ej förelegat. Huvudsyftet bakom kungörelsen var således att myndigheterna skulle ges bättre möjligheter att, vid inträffad allvarlig skada, utreda orsakssambanden för att kunna utkräva ansvar. En bestämmelse med i princip samma inriktning och syfte fanns kvar fram till den 1 januari 1983, även om dess placering i författningarna har varierat.

HSL föregicks av ett flerårigt utredningsarbete av Hälso- och sjukvårdsutredningen (HSU). HSU behandlade i sitt betänkande bland många frågor också frågan om anmälningsskyldighetens syfte och utformning. HSU ifrågasatte bl.a. om syftet med en anmälningsskyldighet av sjukdom eller skada i samband med behandling ska vara att se till att disciplinär påföljd drabbar den som visas ha gjort sig skyldig till någon försumlighet. Syftet med anmälningsskyldigheten borde i stället, enligt HSU:s mening främst vara att förebygga skada och därigenom förbättra sjukvårdens kvalitet.<sup>34</sup>

---

<sup>34</sup> Se SOU 1979:78, s. 358 f.

Detta kommenteras i förarbetena till HSL av föredragande statsråd på följande sätt.<sup>35</sup>

Till socialstyrelsens tillsyns- och kontrollfunktioner anknyter även den anmälningsskyldighet vid skada och sjukdom som HSU föreslår skall ersätta dagens "Lex Maria"-bestämmelser. Såsom utredningen framhåller är det nödvändigt att behålla en anmälningsskyldighet till socialstyrelsen om skador och sjukdomar som inträffat i vården och som inte ligger inom ramen för vad som kunnat förutses eller utgör en normal risk. Huvudsyftet med en sådan bestämmelse bör vara att få till stånd en objektiv utredning om anledningen till det inträffade – t.ex. tekniskt fel på apparatur, den mänskliga faktorn eller vårdslöshet eller försummelse från någon bland personalen. Många gånger är det av stor betydelse för såväl personalen som patienten eller hans anhöriga att från sakkunnig instans få klarhet i varför skadan eller sjukdomen uppstått. Viktigast är dock att anmälan kan leda till att socialstyrelsen utfärdar föreskrifter eller på annat sätt ingriper för att förebygga att liknande händelser inträffar framdeles. Anmälningsskyldigheten bör begränsas till allvarliga skador och sjukdomar. Detta överensstämmer med vad som redan gäller och torde även ha varit avsett av HSU. Liksom utredningen anser jag att all hälso- och sjukvårdspersonal bör vara skyldig att anmäla sina iakttagelser om inträffade skador och sjukdomar. Anmälningsskyldigheten bör alltså inte begränsas till skador som inträffat vid sjukhus. Inte heller bör enbart skador som uppkommit till följd av vårdslöshet eller försummelse anmälas.

De nya lex Maria-bestämmelserna (förordningen [1982:772] om skyldighet för landstingskommuner att anmäla till Socialstyrelsen vissa skador och sjukdomar som inträffat i hälso- och sjukvården) trädde i kraft samtidigt som HSL. Skillnaderna i förhållande till de tidigare bestämmelserna bestod framför allt i att anmälningsskyldigheten utvidgades till att omfatta även risk för allvarlig skada eller sjukdom och bestämmelserna fick ett uttalat preventivt syfte. Som en konsekvens därav slopades även den dubbla anmälningsskyldigheten, dvs. anmälan skulle i fortsättningen endast göras till Socialstyrelsen, som genom 1980 års tillsynslag ålagts skyldighet att i förekommande fall göra anmälan till åtal. En annan förändring i den nya förordningen var att landstingskommunerna fick det formella ansvaret för att anmälan gjordes. Samtidigt med att den nya förordningen trädde i kraft utfärdade Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd, SOSFS 1982:79, om landstingskommunernas anmälningsskyldighet. I ingressen till författningen beskrevs Lex Maria-systemets ändrade inriktning på följande sätt:

---

<sup>35</sup> Se prop. 1981/82:97, s. 88.

Avgörande för om anmälningsskyldighet förelåg var tidigare om vårdslöshet eller försummelse från sjukvårdspersonalens sida kunde uteslutas eller inte. Detta saknar numera betydelse och berörs över huvud taget inte i den nya förordningen. I stället har patientsäkerheten satts i förgrunden oberoende av om denna hotats av personalens vårdslöshet eller försummelse, av tekniska eller andra brister i sjukvårdsmateriel eller av andra risker eller inträffade händelser. Det förhållandet att vårdslöshet eller försummelse uppenbarligen ej förelegat medför alltså inte längre att anmälan kan underlåtas.

Den 1 januari 1992 ålades kommunerna (ÄDEL-reformen) ett hälso- och sjukvårdsansvar. Förordningen om anmälningsskyldighet ändrades därvid så att även kommunerna kom att omfattas av denna. Socialstyrelsen utfärdade i anslutning härtill nya föreskrifter och allmänna råd, SOSFS 1991:34, varigenom anmälningsskyldighet även ålades legitimerade yrkesutövare i annan verksamhet. Härigenom infördes en i princip generell rapporteringsskyldighet inom hälso- och sjukvården oavsett om verksamheten bedrevs av landsting, kommun eller i privat regi. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, som bl.a. innehöll ett antal exempel på vad som skulle rapporteras, angavs följande beträffande syftet med anmälningsskyldigheten:

Huvudsyftet med bestämmelserna om anmälningsskyldighet är att utifrån framkomna erfarenheter av tillbud och skador i hälso- och sjukvården vidta förebyggande åtgärder och därmed höja patientsäkerheten och vårdens kvalitet.

Från att tidigare ha reglerats i förordningsform blev vårdgivarnas anmälningsskyldighet från och med den 1 januari 1997 lagreglerad. Bestämmelsen togs in i TL. Anmälningsskyldigheten och Socialstyrelsens tillsyn utvidgades samtidigt till att omfatta viss laboratorieverksamhet. Samtidigt ålades, genom en ändring i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården, samtlig sådan personal en motsvarande rapporteringsskyldighet till vårdgivaren.

Efter revidering av Socialstyrelsens Lex Maria-författning utfärdades, med hänvisning till den nya lagbestämmelsen och med giltighet fr.o.m. den 1 januari 1997, nya föreskrifter och allmänna råd, SOSFS 1996:23. I denna författning infördes krav på system för rapportering av avvikelser vid verksamhet inom hälso- och sjukvården. Kraven riktades dels mot vårdgivarna, vilka ska ha rutiner för avvikelshantering och har skyldighet att följa upp den lokala avvikelshanteringen, dels mot personalen, som ska rapportera avvikelser av betydelse ur patientsäkerhetssynpunkt till den som

hos vårdgivaren svarar för den lokala avvikelshanteringen. Vidare lämnades i författningen bl.a. ytterligare exempel och preciseringar beträffande vad som ska anmälas enligt lex Maria:

Anmälningsskyldigheten till Socialstyrelsen gäller allvarliga skador och sjukdomar och risker härför som inte ligger inom ramen för vad som kunnat förutses eller utgör en normal risk i samband med vård, behandling eller undersökning.

Socialstyrelsen har sedan år 1997 reviderat sina föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt lex Maria vid två tillfällen. Den nuvarande, i vilken det införts en rapporteringsskyldighet för självmord som inträffat i samband med vård eller inom fyra veckor efter vårdkontakt, har nummer 2005:28 i myndighetens författningssamling (SOSFS).

## **8.7 Närmare om prøvotid**

### **8.7.1 Gällande rätt**

Reglerna om prøvotid återfinns i 5 kap. 6 § LYHS. I bestämmelsens första stycke anges att prøvotid om tre år kan föreskrivas för den som fått legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården om denne har varit oskicklig vid utövningen 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 enligt 2 eller 4 §. Prövotid kan således föreskrivas för förfaranden som inte avser den egentliga patientvården och förfaranden som lett till åtal, om förfarandet i fråga har inneburit att den legitimerade visat sig olämplig att utöva yrket.

Av andra stycket följer att prøvotid även kan förskrivas en legitimerad yrkesutövare som på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Av 5 kap. 7 §, som innehåller bestämmelser om när legitimation ska återkallas, framgår (punkten 4) att har en yrkesutövare ålagts prøvotid enligt 6 § första stycket och på nytt varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket ska återkallelse av legitimation ske. Regeln är dock försedd med en "ventil" eftersom det av andra stycket samma lagrum framgår att återkallelse får underlåtas om det finns särskilda skäl,

varvid föreskrift om prøvotid kan meddelas ytterligare en gång. Av förarbetena framgår att denna ventil är avsedd att ge HSAN en möjlighet att göra en skälighetsbedömning och ta hänsyn till bristande samband mellan förseelserna, tidsaspekter m.m. Hänvisningen till särskilda skäl ger också HSAN möjlighet att bedöma om den legitimerade visar vilja att genom egna åtgärder komma tillrätta med sina brister och, om så bedöms vara fallet, överväga om fog finns för att underlåta återkallelse av legitimation. Exempel som ges i förarbetena är att en legitimerad avstår från yrkesutövning av visst slag, vidareutbildar sig eller arbetar under någon kompetent persons överinseende. Det anges att det är den enskilde yrkesutövaren själv som ska vara beredd att vidta de praktiska arrangemang som krävs för att genomföra åtgärderna.

Ett beslut om prøvotid gäller omedelbart om inte annat har angetts i beslutet (8 kap. 13 § LYHS). Av samma bestämmelse framgår även att har verkställigheten av ett beslut om prøvotid upphävts till följd av beslut av domstol efter överklagande, men föreskrivs därefter ändå prøvotid ska endast den tid under vilken prøvotiden pågått räknas in i prøvotiden.

Socialstyrelsen har utarbetat interna riktlinjer samt ett policydokument för handläggningen av prøvotidsärenden. Av dokumentet framgår att prøvotiden börjar löpa från samma dag HSAN fattat beslut oavsett om ärendet överklagas eller inte. Det anges vidare att ansvarig handläggare bör kontakta yrkesutövaren omedelbart efter HSAN:s beslut samt att prøvotiden bör följas upp med tillsynsåtgärder med ett tidsintervall på tre till sex månader. I policyn betonas också att det ankommer på yrkesutövaren att själv presentera en plan för prøvotiden.

### **Innehållet i prøvotid**

Nuvarande regelverk innehåller inte några bestämmelser om hur prøvotiden ska fullgöras eller några möjligheter för Socialstyrelsen att förelägga den som föreskrivits prøvotid att vidta vissa konkreta åtgärder, exempelvis att genomgå behandling för missbruk eller att fortbilda sig om prøvotiden grundar sig på oskicklighet. Det är i stället yrkesutövaren själv, i förekommande fall tillsammans med sin arbetsgivare, som ska bedöma vilka konkreta åtgärder som behöver vidtagas. Denna ordning innebär enligt förarbetena att behovet av särskilda kontrollåtgärder från myndigheternas sida

begränsas samtidigt som den enskilde får ett eget förstärkt intresse av att se till att han eller hon åtgärdar de brister som föranlett provotiden. I förarbetena anges att Socialstyrelsen bör ägna särskild uppmärksamhet åt dem som har föreskrift om provotid och att ett föreläggande om provotid bör följas upp med tillsynsåtgärder från styrelsens sida. Socialstyrelsen föreslog i sitt remissyttrande över utredningsförslaget om provotid att myndigheten borde få möjlighet att förelägga om vilka konkreta åtgärder som bör vidtas, men regeringen avfärdade detta förslag med hänvisning till att Socialstyrelsen inte hade något utvecklat system som garanterade vidareutbildning eller möjliggjorde övervakning av en yrkesutövare som meddelats provotid.<sup>36</sup> Regeringen var mot den bakgrunden inte beredd att föreslå ytterligare regler om provotid. Gällande ordning är att det ankommer på yrkesutövaren själv att presentera en plan för provotiden. Denna diskuteras med Socialstyrelsen, men Socialstyrelsen har som redan nämnts inte några legala möjligheter att ställa krav på planen.

### Statistiska uppgifter

Under perioden den 1 januari 1999 till den 31 december 2007 har sammanlagt 162 yrkesutövare föreskrivits provotid. Av dessa var 49 läkare, 103 sjuksköterskor eller barnmorskor och 6 tandläkare. Resterande 4 tillhörde någon annan legitimationsgrupp.<sup>37</sup> Grunden för provotid har i de flesta fall (cirka 85 procent) varit sjukdom, missbruk eller stöld av läkemedel.

## 8.8 Patientskadelagen och patientförsäkringen

Patientskadelagen (1996:799) föreskriver en skyldighet för alla vårdgivare att teckna en patientförsäkring som under vissa förutsättningar ger ekonomisk ersättning till patienter som drabbats av en vårdskada. Denna försäkring administreras i huvudsak genom LÖF.

Grundläggande för att vårdskadan ska vara ersättningsgill är att den skulle ha varit möjlig att undvika. Det innebär att patienten

<sup>36</sup> Se prop. 1997/98:109, s. 120.

<sup>37</sup> Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds årsredovisningar åren 2004–2007 samt Socialstyrelsens slutrapport från den s.k. INTILL-utredningen, Socialstyrelsen 2004, Artikelnr 2004-107-15.

inte har rätt till ersättning enbart av det skälet att behandlingen inte lett till önskat resultat eller att det uppstått en komplikation under vårdförloppet. I utredningen tar man ställning till om den aktuella vårdskadan har varit möjlig att förutse eller om den hänger samman med den behandlade sjukdomens allvarlighet. Ersättningsmöjligheten är inte kopplad till någon bedömning av huruvida viss hälso- och sjukvårdspersonal gjort något felaktigt eller försumligt. Ersättning kan vara aktuell om vårdskadan bedöms ha samband med felaktig diagnos eller behandling, om infektion tillstött under behandlingsförloppet, om läkemedel ordinerats eller tillförts på ett felaktigt sätt eller om det varit ett olycksfall under vården som orsakats t.ex. av fel på medicinteknisk utrustning etc.

## 8.9 Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen (LF) tillkom den 1 januari 1978 sedan en frivillig överenskommelse träffats mellan läkemedelsföretagen i Sverige. Läkemedelsförsäkringen är en s.k. no-fault-försäkring. Det innebär att försäkringen kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt hur skadorna har ”vållats” eller om produkten som använts haft en säkerhetsrisk. Läkemedelsförsäkringens villkor innebär dessutom en ”bevislättnad”. Det krävs endast ”övervägande sannolikhet” för att ett orsakssamband ska anses föreligga mellan läkemedel och läkemedelsskada. Ersättning från Läkemedelsförsäkringen utbetalas enligt skadeståndsrättsliga regler – dvs. att den som drabbats av en skada ska så långt det är möjligt försättas i samma ekonomiska situation som om skadan aldrig inträffat.

Alla läkemedel har biverkningar i högre eller mindre grad. När ett läkemedel registreras innebär det att samhället accepterar eventuella nackdelar eftersom värdet av att ha läkemedlet på marknaden anses vara större. Av läkemedelslagen (1992:859) framgår att ett läkemedel inte ska ha ”skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten” (§ 4). Grundregeln är att biverkningar som är lindrigare än grundsjukdomen inte ger ersättning utan får tålas. Skador som är allvarligare än grundsjukdomen berättigar till ersättning. En cancerpatient måste t.ex. tåla de svåra biverkningar som cellgiftsbehandling medför – håravfall, illamående och diarréer – medan någon annan som får utslag av en salva kan komma att kompenseras.



## 8.10 Lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

Enligt 1 § lagen om (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ska det i varje landsting och kommun finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom

- den hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting eller enligt avtal med landsting,
- den hälso- och sjukvård 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, samt
- den tandvård som bedrivs av landsting.

Genom en hänvisning i paragrafen anges att det för sådana nämnder gäller vad som är föreskrivet i kommunallagen (1991:900). Vidare anges att särskilda bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård och omsorgsområdet. Enligt 3 § lagen får en kommun som ingår i ett landsting överlåta uppgifterna till landstinget.

Det är således en uppgift för huvudmännen att i enlighet med kommunallagen (1991:900) inrätta och organisera nämnderna på det sätt de finner mest lämpligt. Nämnderna har att följa de reglementen som fastställts av landstings- eller kommunfullmäktige. Det har i förarbetena till lagen framhållits som viktigt att en sådan organisation tillskapas att det inte råder någon tvekan om att nämnderna är självständiga i förhållande till dem som beslutar om hälso- och sjukvården.<sup>38</sup> Huvudmännen har lämnats ett stort utrymme att utifrån lokala förhållanden välja verksamhetsform. Således kan verksamheten i ett landsting eller en kommun fördelas mellan flera nämnder. Kommuner och landsting kan välja att samverka i en gemensam nämnd enligt bestämmelserna i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet. En kommun som ingår i ett landsting kan också välja att överlåta uppgifterna till landstinget. Kommunen har då att lämna sådant ekonomiskt bidrag till landstinget som motiveras av överenskommelsen. Nämndernas ledamöter är politiskt tillsatta och väljs för mandatperioder om fyra år. Sammanträden hålls av nämnderna

---

<sup>38</sup> Se prop. 1998/99:4 s. 35.

vid ett på förhand bestämt antal tillfällen per år. Den löpande verksamheten sköts av nämndernas kanslier. Arbetsfördelningen mellan nämnd och kansli ska syfta till att åstadkomma en smidig handläggning av patientärenden, i stor utsträckning genom personliga kontakter, och till att ge nämnderna utrymme att inrikta sig på de principiella frågorna och det förebyggande arbetet.<sup>39</sup>

I lagens 2 § preciseras nämndernas åligganden. Nämnderna ska utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården genom att hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården, främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal, hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet, samt rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter. Uppgiften att hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta tillvara sina intressen i hälso- och sjukvården korresponderar med innehållet i 2 b § HSL och med 2 kap. 2 § LYHS. Den övergripande uppgiften att främja kontakten mellan patienter och vårdpersonal innefattar även personal inom socialtjänsten som medverkar i allmän omvårdnad. För det fall patientens egentliga ärende är att göra en anmälan eller kontakta någon annan myndighet som Socialstyrelsen, länsstyrelsen eller HSAN ska nämnden hjälpa patienten att vända sig till rätt myndighet. Nämnderna kan också uppmärksamma Socialstyrelsen på ett visst förhållande om patienten önskar det men inte själv vill eller förmår ta en sådan kontakt. Serviceskyldigheten innefattar inte att nämnderna ska föra patientens talan i ärenden där eller vid HSAN. De erfarenheter nämnderna erhåller genom patienternas synpunkter ska återföras som ett stöd i kvalitetsutvecklingsarbetet. Återföringen ska ske genom rapportering till vårdgivare och vårdenheter av iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna. Vårdgivarna görs härigenom uppmärksamma på eventuella missförhållanden som kräver skyndsamma åtgärder. Vidare ges vårdgivaren en möjlighet att bedöma om händelserna bör inkluderas i den lokala avvikelshanteringen eller föranleda en anmälan till Socialstyrelsen.

Av lagens 4 § framgår att nämnderna årligen ska lämna en verksamhetsredogörelse till Socialstyrelsen. Redogörelsen ska på en

---

<sup>39</sup> Se prop. 1991/92:148 s. 18.

övergripande nivå förmedla de erfarenheter nämnderna gjort under föregående år.<sup>40</sup>

Utöver nämnda uppgifter har nämnderna att utse stödperson åt patienter som intagits med tvång i sluten psykiatrisk vård eller personer som isolerats på grund av allmänfarlig sjukdom (5 §). Bestämmelser härom finns i LPT, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (LRV) och smittskyddslagen (2004:168).

## 8.11 Andra författningar

Riksdagen har genom ett flertal bemyndiganden överlåtit åt regeringen eller åt de myndigheter som regeringen bestämmer att utfärda ytterligare föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet. Regeringen har utnyttjat denna möjlighet både själv och genom att överföra bemyndiganden till bl.a. Socialstyrelsen.<sup>41</sup> En förordning på området som är av betydelse i detta sammanhang är förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I denna ges kompletterande detaljerade bestämmelser till LYHS. Ytterligare en förordning som bör framhållas är förordningen (1998:1518) om behörighet till vissa anställningar inom hälso- och sjukvården m.m. Denna förordning innehåller bestämmelser om bl.a. behörighet till vissa anställningar inom landstingens hälso- och sjukvård.

Det stora flertalet författningar som finns på området utgörs dock av föreskrifter och allmänna råd från framför allt Socialstyrelsen. Nämnda myndighets författningssamling innehåller för närvarande cirka 170 föreskrifter och allmänna råd som rör hälso- och sjukvården. Många av dessa är inriktade på avgränsade frågor, exempelvis hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården, medan några är generella och avser all hälso- och sjukvårdsverksamhet. Två i detta sammanhang mycket centrala föreskrifter är dels Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, dels Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.<sup>42</sup> Båda dessa gäller vid alla former av hälso- och sjukvård,

<sup>40</sup> Se prop. 1998/99:4 s. 43 ff.

<sup>41</sup> Se bl.a. förordning (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt förordning (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemiddelverket att meddela föreskrifter.

<sup>42</sup> Se vidare, avsnitt 17 och 22.

såväl offentligt som enskilt bedriven, och innehåller bestämmelser om bl.a. systematiskt kvalitetsarbete och anmälningsskyldighet.

## 9 Närmare om Socialstyrelsens tillsyn

### 9.1 Inledning

Tillsyn är en viktig del av statens åtgärder för att säkerställa att hälso- och sjukvården uppfyller de mål och krav som finns uppställda för verksamheten. Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården är inriktad dels mot själva vårdverksamheten (verksamhetstillsyn), dels mot de personer som arbetar inom hälso- och sjukvården (individtillsyn).

Regler om tillsyn har funnits under lång tid och varit föremål för flera utredningar. Nuvarande bestämmelser om tillsyn, som i huvudsak överförts oförändrade från TL, baseras emellertid till övervägande del på de ställningstaganden som gjordes i samband med nämnda lags tillkomst.<sup>1</sup> I förarbetena till TL slogs bl.a. fyra principer för tillsynen fast, nämligen att den statliga tillsynen ska komplettera vårdgivarnas egna kvalitetssäkringssystem, att Socialstyrelsens tillsynsarbete ska bygga på ett anmälningförfarande och fortlöpande tillsynsinsatser, att tillsynen ska innehålla både förebyggande och kontrollerande insatser samt att sanktionsåtgärder i normalfallet ska föregås av dialog.<sup>2</sup>

#### 9.1.1 Socialstyrelsens tillsyn

Socialstyrelsens tillsyn var under lång tid i huvudsak begränsad till s.k. skrivbordstillsyn. Myndigheten utövade skriftlig kontroll över hälso- och sjukvårdens organisation, m.m. och handläggningen av

---

<sup>1</sup> Se prop. 1995/96:176 samt betänkandet Tillsyn över hälso- och sjukvården (SOU 1991:63), Socialutskottets betänkande 1994/95:SoU22, Riksdagens revisorers rapport Tillsyn i praktiken – Informationsbesök med anledning av klagomål på laboratorieföretaget MedAnalyt samt Departementsstencilen Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården (Ds 1995:35).

<sup>2</sup> Prop. 1995/96:176, s. 46 ff.

anmälningar enligt lex Maria-bestämmelserna präglades av ett strikt förvaltningsrättsligt tänkande. Utredningarna, som i första hand koncentrerades på ansvarsfrågor, var i regel omfattande och tidskrävande och handläggningen var så gott som uteslutande skriftlig. I de fall där ärenden resulterade i disciplinärt förfarande var tidsutdräkten mellan händelse och slutligt beslut ofta avsevärd. Någon uttalad policy för beslut och rekommendationer om andra än disciplinära åtgärder eller för erfarenhetsåterföring till sjukvårdshuvudmännen fanns inte.

Den ”kursändring” som HSU förordade och som regering och riksdag ställt sig bakom – nämligen att anmälningsskyldighetens primära syfte borde vara att förebygga skada och därigenom förbättra sjukvårdens kvalitet framför att se till att disciplinär påföljd drabbar den som visas ha gjort sig skyldig till någon försumlighet – kom emellertid inte i någon nämnvärd omfattning att påverka myndighetens handlägningspraxis under 1980-talet. En sådan förändring kom i stället i samband med den regionalisering av Socialstyrelsens tillsynsverksamhet som ägde rum i början av 1990-talet.

### **Socialstyrelsens tillsyn får en ny inriktning**

Tillsynen fick i samband med regionaliseringen dels utökade resurser, dels ett nytt arbetssätt (”aktiv tillsyn”). Detta innebar bl.a. att utredningarna i lex Maria-ärenden mer inriktades på tänkbara åtgärder för att förhindra eller förebygga oönskade händelser. Som ett led i utredningsarbetet började myndigheten vidare, i nära anslutning till inträffade händelser, genomföra besök på berörda vårdinrättningar i syfte att förbättra beslutsunderlaget och få till stånd en dialog om säkerhetsfrågorna med ansvariga och berörd personal. Myndigheten inrättade dessutom den s.k. Riskdatabasen i vilken beslut och erfarenheter i lex Maria-ärenden skulle samlas och systematiskt återföras till vården. Vad beträffar handläggningen av lex Maria-ärenden betonades starkt patientsäkerhetsintresset och bestämmelsernas förebyggande syfte liksom Socialstyrelsens primära roll att, med ledning av anmälda händelser, utfärda föreskrifter eller på annat sätt ingripa för att förebygga ett upprepande. Socialstyrelsens linje var att en HSAN-anmälan enbart skulle aktualiseras om det i det aktuella ärendet bedömdes föreligga ett

påtagligt individualpreventivt motiv eller om ett disciplinrättsligt avgörande generellt förväntades ge en säkerhetshöjande effekt.<sup>3</sup>

Nämnda utveckling mot ett mer förebyggande arbetssätt var således i överensstämmelse med de uttalanden som HSU, regeringen och riksdagen hade gjort ett decennium tidigare. Utvecklingen var dessutom i linje med vad den tillsynsutredning som arbetade under slutet av 1980-talet hade understrukit i sitt delbetänkande, nämligen att det primära ändamålet med tillsyn inte är att få tag på och ställa syndabockar till svars för sina handlingar utan det är händelsen i sig som ska uppmärksammas.<sup>4</sup>

Kursändringen och Socialstyrelsens nya arbetssätt i fråga om lex Maria-handläggningen fick i huvudsak ett mycket positivt mottagande inom hälso- och sjukvården. Budskapet om den preventiva inriktningen i stället för det tidigare förhärskande repressiva synsättet, ”syndabocksjakten”, medförde även en klart märkbar ökning av benägenheten att anmäla lex Maria-fall.<sup>5</sup>

### Kritik mot Socialstyrelsens nya arbetssätt

En konsekvens av Socialstyrelsens nya arbetssätt var att färre lex Maria-fall fördes vidare till HSAN. Detta kom under hösten 1991 att uppmärksammas av media. I såväl riks- som lokalpress publicerades flera braskande artiklar och ledare, i vilka Socialstyrelsens policy för anmälan till HSAN starkt ifrågasattes.<sup>6</sup> Publiciteten och den därpå följande debatten ledde till att Socialstyrelsen år 1992 modifierade sin policy vad avsåg kriterierna för anmälningar till HSAN. Som en direkt följd av ”mediastormen” och debatten infördes dessutom från och med den 1 oktober 1994 ett förtydligande i ÅL, som innebar en skyldighet för Socialstyrelsen att ”om Socialstyrelsen finner att det finns skäl att ifrågasätta disciplinpåföljd ... göra anmälan om detta hos HSAN”.<sup>7</sup>

<sup>3</sup> Policyändringen var sanktionerad av myndighetens dåvarande generaldirektör Claes Örtendahl men fick på grund av internt motstånd i myndigheten aldrig full genomslagskraft, se artiklar i Nerikes Allehanda och UNT den 5 respektive 7 december 1991.

<sup>4</sup> Se SOU 1989:80.

<sup>5</sup> Se Socialstyrelsens rapport Översyn av Lex Maria (remissupplaga), s. 12.

<sup>6</sup> Se t.ex. DN den 25 september 1991 ”Socialstyrelsen struntar i anmälan. Slarvande läkare utan straff” samt Expressens ledare den 26 september 1991- ”Socialstyrelsen rekommenderar – släpp syndarna fria”. Se även DN debatt den 22 oktober 1991 i vilken artikel Socialstyrelsens dåvarande generaldirektör Claes Örtendahl försvarar myndighetens förändrade tillsyn över hälso- och sjukvården.

<sup>7</sup> Se prop. 1993/94:149 samt Socialutskottets betänkande 1993/94:SoU26 s. 27–28.

Bestämmelsen gäller alltså och finns nu intagen i 6 kap. 18 § LYHS.

I vilken utsträckning Socialstyrelsens tillsyn och myndighetens handläggning av lex Maria kom att bli mer repressiv efter ovan nämnda kritik och vilken betydelse detta i så fall hade för hälso- och sjukvårdens rapporteringsbenägenhet är det svårt att uttala sig om.<sup>8</sup> Klart är emellertid att antalet anmälningar till HSAN ökade åren därefter samtidigt som den tidigare ökningen av lex Maria-anmälningar från hälso- och sjukvården mattades av. Någon total återgång till den tidigare mer ansvarsfokuserade tillsynen var det dock inte fråga om och det förutsattes heller inte av vare sig regeringen eller riksdagen. Tvärtom så framhöll regeringen i förarbetena till ÅL följande.<sup>9</sup>

Olika vägar står tillsynsmyndigheten till buds när det gäller problem kring enskilda individer. I undantagsfall kan anmälan till åtal ske men i de flesta fall inskränker sig ett ingripande till kontakter med arbetsgivare. Det skall understrykas att dessa kontakter inte nödvändigtvis måste innebära att man söker sanktioner. Lika väl kan de innebära att man för arbetsgivaren påpekar vikten av att en viss individ ges råd och stöd eller att rutiner ändras på ett sådant sätt att den enskilde får möjlighet att uppfylla de krav som ställs på honom när det gäller att ge patienterna en säker och trygg vård. Ett sådant förfarande torde många gånger vara mer verkningsfullt för att förebygga liknande händelser i framtiden än ett fällande utslag i HSAN.

### Socialstyrelsens tillsyn i dag

Socialstyrelsens operativa tillsyn över hälso- och sjukvården och tandvården utövas i dag av sex regionala tillsynsenheter (Umeå, Örebro, Stockholm, Jönköping, Göteborg och Malmö). Tillsynsaktiviteter genomförs både med anledning av anmälningar från chefsläkare/medicinskt ansvariga sjuksköterskor/motsvarande (lex Maria) och från patienter eller närstående samt på tillsynsenheternas egna initiativ. Tillsynsaktiviteterna sker ofta i form av direktkontakter med verksamhetens företrädare i samband med besök eller inspektioner men också i form av granskning av journalhandlingar, och för verksamheten väsentliga styrdokument. I vissa fall intervjuas även patienter och anhöriga. Resultatet av

<sup>8</sup> Personer som var anställda vid Socialstyrelsen aktuell tidsperiod har till utredningen uppgett att det varken vid aktuell tidpunkt eller senare har funnits någon total samsyn inom myndigheten beträffande hur tillsyn ska bedrivas.

<sup>9</sup> Se prop. 1993/94:149, s. 80.



granskningsaktiviteten återförs därefter alltid i form av en rapport och ett beslut till den som varit föremål för granskningen. Återföringen medför ofta att Socialstyrelsen lämnar förslag till förbättringsåtgärder eller ställer krav på åtgärder och återrapporering till Socialstyrelsen.

Verksamhetstillsyn dominerar och den individinriktade tillsynen utgör endast cirka 10 procent. Individtillsynen avser främst utredning av hälso- och sjukvårdspersonal där sjukdom eller missbruk kan utgöra risk för patientsäkerheten och eller förekomsten av riskbeteende i samband med förskrivning av läkemedel – främst beroendeframkallande medel.

Det sätt på vilket Socialstyrelsen i dag bedriver tillsyn över hälso- och sjukvården överensstämmer således i allt väsentligt med hur Socialstyrelsen bedrev tillsyn över hälso- och sjukvården under de första åren av 1990-talet. Precis som i början av 1990-talet har myndigheten en stark fokusering på systemfrågor när den utreder händelser. Socialstyrelsens ändrade fokus från att göra begränsade utredningar där den primära frågan är huruvida en enskild yrkesutövare har gjort fel eller inte till att även beakta bakomliggande orsaker av systemkaraktär har lett till att myndigheten alltmer sällan finner skäl att anmäla yrkesutövare till HSAN.

Samspelet mellan Socialstyrelsen och HSAN behandlas utförligt i avsnitt 12.

# 10 Närmare om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

## 10.1 Bakgrund

HSAN tillkom i sin nuvarande form år 1980. Dessförinnan var det en särskild nämnd inom Socialstyrelsen – Medicinalväsendets ansvarsnämnd – som utövade disciplinära befogenheter mot medicinalpersonal.<sup>1</sup> Medicinalväsendets ansvarsnämnd bestod från år 1971 och fram till dess att nämnden ersattes av HSAN av sex ordinarie ledamöter, varav fyra utsågs av regeringen.<sup>2</sup> För två av de ledamöter som regeringen utsåg fanns särskilda behörighetskrav. Den ena ledamöten skulle vara lagfaren domare och den andra läkare. För de andra två ledamöterna fanns inga formella behörighetskrav, men de var vanligtvis riksdagsledamöter. Socialstyrelsen representerades av chefen för den byrå inom myndigheten som handlade ansvarsärenden samt av ytterligare en tjänsteman som generaldirektören utsåg. De allmänna förvaltningsdomstolarna var precis som i dag överprövningsinstans.

Handläggningsordningen för hur ett ansvarsärende mot hälso- och sjukvårdspersonal anhängiggjordes i Medicinalväsendets ansvarsnämnd var ungefär densamma som i dag (dock ej lika formbunden). Socialstyrelsen utredde på eget initiativ eller efter anmälan klagomål mot hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsverksamhet. Fann Socialstyrelsen skäl att få fråga om disciplinpåföljd, begränsning av förskrivningsrätt eller behörighet att utöva yrke prövad överlämnade Socialstyrelsen ärendet till

---

<sup>1</sup> Medicinalansvarsnämnden handlade även bl.a. ärenden om avskedande av eller avstängning av medicinalpersonal som var anställd av Socialstyrelsen eller av statligt organ som löd under Socialstyrelsen, begränsning av receptutskrivningsrätt och återkallande av behörighet. Medicinalansvarsnämnden avgav också yttranden till åklagare, domstolar och andra myndigheter i medicinaljuridiska frågor.

<sup>2</sup> Mellan 1968 och 1971 hade nämnden 5 ledamöter. Dessförinnan har antalet ledamöter varierat genom åren.

Medicinalväsendets ansvarsnämnd. Patienter kunde precis som i dag anmäla yrkesutövare direkt till ansvarsnämnden. Den stora skillnaden då mot nu var att patienten inte ansågs vara part, vilket bl.a. betydde att han eller hon inte omfattades av förvaltningslagens (FL) regler om aktinsyn, kommunikation m.m. En annan betydelsefull skillnad var att det endast var den som blivit föremål för nämndens åtgärd, exempelvis meddelats disciplinpåföljd eller fått sin legitimation återkallad som kunde överklaga ansvarsnämndens beslut.

## 10.2 Varför inrättades HSAN?

HSAN inrättades efter förslag från Medicinalansvarskommittén som arbetade mellan år 1974 och år 1978. Medicinalansvarskommittén, som hade haft i uppdrag att se över bestämmelserna angående tillsyn över personal inom hälso- och sjukvården, menade att främst rättssäkerhetsskäl talade för att den dåvarande ansvarsnämnden gavs en fristående ställning i förhållande till Socialstyrelsen.<sup>3</sup> Direktiven till Medicinalansvarskommittén hade föregåtts av motioner i riksdagen och propåer från olika håll om att bl.a. se över nämnda ordning med en ansvarsnämnd inom Socialstyrelsen.<sup>4</sup> Medicinalväsendets ansvarsnämnd hade t.ex. själv i ett yttrande över Ämbetsansvarskommittén betänkande SOU 1972:1 erinrat om att stark kritik riktats mot dess verksamhet från såväl patient- som läkarhåll.<sup>5</sup> Kritiken rörde både nämndens långa handläggningstider, nämndens organisation och arbetssätt samt avgränsningen av dess kompetensområde. Nämnden pekade också på att dess beslut endast kunde överklagas av den som blivit föremål för åtgärd från nämndens sida och att det inte fanns någon som part som kunde representera det allmännas intressen i ärendena. Nämnden menade att det borde ske en allsidig översyn. Även Sveriges läkarförbund hemställde vid samma tidpunkt om en översyn av nämndens organisation m.m.<sup>6</sup> Läkarförbundet menade att nämndens sammansättning borde övervägas, bl.a. ansåg man att det i nämnden borde ingå en representant för berörd personalorganisation, en representant för sjukvårdshuvudmännen samt

<sup>3</sup> Dåvarande chefen för Socialdepartementet, statsrådet Aspling, meddelade direktiv för utredningen i anförande till statsrådsprotokollet den 18 januari 1974.

<sup>4</sup> Se t.ex. motionerna 1973:663, 1973:1166 samt 1973:1190.

<sup>5</sup> Se SOU 1978:26, s. 27.

<sup>6</sup> Se SOU 1978:26, s. 27.

eventuellt en representant för en patientsammanslutning. Läkarförbundet framhöll i samma hemställan att en vanlig anledning till anmälan är brist på information från läkaren till patienten om motiven för vidtagna eller underlåtna åtgärder. Läkarförbundet föreslog därför att det på det lokala planet borde vidtas åtgärder för att förbättra kontakten mellan behandlande läkare och patient.

Medicinalansvarskommitténs huvudsakliga argument för sitt förslag om att den dåvarande Medicinalväsendets ansvarsnämnd borde ersättas av en fristående myndighet var följande.

På hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd bör ställas kravet att den står fri i förhållande till de intressen som står mot varandra i disciplinärende. Nämndens oväld och objektivitet bör heller inte kunna sättas i fråga av det skälet att nämnden tidigare tagit befattning med den fråga den har att pröva. Häri ligger att nämnden inte bör äga att på eget initiativ ta upp fråga om utkrävande av disciplinärt ansvar. Den bör agera endast om behörig anmälan föreligger. Vad som nu har sagts aktualiserar spørsmålet om hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds ställning i förhållande till socialstyrelsen.

Ur rättssäkerhetssynpunkt är det inte invändningsfritt att den myndighet som har utfärdat föreskrifter för hälso- och sjukvårdspersonalen och som utövar tillsyn över föreskrifternas efterlevnad också, låt vara i särskild sammansättning, prövar om i det enskilda fallet fel har blivit begånget och bestämmer påföljd för den felande. När socialstyrelsen överlämnar ett ärende till ansvarsnämnden för utredning och beslut om disciplinansvar, ligger häri en prövning av saken från styrelsens sida. Den prövning av saken som ansvarsnämnden har att göra får givetvis inte påverkas av styrelsens ställningstagande. Redan misstanke om sådan påverkan kan minska förtroendet för nämndens avgöranden. Om socialstyrelsen är representerad i nämnden och denna även i övrigt framstår som styrelsens organ kan sådan misstanke lätt uppkomma.

Mot det anförda skulle kunna invändas att i den arbetsrättsliga disciplintraffrätten tillsyns- och ansvarsbefogenheter är samlade på en hand, hos arbetsgivaren. Förhållandena inom arbetslivet är emellertid andra i synnerhet sedan medbestämmandelagen gett de anställdas organisationer rätt till förhandling innan arbetsgivaren fattar eller verkställer beslut som rör medlem i organisationen. Någon motsvarande rätt har hälso- och sjukvårdspersonalen inte i förhållande till socialstyrelsen.

Det kan vidare invändas att det är ur praktisk och organisatorisk synpunkt lämpligt att hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ingår i eller är på annat sätt knuten till socialstyrelsen. Genom till nämnden inkomna anmälningar får styrelsen kännedom om förhållanden – det kan gälla tekniska eller personella säkerhetsrisker – vilka påkallar ingripande från styrelsens sida. Genom att styrelsens resurser för utredning står till nämndens förfogande och styrelsens tjänstemän tas i

anspråk för föredragning i nämnden kan vidare ärendenas avgörande påskyndas och dubbelarbete undvikas. Kansliorganisationen hos nämnden kan göras enklare och billigare. Dessa fördelar bör dock kunna tas till vara även om ansvarsnämnden får en i förhållande till styrelsen mera självständig ställning.

Det skulle än vidare kunna göras gällande att socialstyrelsen med den sakkunskap den besitter bör ha ett direkt inflytande över nämnden i synnerhet när denna har att avgöra vad som är förenligt med "vetenskap och beprövad erfarenhet". Att styrelsens sakkunskap och erfarenhet måste stå till nämndens förfogande är tydligt. Men detta kan ske också i den formen att styrelsen på nämndens begäran, genom sitt vetenskapliga råd eller på annat sätt, avger yttrande till nämnden. I jämförelse med nuvarande ordning har det angivna sättet att tillföra nämnden sakkunskap den fördelen att parterna får tillfälle att granska och ta ställning till all den argumentation och alla de slutsatser styrelsen för fram och därmed ökade möjligheter att förebringa egen sakkunnighetsbevisning. Ur rättssäkerhetssynpunkt är det att föredra att den sakkunskap varpå nämnden grundar sitt avgörande hämtas utifrån under parternas kontroll och inte från nämnden själv. Kommittén förutsätter att nämnden, om den skiljs från socialstyrelsen, kommer att inhämta styrelsens yttrande i alla de fall där det kan te sig tveksamt om visst handlande är godtagbart ur exempelvis vetenskapliga eller medicinsktetiska synpunkter. Givetvis bör det dock stå nämnden fritt att självmant eller på begäran av part höra även annan sakkunnig såsom medicinsk fakultet. Sammanfattningsvis anser kommittén att hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd bör ges en i förhållande till socialstyrelsen fristående ställning.

Önskar socialstyrelsen anhängiggöra ett disciplinärärende hos hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, skall den genom formligt beslut anmäla saken hos nämnden. Styrelsen bör inte vara företräd i nämnden eller i vidare mån än annan part ha rätt att närvara vid sammanträde med nämnden. Däremot bör det åligga styrelsen att tillhandahålla nämnden föredragande och att svara för dess kanslifunktion. Det bör dock vara nämnden obetaget att för utredning och föredragning av ett visst ärende anlita annan än tjänsteman hos socialstyrelsen och nämnden bör disponera egna medel för ändamålet.

Medicinalansvarskommittén föreslog vidare, beträffande den fristående myndigheten, bl.a. att ärenden skulle kunna anhängiggöras på anmälan av Socialstyrelsen, patienten eller en nära anhörig till denne samt av JO och JK samt att myndighetens slutliga beslut skulle få överklagas av Socialstyrelsen och av enskild part som beslutet angick om beslutet gått honom emot samt av JO och JK.

Medicinalansvarskommitténs förslag mottogs positivt av de flesta remissinstanser. Ett par av dem, däribland Socialstyrelsen, ansåg dock att förslaget medförde risk för ökad byråkratisering.

Dåvarande departementschefen anförde i propositionen (1978/79:220) bl.a. följande:

... förslaget är ägnat att stärka allmänhetens och personalens förtroende för nämndens saklighet och opartiskhet. Behovet av sakkunskap och erfarenhet i nämnden kan tillgodoses även om nämnden är fristående från socialstyrelsen. Genom förevarande förslag markeras tydligare socialstyrelsens roll som den centrala myndighet som främst har att bevaka det allmännas intresse av att hälso- och sjukvårdspersonalen sköter sina viktiga åligganden. Styrelsens ges rätt att anmäla disciplinärenden och andra ärenden till nämnden och får ställning av part i disciplinära förfaranden även i högre instans. Även med hänsyn härtill bör nämnden ges en fristående ställning i förhållande till styrelsen.

Även Socialutskottet var positiv och tillstyrkte i allt väsentligt regeringens förslag.<sup>7</sup> Beträffande förslaget om att patienter eller nära anhörig till patient skulle ha rätt att anhängiggöra ärenden i nämnden underströk utskottet vikten av att det inte skulle ställas alltför stora krav på den enskilde vad gällde utformningen av anmälnings innehåll. Utskottet hänvisade till uttalanden i propositionen där det uttalades att det av den enskilde inte bör fordras mer än att anmälan ska vara en utgångspunkt för en utredning av saken från nämndens sida. Finner nämnden att felet har begåtts av någon annan än den anmälda ska nämnden vara oförhindrad att pröva frågan om ansvar för den andre och kunna ålägga disciplinansvar.<sup>8</sup>

Utskottet kommenterade vidare bl.a. regeringens förslag om att det skulle åligga ansvarsnämnden att se till att ärendena skulle bli tillräckligt utredda. Utskottet hade ingen invändning mot förslaget men framhöll att detta förutsatte ett samarbete i utredningsfrågor mellan ansvarsnämnden och Socialstyrelsen.

Riksdagen beslutade i enlighet med Socialutskottets förslag vilket sålunda bl.a. ledde till att den nya myndigheten HSAN startade sin verksamhet den 1 januari 1980.<sup>9</sup>

Flera av de bestämmelser som styr HSAN:s interna arbete och handläggning av ärenden har ändrats sedan myndigheten inrättades. Syftet med ändringarna har framför allt varit att skapa förutsättningar för en effektivare ärendehandläggning.<sup>10</sup> Bl.a. har införts utvidgade möjligheter för ordföranden att ensam avgöra ärenden

<sup>7</sup> SoU 1979/80:16, s. 2 ff.

<sup>8</sup> SoU 1979/80:16, s. 10 samt prop. 1978/79:220, s. 60 f.

<sup>9</sup> Prop. 1978/79:220, SoU 1978/80:16, rskr 130.

<sup>10</sup> Se bl.a. SOU 1989:80, SOU 1991:63 samt Statskontorets rapport HSAN-88.

samt utökade möjligheter att överlämna ärenden till vårdgivare.<sup>11</sup> Vidare har bestämts att förordnandet som ordförande i HSAN ska innebära heltidstjänstgöring.

Ytterligare en ändring som genomförts är den ändring av kraven på anmälan till HSAN som beslutades år 1994.<sup>12</sup> Då specificerades nämligen kraven på vad en anmälan till HSAN ska innehålla för uppgifter. Nämda lagändring innebar ökade krav på vad patienten själv ska prestera för uppgifter i sin anmälan, vilket har lett till att en betydande del av anmälningarna bedöms som ofullständiga.<sup>13</sup> När en anmälan är så ofullständig att den inte kan läggas till grund en prövning i sak ska HSAN förelägga anmälaren att inom viss tid komma in med kompletterande uppgifter vid påföljd att ärendet annars inte tas upp till prövning. De aktuella bestämmelserna finns i dag 7 kap. 8–9 §§ LYHS.

### 10.3 HSAN:s verksamhet i dag

#### Uppdraget

Bestämmelser om HSAN:s verksamhet och uppdrag finns dels i myndighetens instruktion, dels i 7 kap. LYHS. Av bestämmelserna i LYHS framgår att myndigheten ska utreda och besluta i ärenden rörande disciplinpåföljder, vissa behörighetsfrågor – återkallande av legitimation samt begränsning av förskrivningsrätt (1 §). Av 1 § som hänvisar till 5 kap. 13 § LYHS följer vidare att det är HSAN som prövar ansökan om och fattar beslut om ny legitimation respektive ny förskrivningsrätt för hälso- och sjukvårdspersonal som tidigare har fått sin legitimation återkallad eller behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit indragen eller begränsad. Det övergripande målet för myndighetens verksamhet, vilket framgår av förordningen (2007:1019) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, är att genom kontroll av den anmälda vården och genom information om verksamheten medverka till att stärka patientsäkerheten inom hälso- och sjukvården och tandvården.

---

<sup>11</sup> Se prop. 1988/89:84 samt prop. 1993/94:149.

<sup>12</sup> Se prop. 1993/94: 149 samt SoU 1993/94:26.

<sup>13</sup> Se Rikskontrollverkets rapport Statens insatser vid anmälningar av vårdskador, RiR 2007:23, s. 35.

## Organisation/bemanning

HSAN är en självständig statlig förvaltningsmyndighet med hela landet som verksamhetsområde. Myndigheten leds av en myndighetschef (generaldirektör) och inom myndigheten finns, förutom ett kansli, ett särskilt beslutsorgan som benämns Ansvarsnämnden.<sup>14</sup> Myndighetens kansli finns i Stockholm där också Ansvarsnämnden sammanträder.

Ansvarsnämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter. Myndighetschefen är ordförande i Ansvarsnämnden. Ordföranden ska ha varit ordinarie domare. Övriga ledamöter utses av regeringen för en tid om tre år.<sup>15</sup> Det finns inget som hindrar att ledamöterna utses för ytterligare perioder. För ordförande ska finnas en eller flera ersättare, vilka också ska ha varit ordinarie domare. För varje annan ledamot ska finnas ett tillräckligt antal ersättare som utses för samma tid som ordinarie ledamot.<sup>16</sup>

Kansliet bestod år 2007 av 35 personer inklusive myndighetens chef och dennes ställföreträdare. Det stora flertalet av kansliets personal är jurister (21), medan övriga (assistenter m.fl.) har varierande utbildningsbakgrund. Kansliet har även 38 medicinska konsulter till sitt förfogande. Fyra av dessa arbetar regelbundet en dag i veckan i kansliet, medan övriga anlitas vid behov och som föredragande vid sammanträdena med nämnden. Konsulterna ersätts med timarvode.

## Hur ärenden anhängiggörs

Ansvarsnämnden har inte möjlighet att inleda utredningar på eget initiativ utan är beroende av anmälan eller ansökan från behörig part. Behörig att göra anmälan respektive ansökan är patient eller närstående till patient, vissa myndigheter, främst Socialstyrelsen samt den yrkesutövare som saken gäller. Anmälan eller ansökan ska göras skriftligt och innehålla bl.a. uppgift om vem anmälan eller ansökan gäller, vilken anmärkning som riktas mot en anmäld samt

---

<sup>14</sup> Se 4 § förordningen (2008:1019) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

<sup>15</sup> Se 7 § förordningen (2008:1019) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. En ledamot efter förslag från SKL, en efter förslag från LO, en efter förslag från TCO och en efter förslag från SACO. Övriga fyra ledamöter utses bland personer som kan anses särskilt företräda allmänhetens intresse.

<sup>16</sup> År 2007 bestod nämnden totalt av 32 personer (8 ledamöter och 24 ersättare).



de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan eller ansökan.

Ansvarsnämnden är som huvudregel skyldig att i sak pröva samtliga anmälningar och ansökningar. Det finns dock undantag. För det första kan prövning underlåtas om en anmälan eller ansökan är så ofullständig att den inte kan läggas till grund för prövning och anmälaren eller sökanden inte har efterkommit en begäran om komplettering (9 §). De övriga undantagen framgår av 18–19 §§. Av 18 § följer att en anmälan som gäller arbetstagare helt eller delvis får överlämnas av ansvarsnämnden till arbetsgivare för den åtgärd som kan ankomma på arbetsgivaren, om det är uppenbart att ärendets behandling i nämnden inte är påkallad från allmän synpunkt eller för att tillvarata patientens rätt. I 19 § anges att om en anmälan till ansvarsnämnden innehåller klagomål över brister i kontakten mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonalen hos ett landsting eller en kommun eller över något annat liknande förhållande och om det finns grundad anledning att anta att anmälan inte kan föranleda disciplinpåföljd enligt LYHS, får nämnden överlämna anmälan i den delen till landstinget eller kommunen för åtgärd.

LYHS innehåller även bestämmelser om preskription. Av 5 kap. 5 § framgår att disciplinpåföljd inte får åläggas någon om han eller hon inte inom två år efter förseelsen har underrättats om anmälan. I bestämmelsen anges vidare att disciplinpåföljd aldrig får åläggas senare än 10 år efter förseelsen.

### Ärendehantering och utredning

Handläggningen bygger i huvudsak på förfaranderegler i FL. LYHS innehåller dock flera avvikande bestämmelser som gäller framför bestämmelserna i förvaltningslagen (1986:223) samt bestämmelser i frågor som inte har reglerats i FL. Handläggningen i myndigheten är i princip skriftlig. Muntlig förhandling får dock förekomma, när det kan antas vara till fördel för utredningen (7 kap. 11 §).

Av 7 kap. 12 § följer att myndigheten snarast ska överlämna en anmälan eller ansökan och det som hör till handlingarna till den som anmälan eller ansökan avser. Nästföljande bestämmelse stipulerar att mottagaren ska föreläggas att svara skriftligt inom en viss tid, såvida nämnden inte har bestämt att svaret får lämnas vid en

mundlig förhandling. I bestämmelsen anges vidare ett krav på den svarande att det av svaret ska framgå om den svarande godtar eller motsätter sig den åtgärd som sätts i fråga. Det anges också att den svarande bör ange skälen för sin inställning och de omständigheter som åberopas om han eller hon motsätter sig åtgärden.

”Överlämna” innebär att delgivning ska ske antingen på så sätt att den anmälde eller den ansökan gäller bekräftar mottagandet eller på annat sätt. Myndigheten har dock ingen möjlighet att med t.ex. vite framtvunga ett svar. Av andra stycket nämnda bestämmelse framgår att myndigheten inte behöver överlämna en anmälan eller ansökan om det är uppenbart att anmälan eller ansökan inte kan bifallas eller om överlämnandet av andra skäl är onödigt.

Ansvarsnämnden är enligt 7 kap. 10 § LYHS skyldig att se till att varje ärende blir tillräckligt utrett och kan utfärda föreläggande med vite för att få tillgång till utredningsmaterial. Ansvarsnämnden har rätt att avvisa överflödigt utredning samt döma ut vite. Ansvarsnämnden har också rätt att anlita sakkunniga samt inhämta yttranden från myndigheter, tjänstemän och andra om en fråga kräver särskild sakkunskap (7 kap. 14 §).

Av 7 kap. 15 § framgår att Ansvarsnämnden inte på egen hand får förelägga någon att tillhandahålla skriftlig handling eller föremål som bevis. Ansvarsnämnden får inte heller höra vittne eller sakkunnig under ed i den ordning som sker i allmän domstol och förvaltningsdomstol. Bedömer Ansvarsnämnden att någon av ovanstående åtgärder som nödvändiga ska begäran framställas till tingsrätt, som – om det inte finns laga hinder – ska hålla förhör eller meddela föreläggande.

I stort sett i varje ärende som prövas i sak, dvs. alla utom de som avvisas på formella grunder, sker en medicinsk bedömning. Denna utförs antingen av s.k. kansliläkare eller av timarvoderade medicinska experter.

7 kap. 17 § anger att bestämmelserna i FL om motivering av och underrättelse om beslut varigenom en myndighet avgör ett ärende ska tillämpas även på vissa beslut under handläggningen. Det gäller beslut om läkarundersökning i ärenden om återkallelse av legitimation, interimistisk återkallelse av särskild behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården samt interimistisk indragning eller begränsning av behörigheten att föreskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

Myndigheten är i likhet med Socialstyrelsen skyldig att i vissa fall anmäla enskild yrkesutövare till åtal (7 kap. 20 §).

### Muntlig förhandling

Förfarandet är som tidigare nämnts vanligtvis skriftligt, men muntlig förhandling får förekomma när det kan antas vara till fördel för utredningen. Av 7 kap. 16 § följer att parterna ska kallas till muntlig förhandling. Enskild får föreläggas att inställa sig personligen vid påföljd att det inte utgör hinder för ärendets fortsatta handläggning och avgörande om han eller hon uteblir.

### Jäv och omröstning

LYHS innehåller bestämmelser om både jäv och omröstning. Både bestämmelsen om jäv (7 kap. 5 §) och bestämmelsen om omröstning (7 kap. 6 §) hänvisar till rättegångsbalkens (RB) regler i dessa frågor. Vad gäller omröstning dock med den skillnaden att i Ansvarsnämnden ska ordföranden säga sin mening först.

### Beslutsordning

Ansvarsnämndens beslut i disciplin- och behörighetsärenden fattas antingen av nämnden eller av ordföranden ensam. För att nämnden ska vara beslutför krävs att ordföranden och minst sex ledamöter är närvarande (7 kap. 3 §).

Ordförandens möjlighet att ensam fatta beslut regleras i 7 kap. 4 §. Bestämmelsen innebär att ordföranden ensam får fatta beslut i huvudsak i frågor

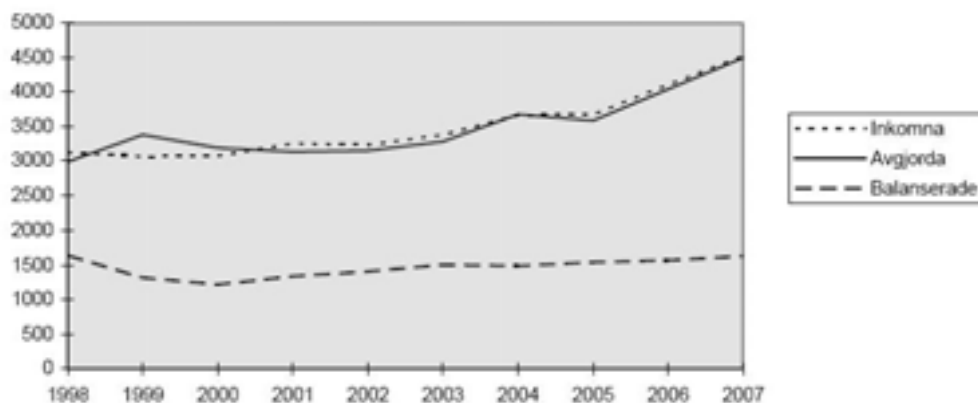
- som inte innefattar slutligt avgörande i sak,
- som innebär att ett ärende om disciplinpåföljd avgörs i sak, om det finns grundad anledning att anta att ärendet inte kan leda till någon disciplinpåföljd och beslutet inte gäller en fråga av principiell beskaffenhet,
- återkallelse på egen begäran av legitimation eller behörighet i fall när det inte finns hinder mot återkallelse, samt
- återkallelse av legitimation enligt 5 kap. 9 § tredje stycket då den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning.

Ärenden som avgjorts av ordföranden ensam ska anmälas vid nästa nämndsammanträde.

## Verksamhetens omfattning

Antalet inkomna ärenden till HSAN har i princip ökat varje år sedan myndighetens tillkomst förutom under åren 1998 till 2002 då inflödet var tämligen konstant. År 1998 registrerades cirka 3 100 ärenden och år 2007 cirka 4 500 ärenden.

**Figur 1** Utvecklingen av inkomna, avgjorda och balanserade ärenden under en längre tid



Källa: HSAN:s Årsredovisning 2007.

Under samma tidsperiod har antalet anmälningar från Socialstyrelsen beträffande disciplinansvar minskat från cirka 170 per år till färre än 20 år 2007. Minskningen är inte linjär utan anmälningarna minskade först kraftigt mellan åren 1998 och 2001. Nivån var därefter ganska konstant fram till år 2005. Från och med år 2006 har anmälningarna i disciplinärenden från Socialstyrelsen halverats och därefter minskat med ytterligare två tredjedelar år 2007.

År 2007 uppgick andelen ordförandebeslut till 85 procent. Andelen avvisade ärenden – antingen på grund av klagomål som anmälts för sent i förhållande till de gällande bestämmelserna om preskription eller att det är fråga om ett klagomål rörande sådant som HSAN inte kan pröva enligt LYHS – uppgick till cirka 30 procent. Detta betyder att nämnden endast fattade beslut i 15 procent (666) av de totalt 4 500 ärenden som kom in till HSAN.

## 11 Närmare om patientnämnderna

Patientnämnderna eller som de först benämndes, förtroendenämnderna, inrättades år 1980. Lagen (1980:12) om förtroendenämnder inom hälso- och sjukvården tillkom mot bakgrund av de önskemål som under flera år framförts i olika sammanhang – bl.a. genom motioner i riksdagen – om insatser från samhällets sida för att förbättra möjligheterna till kontakt och information mellan patienterna å ena sidan samt vårdgivarna och de anställda inom hälso- och sjukvården å andra sidan. Genom att ta hand om ärenden som inte föranletts av fel eller försummelse hos personalen utan som hade sin grund i bristande kontakt eller information mellan patient och vårdgivare skulle nämnderna kunna avlasta HSAN. När lagen antogs beslutade riksdagen att verksamheten skulle pågå som försöksverksamhet i fem år för att sedan utvärderas inför ett slutligt ställningstagande till utformningen på längre sikt.<sup>1</sup> En arbetsgrupp inom Socialdepartementet som utvärderade försöksverksamheten med förtroendenämnder föreslog i en rapport (Ds S 1984:16) bl.a. att verksamheten med förtroendenämnder skulle permanentas och även i fortsättningen vara lagreglerad samt utvidgas något. Giltighetstiden för den lag som reglerar försöksverksamheten med förtroendenämnder förlängdes först med ett år till utgången av juni 1986 och därefter ytterligare en gång till att gälla tills vidare.<sup>2</sup> Skälet till förlängningarna var att socialberedningens förslag i betänkandet Psykiatrin, tvånget och rättssäkerheten, SOU 1984:64, bedömdes vara av den karaktären att de skulle bli av betydelse för förtroendenämndernas verksamhet. Socialberedningen föreslog bl.a. att stödpersoner skulle utses för patienter som är föremål för psykiatrisk tvångsvård. Riksdagen beslutade sedermera om en ny lagstiftning om psykiatrisk tvångsvård m.m.<sup>3</sup> Den nya lagstiftningen, som trädde i kraft den 1 januari 1992, innebar bl.a. att det för tvångsvår-

<sup>1</sup> Se SoU 1979/80:16, rskr. 130.

<sup>2</sup> Se prop. 1984/85:181; SoU28, rskr. 400 samt prop. 1985/86:136, SoU21, rskr 218.

<sup>3</sup> Se prop. 1990/91:58, SoU13, rskr. 329 respektive JuU34, rskr. 330.

dade patienter inom psykiatrin ska utses stödpersoner. Enligt LPT skulle dessa stödpersoner utses av den nämnd som avsågs i lagen om förtroendenämnder inom hälso- och sjukvården.

Även den generella kommunrättsliga reformen och kommunernas ökade roll på hälso- och sjukvårdsområdet fick en särskild betydelse vid bedömningen av förtroendenämndernas fortsatta verksamhet. När kommunallagen (1991:900) trädde i kraft den 1 januari 1992 fick kommunerna och landstingen en ökad frihet att organisera sin nämndverksamhet.<sup>4</sup> På det specialreglerade området innebar reformen att kraven på obligatoriska nämnder slopades.

Först genom ikraftträdandet av lag (1992:563) om förtroendenämndsverksamhet inom hälso- och sjukvården m.m. permanentades verksamheten.<sup>5</sup> Erfarenheterna från försöksverksamheten med förtroendenämnder hade visat att verksamheten var värdefull och fyllde ett behov. Nämnderna, som verkade nära vården, kunde på ett informellt, snabbt och smidigt sätt lösa olika problem som uppkom vid enskildas kontakter med hälso- och sjukvården.

Enligt lagen skulle landstingen och kommunerna vara skyldiga att ha en eller flera nämnder med uppgift att främja kontakterna mellan patienterna och hälso- och sjukvårdspersonalen samt att åt patienterna förmedla den hjälp som förhållandena krävde. För nämnden skulle gälla vad som var föreskrivet om nämnder i kommunallagen (1991:900). Förtroendenämndsverksamheten utvidgades till att omfatta, utöver vård enligt HSL och uppgiften att utse stödpersoner enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård, även den vård som landstingen och de landstingsfria kommunerna svarar för enligt TvL (folktandvården).

Bestämmelserna om förtroendenämndsverksamheten gavs i en ny fristående lag. Det markerade tydligare att verksamheten inte utgjorde en integrerad del av den allmänna hälso- och sjukvården. Oaktat att landstingen och kommunerna i princip hade full frihet att bestämma nämndorganisationen, ansågs det angeläget att betona att verksamheten borde handhas så att den av patienterna kunde upplevas som fristående i sin uppgift. Också förhållandet att nämnderna genom lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård fått i uppgift att utse stödpersoner åt personer i sådan vård talade för att bestämmelserna skulle hållas skilda från HSL.<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> Se prop. 1990/91:117, KU38, rskr. 360.

<sup>5</sup> Se prop. 1991/92:148, 1991/92:SoU20, rskr. 1991/92:310.

<sup>6</sup> Se prop. 1991/92:148 s. 21 f.

En ny lag (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ersatte den 1 januari 1999 lagen (1992:563) om förtroendenämndsverksamhet inom hälso- och sjukvården m.m.<sup>7</sup> Nämndernas arbetsområde utvidgades till att omfatta all offentligt finansierad hälso- och sjukvård samt vissa socialtjänstinsatser inom äldreomsorgen. Nämndernas arbetsuppgifter kom att preciseras i lagen.

Flera omständigheter ansågs tala för att nämndernas kompetensområde utvidgades att även omfatta den privat drivna hälso- och sjukvården med offentlig finansiering. En omständighet var att landstingen och kommunerna, enligt HSL, hade ett totalansvar för planering och utveckling av hälso- och sjukvården inom sitt område. En annan omständighet var att landstingen och kommunerna dessutom hade kvar sitt ansvar för att hälso- och sjukvården bedrevs så att den uppfyllde kraven på en god vård även om t.ex. driften av en viss verksamhet lagts ut på en privat vårdgivare genom entreprenad.<sup>8</sup>

Nämndernas arbetsuppgifter specificerades i lagen för att markera att nämnderna fyllde en viktig funktion i sitt arbete med att stärka patientens ställning och för att få ett likartat arbetssätt över landet.

Prioriteringsutredningen (S 1992:02) hade i sitt slutbetänkande Vården svåra val, SOU 1995:5, föreslagit att förtroendenämnderna skulle fästa landstingsstyrelsens eller kommunstyrelsens och, när det behövdes, Socialstyrelsens uppmärksamhet på förhållanden inom landstingets eller kommunens hälso- och sjukvård som inte var förenliga med de mål och krav som angavs i HSL och inte rättades genom andra åtgärder. Regeringen delade kommitténs uppfattning att det borde åligga förtroendenämnderna att återföra erfarenheterna till de politiska instanserna i landstinget respektive kommunerna på det sätt som föreslagits. Det konstaterades att så skulle komma att ske genom nämndernas rapportering till landsting och kommuner i deras egenskap av vårdgivare. En skyldighet för nämnderna att uppmärksamma Socialstyrelsen på missförhållanden som inte åtgärdades av huvudmännen skulle däremot innebära en risk att nämnderna kom att betraktas som ett tillsynsorgan. Det kunde äventyra nämndernas möjlighet att agera på det smidiga sätt som borde känneteckna dessa. Förtroendenämndernas erfarenhet kunde dock utgöra kompletterande värdefull information för tillsynsmyndigheten på regional nivå.

<sup>7</sup> Se prop. 1998/99:4, bet. 1998/99:SoU3, rskr. 1998/99:54.

<sup>8</sup> Se prop. 1998/99:4 s. 37.

Nämnderna skulle därför årligen inkomma till Socialstyrelsen med en redogörelse för verksamheten under föregående år. Nämnderna skulle i samarbete med Socialstyrelsen komma överens om formerna för rapporteringen.<sup>9</sup>

Regeringen konstaterade vidare att det fanns behov av fortsatt och intensifierad information om förtroendenämndsverksamheten. Särskilt stort ansågs behovet vara till enskilda, anhöriga och personal inom den kommunala vården. Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) hade gjort bedömningen att det fanns anledning att tro att namnet förtroendenämnd hade bidragit till informationssvårigheterna och att patientnämnd bättre svarade mot kravet att tydligt markera vilka nämnderna skulle företräda. Regeringen uttalade att även om det i förarbetena till den lagstiftning som gällde understrukits att det var angeläget att undvika att nämnderna bland hälso- och sjukvårdspersonalen uppfattades som ensidiga företrädare för patienterna, fanns det skäl att byta namn. Patienterna var i störst behov av förtroendenämndernas stöd och hjälp. Nämnden skulle även i fortsättningen verka som en objektiv instans för kontakt med både patienter och personal. Genom namnbytet skulle nämndernas uppdrag tydligare framgå och nämndernas mer uttalade roll som patientföreträdare markeras. Det påpekades att ett namnbyte inte var obligatoriskt.<sup>10</sup>

En ny lag som gav kommuner och landsting möjlighet att samverka i en gemensam nämnd för att fullgöra uppgifter inom vårdomsorgsområdet infördes den 1 juli 2003. Lagen medförde ett tillägg i 1 § med en hänvisning till den aktuella lagen.<sup>11</sup>

Införandet av en ny smittskyddslag (2004:168) den 1 juli 2004 med bestämmelser om att stödperson ska utses för person som isolerats på grund av allmänfarlig sjukdom föranledde ett tillägg i 5 § om att föreskrifter om stödpersoner även finns i smittskyddslagen.<sup>12</sup> Nu gällande regelverk för patientnämnderna redovisas i övrigt i avsnitt 8.10.

---

<sup>9</sup> Se prop. 1998/99:4 s. 38.

<sup>10</sup> Se prop. 1998/99:4 s. 39.

<sup>11</sup> Se prop. 2002/03:20, bet. 2002/03:SoU12, rskr. 2002/03:158.

<sup>12</sup> Se prop. 2003/04:30, bet. 2003/2004:SoU6, rskr. 2003/04:178.



## 12 Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet

Med ansvarssystemet avses de bestämmelser i LYHS som gäller yrkesutövarnas ansvar, dvs. bestämmelserna i 5 kap. LYHS om disciplinpåföljd, prøvotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning av förskrivningsrätt.

Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet administreras av flera olika aktörer, nämligen Socialstyrelsen, HSAN och förvaltningsdomstolarna. Hur dessa myndigheter, framför allt Socialstyrelsen och HSAN, arbetar och samspelar är av central betydelse för förståelse av systemet.

### 12.1 Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet

#### 12.1.1 Ansvarssystemet – två delar

Ansvarssystemet kan sägas bestå av två delar. Den ena delen utgörs av disciplinansvaret som gäller all hälso- och sjukvårdspersonal oavsett om de innehar legitimation för sitt yrke eller inte. Den andra delen består av reglerna om prøvotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet och begränsning av förskrivningsrätt.<sup>1</sup> Bestämmelserna i den sistnämnda delen kategoriseras som skyddsåtgärder och kan bara aktualiseras beträffande legitimerad personal.

Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet ska enligt förarbetena fylla flera olika funktioner.<sup>2</sup> Det övergripande syftet är att säkerställa att patienter får en god och säker vård. Det ska också bidra till att upprätthålla allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården. I förarbetena anges vidare att det faktum att fel och

---

<sup>1</sup> Lagtext återges och kommenteras i avsnitt 8.

<sup>2</sup> Se t.ex. SOU 1978:26, prop. 1978/79:220.

försummelse i vården kan påtalas och beivras innebär ett inskränkt ansvar hos personalen om att patienter ska behandlas omsorgsfullt och korrekt. Ansvarssystemet tillmätts också den betydelsen att det möjliggör en sakkunnig bedömning av vad som är rätt och fel handlande i hälso- och sjukvården. Syftet är inte enbart att skydda patienterna utan regelverket ska även gagna hälso- och sjukvårdspersonalen på så sätt att de genom ansvarssystemet har ett skydd mot obefogade och grundlösa anklagelser.

De båda delarna i ansvarssystemet bygger på olika teorier. Skyddsåtgärderna bygger i korthet på tanken att staten genom att legitimera en yrkesutövare har gått i god för att yrkesutövaren har erforderlig kunskap och yrkesskicklighet samt att yrkesutövaren inte är olämplig av något annat skäl. En patient ska, när han eller hon möter en legitimerad yrkesutövare, kunna räkna med att den legitimerade har erforderlig kunskap etc. För att detta förtroende ska kunna upprätthållas och för att säkerställa hög kompetens inom hälso- och sjukvården ska staten – om yrkesutövaren inte längre uppfyller kraven för sin legitimation – kunna återkalla sitt godkännande.

Disciplinansvaret å sin sida bygger på samma teori som straffrätten, dvs. på tanken om straffbudets allmänpreventiva och individualpreventiva funktion. Disciplinansvaret ska motverka att vissa handlingar vidtas eller underlåts och det ska påverka den som straffats så att han eller hon inte åtgärdar regelbrottet.

### **12.1.2 Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet och brottsbalkens bestämmelser**

Utredningen har flera gånger under utredningsarbetet stött på uppfattningen hos hälso- och sjukvårdspersonal att det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet förhindrar att ansvarsfrågor inom hälso- och sjukvården blir föremål för polisutredningar. Att fler ärenden skulle anmälas till rättsväsendet om det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet inte fanns saknas skäl att ifrågasätta. Vad som däremot bör klargöras är att de olika ansvarssystemen inte är alternativa eller att brottsbalken är subsidiär i förhållande till det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket. Brottsbalkens regler gäller alla människor oavsett vilket yrke de har och en åklagare är som huvudregel skyldig att inleda förundersökning om

det finns anledning att anta att ett brott som hör under allmänt åtal har förövats.

Det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret kan rubriceras som ett ansvar vid sidan av brottsbalkens bestämmelser för gärningar som inte träffas av bestämmelserna i brottsbalken. Detta markeras i LYHS genom att både Socialstyrelsen och HSN är skyldiga att göra anmälan till åtal om den mot vilket disciplinansvar kan övervägas är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet (6 kap. 19 § resp. 7 kap. 20 §). Av 5 kap. 4 § LYHS framgår att disciplinärt förfarande inte får inledas eller fortsätta om yrkesutövaren har anmälts till åtal för samma förseelse. Har en gärning prövats i straffrättslig ordning får ett disciplinärt förfarande inledas eller fortsätta bara om gärningen av någon annan orsak än bristande bevisning inte har ansetts vara brott.

### 12.1.3 Tidigare utredningar

Den senaste översynen av ansvarssystemets materiella regler gjordes åren 1994–1995 av *Utredningen om förbättrad tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen* (dir 1994:118). Utredningen hade i uppdrag att överväga om det fanns skäl att införa ytterligare former av disciplinpåföljd och andra sanktioner eller åtgärder i syfte att höja patientsäkerheten. I uppdraget ingick även att utreda om möjligheten till interimistisk återkallelse av legitimation borde utsträckas till att omfatta fler situationer än vad som lagstiftningen medgav. Utredningen skulle också överväga om det skulle inrättas ett riksövergripande register med uppgifter om disciplinpåföljd m.m.

Utredningens arbete utmynnade i tre huvudförslag.<sup>3</sup> Ett av förslagen var att det skulle införas en ny sanktionsform – föreskrift om prøvotid. Utredningen menade att det var viktigt att hitta en sanktionsform som låg mellan varning och återkallelse av legitimation. ”... den legitimerade skall göras medveten om att den förseelse som lagts honom till last är så allvarlig att återkallelse av legitimation automatiskt blir aktuell om en ny förseelse inträffar under prøvotiden”. Utredningens två andra förslag var att det dels skulle införas utökade möjligheter till interimistisk återkallelse av legitimation, dels att det skulle införas ett särskilt register för tillsynsändamål. Utredningen förordade dock att frågan om tillsynsregister

<sup>3</sup> Se SOU 1995:147.

skulle övervägas i särskild ordning. Utredningens förslag behandlades i regeringens proposition 1997/98:109.<sup>4</sup> Regering och riksdag följde i allt väsentligt utredningens förslag och i juni 1998 beslutade riksdagen om att införa såväl föreskrift om provotid som utökade möjligheter till interimistisk återkallelse av legitimation.

#### 12.1.4 Ansvarssystemets utformning

Ansvarssystemet är till sitt innehåll logiskt uppbyggt. Förenklat kan sägas att bestämmelserna om disciplinansvar är avsedda att aktualiseras när hälso- och sjukvårdspersonal uppsåtligen eller av oaktsamhet inte har fullgjort vissa i LYHS angivna skyldigheter, men det saknas anledning att misstänka att yrkesutövaren kommer att upprepa det inträffade. Skyddsåtgärderna är tänkta att aktualiseras om det finns anledning att misstänka att den som innehar legitimation inte fortsättningsvis kommer att fullgöra sina förpliktelser på ett tillfredsställande sätt.<sup>5</sup> Det finns visserligen ingen lagstadgad koppling mellan disciplinpåföljd och skyddsåtgärd, men denna koppling finns i praktiken eftersom ett flertal varningar till en och samma yrkesutövare kan vara en indikation på att det kan finnas anledning att överväga skyddsåtgärder.<sup>6</sup> Bestämmelserna om provotid kan härvid ses som ett mellanting mellan disciplinpåföljd och återkallelse av legitimation. Om en legitimerad yrkesutövare vid ett flertal tillfällen gör sig skyldig till ansvarsgrundande fel eller försummelse kan detta vara en indikation på att yrkesutövaren utgör en patientsäkerhetsrisk. Varje överträdelse är kanske var för sig inte tillräckligt allvarlig för att legitimationen ska återkallas och då finns det alltså sedan år 1999 en möjlighet att meddela föreskrift om provotid. Nivån för återkallelse av legitimation är lägre om yrkesutövaren står under provotid.

Systemet kan sålunda i grova drag beskrivas som ett ”trestegsförfarande” varning – villkorlig dom (provotid) – återkallelse av legitimation eller annan behörighet.

---

<sup>4</sup> Prop. 1997/98:109, bet. 1997/98:SoU22, rskr. 1997/98:290.

<sup>5</sup> Detta kan bero på att yrkesutövaren på grund av sjukdom eller missbruk bedöms vara oförmögen att fullgöra sina skyldigheter, att yrkesutövaren bedöms sakna den kunskap och erfarenhet som krävs för att utöva sitt yrke eller att yrkesutövaren enbart genom upprepade regelöverträdelser bedöms vara olämplig.

<sup>6</sup> Jfr SOU 1991:63 i vilken föreslogs att om en legitimerad inom loppet av en kortare tid hade erhållit flera varningar skulle Socialstyrelsen vara skyldig att överväga om anmälan skulle inges till HSN för prövning av frågan om återkallelse av legitimation. Förslaget, som kritiserades av flera remissinstanser, förverkligades aldrig.

## 12.2 Ansvarssystemets administratörer

### 12.2.1 Inledning

Det är Socialstyrelsen, HSAN och de allmänna förvaltningsdomstolarna som administrerar ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården. Förenklat kan sägas att det är Socialstyrelsen som fattar beslut om åtgärder mot vårdgivare och att det är HSAN som fattar beslut om åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal. De allmänna förvaltningsdomstolarna är överprövningsinstanser både vad gäller beslut fattade av Socialstyrelsen och beslut fattade av HSAN.

Ärenden rörande vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal kan initieras på flera olika sätt. Hos Socialstyrelsen antingen genom att myndigheten på eget initiativ inleder utredningar mot vårdgivare och mot hälso- och sjukvårdspersonal eller genom anmälan från annan. Det finns inga formkrav beträffande hur en anmälan ska anhängiggöras hos Socialstyrelsen och det finns inte någon begränsning vad gäller vem som får anmäla. Lagstiftningen innehåller inte någon uttrycklig regel som anger att Socialstyrelsen är skyldig att utreda anmälningar mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal och den som anmäler är inte att betrakta som part enligt FL. Anmälaren kan således inte överklaga Socialstyrelsens beslut i ärendet. Att Socialstyrelsen har en utredningsskyldighet får emellertid anses följa indirekt av 6 kap. 12 § LYHS i vilken stadgas att om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn skall Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Justitieombudsmannen har flera gånger uttalat sig om Socialstyrelsens utredningsskyldighet och konstaterat att det är myndigheten själv som bestämmer vilka utredningsåtgärder som är erforderliga.

HSAN handlägger enbart frågor som rör enskilda yrkesutövare och kan inte på eget initiativ inleda en utredning. Behöriga att initiera ärenden (ansökningar och anmälningar) i HSAN är patient eller dennes närstående, Socialstyrelsen, den yrkesutövare saken gäller samt JO och JK. Samtliga som initierar ärenden i HSAN är att betrakta som part vilket gör att en rad regler i FL blir tillämpliga på handlägningsförfarandet. Det finns dessutom särskilda regler om handlägningsförfarandet i LYHS.

### 12.2.2 Hur var samspelet mellan HSAN och Socialstyrelsen avsett att fungera?

Förarbetena till lagen om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. innehåller flera uttalanden om hur samspelet mellan Socialstyrelsen och HSAN var avsett att fungera efter reformens genomförande.<sup>7</sup> Det konstaterades att HSAN skulle komma att få en domstolsmässig karaktär i än högre utsträckning än vad Medicinalväsendets ansvarsnämnd hade haft. HSAN:s uppdrag skulle därvid vara att företa en rent rättslig prövning av frågor som är väsentliga för enskildas rättssäkerhet och intresse. Till grund för prövningen skulle ligga ett förfarande med motstående parter. HSAN:s fristående ställning innebar att en anmälan från Socialstyrelsen till nämnden inte längre kunde få ske lika formlost som tidigare. I stället skulle Socialstyrelsen vara skyldig att fatta ett formellt beslut om anmälan. I propositionen underströks vidare att ett beslut om anmälan till ansvarsnämnden som regel ska ha föregåtts av en utredning från Socialstyrelsens sida.

I förarbetena förs ett resonemang huruvida förfarandet skulle utformas i enlighet med de regler som gäller för förvaltningsdomstolarna (förvaltningsprocesslagen, FPL). En sådan ordning ansågs dock leda till ett alltför formaliserat förfarande. Bestämmelserna i FPL om måls anhängiggörande och handläggning samt om åberopande och förebringande av bevis skulle ställa såväl enskild klagande som personal mot vilken disciplinpåföljd ifrågasätts inför onödiga processuella problem och försvåra för dem att själva föra sin talan. Reglerna skulle också komma att tynga HSAN:s arbete. Förslaget – vilket lämnades utan erinran av riksdagen – var därför att förfarandet skulle bygga på FL och att det skulle meddelas avvikande regler endast där reglerna i FL inte passade.

Socialutskottet konstaterade vid sin behandling av regeringens proposition att det skulle komma att åligga ansvarsnämnden att se till att ärendena blir tillräckligt utredda samt att nämnden skulle få rätt att fordra in patientjournaler och andra handlingar som behövs för utredningen.<sup>8</sup> Socialutskottet hade inget att erinra mot en sådan ordning, men ansåg att det inte klart framgick av regeringens förslag vem som skulle ha hand om den rent utredande verksamheten i den nya nämnden. Socialutskottet konstaterades att detta ditills hade fullgjorts av tjänstemän vid en av Socialstyrelsens lagbyråer i

<sup>7</sup> Se SOU 1978:26, prop. 1978/79:220 samt SoU 1979/80:16.

<sup>8</sup> SoU 1979/80:16, s. 15 f.

samarbete med föredragande personal från olika fackbyråer inom myndigheten. Dessutom anlätades ett antal fristående jurister att sätta upp förslag till beslut. Socialutskottet anförde vidare.

En konsekvens av att ansvarsnämnden jämte kansli skiljs från socialstyrelsen i organisatoriskt hänseende bör bli att nämndens kansli övertar de uppgifter som fullgörs av handläggarna på första lagbyrån. Nämnden bör enligt utskottets mening vidare ha möjlighet att genom sitt kansli utföra kompletterande utredningar, exempelvis förhör med den som anmäls i ett ärende. I övrigt bör personal från socialstyrelsen samt från nämnden eller styrelsen fristående personal anlitas som utredare eller föredragande i den utsträckning som nämnden finner lämpligt. Det bör i sammanhanget påpekas att inspektionsrätten ligger kvar hos socialstyrelsen (4 §). Detta understryker nödvändigheten av att samarbetet i utredningsfrågor mellan ansvarsnämnden och socialstyrelsen fortsätter.

I proposition 1978/79:220 redovisas att Socialstyrelsen i sitt remissvar hade framfört att Medicinalansvarskommitténs förslag innebar en risk för olika bedömningar mellan Socialstyrelsen och nämnden om vad som är vetenskap och beprövad erfarenhet. Departementschefen kommenterade Socialstyrelsens invändning på följande sätt: "Självklart måste det ömsesidiga samarbetet och informationsutbytet mellan nämnden och socialstyrelsen fortsätta. Det förhållandet att nämnden ges en fristående ställning behöver som jag ser det inte innebära att nuvarande arbetsformer behöver förändras."

I specialmotiveringen till 19 § lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (1980 års tillsynslag) angavs vidare.

Det är nödvändigt att den nya ansvarsnämnden utnyttjar den sakkunskap och erfarenhet som socialstyrelsens föredragande representerar. Samtidigt måste beaktas att anlita av tjänstemän i socialstyrelsen som föredragande i nämnden kan motverka strävandena att göra nämnden fristående från socialstyrelsen. Genom införandet av jävsregler bör förhindras att den som i socialstyrelsen har tagit befattning med ett ärende som ett led i styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården föredrar samma ärende i nämnden. Förvaltningslagens jävsregler täcker inte den angivna situationen. Det gör däremot rättegångsbalkens regler (4 kap. 13 §) om jäv mot domare. Rättegångsbalkens regler om jäv mot domare skall gälla för den som handlägger ärendet i ansvarsnämnden och sålunda även för föredraganden. Bestämmelser härom har tagits in i 22 §. Med en sådan ordning synes hinder inte föreligga att socialstyrelsens tjänstemän uppträder som föredragande i ansvarsnämnden.

Det fanns i 1980 års tillsynslag inga uttryckliga bestämmelser om skyldighet för Socialstyrelsen att tillhandagå HSAN med medicinsk kunskap. Däremot angavs i instruktionen för HSAN att Socialstyrelsen var skyldig att på begäran av nämnden bistå denna med föredragande.

Lagen innehöll däremot en bestämmelse som angav att HSAN hade rätt att inhämta yttrande från andra myndigheter i frågor som kräver särskild sakkunskap (32 §). Bestämmelsen ska ses i ljuset av att HSAN i lagstiftningen ålades och fortfarande har en skyldighet att se till att varje ärende blir tillräckligt utrett. Det anges i förarbetena till 1980 års tillsynslag att det inte ansågs erforderligt med en särskild föreskrift om skyldighet för HSAN att höra Socialstyrelsen. Departementschefen menade att ”det ligger i sakens natur att nämnden i alla ärenden där tvekan kan uppkomma om vad som är medicinskt riktigt, begär in ett yttrande från styrelsen, som ju i sista hand har ansvaret för att hälso- och sjukvården utövas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet”. Samma bestämmelse finns i dag i 7 kap. 14 § LYHS.

### 12.2.3 Förändringar av regelverket

En jämförelse mellan 1980 års regelverk och nu gällande regler visar att det har genomförts vissa förändringar av formell betydelse för samspelet mellan Socialstyrelsen och HSAN. Det har också tillkommit bestämmelser som tar sikte på Socialstyrelsens tillsynsverksamhet och det har skett vissa ändringar i de regler som styr HSAN:s verksamhet.

Socialstyrelsens skyldighet att ställa medicinskt sakkunniga till HSAN:s förfogande för utredning och bedömning av om utförd diagnostik, vård eller behandling står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt för föredragning av ärenden vid nämnden kom tidigt att ifrågasättas av olika skäl. Statskontoret föreslog i en rapport år 1988 att HSAN skulle få egna medel för anlitaandet av medicinsk kunskap.<sup>9</sup> Samma slutsats kom en intern beredning inom Socialdepartementet fram till i en rapport samma år.<sup>10</sup> Frågan om Socialstyrelsens relation till HSAN behandlades även av Tillsynsutredningen. Utredningen föreslog att Social-

<sup>9</sup> Se Statskontorets rapport (1988:41) HSAN-88, Handläggning-Administration, organisation-samverkan-teknikstöd m.m.

<sup>10</sup> Se Ds 1988:74, Socialstyrelsen i förändring – Rapport från socialdepartementets översyn av socialstyrelsens uppgifter och inriktning.



styrelsens skyldighet att tillhandagå nämnden med föredragande skulle upphöra.<sup>11</sup> Utredningen ansåg vidare att Statskontorets förslag om att HSAN skulle få egna medel för anlitaandet av medicinsk kunskap borde genomföras. Utredningen menade att om myndigheten gavs denna möjlighet skulle myndighetens självständighet komma att ytterligare markeras. Frågan om utökade resurser behandlades i budgetpropositionen för år 1993. Föredragande statsråd ställde sig bakom Statskontorets förslag, vilket ledde till att HSAN fick höjda anslag.<sup>12</sup>

Även förarbetena till DL innehåller skrivningar av betydelse för samspelet mellan HSAN och Socialstyrelsen.<sup>13</sup> Ett av förslagen i propositionen var att DL skulle innehålla en bestämmelse om att Socialstyrelsen ska beredas tillfälle att yttra sig även när myndigheten inte är part hos HSAN (27 § DL). I specialmotiveringen till bestämmelsen angavs att syftet med bestämmelsen var att Socialstyrelsen i ett tidigt skede skulle få kännedom om alla klagomål som gällde hälso- och sjukvårdspersonalen och att myndigheten därmed fick en möjlighet att komplettera HSAN:s underlag för beslutet med upplysningar som kunde vara relevanta för bedömningen. Departementschefen underströk att Socialstyrelsen självklart inte skulle behöva yttra sig i andra ärenden än där styrelsen ansåg det befogat.

Socialutskottet motsatte sig regeringens förslag. Utskottet menade att förslaget skulle leda till att handläggningstiderna hos HSAN regelmässigt skulle förlängas med flera månader. Förslaget skulle också enligt utskottet medföra att HSAN och Socialstyrelsen skulle behöva ytterligare resurser. HSAN:s självständighet mot Socialstyrelsen skulle också kunna ifrågasättas.<sup>14</sup> Den föreslagna bestämmelsen togs aldrig in i DL.

Beträffande Socialstyrelsens tillsynsverksamhet kan konstateras att det i samband med TL:s tillkomst infördes en bestämmelse (4 §) i vilken syftet med Socialstyrelsens tillsyn angavs. Bestämmelsen, som i dag finns i 6 kap. 3 § LYHS, har följande lydelse.

Socialstyrelsens tillsyn skall främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen skall genom

---

<sup>11</sup> Se SOU 1989:80, Delbetänkande av tillsynsutredningen.

<sup>12</sup> Se prop. 1992/93:100, Bil. 6. Se även prop. 1993/94:100, Bil. 6 i vilken föredragande statsråd understryker vikten av att HSAN får utökade resurser så att verksamheten kan tillföras ytterligare kompetens.

<sup>13</sup> Se proposition 1993/94:149.

<sup>14</sup> Se Socialutskottets betänkande 1993/94:SoU26.

sin tillsyn stödjande och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder.

Införandet av nämnda bestämmelse var enbart en kodifiering av hur Socialstyrelsen bedrev sitt tillsynsarbete vid denna tidpunkt. I förarbetena till bestämmelsen anges att tillsynsarbetet även i fortsättningen borde bestå av såväl förebyggande som kontrollerande insatser. Departementschefen underströk emellertid att, i förhållande till vad som gällde under 1980-talet borde dock tyngdpunkten förskjutas mer mot kontroll. Det finns inte några uttalanden i förarbetena som tyder på att denna bestämmelse avsågs få betydelse för när Socialstyrelsen ska göra anmälan till HSAN.

Det fanns i 1980 års regelverk inte någon bestämmelse som uttryckligen angav under vilka förutsättningar Socialstyrelsen skulle anhängiggöra fråga om disciplinpåföljd i HSAN. En sådan bestämmelse tillkom först i och med att ÅL trädde i kraft år 1994 (16 §). Den hade följande lydelse.

Om Socialstyrelsen finner att det finns skäl att ifrågasätta disciplinpåföljd, återkallelse av legitimation eller begränsning av förskrivningsrätt enligt lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område skall styrelsen göra anmälan om detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Förarbetena innehåller ingen motivering till varför bestämmelsen infördes, men Lagrådet – som påverkade utformningen av bestämmelsen – anförde följande i sitt yttrande.<sup>15</sup>

Syftet med paragrafen är att Socialstyrelsen – om den under tillsynsverksamhet eller på annat sätt, t.ex. genom att en patient framför klagomål, finner att disciplinpåföljd kan bli aktuell – skall göra anmälan om detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Detta syfte bör framgå tydligare av lagtexten. Lagrådet föreslår att paragrafen inleds med ...

Socialutskottet berörde frågan om Socialstyrelsens ”anmälnings-skyldighet” till HSAN i sitt betänkande över proposition 1993/94:149. Det hade i en motion (So56) framställts krav på att riksdagen skulle ge regeringen tillkänna att Socialstyrelsens arbete med att åstadkomma en så enhetlig policy som möjligt till HSAN måste intensifieras. Utskottet delade inställningen i motionen och uttalade ”Om ett fel begåtts bör anmälan till HSAN kunna under-

---

<sup>15</sup> Se prop. 1993/94:149, bilaga 8, s. 231 f.

låtas endast i de fall då samtliga omständigheter talar emot en disciplinpåföljd”.

Bestämmelsen har ändrats vid två tillfällen sedan den infördes. Dels i samband med att den fördes in i TL, dels när den fördes in i LYHS. Ändringarna har bestått i att bestämmelsen även ska gälla återkallelse av annan behörighet än legitimation samt föreskrift om provotid. Bestämmelsen fick en delvis annorlunda språklig utformning år 1997. Orden ”finner” ersattes av ordet ”anser”. Någon ändring i sak var dock inte avsedd.

Syftet med de förändringar som har gjorts i de regler som styr HSAN:s verksamhet har framför allt varit att skapa förutsättningar för en effektivare ärendehandläggning.<sup>16</sup> Bl.a. har införts utvidgade möjligheter för HSAN:s ordförande att ensam avgöra ärenden samt utökade möjligheter att överlämna ärenden till vårdgivare.<sup>17</sup> Vidare har bestämts att förordnandet som ordförande ska innebära heltidstjänstgöring. Även kraven på vad en anmälan till HSAN ska innehålla har ändrats.<sup>18</sup> Lagändringen innebar ökade krav på vad patienten själv ska prestera för uppgifter i sin anmälan. I förarbetena angavs bl.a. följande.

En enskild som gör 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 åberopar 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 skall 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, dvs. 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 anmäls ansvariga för ett begånget fel kan det föranleda Socialstyrelsen att vidta åtgärder eller att den enskilde anmälaren inkommer med en tilläggsanmälan.<sup>19</sup>

I samma förarbeten fastslogs att HSAN har en egen utrednings-skyldighet, men att myndigheten inte kan pröva ansvar mot andra

<sup>16</sup> Se bl.a. SOU 1989:80, SOU 1991:63 samt Statskontorets rapport HSAN-88.

<sup>17</sup> Se prop. 1988/89:84 samt prop. 1993/94:149.

<sup>18</sup> Se prop. 1993/94: 149, SoU 1993/94:26 samt SFS 1994:953.

<sup>19</sup> Se prop. 1993/94:149, s. 113.

personer och inte heller andra anmärkningar än dem som omfattas av anmälan.

#### 12.2.4 Sammanfattning

Förarbeten m.m. ger en tydlig bild av både vilka intressen det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet ska tillgodose och hur ansvarssystemet är avsett att administreras. HSAN ska pröva frågor om disciplinpåföljd m.m. och för att kunna fullgöra detta uppdrag har HSAN möjlighet att begära yttrande från bl.a. Socialstyrelsen. Att Socialstyrelsen ska yttra sig till HSAN om myndigheten begär det har ansetts så självklart att någon särskild bestämmelse därom inte infördes. Att Socialstyrelsen har en sådan skyldighet följer även indirekt av myndighetens uppdrag samt av 6 § FL.

### 12.3 Samspelet mellan HSAN och Socialstyrelsen – nuvarande förhållanden

#### 12.3.1 HSAN:s syn på hur samspelet fungerar

HSAN har i en skrivelse till regeringen begärt en översyn av den lagstiftning som reglerar myndighetens verksamhet.<sup>20</sup> I skrivelsen redogörs inledningsvis bl.a. för Socialstyrelsens roll i HSAN:s prövning av anmälningar. Myndigheten konstaterar att det är synnerligen viktigt med en nära samverkan mellan de båda myndigheterna för att HSAN:s ärendehantering ska kunna uppfylla de krav som de inblandade parterna – patienter/närstående respektive anmälda yrkesutövare har rätt att ställa. HSAN uppger vidare i sin skrivelse bl.a. följande.

Under de senaste åren har denna nödvändiga samverkan mellan myndigheterna fungerat mindre väl, vilket leder till en sämre kvalitet vad gäller HSAN:s verksamhet. Bakgrunden är att i de fall HSAN:s slutliga beslut överklagas till länsrätt så är det i enlighet med bestämmelserna i LYHS Socialstyrelsen som är motpart till den som har överklagat beslutet. I de ärenden där HSAN har ålagt påföljder efter patient-anhöriganmälningar har HSAN haft ett behov att få utrett Socialstyrelsens inställning bl.a. i fråga om eventuella ursäktliga omständigheter skulle kunna ursäka ett icke ringa fel som en yrkesutövare har begått eller om fråga är om systemfel eller brist på rutiner. Vid den årliga

---

<sup>20</sup> Dnr S\*006/496\*/HS.

genomgång av de överklagade beslut som har ändrats av Länsrätten i Stockholm, så är det påfallande att under de tre senaste åren har de flesta ändringar inneburit att HSAN:s beslut har ändrats i en mildrande riktning med stöd av en tillstyrkan från Socialstyrelsen. År 2003 mildrades, dvs. disciplinpåföljden togs helt bort eller sänktes från varning till erinran, för 31 individer, år 2004 för 33 individer samt år 2005 för 25 individer. I jämförelse kan nämnas att ändringar som innebar en skärpning skedde år 2003 för 16 individer, år 2004 för 6 och år 2005 för 11 individer.

Vid en genomgång av överklagade beslut som har ändrats i mildrande riktning har HSAN funnit att flertalet av HSAN:s beslut sannolikt hade blivit desamma som i länsrätten, dvs. HSAN hade inte ålagt någon disciplinpåföljd om HSAN före beslutet hade fått kännedom om Socialstyrelsens kunskaper och inställning. Flera av HSAN:s beslut som länsrätten har mildrat hade således redan från början inneburit att yrkesutövaren inte hade fått någon disciplinpåföljd. Såväl denne som anmälaren hade redan från början fått det riktiga beslutet och därmed sluppit den osäkerhet och väntetid som ett överklagande alltid innebär. Eftersom medierna visar ett stort intresse för de beslut där HSAN ålägger disciplinpåföljder, innebär ett sådant beslut alltid en extra påfrestning för de yrkesutövare som ålagts disciplinstraff. Om beslutet varit felaktigt och ändrats i länsrätten uppmärksammas detta i princip aldrig av medierna. Slutligen blir ju själva överklagandet onödigt om HSAN ges förutsättningar att redan från början fatta ett riktigt beslut. Överklagandet innebär ju samhällsekonomiska kostnader som således skulle kunna undvikas.

HSAN anför vidare, utan att gå in på om det beror på hur regelverket tillämpas eller på hur det är utformat, att anmälningar mot yrkesutövare behandlas olika beroende på om yrkesutövaren har anmälts till Socialstyrelsen eller till HSAN. HSAN pekar bl.a. på det faktum att yrkesutövare som har varit inblandad i en avvikelse i sin yrkesutövning och därför anmäls till Socialstyrelsen via lex Maria i dag inte alltid anmäls vidare till HSAN trots att det många gånger är fråga om ett icke ursäktligt handlande.<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> Jfr Riksrevisionens sammanfattande iakttagelser i rapporten *Statens insatser vid anmälningar av vårdskador*, RiR 2007:23, s. 56.

### 12.3.2 Socialstyrelsens syn på hur samspelet fungerar

Socialstyrelsen har, på fråga från utredningen, uppgett att den minskade anmälningfrekvensen från myndigheten till HSAN i disciplinansvarsärenden är resultatet av ett medvetet ställningstagande från myndigheten som man anser sig ha stöd för i nuvarande lagstiftning (6 kap. 18 § LYHS). Socialstyrelsen hänvisar därvid till att myndighetens tillsyn främst ska syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården och att det i nämnda lagrum anges att Socialstyrelsen ska anmäla till HSAN när det finns skäl för disciplinpåföljd etc. Myndigheten menar att det sällan – med hänvisning till patientsäkerheten – finns skäl att aktualisera frågan om disciplinansvar. Det finns många gånger bakomliggande orsaker som ursäktar det inträffade och i andra fall kan det vara så att yrkesutövaren visserligen i objektiv mening har gjort sig skyldig till en regelöverträdelse, men att detta berodde på exempelvis en förklarlig missuppfattning. Det finns då sällan något som talar för att yrkesutövaren är en generell fara för patientsäkerhetsarbetet varför det saknas skäl att aktualisera disciplinpåföljd. Ett repressivare förhållningssätt skulle enligt myndigheten leda till sämre dialog med vården vilket i sin tur skulle minska myndighetens utredningsmöjligheter. Den nuvarande hållningen från Socialstyrelsens sida har även lett till att myndigheten har fått in ett ökat antal lex Maria-anmälningar, vilket på sikt gagnar patientsäkerheten. Socialstyrelsen understryker dock att myndighetens hållning vad gäller disciplinansvaret inte ska uppfattas som att Socialstyrelsen numera underlåter att agera mot enskilda yrkesutövare. Inriktningen är i stället, exempelvis när en lex Maria-anmälan utreds, att fokusera på händelsen i sig och utreda varför det gick fel och vad det finns att lära från det inträffade. Om myndighetens utredning ger vid handen att inblandad yrkesutövare av något skäl kan misstänkas utgöra en framtida risk för patientsäkerheten agerar myndigheten. Agerandet kan bestå av att det inleds diskussioner med den enskilde yrkesutövaren och dennes arbetsgivare, eller – i allvarligare fall – av att myndigheten tar initiativ till skyddsåtgärder. Det vill säga anmäler den enskilde till HSAN med begäran om t.ex. provotid.

Utredningen har vidare förhört sig om hur myndigheten ser på dess möjlighet/skyldighet att bistå HSAN med utredning i disciplinansvarsärenden. Socialstyrelsen uppgav därvid att myndigheten givetvis har en skyldighet att bistå HSAN med sakkunskap i specifika frågor, men att ansvarsfrågan i sig är en fråga för HSAN att ta

ställning till. Socialstyrelsen underströk vidare att myndigheten regelmässigt är motpart till den yrkesutövare som har överklagat HSAN:s beslut. Om myndigheten mer frekvent skulle avge yttranden till HSAN finns risk – menar Socialstyrelsen – för att detta system urholkas, eftersom myndigheten i dessa fall redan har tagit ställning i HSAN.

# 13 Förslag m.m. som lämnats beträffande reformering av nuvarande regelverk

## 13.1 Inledning

Regeringen har till utredningen överlämnat skrivelser/rapporter från Socialstyrelsen, HSAN och Riksrevisionen vilka alla innehåller synpunkter på nuvarande regelverk och även till viss del förslag till förändringar. Skrivelsen från HSAN har delvis berörts i föregående avsnitt.

## 13.2 Socialstyrelsens skrivelser

Regeringen har överlämnat två skrivelser från Socialstyrelsen.

*Ju2004/616/DOM*

I skrivelsen framförs en begäran om översyn och revidering av förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål. Socialstyrelsen menar att bestämmelserna i förordningen till vissa delar är inaktuella och att de inte helt täcker det behov som finns. Flera av de författningar till vilka hänvisningar sker har upphävts och ersatts med nya. Vidare saknas vissa domar som Socialstyrelsen ur patientsäkerhets- och tillsynsynpunkt bör få kännedom om. Det gäller dels rattfylleribrott enligt 4 och 4 a §§ lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott och brott mot lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor samt – oberoende av brottsrubricering – domar om vård enligt LRV, dels förvaltningsdomstolarnas beslut och domar om tvångsvård enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) och LPT.



I skrivelsen anförts vidare att åklagarna i mycket ringa omfattning fullgör sin underrättelseskyldighet enligt 12 § strafföreläggandekungörelsen (1970:60).

*S2006/1437/HS (Lex Maria – nytt system i patientsäkerhetens intresse)*

I skrivelsen föreslås sammanfattningsvis att det införs en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera lex Maria-händelser inom sju dagar från det att händelsen/risken uppdagades samt att det införs ett förbud för Socialstyrelsen att ta initiativ till disciplinärt förfarande mot den som rapporterat händelsen. Vidare föreslås att hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet ska utvidgas till att omfatta alla typer av skador och sjukdomar.

### 13.3 HSAN:s skrivelse

*S2006/4962/HS*

I skrivelsen kommenteras Socialstyrelsens förslag *Lex Maria – nytt system i patientsäkerhetens intresse*. Vidare begärs en översyn av den lagstiftning som reglerar HSAN:s verksamhet. Det framförs att den av lagstiftaren förutsatta samverkan mellan HSAN och Socialstyrelsen inte fungerar tillfredsställande och att det bl.a. får i konsekvens att hälso- och sjukvårdspersonal som anmäls riskerar att behandlas olika i ansvarshänseende.

Vidare framhålls svårigheterna för patient att vara part i ansvarsprocessen. ”Trots att patienten/den anhörige helt saknar utredningsmöjligheter är det han som dels skall ha insikt i vem som eller vilka bland vårdpersonalen som har gjort fel i sin behandling, dels vari felet består. Även om anmälaren inte behöver känna till namnet så måste han kunna skilja på om det exempelvis är röntgenläkaren eller operatören som har gjort fel för att den korrekta avvikelserna ska bli prövad. Anmälaren blir således inte helt olikt en åklagare i en brottmålsprocess och de krav som ställs på honom är nästan lika hårda. Det kan således ifrågasättas om inte rollen som part snarare minskar patientsäkerheten än stärker den. Möjligheten för parten – patienten/den anhörige att överklaga bidrar inte heller till att tillrättalägga svårigheterna för parten – patienten/den anhörige, eftersom en felaktig talan hos HSAN inte kan förändras i ett överklagande till länsrätten. Varken HSAN eller länsrätten – övriga förvaltningsdomstolar kan på något sätt ”hjälpa”

anmälaren genom att peka på vem eller vad denne egentligen skulle ha anmält för att förbättra sina möjligheter till framgång med prövningen.”

HSAN påpekar dessutom att det finns en del oklarheter i LYHS som behöver förtydligas genom nya lagbestämmelser. Som exempel nämns att det saknas bestämmelser för ett förhållningssätt vad gäller förskrivningar som gjorts av läkare eller tandläkare före återkallelse av legitimation. På liknande sätt saknas lagreglering vad gäller de förskrivningar av medicin som gjorts före beslut om begränsning av förskrivningsrätt.

Avslutningsvis framförs önskemål om gallringsföreskrifter efter viss tid för myndighetens automatiserade ärendehanteringssystem i syfte att omöjliggöra sökning med hjälp av namn och personnummer i fråga om anmälningar.

### 13.4 Riksrevisionens rapport

Riksrevisionen genomförde år 2007 en granskning av om regeringen, Socialstyrelsen och HSAN gör vad som åligger dem när det gäller hantering av anmälningar om vårdskador.<sup>1</sup> Riksrevisionens slutsatser var sammanfattningsvis att patientens ställning vid anmälningar av vårdskador är svag. Av de resultat som framkom i granskningen drar Riksrevisionen slutsatsen att det är alltför svårt för patienter att vara part i anmälningsärendet i HSAN. Dessutom saknade över 90 procent av tillfrågade i en Sifo-undersökning kunskap om var de ska vända sig om de råkar ut för en vårdskada. Riksrevisionen har sett indikationer på att många patienter inte kommer till tals vid lex Maria-anmälningar. Vårdens anmälningar prioriteras framför patientens i det förebyggande arbetet. Riksrevisionen slutliga konstaterande är att dagens statliga system för anmälningar av vårdskador inte inger tillräckligt stort förtroende hos patienter.

Riksrevisionen lämnar följande rekommendationer i sin rapport.

- Att patientens möjligheter att få sitt ärende prövat i HSAN bör förbättras. Regeringen bör överväga att föreslå att riksdagen mildrar kravet i LYHS, på att patienten ska peka ut vilken person som var ansvarig för den vård som anmäls.
- Att HSAN får ett större ansvar för att utreda frågan om vem som varit ansvarig för vården, bland annat genom att utifrån

---

<sup>1</sup> Se rapporten *Statens insatser vid anmälningar av vårdskador*, RiR 2007:23.

anmälan göra efterforskningar inom hälso- och sjukvården om vem den ansvarige var.

- Att HSAN inom ramen för nuvarande lagstiftning bör hänvisa felaktigt inkomna ärenden till rätt instans. HSAN bör i sina informationsmaterial till patienter samt på hemsidan informera anmälare om vad partsrollen innebär.
- Att Socialstyrelsen ska säkerställa att patienten ges tillfälle att ge sin version vid lex Maria-anmälningar.
- Att Socialstyrelsen bör återföra kunskap till hälso- och sjukvården om vårdskador som bygger på patienters anmälningar till HSAN och till patientnämnderna.
- Att regeringen bör ge tilläggsdirektiv till den pågående utredningen Patientsäkerhet och tillsyn m.m. (dir 2007:57) att uppmärksamma de konsekvenser som Socialstyrelsens ändrade praxis innebär när det gäller lex Maria-ärenden som skickas till HSAN. Denna ändrade praxis får till följd att vårdpersonal riskerar att behandlas olika beroende på om de anmäls till Socialstyrelsen eller HSAN.

### 13.5 Utvärdering av prövotidsinstitutet

Socialstyrelsen uppdrog i juni 2006 åt forskningsorganisationen Kommunforskning i Västsverige (KFi) att göra en utvärdering av prövotidsinstitutet. Syftet med utvärderingen var att generera mer kunskap om hur regelverket fungerar i praktiken och vilka utvecklingsmöjligheter som kan lyftas fram. KFi redovisade sitt uppdrag våren 2007.<sup>2</sup>

Studien omfattar dels en intervjustudie med företrädare för Socialstyrelsen, dels en genomgång av förarbeten, beslut, statistik och annat material. Sammanlagt intervjuades 16 personer. Av dessa var 14 handläggare och två enhetschefer. Vad gäller statistik bygger den främst på uppgifter som hämtats ur Socialstyrelsens diarium.

Utvärderingen kretsade framför allt kring följande tre frågeställningar.

---

<sup>2</sup> Prövotid för den som kan och vill. G. Kastberg 2007, Kommunforskning i Västsverige.

- Hur tillämpas regelverket i praktiken av Socialstyrelsens regionala enheter? Med vilket innehåll fylls provotiden, vilken roll har handläggaren och vad sker vid provotidens slut?
- Fungerar provotid enligt lagstiftarens intentioner?
- Kan regelverket utvecklas och förbättras?

Nedan följer en sammanfattning av resultaten från utvärderingen. Rapporten finns i sin helhet som bilaga 5.

### **13.5.1 Hur tillämpas regelverket i praktiken av Socialstyrelsens regionala enheter?**

#### **Yrkande om provotid**

När det gäller den första frågeställningen konstaterar KFi att det finns markanta skillnader beträffande hur ofta de olika enheterna yrkar på provotid. Detta gäller oavsett om den totala mängden ärenden sedan införandet av provotidsinstitutet tas som utgångspunkt för jämförelsen eller om antalet provotidsärenden relateras till enhetens storlek. Den regionala tillsynsenheten i Stockholm som både geografiskt och sett till ärenden som handlar om enskilda yrkesutövare är större än regionala tillsynsenheten i Örebro har bara hälften så många provotidsärenden som Örebroenheten. KFi menar att skillnaden mellan enheterna kan ha flera olika förklaringar. Den förklaring som ligger närmast till hands och som har stöd i den genomförda intervjustudien är dock att det finns olika inställning till provotidsinstitutet mellan Socialstyrelsens olika regionala enheter. Vid Örebroenheten är man överlag positivt inställd till provotid, medan på övriga enheter varierade inställningen i större utsträckning. Det framhålls dock att tolkningen av intervjumaterialet måste göras med viss försiktighet och att exempelvis "storstadsfaktorn" kan vara en möjlig förklaring eftersom de tre storstäderna uppvisar samma antal provotider som också är den lägsta andelen av de sex enheterna.

### Vad händer efter ett beslut om prøvotid?

Beslut om prøvotid gäller som huvudregel omedelbart. När HSAN fattat beslut om prøvotid öppnas ett nytt ärende hos Socialstyrelsen och kontakt tas med yrkesutövaren. KFi:s utvärdering visar dock att det finns avsevärda variationer beträffande när i tiden prøvotiden fylls med ett innehåll som sedan följs upp. Handläggarna inväntar i regel överklaganden och då dessa kan dra ut på tiden kan den faktiska prøvotiden bli betydligt kortare än tre år. Detsamma gäller om yrkesutövaren underlåter att ge in en plan för prøvotidens verkställande och på det viset förhalar inledandet av prøvotiden.

KFi menar att rutinerna kring prøvotid kan ifrågasättas ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Socialstyrelsen och HSAN har gjort bedömningen att yrkesutövaren utgör en risk för patientsäkerheten. Det kan då ifrågasättas om det är rimligt att det i vissa fall dröjer upp till ett år efter det att HSAN fattat beslut innan några åtgärder vidtas i förhållande till yrkesutövaren. Till den tid som förflutit från det att HSAN fattade sitt beslut ska också adderas utredningstiden i Socialstyrelsen innan ärendet överlämnades till HSAN, vilken kan uppgå till ett år. Det kan således dröja två år från det att ärendet initierades till dess att några faktiska åtgärder vidtas för att komma till rätta med identifierade problem.

### Prövotidens innehåll

Socialstyrelsen anser att prøvotid på grund av missbruk är enklast att hantera i uppföljningshänseende. Vanligtvis träffas en överenskommelse med yrkesutövaren om att denne ska underkasta sig regelbunden provtagning till styrkande av drogfrihet. Däremot varierar det vilka övriga åtgärder som ingår i prøvotiden. Det finns ett stort antal olika behandlingsformer och program som kan komma i fråga och någon enhetlig praxis inom myndigheten beträffande vilka som är acceptabla finns inte. Det ankommer på handläggaren att ta ställning till den plan som yrkesutövaren presenterar.

Prövotid på grund av oskicklighet anses vara svårt att hantera i uppföljningshänseende och av intervjumaterialet framgår att flera handläggare är tveksamma till om prøvotid lämpar sig i sådana ärenden. Varje fall av oskicklighet är unikt och innehåller sin speci-

fika problematik. Det finns inget standardmall för vad som bör ingå i yrkesutövarens plan och möjligheterna att ”mäta” om yrkesutövarens yrkesskicklighet har ökat vid prøvotidens utgång är begränsade. Flera av de intervjuade kunde dock redovisa exempel på prøvotidsärenden där man på olika sätt lyckats med uppföljningen i oskicklighetsärenden. KFi drar slutsatsen att svårigheterna med att följa upp oskicklighet kan vara en förklaring till varför det antalet prøvotidsärenden beträffande oskicklighet är så få. KFi anmärker vidare att det tycks råda en osäkerhet kring både vad handläggaren kan kräva i fråga om planens innehåll och om det är möjligt att över huvud taget ställa några krav. Av intervjuerna framgår att det för missbruksärendena har etablerats en rutin för vilka krav som ska ställas på planen. Det framgår också att presenterade planer ibland underkänns. KFi menar att sammantaget framstår handläggarnas roll med därtill hörande befogenheter som något oklar. I brist på tydliga riktlinjer etableras rutiner där de som tillämpar regelverket är osäkra på om de verkligen agerar på ett korrekt sätt. Vissa upplever att de kräver för mycket i förhållande till regelverket, främst när de godkänner eller underkänner presenterade planer. I andra lägen upplever handläggarna att de gör för lite.

### Myndighetens åtgärder under prøvotiden

Hur arbetet under prøvotiden läggs upp varierar mellan olika ärenden och i viss utsträckning också mellan de olika regionala enheterna. Vissa ärenden betraktas som ”enkla” i den bemärkelsen att yrkesutövaren visar självinsikt beträffande den problematik som har identifierats och själv agerar för att göra prøvotiden meningsfull. Det kan också handla om ärenden där det finns en arbetsgivare som aktivt verkar för att prøvotiden ska fortlöpa på ett bra sätt och är involverad i prøvotidens genomförande. De enkla ärendena kan om de fortlöper utan problem följas upp mindre aktivt efter hand. Mer problematiska ärenden exempelvis där yrkesutövaren håller sig undan – vilket uppges förekomma då och då – kräver större insatser. En skillnad mellan de olika enheterna är att på vissa enheter träffar handläggarna dem som är föremål för prøvotid regelbundet, medan man på vissa enheter träffat yrkesutövaren vid bara något enstaka tillfälle. Det framkom under intervjuerna exempel på ären-

den där utredare över huvud taget inte hade träffat yrkesutövaren, varken under utredningsfasen eller under själva prøvotiden.

Socialstyrelsens riktlinjer, att uppföljning ska ske med tre till sex månaders mellanrum, förefaller följas i de flesta ärenden.

### **Fungerar prøvotid enligt lagstiftarens intentioner?**

Frågan huruvida regelverket fungerar enligt lagstiftarens intentioner besvaras inte i utvärderingen. KFi menar att det är för tidigt att uttala sig om de långvariga effekterna av lagstiftningen. Det är fortfarande relativt få som har fullgjort sina treåriga prøvotider vilket omöjliggör en relevant uppföljning av vad som hänt efter det att prøvotiderna avslutades. KFi för i stället en diskussion om regelverkets ändamålsenlighet utifrån hur regelverket tillämpas.

Till att börja med konstateras att regelverket inte framstår som ändamålsenligt i oskicklighetsärenden på grund av svårigheterna att ge prøvotiden ett vettigt innehåll och svårigheterna med att mäta om oskickligheten undanröjts under prøvotiden. Det uppfattas vidare som otillfredsställande att en yrkesutövare kan hålla sig undan under prøvotiden utan att Socialstyrelsen kan vidta några åtgärder. Flera av de intervjuade menar att det borde finnas en ”automatisk” koppling mellan misskötsamhet under prøvotiden och återkallelse av legitimation. Slutsatsen är att regelverket fungerar bra när yrkesutövaren vill förändra sin situation och mindre bra när ett sådant engagemang saknas.

### **Kan regelverket utvecklas och förbättras?**

KFi:s slutsats är att regelverket vilar på tanken att prøvotid bara bör komma i fråga för dem som vill ta tag i identifierade problem. Saknas vilja att förändra beteende, rätta till kompetensbrister eller om yrkesutövaren saknar självinsikt om den problematik som läggs honom eller henne till last ska prøvotid över huvud taget inte aktualiseras. KFi menar att de fall där prøvotid inte fungerar således inte behöver bero på brister i regelverket utan att det snarare beror på att icke-motiverade yrkesutövare har blivit föremål för prøvotid. KFi reser dock frågan vad detta får för konsekvenser för patient-säkerheten eftersom den enda sanktionen som kan komma i fråga för dessa yrkesutövare är disciplinpåföljd, såvida kriterierna för

återkallelse inte är uppfyllda. KFi menar att det finns anledning att överväga ett skifte av fokus. I stället för att förbättra ”pricksäkerheten” vad gäller vilka som ska komma i fråga för provtid bör övervägas om inte regelverket bör förändras så att det blir möjligt att hantera dem som saknar engagemang och vilja.



## 14 Tillsyn, ansvarssystem m.m. i några andra länder

### 14.1 Danmark

#### Sammanfattning

Den statliga tillsynen över hälso- och sjukvården och tandvården i Danmark baseras i allt väsentligt på tre organisationer; Sundhedsstyrelsen, *Embedslægerne* och Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Därtill kommer att frågor som rör inskränkning av behörighet samt återkallelse av legitimation under vissa förutsättningar ska prövas av såväl Indenrigs- och Sundhedsministeriet som av allmän domstol. I Danmark finns vidare, vilket närmast kan liknas vid Sveriges patientnämnder, s.k. patientkontorer vilka har till uppgift att bl.a. informera och vägleda patienter beträffande deras rättigheter.<sup>1</sup> Dessutom finns i varje region en s.k. Patientklagenævn dit de som är föremål för psykiatrisk tvångsvård kan vända sig och bl.a. få beslut som fattas av hälso- och sjukvårdspersonal om tvångsåtgärder överprövade.

Tillsynen över hälso- och sjukvården i Danmark syftar på samma sätt som i Sverige till att säkerställa hög patientsäkerhet. Även i Danmark görs en åtskillnad mellan generell tillsyn och individriktad tillsyn. Den generella tillsynen avser hälso- och sjukvårdsverksamheten som sådan och utgår från ett systemperspektiv. Den operativa tillsynen fullgörs av den s.k. ämbetsläkarorganisationen (*Embedslægerne*) som numera är en integrerad del av Sundhedsstyrelsen. Både Sundhedsstyrelsen och Sundhedsvæsenets Patientklagenævn handlägger klagomål mot enskild hälso- och sjukvårdspersonal. Om Sundhedsstyrelsens utredning mot enskild yrkesutövare utmynnar i att det finns skäl att rikta kritik mot denne ska Sundhedsstyrelsen överlämna ärendet till Sundhedsvæse-

<sup>1</sup> Se kap. 11 i LOV nr 546 af 24/06/2005.

nets Patientklagenævn som har att avgöra om det ska utdelas kritik eller inte. Skulle Sundhedsstyrelsens utredning däremot leda fram till att det inte är tillräckligt med kritik sker ingen anmälan till Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Då har Sundhedsstyrelsen möjlighet att antingen "sätta" yrkesutövaren under s.k. skärpt tillsyn eller inleda utredning om eventuell (hel eller delvis) inskränkning av yrkesutövarens behörighet. Sundhedsstyrelsen är dessutom under vissa förutsättningar, om det är fråga om allvarliga händelser, skyldig att anmäla yrkesutövaren till åklagare. Dansk lagstiftning innehåller utöver sedvanliga bestämmelser om straffrättsligt ansvar för olika typer av brott en särskild bestämmelse om straffrättsligt ansvar (böter eller fängelse i upp till 4 månader) för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som i sin yrkesutövning har gjort sig skyldig grov oaktsamhet eller upprepad oaktsamhet.<sup>2</sup>

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, som även handlägger anmälningar från patienter m.fl. mot hälso- och sjukvårdspersonal, offentliggör enligt vissa kriterier sina beslut med angivande av den kritiserade yrkesutövarens namn och födelsedata m.m. Offentliggörandet publiceras på myndighetens egen hemsida [www.pkn.dk](http://www.pkn.dk) och på Sundhedsstyrelsens hemsida [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk). Uppgifterna finns kvar i två år. Finner Sundhedsvæsenets Patientklagenævn under sin utredning av antingen anmälan från Sundhedsstyrelsen eller från annan har gjort sig skyldig till – eller kan misstänkas ha gjort sig skyldig till grov försummelse – ska detta anmälas till åklagarmyndighet samt till Sundhedsstyrelsen.

I Danmark gäller vidare sedan den 1 januari 2004 en särskild lag om patientsäkerhet.<sup>3</sup> I nämnda lag har införts en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal i både offentlig och privat verksamhet att rapportera allvarliga avvikelser som de själva eller någon kollega har varit inblandad i. De uppgifter som yrkesutövaren lämnar i sin avvikelserapport får enligt lagen inte användas som underlag för disciplinära eller straffrättsliga åtgärder mot rapportören. Avvikelserapporterna samlas i en databas som administreras av Sundhedsstyrelsen.

Danska patienter har på liknande sätt som i Sverige ett ekonomiskt skydd (patientförsäkring) om de skadas i samband med hälso- och sjukvård eller tandvård.<sup>4</sup>

<sup>2</sup> Se kap. 27, 75 § LOV nr 451 af 22/05/2006 (Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed).

<sup>3</sup> Lov nr 429 af 10/06/2003 ändrad genom LOV nr 546 af 24/06/2005.

<sup>4</sup> LOV nr 547 af 24/06/2005 (Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet).

En annan viktig aktör på patientsäkerhetsområdet är den ideella organisationen Dansk Selskab for Patientsikkerhed som bildades i december 2001. Organisationen har som uttalat mål att verka för hög patientsäkerhet genom att bl.a. påverka politiker, samla in och distribuera kunskap om patientsäkerhet, initiera och delta i olika projekt på området samt att utveckla olika instrument som kan användas av hälso- och sjukvårdspersonal för att hantera patientsäkerhetsproblem. Organisationen består av representanter från sjukhus, kommuner, professionen, patientorganisationer, industrin och forskningsinstitutioner.

## Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen, som i Sverige motsvaras av Socialstyrelsen, är central tillsynsmyndighet över hälso- och sjukvårdsverksamheten i Danmark. Sundhedsstyrelsen utfärdar även legitimation till berörda yrkesgrupper. Tillsynsfrågorna har organisatoriskt samlats i en enhet inom Sundhedsstyrelsen – Enhed for Tilsyn – men därutöver finns även andra enheter vilkas uppdrag har bäring på patientsäkerheten. Det finns t.ex. en *enhed for Medicinsk teknologivurdering*), en *enhed for monitorering og patientvisitation* samt en enhed for Monitorering og Evaluering).

Sundhedsstyrelsens tillsyn omfattar såväl tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal som tillsyn över hälso- och sjukvårdsverksamheten som sådan (individtillsyn och generell tillsyn). Fokus ligger framför allt på att identifiera enskilda riskindivider och systemproblem som kan utgöra patientsäkerhetsrisker. Enheten for Tilsyn handlägger också allmänna frågor som rör patienternas rättigheter, legitimationsfrågor m.m. samt är mottagare av rapporter rörande fel och andra avvikelser som rapporterats till den danska patientsäkerhetsdatabasen (DanskPatientSikkerhedsDatabase).

Sundhedsstyrelsen kan vidta olika åtgärder mot enskild hälso- och sjukvårdspersonal som har gjort sig skyldig till fel eller på annat sätt befaras utgöra en risk för patientsäkerheten. Misstänks en yrkesutövare utgöra en fara för patientsäkerheten på grund av missbruk eller sjukdom ska Sundhedsstyrelsen överväga om det finns skäl för återkallelse av legitimation. Återkallelse av legitimation ska, om den legitimerade begär det, prövas av allmän domstol vilket ska ha föregåtts av en framställan hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Sundhedsstyrelsen kan, i stället för att inleda ett

återkallelseförfarande, besluta om särskilda villkor för yrkesutövaren. Villkoren kan antingen vara att yrkesutövaren tills vidare inte får arbeta inom hälso- och sjukvården eller att han eller hon bara får arbeta under vissa bestämda villkor. Dessa kan vara att yrkesutövaren ska genomgå olika typer av behandling, lämna urinprov m.m.

Om Sundhedsstyrelsen i sin verksamhet finner att en enskild yrkesutövare har gjort sig skyldig till fel eller försummelse ska utredning därom inledas. Visar utredningen att yrkesutövaren har gjort sig skyldig till grov försummelse och att han eller hon kan antagas utgöra en allvarlig fara för andra människor så utgör detta grund för återkallelse av legitimation. Sundhedsstyrelsen har även möjlighet att, om en yrkesutövare har gjort sig skyldig till allvarliga fel eller upprepade fel, ålägga yrkesutövaren att ändra sitt beteende (yrkesutövaren sätts under skärpt tillsyn). Sundhedsstyrelsen har också möjlighet att under vissa förutsättningar med omedelbar verkan frånta en yrkesutövare denne legitimation. Ett sådant beslut ska omedelbart underställas Indenrigs- och Sundhedsministeriet.

### Embedslægerne

Embedslægerne svarar för den regionala tillsynen. Embedslægerne var tidigare en självständig myndighet men är sedan den 1 januari 2007 införlivade i Sundhedsstyrelsen och fungerar nu som Sundhedsstyrelsens lokalkontor i landets fem regioner.<sup>5</sup> Embedslægernes övergripande mål är att följa hälsotillståndet i sina respektive regioner samt att vara rådgivare åt staten, regionerna och kommunerna i hälso- och sjukvårdsfrågor. Därutöver ska de utöva tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal och kommunala sjukvårdsinrättningar i sina respektive regioner samt på uppdrag av Sundhedsvæsenets Patientklagenævn utreda klagomål som riktats mot enskild hälso- och sjukvårdspersonal. Embedslægerne arbetar även med smittskyddsfrågor.

---

<sup>5</sup> På Färöarna finns en Landslæger som huvudsakligen har samma uppgifter som Embedslægerne. Landslæggen är emellertid inte en integrerad del av Sundhedsstyrelsen.

## Sundhedsvæsenets Patientklagenævn

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn är en självständig myndighet som består av en ordförande, fyra viceordförande och 80 ledamöter. Ordförande och viceordförandena ska samtliga inneha domar-kompetens. Sundhetsministern utser för varje yrkesområde ett antal ledamöter med kompetens från respektive yrkesområde. Nämnden har även lekmanrepresentanter vilka utses av ministern efter förslag från organisationen Danske regioner, några kommuner och patientorganisationer.

Nämnden utreder klagomål som riktats mot enskild hälso- och sjukvårdspersonal. Klagomålen kan anhängiggöras av såväl enskilda som av Sundhedsstyrelsen, Läkemedelsstyrelsen och hjemmestyrena på Grönland och Färöarna. Nämnden behandlar, förutom klagomål mot behandlingsåtgärder, frågor som rör huruvida hälso- och sjukvårdspersonal fullgjort vad som ankommer på dem beträffande informationsskyldighet, inhämtande av samtycke, utfärdande av intyg, journalföring, tystnadsplikt m.m. Nämnden prövar också, som andrainstans, överklaganden av beslut rörande tvångsbehandling och tvångsmedel som fattats av landets lokala psykiatriska patientklagenämnder (patientklagenævn). Nämndens beslut kan inte överklagas.

Nämnden offentliggör vissa av sina beslut med angivande av den kritiserade yrkesutövarens namn och födelsedata m.m.<sup>6</sup> Offentliggörandet publiceras på myndighetens egen hemsida [www.pkn.dk](http://www.pkn.dk) och på Sundhedsstyrelsens hemsida [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk). Uppgifterna finns kvar i två år. Finner Sundhedsvæsenets Patientklagenævn under sin utredning av antingen anmälan från Sundhedsstyrelsen eller från annan att den enskilde yrkesutövaren har gjort sig skyldig till – eller kan misstänkas ha gjort sig skyldig till grov försummelse – ska detta anmälas till åklagarmyndighet samt till Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn finansieras till viss del av avgifter som ska erläggas av respektive region baserad på antalet anmälningar som emanerat från respektive region.

---

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 1367 af 15. dec. 2005.

## Patientkontor

Danmarks motsvarighet till de svenska patientnämnderna är de s.k. Patientkontoren (Patientkontorer), som det ska finnas ett eller flera av i varje region.<sup>7</sup> Patientkontoren är skyldig att ta emot alla former av klagomål från enskilda som riktas mot hälso- och sjukvården. Patientkontorens uppgift är inte att utreda klagomål utan att bistå patienter med vägledning och viss juridisk rådgivning samt att hjälpa patienterna att utforma och ge in klagomål och ersättningsanspråk till rätt myndighet. Klagomål, ersättningsanspråk etc. som lämnas till ett patientkontor ska anses vara ingivet vid samma tidpunkt på rätt myndighet som den tidpunkt de gavs in på patientkontoret.

Om patientkontoret anser att det behöver ytterligare upplysningar om patientens personliga förhållanden för att kunna bistå patienten kan sådana uppgifter, om patienten muntligen eller skriftligen samtycker till det, inhämtas från hälso- och sjukvården.

## Närmare om det danska systemet för avvikelserapportering

I Danmark infördes den 1 januari 2004 ”Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet” (PsL) i syfte att förbättra patientsäkerheten i hälso- och sjukvården. Lagen innehåller grundläggande bestämmelser om rapportering av oförutsedda händelser som inträffat i samband med behandling av patienter i ”sygehusvæsenet”. Inrikes- och hälsoministern kan fastställa närmare regler så att även primärvården och privatpraktiserande hälso- och sjukvårdspersonal kan omfattas av lagen. Ministern kan också bestämma om avsteg från lagens bestämmelser, motiverat utifrån särskilda förhållanden i primärvården. Även Sundhedsstyrelsen kan fastställa närmare regler rörande bl.a. vilka sjukhus och andra behandlingsinstitutioner som omfattas av rapporteringsplikten. Lagen gäller inte andra författningsreglerade inrapporteringsordningar som rör oförutsedda händelser och fel som uppstått under behandling (1 §).

Rapporteringssystemets syfte är att samla in, analysera och förmedla kunskap om orsaker till risksituationer. Systemet gäller både mänskliga och tekniska fel och organisatoriska förhållanden som påverkar förekomsten av oförutsedda händelser i samband med

---

<sup>7</sup> 1 § LOV nr 547 af 24/06/2005 (Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet). Se även kap. 11 i LOV nr 546 af 24/06/2005, vilket innehåller närmare bestämmelser om patientkontorens uppgifter.

behandling eller vistelse på ett sjukhus. Rapporteringssystemet skall understödja den existerande kvalitetsutvecklingen och särskilt utvalda händelser skall rapporteras till en central databas hos Sundhedsstyrelsen. Systemet skall samtidigt understödja utvecklingen av en miljö på sjukhusen där det blir möjligt för personalen att hantera oförutsedda händelser och dra lärdom av dem.

Systemet består av två delar; lokala rapporteringssystem och en nationell databas. De lokala systemen skall dels användas omedelbart i den lokala kvalitetsutvecklingen och dels vidareförmedla upplysningar till den centrala databasen. På grundval av databasens innehåll skall sedan Sundhedsstyrelsen återrapportera särskilda eller ofta förekommande risksituationer till hälso- och sjukvården i syfte att uppnå ökad kunskap samt mot bakgrund av informationen i rapporterna överväga om det behövs – och i så fall utfärda föreskrifter inom ett specifikt område.

PsL innehåller inte någon bestämmelse som ålägger hälso- och sjukvårdspersonal skyldighet att meddela patienten om oförutsedda händelser som är rapporterade. I Sundhedsstyrelsens Vejledning (p 10) påpekas dock, att "envar auktoriserad sundhedsperson" enligt lag om patientförsäkring och lag om ersättning för läkemedelsskador är skyldiga att informera den skadelidande, samt att i viss omfattning bistå med anmälningar till Patientförsäkringsföreningen m.fl. enligt patientförsäkringslagen.

### Rapporteringskyldighet

Enligt 3 § andra stycket PsL har en "sundhedsperson" som uppmärksammar en oförutsedd händelse i samband med en patients behandling eller vistelse på sjukhus, skyldighet att rapportera händelsen till regionen. Med sundhedsperson avses i lagen den som är legitimerad och personer som handlar på den legitimerades ansvar (2 § andra stycket). Skyldigheten gäller händelser som sundhedspersonen direkt observerar i samband med att händelsen äger rum, händelser som personen själv är inblandad i samt händelser som vederbörande observerar hos andra. Rapporteringsplikten gäller också händelser som en sundhedsperson senare uppmärksammar i samband med utövningen av sitt yrke. Rapportering skall ske snarast möjligt och senast sju dagar efter det att händelsen observerats.

Enligt uppgift från Indenrigs- och sundhedsministeriet motive-  
ras den korta tidsfristen av att händelsen skall rapporteras så fort  
som möjligt så att rapportören kan minnas detaljerna från händel-  
sen. Det är dock ingen sanktion knuten till tidsfristen. Rapportere-  
ringen skall ske till den region som driver sjukhuset. Är det fråga  
om ett privat sjukhus ska rapportering ske till sjukhuset i fråga.

### Särskilt utvalda händelser

De händelser som skall rapporteras är enligt lagens ordalydelse  
”utilsigtede haendelser”. Härmed förstås, enligt 2 § första stycket,  
en händelse som är en följd av behandling eller vistelse på sjukhus,  
och som inte beror på patientens sjukdom och som samtidigt  
antingen har vållat skada eller kunde ha vållat skada men dessförin-  
nan blev avvärdad eller på grund av andra omständigheter inte  
inträffade. Oförutsedda händelser omfattar både på förhand kända  
och okända händelser och fel. Med behandling avses i lagen under-  
sökning, diagnostisering, sjukdomsbehandling, rehabilitering, yrkes-  
mässig vård (sundhedsfaglig pleje) och yrkesmässiga förebyggande  
åtgärder (forebyggelseiltag) i förhållande till den enskilde patienten.

Enligt Sundhedsstyrelsens Vejledning (p 5) omfattas i första  
hand följande typer av oförutsedda händelser av rapporterings-  
plikten till Sundhedsstyrelsen:

- Kliniskt betydande händelser som uppstått i samband med  
medicinering; ordination, dispensering, administration eller  
dokumentation.
- Kliniskt betydande händelser som uppstått i samband med  
operativa/invasiva ingrepp. Härmed avses händelser relaterade  
till förberedelse, genomförande och uppföljning av operativa  
ingrepp och undersökningsprocedurer, som innebär genom-  
skärning av hud eller slemhinnor eller införing av apparatur  
genom naturliga kroppsöppningar.
- Andra händelser av allvarlig karaktär. Härmed förstås att  
händelsen resulterade i betydligt utökad utrednings/behand-  
lingsintensitet och t.ex. överflyttning till annan avdelning. Det  
kan också vara fråga om en händelse som förekommit flera  
gångar inom ett år på det aktuella sjukhuset under oförändrade  
omständigheter.



Kända komplikationer och biverkningar skall inte rapporteras. Regionerna kan efter eget val hämta in upplysningar om andra händelsetyper även om de inte är rapporteringspliktiga till Sundhedsstyrelsen.

### Analys och vidarerapportering

Det är, enligt 3 § första stycket PsL, regionerna som tar emot, registrerar och analyserar rapporterna för att förbättra patient-säkerheten och behandlingen. De ansvarar också för vidarerapporteringen till Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen upprättar ett nationellt register och vägleder hälso- och sjukvården på grundval av mottagna upplysningar (4 §). Regionerna skall vidareända rapporteringarna till Sundhedsstyrelsen omedelbart efter det att man färdigställt utredningen av den enskilda händelsen, dock senast 90 dagar efter det att regionen mottagit rapporten från sundhedspersonen.

Regionernas rapportering till Sundhedsstyrelsen ska innehålla de av hälso- och sjukvårdspersonalen rapporterade upplysningarna, eventuellt ytterligare mottagna eller inhämtade upplysningar för att belysa händelsen samt upplysningar om regionens värderingar och slutsatser. Sundhedsstyrelsen kan för sitt vägledande arbete från regionerna och de privata sjukhusen hämta in kompletterande upplysningar, dels från händelser som styrelsen mottagit rapportering om och dels från register, t.ex. patientregister.

### Anonymitet

Rapporteringen från regionerna ska ske anonymt såväl vad avser patienten som sundhedspersonen (4 §). Regionerna får inte vidarebefordra upplysningar om den inrapporterade personens identitet till andra än dem som vidtar åtgärder enligt 3 § första stycket PsL. Rapporteringen får inte innehålla namn, adresser, personnummer eller liknande upplysningar som omedelbart ger möjlighet att identifiera de involverade sundhedspersonerna och patienterna.

Lagtexten ger inte uttryck för att den som rapporterar får vara anonym i förhållande till regionen. Av den blankett som skall användas för rapportering finns utrymme för rapportören att ange bl.a. namn, tjänsteställning och telefonnummer. Samtidigt påpekas

emellertid i anslutning till detta, att om rapportören väljer att vara anonym är det inte möjligt att kontakta honom eller henne för att få fler upplysningar för analysen av händelsen och för utarbetande av förslag till ändringar som kan förhindra en liknande händelse. Rapportören har alltså rätt att vara anonym även om det i skrivningen ligger en implicit vädjan om öppenhet. Det påpekas också på blanketten att rapporteringssystemet är ett förtroligt och icke sanktionerande system.

### **Ett icke-sanktionerande system**

Av 6 § PsL framgår, att hälso- och sjukvårdspersonal som rapporterar en oförutsedd händelse inte, till följd av sin rapportering, kan underkastas disciplinära undersökningar och åtgärder av arbetsgivaren, bli föremål för tillsyn av Sundhedsstyrelsen eller drabbas av straffrättsliga sanktioner av domstolarna. Sundhedsstyrelsen kan sålunda inte anmäla händelser till Hälso- och sjukvårdens Patientklagenämnd på grundval av gjorda rapporteringar enligt PsL. Detta gäller även om Sundhedsstyrelsen, trots anonymiseringen, skulle ha möjlighet att identifiera involverad hälso- och sjukvårdspersonal.

Som tidigare redovisats står hälso- och sjukvården under Sundhedsstyrelsens tillsyn, dels genom enheten för tillsyn och dels genom det s.k. ämbetsläkarväsendet. Sundhedsstyrelsen kan anmäla händelser som styrelsen anser kan föranleda kritik eller annan sanktion till Patientklagenämnden. Patienten kan också vända sig till nämnden för att få en sak prövad. Dessa möjligheter finns alltså kvar. Det är enbart uppgifterna i rapporteringssystemet som inte kan användas för kritik eller sanktioner. Har hälso- och sjukvårdspersonal begått brott eller annars gjort något fel som föranlett en oförutsedd händelse kan ämbetsläkaren utreda saken, precis som tidigare, på eget initiativ, via Patientklagenämnden eller sjukhusledningen. Har patienten avlidit föreligger dessutom en rapporteringsplikt till ämbetsläkaren. De möjligheter som fanns innan PsL:s trädde i kraft för att sanktionera felhandlingar eller brottsliga handlingar i vården finns sålunda fortfarande kvar. Skillnaden är att uppgifterna i rapporteringssystemet inte får användas för ett sådant ändamål.

## 14.2 Norge

### Sammanfattning

Det hälso- och sjukvårdsrättsliga tillsyns- och ansvarssystemet i Norge har stora likheter med det svenska systemet. Tillsynen utövas av staten och av vårdgivarna krävs att de har ett eget internkontrollsystem och att de – och i vissa fall personalen – anmäler allvarliga händelser och tillbud som lett till att en patient skadats eller kunde ha skadats till tillsynsmyndigheten. Sammanställningar av dessa anmälningar återförs till vården och ligger till grund för prioriteringar av tillsynens verksamhet.

Patienter kan vända sig till tillsynsmyndigheten för att få en händelse objektivt prövad, men kan inte anmäla en enskild yrkesutövare för felbehandling med stöd av tillsyns- eller ansvarssystemet. Eventuella påföljder mot hälso- och sjukvårdspersonal på grund av regelöverträdelser eller grov oaktsamhet kan beslutas av Statens helsetilsyn, efter att helsetilsynen i fylket aktualiserat detta.

Patientombuden som närmast motsvarar de svenska patientnämnderna är en statlig fristående institution, vars uppdrag från och med 2009 utökas till att även omfatta den kommunala hälsovården och socialtjänsten och i samband därmed ändras benämning till Pasient- og brukarombud.

Det finns en tydlig åtskillnad mellan å ena sidan patientens vägar och möjligheter för att klaga på vården, å andra sidan vårdens ansvar och tillsynens uppdrag för att upprätthålla och utveckla kvalitet och säkerhet i verksamheten.

### Den statliga tillsynens organisation

I Norge utövas den statliga tillsynen och myndighetsutövningen över socialtjänsten och hälso- och sjukvården dels på nationell nivå av Statens helsetilsyn, dels på regional nivå (fylkesnivå) av Helsetilsynet i fylkena i enlighet med Lov om statlig tilsyn av helsetjenesten. Myndighetsutövningen på fylkesnivå fullgörs av en fylkesläkare (fylkeslege), som i den funktionen är underställd Statens helsetilsyn men i andra ärenden är underställd fylkesmannen. Tillsynens övergripande uppdrag är att följa upp sociala förhållanden, befolkningens hälsotillstånd samt dess behov av stöd och hälso- och sjukvård, följa upp hur vården och personalen utövar sin

verksamhet samt ingripa om detta görs i strid mot aktuell lagstiftning.

Statens Helsetilsyn ska sammanställa och systematisera sina och Helsetilsynet i fylkenas erfarenheter från tillsynsverksamheten och återföra dessa till vården, men också hålla departement, Helsedirektoratet samt Helsetilsynet informerade om sina iakttagelser. Myndigheten ger också råd och stöd till vårdverksamheter och personal t.ex. i hur olika regler ska tolkas och är den instans till vilken patienter, som vill överklaga beslut som gått dem emot i patienträttighetsärenden ska vända sig.

Helsetilsynen i fylket granskar på uppdrag av Statens Helsetilsyn, på eget initiativ eller efter anmodan från patienter eller närstående till dessa såväl hälso- och sjukvårdspersonal som verksamheter. Bl.a. kontrolleras att vårdgivarna uppfyller Helsetilsynslagens krav på vårdgivarens egenkontroll av att verksamheten planeras, utförs och upprätthålls på ett sådant sätt att brister kan förebyggas.

## **Tillsynens verktyg**

### **Förelägganden, viten och möjlighet att stänga verksamhet**

Om hälso- och sjukvården bedrivs på ett sådant sätt att patienter kan komma till skada eller lagar överträds och kvalitetskrav inte uppfylls kan Statens Helsetilsyn enligt loven om specialisthelsetjenesten respektive loven om helsetjenesten i kommunerna utfärda föreläggande (pålegg) förenade med viten (tvangsmulkt) för att bristerna ska rättas till. Om rättelse inte vidtas kan Statens Helsetilsyn besluta att stoppa verksamheten.

### **Åtgärder mot hälsopersonal**

Helsedirektoratet utfärdar autorisation för 29 olika yrkesgrupper enligt bestämmelser som återfinns i helsepersonelloven. Den som inte har rätt att söka autorisasjon kan istället ansöka om licens. Rätten att söka eller inneha autorisasjon går vid 75 års ålder.

Ärenden som berör inskränkningar i hälsopersonals behörighet kan aktualiseras hos Statens Helsetilsyn av Helsetilsynen i fylkena, efter att dessa antingen genom egen tillsynsverksamhet funnit allvarliga brister eller genom att de av en patient eller anhörig har

anmodats att granska en händelse eller ett förhållande i verksamheten.

Statens Helsetilsyn kan efter utredning besluta om en administrativ reaktion i form av varning (advarsel) mot hälso- och sjukvårdspersonal, som avsiktligt eller av oaktsamhet överträtt regler som inneburit att patientsäkerheten hotats.

Statens Helsetilsyn kan även vid allvarliga överträdelser återkalla autorisasjonen, dra in autorisasjonen tillfälligt i högst sex månader i avvaktan på utredning och beslut, begränsa autorisasjonen så att den berörda personen bara kan arbeta i viss verksamhet eller under vissa fastställda villkor t.ex. under handledning, besluta om läkarundersökning, återkalla autorisasjonen om yrkesutövaren själv begär det samt inskränka rätten att förskriva vissa läkemedel.

I de fall Statens Helsetilsyns behandling av ärendet resulterar i beslut om inskränkningar i en persons behörighet ska berörd arbetsgivare underrättas om beslutet. Med arbetsgivare avses även myndighet som har avtal med yrkesutövaren. Om yrkesutövaren bedriver privat praktik med driftavtal ska Statens helsetilsyn ge berörd offentlig myndighet ett förhandsbesked, om ett kommande beslut kan få konsekvenser för yrkesutövarens möjligheter att uppfylla avtalet.

Statens Helsetilsyn ska föra ett register över beslut gällande inskränkningar i behörigheten enligt ovan.

## Överklaganden

Om Helsetilsynet i fylkena beslutar att inte föra ett ärende som aktualiserats av patient vidare till Statens Helsetilsyn kan patienten inte överklaga beslutet.

Om en yrkesutövare vill överklaga beslut av Statens Helsetilsyn är det Statens helsepersonellnämnd som prövar frågan. Statens helsepersonellnämnd är en fristående nämnd som behandlar hälsopersonals klagomål på administrativa reaktioner hos Statens helsetilsyn, ärenden rörande autorisasjon och licens hos Statens autorisationskontor för helsepersonell, och ärenden rörande specialistgodkännande av Läkarförbundet, Tandläkarförbundet och Optikerförbundet. I ärenden som rör apoteksverksamhet och läkemedel fungerar helsepersonellnämnden som Apotekklagenämnd

## **Straff**

Den som avsiktligt eller av grov oaktsamhet överträder eller medverkar till överträdelse av bestämmelser i lag eller som fastställts med stöd av lag, kan dömas till böter eller i fängelse upp till tre månader. Offentligt åtal väcks om hänsyn till det allmänna kräver det eller om Statens Helsetilsyn begär det.

## **Patientens klagovägar**

Patient eller närstående till denna som anser sig ha blivit felbehandlad och vill ha en objektiv bedömning av det inträffade eller av andra skäl vill framföra klagomål eller synpunkter på enskild yrkesutövare eller en verksamhet kan som framgått ovan vända sig till Helsetilsynet i fylket för att få en objektiv bedömning av en inträffad händelse. Patienter och närstående kan också vända sig till en helt fristående institution – Patientombuden – som finns i varje fylke och som kan ge råd och information t.ex. om vart patienten kan vända sig i olika fråga.

## **Patientombuden**

Ordningen med patientombud startade som ett frivilligt åtagande av fylkena år 1985. År 2001 lagreglerades patientombudsfunktionen genom patienträttighetslagen (8 kap. ) och år 2003 blev ombuden en statlig angelägenhet, som administreras av Sosial- och helsedirektoratet. Patientombudens verksamhet omfattar i dag den statliga specialistsjukvården. Stortinget har dock i maj 2008 beslutat att även den kommunala hälsovården och omsorgen ska inkluderas i Patientombudens verksamhet. Beslutet gäller från år 2009, då benämningen kommer att ändras till patient- och brukarombud.

Patientombuden kan uttala sig om förhållanden inom områden som hör till ombudens verksamhet och de bestämmer själva till vilka sådana uttalanden ska riktas. Patientombuden ska informera om sin verksamhet och underrätta tillsynsmyndigheterna om tillstånd som dessa har skyldighet att följa upp.

Patientombudens årsrapporter finns tillgängliga via Social och heledirektoratets hemsida och på direktoratet görs sammanställningar av årsrapporterna i vilka förbättringsförslag till såväl helseförretagen som till Stortinget framförs.

## Rapportering av allvarliga händelser

Personal i vården är enligt helsepersonelloven (3 kap. 17 §) skyldiga att informera tillsynsmyndigheterna om förhållanden som kan medföra att patientsäkerheten är i fara. Om en patient har drabbats av eller kunde ha drabbats av en allvarlig skada eller om en patient skadar en annan patient ska den institution där händelsen inträffat ha sådan anmälningsskyldighet enligt loven om specialisthelsetjenst (3 kap. 3 §).

Personal som arbetar i verksamhet som regleras av Lov om helsetjensten i kommunene är skyldiga att lämna upplysningar som har betydelse för ledning och utveckling av vården om kommunen att så ska ske.

Helsetilsynen i fylket registrerar anmälningar om allvarliga händelser i en nationell databas (Meldesentralen) och följer upp hur den berörda verksamheten har hanterat den allvarliga händelsen.

Statens helsetilsyn utarbetar, med utgångspunkt från materialet i Meldesentralen, systematiska översikter av händelser och kvalitetsbrister. Meldesentralens årsrapport används som återföring till vården samt som underlag för prioritering av vad tillsynen ska fokusera på. Syftet med rapporteringssystemet är att identifiera systemfel – inte att straffa personal som rapporterar. Något förbud mot att ingripa mot personal som identifierats i en rapport finns dock inte.

## 14.3 Storbritannien

### Sammanfattning

Det brittiska systemet skiljer sig något åt mellan Wales, England och Skottland. I det följande redovisas framför allt förhållandena i England. Offentlig hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs av National Health Service (NHS). Det offentliga tillsynsansvaret över hälso- och sjukvårdsområdet och tandvården är fördelat mellan flera olika organisationer och under senare år har stora förändringar genomförts i enlighet med det ramverk som DH (Department of Health) satt upp i National Health Service Plan år 2000. År 2007 offentliggjorde DH en plan, Trust, Assurance and Safety – the Regulation of Health Professionals in the 21st Century, för hur den offentliga tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonal ska reformeras. Ett uttalat mål är att antalet organisationer på vilka tillsynsansvaret

är fördelat ska minska och under år 2009 kommer Healthcare Commission, Commission for Social Care Inspection och Mental Health Act Commission att slås samman och bilda Care Quality Commission med en integrerad tillsyn över hälso- och sjukvård, psykiatrisk tvångsvård och socialtjänst. Med reformeringen av tillsynen ska bl.a. organisationernas oberoende säkerställas, krav på regelbunden validering av yrkeskompetens införas och vid prövning av hälso- och sjukvårdspersonals lämplighet att utöva yrket ska inte längre beviskravet i brottmål ”beyond all reasonable doubt” användas. I stället ska den överviktsprincip tillämpas som används i civila mål där det inträffade anses visat om det är mer sannolikt att något inträffat än att så inte är fallet.

I följande avsnitt redogörs för den tillsyn som utövas av Healthcare Commission, CHRE (Council for Healthcare Regulatory Excellence), GMC (General Medical Council), MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), HSE (Health and Safety Executive) och SHA (Strategic Health Authorities), vad avser förstnämnda organisation något mer utförligt och vad avser övriga endast kortfattat. Sist finns en beskrivning av National Patient Safety Agency (NPSA), en organisation vars verksamhet helt inriktats på att främja patientsäkerhetsarbetet i den offentliga hälso- och sjukvården.

### **Healthcare Commission**

Healthcare Commission, som inrättades år 2004, utövar tillsyn över såväl offentlig som privat hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det offentliga tillsynsansvaret över hälso- och sjukvårdsområdet och tandvården är fördelat mellan ett antal olika organisationer. Tillsynen av Healthcare Commission utövas i samverkan med dessa organisationer och i avsiktsförklaringar som träffats finns ömsesidiga åtaganden att uppmärksamma varandra på fall av allvarliga brister eller fel i hälso- och sjukvården. I avsiktsförklaringen mellan Healthcare Commission och NPSA förutsätts ett utbyte av information ske bl.a. om incidenter som rör patientsäkerhet. Informationen får dock inte innehålla identifierbara personuppgifter. Av avsiktsförklaringen med General Medical Council framgår bl.a. att Healthcare Commission ska informeras om mer allvarliga organisatoriska brister i en hälso- och sjukvårdsverksamhet. General Medical Council ska å sin sida erhålla uppgifter om enskilda läkare



vars lämplighet att utöva yrket allvarligt kan ifrågasättas. I tillsynsansvaret ingår att formellt pröva klagomål som riktas mot offentlig hälso- och sjukvård, som inte kunnat lösas i det klagomålssystem som ska finnas i varje hälso- och sjukvårdsverksamhet. I tillsynen beträffande de privata hälso- och sjukvårdsverksamheterna kontrolleras att det finns ett fungerande klagomålssystem och att klagomålen prövas inom föreskriven tid.

Healthcare Commission har en lagstadgad skyldighet att utvärdera såväl offentlig som privat hälso- och sjukvårdsverksamhet. Utvärderingarna som ska ske för offentlig respektive privat hälso- och sjukvårdsverksamhet skiljer sig i flera avseenden åt. Offentlig hälso- och sjukvård bedöms årligen med användande av ett kvalitetsmått som bestämts av DH. Vid utvärderingen av verksamheterna används måtten ”weak”, ”fair”, ”good” och ”excellent”. Vid den granskning som görs mäts bl.a. hur de av DH i Standards for Better Health uppställda målen uppfylls.

Den tillsyn som utövas över de offentliga hälso- och sjukvårdsverksamheterna sker i två olika former – ”Interventions” och ”Investigations”. En s.k. ”Intervention” kan vara föranledd av en enskild allvarlig händelse eller ett lågt betyg på verksamheten vid den årliga utvärderingen. Initiativet kan också komma från vårdgivaren själv. Tillsynsåtgärderna vidtas i samverkan med vårdgivaren och i fall där ledningen för sjukvårdsinrättningen godtagit att det finns behov av omedelbara åtgärder. På Healthcare Commissions hemsida publiceras vilka vårdgivare som är föremål för tillsynsåtgärder och de rapporter som upprättats i anledning av tillsynen. Av rapporterna framgår vilka åtgärder som hälso- och sjukvårdsverksamheterna rekommenderats att vidta och om en uppföljning ska ske. Syftet med publiceringen på hemsidan är att sprida kunskap och möjliggöra lärande i annan hälso- och sjukvårdsverksamhet. I vissa fall anses det inte lämpligt eller nödvändigt att publicera rapporten. Den andra formen av tillsyn utövas under längre tid och innebär en mer omfattande granskning av en hälso- och sjukvårdsverksamhet. En sådan tillsyn kan bli aktuell exempelvis vid ett större antal dödsfall, vid andra allvarliga vårdskador och vid händelser av sådant slag att det finns risk att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården i en viss verksamhet eller generellt skulle kunna skadas. Om Healthcare Commission anser sina befogenheter otillräckliga kan en s.k. ”improvement notice” utfärdas och Secretary of State of Health rekommenderas att sätta en viss hälso- och sjukvårdsverksamhet under ”special measures”. I dessa fall

övertar SHA i den region i vilken verksamheten finns över ansvaret och kan om det anses nödvändigt byta ut verksamhetsledningen. Healthcare Commission har i dag inga andra befogenheter som kan användas i tillsynen av den offentliga hälso- och sjukvården.

Healthcare Commissions tillsyn över den privata hälso- och sjukvården skiljer sig i vissa avseenden från den som utövas över den offentliga hälso- och sjukvården. Tillsyn utövas endast över registrerade privata hälso- och sjukvårdsverksamheter. Av Care Standards Act 2000 framgår för vilka verksamheter det uppställs ett krav på registrering och att visa att den hälso- och sjukvård som tillhandahålls uppnår nationell standard. De privata hälso- och sjukvårdsverksamheter som är registrerade är skyldiga att varje år göra en egen utvärdering av verksamheten. I utvärderingen av verksamheterna används olika indikatorer som exempelvis uppgifter om mortalitet, återinskrivningar, oplanerade förflyttningar mellan avdelningar, infektioner efter operativa ingrepp och förekomst av resistenta bakterier. Med resultatet från de årliga utvärderingarna och en riskbedömning väljs vissa verksamheter årligen ut för en särskild granskning. Alla privata hälso- och sjukvårdsverksamheter granskas åtminstone en gång vart femte år. För det fall en hälso- och sjukvårdsverksamhet inte uppfyller de krav som uppställs för registrering kan den avregistreras, vilket innebär att verksamheten inte längre får utövas. Healthcare Commission har ingen lagstadgad möjlighet att pröva klagomål mot den privata hälso- och sjukvården. Informationen tas emellertid emot och en bedömning görs om ett brott har begåtts enligt Care Standards Act 2000 eller om verksamheten har brutit mot något villkor som uppställs för registrering.

Enligt den strategiplan som finns för verksamheten ska Healthcare Commission arbeta för att främja utbytet mellan patienter och allmänhet, hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsverksamheterna inom NHS, samt se till att förändringar inom hälso- och sjukvården sker i anledning av detta utbyte. Det finns en "hjälp-linje", ett nationellt program för patientenkäter, samverkan med NHS Centre for Involvement och LINKs (Local Involvement networks, som inrättats enligt The Local Government and Public Involvement Act år 2007) och on-linebaserade panel-diskussioner med företrädare för patienter, allmänhet och hälso- och sjukvårdspersonal. Patienter, allmänhet, hälso- och sjukvårdspersonal samt organisationer som är verksamma på hälso- och sjukvårdsområdet konsulteras regelbundet beträffande genomförda

och planerade tillsynsaktiviteter. Man kontrollerar också att vårdgivare uppfyller sin i lag reglerade skyldighet att undersöka och ta till vara synpunkter från patienter och allmänhet.

### Care Quality Commission

Care Quality Commission får genom 2008 års Health and Social Care Act i förhållande till Healthcare Commission utökade befogenheter. Det blir genom den nya lagen möjligt för Care Quality Commission att meddela varningar, att förelägga vite, avregistrera en verksamhet helt eller beträffande en del, det senare även interimistiskt. Först i april 2010 kommer lagstiftningen att ha trätt i kraft i sin helhet. För tiden fram till dess kommer de utökade befogenheterna att användas i arbetet med att minska de vårdrelaterade infektionerna. Det kommer att uppställas nya krav på åtgärder för att skydda patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och allmänhet från vårdrelaterade infektioner och ett särskilt registreringsförfarande kommer att införas för all offentlig hälso- och sjukvårdsverksamhet (akutvård, ambulanstransporter, psykiatri och primärvård). Även offentliga hälso- och sjukvårdsverksamheter kommer liksom vad som sedan tidigare gäller för privata hälso- och sjukvårdsverksamheter att behöva visa att de uppfyller de krav som uppställs för registrering.

### Klagomålsförfarandet

Varje offentlig hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ha en egen klagomålshantering. Ett klagomål ska i normala fall framställas inom sex månader från det att den händelse som klagomål riktas mot inträffade eller från det att man blev varse om det som skett och allra senast inom ett år. Det finns också en hjälp- och stödfunktion för patienter, Patient Advice and Liaison Service (PALS). Genom PALS, som introducerades år 2002, får patienter information om den offentliga hälso- och sjukvården, upplysningar om det formella klagomålssystemet i verksamheterna, samt kan framföra synpunkter på kvaliteten på den vård som tillhandahållits. Genom att vidareförmedla patienters erfarenheter av vården och deras synpunkter och förslag beträffande denna, ska PALS bidra till att på tidigt stadium göra verksamheten uppmärksam på problem och brister i

vården och göra den offentliga hälso- och sjukvården bättre. De som är arbetar i PALS kan vara anställda i verksamheten eller volontärer. Genom PALS får patienter också tillgång till ett nätbaserat "resurscentrum". På hemsidan tillhandahålls förutom allmän information om den service som erbjuds, en länksamling till andra hälso- och sjukvårdsrelaterade verksamheter och informationsmaterial om hur patienters och allmänhet på olika sätt kan göras delaktiga i utvecklingen av hälso- och sjukvården. Formella klagomål framförs till en särskild för detta ändamål utsedd tjänsteman inom verksamheten för att hanteras i hälso- och sjukvårdsverksamhetens klagomålssystem och i denna hantering medverkar inte PALS. Om en patient är i behov av juridisk hjälp, kan sådan erbjudas kostnadsfritt av Independent Complaint Advocacy Service (ICAS), ett lagstadgat stöd som funnits sedan år 2003.

Healthcare Commissions klagomålsprövning är således det andra steget i klagomålssystemet. För en ytterligare prövning av klagomålet på offentlig hälso- och sjukvård finns en möjlighet att vända sig till en s.k. Health Service Ombudsman. Denne rapporterar direkt till parlamentet och är således helt fristående från det offentliga hälso- och sjukvårdssystemet och DH. Ombudsmannen kan pröva frågor som avser felaktig, otillräcklig eller uppskjuten behandling eller vård, oriktigt ställd diagnos, kommunikationsbrister mellan olika verksamhetsgrenar eller mellan olika verksamheter samt frågor om bemötande. Däremot ingår inte i dennes befogenheter att pröva frågor om disciplinansvar för hälso- och sjukvårdspersonal. Vid prövningen av klagomålet har Ombudsmannen möjlighet att granska journalhandlingar och andra handlingar som upprättats i verksamheten i ärendet och intervjua den hälso- och sjukvårdspersonal som varit delaktig i den vård mot vilken klagomål riktats. Om det vid den prövning som Ombudsmannen gör framkommer att andra patienter kan ha drabbats på samma sätt, kan även dessa patienters intressen tillgodoses. Ombudsmannen förfogar inte över några sanktioner och eventuella uttalanden och rekommendationer i anledning av prövningen av ett klagomål är inte bindande.

## CHRE (Council for Healthcare Regulatory Excellence)

CHRE som inrättades år 2003 har bl.a. till uppgift att i patienternas och allmänhetens intresse granska General Medical Council, Nursing and Midwifery Council, Medical Council, General Dentist Council, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain och andra liknande verksamheter och bidra till en mer enhetlig tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal.

### General Medical Council

GMC har enligt lag (Medical Act) fyra huvudfunktioner, nämligen att föra register över praktiserande läkare, att främja en hög medicinsk standard, att verka för en god medicinsk utbildning och att agera gentemot mot läkare vars lämplighet för yrket kan ifrågasättas. Nuvarande registreringsförfarande för läkare kommer med början hösten 2009 att förändras. Det kommer att införas ett licenssystem med krav på licensförnyelse vart femte år. För att kunna utöva läkaryrket i England krävs att man är registrerad hos GMC. En intermistisk registrering sker av läkare som erhållit medicinsk examen när den praktiska tjänstgöringen ska fullgöras. I ett register för MP (Medical Practitioners) finns såväl aktuella som historiska uppgifter om beslutade varningar, begränsningar i eller villkor för hur en viss yrkesutövare får utöva yrket. Det finns även ett särskilt register för GP (General Practitioners) och ett annat register för läkare med specialistkompetens. Samtliga registeruppgifter är tillgängliga genom länkar på hemsidan för GMC.

För det fall det finns anledning att anta att en läkare är olämplig att utöva yrket eller det finns en risk för patientsäkerheten kan denne anmälas till GMC. I normala fall tas inte klagomål upp till prövning som avser händelser som ligger längre tillbaka i tid än fem år. Det finns en särskild rådgivningsservice dit man kan vända sig för att diskutera frågor om en yrkesutövares eventuella olämplighet och om ärendet bör anmälas till GMC eller bättre kan hanteras av den enskildes arbetsgivare eller inom den lokala klagomålshanteringen. GMC kan ingripa mot en läkare bl.a. om ett allvarligt misstag eller upprepade misstag begåtts, behandling skett utan samtycke, tystnadsplikten brutits, vid alkohol- eller narkotikamissbruk, bedrägligt beteende eller annat ohederligt handlande eller allvarlig brottslighet. I den utredning som följer på en anmälan kan kon-

takter tas inte bara med den enskilde yrkesutövaren utan också med den hälso- och sjukvårdsverksamhet i vilken denne verkar. GMC kan utfärda en varning eller ställa upp villkor eller begränsningar för yrkesutövningen. Exempelvis kan krav på att visst arbete ska utföras under handledning eller att en viss utbildning ska genomgå uppställas. Vid sjukdom eller alkohol- och narkotikamissbruk kan det uppställas krav på läkar- eller psykologkontakt, provtagningar och deltagande i möten anordnade av Anonyma Alkoholister eller Anonyma Narkomaner. I allvarliga fall av missbruk kan GMC besluta att en läkare inte längre ska få utöva yrket och avregistrera denne. En avregistrering sker för minst fem år, men det finns även situationer då en återregistreringen inte kommer i fråga. Om det finns behov av ett omedelbart ingripande kan ett interimistiskt beslut att en yrkesutövare inte ska få utöva yrket meddelas. I fall då begränsningar eller villkor uppställts för yrkesutövningen gäller dessa för en viss tid och därefter sker en utvärdering av GMC. Det finns möjlighet att även interimistiskt begränsa rätten att utöva yrket och uppställa villkor för yrkesutövningen. Ett beslut som GMC meddelat mot en yrkesutövare kan överklagas av denne till domstol. Även CHRE (Council for Healthcare Regulatory Excellence) har möjlighet att överklaga ett beslut om det finns ett allmänt intresse av att så sker.

För annan hälso- och sjukvårdspersonal finns organisationer med liknande tillsynssystem, exempelvis Nursing and Midwifery Council för sjuksköterskor och barnmorskor, General Dentist Council för tandläkare, tandsköterskor, tandtekniker och tandhygienister samt Royal Pharmaceutical Society of Great Britain för apotekare.

### **MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)**

MHRA har till uppgift att granska avvikelser inom hälso- och sjukvården där patientsäkerhetsaspekten kan relateras till medicintekniska produkter eller läkemedel.

## HSE (Health and Safety Executive)

HSE har till uppgift att främja en god arbetsmiljö och bedriver tillsyn generellt vad avser arbetsrelaterade risker, vilket på hälso- och sjukvårdsområdet även inkluderar risker för patientsäkerheten. HSE inrättades genom the Health and Safety Act år 1974. Ifrågavarande lagstiftning innehåller skyldigheter för arbetsgivare och anställda att generellt skydda personer från att skadas på arbetsplatsen, men även att skydda personer från att skadas i den verksamhet som bedrivs. Härigenom har också HSE ett ansvar för patientsäkerheten i hälso- och sjukvårdsverksamheterna. HSE granskar ärenden där patienter skadats på grund av fall, till följd av bristfällig utrustning som exempelvis lyftanordningar i sängar eller rullstolar, bristfälliga rutiner vid blodtransfusioner och utbrott av legionellasmitta. Händelser av det här slaget rapporteras vanligen till HSE enligt RIDDOR<sup>8</sup>. HSE granskar i normala fall inte sådana aspekter av patientsäkerhet som har samband med kliniska bedömningar vad gäller diagnos eller medicinsk behandling.

## SHA (Strategic Health Authorities)

SHA inrättades år 2002 mellan DH och de offentliga hälso- och sjukvårdsverksamheterna för att leda och planera den offentliga hälso- och sjukvården på regional nivå. I organisationernas uppgifter ingår att ansvara för att den offentligt bedrivna hälso- och sjukvårdsverksamheten i regionerna håller en hög kvalitet och att olika nationella prioriteringar för hälso- och sjukvården, exempelvis program för att förbättra cancervården, genomförs.

## NPSA

NPSA inrättades år 2001 och har hand om NRLS (National Reporting and Learning Service), ett rapporteringssystem som syftar till att identifiera och reducera risker för patientsäkerheten i den nationella hälso- och sjukvården. Det finns ingen lagstadgad skyldighet för varken hälso- och sjukvårdsverksamheterna eller för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera patientsäkerhets-

---

<sup>8</sup> Reporting of Injuries, Diseases and Dangerous Occurrences Regulations är en lagreglerad skyldighet att rapportera döds-, skade- och sjukdomsfall som inträffar på arbetsplatser eller i samband med att ett arbete utförs.

incidenter till NPSA, utan rapporteringen är helt frivillig. NPSA tar även emot synpunkter i frågor som rör patientsäkerhet från patienter och allmänhet. Sådana synpunkter tas emellertid om hand utanför det egentliga rapporteringssystemet.

I NPSA:s uppdrag ingår också att ta olika nationella initiativ för att öka patientsäkerheten. NRLS samlar genom rapporteringssystemet in rapporter om patientsäkerhetsincidenter från hälso- och sjukvårdspersonal i England och Wales. Medicinskt sakkunniga och patientsäkerhetsexperter analyserar inkomna rapporter för att identifiera risker som kan förekomma på annat håll och för att hitta möjligheter att förbättra patientsäkerheten. Rapporter med statistik från NRLS sänds regelbundet ut till hälso- och sjukvårdsverksamheterna. Det finns ett "alertsystem" för att göra verksamheterna uppmärksamma på specifika patientsäkerhetsrisker och "verktyg" tillhandahålls för att åstadkomma högre patientsäkerhet. Bland annat tillhandhåller NPSA särskilda utbildningsprogram som kan användas av verksamheterna i utbildning i patientsäkerhetsfrågor. NRLS samarbetar i frågor om patientsäkerhet med hälso- och sjukvårdsverksamheterna, hälso- och sjukvårdspersonal, andra myndigheter och organisationer på hälso- och sjukvårdsområdet, patientgrupper och s.k. Patient Safety Research Centres. De senare finns vid bl.a. Cambridge University, Universitet of Manchester och Imperial College London.

Inom NPSA finns även avdelningen NCAS (National Clinical Assessment Service), som har en rådgivande verksamhet beträffande hälso- och sjukvårdspersonal (läkare och tandläkare samt från april 2009 också apotekare) vars yrkesskicklighet kan ifrågasättas.

NCAS bistår hälso- och sjukvårdsverksamheterna med att göra bedömningar av yrkesutövare vars lämplighet att utöva yrket kan ifrågasättas. Råd lämnas om vilka åtgärder som behöver vidtas av ledningen för verksamheten respektive av den enskilde yrkesutövaren för att patientsäkerheten ska kunna upprätthållas. NCAS verkar också för att det i hälso- och sjukvårdsverksamheterna ska finnas metodstöd för att förebygga, identifiera och komma tillrätta med yrkesutövare som av olika skäl inte lever upp till de krav som ställs i yrket. NCAS har publicerat rekommendationer i bl.a. *Assuring the Quality of Medical Practice: Implementing Supporting Doctors, Protecting Patients*.



## Serious Untoward Incidents

En avvikelserapportering av s.k. SUI (Serious Untoward Incidents) sker inom varje offentlig hälso- och sjukvårdsverksamhet till NHS London, SHA i den region i vilken verksamheten finns och HSE. SUI definieras som en oväntad händelse där en potentiell risk för allvarlig skada förelegat och/eller en händelse av sådan karaktär att den får offentlig uppmärksamhet. Skillnaderna beträffande vilka händelser som hälso- och sjukvårdsverksamheterna rapporterar, liksom rapporteringsfrekvenser är stora. Varje hälso- och sjukvårdsverksamhet inom NHS har ett rapporteringssystem för SUI och hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera det här slaget av avvikelser till chefspersonal som i sin tur avgör om händelsen är sådan att den ska rapporteras vidare. Avvikelse­rapporteringen är inte reglerad i lag. NHS London har utfärdat riktlinjer för hur rapporteringen ska ske och dessa revideras fortlöpande. I varje hälso- och sjukvårdsverksamhet inom NHS finns mer detaljerade riktlinjer för denna. Syftet med rapporteringen är dels att ta till vara möjligheterna att lära av det som inträffat för att i olika avseenden förbättra patientsäkerheten, dels att säkerställa att verksamheterna har fungerande system för att utreda avvikelser och förhindra att det som inträffat inträffar på nytt. Rapporteringen av SUI ska ske inom 24 timmar eller så snart det kan ske. Den information som förmedlas genom rapporten till NHS London är anonymiserad. I rapporteringen ingår även uppgifter om vad verksamheten vidtagit för åtgärder i anledning av det inträffade. I hälso- och sjukvårdsverksamheterna inom NHS finns även interna avvikelserapporteringssystem för händelser som inte identifieras som SUI. Det finns ingen lagstadgad skyldighet för hälso- och sjukvårdsverksamheter inom NHS att rapportera allvarliga händelser till Healthcare Commission. Det finns dock en praxis enligt vilken Healthcare Commission i dessa fall underrättas av hälso- och sjukvårdsverksamheten direkt, SHA eller DH. Det finns händelser som är av sådan karaktär att de därutöver kräver en anmälan till polis.

## 14.4 USA

### Sammanfattning

Det amerikanska hälso- och sjukvårdssystemet är inte homogent utan det finns stora skillnader inom landet som bl.a. beror på att hälso- och sjukvård i väsentliga delar är en delstatlig angelägenhet. Hälso- och sjukvårdssystemet kompliceras vidare av att det finansieras på olika sätt. De flesta amerikanska medborgare har en privat sjukförsäkring via sin arbetsgivare men merparten av inflödet av pengar till vården kommer från allmänna försäkringssystem, där äldre, fattiga och krigsveteraner är försäkrade federalt eller delstatligt. Ungefär 50 miljoner människor saknar försäkringsskydd. De federala och delstatliga systemen betalar drygt hälften av de totala kostnaderna för landets hälso- och sjukvård. Den privata försäkringsmarknaden har dessutom under de senaste årtiondena ändrats högst väsentligt och i dag är majoriteten av försäkringsgivarna vinstsyftande – så kallade HMO:s (health maintenance organizations) – med egna kontrakt med olika vårdgivare. Till detta kommer att det är vanligt förekommande med ackreditering av vårdgivare, vilket ytterligare komplicerar jämförelsen mellan Sverige och USA. Det är mot nämnda bakgrund inte möjligt att ge en samlad bild av hur tillsynen och ansvarssystemen är utformade i USA.

Vad som däremot kan sägas gälla generellt för hela USA – både på delstatlig nivå och på federal nivå – är att det finns ett mycket starkt intresse för och engagemang i patientsäkerhetsfrågor. Det är svårt att ange någon exakt tidpunkt för när engagemanget för patientsäkerhet tog riktig fart men en viktig milstolpe var Institute of Medicines (IOM) rapport "To err is human" som publicerades år 1999. Rapporten fick ett stort massmedialt intresse och ledde till att dåvarande president Clinton tillsatte en kommitté, som tre månader senare lade fram ett handlingsprogram: Doing what counts for patient safety: Federal actions to reduce medical errors and their impact. I utredningen beskrevs det aktuella patientsäkerhetsarbetet på nationell nivå, och ett hundratal förslag på framtida initiativ formulerades. Kongressen beviljade medel för genomförandet; 50 miljoner dollar för budgetåret 2001. Uppdraget att koordinera de olika initiativen gick till en federal myndighet – The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) – som alltså har i uppdrag att på olika sätt stödja ökad patientsäkerhet.

Den övergripande målsättningen för det amerikanska patientsäkerhetsarbetet är att förändra sjukvårdskulturen från ”a culture of blame” till ”a culture of safety” och i januari 2005 antogs en federal lag om patientsäkerhet (The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005). I lagen ”signalerar” regeringen på olika sätt sin ambition att stödja en god säkerhetskultur inom hälso- och sjukvården. Bl.a. ställs krav på att det ska inrättas patientsäkerhetsorganisationer (PSO:s) runt om i landet med uppdrag att bl.a. samla in och analysera avvikelserapporter. Alla vårdgivare är skyldiga att ansluta sig till en PSO. I lagen finns även bestämmelser som begränsar möjligheten att använda de avvikelserapporter som skickas in till en PSO i disciplinärt förfarande samt i skadestånds- och brottmål. Det finns dock en rad undantag från sekretess om det rör sig om allvarliga händelser.

Det finns ett flertal organisationer i USA som arbetar för att på olika sätt stödja patientsäkerhetsarbetet. Nedan redovisas mycket kort ett par av dessa organisationer, nämligen The Institute for Healthcare Improvement (IHI), AHRQ samt National Patient Safety Foundation (NPSF). Vidare presenteras mycket kortfattat The Joint Commission som bl.a. arbetar med ackreditering inom hälso- och sjukvården samt National Center for Patient Safety (NCPS) som är en organisation inom Veterans Health Administration.

### **The Institute for Healthcare Improvement (IHI)**

IHI i Boston är en oberoende icke vinstdrivande organisation som verkar för utveckling av kvalitet och säkerhet i vården. Organisationens vision är att vara en framstående integrativ kraft, en agent för djupgående förändring och hängiven att förbättra vården för alla. Organisationen anordnar konferenser och utbildningar för såväl hälso- och sjukvårdspersonal som för ledare inom hälso- och sjukvården samt tillhandahåller metoder och ”verktyg” och andra former av stöd, bl.a. genom partnerskap, till hälso- och sjukvårdsorganisationer över hela världen. Sedan organisationen skapades år 1989 har den samarbetat med över 14 000 hälso- och sjukvårdsorganisationer i fler än 50 länder.

IHI har drivit en rad uppmärksammade och framgångsrika nationella kampanjer, bl.a. ”The 100 000 Lives Campaign” som syftade till att i partnerskap med tusentals sjukhus i Amerika

genomföra en rad förändringar i hälso- och sjukvården i syfte att rädda 100 000 liv. Just nu pågår en annan nationell kampanj ”The 5 Million Lives Campaign” som syftar till att skydda 5 miljoner människor från att drabbas av vårdskada. På IHI:s hemsida – [www.ihf.org](http://www.ihf.org) – finns omfattande information om olika ”verktyg”, strategier m.m. för ökad patientsäkerhet.

### **National Patient Safety Foundation – NPSF**

Även NPSF är en oberoende icke vinstdrivande organisation som verkar för ökad patientsäkerhet. Initiativtagare till organisationen som bildades år 1997 var bl.a. CNA ProHealth, som är ett försäkringsbolag i vårdbranschen och det amerikanska läkarförbundet.

NPSF:s vision är att åstadkomma förbättringar genom att vara en central röst i frågor som rör patientsäkerhet. Målsättningen är att stimulera och stödja kunskapsutveckling samt att se till att kunskap som har betydelse för patientsäkerheten blir känd och tillämpad i hela landet. NPSF arrangerar fort- och utbildningsprogram för olika målgrupper samt konferenser. En prioriterad uppgift inom NPSF är att öka allmänhetens kännedom om och intresse för patientsäkerhetsfrågor och det görs genom olika opinionsbildande insatser.

Sedan år 2002 pågår i organisationens regi en särskilt projekt ”Stand up for patient safety” till vilket hälso- och sjukvårdsorganisationer har möjlighet att ansluta sig, vilket 400 hittills har gjort. Projektet bygger på principen att partnerskap är grundläggande för utveckling och syftar till att underlätta partnerskap mellan alla nivåer i hälso- och sjukvårdsorganisationerna och mellan alla grupper som är involverade i hälso- och sjukvården. Behovet av partnerskap mellan vårdgivare och patienter betonas särskilt. De som anslutit sig till projektet får aktuell information om patientsäkerhet, strategier för genomförande samt praktiska verktyg för att underlätta integreringen av patientsäkerhetskultur. Vidare tillhandahålls förslag på hur befintliga säkerhets- och kvalitetsprogram kan förbättras. På NPFS hemsida – [www.npsf.org](http://www.npsf.org) – finns omfattande information om olika ”verktyg”, strategier m.m. för ökad patientsäkerhet.

### The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

AHRQ är en avdelning inom Department of Health & Human Services. Avdelningen tillhandahåller stöd till olika forskningscentrum som specialiserat sig på större områden inom hälso- och sjukvården. Exempel på områden är: förbättring av kvalitet och patientsäkerhet, resultat och effektivitet i vården, klinisk praxis samt organisationsfrågor. AHRQ ska vara en vetenskaplig partner för både offentlig och privat sektor och avdelningen ska tillhandahålla en kunskapsbas för vad som fungerar och inte fungerar i hälso- och sjukvård samt verka för att kunskapen omsätts i praktiken och i politiken. Avdelningen finansierar och tillhandahåller dessutom tekniskt bistånd för forskning och forskarutbildning på ledande amerikanska universitet och andra institutioner. AHRQ kan också sägas vara regeringens patientsäkerhetsorganisation och avdelningen har allt sedan president Clintons initiativ på patientsäkerhetsområdet (se ovan) haft i uppdrag att koordinera olika federalt finansierade patientsäkerhetsinitiativ.

AHRQ tillhandahåller på sin hemsida – [www.ahrq.gov](http://www.ahrq.gov) – information till både hälso- och sjukvårdspersonal, chefer och patienter om vad de kan göra för att bidra till ökad patientsäkerhet.

### The Joint Commission

The Joint Commission (tidigare Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) är en oberoende, icke-vinstdrivande organisation som utvärderar och ackrediterar sjukvård. The Joint Commission består av 29 ledamöter (kommissionärer). Bland ledamöterna återfinns läkare, administratörer, sjuksköterskor, arbetsgivare, arbetstagarföreträdare, hälsoplanerare, kvalitetsexperter, etiker, konsumentföreträdare, advokater och lärare. The Joint Commission arbetar i partnerskap med American College of Physicians, American College of Surgeons, The American Dental Association, The American Hospital Association och American Medical Association.

Utifrån en rad riktlinjer som främst syftar till att följa medicinska riktlinjer och skapa processäkerhet granskas sjukhus med jämna mellanrum. Många köpare av sjukvård, som privata försäkringsbolag men även de statliga Medicaid (för låginkomsttagare) och Medicare (för pensionärer), anlitar enbart sjukhus som är ackredi-

terade. De offentliga programmen svarar för drygt hälften av den amerikanska sjukvården. The Joint Commissions rapporter är offentliga och sammanställs i en gemensam databas vilket gör det möjligt att se resultat och säkerhetsarbete för enskilda sjukhus.

The Joint Commission arbetar aktivt för att öka patientsäkerheten och har bl.a. uppställt ett antal nationella patientsäkerhetsmål. Vidare har inrättats en databas till vilken de som bedriver hälso- och sjukvård ska rapportera allvarliga negativa händelser (sentinel events). Rapporteringen, som är obligatorisk för vårdgivare som har ackrediterats av organisationen men frivillig för hälso- och sjukvårdspersonalen, läggs till grund för analyser och rekommendationer. The Joint Commission skickar också ut s.k. Sentinel Event Alerts (SEA) till de vårdgivare som har ackrediterats. I SEA beskrivs händelsernas bakomliggande orsaker vidare lämnas förslag om vilka åtgärder som bör vidtas för att förhindra att liknande händelser inträffar på nytt. Ackrediterade organisationer förväntas genomföra de förslag som lämnas eller rimliga alternativ. The Joint Commission strävar efter att ha nära kontakter med myndigheter, med kongressen och med regeringen för att kunna påverka lagstiftning m.m. På organisationens hemsida – [www.jointcommission.org](http://www.jointcommission.org) – finns omfattande information om organisationens arbete samt olika ”verktyg”, strategier m.m. för ökad patientsäkerhet.

### **National Center for Patient Safety (NCPS)**

NCPS är en organisation inom Veterans Health Administration. Veterans Health Administration, som lyder under The Department of Veterans Affairs, har i uppdrag att tillhandahålla hälso- och sjukvård åt landets krigsveteraner, vilket man gör bl.a. genom att bedriva hälso- och sjukvård vid drygt 170 sjukhus runt om i landet.

NCPS inrättades år 1999 för att utveckla och vårda en kultur av säkerhet i hela Veterans Health Administration. NCPS mål är att rikstäckande minska och förhindra vårdskador. NCPS filosofi vad gäller ökad patientsäkerhet är att insatser som uteslutande fokuserar på att eliminera felhandlingar kommer att misslyckas eftersom det inte är möjligt att undanröja alla mänskliga felhandlingar. Fokus måste i stället riktas mot hur systemen kan göras säkrare. System måste vara ”fel toleranta” – när en enskild individ begår ett misstag ska systemet vara utformat så att misstaget inte leder till skada för patienten. NCPS patientsäkerhetsarbete bygger på ett

systemtänkande för att lösa problem och det är inriktat på att förebygga, inte bestraffa. NCPS använder metoder och tillämpar idéer från "high-reliability organizations", exempelvis flyg- och kärnkraftsindustri.

NCPS är noga med att understryka att organisationens syn på hur hög patientsäkerhet ska uppnås inte betyder att man negligerar yrkesutövarnas personliga ansvar. Det är mycket tydligt uttalat vilka handlingar som kan leda till att det personliga ansvaret aktualiseras. Har en negativ händelse inträffat på grund av att en yrkesutövare har varit medvetet oaktsam kan detta resultera i straffåtgärder. Samma sak gäller om den negativa händelsen är ett resultat av en brottslig handling eller en handling i samband med alkohol- eller drogmisbruk. NCPS menar att en integration av dessa synsätt i organisationen skapar en nivå av förtroende som hjälper att vidmakthålla en kultur av säkerhet.

Alla vårdgivare inom Veterans Health Administration är skyldiga att rapportera negativa händelser till en avvikelседatabas som administreras av NCPS. Rapporterna analyseras och återförs till vården. Även NCPS har ett "alert system". Har en allvarlig händelse inträffat och det finns skäl att tro att den kan upprepas skickas en alert ut till samtliga vårdgivare. I alerten anges vad som hänt, bakomliggande orsaker till det inträffade samt vilka åtgärder som kan vidtas för att förebygga en liknande händelse. I alerten anges om åtgärder ska vidtas och, om så är fallet, när dessa åtgärder senast ska vara genomförda.

Även NCPS har en hemsida – [www.patientsafety.gov](http://www.patientsafety.gov) – på vilken finns omfattande information om organisationens arbete m.m.

## 15 Allmänna utgångspunkter

Utredningens slutsats, efter att ha analyserat nuvarande regelverk och tagit del av nationell och internationell forskning samt synpunkter och förslag som framförts både skriftligen och muntligen beträffande patientsäkerhet, är att det nuvarande regelverkets funktion som styrmedel för hög patientsäkerhet kan förbättras. Utgångspunkten för analysen har varit det faktum att både hälso- och sjukvården och tandvården är verksamheter som under lång tid har varit kringgärdade av ett omfattande regelverk och föremål för statlig tillsyn, men att det trots det varje år inträffar ett stort antal negativa händelser som leder till att patienter skadas och även avlider. Socialstyrelsens vårdskademätning år 2008 ger vid handen att det kan vara så många som 100 000 patienter som skadas och 3 000 patienter som avlider till följd av brister i patientsäkerheten. Huruvida dessa siffror är lägre eller högre än tidigare år är omöjligt att uttala sig om eftersom det inte gjorts någon motsvarande mätning tidigare. Det går visserligen att t.ex. jämföra antalet inrapporterade lex Maria-händelser till Socialstyrelsen från år till år men eftersom det med all sannolikhet finns en omfattande underrapportering av dessa kan inga säkra slutsatser dras om antalet vårdskador har ökat eller minskat under årens lopp. Man kan också granska antalet anmälningar som görs till Patientförsäkringen varje år. Under perioden 1995–2005 har dessa ökat med cirka 40 procent. Det är dock okänt om ökningen beror på att antalet vårdskador ökat eller om ökningen är en effekt av bättre information om försäkringen och att anmälningsbenägenheten har ökat. LÖF bedömer att det är det senare som förklarar ökningen. Vad som däremot kan konstateras baserat på nämnda siffror och de erfarenheter som Socialstyrelsen, LÖF, HSAN och patientnämnderna har och får från sina verksamheter är att samma typ av felhändelser, t.ex. läkemedelsförväxlingar, inträffar gång på gång. Att söka svaret på frågan, varför patientsäkerheten brister i den utsträckning den gör och varför



liknande avvikelser inträffar gång på gång har varit av central betydelse för utredningens arbete.

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. Det man härvid främst hänvisar till är den forskning som gjorts och de erfarenheter som finns från säkerhetsarbete inom andra verksamheter. Inom s.k. högriskbranscher arbetar man, som redovisats i avsnitt 6 sedan lång tid tillbaka utifrån insikten att människor alltid kommer att begå misstag och att hög säkerhet därför bara kan uppnås om man bedriver ett säkerhetsarbete som bl.a. tar hänsyn till interaktionen mellan människa, teknik och organisation. Ett framgångsrikt säkerhetsarbete kan därför inte enbart baseras på sådant som redan hänt – även om analyser av tillbud och negativa händelser också är mycket viktigt – utan måste i mycket högre utsträckning vara proaktivt. Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska inte behöva försättas i situationer där patienter kommer till skada därför att risker inte åtgärdats. Aforismen – ingen kedja är starkare än sin svagaste länk – gör sig härvid starkt gällande, dvs. ett genuint säkerhetsarbete inbegriper allt som på något sätt är av betydelse för patientsäkerheten. Det måste t.ex. regelbundet göras riskbedömningar i verksamheten, inte minst vid införandet av ny teknik och vid organisationsförändringar. Kunskapen om hur människa, teknik och organisation interagerar måste beaktas när det övervägs vilka säkerhetshöjande åtgärder som kan vara erforderliga. Hög patientsäkerhet förutsätter således både kontinuerliga riskbedömningar och kvalitetssäkring av alla processer i en verksamhet samt att tillbud och negativa händelser analyseras i syfte att få kunskap om varför säkerheten brast och hur man kan förebygga att liknande händelser inträffar på nytt.

Det som vidare framhålls som en framgångsfaktor för säkerhetsarbetet i dessa verksamheter är att man har lyckats skapa ett öppet och tillitsfullt klimat fritt från syndabockstänkande där det är självklart att tala öppet om och rapportera avvikelser. De flesta synes vidare vara överens om att den i dag på många håll inom

hälso- och sjukvården och tandvården rådande individualismen måste ersättas av en insikt om att hög patientsäkerhet enbart kan uppnås om alla som arbetar inom hälso- och sjukvården tar ett gemensamt ansvar för patientsäkerheten. Det räcker t.ex. inte med att den enskilde kirurgen utför sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet för att hög patientsäkerhet ska uppnås. Det måste finnas stödsystem av olika slag och alla moment i verksamheten, från rekrytering av medarbetare till inskrivning av patienter, anamnestagning, remissförfarande och t.ex. samordnad vårdplanering måste genomsyras av ett säkerhetstänkande. Landstings- och kommunalpolitiker har t.ex. ett övergripande ansvar på så sätt att de beslutar om bl.a. finansiella ramar för verksamheten, verksamhetschefen har ett ansvar för t.ex. vem som rekryteras m.m. och hälso- och sjukvårdspersonalen för att de utför sina arbetsuppgifter på ett korrekt sätt.

Hög patientsäkerhet förutsätter med andra ord både kunskap om säkerhetsarbete och ett kollektivt ansvarstagande för hela processen. Alla som arbetar inom hälso- och sjukvården måste se som sin uppgift att uppmärksamma och vidta åtgärder mot alla typer av patientsäkerhetsrisker. Hög patientsäkerhet förutsätter vidare ett ledarskap som både inser vikten av att prioritera patientsäkerhetsarbete och som tar ett övergripande ansvar för detta. Man talar i säkerhetssammanhang om vikten av att etablera en säkerhetskultur. Just ledarskapet och vad vårdgivaren gör för att säkerställa att de tjänster de tillhandahåller är säkra och av hög kvalitet är alltså faktorer som är av avgörande betydelse för hög patientsäkerhet. Den ordning som råder på många håll i dag – att det är de enskilda yrkesutövarnas ansvar och inte vårdgivarens som hamnar i fokus när tillbud och negativa händelser utreds torde vara unik för hälso- och sjukvården. Även om en förändring av detta synsätt har skett, både vad gäller hur Socialstyrelsen ser på sitt tillsynsuppdrag och på en del håll ute i hälso- och sjukvården, förstärks ett sådant individperspektiv både av LYHS bestämmelser om enskilda yrkesutövares ansvar och av att en anmälan till HSAN förutsätter och betraktas som ett yrkande om disciplinansvar. Utredningen menar att denna ordning är direkt negativ både för patientsäkerheten och för patienterna. Negativ för patientsäkerheten därför att fokus flyttas från vårdgivarens övergripande ansvar för att tillhandahålla en god och säker vård till att granska om enskilda medarbetare har gjort fel eller inte. Negativt för patienterna därför att så länge vårdgivare betraktar negativa händelser som i första hand orsakade av

enskilda medarbetares felhandlingar och är dessas ansvar hanteras händelsen många gånger som om det inträffade bara angår patienten och inblandad hälso- och sjukvårdspersonal, dvs. händelsen föranleder inga åtgärder från vårdgivaren. Forskning och praktisk erfarenhet visar att ett sådant förhållningssätt är vanligt och att det inte sällan leder till ytterligare traumatisering av patienten. Forskning och praktisk erfarenhet visar också att patienter som inte tas om hand av vårdgivaren, dvs. får tillfälle att diskutera det inträffade och får en förklaring och ursäkt, söker andra vägar för att bli hörda.

Eftersom utredningens uppdrag har varit att överväga om nuvarande regelverk bör förändras för att patientsäkerheten ska öka har en viktig uppgift varit att analysera varför systematiskt säkerhetsarbete ännu inte är en etablerad rutin hos alla vårdgivare. Detta särskilt med hänsyn till att det sedan länge finns en lagstadgad skyldighet i HSL att bedriva kontinuerligt och systematiskt kvalitetsarbete (31 §) samt krav på att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård.<sup>1</sup> Det finns också, sedan år 2005, föreskrifter från Socialstyrelsen som ställer krav på att vårdgivarna ska ha ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet.<sup>2</sup> Något entydigt svar på frågan varför systematiskt säkerhetsarbete fortfarande inte är en etablerad rutin har utredningen emellertid inte fått i den dialog som förts med företrädare för hälso- och sjukvården, Socialstyrelsen och med andra som arbetar med patientsäkerhetsfrågor. Det som emellertid flera gånger framhållits som en förklaring är att hälso- och sjukvården och tandvården under en förhållandevis kort tidsperiod har förändrats avsevärt, men att synen på ansvaret för patienternas säkerhet inte har följt med. Nya kraftfulla läkemedel, nya kirurgiska och andra behandlingsmetoder tillsammans med alltmer sofistikerade undersökningsmetoder, liksom en rad sjukdomsförebyggande och hälsofrämjande åtgärder har närmast revolutionerat hälso- och sjukvården. Men genom att hälso- och sjukvården kan erbjuda många fler effektiva metoder för att bota och lindra (och även förebygga genom t.ex. vaccinationer), har den också tillförts riskmoment. Hälso- och sjukvården har också organisatoriskt blivit mera komplex, med bl.a. en långtgående specialisering, vilket leder till att patienten ofta behandlas av vårdteam med olika special-

---

<sup>1</sup> För tandvården, se 3 och 16 §§ TvL.

<sup>2</sup> Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

kompetenser. Vårdförloppet innebär ofta en vårdkedja, där patienten passerar många stationer. Detta är i grunden för patientens bästa, men i dessa gränssnitt uppkommer risker vilka någon måste ta ansvar för. Vården kan således sägas ha förändrats från att vara baserad på individprestationer till att i hög utsträckning vara baserad på kollektiva insatser där vårdteam bidrar med olika moment i patientens vård. Förändringen från ”individansvar” till ”kollektivansvar” för patientens vård har dock inte kommit att avspegla sig i synen på vem som ansvarar för patienternas säkerhet. Många som arbetar med hälso- och sjukvård (såväl hälso- och sjukvårdspersonal som sjukvårdsadministratörer och sjukvårdspolitiker) förefaller fortfarande leva kvar i den tidigare gällande uppfattningen att det är tillräckligt att varje enskild yrkesutövare utför sitt arbete på ett korrekt sätt. Orsaken till detta kan hänföras till både okunskap om patientsäkerhetsproblematiken, bristande kunskap inom säkerhetsområdet och om vilka regler som faktiskt gäller beträffande vårdgivarens ansvar för patientsäkerheten men även till att nuvarande lagstiftning, rättstillämpning och i viss mån även den statliga tillsynen alltjämt fokuserar på den enskilde yrkesutövarens ansvar. Flera som utredningen har talat med har – beträffande regelverkets utformning – särskilt påpekat att begreppet vårdgivare bör förtydligas. Man menar att det är lätt att peka ut vilket ansvar enskilda yrkesutövare har, men när man börjar tala om vårdgivarens ansvar så är det för många oklart vem som avses.<sup>3</sup>

En annan förklaring som förts fram är att systematiskt säkerhetsarbete ännu inte är en etablerad rutin hos alla vårdgivare och att ovan nämnda föreskrifter (SOSFS 2005:12) endast har varit i kraft sedan år 2005. Ytterligare en förklaring är att det fram till relativt nyligen var ganska okänt att det inträffar många vårdskador. Det har härvid hänvisats till att det många gånger kan vara svårt att veta om ett dödsfall eller en försämring, beror på patientens grundsjukdom eller om ett misstag har begåtts. Flera av dem som intervjuats menar att det är först under innevarande årtionde som det har blivit känt och accepterat att det finns omfattande brister i patientsäkerheten. Att det faktiskt förhåller sig på det sättet har de vårdskademätningar som gjorts och den patientsäkerhetsrörelse som tagit fart internationellt visat.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Se t.ex. Anders Hallberg, Varför är det säkrare att flyga än att få sjukvård, Magisteruppsats höstterminen 2007, Avdelningen för politiska och historiska studier, Karlstads universitet.

<sup>4</sup> Se ovan avsnitt 3.

Utredningens slutsats är att avsaknaden av ett systematiskt säkerhetsarbete inom hälso- och sjukvården i allt väsentligt kan förklaras av de faktorer som redovisats ovan. Problemet beror sannolikt både på att det tidigare funnits okunskap om vikten och nödvändigheten av systematiskt patientsäkerhetsarbete och på att hälso- och sjukvården fortfarande präglas av ett historiskt arv i form av en stark fokusering på enskilda yrkesutövares kunskap och ansvar. Ytterligare en viktig faktor som framhållits i det föregående är bristen på säkerhetskunskap. Vården har som bransch varit förhållandevis dålig på att ta till sig den kunskap som finns inom andra säkerhetskritiska branscher om hur säkerhet skapas.

Den fråga utredningen mot nämnda slutsats och utifrån utredningsuppdraget har haft att överväga är om nuvarande lagstiftning – trots att betydelsen av systematiskt säkerhetsarbete numera förefaller vara väl känd inom hälso- och sjukvården och tandvården – bör förändras i något avseende för att få bättre ”styrverkan”. Lagstiftningens uppgift är att vara handlingsdirigerande för dess adressater. Både HSL och TvL innehåller i dag bestämmelser om att hälso- och sjukvården respektive tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god sjukvård och tandvård. Gemensamt för dessa bestämmelser är att de är mycket allmänt hållna, varför det redan av den orsaken kan ifrågasättas om bestämmelserna är tillräckligt handlingsdirigerande. Till detta kommer att den andra centrala lagen på hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område, LYHS, har ett mycket starkt individfokus. I stort sett samtliga bestämmelser i lagen tar sikte på enskilda yrkesutövare och det är också bestämmelserna i denna lag som aktualiseras när Socialstyrelsen eller HSAN ska utreda anmälningar mot hälso- och sjukvården. Lagen innehåller visserligen en bestämmelse som tar sikte på vårdgivarnas ansvar för god vård (6 kap. 13 §) men den är mycket allmänt hållen och kan knappast sägas ha en handlingsdirigerande effekt vad gäller att påverka vårdgivarna att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.<sup>5</sup>

Socialstyrelsen har, som nämnts ovan, i sina föreskrifter (SOSFS 2005:12) *Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården*, förtydligat lagens krav på systematiskt kvalitetsarbete och bl.a. angivit vilket ansvar vårdgivaren har i aktuellt hänseende. Utredningens slutsats är emellertid att grundläggande bestämmelser om vårdgivarens skyldigheter att bedriva kontinuerligt och

<sup>5</sup> Socialstyrelsen har enligt uppgift aldrig åberopat aktuell bestämmelse i ärende rörande bristande systematisk patientsäkerhetsarbete.

systematiskt patientsäkerhet bör komma till ett tydligare uttryck i lag samt att nuvarande lagstiftning också bör skärpas vad gäller Socialstyrelsens möjligheter att ingripa mot vårdgivare som underlåter att bedriva ett kontinuerligt och systematiskt patientsäkerhetsarbete.

En annan central fråga för utredningen att ta ställning till har varit om patientsäkerheten skulle öka om nuvarande ansvarsregler för hälso- och sjukvårdspersonal skärps. Det arbetar för närvarande ungefär 300 000 personer i hälso- och sjukvården i Sverige och inom denna yrkeskategori finns givetvis både personer som är mycket samvetsgranna och noggranna och personer som till sin natur är mindre noggranna. Brottsligt beteende kan också förekomma, men i likhet med vad som gäller inom andra yrkesgrupper torde det vara ytterst få personer som medvetet skadar sina "kunder" (patienter). 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 patienter för oacceptabla risker. Det finns dock, med ett undantag, inget – vare sig statistik från HSAN eller erfarenheter vunna i Socialstyrelsens tillsyn – som indikerar att oaktsamhet hos personal skulle vara ett stort problem inom hälso- och sjukvården.<sup>6</sup> 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 har förväxlat läkemedel. Det är dock sällan det går att leda i bevis att händelsen berott på att personen i fråga har varit medvetet oaktsam. Tvärtom är det oftast så att det under utredningen framkommer en rad olika faktorer som sammantaget lett fram till den negativa händelsen. Det hör inte till ovanligheterna att den som gjort ett till synes oförklarligt misstag är en dokumenterat mycken erfaren och noggrann person med många års "prickfri" tjänstgöring bakom sig. Den enda plausibla förklaringen till det inträffade är därvid ofta att avvikelserna måste ha berott på för individen icke-påverkbara omständigheter, t.ex. en

---

<sup>6</sup> Ett väl känt problem – som skulle kunna hänföras till slarv – är vårdhygienområdet. Det är vanligt att det slarvas med handtvätt samt att framför allt läkare slarvar med klädsel, smycken etc.

dåligt utformad utrustning eller en missuppfattning – något som varken kan förhindras med ”hot” om straff eller andra sanktioner.

Det ovan sagda innebär inte att utredningen anser att det saknas anledning att ha tydliga bestämmelser om yrkesansvar. En sådan ordning vore orimlig. Lagstiftningen bör dock utformas så att den främst fokuserar på yrkesutövare som utgör en risk för patientsäkerheten. De bör bli satta under skärpt kontroll från samhället och de som bedöms vara olämpliga att utöva yrke inom hälso- och sjukvården bör i högre utsträckning än i dag bli fråntagna sin legitimation. Vidare bör det av lagen tydligt framgå vilket ansvar vårdgivarna har för att säkerställa hög patientsäkerhet.

Ytterligare en fråga som har varit av särskilt intresse under utredningsarbetet är om lagstiftningen bör förändras för att avvikelserapporteringen ska öka. Många aktörer menar att avvikelserapportering är viktigt för att uppnå hög patientsäkerhet. Utredningen delar denna uppfattning. Vårdgivarna måste få kännedom om risker och avvikelser som inträffar i verksamheten och lokala erfarenheter måste spridas till andra vårdgivare. Utredningen har emellertid vid flera tillfällen under utredningsarbetet stött på uppfattningen att det är viktigt att åstadkomma en ökad avvikelserapportering av den anledningen att det då kommer att avslöjas en mängd risker som ingen tidigare känt till. Detta är enligt utredningen bara delvis sant. Det finns redan i dag en omfattande kännedom om olika typer av risker inom hälso- och sjukvården och var de uppträder så redan om denna information användes i säkerhetsarbetet skulle patientsäkerheten öka högst väsentligt. Utgångspunkten för utredningens överväganden i denna del är att ökad avvikelserapportering är viktig för ökad patientsäkerhet, men att det är minst lika viktigt att vårdgivarna omedelbart börjar utnyttja den information om risker som redan finns i register etc.

Utredningen är övertygad om att ett förändrat regelverk med tydligare vårdgivaransvar och ett nedtonat individperspektiv i sig kommer att medföra en ökad benägenhet hos enskilda yrkesutövare att rapportera avvikelser. Bedömningen är emellertid att denna åtgärd inte är tillräcklig utan precis som flera olika aktörer har argumenterat för bör även andra lagstiftningsåtgärder vidtas för att stimulera till ökad avvikelserapportering.

En annan fråga som har varit central i utredningsarbetet har varit hur patienternas intresse på bästa sätt kan tillgodoses i ett framtida regelverk. Utredningens utgångspunkt har härvid varit att patienter bör ses som en resurs i patientsäkerhetsarbetet samt att

de förslag som lämnas inte på något sätt får leda till ett minskat förtroende för hälso- och sjukvården. Idéer om t.ex. anonymitet för hälso- och sjukvårdspersonal som har varit inblandade i negativa händelser har sålunda förkastats.

Avslutningsvis – en viktig del av utredningens uppdrag har varit att närmare överväga om regelsystemet för legitimerade yrkesutövares ansvar, Socialstyrelsens och HSAN:s verksamheter, lex Maria samt patientnämndernas verksamhet tillsammans är ändamålsenligt. Socialstyrelsen, HSAN, Riksrevisionen och andra aktörer har, som redovisats i avsnitt 13, riktat kritik mot systemets nuvarande utformning. Socialstyrelsens kritik är främst inriktad på att den nuvarande kopplingen i regelverket mellan anmälnings-skyldighet enligt lex Maria och bestämmelserna om disciplinpåföljd är negativ för hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsbenägenhet. HSAN å sin sida har framfört att regelverkets utformning ger upphov till tillämpningssvårigheter, vilka både drabbar anmälare – patienter eller anhöriga – och anmälda yrkesutövare. HSAN har därvid bl.a. pekat på att anmälda yrkesutövare riskerar att behandlas på olika sätt beroende på om de blir anmälda till Socialstyrelsen eller till HSAN. Även Riksrevisionen menar att det är för svårt att vara part i HSAN. Riksrevisionens övergripande slutsats är att dagens statliga system för anmälningar av vårdskador inte inger förtroende hos patienter.

Utredningen delar den kritik som framförts mot nuvarande system. Systemet är varken ändamålsenligt ur ett patientsäkerhets-, patient- eller rättssäkerhetsperspektiv och inte heller i effektivitetshänseende. Systemet förefaller heller inte, mot bakgrund av den kritik som har riktats mot det, vara accepterat av dem som ska tillämpa det. Bestämmelserna fokuserar – som redan konstaterats – för mycket på den enskilde yrkesutövarens ansvar för inträffade negativa händelser och för lite på vårdgivarnas ansvar för att reducera risker. Bestämmelserna lyfter heller inte fram patienten som en viktig och självklar samarbetspartner för vårdgivarna i patientsäkerhetsarbetet. Det kan vidare – som både HSAN och Riksrevisionen har framhållit – vara svårt för patienter att tillvarata sina rättigheter i det nuvarande systemet. En missnöjd patient kan enligt nuvarande regelverk vända sig till antingen patientnämnd, Socialstyrelsen eller HSAN var för sig eller till samtliga. Patienten kan dessutom göra en polisanmälan samt anmäla till JO och JK. Utredningen har inte undersökt hur patienter uppfattar nuvarande system men Riksrevisionen anger i sin rapport att över 90 procent av medborgarna



saknar kunskap om vart de ska vända sig om de råkar ut för en vårdskada.<sup>7</sup>

Utredningens bedömning, att nuvarande system varken är rätts-säkert eller effektivt, grundar sig vidare bl.a. på det faktum att patientanmälningar utreds olika beroende på till vilken instans de anmäls, vilket kan få konsekvenser både för den som anmäler och för den som blir anmäld. Om en patient anmäler en yrkesutövare till HSAN är patienten att betrakta som en självständig part. Det är patienten som styr processen och han eller hon måste ange om det exempelvis är röntgenläkaren eller kirurgen som patienten anser har gjort fel för att anmälan ska bli korrekt prövad. Regelverket tillåter inte HSAN att "hjälpa" anmälaren genom att peka på vem eller vad denne egentligen skulle ha anmält för att förbättra sina möjligheter till "framgång" med anmälan.

Om en patient i stället väljer att anmäla en yrkesutövare till Socialstyrelsen finns för det första ingen skyldighet för Socialstyrelsen att utreda anmälan. Om Socialstyrelsen emellertid beslutar sig för att inleda en utredning utreds anmälan däremot förutsättningslöst till skillnad mot i HSAN. Socialstyrelsen är inte bunden av vad patienten anfört i sin anmälan vilket betyder att Socialstyrelsen har möjlighet att göra en mer omfattande analys av det inträffade. Socialstyrelsen har också betydligt mer utredningsresurser än vad HSAN har samt, utifrån sin tillsynsverksamhet, en mer omfattande kunskap och erfarenhet om systembrister inom hälso- och sjukvården.

För den anmälde kan det få stor betydelse om han eller hon anmäls till Socialstyrelsen eller till HSAN. Socialstyrelsen är som redan nämnts inte bunden av anmälarens yrkanden utan har möjlighet att göra en mer allsidig utredning, vilken inte sällan visar att det finns en rad bakomliggande faktorer som påverkat händelseförloppet. HSAN som inte har samma utredningsresurser och som är bunden av anmälarens yrkanden, fattar sitt beslut på ett mer begränsat utredningsmaterial. Denna obalans i regelverket blir särskilt tydligt i de fall yrkesutövaren överklagar HSAN:s beslut. Då är det nämligen, i enlighet med bestämmelserna i LYHS, Socialstyrelsen som är motpart till den som har överklagat beslutet. Socialstyrelsens yttrande till länsrätten kan således baseras på ett betydligt mer omfattande underlag än vad HSAN grundade sitt

---

<sup>7</sup> Statens insatser vid anmälningar av vårdskador, RiR 2007:23.

beslut på. Denna ordning är naturligtvis inte godtagbar i vare sig effektivitets- eller rättssäkerhetskänseende.

Ett annat allvarligt problem med nuvarande system är att det inte stödjer ett effektivt tillvaratagande av information om patientsäkerhetsrisker från patienter. År 2007 hanterade patientnämnderna drygt 24 000 ärenden. Socialstyrelsen tog samma år emot drygt 1 200 anmälningar från patienter och HSAN tog emot nästan 5 000 ärenden. Patientnämnderna genererar mycket kunskap på patientsäkerhetsområdet som de återför till vården. Patientnämnderna redovisar också statistik till Socialstyrelsen men något systematiskt tillvaratagande av patientnämndernas kunskap sker inte på nationell nivå. De patienter som anmäler till HSAN får sitt ärende utrett ur ett strikt individperspektiv. Det betyder att det kan finnas en hel del viktig information om verksamhetsproblem som aldrig uppmärksammas i dessa ärenden. HSAN ska visserligen informera Socialstyrelsen om ärenden och beslut som det kan vara av betydelse för Socialstyrelsen att ha kännedom om, vilket också görs.<sup>8</sup> Men det får hållas för troligt att en hel del viktig information går förlorad därför att HSAN:s prövning de facto inte tar sikte på annat än den enskilde yrkesutövarens ansvar.

En näraliggande och viktig fråga i detta sammanhang är vilken inriktning Socialstyrelsens tillsyn bör ha i framtiden. Utredningens överväganden i den delen bygger på bedömningen att det är vårdgivarna själva som ska säkerställa att den verksamhet de bedriver är säker – detta är inte något som den statliga tillsynen ensam kan vara garant för. Inriktningen bör därför – precis som tidigare – vara att tillsynen främst ska inriktas på huruvida vårdgivarna har en effektiv egenkontroll, något som bör komma till tydligt uttryck i lagen. Det bör också tydliggöras att en utredning av allvarliga händelser inte får begränsas till frågan huruvida en enskild yrkesutövare har gjort fel eller inte. Det ska vara ett obligatoriskt krav att händelseförlopp och påverkande faktorer till detta utreds.

Slutligen – utredningen har haft i uppdrag att se över nuvarande lagstiftning ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Utredningens bedömning är dock att det inte tillräckligt med lagstiftningsåtgärder för att patientsäkerheten ska öka. Det måste också på samma sätt som t.ex. inom vägtrafikområdet satsas resurser på forskning, utvecklingsarbete m.m. Utredningen har besökt flera länder och det som framförts vid varje sådant besök är att kunskapsstyrning är minst

---

<sup>8</sup> Se 2 § förordning (2007:1019) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

lika viktigt som regelstyrning och tillsyn. Som framgår av avsnitt 14 finns i samtliga länder utredningen har studerat särskilda fristående organisationer som har sådana uppdrag.

## 16 Generell översyn av LYHS

**Förslag:** Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område m.m. upphävs och ersätts med en ny lag – lag om (2010:000) om patientsäkerhet m.m.

### 16.1 Överväganden

Utredningens uppdrag har varit att dels göra en generell översyn av LYHS, dels utreda de i direktiven särskilt angivna frågorna. De senare frågorna har omfattat ställningstagande till flertalet bestämmelser i LYHS, dock inte bestämmelserna om behörighet och legitimation (kap. 3) eller bestämmelserna om begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (kap. 4). Den generella översynen har därför i princip enbart inriktats på lagens struktur.

Som framgår av de förslag som presenteras nedan föreslås flera förändringar i regelverket, bl.a. nya bestämmelser om vårdgivares ansvar, förändringar av ansvarssystemet och förändringar av Socialstyrelsens och HSAN:s uppdrag. Dessa förändringar skulle kunna åstadkommas genom ändringar i nuvarande LYHS, men utredningens bedömning är att det finns betydande fördelar med att upphäva LYHS och ersätta lagen med en helt ny lag. Det kanske viktigaste skälet till att ersätta LYHS med en ny lag är den signalverkan som en sådan åtgärd torde få. Nuvarande lag är starkt förknippad med enskilda yrkesutövers ansvar. Om föreslagna regeländringar genomförs kommer emellertid lagen i betydligt högre utsträckning att fokusera på vårdgivarens ansvar för systematiskt patientsäkerhetsarbete samt på att utredningar av tillbud och negativa händelser ska syfta till att liknande händelser inte ska inträffa igen. Även bestämmelserna om åtgärder mot enskilda yrkesutövare får ett tydligare patientsäkerhetsfokus eftersom nuvarande bestämmelser

om disciplinansvar – där avgörande är om en yrkesutövare uppsåtligt eller av oaktsamhet inte har fullgjort vissa skyldigheter – föreslås ersättas med regler som tar sikte på yrkesutövare som kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten (utvidgade möjligheter att föreskriva provotid). Detta, menar utredningen, talar för att LYHS bör ersättas av en helt ny lag som lämpligen bör benämnas lag (2010:000) om patientsäkerhet m.m.

Även resultatet av den generella översynen av lagens struktur – när hänsyn tas till de förslag som lämnas i det följande – ger vid handen att det är lämpligt att ersätta LYHS med en ny lag. Det föreslagna kapitlet om vårdgivares ansvar bör återfinnas tidigt i lagen. För att öka överskådligheten bör vidare bl.a. bestämmelserna om vårdgivares skyldighet att anmäla verksamhet m.m., som i dag återfinns i det kapitel som har rubriken Socialstyrelsens tillsyn (kap. 6), föras in i ett särskilt kapitel. Även dessa förändringar är skäl för att ersätta LYHS med en ny lag eftersom alternativet är att ”lappa och laga” i en lag som redan innehåller en rad tillägg och ändringar. Vad gäller regelverkets innehåll kan givetvis utöver de bestämmelser som omfattas av de i direktiven särskilt angivna frågorna även diskuteras om vissa bestämmelser, exempelvis bestämmelserna om begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (nuvarande 4 kap.) borde brytas ut ur lagen. En sådan ordning skulle möjligtvis leda till att lagen blir mer logisk till sitt innehåll, men samtidigt är det svårt att se var nämnda regler bättre passar in i det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket. Utredningens bedömning är således att dessa bestämmelser även fortsättningsvis bör vara intagna i samma regelverk som nu diskuteras.

## 17 Vårdgivarens ansvar

**Förslag:** I den nya lagen om patientsäkerhet m.m. införs bestämmelser om vårdgivares skyldighet att bedriva patientsäkerhetsarbete samt att systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sådant sätt att kravet på god vård i HSL och TvL uppfylls. Av bestämmelserna ska framgå att vårdgivare är skyldiga att se till att risker i den egna verksamheten identifieras, analyseras och undanröjs eller, om det inte är möjligt, att riskerna hålls under kontroll. Det ska vidare framgå att vårdgivaren ska utreda tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten. Det införs en skyldighet för vårdgivare att vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada samt en skyldighet att rapportera hos sig verksam eller nyligen verksam legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.

Av bestämmelserna ska även framgå att vårdgivaren ska se till att patienter som drabbats av en vårdskada får information om det inträffade. Informationen ska lämnas både om att vårdskada inträffat samt om vad vårdgivaren har vidtagit för åtgärder eller avser vidta för åtgärder för att något liknande inte ska inträffa igen. Patienten ska dessutom få information om vilka möjligheter det finns att erhålla ersättning för det inträffade samt om patientnämndernas verksamhet. Det införs dessutom en skyldighet för vårdgivare att dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat i verksamheten samt ett åliggande att varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Av berättelsen ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året, vilka förbättringar som genomförts för att öka patientsäkerheten samt vilka resultat som uppnåtts.

I regelverket ska vidare anges att vårdgivare ska se till att patienter ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

## 17.1 Överväganden

Utredningen har i avsnitt 15, *Allmänna utgångspunkter*, slagit fast att vårdgivarna har ett övergripande ansvar för patientsäkerheten. Både HSL och TvL innehåller redan i dag bestämmelser om att hälso- och sjukvården respektive tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård och tandvård. Lagarna innehåller också bestämmelser om att kvaliteten i verksamheterna systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Gemensamt för dessa bestämmelser är emellertid att de är mycket allmänt hållna. De säger – till skillnad från LYHS bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal – inget om vad vårdgivaren ska göra för att uppnå hög patientsäkerhet i verksamheten. Det finns heller inte några direkta sanktionsmöjligheter knutna till bestämmelserna. De enda bestämmelser som innehåller sanktionsmöjlighet mot vårdgivare som inte uppfyller kraven på god vård eller god säkerhet är bestämmelserna i 6 kap. 13 och 16 § § LYHS. Det är dock oklart om bestämmelserna är möjliga att tillämpa bara på den grunden att vårdgivaren saknar ett systematiskt säkerhetsarbete.<sup>1</sup> I varje fall torde 16 § förutsätta att det föreligger en konkret fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet. I stort sett samtliga övriga bestämmelser i LYHS tar sikte på enskilda yrkesutövare och det är också bestämmelserna i denna lag som aktualiseras när Socialstyrelsen eller HSAN ska utreda anmälningar mot hälso- och sjukvården.

Utredningen anser att det finns goda skäl att i lag mer exakt ange vad vårdgivarna ska göra för att leva upp till kraven på att vården ska vara säker för patienterna. En motsvarande reglering beträffande ledningens ansvar för att den verksamhet som bedrivs är säker finns sedan länge inom en rad andra områden, exempelvis arbetsmiljöområdet. Det kan diskuteras om reglerna om vårdgivarers skyldigheter ska föras in i HSL respektive TvL eller om de bör tas in i föreslagen lag om patientsäkerhet m.m. Utredningen förordar det senare eftersom man då får en samlad reglering av de bestämmelser som direkt syftar till att säkerställa hög patientsäkerhet. En sådan ordning ger också möjlighet att utforma lagen på ett pedagogiskt sätt vad gäller vårdgivarens respektive hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar för patientsäkerheten samt en tydlig koppling mellan skyldigheter och sanktionsmöjligheter. Mot

---

<sup>1</sup> Socialstyrelsen har enligt uppgift aldrig tillämpat aktuell bestämmelse i ärende rörande bristande systematisk patientsäkerhetsarbete.

bakgrund av ovan anförda föreslås att det i den föreslagna lagen om patientsäkerhet m.m. ska införas ett särskilt kapitel om vårdgivares skyldighet att bedriva patientsäkerhetsarbete.

I kapitlet bör anges i ett antal inledande bestämmelser vilka skyldigheter som åvilar vårdgivaren till säkerställande av hög patientsäkerhet. För att leda komplexa verksamheter som hälso- och sjukvård och tandvård så att de uppfyller HSL:s och TvL:s krav på god vård krävs för det första systematisk planering, ledning och kontroll av att verksamheten bedrivs på avsett sätt. Att vårdgivaren regelbundet följer upp verksamhetens planering, utförande, resultat och förbättringsåtgärder är av stor betydelse, men inte tillräckligt. Vårdgivaren måste därutöver fortlöpande undersöka vilka risker som finns i verksamheten samt vidta de åtgärder som är möjliga för att undanröja riskerna eller, om det inte går, hålla dem under kontroll. Detta ställer krav på ett system för insamling av iakttagelser och information om risker. Hur vårdgivaren ska organisera detta system bör ankomma på vårdgivaren själv att avgöra. Att vårdgivaren enbart förlitar sig på den information som hälso- och sjukvårdspersonalen enligt nuvarande 2 kap. 4 § LYHS är skyldiga att rapportera bör dock inte anses tillräckligt för att vårdgivare ska anses ha fullgjort det åliggande som följer av bestämmelsen. Det finns många andra sätt att inhämta information med betydelse för patientsäkerhetsarbetet, exempelvis intervjuer eller enkäter till patienter, deltagande observationer i vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner. Likaså bör i patientsäkerhetsarbetet ingå att ta del av ärenden som behandlats i patientnämnder, hos Socialstyrelsen och av LÖF. Detta för att överväga om liknande händelser skulle kunna inträffa i den egna verksamheten. Vid bedömning av huruvida vårdgivare uppfyller sin skyldighet enligt denna regel bör hänsyn tas till verksamhetens karaktär. Vissa verksamheter är mer riskfyllda än andra, varför högre krav kan ställas på att vårdgivare i sådana verksamheter har ett mer aktivt patientsäkerhetsarbete än i verksamheter där riskerna är få och mindre allvarliga. Kan vårdgivaren visa att det finns ett väl fungerande system för att inhämta såväl intern som extern information om risker i den typ av verksamhet som vårdgivaren bedriver och att informationen används systematiskt och fortlöpande i patientsäkerhetsarbetet bör kravet anses vara uppfyllt.



Vårdgivarens undersökningsplikt bör – på samma sätt som inom arbetsmiljöområdet – lagfästas.<sup>2</sup> Att i lagen ange exakt vilka källor till information som ska användas skulle däremot föra för långt – detta måste vårdgivaren själv ta ställning till och det kan variera beroende på vilken verksamhet som bedrivs. Ett undantag kan dock vara befogat och det gäller den vid sidan av hälso- och sjukvårdspersonalen kanske viktigaste informationskällan, nämligen patienterna. Det finns flera undersökningar både svenska och internationella som ger vid handen att patienter är en dåligt utnyttjad kunskapskälla i patientsäkerhetsarbetet. Samtidigt visar aktuell patientsäkerhetsforskning att patienter – när de väl tillfrågas – ofta har mycket att tillföra i patientsäkerhetsarbetet, något som bl.a. har uppmärksammats av WHO.<sup>3</sup> Det sagda samt över huvud taget viktigen av att patienterna görs delaktiga i utvecklingen av hälso- och sjukvården motiverar att det i lagen tas in en bestämmelse som markerar att patienterna ska beredas möjlighet att medverka i patientsäkerhetsarbetet.

En annan grundläggande beståndsdel i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete är att det görs en utredning så snart ett tillbud eller en negativ händelse har inträffat. Det centrala är därvid inte att ta reda på om det är någon viss individ som har gjort fel utan att om möjligt ta reda på vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända på nytt. Dessa utredningar kan i en del fall leda till snabba åtgärder. I övrigt bör de läggas till grund för det systematiska patientäkerhetsarbetet. Det finns en rad olika metoder för hur risk- och händelseanalyser kan göras och kunskapen utvecklas ständigt. Lagstiftningen bör därför vara ”metodneutral”. Dock bör av flera skäl tydligt anges i lagen att syftet med dylika utredningar ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförlopp och orsaker till tillbud eller negativa händelser, ge underlag för beslut om åtgärder som ska syfta till att hindra att en liknande händelse inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av negativa händelser om de inte helt går att förhindra. Därigenom markeras dels vilka krav som ställs på utredningen – vars omfattning måste bestämmas av karaktären på tillbudet eller den negativa händelsen – dels att undersökningen primärt inte syftar till att identifiera vilken eller vilka individer som varit involverade i händelsen.

Av bestämmelserna bör vidare uttryckligen framgå att vårdgivaren ska vara skyldig att vidta de åtgärder som behövs för att

---

<sup>2</sup> Se 3 kap. Arbetsmiljölagen (1977:1160).

<sup>3</sup> Se ovan, avsnitt 3.2.

förebygga att patienter drabbas av vårdskada. En motsvarande regel finns på arbetsmiljöområdet (3 kap. 2 § Arbetsmiljölagen [1977:1160]). Det kan diskuteras hur långtgående denna skyldighet ska vara. I arbetarskyddslagen (1949:1), som gällde fram till dess att den nuvarande arbetsmiljölagen trädde i kraft, gällde en skälighetsprövning beträffande vilka åtgärder en arbetsgivare skulle anses vara skyldig att vidta till säkerställande av arbetsmiljön. Arbetsmiljöutredningen, vars betänkande låg till grund för nuvarande arbetsmiljölagen, konstaterade i sitt betänkande att skälighetsprövningen hade kommit att bli alltför omfattande.<sup>4</sup> Framför allt hade arbetsgivarens ekonomiska förhållanden kommit att inverka i för stor utsträckning. Utredningen föreslog därför att denna möjlighet skulle tas bort, en uppfattning som departementschefen gav sitt stöd för i den proposition som behandlade utredningens förslag.<sup>5</sup> Departementschefen betonade dock att det alltid måste göras en nyanserad bedömning när man ställer krav på arbetsmiljön. De insatser som krävs för att förbättra arbetsmiljön får inte vara orimliga i förhållande till de resultat som kan uppnås. Samma resonemang bör tillämpas vad gäller vårdgivarens ansvar för patientsäkerhetshöjande åtgärder. Det betyder att det alltid ska finnas utrymme för en rimlighetsbedömning. Har exempelvis en risk identifierats och vårdgivaren vid efterföljande analys drar slutsatsen att sannolikheten för att risken ska leda till vårdskada är liten och konsekvensen obetydlig kan inte krävas att vårdgivaren ska ha vidtagit omfattande åtgärder för att eliminera eller kontrollera risken. Visar det sig däremot i efterhand att vårdgivaren har gjort en bristfällig analys eller att fel slutsatser har dragits beträffande riskens allvarlighet bör detta kunna leda till ett ifrågasättande av om vårdgivaren har uppfyllt lagens krav.

Det är av största betydelse för patientsäkerheten att nödvändiga åtgärder vidtas snarast möjligt. Vissa åtgärder kan dock vara av den karaktären att de inte kan genomföras omedelbart. Krav bör uppställas på att dessa åtgärder ska tidplaneras, dvs. att en handlingsplan ska upprättas. Det finns flera goda skäl härför. Det är för det första viktigt att nödvändiga åtgärder inte glöms av eller att de gång efter annan skjuts på framtiden. Det är vidare viktigt att patientsäkerhetsarbetet i verksamheten är transparent, både för dem som arbetar i verksamheten och för tillsynsmyndigheten.

---

<sup>4</sup> SOU 1976:1 Arbetsmiljölagen.

<sup>5</sup> Proposition 1976/77:149, s. 252 ff.

Utgångspunkten för lagstiftningen är således att det är vårdgivarna som efter genomförd risk- och händelseanalys har ansvaret för att de åtgärder som analys/utredning kan ge anledning till genomförs i verksamheten. Utgångspunkten är också att utredningen av tillbud och negativa händelser inte ska fokusera på vem som har gjort vad utan på vad som kan göras för att det inträffade inte ska inträffa igen. Skulle en utredning emellertid ge vid handen att orsaken eller en av orsakerna till det inträffade är att någon i verksamheten inte har fullgjort sina skyldigheter ankommer det på vårdgivaren att ta ställning till om detta bör föranleda någon form av reaktion från vårdgivarens sida. Har ett brott begåtts bör polisanmälan göras eller har exempelvis interna regler inte följts bör i första hand ett tillrättavisande ske eller, om det inte bedöms vara verkningsfullt, arbetsrättsliga åtgärder övervägas. Dessa ställningstaganden ligger hos vårdgivaren och det ska understrykas att det inte finns någon allmän skyldighet för vårdgivaren att i dylika situationer anmäla hos sig verksam personal till Socialstyrelsen. Däremot finns enligt gällande författningar ett antal andra anmälningsskyldigheter till Socialstyrelsen som kan aktualiseras i samband med att ett tillbud eller en negativ händelse har inträffat. Det är dels skyldigheten att anmäla händelsen i sig till Socialstyrelsen, i de fall det rör sig om allvarliga tillbud eller händelser (6 kap. 4 och 4 a §§ LYHS), dels skyldigheten att anmäla legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande på grund av sjukdom m.m.<sup>6</sup> Det primära syftet med den förstnämnda anmälningsskyldigheten (lex Maria) är att Socialstyrelsen ska få vetskap om allvarliga risker i hälso- och sjukvården så att myndigheten kan sprida kunskap om dessa risker till andra vårdgivare samt att myndigheten ska kunna använda informationen i sitt författningsarbete. Bestämmelserna återfinns i dag i det kapitel som gäller Socialstyrelsens tillsyn. Som närmare motiveras i avsnitt 22 föreslås att bestämmelserna överförs till den föreslagna lagen om patientsäkerhet m.m. De bör därvid tas in i samma kapitel som ovan nämnda bestämmelser, dvs. i det kapitel som reglerar vårdgivarens skyldigheter.

Det ska alltså åligga vårdgivarna att vidta de åtgärder som behövs till säkerställande av patientsäkerheten. Detta innefattar även en skyldighet att tillse att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter samt att de i övrigt fullgör

<sup>6</sup> Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:12) om anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande p.g.a. sjukdom m.m.

sina åligganden på ett korrekt sätt. Det finns dock en markant skillnad på hälso- och sjukvårdsområdet jämfört med inom de flesta andra yrkesområden och det är att många i personalen är legitimerade yrkesutövare. Detta gör att det även finns ett allmänt (statligt) intresse av hur dessa personer fullgör sina skyldigheter. Staten har vid utfärdandet av legitimationen så att säga gått i god för att yrkesutövaren har erforderliga kunskaper samt att denne i övrigt är lämpad att utöva yrket. Det finns ett starkt allmänintresse (och patientsäkerhetsintresse) av att den som är legitimerad verkligen uppfyller dessa krav och finns det anledning att befara att så inte är fallet bör legitimationsmyndigheten, dvs. Socialstyrelsen få vetskap om detta. Om så inte sker och olämpliga yrkesutövare obehindrat tillåts fortsätta utöva yrket minskar både värdet av legitimationen som ”kvalitetsmarkör” och patienternas säkerhet. Ovan nämnda myndighetsföreskrift, som ålägger vårdgivare att anmäla legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms inte kunna utöva sitt yrke tillfredsställande på grund av sjukdom m.m., har i huvudsak gällt sedan år 1997.<sup>7</sup> Enligt denna gäller dock bara rapporteringsskyldigheten legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som är verksam hos vårdgivaren. Utredningen har fått många synpunkter på denna avgränsning och en vanlig uppfattning är att rapporteringsskyldigheten även bör omfatta hälso- och sjukvårdspersonal som nyligen lämnat vårdgivaren. Uppgifter från Socialstyrelsens tillsyn ger vid handen att exempelvis s.k. stafettläkare inte sällan ”hamnar mellan två stolar”. Genom att byta uppdragsgivare har flera legitimerade yrkesutövare med missbruksproblem kunnat undvika att bli rapporterade. Bestämmelsen är en myndighetsföreskrift och det ligger därför närmast till hands att Socialstyrelsen förändrar bestämmelsen. Utredningen anser dock att det finns skäl att ta in nämnda bestämmelse i den föreslagna patientsäkerhetslagen samt att förändra den så att den dels innefattar en generell skyldighet att rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som befaras kunna utgöra en fara för patientsäkerheten, dels omfattar dem som nyligen lämnat verksamheten. Genom en lagreglering markeras dels bestämmelsens betydelse för patientsäkerheten, dels ökar överskådligheten eftersom bestämmelsen då kommer att finnas intagen i samma regelverk som övriga rapporteringsskyldigheter som tar sikte på patientsäkerheten.

---

<sup>7</sup> I den ursprungliga föreskriften (SOSFS 1997:22) var rapporteringsskyldigheten avgränsad till psykisk sjukdom m.m.

Som utredningen tidigare har konstaterat bör patienter som drabbats av vårdskada ges en starkare ställning samt ses som en resurs i patientsäkerhetsarbetet. Det bör i detta syfte införas en skyldighet för vårdgivare att tillse att patienten eller dennes anhöriga får information om både att en vårdskada har inträffat och om vilka åtgärder som kommer att vidtas för att det inträffade inte ska hända igen. Vårdgivaren ska härvid vinnlägga sig om att lyssna på patientens synpunkter och beakta dessa i det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Patienten bör dessutom få information om vilka möjligheter det finns att begära ersättning för det inträffade samt var man kan vända sig om man vill få ytterligare hjälp i sitt ärende. När det gäller råd och stöd bör lämpligen hänvisas till patientnämnderna. Dessa kan bistå både med kontakt med vårdgivaren om så behövs, och med information om var patienten ska vända sig om han eller hon vill påkalla en oberoende utredning av det inträffade.

Som utredningen tidigare har slagit fast bör Socialstyrelsens tillsyn förändras till att mer avse kontroll på vårdgivarnivå. För att underlätta Socialstyrelsens tillsyn bör därför införas en skyldighet för vårdgivarna att varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse.<sup>8</sup> Av berättelsen bör framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året, vilka förbättringar som genomförts för att öka patientsäkerheten samt vilka resultat som har uppnåtts. Därutöver bör även finnas krav på dokumentation beträffande hur vårdgivaren fördelat ansvaret i organisationen för att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att lagstiftningens krav uppfylls. Hur uppgiftsfördelningen ska ske ankommer i hög utsträckning på vårdgivaren själv att bestämma. Dock finns några undantag; av HSL framgår t.ex. att det inom hälso- och sjukvården ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef) samt att det inom det verksamhetsområde som kommunen bestämmer ska finnas en sjuksköterska som svarar för vissa i lagen angivna uppgifter (medicinskt ansvarig sjuksköterska). Därutöver finns bestämmelser t.ex. beträffande vem som får fullgöra ledningsuppgifter inom psykiatrisk tvångsvård. Med de begränsningar som följer av sådana bestämmelser och därtill hörande förordningar står det i övrigt vårdgivaren fritt att själv avgöra vem eller vilka i organisationen som på vårdgivarens uppdrag ska fullgöra dennes skyldigheter. Av allmänna principer om delegering av ansvar (inom exempelvis arbetsmiljöområdet finns en omfattande domstolspraxis rörande

<sup>8</sup> I Miljöbalken (26 kap.) finns en motsvarande skyldighet för dem som bedriver tillståndspliktig verksamhet.

delegering av ansvar) följer emellertid att för att en delegering ska vara giltig i ansvarshänseende krävs bl.a. att den som mottagit delegationen till fullo har förstått uppdraget samt att han eller hon har de kunskaper, befogenheter och resurser som behövs.<sup>9</sup>

Utredningen återkommer i författningskommentaren till hur ovan föreslagna bestämmelser lämpligen bör utformas (avsnitt 30).

---

<sup>9</sup> Jfr Arbetsmiljöverkets författning Systematiskt arbetsmiljöarbete, AFS 2001:1.

## 18 Vårdgivarbegreppet m.m.

**Bedömning:** Det finns inte skäl att förändra den nuvarande definitionen av begreppet vårdgivare.

**Förslag:** Det införs en bestämmelse i tandvårdslagen (1985:125) om att det inom tandvården ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

### 18.1 Överväganden

Utredningen har flera gånger under arbetet stött på uppfattningen att begreppet vårdgivare är otydligt och att det vore önskvärt med ett förtydligande. Begreppet vårdgivare definieras i 1 kap. 3 § LYHS som ”*fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård*”. Såväl kommuner, landsting, aktiebolag och t.ex. handelsbolag är juridiska personer. Det betyder att *bedrivs* hälso- och sjukvårdsverksamheten i någon av dessa associationsrättsliga former är bolaget, kommunen eller landstinget att betrakta som vårdgivare. Har däremot en kommun eller ett landsting träffat avtal med ett privat företag om att på uppdrag av kommunen eller landstinget tillhandahålla hälso- och sjukvård är det privata företaget att betrakta som vårdgivare i lagens mening. Avgörande är alltså vem som *bedriver* hälso- och sjukvården.

Det sagda innebär t.ex. att om Socialstyrelsen i sin tillsynsverksamhet anser att det finns allvarliga missförhållanden av betydelse för patientsäkerheten på en klinik inom ett universitetssjukhus och beslutar att förelägga vårdgivaren att avhjälpa missförhållandena ska föreläggandet riktas mot den juridiska personen landstinget inom vilket sjukhuset är beläget. Det finns många olika organisationer på hälso- och sjukvårdsområdet. Allt ifrån enmansföretag där yrkesutövaren och vårdgivaren är en och samma person till exempelvis aktiebolaget Praktikertjänst som består av ca 2 500 s.k.

driftsenheter vars ställföreträdare är anställda av Praktikertjänst AB. Praktikertjänst AB är i lagens mening vårdgivare, trots att företaget således kan sägas bestå av ca 2 500 olika företag.

En juridisk person kan aldrig bära ett straffrättsligt ansvar. Det finns dock flera bestämmelser i svensk lagstiftning som stipulerar straffrättsligt ansvar för ställföreträdare för juridiska personer. Ett sådant exempel är bestämmelsen i 3 kap. 10 § brottsbalken av vilken följer att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet har åsidosatt vad som i enlighet med arbetsmiljölagen (1997:1160) ålegat honom till förebyggande av ohälsa eller dödsfall kan dömas för arbetsmiljöbrott. Vilken fysisk person inom exempelvis ett aktiebolaget eller en kommun som kan ställas till svars för arbetsmiljöbrott får avgöras dels utifrån de bestämmelser som reglerar respektive organisationsform, dels utifrån om och i så fall på vilket sätt ansvaret har delegerats inom respektive organisation. Det finns en omfattande rättspraxis beträffande detta på arbetsmiljöområdet.

I mer omfattande och komplexa verksamheter som exempelvis landstingens hälso- och sjukvårdsverksamhet måste ställas höga krav på hur ansvaret delegeras. Leder en delegering av ansvaret till att vårdgivaren frånhänder sig sina möjligheter till överblick och kontroll av verksamheten därför att ansvaret för patientsäkerheten sprids på för många befattningshavare bör detta i ansvarshänseende falla tillbaka på vårdgivaren.

Utredningen har övervägt att föreslå att vårdgivarna ska vara skyldiga att i sitt ställe utse en särskild befattningshavare med övergripande ansvar för patientsäkerhetsarbetet i verksamheten. Det finns dock redan i dag flera författningsreglerade funktioner inom hälso- och sjukvården bl.a. verksamhetschef, medicinskt ansvarig sjuksköterska, chefsöverläkare och patientansvarig läkare som alla har uppgifter av betydelse för patienternas säkerhet.<sup>1</sup> Att föra in ytterligare en författningsreglerad funktion vid sidan av dessa skulle riskera att skapa otydlighet om de olika funktionernas uppdrag och ansvar. Något sådant förslag lämnas därför inte.

Däremot anser utredningen att det även för tandvården bör finnas ett motsvarande krav på att det ska finnas en verksamhets-

---

<sup>1</sup> Beträffande verksamhetschef, se 29 § HSL, förordningen (1996:933) om verksamhetschef inom hälso- och sjukvården samt Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:8) om verksamhetschef inom hälso- och sjukvården. Beträffande medicinskt ansvariga sjuksköterska, se 24 § HSL, 2 kap. 5 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område samt Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:10) om medicinskt ansvarig sjuksköterska i kommunernas hälso- och sjukvård. Beträffande chefsöverläkare se t.ex. 29 § HSL samt lag (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.



chef. Kravet på att det i all hälso- och sjukvårdsverksamhet ska finnas en verksamhetschef infördes, som redovisats i avsnitt 8.3, för att skapa tydlighet i ledningsfunktionen i hälso- och sjukvården. Syftet är att det i stora och komplexa organisationer ska finnas en person som svarar för verksamheten som patienter, anhöriga och t.ex. tillsynsmyndigheten kan vända sig till. Bestämmelsen om verksamhetschef gäller dock all hälso- och sjukvårdsverksamhet oavsett omfattning och organisationsform. Att det inte infördes något krav på verksamhetschef inom tandvården berodde på att organisationerna på tandvårdsområdet sällan är speciellt komplexa och att det därför vanligtvis inte innebär någon svårighet att identifiera vem som är ansvarig för verksamheten. Samma sak gäller i allt väsentligt också i dag men eftersom verksamhetschefsfunktionen kan förväntas bli en nyckelfunktion i vårdgivarnas patientsäkerhetsorganisation bör samma funktion finnas också inom tandvården då denna verksamhet i allt övrigt beträffande patientsäkerhet kommer att omfattas av samma regler som hälso- och sjukvården.