

# 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</b>	<b>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</b>	<b>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</b>	<b>Allmänna utgångspunkter.....</b>	<b>283</b>
<b>16</b>	<b>Generell översyn av LYHS.....</b>	<b>295</b>
16.1	Överväganden .....	295
<b>17</b>	<b>Vårdgivarens ansvar .....</b>	<b>297</b>
17.1	Överväganden .....	298
<b>18</b>	<b>Vårdgivarbegreppet m.m. ....</b>	<b>307</b>
18.1	Överväganden .....	307
<b>19</b>	<b>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 rättssäkerhetskänseende.

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. Ifrågavarande 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 innebär 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. Nämnda 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.),
  - provotid, 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 kabinettssekreterare, 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 yrkes trafiklagen (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. Ansvar 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 Läke-medelsverket 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*

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*

##### *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 *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 förordning 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 könsstämpning 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 Patientklagenævn 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, Läke-medelsverket, Kommunal, LÖF, Praktikertjänst AB, Carema AB, Riksföreningen för Medicinskt ansvariga sjuksköterskor, Läke-medelsindustriföreningen, 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.

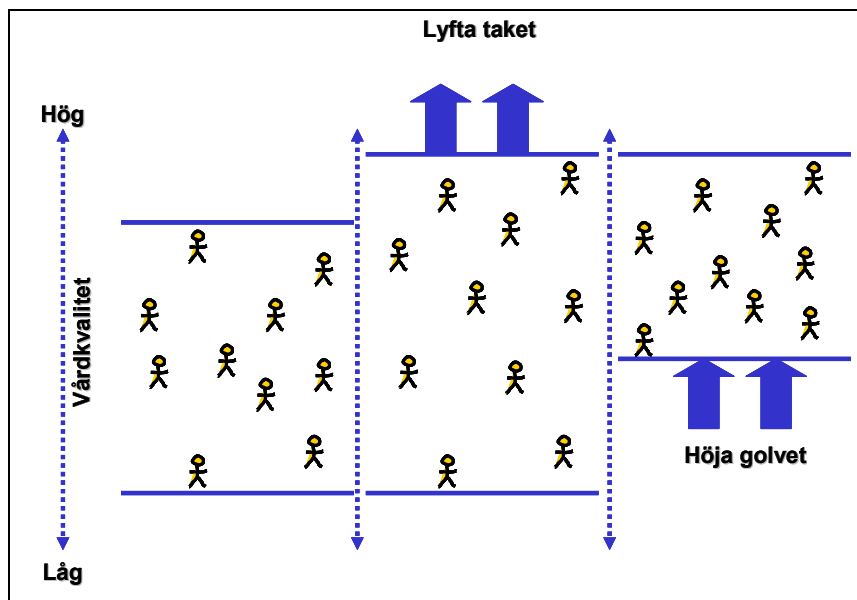
Av 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) (HSL) framgår att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård, vilket bl.a. innebär att den ska vara av god kvalitet, ha en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Den 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 bedrivas 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 över-skrider 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 vårdsador 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 vårdsador 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 vårdsador 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 utbetalda ersättningar 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.

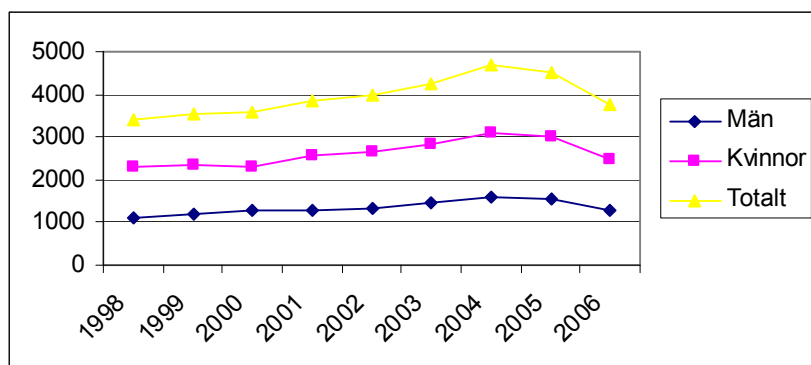
Det stora flertalet diagnoser/koder i detta system ger ingen direkt information om huruvida patienten drabbats av en vårdskada. Det finns dock ett avsnitt (Y60–Y82) som specifikt gäller missöden som inträffat med patienter under kirurgisk och medicinsk vård och missöden orsakade av medicinska instrument 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-kärlläkemedel, 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 Kärlregistret som registrerar cirka 95 procent av de 10 000 kärlingrepp som görs årligen vid 35 svenska sjukhus. Kärlkirurgin 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 Köhlhorn, 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. Projekt rapporterna 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. Handlingsprogram 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 säkerhetspolicyn 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 patientsäkerhetsstrategin, 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, Läkemedelshantering 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, produktionstempo 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 problemlösningsarbete. 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 uttalade uppfattningar och värderingar vilka styr individers och grupperns 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 uttalade 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 vårdsystemet 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 militär-flyget 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 vårdssystemet. 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 kvalitetssäkerhetsarbete. 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, prövotid, 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 prövotid 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 fällts 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 avvikelshandlingen. 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 upphävt 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 anmälningskyldighet.

## 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 handläggningspraxis 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 kansli-funktion. 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 anmälningens 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. Nämnade 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

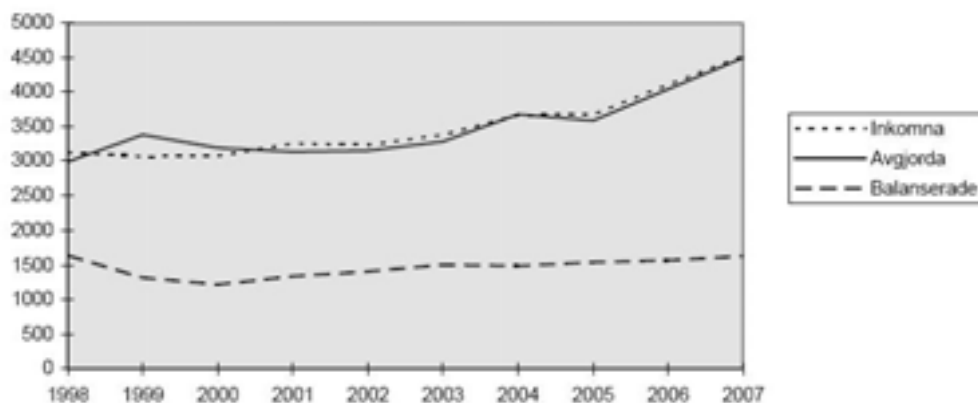
- som inte innefattar slutligt avgörande i sak,
- som innebär att ett ärende om disciplinpåföljd avgörs i sak, om det finns grundad anledning att anta att ärendet inte kan leda till någon disciplinpåföljd och beslutet inte gäller en fråga av principiell beskaffenhet,
- återkallelse på egen begäran av 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 inskränktande hos personalen om att patienter ska behandlas omsorgsfullt och korrekt. Ansvarssystemet tillmäts 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 att upprepar 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 allvarigare 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 anförs 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 provotid?

Beslut om provotid gäller som huvudregel omedelbart. När HSAN fattat beslut om provotid 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 provotiden fylls med ett innehåll som sedan följs upp. Handläggarna inväntar i regel överklaganden och då dessa kan dra ut på tiden kan den faktiska provotiden bli betydligt kortare än tre år. Detsamma gäller om yrkesutövaren underlåter att ge in en plan för provotidens verkställande och på det viset förhalar inledandet av provotiden.

KFi menar att rutinerna kring provotid 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.

### Provotidens innehåll

Socialstyrelsen anser att provotid 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 provotiden. 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.

Provotid på grund av oskicklighet anses vara svårt att hantera i uppföljningshänseende och av intervjumaterialet framgår att flera handläggare är tveksamma till om provotid 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 provotiden.

Socialstyrelsens riktlinjer, att uppföljning ska ske med tre till sex månaders mellanrum, förefaller följas i de flesta ärenden.

### **Fungerar provotid 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 provotider vilket omöjliggör en relevant uppföljning av vad som hänt efter det att provotiderna 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 provotiden ett vettigt innehåll och svårigheterna med att mäta om oskickligheten undanröjts under provotiden. Det uppfattas vidare som otillfredsställande att en yrkesutövare kan hålla sig undan under provotiden utan att Socialstyrelsen kan vidta några åtgärder. Flera av de intervjuade menar att det borde finnas en "automatisk" koppling mellan misskötsamhet under provotiden 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 provotid 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 provotid över huvud taget inte aktualiseras. KFi menar att de fall där provotid inte fungerar således inte behöver bero på brister i regelverket utan att det snarare beror på att icke-motiverade yrkesutövare har blivit föremål för provotid. 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. Landslægen 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 avvärjd 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 vidareanmälan

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 vidareanmälan till Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen upprättar ett nationellt register och vägleder hälso- och sjukvården på grundval av mottagna upplysningar (4 §). Regionerna skall vidareanmäla rapporter 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 anmälan 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 anmälan om och dels från register, t.ex. patientregister.

### Anonymitet

Anmälan 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. Anmälan 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 anmälan 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 "alertysystem" 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 drogmissbruk. 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 yrkesutövares 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.

## 19 Ansvarssystemets utformning

**Förslag:** Nuvarande bestämmelser om disciplinansvar ersätts med utökade möjligheter att föreskriva prøvotid för legitimerad personal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.

Nuvarande bestämmelser om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förändras på så sätt att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen ska kunna utgöra grund för återkallelse av legitimation eller annan behörighet. Därutöver föreslås ytterligare grunder för återkallelse av legitimation för den som under prøvotid på nytt gör sig skyldig till något som hade kunnat föranleda prøvotid. Vidare föreslås att reglerna för interimistisk återkallelse av legitimation och annan behörighet skärps.

**Bedömning:** Det saknas anledning att föra över bestämmelsen i 5 kap. 4 § andra stycket LYHS om förbud mot dubbelbestraffning till lag (2010:000) om patientsäkerhet m.m.

### 19.1 Överväganden

Frågeställningen – huruvida nuvarande ansvarssystem är ändamålsenligt ur ett patientsäkerhetsperspektiv – är komplicerad. Frågeställningen kan, beträffande den del av ansvarssystemet som innefattar disciplinansvaret, formuleras på följande sätt. ”Bidrar det straffhot som disciplinpåföljderna utgör till att öka patientsäkerheten eller inverkar hotet om disciplinpåföljd negativt på patientsäkerheten?” Frågan om straffhotets betydelse för att förmå människor att inte vara vårdslösa eller uppsåtligen begå brott är en ofta diskuterad fråga inom samhället och det finns ett flertal olika åsikter företrädda huruvida straffhot i sig verkligen har en individualpreventiv och allmänpreventiv funktion. Det finns de som menar

att tanken om att det är straffhotet som avhåller människor från att begå brott är ett underkännande av människan som humanist. Människor skulle inte börja begå brott bara för att straffen togs bort. Andra vill tona ned straffets individual- och allmänpreventiva funktion och i stället betona straffet som skyddsåtgärd – fängelsestraff behövs för att skydda samhället mot vissa brott. De flesta debattörer ifrågasätter dock inte att klandervärda beteenden bör rendera i någon form av reprimand. Att uppsåtligen överträda en handlingsregel som tillkommit för att skydda exempelvis patienter måste nog i de allra flesta fall anses som klandervärdt. Men frågan är om det är lika klandervärdt att av oaktsamhet överträda en handlingsregel? Tanken om straffets allmän- och individualpreventiva funktion bygger på resonemanget att vi som människor har en valmöjlighet, dvs. att vi kan välja mellan att följa regeln eller inte. Oaktsamhetsbrottet är komplicerat på det viset att det ”träffar” händelser där det inte går att visa att gärningsmannen ens insåg att han eller hon gjorde fel. Det klandervärda ligger i att personen i fråga har avvikit från erforderlig aktsamhet. Däri ligger dels ett krav på att handlandet ska ha avvikit från ett aktsamt beteende, dels att det kunnat begäras av personen att han borde ha iakttagit erforderlig aktsamhet.

Utredningen har träffat och talat med många som arbetar inom hälso- och sjukvården och de allra flesta av dessa har uppgivit att de inte ifrågasätter att det finns ett ansvarssystem. Vad många däremot är kritiska till är att det nuvarande ansvarssystemet, enligt deras uppfattning, enbart fokuserar på vad de som yrkesutövare har gjort eller inte gjort. Det tas ingen hänsyn till att den anmälda kanske har försatts i en omöjlig situation på grund av bakomliggande orsaker som de själva inte har haft möjlighet att påverka. Detta är dock en felaktig uppfattning – regelverket är utformat på ett sådant sätt att bakomliggande orsaker ska beaktas, när en yrkesutövers handlande i efterhand granskas. Disciplinpåföljd får underlåtas om felet är ringa eller om det framstår som ursäktligt (5 kap. 3 § LYHS). Ursäktlighetsrekvisitet infördes i samband med tillkomsten av disciplinpåföljdslagen som trädde i kraft år 1994. Motiven till ursäktlighetsrekvisitet var att det ansågs otillfredsställande att det enligt då gällande bestämmelser inte fanns någon möjlighet att ta hänsyn till bakomliggande omständigheter. I förarbetena ges bl.a. följande exempel; att arbetstagare begått ett fel till följd av en orimlig arbetsbelastning, bristfällig utrustning, avsaknad av kollegor som kan rådfrågas, felaktiga eller bristande rutiner, otillräckliga

resurser för vården samt att organisationen varit olämplig.<sup>1</sup> Rättspraxis innehåller flera exempel där ovan redovisade faktorer på vad som kan konstituera ursäktlighet har lett till att disciplinpåföljd har underlåtit.<sup>2</sup>

*Utredningen om förbättrad tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen* (dir 1994:118) genomförde år 1995 en enkätundersökning riktad till hälso- och sjukvårdens huvudmän i vilken man bl.a. frågade vilka åtgärder dessa i egenskap av vårdgivare vidtar i förhållande till egen personal som har tilldelats disciplinpåföljd i form av varning.<sup>3</sup> De flesta som tillfrågades ansåg att en meddelad varning medverkade till att den varnade ändrade sitt sätt att sköta arbetet. Flera vårdgivare vidtog också åtgärder för att stödja dem som tilldelats disciplinpåföljd, exempelvis handledning. Detta resultat skulle kunna tas till intäkt för att disciplinpåföljd leder till ökad patientsäkerhet. Men även här kan diskuteras om det är disciplinpåföljden i sig som leder till ett förändrat arbetssätt eller om samma resultat skulle ha uppnåtts även om den enskilde yrkesutövarens behov av kompetensutveckling hade uppmärksamats på annat sätt – exempelvis av Socialstyrelsen i samband med utredning av det inträffade.

Det finns enligt utredningens uppfattning inget allmängiltigt svar på frågan huruvida disciplinansvaret i sig har någon positiv effekt på patientsäkerheten. Man kan välja att tro att hälso- och sjukvårdspersonalen skulle börja bryta mot lagstiftning m.m. om disciplinpåföljderna avskaffades eller så kan man välja att tro att hälso- och sjukvårdspersonalen alltid – oavsett straffhot – försöker följa de författningar som finns och gör sitt bästa för sina patienter.

Den andra delen av den ovan formulerade frågeställningen – *inverkar hotet om disciplinpåföljd negativt på patientsäkerheten* – är lika komplicerad att besvara. Det finns, som redovisats ovan i avsnitt 4, flera studier vars resultat kan tolkas som att existensen av disciplinpåföljd har negativa konsekvenser för patientsäkerheten. I undersökningar som har gjorts beträffande avvikelserapportering har hälso- och sjukvårdspersonal uppgett att de inte rapporterar avvikelser därför att de är rädda för att bli föremål för disciplinära åtgärder.<sup>4</sup> Det finns vidare studier om administrationsbördan inom hälso- och sjukvården som visar att det förekommer att hälso- och

<sup>1</sup> Se prop. 1993/94:149, s. 93 samt s. 122.

<sup>2</sup> Se t.ex. KamR 8173-1995, KamR 3196-1996, KamR 7900-1996 samt RÅ 1996 ref. 65.

<sup>3</sup> SOU 1995:147, s. 92 ff.

<sup>4</sup> Se avsnitt 4.5.

sjukvårdspersonal överdokumenterar för att ha ryggen fri om de blir anmälda.<sup>5</sup> Något som ”stjäl” tid från det direkta patientarbetet. Disciplinansvaret anses också av många som arbetar med säkerhetsfrågor inverka negativt på säkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården. Negativt på så sätt att fokus – när en avvikelse inträffat – hamnar på frågan huruvida en enskild yrkesutövare har gjort fel eller inte – när man i stället borde granska händelsen i sig. Fokuseringen på den enskildes ansvar anses vidare motverka öppna diskussioner, som skulle bidra till ett lärande av det inträffade.

Det är givetvis svårt att veta om det är rädslan för att få en erinran eller varning i sig som är den avgörande faktorn eller om det finns andra bevekelsegrunder för att inte tala öppet om och rapportera avvikelser. En sådan tänkbar och högst mänsklig bevekelsegrund skulle kunna vara att det i själva verket är rädslan för att utsättas för chefers och kollegors ringaktning som är en avgörande faktor till varför man inte talar öppet om egna och andras misstag.<sup>6</sup>

Utredningen har noterat att det i patientsäkerhetssammanhang sällan talas om vad arbetsgivaren gör för att säkerställa att anställd personal följer författningar, interna rutiner m.m. Det synes finnas en allmän uppfattning både bland allmänheten och bland chefer m.fl. inom hälso- och sjukvården att om anställd hälso- och sjukvårdspersonal bryter mot regelverket är detta en fråga mellan staten (Socialstyrelsen och HSAN) och den enskilde yrkesutövaren. Detta synsätt förvånar eftersom arbetsgivaren (vårdgivaren) enligt HSL och TvL har en skyldighet att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård så att kraven på god vård uppfylls. I detta ligger naturligtvis ett ansvar för att dels säkerställa att anställda arbetar i enlighet med författningar och interna rutiner, dels vidta adekvata åtgärder om de anställda bryter mot regelverket. Utredningens bedömning är att det nuvarande ansvarssystem inom hälso- och sjukvården bidrar till att det har blivit på detta sätt. Att staten förfogar över ”disciplinansvarsverktyget” verkar allmänt tolkas som att det är statens och inte arbetsgivarnas ansvar att agera mot anställd hälso- och sjukvårdspersonal som inte fullgör sitt arbete på ett korrekt sätt. Det vore sannolikt bättre om fokus mer var inriktat på vad

---

<sup>5</sup> Se t.ex. Socialstyrelsens redovisning av ett regeringsuppdrag – *Omfattningen av administration i sjukvården*, Socialstyrelsen 2000.

<sup>6</sup> Se t.ex. Revisionsrapporten *Avvikelsehantering – att lära av misstagen*. Kirurgkliniken vid Sahlgrenska sjukhuset, Västra Götalandsregionen, mars 2008, Öhrlings PRICEWATERHOUSECOOPERS av vilken bl.a. framgår att merparten av de intervjuade anser att det råder låg tolerans för avvikelser/misstag på arbetsplatsen.

vårdgivaren gör för att säkerställa att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande regelverk, och att när en enskild bryter mot regelverket är detta i första hand något som arbetsgivaren måste ta i tu med. Mot förda resonemang kan invändas att det inte är möjligt att överlåta det disciplinära systemet åt vårdgivarna/arbetsgivarna därför att det finns många ensamföretagare som då så att säga skulle undgå disciplinansvaret. Någon riktigt bra lösning finns förmodligen inte, men utredningen är benägen att göra antagandet att det totalt sett sannolikt finns mer att vinna än att förlora i patientsäkerhetskänslor genom att fokusera på arbetsgivarna/vårdgivarnas skyldighet att tillhandahålla en god och säker hälso- och sjukvård. De som arbetar som ensampraktiker är i lagens mening både hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare vilket betyder att samhället kan ingripa mot dem i deras egenskap av vårdgivare. De allra flesta är dessutom legitimerade varför även prövotid och återkallelse av legitimation kan komma i fråga.

## 19.2 Disciplinansvaret

**Förslag:** Nuvarande bestämmelser om disciplinansvar ersätts av en utökad prövotidspåföljd.

Utredningen kan som tidigare har nämnts inte leda i bevis huruvida förekomsten av ett disciplinansvar gagnar patientsäkerheten eller inte. Vad som däremot kan konstateras är att disciplinansvaret rent faktiskt synes ha en negativ inverkan på personalens benägenhet att rapportera avvikelser och på deras vilja att öppet diskutera negativa händelser. Dessutom leder disciplinansvaret till en ur ett patientsäkerhetsperspektiv olycklig fokusering på huruvida enskilda yrkesutövare har gjort fel eller inte. Det enda som – ur ett patientsäkerhetsperspektiv – motiverar ett bibehållande av disciplinansvaret är teorin om dess individual- och allmänpreventiva funktion, dvs. att risken för att drabbas av en disciplinpåföljd bidrar till att hälso- och sjukvårdspersonal följer de regler som finns. En utmönstring av disciplinpåföljderna, varning respektive erinran, skulle inte innebära att staten avhänder sig sin möjlighet att pröva klagomål från patienter eller sina möjligheter att reagera på normöverträdelser. Tillsynsmyndigheten skulle på samma sätt som i dag ha möjlighet att utreda klagomål och kunna uttala sig om huruvida den anmäldes

agerande har varit acceptabelt eller inte. Skillnaden skulle enbart vara att eventuell kritik inte längre skulle kunna kombineras med den administrativa påföljden erinran eller varning – en påföljd som inte har några som helst rättsverkningar för den som får den. Det faktum att erinran och varning inte innebär något mer än just en ”prickning” är i sig ytterligare ett argument för att förändra nuvarande ansvarssystem. Om en legitimerad yrkesutövare gör sig skyldig till ett enstaka misstag och det inte finns någon som helst anledning att misstänka att han eller hon varit medvetet oaktsam eller agerat uppsåtligt och det inte heller finns skäl att tro att det inträffade kommer att upprepas finns knappast skäl att vidta någon form av skyddsåtgärd från samhället sida. Men om det däremot på goda grunder finns anledning att misstänka att det inträffade berott på ett medvetet (otillåtet) risktagande och/eller att det inträffade inte var en engångsföreteelse bör å andra sidan ingripandet inte inskränka sig till en ”prickning” utan innebära att konkreta krav ställs på yrkesutövaren. Är det en icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska vårdgivaren/arbetsgivaren vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa patientsäkerheten. Är däremot yrkesutövaren legitimerad bör innehavet av legitimation ifrågasättas. Den skyddsåtgärd som ligger närmast varning är provotid. Provotid innebär till skillnad från disciplinpåföljd att staten följer yrkesutövaren under tre år – vilket jämfört med en erinran eller varning – definitivt är ett effektivare sätt att säkerställa att patientsäkerheten inte äventyras på nytt.

Utredningens förslag är att disciplinpåföljderna utmönstras ur det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet och att det i stället införs utökade möjligheter för staten att tillgripa skyddsåtgärden provotid i de fall en granskad yrkesutövare bedöms utgöra en risk för patientsäkerheten. Mot förslaget kan invändas att skyddsåtgärder inte kan tillgripas mot icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.<sup>7</sup> Socialstyrelsen kommer dock, som påpekats ovan när myndigheten utreder en negativ händelse i hälso- och sjukvården och klagomål från patienter och närstående, att kunna rikta kritik mot icke legitimerad personal när så är befogat och – inte minst viktigt – sätta press på ansvarig vårdgivare att vidta lämpliga åtgärder. Förslaget stödjer på så sätt ett ökat ansvarstagande från vårdgivarna vilket är eftersträvänt. Närmare

---

<sup>7</sup> I genomsnitt åläggs ca 5–6 icke-legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal disciplinpåföljd per år.

överväganden beträffande förändrade regler om provotid återfinns i följande avsnitt.

### 19.3 Prövotid

**Förslag:** Det införs utvidgade möjligheter att föreskriva provotid för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Prövotid ska i högre utsträckning än tidigare kunna föreskrivas bl.a. när en legitimerad yrkesutövare har åsidosatt bestämmelser till skydd för patientsäkerheten och det finns anledning att befara att åsidosättandet av skyldigheten beror på en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter de bestämmelser som gäller i patienternas eller patientsäkerhetens intresse. Vidare införs en möjlighet att kombinera föreskrift om provotid med föreskrift om plan för provotidens genomförande. Om den legitimerade inte följt planen ska legitimationen som huvudregel återkallas.

**Bedömning:** Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att dels föreslå ett system för extern granskning av kompetensen hos dem som genomgår provotid på grund av oskicklighet, dels överväga om den offentligt finansierade vården ska vara skyldig att tillhandahålla utbildningsplatser för dem som står under provotid.

#### 19.3.1 Överväganden och förslag beträffande provotid

##### Inledning

Utredningen har fört fördjupade diskussioner med Socialstyrelsen utifrån i avsnitt 13.5 refererad utvärdering varvid Socialstyrelsen har uppgett att myndigheten har för avsikt att se över sina interna riktlinjer och processer i syfte att åstadkomma en mer enhetlig tillämpning av reglerna om provotid. Socialstyrelsen delar dock i allt väsentligt Kommunforskning i Västsveriges slutsatser, dvs. att regelverket bör förändras så att det blir möjligt att hantera yrkesutövare som saknar engagemang och vilja att komma till rätta med de problem som föranlett provotiden. Socialstyrelsen framhåller särskilt behovet av regler som gör det möjligt för myndigheten att uppställa krav på vad den som genomgår provotid ska kunna visa i slutfasen av provotiden.



### När ska prøvotid kunna föreskrivas?

Utredningen har i föregående avsnitt föreslagit att disciplinpåföljderna ska utmönstras ur det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet samt aviserat att det i stället bör införas utvidgade möjligheter att föreskriva prøvotid. Det finns flera skäl till förslaget men det kanske viktigaste är att prøvotid till skillnad från disciplinpåföljd av utredningen bedöms vara en effektivare patientsäkerhetsåtgärd. Prövotid innebär att den yrkesutövare som är föremål för det statliga ingripandet sätts under skärpt kontroll under tre år. Någon motsvarande skärpt kontroll förekommer inte beträffande de som ålagts en erinran eller varning. Den bärande tanken bakom förslaget att utmönstra disciplinansvaret och att i stället vidga möjligheterna att föreskriva prøvotid är att det – ur ett patientsäkerhetsperspektiv – inte finns skäl för staten att ingripa med sanktioner mot en yrkesutövare som gör sig skyldig till enstaka misstag i de fall det i övrigt inte finns några indikationer på att yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten eller av andra skäl kan misstänkas vara olämplig att inneha legitimation. Här kan staten i stället markera ett olämpligt förfarande genom påpekanden och vägledande uttalanden, vilket lika tydligt kan markera vad som är acceptabelt eller inte. Finns däremot indikationer på att yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten bör å andra sidan möjligheten att vidta skyddsåtgärder vara mer omfattande än i dag.

Det finns enligt nuvarande bestämmelser tre grunder för föreskrift om prøvotid. Oskicklighet, olämplighet för yrket samt sjukdom eller liknande omständighet. En yrkesutövare som inte har fullgjort en författningenlig skyldighet kan formellt sett redan enligt nuvarande regler – främst *olämplighetsgrunden* – bli föremål för föreskrift om prøvotid. Det ska dock vara fråga om en sådan allvarlig händelse att varning inte framstår som en tillräckligt ingripande åtgärd eller att det på grund av bestämmelserna i 5 kap. 2 eller 4 § inte är möjligt att meddela disciplinpåföljd. Även *oskicklighetsgrunden* förutsätter att något allvarligt har inträffat, medan grunden *sjukdom eller liknande omständighet* kan tillämpas utan att det har inträffat en allvarlig händelse. Prövotid på grund av *sjukdom eller liknande omständighet* avser däremot risken för att den legitimerade i en nära framtid inte kommer att kunna utöva yrket tillfredsställande.

Utredningens förslag är att prøvotidsinstrumentet i än högre utsträckning än i dag bör få karaktären av en skyddsåtgärd. Den centrala frågeställningen när prøvotid övervägs bör vara huruvida ifrågasatt yrkesutövare kan utgöra en risk för patientsäkerheten. Fokus bör således flyttas från bedömningen av om det yrkesutövaren har gjort sig skyldig till är tillräckligt allvarligt för att motivera prøvotid till att avse en bedömning av huruvida yrkesutövaren på grund av det inträffade kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten. Den inträffade händelsen i sig bör således i normalfallet tillmätas mindre betydelse och i stället ska risken för framtida negativa händelser vara av avgörande betydelse. Det betyder att det vanligtvis bör saknas anledning att föreskriva prøvotid för en legitimerad yrkesutövare som begått ett misstag om det inte finns några indikationer på att han eller hon tidigare har begått liknande misstag eller skäl att tro att det ska hända igen. Å andra sidan kan det finnas anledning att föreskriva prøvotid för en yrkesutövare som flera gånger har åsidosatt sina skyldigheter utan att det har lett till att en patient (ännu) har kommit till skada. Det kan dock finnas anledning att aktualisera frågan om prøvotid även när en skyldighet har åsidosatts för första gången om omständigheterna är sådana att det kan befaras att det inträffade kan komma att upprepas. Sådana omständigheter kan exempelvis vara att yrkesutövaren visar en ovilja att följa gällande regelverk eller att yrkesutövarens omdöme av något skäl kan ifrågasättas. Exakt vilka omständigheter som ska kunna föranleda prøvotid kan inte förutses utan detta blir en sak för HSAN och förvaltningsdomstolarna att avgöra. Ett enstaka fel bör dock kunna föranleda prøvotid om felet är allvarligt och oaktsamheten är grov eller om oaktsamheten på annat sätt framstår som anmärkningsvärd men tillräckliga skäl för återkallelse av legitimationen inte föreligger. Grov oaktsamhet kan tyda på en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter gällande bestämmelser.

### **Vad händer när prøvotiden har gått ut – plan för prøvotidens genomförande samt kontroll av att prøvotidens syfte är uppfyllt**

Syftet med prøvotid är som tidigare nämnts att värna patientsäkerheten. Prövotid kan sägas vara en villkorlig dom beträffande återkallelse av legitimation – en möjlighet för yrkesutövaren att visa att han eller hon inte utgör en permanent risk för patientsäkerheten

eller av andra skäl inte är lämplig att inneha legitimation. I dag är regelverket utformat på så sätt att gör sig yrkesutövaren inte skyldig till nya ”förseelser” under prøvotiden faller hotet om återkallelse av legitimationen. Det kan ifrågasättas om denna ordning befrämjar hög patientsäkerhet, i varje fall när det gäller prøvotid på grund av oskicklighet eller missbruk. Har prøvotid föreskrivits på någon av nämnda grunder förutsätts att yrkesutövaren kommer tillrätta med dessa problem under prøvotiden, annars kvarstår ju tidigare konstaterade risker för patientsäkerheten.

Nuvarande lagstiftning uppställer dock inte ett sådant krav utan har prøvotiden passerat utan att ytterligare anmärkningar kan riktas mot yrkesutövaren (se 5 kap. 7 § LYHS – på nytt varit oskicklig vid utövningen eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket) upphör prøvotiden. Det finns visserligen en möjlighet att på nytt meddela föreskrift om prøvotid (5 kap. 7 § andra stycket) men denna möjlighet är avhängig av att förutsättningarna för återkallelse av legitimation är uppfyllda. Det sagda innebär, som också framhållits av Socialstyrelsen, att den som meddelats prøvotid på grund av *oskicklighet* eller *sjukdom eller liknande omständighet* kan undvika en återkallelse av legitimation genom att exempelvis hålla sig undan under prøvotiden och därmed undvika att uppvisa oskicklighet på nytt. Konsekvensen blir att han eller hon vid prøvotidens utgång fortfarande kan lida av t.ex. missbruksproblem eller vara lika oskicklig. Detta är naturligtvis otillfredsställande ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Om syftet med prøvotiden ska uppnås bör rimligtvis krav kunna ställas på att yrkesutövaren vidtar åtgärder för att komma tillrätta med de problem som föranledde prøvotiden.

Socialstyrelsen föreslog i sitt remissyttrande över utredningsförslaget om prøvotid att myndigheten borde få möjlighet att förelägga om vilka konkreta åtgärder som bör vidtas under prøvotiden, 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 prøvotid.<sup>8</sup> Det senare argumentet gäller inte längre. Socialstyrelsen har i dag nästan tio års erfarenhet av prøvotidsärenden och utvecklade rutiner för att följa yrkesutövare under prøvotiden. Rutinerna är visserligen i behov av en

---

<sup>8</sup> Se prop. 1997/98:109, s. 120.

översyn, men i varje fall vissa av de handläggningsproblem som Kommunforskning i Västsverige identifierat i sin utvärdering är hänförliga till nuvarande regelverks utformning. Frågan om utbildning är däremot fortfarande olöst, men det kan starkt ifrågasättas om denna svårighet är något som det allmänna ska ta ansvar för. En intresseavvägning måste härvid göras mellan den enskilde yrkesutövarens intresse av att få behålla sin legitimation och det allmännas intresse av hög patientsäkerhet. Utredningen menar att statens främsta ansvar är att säkerställa att patienter får en god och säker vård och detta intresse bör inte få stå tillbaka därför att staten inte ansvarar för att en oskicklig yrkesutövare får tillfälle till fortbildning. Ansvaret för detta bör i stället på ett tydligt sätt placeras hos yrkesutövaren själv. Vad staten däremot måste kunna göra till säkerställande av patientsäkerheten är att kontrollera att yrkesutövaren vid provotidens utgång har erforderlig kunskap och kompetens. I detta syfte bör dels införas en möjlighet att kombinera föreskrift om provotid med föreskrift om plan för provotidens genomförande, dels införas ett system som möjliggör kontroll av att syftet med provotiden har uppnåtts. I planen ska anges vilka mål yrkesutövaren ska ha uppnått under provotiden. Exempelvis genomgått behandling mot missbruk, uppvisat drogfrihet under viss tidsperiod eller förvärvat ny kunskap och kompetens. Det kan diskuteras huruvida det ska uppställas krav på samtycke från den som planen ska gälla för på samma sätt som vid skyddstillsyn med föreskrift om behandlingsplan (28 kap. 6 a § brottsbalken). En sådan ordning är dock mindre lämplig eftersom det i realiteten skulle innebära ett förhandlande om vilka krav som ska vara uppfyllda för att legitimationsinnehavet inte ska ifrågasättas. I planen bör således anges vilka mål som ska uppnås. Hur yrkesutövaren ska nå målen bör däremot, precis som i dag, ankomma på yrkesutövaren själv att avgöra. Det bör också fortsättningsvis åligga yrkesutövaren att själv ordna auskultationsmöjlighet och/eller den utbildning som han eller hon behöver för att rätta till sin kunskaps- och/eller kompetensbrist eller den behandling som den som lider av missbruksproblem kan behöva genomgå för att uppnå de mål som uppställts i planen. Mot nu föreslagen ordning kan anföras att det kan vara svårt för en yrkesutövare att ordna auskultation eller få en utbildningsplats. Kommunforskning i Västsveriges utvärdering visar dock att detta har varit möjligt i flera provotidsärenden varför svårigheterna inte ska överdrivas. Det andra möjliga alternativet att överväga är att

staten trots allt skulle ha ansvar för att tillhandahålla utbildnings- och auskultationsmöjligheter. Detta skulle kunna uppnås genom ett krav på att exempelvis landets universitetssjukhus ska tillhandahålla platser för dem som genomgår provotid för oskicklighet. En sådan ordning torde inte få några mer betydande ekonomiska konsekvenser eftersom antalet provotider på grund av oskicklighet är relativt få per år. Utredningen är dock inte beredda att utan ytterligare utredning föreslå en sådan ordning.

Vad gäller möjligheten att vid provotidens utgång kontrollera att yrkesutövaren har nått målet med provotiden visar Kommunforskning i Västsveriges utredning att detta bara är möjligt ibland. Detta är naturligtvis inte tillfredsställande. Ska patientsäkerheten säkerställas måste rimligtvis finnas ett fungerande system för kontroll av att syftet med provotiden har uppnåtts. Exakt hur ett sådant system ska anordnas är en fråga som inte varit möjlig att överväga inom ramen för denna utredning, varför den bör bli föremål för ytterligare överväganden. Socialstyrelsen har för närvarande i uppdrag att se över reglerna om läkarnas specialisttjänstgöring och myndigheten ska inom ramen för detta bl.a. föreslå formerna för extern granskning av enskilda yrkesutövares kompetens inför utfärdande av specialistbevis. Socialstyrelsen bör få i uppdrag att även överväga hur legitimerad personal som står under provotid på grund av oskicklighet ska kunna kompetens-testas. Socialstyrelsen bör inom ramen för samma uppdrag även ges i uppdrag att överväga om den offentligt finansierade vården ska vara skyldig att tillhandahålla utbildningsplatser för den som står under provotid. I avvaktan på en sådan utredning får Socialstyrelsens åtgärder inriktas på kontroll av att den legitimerade under provotiden genomgått de åtgärder som planen föreskriver.

Det bör även diskuteras vilken myndighet som är mest lämpad att formulera målen samt vilken myndighet som ska besluta om planen. Utredningen anser att den förstnämnda uppgiften bör uppdras åt Socialstyrelsen. Socialstyrelsen är i egenskap av legitimations- och tillsynsmyndighet mest lämpad att vara den myndighet som överväger om provotiden bör kombineras med föreskrift om plan för provotidens genomförande. I de fall Socialstyrelsen finner en sådan plan nödvändig bör det ankomma på myndigheten att upprätta en sådan plan. Det har tidigare konstaterats att det inte bör uppställas något krav på samtycke från den som planen ska gälla för. Det hindrar dock inte att upprättandet av planen bör

föregås av ett samråd med yrkesutövaren om planens innehåll och genomförande.

Beslutet om att planen ska gälla bör däremot lämpligen fattas av HSAN eftersom planen är avhängig av att HSAN fattar beslut om föreskrift om prøvotid. Härigenom säkerställs även att yrkesutövaren får en oberoende bedömning av huruvida uppställda krav (mål) är rimliga.

### **Vad ska hända om syftet med prøvotiden inte har uppnåtts?**

Prövotid innebär som tidigare har konstaterats att yrkesutövaren villkorat får behålla sin legitimation under prøvotiden. Enligt nuvarande regelverk ska legitimationen återkallas om yrkesutövaren under prøvotiden på nytt har varit oskicklig eller om han eller hon på annat sätt har visat sig olämplig att utöva yrket. Frågan är då vad som ska gälla om en yrkesutövare inte uppfyller de krav som uppställts i en plan för prøvotidens genomförande. Utredningen menar att när så är fallet bör presumeras att yrkesutövaren inte är lämplig att inneha legitimation. Det vill säga återkallelse av legitimationen ska vara huvudregel. Det kan dock finnas särskilda omständigheter som kan ursäkta yrkesutövarens underlåtenhet att följa planen och det bör därför finnas en möjlighet att underlåta återkallelse om yrkesutövaren kan visa att han eller hon på annat sätt har kommit tillrätta med de problem (missbruk, sjukdom eller bristande kompetens) som föranledde prøvotiden. Det finns redan i dag en möjlighet att underlåta återkallelse även om orsaken till prøvotid inte har undanröjts och i stället meddela föreskrift om prøvotid ytterligare en gång. Denna möjlighet bör också finnas kvar.

Utredningen återkommer i författningskommentaren till hur aktuell bestämmelse och bestämmelserna om prøvotid lämpligen bör utformas (avsnitt 31.1 föreslagna kap. 8)

## 19.4 Återkallelse av legitimation och annan behörighet

**Förslag:** Nuvarande bestämmelser om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förändras på så sätt att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen ska kunna utgöra grund för återkallelse av legitimation eller annan behörighet. Därutöver föreslås ytterligare grunder för återkallelse av legitimation för den som under provotid på nytt gör sig skyldig till något som hade kunnat föranleda provotid.

### 19.4.1 Bakgrund

I utredningens uppdrag har ingått att överväga om de regler som gäller för återkallelse av legitimation är ändamålsenliga ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Av direktiven framgår att det har riktats kritik mot nuvarande bestämmelser – att kraven för återkallelse är för högt ställda samt att det har utvecklats en praxis som innebär att legitimerad personal måste visa sig vara exceptionellt oskicklig och olämplig för att en återkallelse ska komma ifråga.

Nuvarande bestämmelser om återkallelse av legitimation bygger på de förslag som Medicinalansvarskommittén (MAK) lämnade i sitt huvudbetänkande "Hälso- och sjukvårdspersonalen – Ansvarsfrågor/Samverkan personal – patienter" (SOU 1978:26).

I betänkandet föreslogs att reglerna om återkallelse av legitimation och möjligheterna att få ny legitimation skulle vara inriktade på förmågan att utöva yrket, dvs. att vederbörande har teoretiska och praktiska kunskaper samt är lämplig för yrket. Om förmågan att utöva yrket tillfredsställande inte längre finns bör samhället inte genom legitimationen garantera kvaliteten i yrkesutövningen, oavsett vilken yrkesutövare det är fråga om. MAK menade att i huvudsak två omständigheter borde utgöra skäl för återkallelse av legitimation. Den ena var att den legitimerade genom försummelse hade visat uppenbar olämplighet att utöva yrket. Den andra var att den legitimerade på grund av sjukdom eller liknande blivit oförmögen att tillfredsställande utöva yrket. I sistnämnda situation borde legitimationen kunna återkallas utan att någon försumlighet förekommit som inneburit oförmåga att utöva yrket. Som

återkallelsegrund för legitimation på grund av försummelse menade MAK att det var tillräckligt att i lag föreskriva att den legitimerade visat grov oskicklighet vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Beträffande återkallelsegrunden sjukdom eller jämförbart förhållande föreslogs att återkallelsegrunden inte enbart skulle vara begränsad till psykisk sjukdom eller annan rubbning av själsverksamheten utan att den även skulle omfatta somatisk sjukdom som medfört att yrkesutövaren blivit oförmögen att på ett tillfredsställande sätt utöva sitt yrke.

Som en tredje grund för återkallelse föreslogs att återkallelse även skulle kunna ske på begäran av den enskilde själv. Däremot lämnades inga förslag rörande återkallelse eller omprövning av legitimation vid viss ålder. Dessa frågor hade diskuterats *dels* i propositionen (1972:104), *dels* i Socialutskottets betänkande SoU 1976/77:33 och avvisats. MAK ansåg för sin del att det inte fanns anledning att införa någon särskild åldersgräns efter vilken läkare inte längre skulle vara behörig att utöva yrket. Åldersförändringar kunde i vissa fall vara att jämställa med sjukdom och återkallelse kunde då bli aktuell om läkaren därmed blivit oförmögen att utöva sitt yrke.

Den 1 juli 1980 trädde lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (1980 års tillsynslag) i kraft. Grunderna för återkallelse av legitimation byggde på MAK:s förslag.

År 1994 ersattes 1980 års tillsynslag av två lagar; åliggandelagen (1994:953) (ÅL) och disciplinpåföljdslagen (1994:954) (DL). Reglerna om återkallelse av legitimation fanns i DL. Reglerna om återkallelse av legitimation var i princip desamma som gällt enligt 1980 års tillsynslag. I de fall det var fråga om återkallelse av legitimationen på grund av sjukdom eller liknande omständighet – med eller utan interimistisk återkallelse – infördes i DL som ny återkallelsegrund att legitimationen skulle återkallas om yrkesutövaren inte inom ett år följt föreläggandet att genomgå läkarundersökning.

Reglerna om återkallelse ändrades senast i samband med att LYHS infördes. Då infördes bestämmelser om prøvotid och om återkallelse av legitimation i de fall yrkesutövaren under prøvotiden på nytt varit oskicklig eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket. Dessutom infördes en möjlighet att interimistiskt återkalla legitimationen i de fall fråga uppkommit om att återkalla legitimationen på grund av uppenbar grov oskicklighet eller annan



uppenbar olämplighet eller oskicklighet/olämplighet under prövotiden. I fråga om återkallelse på grund av sjukdom eller liknande omständighet skedde inga förändringar i förhållande till vad som gällt enligt DL.

#### 19.4.2 Gällande rätt

Nu gällande lagstiftning innehåller ett antal mer eller mindre preciserade grunder för återkallelse av legitimation. I 5 kap. 7 § LYHS anges att legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade

1. varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket,
2. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande,
3. begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt,
4. ålagts prövotid och under prövotiden på nytt varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket, eller
5. (5 kap. 7 § tredje stycket) har blivit auktoriserad i annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz och den auktorisationen har återkallats.

I 5 kap. 9 § tredje stycket LYHS anges att den legitimerade inte följt ett föreläggande om läkarundersökning (enligt 5 kap. 9 § första stycket) inom ett år från det att han eller hon fick del av detta, *får* legitimationen återkallas.

Av förarbetsuttalanden framgår att även förfaranden utanför yrkesutövningen kan utgöra grund för ifrågasättande av legitimation. Utgångspunkten för återkallelse på grund av uppenbar olämplighet är att förfarandet har undergrävt den tillit allmänheten har rätt att hysa till en legitimerad yrkesutövare. Sådan bristande tillit kan alltså uppkomma även genom händelser som ligger utanför den egentliga yrkesutövningen. Exempel på sådana händelser där uppenbar olämplighet föreligger är särskilt allvarliga brott mot annans liv eller hälsa. Även andra allvarliga beteenden eller händelser utanför den egentliga yrkesutövningen kan emellertid

visa på sådana brister i den legitimerades livsföring att allmänhetens tillit till honom eller henne därigenom allvarligt kan rubbas. I förarbetena understryks dock att händelser utanför yrkesutövningen endast i undantagsfall bör medföra återkallelse av legitimationen.

Egentligen är det alltså fråga om att uppenbar olämplighet kan föreligga i huvudsakligen två olika situationer, dels vid grov oskicklighet, dels vid annan uppenbar olämplighet. I den till betänkandet bilagda rättsfallsgenomgången (bilaga 3) redovisas därför dessa som två olika grunder för återkallelse eftersom Socialstyrelsens framställningar i regel avser antingen den ena eller den andra anledningen till återkallelse eller att en av dem utgör huvudanledningen till framställningen. I några fall är det emellertid fråga om såväl grov oskicklighet som annan uppenbar olämplighet.

Den andra grunden för återkallelse är om någon på grund av sjukdom eller liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande. Såväl psykisk som somatisk sjukdom kan utgöra anledning till att den legitimerade inte längre är förmögen att utöva yrket. Bland andra omständigheter nämns i förarbetena åldersförändringar som på ett mer påtagligt sätt påverkar förmågan att utöva yrket. Den vanligaste orsaken som medför att den legitimerade inte längre kan utöva sitt yrke tillfredsställande är dock missbruk av alkohol eller narkotika.

Den tredje grunden för återkallelse är att den legitimerade själv begär att legitimationen ska återkallas. Några rättsfall som belyser den grunden för återkallelse har inte tagits med i rättsfallsgenomgången.

År 1999 infördes en fjärde grund för återkallelse av legitimation. Om den legitimerade varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig för yrket kan han eller hon åläggas en treårig prøvotid. Har den legitimerade under prøvotiden på nytt varit oskicklig eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket ska legitimationen återkallas. Den legitimerade behöver alltså inte ha varit uppenbart olämplig på grund av "grov oskicklighet" eller "av annat skäl" för att legitimationen ska återkallas. Finns det särskilda skäl får återkallelse underlåtas och ny prøvotid fastställas. Prövotid kan också föreskrivas om den legitimerade på grund av sjukdom eller liknande omständighet framdeles kan befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande. I sådant fall ska legitimationen återkallas om det visar sig att den legitimerade på

grund av sjukdomen eller andra omständigheter inte längre kan utöva sitt yrke tillfredsställande.

### 19.4.3 Rättspraxis

Utredningen har låtit genomföra en genomgång av rättspraxis vad gäller återkallelse av legitimation och utfärdande av ny legitimation efter återkallelse. Genomgången återfinns i bilaga 3.

### 19.4.4 Överväganden

#### Grovt oskicklig eller uppenbart olämplig i yrkesutövningen

Det har, som inledningsvis redovisats, framförts kritik mot nuvarande regler vad gäller återkallelse av legitimation. Det har anförts att kraven för återkallelse är för högt ställda samt att det har utvecklats en praxis som innebär att legitimerad personal måste visa sig exceptionellt oskicklig och olämplig för att en återkallelse ska komma ifråga. Vidare har ifrågasatts om det är rimligt att en legitimerad yrkesutövare som gör sig skyldig till allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen ska få behålla sin legitimation.

Återkallelse av legitimation aktualiserar en rad frågor. För det första aktualiseras frågan om å ena sidan den legitimerades rättssäkerhet och å andra sidan behovet av att skydda patienter mot oskickliga eller på annat sätt olämpliga yrkesutövare. Det är en given utgångspunkt och eftersträvansvärt att patienter inte ska behöva riskera att få undermålig vård eller att de ska riskera att bli skadade därför att en yrkesutövare är oskicklig eller på annat sätt olämplig. Samtidigt måste gälla att en yrkesutövare inte ska kunna bli fråntagen sin legitimation – något som i praktiken kan jämföras med ett yrkesförbud – utan att det finns tydliga bevis för att yrkesutövaren verkligen har gjort sig skyldig till det som läggs honom eller henne till last. Av i bilaga 3 redovisad praxis följer att det för återkallelse av legitimation krävs full bevisning eller som Regeringsrätten har uttryckt det – endast de omständigheter som direkt går att styrka kan läggas till grund för bedömningen av om återkallelse får ske (RÅ 1989 ref. 67). Att lägre beviskrav skulle kunna gälla förefaller enligt utredningens uppfattning som orimligt.

Den andra frågan som infinner sig är vilka omständigheter som ska kunna leda till en återkallelse av legitimation. MAK föreslog,

och det gäller alltså, att både oskicklighet och olämplighet ska kunna utgöra grund för återkallelse av legitimation. Oskickligheten vid utövningen av yrket ska ha varit grov. Grov oskicklighet föreligger om yrkesutövaren antingen gjort sig skyldig till ett mycket allvarligt misstag eller flera försummelser av mindre allvarlig art. Av fallgenomgången kan möjligtvis dras slutsatsen att HSAN och domstolarna ställer krav på att det ska ha skett ett mycket stort antal mindre försummelser för att återkallelse ska ske. I flera av fallen framskymtar emellertid även att det kan ha varit brister i Socialstyrelsens processföring (bevisföring) som lett till att yrkandet om återkallelse av legitimation har ogillats.

Det kan diskuteras om nu gällande praxis är ändamålsenlig ur ett patientsäkerhetsperspektiv, dvs. att det i praktiken uppställs krav på ett mycket stort antal mindre allvarliga försummelser för att återkallelse ska komma i fråga. Det måste dock beaktas att det torde vara näst intill ogörligt att i lagstiftningen exakt ange hur många försummelser som ska accepteras och hur allvarliga dessa ska vara för att en återkallelse ska kunna komma i fråga. En sådan ordning skulle bli stelbent och kunna leda till stötande resultat i enskilda fall. Utredningen menar därför att nuvarande ordning, att HSAN och domstolarna gör en helhetsbedömning av de försummelser som läggs yrkesutövaren till last med beaktande av hur allvarliga försummelserna är ur ett patientsäkerhetsperspektiv, är adekvat. Detta alldeles särskilt med tanke på att återkallelse av legitimation bara är en av flera skyddsåtgärder som samhället kan tillgripa om patientsäkerheten är i fara. De andra skyddsåtgärderna är provotid och begränsning av forskrivningsrätt. Reglerna om provotid behandlas bl.a. i avsnitt 13.5 och i avsnitt 19.3 lämnas förslag som syftar till att utvidga tillämpningsområdet för provotid. Begränsning av forskrivningsrätt behandlas bl.a. i avsnitt 23 och i avsnitt 19.5 lämnas förslag som bl.a. innebär att nämnda skyddsåtgärd ska kunna tillgripas i större utsträckning än i dag.

Vad först gäller provotid kan konstateras att för att denna skyddsåtgärd ska kunna beslutas är det tillräckligt att yrkesutövaren har varit oskicklig, dvs. det krävs inte att yrkesutövaren har gjort sig skyldig till ett mycket allvarligt fel eller att han eller hon har gjort sig skyldig till flera försummelser av mindre allvarlig art. I förarbetena talas om att det kan vara tillräckligt med en förseelse om den är så allvarlig att yrkesutövarens lämplighet kan ifrågasät-

tas.<sup>9</sup> Det sagda innebär att bedömer Socialstyrelsen att en legitimerad yrkesutövare kan utgöra en fara för patientsäkerheten och förutsättningarna i övrigt är uppfyllda bör en framställan om provotid regelmässigt göras till HSAN. Att avvakta till dess att det finns tillräckligt mycket underlag för att omedelbart yrka på återkallelse av legitimation bör med hänsyn till patientsäkerheten inte förekomma. Samma sak gäller om de försummelser som läggs yrkesutövaren till last avser missbruk av förskrivningsrätten. I sådana fall bör inte avvaktas att yrkesutövaren gör sig skyldig till tillräckligt många förseelser för att det ska nå "nivån" för återkallelse av legitimation. I sådana fall krävs för säkerställande av patientsäkerheten samt med hänsyn till vikten av att framför allt narkotiska preparat inte hamnar på den illegala marknaden, att myndigheten agerar snabbt med en framställan till HSAN om begränsning av förskrivningsrätten. Eventuellt med ett samtidigt yrkande om provotid. Motiven för att i större utsträckning nyttja provotid är dels att det är en tydlig markering från samhällets sida att den som är föremål för provotiden är satt under skärpt tillsyn, dels att om berörd yrkesutövare under provotiden på nytt är oskicklig eller på annat sätt visar sig olämplig att utöva yrket ska legitimationen återkallas, dvs. det krävs inte *grov* oskicklighet eller *uppenbar* olämplighet.

Nuvarande regelverk innehåller vidare regler beträffande interimistisk återkallelse av såväl legitimation som förskrivningsrätt (5 kap. 8 § och 5 kap. 11 §). Gemensamt för dessa bestämmelser, vilka förefaller nyttjas sällan av Socialstyrelsen, är att det för interimistiskt beslut inte krävs "full" bevisning – det är tillräckligt med sannolika skäl. Utredningens uppfattning är sammanfattningsvis – med de förändringar som föreslås vad gäller provotid och begränsning av förskrivningsrätt – att det ska finnas adekvata och ändamålsenliga åtgärder att tillgripa i de fall legitimerade yrkesutövare på grund av oskicklighet eller olämplighet i yrkesutövningen utgör en fara för patientsäkerheten.

---

<sup>9</sup> Se prop. 1997/98:109, s. 115.

## Uppenbar olämplighet utan direkt koppling till yrkesutövningen

Som redovisats ovan framgår av förarbetsuttalanden att även förfaranden utanför yrkesutövningen kan utgöra grund för återkallelse av legitimation. Utgångspunkten för återkallelse i dessa fall är att förfarandet har undergrävt den tillit allmänheten har rätt att hysa till den legitimerade. I förarbetena nämns som exempel allvarligt brott mot annans hälsa.<sup>10</sup> I bilaga 3 redovisas ett antal ärenden där aktuell fråga har prövats. Av fallgenomgången kan dras flera slutsatser. För det första kan konstateras att det finns en diskrepans mellan vilka brott Socialstyrelsen och HSAN anser utgör skäl för återkallelse av legitimation och vilka brott domstolarna anser kan läggas till grund för återkallelse. Vidare är det uppenbart att domstolarna tillmäter den tid som passerat mellan brottet och när frågan om återkallelse av legitimation prövas slutligt, stor betydelse. Regeringsrätten har vidare i rättsfallet RÅ 2007 ref. 10 II gjort uttalanden som tyder på att det måste – med undantag för allvarliga brott mot annans liv och hälsa – finnas någon form av samband mellan brottet och den legitimerades yrkesutövning.

Utredningens uppfattning, vilken delas av de flesta utredningen har träffat under utredningsarbetet, är att nuvarande praxis inte är allmänt accepterad av vare sig dem som arbetar inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Det finns en bred konsensus både inom hälso- och sjukvårdsprofessionerna och bland landets patientorganisationer om att brott utanför yrkesutövningen i betydligt större utsträckning än i dag bör leda till återkallelse av legitimation. Utredningen ansluter sig till denna uppfattning. Den fråga som därvid infinner sig är hur nuvarande regelverk bör ändras för att åstadkomma aktuell förändring. Flera frågor aktualiseras. Är det t.ex. lämpligt att i lagtext ange exakt vilka brott som ska leda till återkallelse och hur bör en sådan reglering i så fall korrespondera till dels bestämmelsen om utfärdande av legitimation, dels bestämmelsen om ny legitimation. I förstnämnda bestämmelse (3 kap. 2 § andra stycket LYHS) anges att legitimation inte får meddelas om förhållandena är sådana att legitimation skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 5 kap. om sökande hade varit legitimerad. I bestämmelsen om ny legitimation (5 kap. 13 § LYHS) anges att ny legitimation ska meddelas när förhållandena medger det. Här aktualiseras också en fråga av kriminalpolitisk karaktär, nämligen

<sup>10</sup> Se prop. 1978/79:220, s. 53. Frågan berörs även i bl.a. SOU 1991:63, s. 236.

hur man ska se på tidssambandet mellan brott och beslut om återkallelse respektive ansökan om ny legitimation. Ska den som gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet för alltid vara fråntagen möjligheten att få legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården eller bör det finnas någon form av karenstid mellan brott och möjligheten att få eller behålla legitimation. En uppfattning som framförts till utredningen i olika sammanhang är att den som gjort sig skyldig till vissa mycket allvarliga brott, exempelvis mord och allvarliga sexuella övergrepp för alltid bör vara utestängd från möjligheten att inneha legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

Ytterligare en fråga är om och i så fall på vilket sätt nu diskuterade regler bör korrespondera med de förslag som utredningen lägger beträffande utdrag ur belastningsregistret i samband med anställning respektive i samband med legitimering, se avsnitt 27.

Utredningen föreslår följande. Det bör i regelverket tydliggöras att vissa brott – oavsett om brottet har begåtts i samband med yrkesutövningen eller inte – är grund för återkallelse av legitimation. Legitimationens funktion är inte enbart att vara en garanti för att yrkesutövaren har en viss kompetens utan, såsom bl.a. framhållits i proposition 1983/84:179 även en garanti för att yrkesutövaren har sådana personliga egenskaper att han eller hon är förtjänt av allmänhetens och myndigheternas förtroende. Som framhålls i nämnda proposition fyller legitimationen ett väsentligt informationsbehov dels gentemot allmänheten som behöver en lättfattlig ”varudeklaration” av olika yrkesutövares yrkeskvalifikationer, dels gentemot statliga och kommunala myndigheter som måste kunna lita på yrkesutövaren t.ex. ifråga om recept och intyg samt gentemot sjukvårdshuvudmännen för att undvika att personer anställs som är uppenbart olämpliga att utöva yrket. Legitimationen uppfattas också som ett bevis för att innehavaren är i åtnjutande av det allmännas förtroende. Det förhållandet att legitimationen vid behov kan dras in har i detta sammanhang en central betydelse.

Enligt utredningens uppfattning bör huvudregeln vara att allvarlig brottslighet mot annans liv eller hälsa alltid ska leda till återkallelse av legitimation. En sådan regel får också konsekvens för när legitimation kan meddelas. Det bör emellertid finnas en ventil som gör det möjligt att beakta om det förflutit så lång tid från det att brottet begicks till dess att frågan om legitimation prövas att det inte längre kan hållas för troligt att brottet har inverkan på förtroendet för yrkesutövaren. Exakt hur lång tid som ska ha

passerat låter sig svårligen anges i lagtext utan måste bli en fråga för HSAN och domstolarna att avgöra utifrån omständigheterna i det enskilda fallet och beroende på vilket för brott det är fråga om.

Vidare bör framgå att även annan brottslighet ska kunna leda till återkallelse av legitimation, nämligen sådana brott varigenom den legitimerade visat personliga egenskaper som kan anses oförenliga med yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården. Ett typiskt sådan brott är ekonomisk brottslighet. I författningskommentaren, avsnitt 30.1 redovisas närmare hur den nya bestämmelsen är avsedd att tillämpas.

#### **19.4.5 Återkallelse då den legitimerade inte kan utöva yrket tillfredsställande**

Enligt nuvarande bestämmelse ska legitimationen återkallas om den legitimerade på grund av sjukdom eller liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande (punkten 2). Utredningen har inte funnit skäl att överväga några materiella förändringar i denna bestämmelse.

Om det finns grundad anledning anta att legitimationen bör återkallas får den legitimerade föreläggas att låta undersöka sig av läkare. Har den enskilde inte följt ett sådant föreläggande inom ett år får legitimationen återkallas. Utredningens uppfattning är att huvudregeln även i dessa ärenden bör vara att återkallelse ska ske om ett föreläggande om läkarundersökning inte har följts inom föreskriven tid.

#### **19.4.6 Återkallelse under prøvotid**

Som framgår av vad som sägs ovan föreslår utredningen att disciplinpåföljderna utmönstras ur regelverket och att möjligheten till prøvotid i stället utvidgas. Prøvotid ska, som framgår av förslagen i avsnitt 19.3, kunna meddelas av fyra olika anledningar. Prøvotid ska för det första kunna meddelas om den legitimerade 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 (punkt 1). Prøvotid ska även



meddelas om den legitimerade varit oskicklig vid utövningen av yrket och det kan befaras att oskickligheten har betydelse för patientsäkerheten (punkt 2) eller om yrkesutövaren på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att inneha legitimation (punkt 4). Dessutom ska, precis som i dag, provotid kunna meddelas om yrkesutövaren på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte kunna utöva sitt yrke tillfredsställande (punkten 3).

Har den legitimerade föreskrivits provotid enligt någon av punkterna 1, 2 eller 4 bör enligt utredningen legitimationen återkallas om han eller hon på nytt gör sig skyldig till något som hade kunnat föranleda provotid. Det bör därvid på samma sätt som i dag inte ha någon betydelse om det som inträffar under provotiden inte är liktydigt med det som föranledde provotiden.

Har provotid beslutats av den anledningen att den legitimerade på grund av sjukdom eller liknande omständighet befaras inte kunna utöva yrket tillfredsställande (punkt 3) gäller, som tidigare, inte någon särskild regel om återkallelse på grund av omständigheter som inträffar under provotiden (se föregående avsnitt).

Föreskrift om provotid ska kunna kombineras med föreskrift om plan för provotidens genomförande, se vidare avsnitt 19.3. Det bör ankomma på HSAN att besluta om planen och på Socialstyrelsen att upprätta förslag till plan efter hörande av den för vilken föreskrift om provotid övervägs. I planen bör kunna uppställas de villkor som tillsynsmyndigheten anser bör gälla under provotiden. Grundar sig provotiden t.ex. på missbruk bör således krav ställas på att yrkesutövaren ska genomgå viss behandling för sitt missbruk. Ett annat krav kan vara att yrkesutövaren med viss regelbundenhet ska kontakta tillsynsmyndigheten eller, om provotiden gäller oskicklighet, att yrkesutövaren ska genomgå viss utbildning. Bestämmelsen är avsedd att sätta press på den legitimerade att vidta de åtgärder som Socialstyrelsen anser nödvändiga för att han eller hon inte ska utgöra en fara för patientsäkerheten. Avsikten med en plan är att den omedelbart ska gälla för den som ålagts provotid. Om den som ålagts provotid inte följer planen bör som huvudregel gälla att legitimationen ska återkallas. Liksom hittills bör emellertid återkallelse kunna underlåtas om det finns särskilda skäl för detta. Det som är avgörande för om återkallelse kan underlåtas är att patientsäkerheten då inte får sättas i fara.

#### 19.4.7 Övriga återkallelsegrunder

Utredningen har inte funnit skäl att föreslå några ändringar av vare sig återkallelsegrunden egen begäran (punkten 3) eller i den återkallelsegrund som gäller om legitimationen grundar sig på en auktorisation från en annan stat inom EES eller i Schweiz (tredje stycket) och auktorisationen i den staten har återkallats.

#### 19.4.8 Återkallelse av annan behörighet

I 5 kap. 10 § första stycket LYHS föreskrivs att annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården får återkallas om den enskilde varit oskicklig vid utövningen av yrket eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket eller om han eller hon på grund sjukdom eller liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande. Enligt utredningens mening bör även denna bestämmelse kompletteras med en motsvarande regel beträffande allvarlig brottslighet som inte har samband med yrkesverksamheten som föreslås för legitimerad personal. Dessutom bör även beträffande sådana behörigheter som avses i 5 kap. 10 § första stycket LYHS utgångspunkten vara att behörigheten ska återkallas. Återkallelse bör dock kunna underlåtas om det kan ske utan fara för patientsäkerheten.

#### 19.4.9 Ny legitimation eller behörighet

För närvarande gäller att ny legitimation eller ny behörighet ska meddelas så snart förhållandena medger det. Av den genomgång av rättsfall som redovisas i bilaga 3 kan dras slutsatsen att det är synnerligen svårt för en delegitimerad att få ny legitimation, i varje fall då återkallelsen skett på grund av uppenbar olämplighet. Utredningen har övervägt om bestämmelsen bör ändras så att den tydligare ger besked om när ny legitimation eller behörighet kan meddelas. På samma sätt som gäller vid återkallelse av legitimation möter det dock svåra hinder att i lagtexten närmare ange exakt vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ny legitimation eller behörighet ska meddelas. En prövning måste ske utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Utredningen avstår därför från att föreslå någon ändring av ifrågavarande bestämmelse.

## 19.5 Interimistisk återkallelse

**Förslag:** En yrkesutövars legitimation eller annan behörighet eller förskrivningsrätt bör som huvudregel återkallas interimistiskt då talan förs om att legitimationen eller behörigheten ska återkallas eller att förskrivningsrätten ska begränsas.

### 19.5.1 Inledning

Ärenden om återkallelse av legitimation eller annan behörighet kräver normalt skyndsamt handläggning. Dröjsmål med att dra in en legitimation eller annan behörighet kan medföra stora risker för patientsäkerheten. Samtidigt måste rättssäkerheten för den yrkesutövare som talan riktas mot tillgodoses. Huvudprincipen måste därför vara att handläggningen av ärendet inriktas på att snabbt genomföra en utredning som möjliggör slutligt beslut i återkallelseärendet.

Utredningen har tagit del av ett antal ärenden rörande återkallelse av legitimation och återkallelse av behörighet att förskriva narkotiska preparat. Denna genomgång ger vid handen att handläggningstiden inte sällan kan dra ut på tiden. Handläggningstiden från det att Socialstyrelsen påbörjade sin utredning till dess att HSAN fattade beslut varierade mellan 3 och 34 månader i de ärenden som har granskats. Detta är en oacceptabelt lång tidsperiod sett ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Utredningen har även kontrollerat i hur många av dessa ärenden som frågan om interimistisk återkallelse har prövats av HSAN. Kontrollen gav vid handen att Socialstyrelsen relativt sällan yrkar på interimistisk återkallelse. Anledningen till detta uppger Socialstyrelsen vara att det krävs lika mycket utredningsarbete för att nå upp till det beviskrav som gäller för interimistisk återkallelse som det krävs för att få fram ett underlag som möjliggör slutligt beslut i återkallelseärendet.

### 19.5.2 Nuvarande bestämmelser

LYHS innehåller fyra bestämmelser om interimistisk återkallelse. Den första återfinns i 5 kap. 8 § första stycket och avser återkallelse av legitimation enligt 5 kap. 7 § p. 1 eller 4. I dessa fall får legitima-

tion återkallas för tiden till dess att frågan om återkallelse av legitimation har prövats slutligt, om det finns sannolika skäl för återkallelse och det är påkallat ur allmän synpunkt. Av andra stycket nämnda lagrum framgår att det interimistiska beslutet är giltigt i högst sex månader, men att det kan förlängas med ytterligare sex månader om det finns särskilda skäl. Den andra bestämmelsen återfinns i 5 kap. 9 § andra stycket och avser fall då föreläggande om läkarundersökning har beslutats. Har sådant föreläggande utfärdats får interimistisk återkallelse ske. För att föreläggande om läkarundersökning ska få utfärdas krävs att det finns grundad anledning att anta att legitimationen bör återkallas. Aktuell bestämmelse innehåller ingen tidsgräns. Den tredje bestämmelsen återfinns i 5 kap. 10 § andra stycket och gäller interimistisk återkallelse av annan behörighet. Enligt denna får interimistisk återkallelse ske om det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas. Slutligen finns enligt 5 kap. 12 § möjlighet att interimistiskt besluta om indragning eller begränsning i rätten att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Precis som vid interimistisk återkallelse enligt 5 kap. 8 § första stycket finns här en begränsning vad gäller beslutets giltighet till sex månader med möjlighet till förlängning med ytterligare sex månader om särskilda skäl föreligger. Beviskravet enligt denna bestämmelse är sannolika skäl. Däremot finns på motsvarande sätt som i 5 kap. 8 § inget krav på att beslutet ska vara påkallat ur allmän synpunkt.

### 19.5.3 Överväganden och förslag

Det är viktigt att det finns ett fullgott beslutsunderlag när anmälan görs om återkallelse av legitimation eller annan behörighet. Yrkesutövare ska inte behöva bli föremål för maktgripanden från samhället med mindre än att det finns tillräckliga bevis för att ett sådant ingripande är motiverat. När det gäller återkallelse av legitimation och återkallelse av annan behörighet måste dock beaktas att det många gånger kan finnas ett starkt allmänt intresse av att yrkesutövaren omedelbart förhindras från att utöva sitt yrke och/eller att missbruka sin förskrivningsrätt. Lagstiftaren har i detta syfte bestämt att staten ska ha en möjlighet att interimistiskt fatta beslut om återkallelse. Det har ovan redovisats att Socialstyrelsen förefaller utnyttja denna möjlighet relativt sällan vilket kan

ifrågasätts ur ett patientsäkerhets- och brottspreventivt perspektiv. Myndigheten har, som redovisats ovan, förklarat detta med att det krävs lika mycket utredningsarbete för att nå upp till det beviskrav som gäller för interimistisk återkallelse som det krävs för att få fram ett underlag som möjliggör slutligt beslut i återkallelseärendet. Utan att närmare ha studerat hur HSAN och de allmänna domstolarna har resonerat i varje enskilt fall kan konstateras att det inte krävs samma bevisning för interimistisk återkallelse som för slutligt beslut. Både för interimistisk återkallelse av legitimation (5 kap. 8 § LYHS) och för interimistisk återkallelse av förskrivningsrätt (5 kap. 12 § LYHS) gäller beviskravet *sannolika skäl*, medan det för interimistisk återkallelse av annan behörighet (5 kap. 10 §) är tillräckligt att det finns *grundad anledning*. Beviskravet grundad anledning gäller även när beslut om läkarundersökning har fattats med stöd av 5 kap. 9 §. Således gäller ett väsentligt lägre beviskrav för att beslut om interimistisk återkallelse ska kunna fattas än vad som gäller om talan avser slutligt beslut.

Utredningens uppfattning är att Socialstyrelsen – i ärenden om återkallelse av legitimation eller annan behörighet – i princip alltid ska begära interimistisk återkallelse när myndigheten bedömer att patientsäkerheten är i fara eller då det föreligger stark misstanke om missbruk av förskrivningsrätt och förutsättningarna i övrigt är uppfyllda. Utredningen har härvid övervägt huruvida det finns anledning att föreslå någon ändring vad gäller de beviskrav som gäller i dag, men förkastat sådana tankar. Nu gällande beviskrav är väl anpassade till den avvägning som måste göras mellan å ena sidan skyddsbehov och å andra sidan den enskildes rättssäkerhet. Vad utredningen däremot föreslår är att det i samtliga bestämmelser rörande interimistiskt återkallelse anges att *om det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt ska återkallelse ske*.

Beslut om interimistisk återkallelse enligt nuvarande 5 kap. 8 § och 5 kap. 12 § gäller i högst sex månader men kan förlängas med ytterligare sex månader om det finns särskilda skäl. Samma ordning bör gälla även fortsättningsvis. Utredningen återkommer i författningskommentaren (avsnitt 30.1, föreslagna bestämmelser i 8 kap.) till hur bestämmelserna lämpligen kan utformas.

#### 19.5.4 Förbudet mot dubbelbestraffning

**Bedömning:** Det saknas anledning att föra över bestämmelsen i 5 kap. 4 § andra stycket LYHS om förbud mot dubbelbestraffning till lag (2010:000) om patientsäkerhet m.m.

I direktiven har angivits att utredningen ska överväga om förbudet mot dubbelbestraffning i 5 kap. 4 § andra stycket LYHS är ändamålsenligt. I avsnitt 19.2 har föreslagits att det disciplinära ansvaret ska utmönstras ur det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet. I konsekvens därmed bör även nämnda bestämmelse utmönstras ur lagen eftersom den efter reformens genomförande kommer att vara obsolet.

## 20 Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

**Bedömning:** Det bör även fortsättningsvis finnas en särskild nämnd som prövar frågor om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av förskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation.

Nämnden bör precis som i dag vara en självständig myndighet.

**Förslag:** I lagen om patientsäkerhet m.m. införs bestämmelser som i allt väsentligt motsvarar nuvarande bestämmelser i LYHS om nämndens arbetsformer, beslutsfattande m.m. Bestämmelserna ska anpassas till att myndigheten inte längre ska pröva frågor om disciplinpåföljd.

### Inledning

Det har i föregående avsnitt föreslagits att påföljderna varning och erinran ska utmönstras ur regelverket och att institutet prøvotid i stället ska aktualiseras när det finns skäl att befara att en legitimerad yrkesutövare kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Förslaget får betydande konsekvenser för HSAN:s verksamhet eftersom de flesta ärenden som HSAN behandlar utgörs av anmälningar från enskilda patienter. Förslaget får även konsekvenser för enskildas möjlighet att klaga på hälso- och sjukvården eftersom denna möjlighet – såvitt gäller anmälan till HSAN – är knuten till talan om disciplinpåföljd. Flera frågor behöver sålunda diskuteras. Ska HSAN:s uppdrag i övrigt vara oförändrat? Ska HSAN även fortsättningsvis kunna pröva anmälningar från patienter? Finns det

skäl att behålla HSAN som självständig myndighet om myndigheten inte längre ska pröva frågor om disciplinpåföljd?

## 20.1 Överväganden

Det allmänna tillhandahåller i dag flera olika vägar för den som vill klaga på hälso- och sjukvården. Det finns för det första lagkrav på att det i varje kommun och landsting ska finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter.<sup>1</sup> Patienter har vidare möjlighet att vända sig till både Socialstyrelsen som är tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård samt tandvård och till HSAN som bl.a. prövar frågor om disciplinpåföljd för legitimerade yrkesutövare inom hälso- och sjukvården. En patient eller anhörig kan dessutom framföra klagomål mot hälso- och sjukvården genom anmälan till JO, JK eller polismyndighet. Det finns inga regler som säger att patienten ska välja ett av de alternativ som står till buds utan en patient kan anmäla en och samma händelse till både patientnämnd och samtliga myndigheter om han eller hon så önskar.<sup>2</sup> Att det ska finnas flera olika myndigheter och organisationer för patienter och anhöriga att vända sig till har i sig inte varit en medveten strategi från lagstiftarens sida. Nuvarande ordning är i stället resultatet av att lagstiftaren genom åren på olika sätt velat stärka patientens ställning. Som tidigare beskrivits har Socialstyrelsen, HSAN och patientnämnderna olika uppdrag. De ska alla verka för hög patientsäkerhet, men de bestämmelser som reglerar deras verksamheter är olika utformade vilket styr respektive myndighets handläggning av anmälningar etc. Detta får till följd att en anmälan behandlas på olika sätt beroende på om den ges in till en patientnämnd, till HSAN eller till Socialstyrelsen (se vidare avsnitt 12.3). Att patientnämndernas uppdrag och regelverk skiljer sig från de regler som styr Socialstyrelsen och HSAN är givet. Patientnämndernas uppdrag är att stödja och hjälpa patienterna på olika sätt och de sysslar med ett undantag inte med myndighetsutövning.<sup>3</sup> Det är även givet att de regler som styr Socialstyrelsens respektive HSAN:s verksamheter är olika

---

<sup>1</sup> Lag (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

<sup>2</sup> Observera dock 5 kap. 4 § LYHS av vilken bestämmelse följer att HSAN inte får inleda ett disciplinärt förfarande mot den som anmälts till åtal.

<sup>3</sup> Utseende av stödperson, se vidare avsnitt 11.



utformade eftersom dessa myndigheter har olika uppdrag och befogenheter.

Utredningens förslag beträffande en utmönstring av påföljderna varning och erinran får till konsekvens att HSAN inte längre kommer att ha något uppdrag att pröva anmälningar från patienter eftersom detta i dag är knutet till frågor om disciplinpåföljd. Vilka konsekvenser får detta för patienterna – försämras deras möjlighet att få till stånd en oberoende utredning, deras insyn och deras möjlighet att bidra till utredningen?

Både HSAN och Riksrevisionen har påtalat att patientens ställning vid anmälningar av vårdskador för närvarande är svag. Riksrevisionen har i syfte att förbättra patientens möjligheter att få sin sak prövad föreslagit att kravet i LYHS på att patienten ska peka ut vilken person som var ansvarig för den vård som anmäls ska mildras. Riksrevisionen har vidare föreslagit att HSAN ska få ett större ansvar för att utreda frågan om vem som varit ansvarig för vården, bl.a. genom att utifrån anmälan göra efterforskningar inom hälso- och sjukvården om vem den ansvarige var.

Utredningen delar Riksrevisionens uppfattning, att alltför stora krav inte bör ställas på patienter och närstående som vill anmäla brister i hälso- och sjukvården. Det vore betydligt bättre för patienter och närstående om de – i de fall de vill få sin sak prövad av staten – enbart behövde anmäla händelsen i sig utan att behöva peka ut en viss yrkesutövare och att det sedan var statens sak att förutsättningslöst utreda det inträffade. En sådan ordning skulle också gagna patientsäkerheten på så sätt att utredningen inte begränsas till frågan huruvida det är en viss enskild yrkesutövare som har gjort fel eller inte. Det sagda talar inte emot att det i slutändan kan finnas skäl att vidta åtgärder mot en enskild yrkesutövare, men efter den föreslagna reformen skulle det även kunna prövas om det egentligen är vårdgivaren som har brustit i sitt ansvar eller både vårdgivare och enskilda yrkesutövare. Man skulle också komma bort från risken att fel person anmäls, med de bekymmer det innebär för den felaktigt utpekade.

Att man år 1980 införde en möjlighet för patienter och anhöriga att vara part i disciplinärenden motiverades av att det ansågs angeläget att patient som anmält en yrkesutövare skulle få insyn i ärendet och en möjlighet att ”vara verksam för sakens utredande och prövning”.<sup>4</sup> Någon sådan rätt fanns inte vid aktuell tidpunkt.

---

<sup>4</sup> Se SOU 1978:26, s. 122.

Ansvarsnämnden tillät visserligen ibland en anmälare att ta del av utredningen, men anmälarna kunde inte göra gällande något rättsligt anspråk på att få vara delaktiga. Departementschefen anförde i propositionen följande.<sup>5</sup>

För patienternas rättssäkerhet och tilltro till ansvarsnämndens verksamhet är det nödvändigt att patienten ges tillfälle att spela en mera aktiv roll i det disciplinära förfarandet än den anmälaren i ett disciplinärende i allmänhet har. Förfarandet får inte bli en angelägenhet enbart mellan ansvarsnämnden och personalen. För den enskilde patienten kan det vara svårt att förstå och acceptera att han inte skulle ha samma rätt som den anmälde att föra talan i nämnden och bidra till utredningen. För att utredningen ska bli så fullständig som möjligt och ansvarsnämnden få ett säkert underlag för sin prövning är det av största betydelse att patienten får rätt bl.a. att ta del av aktmaterialet, att förebringa egen utredning och bevisning och att begära nämndens medverkan för fullständiga utredningar.

Dessa argument äger alltjämt giltighet och en förändring av systemet får inte innebära att anmälares möjlighet till insyn och påverkansmöjligheter försämras. Vilka eventuella skyddsåtgärder som sedan kan visa sig vara befogade att vidta mot enskilda yrkesutövare samt vilka åtgärder som kan vara befogade att vidta mot vårdgivare bör dock även fortsättningsvis vara en fråga för staten att ta ställning till utifrån en transparent tillämpning av regelverket.

### Alternativa förslag

Utredningen har övervägt flera alternativa förslag rörande hur ett framtida hälso- och sjukvårdsrättsligt ansvarssystem utan disciplinpåföljd bör administreras. Bl.a. har övervägts huruvida det finns skäl att behålla HSAN som självständig myndighet. Den lösning som härvid diskuterats var i fall det skulle gagna patientsäkerheten och rättssäkerheten om HSAN införlivades i Socialstyrelsen, dvs. en återgång till det som gällde före år 1980. Den lösningen har utredningen förkastat av i huvudsak samma argument som låg bakom inrättandet av HSAN, dvs. bl.a. att det ur rättssäkerhetssynpunkt inte är invändningsfritt att den myndighet som utfärdar föreskrifter för hälso- och sjukvårdspersonalen och som utövar tillsyn över föreskrifternas efterlevnad också ska pröva ansvarsfrågan

---

<sup>5</sup> Prop. 1978/79:220, s. 26.

samt fatta beslut om påföljd.<sup>6</sup> Utredningen har också övervägt huruvida det vore lämpligt att ha en ordning innebärandes att det är allmän förvaltningsdomstol som på talan av Socialstyrelsen prövar frågor om provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av forskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation. Inte heller denna lösning framstår som optimal. HSAN:s nämnd är i dag sammansatt av personer med sakkunskap inom hälso- och sjukvården. Utredningen anser att det är angeläget att denna ordning bibehålls framgent. Det är både en förtroendefråga för dem som berörs av nämndens verksamhet och en kompetens- och kvalitetsfråga eftersom frågor som rör exempelvis provotid och begränsning av behörighet ofta ställer krav på sakkunskap inom området.

Ett annat alternativ som har övervägts är ett som skulle likna det danska systemet. I Danmark finns förutom tillsynsmyndighet och de s.k. Patientkontoren (motsvarar i allt väsentligt de svenska patientnämnderna) även en nationell nämnd dit patienter kan klaga om de är missnöjda med hälso- och sjukvården – Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.<sup>7</sup> Det som har övervägts var huruvida det skulle gagna patienterna och patientsäkerheten om det tillskapades ett motsvarande organ i Sverige, exempelvis genom att HSAN fick ett motsvarande uppdrag att mer fritt pröva anmälningar från patienter och andra. En sådan ordning skulle dock snarast leda till att Socialstyrelsens och HSAN:s uppdrag än mer kom att överlappa varandra. Det skulle också förutsätta att HSAN fick kraftigt utökade utredningsresurser och utredningsbefogenheter alternativt att det skulle åligga Socialstyrelsen att på HSAN:s uppdrag genomföra utredningar i hälso- och sjukvården. Utredningens sammanfattande bedömning är att det framstår som tveksamt om den danska modellen skulle ge något mervärde för vare sig dem som vill klaga på hälso- och sjukvården eller för patientsäkerheten. Nämnda ordning skulle dessutom riskera att ytterligare komplicera klagomålshanteringen inom hälso- och sjukvården.

---

<sup>6</sup> Se avsnitt 10.2.

<sup>7</sup> Se avsnitt 14.

### En eller flera utredningsmyndigheter?

Efter att ha vägt olika argument och juridisk-tekniska lösningar mot varandra har utredningen kommit fram till att var och en av nu befintliga aktörer, dvs. patientnämnderna, Socialstyrelsen och HSAN, har viktiga funktioner att fylla och att det inte gagnar vare sig patientsäkerheten eller rättssäkerheten att avskaffa någon av nämnda organisationer. Däremot bör en renodlig av HSAN:s uppdrag ske. När HSAN tillskapades var tanken att Socialstyrelsen skulle utreda händelser inom hälso- och sjukvården och att HSAN skulle svara för den juridiska prövningen av ansvarsfrågorna (se vidare avsnitt 12).<sup>8</sup> Denna ansvarsfördelning har av olika skäl inte fungerat som det var tänkt, men bör åter aktualiseras i samband med den nu föreslagna reformeringen av ansvarssystemet. Utredningen menar att det är fullt tillräckligt att det vid sidan av vårdgivarna själva och patientnämnderna endast finns en statlig myndighet som har i uppdrag att utreda anmälningar rörande händelser i hälso- och sjukvården (här bortses från patienternas möjlighet att anmäla en händelse till polis/åklagare). Det finns flera fördelar med en sådan ordning. Den torde öka både effektiviteten (inget dubbelarbete) och rättssäkerheten (två olika myndigheter med delvis olika erfarenhet och kompetens kan – när de utreder likartade händelser – ha divergerande uppfattningar om vad som exempelvis är vetenskap och beprövad erfarenhet). Om en och samma myndighet tar emot alla patientklagomål och lex Maria-anmälningar förbättras dessutom förutsättningarna och möjligheterna att identifiera, analysera och systematisera riskområden inom hälso- och sjukvården och att vidta åtgärder som ökar patientsäkerheten.

### Vilket uppdrag bör HSAN ha i framtiden?

Utredningens förslag är att HSAN även fortsättningsvis bör ha i uppdrag att pröva frågor om provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av forskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation. HSAN bör precis som i dag vara en självständig myndighet samt vara organiserad på samma sätt med en särskild nämnd (Ansvarsnämnden). Utredningen har inte funnit några skäl

---

<sup>8</sup> Se även SOU 1978:26, s. 126.

att föreslå några förändringar vad gäller myndighetens ledning och nämndens sammansättning. Myndigheten bör således även fortsättningsvis ledas av en myndighetschef som har varit ordinarie domare och som tillika ska vara ordförande i Ansvarsnämnden. Däremot föranleder förslaget om disciplinansvar en rad konsekvensändringar i förfarandereglerna. Utgångspunkten är emellertid att förfarandereglerna enbart ska anpassas till att myndigheten inte längre kommer att pröva frågor om disciplinansvar. Samma bör gälla beträffande reglerna om nämndens beslutförhet och ordförandens möjlighet att ensam fatta beslut i vissa frågor. Nuvarande regler om möjlighet för nämnden att överlämna vissa ärenden till arbetsgivare, landsting eller kommun bör däremot avskaffas eftersom nämnden inte kommer att handlägga den typen av anmälningar. I författningskommentaren redogörs i detalj för hur regelverket lämpligen kan utformas (avsnitt 30.1).

## 21 Socialstyrelsen

**Förslag:** Nuvarande bestämmelse i 6 kap. 3 § LYHS ändras så att den tydligare återspeglar Socialstyrelsens tillsynsuppdrag och vad myndighetens tillsyn ska syfta till. Av bestämmelsen ska framgå att tillsynen främst ska avse en kontroll 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. Vidare ska framgå att tillsynsuppdraget även omfattar granskning av att vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal fullgör de krav som följer av lag och annan författning. I bestämmelsen ska också anges att tillsynen särskilt ska fokusera på att vården är säker för patienterna.

### 21.1 Inriktningen på Socialstyrelsens tillsyn

Socialstyrelsen har i princip tillsyn över all hälso- och sjukvård som bedrivs yrkesmässigt i landet samt över hälso- och sjukvårdens personal. Den enda hälso- och sjukvårdsverksamhet som faller utanför myndighetens uppdrag är den som bedrivs inom Försvarsmakten (6 kap. 1 § LYHS). Vad som är att betrakta som hälso- och sjukvård framgår av 1 kap. 2 § LYHS – med hälso- och sjukvård avses sådan verksamhet som omfattas av HSL, TvL, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, verksamhet inom detaljhandel med läkemedel samt sådan verksamhet som Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Socialstyrelsens tillsynsuppdrag är således i det närmaste oändligt stort. Som exempel kan nämnas det tillsynsområde som regionala tillsynsmyndigheten i Örebro ansvarar för (Uppsala, Gävleborgs, Västmanlands, Dalarnas, Värmlands, Örebro och Södermanlands län). I nämnda tillsynsområde finns cirka 20 sjukhus

(varav 2 universitetssjukhus), 230 vårdcentraler, 40 psykiatriska enheter, 600 särskilda boenden, 200 gruppboendestäder, 200 apotek, 15 kriminalvårdsanstalter och 15 SIS-enheter (Statens institutionsstyrelse), 200 tandvårdskliniker, 80 specialisttandvårdskliniker samt ett stort antal hem för vård och boende (HVB). Till denna uppräkningslista ska även fogas ett stort antal blodgivningscentraler samt hundratals privata företag inom hälso- och sjukvården som drivs av sjukgymnaster, naprapater, kiropraktorer och andra legitimerade yrkesutövare. Vid regionala tillsynsmyndigheten i Örebro arbetar omkring 25 personer varav 21 heltid med operativ tillsyn. Motsvarande siffra för hela landet om man räknar samman dem som arbetar med operativ tillsyn vid landets sex regionala tillsynsmyndigheter är cirka 130 personer.

Det faktum att Socialstyrelsens tillsynsuppdrag är så stort innebär att myndigheten av nödvändighet måste prioritera i sin tillsynsverksamhet. Hur denna prioritering ska göras bör i hög utsträckning vara en fråga för myndigheten att själv avgöra utifrån den kunskap myndigheten har och bygger upp om riskområden m.m. LYHS innehåller i dag en implicit skrivning om hur denna prioritering ska göras. I 6 kap. 3 § anges att tillsynen ”*skall främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården*”. Vidare anges att ”*Socialstyrelsen skall genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder*”. Bestämmelsen är således mycket vagt formulerad och ger ingen upplysning om vare sig vad tillsynsuppdraget innefattar för olika moment eller i vad mån tillsynen framför allt ska fokusera på systemtillsyn, dvs. granskning av vårdgivarnas egna kontrollsystem eller om tillsynen i första hand ska inriktas på kontroll av hur enskilda yrkesutövare fullgör sitt uppdrag.

Det har i tidigare avsnitt konstaterats att det råder konsensus om att det absolut viktigaste för att öka patientsäkerheten är att vårdgivarna bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete som innefattar ansvarstagande för både verksamhet och personal. I avsnitt 17 har lämnats ett flertal förslag som tar sikte på vårdgivarnas ansvar för systematiskt patientsäkerhetsarbete, bl.a. har föreslagits att det i lagstiftningen ska slås fast att vårdgivarna är skyldiga att vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Utredningen har även föreslagit att det i lagen tas in en bestämmelse som slår fast att vårdgivarna är skyldiga att se till att tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten utreds.

Socialstyrelsens tillsynsuppdrag bör korrespondera med detta ökade fokus på vårdgivarnas ansvar. I avsnitt 9 finns en redogörelse för hur Socialstyrelsen bedriver sin tillsyn över hälso- och sjukvården i dag och genomgången ger vid handen att tillsynen framför allt fokuserar på verksamhetstillsyn. Denna inriktning bör gälla även fortsättningsvis men med den skillnaden att tillsynen i än högre utsträckning bör inriktas på kontroll av vårdgivarnas egna kontrollsystem (som ska säkerställa att hälso- och sjukvården bedrivs på ett sådant sätt att den uppfyller de krav på god vård som följer av HSL och TvL).

Utredningen har vidare, i avsnitten 19 och 20, lämnat förslag beträffande förändringar i ansvarssystemet samt argumenterat för att patienter och närstående till patienter enbart ska behöva anmäla själva händelsen, när de önskar påkalla en oberoende statlig utredning av något som har hänt i hälso- och sjukvården. Utredningen anser att det av lagstiftningen bör framgå att Socialstyrelsen har en sådan utredningsskyldighet. Även detta bör framgå i den bestämmelse som reglerar Socialstyrelsens tillsynsuppdrag.

Utredningen har uppmärksammat att det både inom hälso- och sjukvården och inom Socialstyrelsen finns olika uppfattning om vad som avses med tillsyn. Flera som intervjuats menar att nuvarande skrivning i 6 kap. 3 § LYHS ska uppfattas som att Socialstyrelsen i sin tillsyn först och främst ska stödja verksamheterna genom att i samverkan med verksamhetsansvariga verka för att förbättringar kommer till stånd.

Stöd och rådgivning är viktiga delar i tillsynen men stöd och rådgivning ska inte ersätta utan snarare komplettera kontrollen. Tillsynens primära uppdrag är att som oberoende och självständig myndighet utföra granskning som syftar till kontroll av att den som är föremål för tillsynen uppfyller de krav som följer av olika författningar på hälso- och sjukvårdsområdet.<sup>1</sup> Därutöver ska tillsynen genom exempelvis rådgivning och information medverka till att skapa goda förutsättningar för god vård och hög patientsäkerhet.

Mot nämnda bakgrund föreslås att nuvarande bestämmelse om Socialstyrelsens tillsyn förändras så att det av bestämmelsen tydligare framgår både vad Socialstyrelsens tillsyn ska syfta till och vad tillsynsuppdraget omfattar. Utredningen återkommer i författ-

---

<sup>1</sup>I förordning (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen anges (3 § p. 2) att myndigheten ska vaka över verksamheterna vad gäller kvalitet och säkerhet samt den enskildes rättigheter.



ningskommentaren till hur aktuell bestämmelse lämpligen bör utformas (avsnitt 30.1 föreslagna 7 kap. lagen).

## 21.2 Socialstyrelsens utredning av anmälningar mot hälso- och sjukvården

**Förslag:** Socialstyrelsen ska som huvudregel vara skyldig att utreda anmälningar mot hälso- och sjukvården. I lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. införs förfaranderegler beträffande myndighetens handläggning av både anmälningar mot hälso- och sjukvården och beträffande myndighetens egna initiativ. Av förfarandereglerna 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 införs även bestämmelser som ska säkerställa att både den patient eller närstående som anmält en händelse och den eller de som berörs av anmälan ges möjlighet till insyn i utredningsarbetet.

I lagen införs även en bestämmelse rörande kommunikationsskyldighet m.m. för Socialstyrelsen i de fall myndigheten på eget initiativ har inlett utredning mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

### 21.2.1 Särskilda förfaranderegler för Socialstyrelsens handläggning av anmälningar

Utredningens förslag i avsnitt 19 innebär att HSAN efter reformen enbart kommer att pröva frågor om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av forskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation. Nuvarande möjlighet för patient att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till HSAN upphör således. I föregående avsnitt har diskuterats huruvida det skulle gagna patientsäkerheten att även fortsättningsvis ha en ordning som innebär att anmälningar mot hälso- och sjukvården kan göras till två självständiga myndigheter. Diskussionen utmynnade i slutsatsen att det enbart bör vara en statlig myndighet (här bortses från möjligheten att anmäla en händelse till rättsväsendet, JO eller JK) som

utreder anmälningar mot hälso- och sjukvården; nämligen Socialstyrelsen.

Varken LYHS eller förordning (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen innehåller bestämmelser om hur myndigheten ska handlägga sina ärenden. Det betyder att förvaltningslagens (FL) allmänna regler om hur förvaltningsmyndigheter ska handlägga ärenden är tillämpliga (jfr 1–3 §§ FL). I FL görs skillnad på ärenden som avser myndighetsutövning mot någon enskild och ärenden som inte innefattar detta. Exempelvis så gäller FL:s bestämmelser om parter rätt till insyn i utredningsmaterial (16 §), myndighets kommunikationsplikt (17 §), myndighets skyldighet att motivera sina beslut (20 §) samt underrättelseskyldighet (21 §) enbart ärenden som avser myndighetsutövning mot någon enskild.

Varken lex Maria-ärenden eller ärenden som inletts efter att patienter eller någon annan har vänt sig till Socialstyrelsen med klagomål mot hälso- och sjukvården eller mot hälso- och sjukvårdspersonal anses innefatta myndighetsutövning mot någon enskild eftersom myndighetens beslut i dessa ärenden inte får rättsverkningar vare sig för anmälaren eller den anmälde.<sup>2</sup> Enligt JO ska emellertid ”den med anmälan till HSAN förknippade frågan” betraktas som myndighetsutövning mot enskild. Detta konstaterande innebär dock inte något annat krav på Socialstyrelsen än att yrkesutövare ska underrättas om att en sådan anmälan lämnats in till HSAN.<sup>3</sup> Grunden för detta är att Socialstyrelsen själv är part i ärendet och inte råder över saken utan ärendet avgörs i HSAN där den anmälde ges tillfälle att bemöta anmälan. JO har även uttalat att en myndighets anmälan till åtal inte utgör myndighetsutövning mot enskild bl.a. eftersom ett beslut om en sådan åtgärd inte har någon självständig rättsverkan mot den anmälde.<sup>4</sup>

Det betyder att Socialstyrelsen i sin handläggning av anmälningar mot hälso- och sjukvården inte är skyldig att följa FL:s regler om kommunikationsplikt, underrättelseplikt och motiveringsplikt. I avsnitt 20 har understrukits vikten av att den som gör

<sup>2</sup>I JO:s beslut 2000-03-21, dnr. 3433-1998 hävdas motsatsen, dock utan övertygande argumentation. Fokus i beslutet låg på att kommunikering borde skett i det aktuella fallet. Dessutom har JO i beslut 2000-03-17, dnr. 2506-1998 sagt att beslut i vilka RT enbart kritiserar den enskilde saknar rättsverkan mot denne. I JO:s beslut 2001-04-27, dnr. 3160-1999 anförts dessutom (s. 9) att Socialstyrelsens beslut som innehåller kritik inte utgör myndighetsutövning mot enskild.

<sup>3</sup>JO1995-12-14, dnr. 4570-1995 och JO 1996/97:JO1 s. 311.

<sup>4</sup>JO1999-10-08, dnr. 2404-1998.

en anmälan mot hälso- och sjukvården och den som berörs av anmälan har rätt till insyn i utredningsförfarandet samt möjlighet att bidra till utredningen m.m. Detta talar för att det i lagen bör föras in särskilda förfaranderegler för Socialstyrelsens hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen inleder ofta på eget initiativ utredningar rörande händelser i hälso- och sjukvården. Även i dessa ärenden bör gälla att berörd vårdgivare eller berörd personal får möjlighet att yttra sig över utredningsmaterialet innan myndigheten avgör ärendet.

I författningskommentaren redogörs i detalj för hur förfarandereglerna lämpligen kan utformas (avsnitt 30.1, föreslagna 7 kap. lagen).

### 21.2.2 Omprövning av Socialstyrelsens beslut

Enligt nuvarande ordning har både enskild som anmält en fråga om disciplinpåföljd till HSAN och den som är föremål för anmälan möjlighet att överklaga HSAN:s beslut om beslutet har gått den enskilde emot (8 kap. 10 §). Anmälaren och den anmälda har även rätt att överklaga allmän förvaltningsdomstols dom/beslut om det gått anmälaren eller den anmälda emot. Någon motsvarande möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut om anmälan har gjorts dit finns inte (jfr resonemanget i föregående avsnitt med 22 § FL, se även 8 kap. 16 § LYHS.). Att Socialstyrelsens beslut inte går att överklaga är helt i överensstämmelse med de grundsatser som utvecklats i rättspraxis beträffande besluts överklagbarhet. Det ska vara fråga om beslut som på något sätt har en rättslig verkan eller som mera väsentligt påverkar någons personliga eller ekonomiska ställning. Socialstyrelsens beslut får inga sådana konsekvenser för vare sig anmälaren eller den anmälda. Men det får å andra sidan inte heller HSAN:s beslut för anmälaren oavsett om beslutet innebär att den anmälda yrkesutövaren tilldelas en disciplinpåföljd eller inte.

I avsnitt 20.1 har redogjorts för vilka överväganden som låg bakom Medicinalansvarskommitténs förslag om att ge patienter partsställning i den disciplinära processen. Skälen var framför allt att patienterna därigenom skulle ges rätt att både ta del av utredningen och yttra sig i ärendet. Kommittén diskuterade men avstyrkte att patienter skulle ha möjlighet att överklaga HSAN:s beslut (besvär rätt). Argumenten var dels att en patient inte kan ha

något självständigt yrkande om att få disciplinpåföljd utdömd, dels att det knappast är rimligt att den som går fri i Ansvarsnämnden på talan av en enskild ska behöva underkasta sig de kostnader och olägenheter av annat slag som ett svaromål inför domstol skulle innebära. Överklagandemöjligheten var i stället något som fördes in i slutfasen av lagstiftningsärendet under återopande av att det dels skulle innebära att det uppkommer ett tvåpartsmål i domstolen, dels att en sådan ordning ytterligare skulle stärka patienternas rättssäkerhet. Departementschefen anförde följande i propositionen; ”vill man åstadkomma en ökad rättssäkerhet för patienten genom att se till att hans sak blir tillfredsställande prövad måste man acceptera att den som är föremål för klagomålen kan drabbas av visst ökat obehag”.<sup>5</sup>

Utredningen har övervägt huruvida det bör införas en möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden och därvid laborerat med alternativa modeller. En möjlighet som diskuterats är att tillskapa en ordning som innebär att patient om han eller hon av någon anledning är missnöjd med Socialstyrelsens beslut ska ha möjlighet att vända sig till HSAN för en förnyad prövning. En annan modell som diskuterats är om Socialstyrelsens beslut ska kunna överklagas till allmän domstol. Frågan är dock vad en sådan överklagandemöjlighet ska fylla för syfte – vad som ska kunna överklagas. Att ha en ordning som innebär att det ska finnas möjlighet att överklaga hur Socialstyrelsen genomfört sina utredningar framstår som svårhanterlig. Är det rimligt att HSAN eller allmän domstol ska kunna bestämma vilka utredningsåtgärder som Socialstyrelsen ska vidta i ett enskilt ärende? Vad ska ett sådant beslut i så fall innebära? Ska det innebära att Socialstyrelsen tvingas göra en förnyad utredning trots att myndigheten redan har tagit ställning i frågan? Ska överklagandet avse Socialstyrelsens beslut i sak? Exempelvis att det inte finns skäl att ingripa mot vårdgivare eller enskild yrkesutövare? Det sistnämnda torde i så fall förutsätta att överklagandet preciseras till att gälla just denna fråga och då vidmakthålls nuvarande fokusering på ansvarsfrågan vilket utredningen ovan har kritiserat som varande direkt till nackdel för patientsäkerhetsarbetet.

Det har ovan föreslagits att det bör införas särskilda förfaranderegler beträffande Socialstyrelsens handläggning av klagomålsärenden i syfte att tillförsäkra patienter och den som är föremål för

---

<sup>5</sup> Se prop. 1978/79:220.

klagomålet samma rätt till insyn och påverkansmöjlighet som de har i dag. Utredningen menar att dessa bestämmelser samt JO:s och JK:s tillsyn över hur myndigheter fullgör sina skyldigheter är tillräckliga för att tillgodose rättssäkerhet i förfarandet. I nämnda förfaranderegler anges att såväl anmälare som eventuellt anmäld ska ha rätt till insyn i ärendet och att de ska ges möjlighet att yttra sig över de omständigheter som myndigheten avser lägga till grund för sitt beslut. Om Socialstyrelsen emellertid beslutar anmäla en yrkesutövare till HSAN kommer yrkesutövaren även fortsättningsvis ha rätt att överklaga HSAN:s beslut om det går honom eller henne emot.

Det ska i sammanhanget även påminnas om att Socialstyrelsen inte är den enda instans dit man kan vända sig om man är missnöjd och önskar få till stånd en utredning. Tvärtom bör i första hand kontakt tas med berörd vårdgivare för en diskussion. Landstingens och kommunernas patient- och förtroendenämnder är ytterligare en instans som kan bistå patienterna med både utredning och kontakt med vårdgivarna. Till detta ska även läggas den möjlighet som finns att begära omprövning av en myndighets beslut. Anser patient eller yrkesutövare som har varit föremål för Socialstyrelsens utredning att myndighetens beslut i något avseende är felaktigt finns alltid möjlighet att begära en omprövning av myndighetens beslut (27 § FL).

Avslutningsvis ska framhållas att såväl JO som JK även efter den föreslagna reformen kommer att ha möjlighet att föra talan i frågor som rör prøvotid, återkallelse av legitimation m.m. JO och JK kan således både granska hur Socialstyrelsen sköter sitt uppdrag samt självständigt anmäla fråga om prøvotid, återkallelse av legitimation m.m. i HSAN om någon av nämnda myndigheter anser att Socialstyrelsens beslut kan ifrågasättas.

### 21.3 Åtgärder mot vårdgivare

**Förslag:** Socialstyrelsen ska som huvudregel utfärda ett föreläggande om en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter beträffande systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m.

Det åligger, som tidigare konstaterat, sedan lång tid tillbaka vårdgivare att bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete och sedan år 2005

finns en myndighetsföreskrift (SOSFS 2005:12) som bl.a. ställer krav på att det i alla hälso- och sjukvårdsverksamheter ska finnas ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. Utredningen har funnit, både genom intervjuer med cheferna för Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter och efter att ha tagit del av myndighetens tillsynsrapporter, att många vårdgivare fortfarande inte uppfyller nämnda författningskrav.

Intervjuerna med cheferna för de regionala tillsynsenheterna ger vid handen att det finns en osäkerhet beträffande vilka möjligheter myndigheten har att ingripa mot vårdgivare som underlåter att uppfylla nämnda krav. LYHS innehåller i dag ett flertal bestämmelser beträffande möjliga åtgärder mot vårdgivare (6 kap. 12–17 §§). Den förstnämnda bestämmelsen (12 §) tar sikte på att *någon* har brutit mot en bestämmelse. Har så skett ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Det skulle kunna hävdas att nämnda bestämmelse är tillämplig om en vårdgivare inte uppfyller de krav som lagstiftningen uppställer på systematiskt kvalitetsarbete m.m. Utredningens bedömning är dock att en åtalsanmälan inte kan komma i fråga enbart därför att vårdgivaren inte bedriver ett systematiskt kvalitetsarbete. Vilka åtgärder som myndigheten i övrigt kan vidta mot vårdgivare regleras i 13–17 §§. Som Socialstyrelsen påpekat är det dock högst osäkert om dessa bestämmelser är tillämpliga endast på den grunden att en vårdgivare inte har ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet eller därför att vårdgivaren inte bedriver ett systematiskt kvalitetsarbete.

Det har tidigare konstaterats att en av de viktigaste faktorerna för ökad patientsäkerhet är att vårdgivarna bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Flera vårdgivare har under senare år axlat detta ansvar på ett föredömligt sätt, men det finns fortfarande de som inte har något systematiskt arbete överhuvudtaget. Det brådskar att få i gång detta arbete hos alla vårdgivare – det får inte ta flera år och kräva påstötning efter påstötning från Socialstyrelsen. Alltför många patienters liv och hälsa står på spel.<sup>6</sup> Utredningens förslag är därför att lagstiftningen bör utformas på ett sådant sätt att det tydligt framgår att Socialstyrelsen som huvudregel ska utfärda ett föreläggande om en vårdgivare

---

<sup>6</sup> Socialstyrelsens vårdskademätning visar att det kan vara så många som drygt 100 000 patienter som skadas varje år i vården och så många som 3 000 som dör till följd av en vårdskada.

underlåter att fullgöra de skyldigheter som följer av föreslagna 3 kap. lag om patientsäkerhet m.m.

Utredningen återkommer i författningskommentaren till hur aktuell bestämmelse lämpligen bör utformas (avsnitt 30.1 föreslagna 7 kap. lagen).

## 21.4 Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal

**Förslag:** Socialstyrelsens tillsyn ska främst avse en kontroll av att vårdgivarna bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Socialstyrelsens tillsyn omfattar emellertid även hälso- och sjukvårdspersonalen och det ska markeras särskilt i lagen, bl.a. genom att det förs in bestämmelser om åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal. Den ena bestämmelsen ska vara generell och gälla såväl legitimerad som icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Den andra bestämmelsen ska gälla åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Det övergripande syftet med föreslagna reform är att rikta mer fokus mot vårdgivarnas ansvar för patientsäkerheten. Socialstyrelsens tillsynsansvar kommer emellertid i samma utsträckning som tidigare att också omfatta hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, vilket tydligt bör framgå av lagen. Upptäcker Socialstyrelsen när myndigheten handlägger t.ex. ett klagomål från en patient att en enskild yrkesutövare inte fullgör sina skyldigheter enligt denna lag eller annan författning bör detta som huvudregel alltid föranleda någon form av reaktion från myndighetens sida. Socialstyrelsen bör dock precis som i dag ha stort utrymme att självständigt avgöra vilka åtgärder som kan vara erforderliga i det enskilda fallet. Olika vägar står till buds beroende på om yrkesutövaren innehar legitimation för yrket eller inte. För både legitimerade och icke-legitimerade bör emellertid generellt gälla att ett ingripande kan inskränka sig till dels ett påpekande om att ett visst beteende eller ett visst handlande inte står i överensstämmelse med regelverket på området, dels en kontakt med arbetsgivare (jfr prop. 1993/94:149). En sådan kontakt kan innebära att myndigheten för denne 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.

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

Härutöver bör, precis som i dag finnas en bestämmelse som anger att Socialstyrelsen ska göra en anmälan till HSAN om det finns skäl för prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätten.

## 21.5 Brottsutredningar

**Förslag:** Ett tillägg görs i förundersökningskungörelsen (1947:948) om att har beslut fattats om att inleda förundersökning beträffande en händelse som inträffat i samband med hälso- och sjukvård ska utredning beträffande det inträffade inhämtas från Socialstyrelsen.

Som tidigare redovisats ska som huvudregel förundersökning inledas så snart det finns skäl att anta att ett brott som hör under allmänt åtal har förövats. Detta gäller givetvis även om det eventuella brottet är hänförligt till en händelse inom hälso- och sjukvården eller tandvården. Som redovisats tidigare kan händelser som inträffat inom hälso- och sjukvården ofta vara mycket svåra att utreda. Ansvarsförhållandena är inte sällan komplicerade och det finns många gånger bakomliggande faktorer som kan ha påverkat händelseförloppet. I norsk lagstiftning finns angivet att inleds förundersökning beträffande händelse som inträffat i samband med hälso- och sjukvård ska polismyndigheten inhämta utredning i ärendet från tillsynsmyndigheten. Utredningen har i sina kontakter med Statens helsetilsyn erfarit att denna bestämmelse har lett till ökad kvalitet i brottsutredningarna. Utredningen anser att motsvarande bestämmelse i samma syfte bör föras in i det svenska regelverket, lämpligen i förundersökningskungörelsen (1947:948). Ett ytterligare skäl för att införa ifrågavarande skyldighet är att det



därigenom säkerställs att Socialstyrelsen får information om både händelse och att det har inletts en förundersökning.

## 22 Anmälan till Socialstyrelsen när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom

**Förslag:** Det ska även fortsättningsvis åligga vårdgivare att anmäla allvarliga händelser och tillbud till Socialstyrelsen och hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera avvikelser till vårdgivaren. I lagen införs bestämmelser som tydliggör att syftet med anmälnings- respektive rapporteringsskyldigheten är att öka patientsäkerheten. Det ska åligga Socialstyrelsen att säkerställa att tillbud och negativa händelser som anmälts till myndigheten har utretts i nödvändig omfattning. Utredningsskyldigheten ska åvila den vårdgivare som anmält händelsen, men Socialstyrelsen ska genomföra en egen utredning när myndigheten anser det befogat. I lagen ska vidare anges att syftet med Socialstyrelsens befattning med dessa anmälningar är att säkerställa att händelseförlopp och faktorer som påverkat detta har klarlagts i vårdgivarens händelseutredning samt att nödvändiga patientsäkerhetshöjande åtgärder har vidtagits. Det införs vidare en skyldighet för Socialstyrelsen att sprida information om innehållet i dessa anmälningar till andra vårdgivare med liknande verksamhet samt att i övrigt vidta de åtgärder som händelsen motiverar till säkerställande av hög patientsäkerhet.

### 22.1 Inledning

Det systematiska patientsäkerhetsarbetet hos vårdgivarna förutsätter kännedom om vilka risker som finns och vilka tillbud och negativa händelser som inträffat i såväl den egna som i andra verk-

samheter. Socialstyrelsen behöver också information av detta slag, dels för att kunna bedöma eventuella behov av riktlinjer och föreskrifter, som riktar uppmärksamhet åt särskilt riskfyllda tillstånd, moment eller processer i hälso- och sjukvården, dels för att få signaler i sin tillsynsverksamhet. Den information som behövs kan inhämtas på flera olika sätt, men det är framför allt information om risker, tillbud och avvikelser som iakttagits av personal och vårdgivare i verksamheten som är värdefull.<sup>1</sup> För att detta ska fungera krävs att

- alla vårdgivare har ett väl fungerande internt inrapporterings-system, till vilket
- medarbetarna rapporterar sina iakttagelser om risker, tillbud och negativa händelser, som
- vårdgivare för vidare till Socialstyrelsen om tillbudet eller händelsen är allvarlig, samt att
- informationen sammanställs av Socialstyrelsen och görs tillgänglig för andra vårdgivare.

Det råder konsensus bland hälso- och sjukvårdens företrädare om att underrapporteringen enligt lex Maria är stor. Det diskussionen vanligtvis fokuserar på är hälso- och sjukvårdspersonalens obenägenhet att rapportera avvikelser, men det finns tydliga indikationer på att inte heller vårdgivare alltid fullgör sin anmälningskyldighet.

Det har, som nämnts ovan, gjorts flera undersökningar, såväl i Sverige som internationellt, i syfte att få svar på frågan varför hälso- och sjukvårdspersonal inte i högre utsträckning rapporterar avvikelser.<sup>2</sup> Inga av dessa ger något entydigt svar utan flera olika förklaringsfaktorer framkommer, se vidare avsnitt 4 under rubriken ”Varför rapporteras inte alla avvikelser”.

---

<sup>1</sup> Det finns många andra sätt att inhämta information med betydelse för patient-säkerhetsarbetet, exempelvis intervjuer eller enkäter till patienter, deltagande observationer i vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner, ta del av ärenden som behandlats i patientnämnder, hos Socialstyrelsen och av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag.

<sup>2</sup> Se t.ex. artikel i Läkartidningen, nr 30-31, 1998 (Lindqvist, Grape och Steen), om hinder och trösklar för anmälan av fel och misstag i sjukvården. Se även t.ex. examensarbetet ”Avvikelse rapportering – en tillgång eller ett hinder (Andersson och Florén, Malmö Högskola år 2005) och examensarbetet ”Avvikelse rapportering – hinder och möjligheter” (Sandén och Lindström Malmö Högskola år 2006) samt magisteruppsatsen ”Vilka faktorer påverkar att en avvikelse rapporteras eller ej – en intervjustudie med sjuksköterskor” (Utegård Högskolan Kalmar 2007).

### 22.1.1 Åtgärder som föreslagits för att avvikelserapporteringen ska öka

För att vårdgivarna ska kunna fullgöra anmälningsskyldigheten enligt lex Maria, förutsätts att de får avvikelserapporter från hälso- och sjukvårdspersonalen. Att dessa inte rapporterar alla tillbud och negativa händelser är inte ett problem bara i Sverige utan något som uppmärksammats i hälso- och sjukvårdssystem världen över. Som redovisas i avsnitt 14 har i flera länder vidtagits åtgärder för att komma tillrätta med detta problem. Vikten av avvikelserapportering har även, som redovisats i avsnitt 3, uppmärksammats både av WHO och av Europarådet. Det som återkommer när åtgärder för att komma till rätta med underrapportering diskuteras är att det måste göras en åtskillnad mellan rapporteringssystem som syftar till lärande och rapporteringssystem som syftar till att identifiera och bestraffa enskilda individer. De förslag som framförts från olika organisationer i Sverige, bl.a. av arrangörerna och samverkanspartnerna av de svenska nationella patientsäkerhetskonferenserna har haft liknande inriktning.

### 22.1.2 Socialstyrelsens förslag om ett förändrat lex Maria-system

Socialstyrelsen överlämnade i februari 2006 ett förslag om ett förändrat lex Maria-system till regeringen.<sup>3</sup> För att stimulera till ökad avvikelserapportering föreslogs att det bör införas en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera lex Maria-händelser inom sju dagar från det att händelsen/risken uppdagades samt att det bör införas ett förbud för Socialstyrelsen att ta initiativ till disciplinärt förfarande mot den som rapporterat händelsen. Vidare föreslogs att hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet bör utvidgas till att inte endast omfatta allvarliga skador och sjukdomar.

---

<sup>3</sup> Lex Maria – nytt system i patientsäkerhetens intresse, dnr S2006/1437/HS.

### Remissinstansernas synpunkter

Socialstyrelsens skrivelse har remissbehandlats. Remissinstanserna var överlag positiva till det förslag som Socialstyrelsen presenterat även om många underströk att de förordade en mer generell översyn av det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket. Kritik riktades också mot olika delar av förslaget. *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Sveriges Farmaceutförbund*, *Praktikertjänst AB*, *Region Skåne*, *Landstinget Västmanland* och *Jämtlands läns landsting* var samtliga mycket tveksamma till om den föreslagna sjudagarsregeln samt det föreslagna förbudet för Socialstyrelsen att anmäla rapporterade yrkesutövare till HSAN över huvud taget skulle komma att påverka rapporteringsbenägenheten. *Sveriges Kommuner och Landsting* menade t.ex. att rapporteringsbenägenheten inte kommer att öka med mindre än att det i lagstiftningen görs en tydlig skillnad mellan system för lärande, utveckling och förbättring och system för att hantera yrkesutövare som av något skäl inte håller måttet. *Sveriges Farmaceutförbund* trodde inte heller att den föreslagna förändringen skulle få avsedd effekt eftersom den enskilde yrkesutövaren fortsatt skulle löpa risk att drabbas av disciplinåtgärder. Samma bedömning gjorde *Jämtlands läns landsting* som menade att kopplingen mellan lex Maria och HSAN helt borde avskaffas. *Landstinget Västmanland* varnade för att förslaget kunde få motsatt effekt. Landstinget angav i sitt remissyttrande att det kunde finnas risk för att många anmälningar inte skulle komma till vårdgivarens kännedom eftersom vårdpersonalen sannolikt skulle tveka att anmäla om det fanns risk för att sjudagarsregeln överskreds.

Flera remissinstanser, däribland *Sveriges Tandläkarförbund*, *Region Skåne*, *Svenska läkaresällskapet*, *Sveriges läkarförbund*, *Vårdförbundet*, *Föreningen Vårdföretagarna* samt *Svensk sjuksköterskeförening* har berörde frågan om anonymitet och sekretess i sina remissvar. *Sveriges Tandläkarförbund* föreslog t.ex. att alla anmälningsärenden enligt lex Maria borde behandlas konfidentiellt/sekretessbeläggas av Socialstyrelsen fram till dess att myndigheten fattat beslut i ärendet. Genom att anmälan behandlas konfidentiellt elimineras risken för att en person ska "hängas ut" i media, något som förbundet menade skulle främja anmälningsbenägenheten. Även *Sveriges läkarförbund* menade att rädslan för att bli "uthängd" i media måste tas på allvar om man vill få igång en ökad rapportering. Förbundet menade att det är angeläget att utreda om

det är möjligt att skydda hälso- och sjukvårdspersonalens identitet till dess att en kvalificerad och opartisk händelseanalys har genomförts. *Region Skåne* och *Föreningen Vårdföretagarna* hänvisade i sina respektive yttranden till dansk lagstiftning och pekade på den möjlighet som hälso- och sjukvårdspersonal i Danmark har att vara anonyma när de rapporterar avvikelser. I yttrandena konstaterades också att danska vårdgivare är skyldiga att avidentifiera de uppgifter som skickas vidare till Sundhetsstyrelsen.<sup>4</sup> *Svenska läkaresällskapet* hänvisade i sitt yttrande till andra högriskområden och konstaterade att rapporteringsbenägenheten och därmed effektiviteten i preventivt säkerhetsarbete ökar när möjlighet ges till anonym rapportering.

*HSAN* avgav ett relativt omfattande remissvar i vilket myndigheten problematiserade olika aspekter av Socialstyrelsens förslag. Myndighetens slutsats var att förslaget inte skulle få avsedd effekt samt att det sannolikt skulle komma att uppstå avsevärda tillämpningsproblem. Myndigheten anförde vidare att mycket talade för att ett rapport- och anmälningssystem frikopplat från disciplinansvar skulle kräva en uppdelning på olika myndigheter om rimliga krav på rättssäkerhet ska uppfyllas.

## 22.2 Överväganden och förslag

### Inledning

Utredningen föreslår, som framgår av avsnitt 19, att disciplinåtgärderna ska utmönstras ur det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket och att möjligheterna att föreskriva prøvotid i stället ska utvidgas. Förslaget bygger på en sammanvägning av en rad olika faktorer där varje faktor var för sig inte utgör ett tillräckligt starkt skäl för reformen men där de tillsammans får en sådan tyngd att reformen är motiverad. En av de faktorer som därvid har vägts in är att förekomsten av det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret av allt att döma har negativa effekter på hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsbenägenhet. Om förslaget genomförs innebär det således att en betydelsefull negativ faktor för rapporteringsbenägenheten har eliminerats. Som redovisats tidigare finns dock flera andra faktorer som påverkar avvikelserapporteringen och

---

<sup>4</sup> Sundhetsstyrelsen är Danmarks motsvarighet till Socialstyrelsen.

det finns därför anledning att diskutera om det finns skäl att överväga fler förändringar i regelverket.

### Socialstyrelsens förslag

Utredningens ställningstagande beträffande disciplinansvaret innebär att Socialstyrelsens förslag om förändrade lex Maria-bestämmelser förlorar sin aktualitet. Även med ett bibehållet hälso- och sjukvårdsrättsligt disciplinansvar är det dock tveksamt vilken effekt Socialstyrelsens förslag skulle ha fått eftersom det bara tog sikte på en av flera faktorer som påverkar hälso- och sjukvårdspersonalens benägenhet att rapportera avvikelser, nämligen rädslan för disciplinpåföljd. Förslaget kunde dessutom inte göra anspråk på att avhjälpa ”hotet” om disciplinpåföljd eftersom yrkesutövaren genom att ge sig tillkänna fortfarande skulle kunna bli anmäld av berörd patient eller dennes närstående. Förslaget gav även upphov till flera andra frågor. En sådan fråga var hur Socialstyrelsen skulle hantera den situation som hade uppstått om en yrkesutövare – som rapporterat en avvikelse – efter anmälan från patient hade blivit ålagd en disciplinpåföljd i HSN och därefter överklagat beslutet till förvaltningsdomstol. Socialstyrelsen skulle då enligt bestämmelserna i 8 kap. 14 § LYHS ha varit motpart till yrkesutövaren. Ytterligare en fråga som flera remissinstanser uppmärksammade i sina yttranden var att det, enligt Socialstyrelsens förslag, bara hade varit den som anmälde det inträffade som omfattades av ”immunitetsregeln”. Detta hade betytt att alla som på något sätt hade varit inblandade i en lex Maria händelse skulle ha varit tvungna att rapportera samma händelse för att försäkra sig om ”immunitetsskyddet”. Även andra argument kan framföras mot Socialstyrelsens förslag. Det kanske starkaste skälet mot att Socialstyrelsen ska hantera ett sanktionsfritt och kanske ”insynsskyddat” 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 krävs, göra anmälan till åtal. Ett annat argument är att det kan vara svårt för medborgare i allmänhet och

för patienter i synnerhet att förlika sig med tanken på att statens tillsynsmyndighet inte ska stå fri att ingripa om den upptäcker allvarliga missförhållanden.

### Syftet med anmälningsskyldigheten till Socialstyrelsen

Rädslan för disciplinpåföljd och rädslan för att ”hängas ut” i media har sannolikt mest bäring på den anmälan som görs av vårdgivare till Socialstyrelsen. Det är i det ledet som anmälan får uppmärksamhet och det är i det ledet som frågan om disciplinpåföljd aktualiseras. Andra faktorer som angetts vara av betydelse för personalens rapporteringsvilja, t.ex. bristen på tid och bristen på feedback, är däremot hänförliga till den interna rapporteringen hos vårdgivaren. När det gäller anmälan till Socialstyrelsen är det ett antal frågor som behöver diskuteras. Hur viktigt är det att anmälan görs till myndigheten? Om det enda skälet för anmälan är att Socialstyrelsen ska sprida information om risker till andra vårdgivare, borde rimligtvis anmälan lika gärna kunna göras till annan organisation som ges motsvarande uppdrag. Anmälningarna har dock även andra funktioner, t.ex. att vara en informationskälla för Socialstyrelsen i myndighetens tillsynsarbete samt att garantera offentlig insyn när det inträffat allvarliga händelser i vården, vilket måste beaktas i detta sammanhang.

Förarbeten m.m. ger vid handen att det genom åren har funnits en ambivalent inställning till lex Maria både från lagstiftarens och Socialstyrelsens sida. Syftet med lex Maria var tydligt när anmälningsskyldigheten infördes. Medicinalstyrelsen och polismyndighet skulle få bättre möjligheter att snabbt, vid inträffad allvarlig skada, utreda orsakssambanden för att kunna utkräva ansvar. Syftet med lex Maria-rapporteringen har därefter genom åren ”glidit” fram och tillbaka och i dag synes i varje fall Socialstyrelsen som så att säga ”äger” tillämpningen av bestämmelsen ha bestämt sig för att rapporteringsskyldigheten har tre huvudsakliga syften. Socialstyrelsens webbplats innehåller följande information om syftet med lex Maria-anmälningar.

Om en patient utsatts för allvarlig skada eller allvarliga risker ska händelsen rapporteras till Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet. Huvudsyftet är att vi då kan utreda avvikelser ur ett objektiva perspektiv, och därigenom identifiera tänkbara åtgärder för att liknande händelser inte ska kunna inträffa igen. Ett annat syfte är att patienten och/eller när-



stående så långt möjligt ska få klarhet i vad som faktiskt inträffat och varför skadan eller sjukdomen uppstått.

Anmälan ska alltså fylla tre funktioner. – Socialstyrelsen behöver informationen så att myndigheten kan göra en objektiv utredning av händelsen – myndigheten behöver informationen för att kunna verka för att det inträffade inte ska ske igen – myndigheten behöver informationen för att patienten och/eller närstående så långt möjligt ska få klarhet i vad som faktiskt inträffat och varför skadan eller sjukdomen uppstått.

Utredningen har tidigare konstaterat att om anmälningsskyldigheten enbart syftar till lärande skulle det vara möjligt att – för att komma bort från kopplingen till tillsyn och ansvarsutkrävande – ha en ordning som innebär att en annan organisation tar emot, analyserar, och återför hälso- och sjukvårdens lex Maria-anmälningar. En sådan ordning kan dock svårligen tillgodose de två övriga syften som Socialstyrelsen tillmäter anmälningarna. Frågan är då vilket behov det finns av att ha en ordning som ger Socialstyrelsen möjlighet att utreda anmälda lex Maria-ärenden samt om lex Maria-förfarandet behövs för att patienter och anhöriga ska få klarhet i vad som inträffat och varför skadan eller sjukdomen uppstått.

När det gäller den första frågan ska påminnas om att det i avsnitt 17 har lämnats förslag som innebär att det införs en skyldighet för vårdgivare att själva utreda inträffade tillbud och händelser. De bärande tankarna bakom detta förslag är dels att en sådan ordning på ett bättre sätt stödjer ett lärande i den verksamhet där händelsen inträffat, dels att det inte finns några reella möjligheter för Socialstyrelsen att utreda alla negativa händelser inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen bör i stället fokusera på kontroll av att vårdgivarna verkligen utreder och vidtar åtgärder. För att Socialstyrelsen ska kunna utöva denna kontroll krävs dock att myndigheten har insyn i vårdgivarnas hantering av avvikelser. Ett ytterligare skäl för att bibehålla nuvarande anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen är vikten av att upprätthålla allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården. En ordning som innebär att hälso- och sjukvården själv helt utan insyn utreder inträffade negativa händelser skulle riskera att bli ifrågasatt av allmänhet och patienter samt kunna ge upphov till misstankar om att negativa händelser och allvarliga tillbud hemlighålls. Ett tredje skäl är att Socialstyrelsen om myndigheten är mottagare av vårdgivarnas utredningar kan med-

verka till att sprida information om risker och åtgärder till andra vårdgivare.

Vad gäller den andra frågan – om anmälan till Socialstyrelsen är nödvändigt för att patienter/anhöriga ska få klarhet i vad som inträffat och varför skadan eller sjukdomen uppstått – ska påminnas om att det avsnitt 17 har föreslagits att det ska införas en skyldighet för vårdgivarna att informera patienter som har drabbats av vårdskada. Patienterna ska få information både om att de har drabbats av vårdskada och om trolig orsak till varför vårdskadan inträffade. Patienten kan givetvis vara intresserad av att få en objektiv prövning av det inträffade men detta behov bör kunna anses tillgodosett genom att patienten har möjlighet att själv anmäla händelsen till Socialstyrelsen (se vidare avsnitt 21 i vilket förslag lämnas om att Socialstyrelsens hantering av klagomål från patienter m.fl. ska lagregleras).

### Beträffande konfidentiell lex Maria-anmälan

Flera av de remissinstanser som har yttrat sig över Socialstyrelsens förslag har framfört att det bör övervägas om det är möjligt att sekretessbelägga anmälan under myndighetens utredningsförfarande. Några remissinstanser har vidare pekat på den danska lagstiftningen rörande avvikelshantering och föreslagit att motsvarande regler bör införas i Sverige.<sup>5</sup> Andra har i generella ordalag hänvisat till hur reglerna beträffande avvikelserapportering är utformade inom flyget i Sverige och menat att regelverket på det området borde kunna användas som förebild på hälso- och sjukvårdsområdet. Diskussionen gäller således konfidentiell anmälan från vårdgivaren till Socialstyrelsen.

Frågan om sekretess i samband med anmälan till Socialstyrelsen inrymmer två olika frågor. Den första frågan är om en sådan ordning över huvud taget är förenlig med svensk grundlag, den andra frågan är om en sådan ordning är lämplig. Av 2 kap. 2 § tryckfrihetsförordningen följer att rätten att ta del av allmänna handlingar endast får begränsas om det är påkallat med hänsyn till 1) rikets säkerhet eller dess förhållande till annan stat eller mellanfolklig organisation, 2) rikets centrala finanspolitik, penningpolitik eller valutapolitik, 3) myndighets verksamhet för inspektion, kontroll

<sup>5</sup> I avsnitt 14 redovisas kortfattat tillsyn, ansvarssystem m.m. i Norge, Danmark, Storbritannien och USA.

eller annan tillsyn, 4) intresset att förebygga eller beivra brott, 5) det allmännas ekonomiska intresse, 6) skyddet för enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden samt 7) intresset att bevara djur- eller växtart. Allmänna handlingar får således inte hållas hemliga för att skydda några andra intressen än dem som räknas upp i paragrafen. Den enda punkt som skulle kunna vara aktuell är punkten 6. Det kan dock starkt ifrågasättas om det är möjligt att "skydda" hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar i offentligt finansierad vård med denna bestämmelse, i annat än rent psykosociala sammanhang, jfr 7 kap. 11 § sekretesslagen (1980:100). Hälso- och sjukvårdspersonal kan knappast betraktas som "enskild" i sin tjänsteutövning. Oavsett hur det förhåller sig med de formella möjligheterna att införa sekretessbestämmelser kan dock ifrågasättas om det över huvud taget vore lämpligt. Här måste flera olika faktorer vägas mot varandra. I ena vågskålen ligger antagandet om att en sådan ordning skulle leda till att fler avvikelser rapporteras men i andra vågskålen ligger samtidigt att ett "hemlighetsmakeri" rörande negativa händelser skulle kunna leda till att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården minskar. Det är en sedan länge värnad princip att hälso- och sjukvården ska präglas av öppenhet vad gäller kvalitet och resultat och att patienterna ska göras mer delaktiga i hälso- och sjukvården. En ordning med sekretess vad gäller rapportering och anmälan av negativa händelser vore ett direkt avsteg från denna princip. Vidare ligger i vågskålen att sekretess dessutom kan sägas gå stick i stäv med modern säkerhetsforskning som i mångt och mycket förmedlar nödvändigheten av öppenhet och ett nytt synsätt på orsaker till olyckor. Ett av kärnbudskapen i patientsäkerhetsdebatten är att skuld- och skamkulturen i samband med negativa händelser är en hämsko för säkerhetsarbetet. Det centrala budskapet därvid är att en god säkerhetskultur istället präglas av öppenhet kring inträffade händelser. Att då samtidigt införa ett system som medför att negativa händelser omfattas av sekretess torde snarast kunna få motsatt effekt.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> Socialstyrelsen har i sin skrivelse "Lex Maria – nytt system i patientsäkerhetens intresse" argumenterat för att avvikelserapporteringssystemet även fortsättningsvis ska vara öppet, dvs. icke anonymt.

## Det finns för närvarande inget krav på att en lex Maria-anmälan till Socialstyrelsen ska innehålla individuppgifter

Den debatt som förts kring det svenska regelverket för avvikelserapportering förefaller utgå från att vårdgivarna är skyldiga att lämna individuppgifter till Socialstyrelsen när de gör en lex Maria-anmälan. Något sådant krav finns dock varken i anmälningsbestämmelsen (6 kap. 4 § LYHS) eller i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningskyldighet enligt lex Maria (SOSFS 2005:28). I blanketten som ska användas vid anmälan, efterfrågas visserligen information om berörd personal men av 6 kap. 1 § föreskriften framgår indirekt att vårdgivaren inte är skyldig att bifoga sådana uppgifter. Däremot är det riktigt att en anmälan till Socialstyrelsen kan leda till att Socialstyrelsen får vetskap om vilka yrkesutövare som har varit inblandade i händelsen, eftersom Socialstyrelsen med stöd av 6 kap. 9 § LYHS har rätt att få de upplysningar som Socialstyrelsen behöver för sin tillsyn.

### Sammanfattande diskussion

Det är angeläget att såväl avvikelserapporteringen till vårdgivarna som anmälningarna enligt lex Maria till Socialstyrelsen ökar. Varken nuvarande bestämmelse om hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet till vårdgivare eller bestämmelsen om vårdgivarnas anmälningskyldighet till Socialstyrelsen uppställer emellertid något krav på att enskilda yrkesutövare ska identifiera sig eller identifieras. Syftet med bestämmelserna är inte heller att få fram underlag för att kunna straffa enskilda yrkesutövare. Trots detta finns uppenbarligen föreställningar om att så är fallet och att hälso- och sjukvårdspersonal, som rapporterar en avvikelse närmast per automatik kommer att drabbas av någon form av bestraffning. Det som vanligtvis framförs är rädslan för att drabbas av disciplinpåföljd, men huruvida det egentligen är disciplinpåföljderna rädslan avser eller om underlåtenheten att rapportera snarare beror på en rädsla att över huvud taget exponera sig för kritik är omöjligt att säga. Den sistnämnda formen av rädsla är det svårt att göra någonting åt via lagstiftning. Där har i stället chefer och ledare i verksamheterna en mycket viktig funktion att fylla. De måste vinnlägga sig om att skapa ett klimat i vilket medarbetare inte känner obehag för att tala om att något har gått fel. Budskapet ”det är mänskligt att

fela men oförlåtligt att inte berätta om det inträffade så att åtgärder kan vidtas för att öka säkerheten” bör genomsyra all hälso- och sjukvårdsverksamhet. Vad som däremot kan göras lagstiftningsvägen är att tydliggöra syftet med avvikelserapportering. Det kan hävdas att det inte är möjligt att skapa trovärdighet för avvikelserapporteringen så länge det är Socialstyrelsen som är mottagare av vårdgivarnas lex Maria-anmälningar eftersom myndigheten har en starkt etablerad identitet som tillsynsmyndighet. Socialstyrelsen markerar redan i dag – i sin kommunikation med hälso- och sjukvården – tydligt att lex Maria-förfarandet inte syftar till att ”sätta dit” enskilda individer. Socialstyrelsens budskap har uppenbarligen inte fått någon större genomslagskraft eftersom myndigheten föreslår lagändringar för att få till stånd en ökad avvikelserapportering. Kanske gör Socialstyrelsens starka identitet som tillsynsmyndighet det svårt att få trovärdighet i budskapet att det inte innebär någon risk i ansvarshänseende att ge sig till känna för myndigheten. Den lösning på problemet som härvid kan diskuteras är om Socialstyrelsen inte längre ska vara mottagare av vårdgivarnas lex Maria-anmälningar. Som utredningen tidigare har konstaterat finns emellertid goda skäl till varför Socialstyrelsen även fortsättningsvis bör få information om allvarliga tillbud och händelser i vården.

### Förslag

Utredningens förslag är att grundstrukturen i nuvarande regelverk behålls men att lagstiftningen kompletteras med bestämmelser som tydligt anger vad anmälningsskyldigheten och utredningar samt Socialstyrelsens befattning med anmälan syftar till. Även bestämmelsen om hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet till vårdgivaren bör förändras. Den är i dag begränsad till att gälla allvarliga händelser, men bör utvidgas till att innefatta en generell skyldighet att bidra till hög patientsäkerhet i verksamheten. När det sedan gäller frågan om konfidentialitet har redan konstaterats att syftet med lex Maria-anmälningarna är att förmedla information om risker så att Socialstyrelsen i sin tur kan sprida denna information vidare till andra vårdgivare samt utnyttja den i sitt tillsyns- och författningsarbete. Det är således händelsen i sig som ska rapporteras samt vilka åtgärder som vidtagits eller planeras att vidtas för att det inträffade inte ska hända igen. Individuppgifter behöver inte bifogas och någon sådan skyldighet bör heller inte

införas. Socialstyrelsen har, om myndigheten inleder en egen utredning, möjlighet att med stöd av nuvarande bestämmelse i 6 kap. 9 § LYHS inhämta dessa uppgifter i efterhand. Det kan naturligtvis i samband med utredning visa sig att en yrkesutövare har gjort sig skyldig till exempelvis regelöverträdelser. Vårdgivaren måste då ta ställning till om det av patientsäkerhetsskäl bör vidtas någon åtgärd mot denna yrkesutövare. Många gånger bör en sådan åtgärd kunna inskränka sig till ett tillrättavisande, men finns det skäl att befara att personen utgör en fara för patientsäkerheten måste ytterligare åtgärder vidtas i syfte att säkerställa patientsäkerheten. Exempel på sådana åtgärder är kompetensutveckling eller ändrade arbetsuppgifter. Innehar yrkesutövaren legitimation för sitt yrke ska även en anmälan till Socialstyrelsen övervägas, se vidare avsnitt 17.

Utredningen återkommer i författningskommentaren, avsnitt 30.1 föreslagna 3 kap. lagen, till hur föreslagna bestämmelser lämpligen bör utformas.

## 23 Anmälningsskyldighet för apotekspersonal m.m.

**Förslag:** Det införs en skyldighet för apotekspersonal att till Socialstyrelsen anmäla misstankar om överförskrivning av bl.a. narkotiska läkemedel och andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel.

LYHS bestämmelser om begränsning av förskrivningsrätten, vilka ska överföras till den nya lagen, ändras så att även missbruk av behörighet att förskriva läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel omfattas av bestämmelserna.

Nuvarande bestämmelse (22 c §) i läkemedelslagen (1992:859) om förbud att lämna ut vissa läkemedel som ordinerats av läkare eller tandläkare som har fått sin förskrivningsrätt begränsad eller indragen ändras.

### 23.1 Inledning

Från olika håll förekommer uppgifter om att narkotikaklassade läkemedel missbrukas liksom att det förekommer en inte obetydlig mängd narkotikaklassade läkemedel på den illegala narkotikamarknaden. Även om det inte går att ange mängden narkotiska läkemedel på den illegala marknaden i några exakta siffror anføres att det förekommer handel med och missbruk av sådana preparat. Under senare år talas det dessutom om en ökning. En stor del av de narkotikaklassade läkemedel som finns på den illegala marknaden antas vara insmugglade till Sverige, men det förekommer även stölder från apotek, receptförfalskningar och liknande. Även här i landet är läkarförskrivna narkotiska preparat föremål för missbruk. Detta kan dels bero på att enstaka läkare av olika anledningar för-

skriver sådana preparat till personer med missbruksproblem, dels att missbrukare – eller andra – vänder sig till flera läkare som var och en ovetande om varandra förskriver normala doser av sådana läkemedel. Även om de läkare som förskriver narkotiska läkemedel på ett sätt som inte är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet utgör en försvinnande liten del av läkarkåren kan de genom sin förskrivningspraxis tillföra den illegala marknaden en stor mängd narkotikaklassade preparat. Detta riskerar vidare att bidra till att ett antal personer utvecklar ett beroende och att ännu fler kan underhålla eller förvärra sitt redan etablerade missbruk.

## 23.2 Förslag från Mobilisering mot narkotika

Den av regeringen år 2002 tillsatta narkotikapolitiska samordnaren – *Mobilisering mot narkotika* (MOB) – har riktat särskild uppmärksamhet mot problemet med överförskrivning av narkotikaklassade läkemedel. År 2004 tillsattes inom ramen för MOB:s verksamhet en särskild arbetsgrupp vars uppdrag var att ge en bild av storleksordningen på problemen och att identifiera vilka dessa är. Arbetsgruppen skulle vidare lämna förslag till lösningar. Arbetsgruppen har presenterat sina överväganden i rapporten *Överförskrivning av narkotikaklassade läkemedel – analys och åtgärder*.<sup>1</sup>

I rapporten konstateras sammanfattningsvis att även om mycket få läkare ägnar sig åt direkt och olaglig överförskrivning av narkotikaklassade preparat tyder siffrorna på att en alltför stor förskrivning sker generellt inom läkarkåren. Förklaringar till dessa höga förskrivningar kan vara patienternas uttalade önskan att erhålla sådana läkemedel men också möjligen en bristande diagnostik eller alternativt en attityd till förskrivning som inte synes helt adekvat. Ett synsätt kan möjligen ha utvecklats inom läkarkåren att dessa läkemedel är ofarliga och att risken för beroende är tämligen ringa. Det faktum att många patienter redan i dag behandlas inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten för läkemedelsberoende och/eller får hjälp inom frivilligverksamheter talar dock i en annan riktning. Även patienternas uppfattning att de faktiskt är beroende och ej kan avsluta en långvarig behandling, speciellt med bensodiazepiner, antyder ett stort och bekymmersamt problem.

---

<sup>1</sup> Mobilisering mot narkotika, April 2005.



Arbetsgruppen lämnade i sin rapport en rad förslag på åtgärder. Bl.a. pekades på behovet av nationella riktlinjer för användning av narkotikaklassade preparat samt på behovet av utbildning. Arbetsgruppen föreslog vidare att det – i syfte att fånga upp läkare med ifrågasatt överförskrivning av narkotikaklassade läkemedel, borde införas en skyldighet för personal inom apoteksväsendet att anmäla misstankar om olämplig förskrivning till Socialstyrelsen.

### 23.3 Förslag från Socialstyrelsen

Socialstyrelsen bedrev år 2001 ett projekt rörande överförskrivande läkare i syfte att öka tillsynen på området och informationen kring överförskrivningsproblematiken.<sup>2</sup> I projektet gjordes ett försök att uppskatta antalet läkare som förskrev narkotikaklassade läkemedel och andra beroendeframkallande preparat i en sådan omfattning att deras behörighet starkt måste ifrågasättas. Det gjordes också ett försök att beräkna de totala kostnaderna för överförskrivningarna. Slutsatsen var att det rörde sig om i huvudsak äldre manliga läkare, ofta med privatpraktik. Man beräknade att många av dessa kunde förskriva ett stort antal recept på dessa läkemedel. En stor spridningseffekt förelåg. Bakgrunden kunde vara ålder/sjukdom eller allmänt oförstånd, men inte sällan rent ekonomiska motiv. Till sammans med beskrivningar av olika fall diskuterades också hur många läkare i riket som kunde tänkas förskriva på ett närmast kriminellt sätt. Socialstyrelsen uppskattade att det rörde sig om cirka 240 läkare, vilka beräknades kunna åstadkomma skador som kostade samhället ungefär 150 miljoner kr per år.

I en intern utredning inom Socialstyrelsen år 2004 "Översyn av Socialstyrelsens arbete med tillsyn över hälso- och sjukvården", den s.k. INTILL-utredningen, kartlades omfattningen av särskilt resurskrävande och ofta komplicerade tillsynsärenden. I detta syfte genomfördes fördjupade granskningar av förskrivningsärenden som inkommit till eller öppnats hos Socialstyrelsen under åren 1999 och 2003. Sammanlagt 167 förskrivningsärenden (av dessa rörde något fåtal tandläkare) studerades. År 1999 respektive år 2003 avsåg 60 procent respektive 73 procent av ärendena privat verksamma yrkesutövare. Av de förskrivna preparaten representerades narkotika enligt förteckning II–III med 25 respektive 31 fall,

<sup>2</sup> Projekt rapport "Överförskrivande läkare", Socialstyrelsen, Regionala tillsynsenheten i Malmö, 2001.

av narkotika enligt förteckning IV–V med 72 respektive 55 fall och av kodeinhaltiga läkemedel med 32 respektive 16 fall. Förskrivning till yrkesutövaren själv eller hans/hennes mottagning skedde i åtta fall under år 1999 medan det år 2003 var totalt 21 sådana fall. Receptkontroll utfördes i 30 procent av fallen år 1999 men i 52 procent år 2003. Påpekanden gjordes i cirka 30 procent av ärendena, medan krav på åtgärder samt anmälan till HSAN gjordes i drygt 40 procent av ärendena. 10–20 procent av yrkesutövarna hade tidigare varit föremål för anmälan och blivit granskade av Socialstyrelsen. Enligt Socialstyrelsen är i medeltal 6 till 7 läkare per år föremål för överväganden som rör deras förskrivningsrätt.

Även INTILL-utredningen föreslog att det borde införas en anmälningsskyldighet för apotekspersonal ifråga om läkare eller tandläkare, vars förskrivning av beroendeframkallande läkemedel kan ifrågasättas.

### 23.4 Överväganden och förslag

Det är mycket angeläget att motverka överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel. Som både MOB och Socialstyrelsen framhållit bör det vidtas en rad olika åtgärder för att komma tillrätta med förskrivningar som avviker från vad som kan anses vara förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Viktiga åtgärder i detta arbete är bl.a. konsensusdiskussioner inom professionen och utbildningsinsatser men som redovisats ovan finns även ett antal yrkesutövare som förskriver beroendeframkallande läkemedel i en sådan omfattning att det näppeligen kan vara fråga om okunskap. Det är i stället fråga om rent kriminell verksamhet.<sup>3</sup> Dessa yrkesutövare når man inte med utbildningsinsatser och eftersom det inte är ovanligt att förskrivarna är ensampraktiker saknas även insyn från överordnade chefer vad gäller förskrivningsmönster m.m. Utredningen delar mot nämnda bakgrund de förslag som framförts om att det bör införas en skyldighet för apotekspersonal som expedierar läkemedel att rapportera till Socialstyrelsen om de misstänker att en läkares eller tandläkares förskrivning av beroendeframkallande läkemedel inte är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad

---

<sup>3</sup> Socialstyrelsen har i sin tillsynsverksamhet flera gånger handlagt ärenden om överförskrivning där det funnits tydliga tecken på att förskrivaren har varit utsatt för hot och våld från kriminella.

erfarenhet. En sådan ordning skulle inte bara öka förutsättningarna för Socialstyrelsen att snabbt kunna inleda en dialog med och eventuell utredning mot förskrivaren. Bestämmelsen kan även antas få en preventiv effekt. Bli det känt att apotekspersonal är skyldig att informera Socialstyrelsen i nu aktuellt hänseende bör detta rimligtvis leda till att i varje fall en del av de som vet med sig att deras förskrivningar inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet slutar med sådan förskrivning.

Vilka läkemedel bör då omfattas av apotekspersonalens anmälningsskyldighet? Både MOB och Socialstyrelsen har talat om narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel såsom exempelvis kodein. Läkemedelsverket klassificerar läkemedel som innehåller narkotika, anabola steroider, tillväxthormon och läkemedel innehållande dextropropoxifen eller kodein som särskilda läkemedel.<sup>4</sup> ”Särskilda läkemedel” förefaller enligt utredningen uppfattning – som delas av Apoteket AB med vilket utredningen samrått – mot bakgrund av vad som anförts av både MOB och Socialstyrelsen vara en ändamålsenlig avgränsning.

Införs en anmälningsskyldighet för apotekspersonal bör denna rimligtvis korrespondera med bestämmelserna om begränsning av förskrivningsrätt som för närvarande återfinns i 5 kap. 11–12 §§ LYHS. I förstnämnda bestämmelse anges att om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller tekniskt sprit får denna behörighet dras in eller begränsas. Patientdatautredningen har berört denna fråga i sitt slutbetänkande *Patientdata och läkemedel m.m.* (SOU 2007:48). Patientdatautredningen menar att om ett sådant förslag genomförs bör – i syfte att effektivisera Socialstyrelsens tillsyn över sådana förskrivningar – även lagen (1996:1156) om receptregister ändras. Detta så att det blir möjligt att – liksom i fråga om förskrivningar av narkotiska läkemedel – behandla uppgifterna i receptregistret för tillsynsändamål. Patientdatautredningen konstaterar att Socialstyrelsen redan i dag kan få tillgång till uppgifter om förskrivningar av andra särskilda läkemedel än narkotiska genom att kontakta apotek som man antar har hanterat recept från en viss förskrivare avseende sådana läkemedel och med stöd av 6 kap. 9 § LYHS begära ut uppgifter om dessa förskrivningar. Förfarandet är dock omständigt.

---

<sup>4</sup> Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om utlämnande av läkemedel m.m.

Patientdatautredningens föreslagna ändring i receptregisterlagen innebär att Socialstyrelsen från receptregistret kan få ut uppgifter som Socialstyrelsen redan i dag har rätt att ta del av på annat sätt. Behandlingen av uppgifterna i receptregistret för det föreslagna ändamålet medför därför endast en effektiviserad, inte en utökad kontrollmöjlighet.

I läkemedelslagen (1992:859) finns vidare en bestämmelse (22 c §) i vilken det anges att om HSN har dragit in eller begränsat läkares eller tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Även denna bestämmelse bör anpassas till ovan föreslagna förändringar. Utredningen återkommer i författningskommentaren 6 kap. föreslagna lagen (avsnitt 31.1) samt i författningskommentaren till förslaget om ändring i läkemedelslagen (avsnitt 31.8), till hur bestämmelserna lämpligen kan utformas. Vad gäller receptregisterlagen lämnas inget förslag eftersom ett sådant redan lämnats av Patientdatautredningen.

## 24 Nationellt patientsäkerhetscentrum

**Förslag:** Det inrättas ett nationellt patientsäkerhetscentrum. Centret bör ha i uppdrag att vara en pådrivande, rådgivande och stödjande resurs åt såväl riksdagen och regeringen som åt myndigheter, vårdgivare samt andra aktörer med betydelse för patientsäkerheten. En organisationsutredning bör tillsättas med representanter från staten, Sveriges Kommuner och Landsting samt andra intressenter och aktörer på nationell nivå för att närmare utreda vilket uppdrag centret ska ha samt hur det ska ledas, organiseras och finansieras.

### 24.1 Överväganden och förslag

Utredningen har i tidigare avsnitt redovisat att det numera bland hälso- och sjukvårdens aktörer råder en bred konsensus om att det finns betydande brister i patientsäkerheten inom svensk hälso- och sjukvård och att dessa brister måste åtgärdas. Samtliga vårdgivare som utredningen har träffat och diskuterat patientsäkerhet med har förklarat att de har för avsikt att systematiskt se över sina verksamheter för att öka patientsäkerheten. Många har också presenterat pågående patientsäkerhetsaktiviteter. Även Sveriges Kommuner och Landsting, Vårdförbundet, Läkarförbundet, Sveriges Yngre Läkares Förening m.fl. har tagit olika initiativ för att uppmärksamma patientsäkerhetsfrågorna. Det anordnas vidare, vilket har redovisats i avsnitt 5, regelbundet nationella patientsäkerhetskonferenser samt ett stort antal lokala seminarier runt om i Sverige. Utvecklingen är således mycket positiv. Det är emellertid av största vikt att nuvarande uppmärksamhet på patientsäkerhetsfrågor inte tillåts falna med tiden eftersom hög patientsäkerhet förutsätter

kontinuerliga insatser. Statens tillsyn över hälso- och sjukvården och tandvården är viktig för att kontrollera att det bedrivs ett kontinuerligt patientsäkerhetsarbete av vårdgivarna. Staten bör dock göra mer än så för att bidra till högre patientsäkerhet. Det har tidigare framhållits att en viktig förklaring till att hälso- och sjukvården som bransch ligger efter andra säkerhetskritiska branscher vad gäller säkerhetsarbete är att hälso- och sjukvården inte har tagit till sig kunskap som utvecklats inom säkerhetsforskningen. Det som är särskilt angeläget är att vården som bransch och system börjar tillämpa mer proaktiva strategier i sitt patientsäkerhetsarbete. Ingen enskild myndighet, vårdgivare eller aktör förfogar på egen hand över eller kan överblicka det totala vårdssystemet, av vilket de själva bara utgör en liten del. Det behövs arenor och drivkrafter för att få alla delar i detta system att se sig just som en del av helheten. Det krävs även system- och säkerhetskunskap hos alla aktörer om hur de påverkar patientsäkerheten hos varandra i detta dynamiska och komplexa system.

I en så kunskapsintensiv verksamhet som hälso- och sjukvård är kunskapsstyrning, som komplement till regelstyrning en nödvändighet. Staten bör därför inte bara ansvara för att det finns förutsättningar för att bedriva patientsäkerhetsforskning, utan även att redan existerande säkerhetskunskap och nya forskningsrön fortlöpande sammanställs och kommuniceras till relevanta aktörer. Viktiga mottagare och konsumenter av sådan kunskap är förutom vårdgivare och tidigare nämnda aktörer också de universitet och högskolor som utbildar morgondagens medarbetare i vården. Patientsäkerhetsarbetet bör baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet på samma sätt som vårdens övriga insatser, när så är möjligt.

Beprövad erfarenhet och information om risker finns hos kommuner, landsting, vårdgivare av olika slag, LÖF och olika intresseorganisationer – inte minst patientorganisationer. Erfarenheter, kunskap och information som måste tas tillvara på ett bättre sätt och ligga till grund för ett strukturerat patientsäkerhetsarbete på alla nivåer och i alla delar av vårdssystemet. Information om risker, tillbud och negativa händelser måste sammanställas och analyseras. Genom att t.ex. aggregera data från olika källor och över tid kan riskmönster uppdagas som annars inte observeras i "bruset" av alla data som samlas in hos en enskild aktör.

Patientsäkerhet är en global fråga varför internationellt samarbete och aktiv omvärldsbevakning blivit allt viktigare. EU,

Europarådet och WHO har ställt sig bakom rekommendationer och initiativ som de menar behövs för att öka patientsäkerheten. Utvecklingen i hälso- och sjukvården går snabbt och många av de risker som följer med införandet av nya behandlingsmetoder och tekniker samt t.ex. olika elektroniska stödsystem som e-recept och digital bildanalys är desamma i Sverige som i andra länder. Det är svårt – kanske inte ens möjligt – för en enskild aktör att ha överblick och vara aktiv på alla områden.

Utredningens bedömning är – och som flera andra patientsäkerhetsaktörer både i Sverige och internationellt har förespråkat – att det skulle gagna patientsäkerheten om det fanns ett nationellt forum med tydligt uppdrag att vara en koordinerande, inspirerande och pådrivande aktör på patientsäkerhetsområdet.

Socialstyrelsen har relativt nyligen inrättat en funktion inom myndigheten som till viss del svarar upp mot det behov av ett nationellt forum som utredningen har identifierat. Funktionen, som organisatoriskt är placerad inom Socialstyrelsens tillsyns-avdelning, går under namnet Patient- och klientsäkerhetsfunktionen. Patient- och klientsäkerhetsfunktionen arbetar med säkerhetsfrågor som rör både hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Funktionen ska bl.a. samordna och utveckla Socialstyrelsens egna patientsäkerhetsarbete samt föra ut myndighetens samlade kunskaper och erfarenheter från såväl analyser av inrapporterade lex Maria-händelser som av tillsynen till personal och ledningsansvariga i vården. Funktionen ger också vägledning om metoder och förmedlar praktiska råd för ett framgångsrikt patientsäkerhetsarbete. Den bevakar också utvecklingen nationellt och internationellt, för att kunna förmedla trender och information om aktuella projekt och forskningsresultat inom patientsäkerhetsområdet. Funktionen svarar vidare för Socialstyrelsens s.k. Risk-DataBas som funnits under många år och som innehåller lex Maria-ärenden samt avgöranden från HSAN.

Utredningens bedömning är att Patient- och klientsäkerhetsfunktionen är ett mycket lovligt initiativ. Satsningen har rönt uppskattning i hälso- och sjukvården och skapat bättre förutsättningar för myndigheten att stödja vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal i deras patientsäkerhetsarbete. Vad den däremot inte gör är att tillhandahålla ett forum för regelbunden samverkan och regelbundet erfarenhetsutbyte mellan olika hälso- och sjukvårdsaktörer, forskare m.fl. som utredningen bedömer skulle vara till gagn för patientsäkerhetsarbetet. Socialstyrelsen skulle givetvis,

om myndigheten så önskar kunna anordna regelbundna möten med vårdens aktörer för att få till stånd erfarenhetsutbyte m.m. Detta skulle dock inte, bedömer utredningen, få samma effekt som om forumet var en plats där alla aktörer möttes på lika villkor och där alla deltagare var lika ansvariga för resultatet. Utredningen har ytterligare en invändning och det är att funktionen organisatoriskt tillhör Socialstyrelsens tillsynsavdelning. Invändning tar sikte på den grundläggande principen att statens tillsyn ska ”stå fri” i förhållande till sina tillsynsobjekt. Det kan ifrågasättas både ur ett medborgerligt förtroendeperspektiv och ur rättssäkerhetsperspektiv om det är lyckat att den statliga tillsynen är för nära lierad med dem myndigheten ska utöva tillsyn mot. Utredningen bedömer mot nämnda bakgrund att det är viktigt att det finns en självständig organisation som i nära samarbete med vårdens aktörer, forskningsinstitutioner m.fl. har uppdraget att vara en pådrivande, rådgivande och stödjande resurs i patientsäkerhetsarbetet.

Nationella kompetenscentra för patientsäkerhet finns t.ex. i Norge, Danmark, Storbritannien och USA.

Inom det norska Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten som är statligt finansierat, finns sedan år 2007 en särskild nationell enhet för patientsäkerhet. Kunskapscentret är en nationell resurs och samarbetspartner till vårdens alla aktörer. Centret bidrar bl.a. med kunskapssammanställningar, kunskapsförmedling och undervisning, kvalitetsuppföljningar, identifierar kunskapsbehov och prioriterar forskningsbehov, driver förbättringsprojekt samt deltar i internationella samarbeten inom sina arbetsområden.

I Danmark finns 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. vara opinionsbildande, samla in och distribuera kunskap om patientsäkerhet, initiera och delta i olika projekt på området samt att utveckla olika metoder i det praktiska patientsäkerhetsarbetet. Såväl individer som organisationer av olika slag och forskningsinstitutioner är medlemmar i det danska Selskapet, som har sitt kansli på ett av Köpenhamns sjukhus.

I Storbritannien finns som nämnts tidigare National Patient Safety Agency – NPSA. Nämnda organisations uppdrag var från början att skapa ett nationellt system för rapportering och lärande av händelser och tillbud som skadat eller kunde ha skadat en patient, men uppdraget har därefter som redovisats tidigare



utökats. NPSA beskriver sig själv som en organisation som bidrar till bättre och säkrare vård genom att informera, stödja och påverka såväl organisationer som människor i vårdsektorn.

I Sverige finns redan några exempel på nationella kunskapscentra, t.ex. Nationellt kunskapscentrum för prioritering inom vård och omsorg som startade sin verksamhet år 2001. Centrets uppdrag omfattar forskning och utveckling av processer, att bidra till kunskapsöverföring mellan akademi och praktisk vård och omsorg, att skapa forum för kunskaps- och erfarenhetsutbyte samt att stimulera till ökad medvetenhet och debatt om prioriteringar.

Ett annat exempel är Svenskt demenscentrum, som invigdes i februari 2008. Syftet med centret är att samla in, strukturera och sprida kunskap inom demensområdet och att vara en lättillgänglig kunskapsbank, som kan ge vägledning och hjälp i frågor som rör demens. Målet för centret är bl.a. att stärka banden mellan forskning och praktik och att påskynda en positiv utveckling av vården och omsorgen av demenssjuka.

Utredningens bedömning är således att det bör inrättas ett särskilt forum (ett patientsäkerhetscentrum) med uppdrag att vara en resurs för hela vårdssystemet. Det har av tidsskäl inte varit möjligt för utredningen att lämna ett detaljerat och hos olika aktörer förankrat förslag rörande uppdrag, organisation och finansiering av ett dylikt forum. Ska förslaget kunna genomföras med framgång krävs en bred förankringsprocess hos alla som kan komma att beröras. Utredningens förslag är därför att det tillsätts en organisationsutredning med representanter från staten, Sveriges Kommuner och Landsting samt andra intressenter och aktörer på nationell nivå med uppdrag att utarbeta ett konkret förslag rörande ett dylikt centrum.

## 25 Patientnämnderna

### 25.1 Gällande rätt m.m.

Gällande rätt samt en beskrivning av patientnämndernas framväxt, författningsändringar m.m. redovisas ovan i avsnitt 8.10 respektive avsnitt 11.

### 25.2 Reformbehovet

Socialstyrelsen har i en skrivelse till Socialdepartementet föreslagit att man vid en översyn av nuvarande anmälningssystem även bör fundera på om det finns skäl att ytterligare stärka patientnämndernas roll (dnr S2006/7734/HS). Socialstyrelsen anger att detta dock förutsätter att patientnämnderna arbetar på liknande sätt och att patienterna kan förvänta sig att få samma hjälp och stöd oavsett var i Sverige de är bosatta. Landstingen avsätter i dag olika mycket resurser för patientnämndernas verksamhet.

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

## 25.3 Hur uppfyller patientnämnderna sina åligganden?

Utredningen har inhämtat och granskat samtliga patientnämnders reglementen och verksamhetsredogörelser för år 2006 och genom en enkätundersökning riktad till nämnderna kompletterat den information som härigenom inhämtats. En enkät om patientnämndernas verksamhet har vidare riktats till Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter, chefsläkare, medicinskt ansvariga sjuksköterskor och handikappförbund anslutna till HSO. Sammanställningar av enkätsvaren redovisas i betänkandets bilaga 4.

### 25.3.1 Patientnämndernas reglementen samt verksamhetsredogörelser för år 2006

Enligt lag ska det i varje landsting och kommun finnas en eller flera patientnämnder. Det fanns år 2006 35 patientnämnder i landet. Antalet patientnämnder var åren 2001 och 2002 46 respektive 41.<sup>1</sup> Flertalet av landets kommuner har överlåtit uppgifterna enligt överenskommelse till landstinget. Således var det år 2006 endast 12 kommuner som själva svarade för patientnämndsverksamheten. Det fanns bland dessa både stora kommuner och små glesbygdskommuner. Vid en rundringning under november 2007 framkom följande beträffande vilka överväganden som gjorts när verksamhetsform valts. Företrädare för en kommunal patientnämnd uttalade att man för närvarande diskuterar frågan hur patientnämndsverksamheten framöver ska lösas med anledning av det förslag som lagts fram av Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten.<sup>2</sup> Företrädare för andra kommunala patientnämnder uppgav besparingskrav och verksamhetens mycket begränsade omfattning som skäl till att avtal inte träffats med landstinget. Någon företrädare ansåg att det med hänsyn till att det fanns andra klagomålssystem inom den kommunala vården inte fanns behov av att överlåta verksamheten. Ytterligare någon menade på att den förväntade ökningen av ärenden rörande den kommunala vården hade uteblivit hos de patientnämnder i landstingen som övertagit kommunernas uppgifter. Det var således inte ett skäl att överlåta uppgifterna.

---

<sup>1</sup> Se Att förebygga vårdskador, Statliga åtgärder för patientsäkerhet, RiR 2002/03:20.

<sup>2</sup> SOU 2007:82, Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten, slutbetänkande av utredningen om tillsynen inom socialtjänsten S 2004:12.

Överförmyndarnämnden i Halmstads kommun var fram till halvårsskiftet 2007 kommunens patientnämnd. Enligt träffad överenskommelse med landstinget i Halland bedrivs numera verksamheten vid en gemensam patientnämnd. Bland landets övriga patientnämnder är det endast patientnämnden i Landstinget Sörmland som också är gemensam.

Patientnämnderna i landet hade år 2006 sammanlagt cirka 25 000 registrerade ärenden. Patientnämnderna uppvisar sinsemellan stora skillnader i antal registrerade ärenden ifrågavarande år. Patientnämnden i Stockholms läns landsting och patientnämnden i Region Skåne hade 5 062 respektive 3 071 registrerade ärenden. I Västra Götalandsregionen som har fyra patientnämnder uppgick det sammanlagda antalet ärenden till 3 643. Minst antal registrerade ärenden hade de kommunala patientnämnderna. Patientnämnderna i Kalix, Hudiksvall och Halmstad hade under året inte något registrerat ärende alls. Omfattningen på patientnämndernas verksamhet varierar dels beroende på hur stora områden nämnderna ansvarar för, dels beroende på vilka kansliresurser som finns.

Patientnämndernas kansliresurser skiljer sig åt. Patientnämnden i Stockholms läns landsting hade år 2006 17 anställda. Patientnämnden i Region Skåne hade 11 anställda. Patientnämnderna i landstingen i Kalmar län, Jämtlands län och i Västernorrland hade däremot endast en till två anställda. De flesta kommunala patientnämnderna hade inga särskilda kanslier, utan arbetet sköttes av personer som även hade andra arbetsuppgifter.

De reglementen som utredningen har tagit del av överensstämmer med några undantag med lagen om patientnämndsverksamhet m.m. I två fall som avser kommuner som själv svarar för verksamheten är uppgifterna inte särskilt angivna och det saknas en hänvisning till lagen. I ett tredje fall som också avser en kommunal patientnämnd finns en hänvisning till tidigare gällande lag. Ifrågavarande kommun har dock uppgett att reglementet för närvarande är föremål för översyn. Kommuner som själva bedriver patientnämndsverksamhet har också i hög utsträckning valt att inte inrätta särskilda nämnder för verksamheten. I Årjängs kommun bedrivs patientnämndsverksamheten av kommunstyrelsen. I Gävle och Norrköpings kommun är socialnämnden också patientnämnd. I Skellefteå kommun bedrivs patientnämndsverksamheten av Konsumentnämnden. Ett par patientnämnder i landstingsregi har utökade uppgifter. Förtroendenämnderna i landstingen Blekinge och Västernorrland är således också Etiska nämnder.

I förarbetena till lagen om patientnämndsverksamhet m.m. har betonats vikten av patientnämndernas oberoende ställning. Patientnämnderna i Region Skåne och Västra Götalandsregionen samt i Jämtlands läns landsting har när verksamhetsredogörelse och reglemente inhämtats ingett organisationsplaner som visar att nämnderna organisatoriskt placerats direkt under region- respektive landstingsfullmäktige.

Patientnämnderna ska enligt lag varje år till Socialstyrelsen inge en redogörelse över verksamheten. Det finns stora variationer i sättet som patientnämnderna valt att redogöra för sin verksamhet. I förarbetena till lagen om patientnämndsverksamhet m.m. har uttalats att nämnderna i samarbete med Socialstyrelsen bör komma överens om formerna för rapporteringen. Som en integrerad del av redogörelserna redovisar patientnämnderna ärendestatistik.

En särskild utsedd arbetsgrupp för patientnämnderna tog år 1998 fram riktlinjer för hur ärenden ska registreras och en blankett för detta ändamål. Uppgifterna som lämnades skulle avse under året inkomna ärenden. Ärendena skulle fördelas på patientens kön och ålder. Ärendena skulle vidare delas upp efter verksamheter. Avsikten var vidare att de kvantitativa uppgifterna skulle kompletteras med en kvalitativ del. Ärendena skulle registreras under huvudrubrikerna *Vård- och behandlingsfrågor*, *Bemötande-kommunikation*, *Organisation, regler och resurser*, samt *Övrigt*. Ett antal underrubriker angavs för varje huvudrubrik. Det kan konstateras vid en genomgång av ingivna verksamhetsredogörelser att de framtagna riktlinjerna inte används av samtliga patientnämnder. En arbetsgrupp för patientnämnderna har nyligen utsetts för att revidera riktlinjerna. Det finns skillnader såväl beträffande hur ärenden registreras som vilka rubriker/underrubriker som används. I ärendedefinitionen ingår begreppet vårdkedja. Sjukvårdsverksamhetens organisatoriska uppbyggnad skiljer sig åt mellan landstingen och innehållet i en vårdkedja är därför inte alltid detsamma.

Efter samråd med Landstingsförbundet och Svenska Kommunförbundet beslutade Socialstyrelsen att patientnämndernas verksamhetsredogörelser för år 2000 skulle innehålla

- en övergripande beskrivning av nämndens arbete,
- uppgift om patientnämnden uppmärksammat allvarliga problem som framstår som oroande ur patientsäkerhetssynpunkt,
- uppgift om patientnämnden uppmärksammat allvarliga problem avseende tillgänglighet och bemötande,
- uppgift om patientnämnden handlagt ärenden där patienter nekats förnyad medicinsk bedömning,
- uppgift om vilka åtgärder som vidtagits av nämnden samt
- ärendestatistik avseende ärendetyper, vårdverksamhet m.m. på en bilaga som i stora drag överensstämde med den blankett som patientnämndernas arbetsgrupp tidigare tagit fram.

Totalt antal ärenden i landet skulle redovisas fördelade på ärendetyper. Ärendena fördelades vidare enligt följande. Ärenden som avsåg Landstingens/motsv. sjukvård (inkl. avtal med privata vårdgivare), Folk tandvård (samt viss annan tandvård) och Kommunal vård (inkl. avtal med privata vårdgivare). Ärendena som avsåg Landstingens/motsv. sjukvård redovisades även fördelat på Primärvård och Psykiatri. För år 2001 skulle patientnämndernas rapportering även avse stödpersonsverksamheten, främst om nämnderna klarat att rekrytera de stödpersoner som behövs samt frågor om hur nämnden informerar allmänheten, patienter/anhöriga och vårdpersonal om nämndens arbete, hur återföringen till vårdverksamheten sker och exempel på förändringar som skett i vården p.g.a. nämndens ärenden. Beslutet togs i anledning av att Socialstyrelsen enligt regleringsbrev skulle redovisa effekterna av de lagändringar som trätt i kraft den 1 januari 1999.

Ifrågavarande år avsåg 40 procent av ärendena *Vård- och behandlingsfrågor*, 15 procent *Bemötande, kommunikation, information*, 38 procent *Organisation, regler och resurser* samt 7 procent *Övrigt*.<sup>3</sup> Vid en genomgång av statistikuppgifterna i verksamhetsredogörelserna för år 2006 framgår att ingen större förändring skett vad gäller ärendefördelningen. Det kan i detta sammanhang anmärkas att företrädare för patientnämnderna uppgett att de ofta stöter på den felaktiga föreställningen att nämndernas ärenden i huvudsak rör bemötandefrågor.

---

<sup>3</sup> Se Patientnämndernas rapportering till Socialstyrelsen, 2003.

En mycket liten del av patientnämndernas ärenden avser den kommunala vården. Nämnderna har under flera år uppmärksammat att så är fallet. När det gäller de gemensamma patientnämnderna i landstingen Sörmland och Halland som på grund av sin ledamotsammansättning bör ha bättre förutsättningar att nå ut i verksamheten på den kommunala sidan kan följande noteras. Antalet kommunala ärenden i patientnämnden i Landstinget Sörmland är fortfarande lågt i förhållande till det totala antalet ärenden. Av 1 081 registrerade ärenden avsåg endast 39 den kommunala hälso- och sjukvården. Det innebar dock en ökning med 50 procent sedan föregående år. Patientnämnden har en person anställd på halvtid som arbetar med riktad information om nämndens verksamhet till kommunernas politiker och tjänstemän, till särskilda boenden och hemtjänsten. Information hade lämnats till ledningsgrupper i de olika handikapp- och äldreomsorgsavdelningarna i kommunerna. Information hade vidare getts till pensionärs- och handikappföreningar liksom till kommunala handikappråd och olika grupper av anhörigföreningar och intressegrupper. Informationsinsatser hade även riktats till goda män och förvaltare. De medicinskt ansvariga sjuksköterskornas (MAS) nätverk hade använts som ett forum för informationsutbyte. För att underlätta informationsflödet hade kontaktpersoner utsetts i varje kommun. Anmälningarna dominerades av synpunkter och klagomål på området *Vård och behandling* följt av klagomål som rörde *Organisation, regler och resurser*. Också i patientnämnden i Hallands län var antalet kommunala ärenden lågt. Av totalt 656 ärenden år 2006 avsåg 8 kommunärenden. Nämnden noterar att kommunerna byggt upp en egen organisation för att ta emot synpunkter på vården och att det är möjligt att synpunkter och klagomål på vården hanteras där. En annan tänkbar förklaring som framförs är att aktuella personer kan stå i ett starkt beroendeförhållande till personalen och av det skälet avstår från att framföra kritik. Det kan även konstateras att ett klagomål på en läkare som vårdar de som bor i särskilt boende inte registreras som ett kommunalt ärende, eftersom en sådan insats inte omfattas av kommunernas hälso- och sjukvårdsansvar enligt HSL.

När det gäller den kvalitativa delen av verksamhetsredogörelserna är det svårt att dra några generella slutsatser beträffande skillnader i kansliernas och nämndernas arbetssätt. Det kan dock allmänt sägas att rollfördelningen mellan nämnder och kanslier är tydligast hos patientnämnder med större ärendemängd. Patient-

nämnderna i Stockholms läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västra Götalandsregionen och Region Skåne har utvecklat modeller för systematisk återföring till verksamheterna och sjukvårdshuvudmännen.

Patientnämndernas i Norrbottens läns landsting och Landstinget Västmanland ansvarsutövande år 2005 har på uppdrag av landstingens revisorer granskats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers som funnit att nämnderna på ett tillfredsställande sätt fullgjort sitt uppdrag.<sup>4</sup> Patientnämndens i Örebro läns landsting ansvarsutövande har granskats av samma revisionsfirma år 2006.<sup>5</sup> Revisionsfirman har gjort följande bedömning. Patientnämnden arbetar utifrån lagstiftning och fastställt reglemente. Patientnämndens verksamhet att stödja och hjälpa enskilda patienter fungerar bra. Nämndens verksamhetsredogörelse skulle kunna presenteras i en mer lättillgänglig och pedagogisk form. För att en bedömning av antalet ärenden som en nämnd hanterat ska kunna göras måste det finnas en samsyn i landet vad som ska registreras som ett ärende. Patientnämndens verksamhet bör i större utsträckning vara utåtriktad. Det behövs ett större inslag av kompetens i hälso- och sjukvårdsfrågor i nämnden.

### 25.3.2 Slutsatser

Det kan konstateras att patientnämndernas verksamhet trots förhållandevis stora informationsinsatser fortfarande inte är tillräckligt känd. Det gäller särskilt den kommunala vården. Hälso- och sjukvårdspersonal tycks också generellt sett i behov av mer kunskap om patientnämndernas verksamhet. En kanal till patienter som inte förefaller ha utnyttjats i tillräcklig omfattning är patient- och handikapporganisationer.

Det har inte framkommit några egentliga skillnader beträffande hur enskilda patientärenden hanteras. Det kan konstateras att de i lag preciserade arbetsuppgifterna har haft avsedd effekt nämligen att åstadkomma ett mer enhetligt arbetssätt hos patientnämnderna över landet. När det gäller hur patientnämnderna återför sina erfarenheter till vårdgivare och vårdenheter finns däremot skillnader. På

<sup>4</sup> Se Öhrlings PriceWaterhouseCoopers Revisionsrapport, Patientnämnden, Norrbottens läns landsting, mars 2006 och Revisionsrapport, Patientnämnden, Landstinget Västmanland, oktober 2005.

<sup>5</sup> Se Öhrlings PriceWaterhouseCoopers Revisionsrapport, Patientnämnden, Örebro läns landsting, april 2006.



några håll i landet har utarbetats systematiska modeller för hur återföringen ska ske. Ärendemängdens storlek kan i viss mån sägas ha betydelse för möjligheterna till en effektiv återföring. Bland de nämnder som utvecklat metoder för en mer systematisk återföring finns dock även nämnder med en mindre ärendemängd. Patientnämnderna i Stockholms och Västerbottens läns landsting, Västra Götalandsregionen och Region Skåne kan tjäna som goda exempel på hur verksamheten i detta avseende kan fungera. Det pågår i dag ett samarbete mellan patientnämnderna i Region Skåne, Kronoberg, Kalmar läns landsting, Landstinget Halland samt förtroendekommittén i Landstinget Blekinge. Överlag kan sägas att patientnämnderna utvecklar verksamheten i enlighet med de uttalanden som gjorts i förarbetena. Det erfarenhetsutbyte som blir följden av samarbetet får antas bidra till en större enhetlighet. Det finns liknande samarbeten mellan patientnämnder i andra delar av landet. De skillnader som förekommer är inte sådana att nämndernas verksamhet inte kan anses likvärdig.

När det gäller de landstingskommunala patientnämndernas organisatoriska placering finns i dag inte några större skillnader. De brister som tidigare förekommit beträffande nämndernas oberoende i förhållande till dem som beslutar om hälso- och sjukvården kan således inte sägas föreligga i dag. Vad som kan sägas fortfarande vara ett problem är de skillnader som finns såvitt avser kansliernas storlek. I föregående avsnitt har uppgifter lämnats beträffande hur storleken på patientnämndernas kansliresurser skiljer sig åt. Det kan konstateras att folkmängden i Stockholms län den 31 december 2006 var 1 918 257. Vid samma tidpunkt var folkmängden i Kalmar, Jämtlands och Västernorrlands län 233 776, 127 020 och 243 978. Med utgångspunkt i befolkningsunderlaget i länen är skillnaderna mellan kanslierna inte anmärkningsvärda. Det kan dock konstateras, liksom framhållits av någon patientnämnd, att vissa uppgifter av administrativ karaktär inte volymmässigt påverkas av ärendemängden. Bemanningen på kansliet måste vara sådan att det är möjligt att erbjuda en god tillgänglighet. I lagen räknas nämndernas huvudsakliga uppgifter upp. Bland dessa ingår att hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården, att främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal, att hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet samt att rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter. Patientnämnderna handlägger utöver enskilda patientärenden

även ärenden i vilka stödperson ska förordnas. Vad gäller de senare ärendena ingår i kansliets uppgifter både att rekrytera och utbilda personer som ska förordnas för ett sådant uppdrag. Ifrågavarande uppgifter utgör exempel på uppgifter som inte preciserats i lagen som reglerar verksamheten, men som likväl ingår i denna. Kansliet har också ett ansvar för de förhållandevis stora informationsinsatser som har förutsatts ska göras. För att på ett godtagbart sätt kunna fullgöra sina uppgifter måste kanslierna därför ha en viss grundbemanning.

En majoritet av patientnämnderna har trots de skillnader som finns uttryckt att verksamheten får anses likvärdig med andra. Inte heller utifrån de enkätsvar som lämnats av Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter och chefsläkare framgår att det skulle finnas några mer avgörande skillnader beträffande den verksamhet som i dag bedrivs. Det har sedan lagen tillkom förutsatts att de lokala förutsättningarna för verksamheten kan variera. Även på större kanslier som i Region Skåne och Västra Götalandsregionen finns i dag en uttalad hållning att tjänstemännen inte ska arbeta specialiserat. Hållningen är präglad av förvaltningschefernas syn på patientnämndernas uppdrag och uppdragets begränsningar. Det har från patientnämnderna uttalats att kompetensen möjligen skulle bli mer enhetlig om man nationellt enades om en befattningsbeskrivning och gemensamma fortbildningsinsatser. Utredningen gör sammanfattningsvis bedömningen att de landstingskommunala patientnämnderna uppfyller sina åligganden enligt gällande rätt.

Såvitt avser de kommunala patientnämnderna är utredningen av uppfattningen att de varken har organisatoriska eller resursmässiga förutsättningar att leva upp till lagstiftarens intentioner. I dag bedriver endast 11 kommuner av landets 290 kommuner sin patientnämndsverksamhet på egen hand. Under senare år har kommuner i allt större omfattning valt att överlåta patientnämndsuppgifterna till landstingen. Det finns inte någon anledning att tro att denna utveckling skulle hejdas. Också en förändrad syn på vikten av brukarperspektiv i kvalitetsarbetet inom den kommunala vården kan på sikt tänkas bidra till en större vilja inom kommunerna att prioritera verksamheten.

## 25.4 Vad bör patientnämndernas åtagande omfatta?

### 25.4.1 Tandvård

Enligt 7 § TvL ansvarar landstinget för tandvård för barn och ungdomar till och med det år de fyller 19 år, specialisttandvård för vuxna och övrig tandvård för vuxna i den omfattning som landstinget bedömer lämpligt. Av 15 a § TvL framgår att tandvården för barn och ungdomar är avgiftsfri. Landstinget får dock ta ut avgift, om patienten på begäran ges tandvård som inte är nödvändig för att uppnå ett från odontologisk synpunkt funktionellt och utseendemässigt godtagbart resultat. Såvitt avser övriga patienter enligt 7 § TvL får landstinget ta ut vårdavgifter enligt grunder som landstingsfullmäktige bestämmer. Enligt 8 a § TvL ska landstinget särskilt svara för att uppsökande verksamhet bedrivs bland dem som omfattas av lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) samt bland dem som har varaktigt behov av omfattande vård- och omsorgsinsatser och som kommunen har hälso- och sjukvårdsansvar för enligt 18 § första stycket HSL, eller får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård), eller är bosatta i egen bostad och har motsvarande behov av vård eller omsorg som personer som omfattas enligt ovan. De grupper av personer som avses är somatiskt eller psykiskt långtidssjuka, äldre personer som behöver särskild service, stöd och omvårdnad, yngre personer med funktionshinder som har motsvarande behov, personer som har hemsjukvård, personer som omfattas av lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade LSS samt personer som i övrigt har sådana behov av vård, omsorg och service att de inte själva kan söka tandvård.<sup>6</sup> Landstinget ska också svara för att nödvändig tandvård erbjuds dessa patienter. Vidare ska landstinget se till att tandvård kan erbjudas dem som har behov av särskilda tandvårdsinsatser som ett led i en sjukdomsbehandling under en begränsad tid. Exempel på vad som avses är behandling som görs till följd av missbildning i käkområdet eller ansiktet, behandling som görs om på grund av avvikande reaktion mot dentala material samt behandling av tandskada som uppkommit vid epileptiskt anfall hos patient med epilepsi.<sup>7</sup>

Vid tandvård som avses i 8 a § TvL gäller bestämmelser om vårdavgifter i den öppna vården enligt HSL. Enligt 5 § tredje

---

<sup>6</sup> Se prop. 1997/98:112 s 30 f.

<sup>7</sup> Se prop. 1997/98:112 s. 32.

stycket TvL får ett landsting sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget och dess folktandvård ansvarar för.

Landstingsförbundet föreslog i en skrivelse till regeringen år 2000 en ändring av lagen om patientnämndsverksamhet m.m. Landstingen hade efter en reformering av tandvårdsstödet den 1 januari 1999 fått ett ansvar för uppsökande verksamhet åt boende på sjukhem, i gruppboende m.m., nödvändig tandvård åt dessa samt tandvård som är ett led i en sjukdomsbehandling. Landstingsförbundet hade konstaterat att det fanns möjlighet för den som var missnöjd med ett landstings ställningstagande till möjligheten att få nödvändig tandvård eller tandvård som ett led i en sjukdomsbehandling, att vända sig till patientnämnden med sitt klagomål. Patientnämnderna hade dock inte någon skyldighet att behandla andra frågor om tandvård än de som rör tandvård som bedrivs av landstinget själv. Det föranledde Landstingsförbundet att i skrivelsen föreslå att all tandvård som finansieras av landstingen skulle omfattas av patientnämndernas ansvar. Förslaget behandlades av Utredningen Tandvårdsöversyn 2000 som i sitt slutbetänkande Tandvården till 2010 föreslog att patientnämndsverksamheten skulle utvidgas att omfatta också den tandvård som betalas av landstinget. Utredningen ansåg inte att patientnämndsverksamheten borde utökas till att omfatta all offentligt finansierad tandvård. Förslaget remissbehandlades. En övervägande majoritet av remissinstanserna har ställde sig positiva till förslaget. Bland dessa var bl.a. Svenska Kommunförbundet och Landstingsförbundet, Sveriges Folktandvårdsförening, RFV, FKF, Socialstyrelsen och ett flertal landsting. Några remissinstanser ställde sig kritiska till förslaget med bl.a. argumentet att det skulle underlätta med en minskning av de olika klagoinstanserna. De ansåg att det skulle vara ännu bättre om patientnämndsverksamheten skulle omfatta all offentligt finansierad tandvård. Dessa remissinstanser var Stockholms läns landsting, Landstinget i Kalmar län, STHF och patientnämnden i Stockholms läns landsting.

Dentalmaterialutredningen – vård och bemötande ställde sig i slutbetänkandet Dentala material och hälsa, SOU 2003:53, bakom Tandvårdsutredningens förslag att all tandvård som finansieras av landstingen borde ingå i patientnämndernas ansvar. Härigenom ansågs en viktig del av den privata tandvården komma att ingå i nämndernas verksamhet. Utredningen uttalade vidare att det ur patienternas synvinkel hade varit till fördel om all offentligt

finansierad tandvård hade omfattats av förslaget. Detta var emellertid inte en fråga som ingick i utredningens uppdrag.

#### 25.4.2 Patientnämndernas tandvårdsärenden i dag

Patientnämndernas ansvarsområde för tandvård är i dag enligt 1 § p. 3 lagen om patientnämndsverksamhet m.m. begränsad till den tandvård enligt TvL som bedrivs av landsting. Det finns således en skillnad vad gäller den vård som omfattas av patientnämndernas verksamhet inom hälso- och sjukvården respektive inom tandvården. Lagen om patientnämndsverksamhet m.m. bygger i väsentliga delar på bestämmelser i den tidigare gällande lagen (1992:563) om förtroendenämndsverksamhet inom hälso- och sjukvården. Genom den nya lagen utvidgades nämndernas kompetensområde till att omfatta all offentligt finansierad hälso- och sjukvård oavsett driftsform. Ett utredningsarbete i Kommittén om hälso- och sjukvårdens organisation (HSU 2000) föregick tillkomsten av lagen om patientnämndsverksamhet. Kommitténs uppdrag omfattade inte tandvården och något förslag lämnades därför inte heller beträffande denna. I regeringens proposition 1998/99:4, Stärkt patientinflytande, förklarade regeringen att den inte var beredd att då, utan att frågan utretts, ta ställning till en utvidgning av patientnämndernas verksamhet till att på samma sätt som inom hälso- och sjukvården omfatta all offentligt finansierad tandvård. Nämndernas kompetensområde beträffande tandvården ändrades därför inte med anledning av den nya lagen.

Av de totalt cirka 25 000 ärenden som inkom till patientnämnderna i landet år 2006 avsåg cirka 1 500 eller 6 procent tandvård. Flest tandvårdsärenden rörde tandvårdsavgifter och garantifrågor. Vid patientnämnden i Stockholms läns landsting uppgick tandvårdsärendena till 10 procent av nämndens totala ärendemängd. Nämnden handlägger sedan år 2005 enligt särskilt träffat avtal också ärenden som rör privata tandhygienister i länet. Vidare kan nämnden efter beslut från landstingsfullmäktige år 2006 handlägga ärenden som avser tandvård som finansieras av landstinget. Samma möjlighet fick patientnämnden i Region Skåne redan år 2005. Enligt patientnämnden i Stockholms läns landsting rör tandvårdsärenden med barn och ungdomar huvudsakligen tandregleringsfrågor. När det gäller tandvård för särskilda patient-

grupper enligt 8 a § TvL rör ärendena oftast oklarheter kring regelverket för tandvård med öppenvårdsavgift.

### 25.4.3 Privattandvårdens hantering av synpunkter och klagomål från patienter

Privattandläkarna, en intresseorganisation för tandläkare i privat verksamhet, har lokala förtroendenämnder till vilka patienter kan vända sig rörande behandlingen eller ekonomiska mellanhavanden, dock inte skadestånd. Drygt 95 procent av landets privattandläkare är medlemmar. Förtroendenämndsverksamheten regleras i en branschöverenskommelse mellan Privattandläkarna och Konsumentverket. Även en tandläkare kan vid konflikt med en patient vända sig till förtroendenämnderna.

Privattandläkarna tillhandahåller också tjänsten Privattandvårdsupplysningen. Privattandvårdsupplysningen mottar varje år cirka 5 500 samtal. Via Privattandvårdsupplysningen vidarebefordras klagomålen till kontaktpersoner för förtroendenämnderna. Ytterligare en tjänst, Fråga tandläkaren, finns på Privattandläkarnas hemsida. Varje år ställs där mellan 750–900 frågor av allmänheten om tandvård. På sidan finns cirka 7 000 frågor och svar samlade i olika kategorier.

Ett klagomål som avser en behandling som avslutats mer än två år före anmälan behandlas inte av förtroendenämnderna såvida inte särskilda skäl föreligger. Förtroendenämnderna kan också utan att tvist föreligger ge medlemmar och patienter råd i tandvårdsfrågor. Medlem är enligt föreningens stadgar skyldig att följa förtroendenämndens beslut eller rekommendation. Nämndernas ledamöter är kliniskt verksamma tandläkare. Det kan också, även om det är mindre vanligt, ingå en lekmanrepresentant.

Under år 2006 behandlades cirka 850 ärenden vid de lokala förtroendenämnderna. Av dessa utgjorde cirka 620 telefonärenden och cirka 230 behandlades vid nämndsammanträde. De flesta klagomålen avsåg behandling, ekonomi och bristande information. Av de ärenden som behandlades vid nämndsammanträde avgjordes cirka 50 procent till patientens fördel och cirka 40 procent till tandläkarens fördel. Resterande ärenden förliktes i nämnderna. Det finns också en central förtroendenämnd som kan överpröva de lokala förtroendenämndernas ställningstaganden. Året 2006 behandlades cirka 85 ärenden av den centrala förtroendenämnden. Den centrala

förtroendenämnden har samma sammansättning som de lokala förtroendenämnderna. Det finns dock ett krav på lekmanrepresentation. Dessa utses av styrelsen för Sveriges Privattandläkarförening på förslag av Sveriges Konsumenter eller annan konsumentorganisation.

Varken de lokala förtroendenämndernas eller den centrala förtroendenämndens ställningstaganden offentliggörs. Någon strukturerad återföring till verksamheten av de erfarenheter som erhållits genom klagomålen sker inte. Vissa nämnder informerar om ärenden i brevutskick till sina medlemmar. Några ärenden publiceras i Privattandläkarnas medlemstidning. På den del av Privattandläkarnas hemsida som endast medlemmar har tillgång till finns också exempel på ärenden som behandlats i nämnderna. Varje lokal förening insänder årligen tillsammans med verksamhetsberättelse statistikuppgifter för sin förtroendenämndsverksamhet.

Ett arbete med att förändra förtroendenämndsverksamheten inleddes under år 2008 av Privattandläkarna. Företrädare för Privattandläkarna har upplyst att arbetet bl.a. inriktats på antalet förtroendenämnder, deras placering i organisationen och formerna för en systematisk återföring av nämndernas erfarenheter till verksamheten. En fråga som särskilt uppmärksammats är hur verksamheten ska kunna bedrivas mer öppet än i dag.

## 25.5 Överväganden och förslag

**Bedömning och förslag:** Patientnämndernas uppdrag bör inte i något avgörande avseende förändras. För att patientklagomål i högre grad än i dag ska användas som informationskälla i arbetet med patientsäkerhet behöver vissa ändringar i den lag som reglerar verksamheten göras. Det finns ett samband mellan patientnämndernas uppgifter och en hög patientsäkerhet. I beskrivningen av nämndernas uppgifter bör detta samband framgå. Det är väsentligt att information fortlöpande lämnas om patientnämndernas verksamhet. I lagen bör särskilt klarläggas att patientnämnderna ska informera om sin verksamhet. Det finns behov av ett utökat erfarenhetsutbyte mellan Socialstyrelsen och patientnämnderna. Information om patientsäkerhetsrisker som uppmärksammats i verksamheten bör vidareförmedlas till Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter inte som i dag enbart genom de verksamhetsredogörelser som upprättas en gång per

år, utan kontinuerligt under året när det finns anledning att så sker. Informationen som på detta sätt ska vidareförmedlas ska vara på övergripande nivå och inte avse enskilda patientärenden. I en bestämmelse bör därför framgå att patientnämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som faller inom den statliga tillsynen.

Patientnämndsverksamheten ska omfatta den tandvård som bedrivs av landsting eller som betalas av landsting. Utredningen anser inte att patientnämndsverksamheten bör utvidgas till att omfatta all offentligt finansierad tandvård.

För förslagen nödvändiga ändringar görs i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

### 25.5.1 Allmänt

När utredningen tagit ställning till patientnämndernas framtida roll och funktion har nämndernas organisatoriska placering haft en avgörande betydelse. Placeringen har inneburit såväl möjligheter som begränsningar när överväganden gjorts beträffande hur nämndernas ställning ska kunna förstärkas. Patientnämnderna ingår i den landstingskommunala eller kommunala organisationen. Med den placering nämnderna har kan de väl fylla den funktion de har i dag, nämligen att stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården. Närheten till vården bidrar till att nämnderna kan hjälpa patienter att tillvarata sina intressen och få den information de behöver. Den är också en förutsättning för att nämnderna ska kunna främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal. Nämnderna kan med sin placering på ett naturligt sätt återföra de erfarenheter som erhålls genom patienterna till såväl sjukvårdshuvudmän som verksamhet. Mot denna bakgrund bör patientnämndernas uppdrag inte något avgörande avseende förändras.

Med hänsyn till vad som framkommit vid utvärderingen av patientnämndernas verksamhet finns det enligt utredningen skäl att tydliggöra sambandet mellan denna och en hög patientsäkerhet. I beskrivningen av nämndernas uppgifter i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. bör detta samband framgå.

Det har liksom vid tidigare utvärderingstillfällen konstaterats att det är väsentligt att information fortlöpande lämnas om patientnämndernas verksamhet. Informationsinsatser får direkta följder



för verksamhetens omfattning. En större ärendemängd ger bättre förutsättningar för en strukturerad återföring till vårdgivare och vårdenheter. I en särskild bestämmelse bör enligt utredningen därför klargöras att patientnämnderna ska informera allmänhet och patienter om sin verksamhet.

Nämnderna bör enligt utredningens mening inte ha någon uppgift av tillsynskaraktär. Det är väsentligt för nämndernas funktion att gränsen mot den statliga tillsynen upprätthålls. Av det skälet föreslår utredningen inte några särskilda förändringar vad avser arbetssättet. En samverkan som bygger på förtroende och dialog bör liksom tidigare eftersträvas. Ett utökat erfarenhetsutbyte mellan patientnämnderna och Socialstyrelsen skulle emellertid kunna bidra till en säkrare vård. Genom den årliga verksamhetsredogörelsen kommer nämndernas erfarenheter i dag till användning i tillsynsarbetet på regional nivå. Utredningen anser att denna informationskälla ska användas även på nationell nivå. Socialstyrelsen och patientnämnderna bör gemensamt svara för att verksamhetsredogörelserna utformas på ett för detta ändamål lämpligt sätt. Socialstyrelsens kontroll av hälso- och sjukvården ska främst inriktas på granskning av att vårdgivare systematiskt planerar, leder och kontrollerar sina verksamheter på ett sätt som leder till att kravet på god vård och hög patientsäkerhet uppfylls. Information om risker för patientsäkerheten som patientnämnderna genom sin verksamhet får kännedom om bör vidareförmedlas till Socialstyrelsen inte enbart som i dag genom verksamhetsredogörelsen, utan när anledning härtill föreligger. Information bör lämnas av patientnämnderna till Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter. Information som på detta sätt ska förmedlas ska vara av övergripande slag och inte avse enskilda patientärenden. Med en sådan begränsning upprätthålls enligt utredningens mening fortfarande gränsen mot tillsynen. I lagen bör anges att patientnämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som faller inom den statliga tillsynen.

Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten har i sitt slutbetänkande Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten, SOU 2007:82, föreslagit att patientnämndernas verksamhet ska omfatta socialtjänsten i sin helhet inklusive verksamheten enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Förslaget påverkar inte utredningens ställningstaganden.

## 25.5.2 Tandvård

Patienters klagomål på tandvårdsområdet rör ofta ekonomiska frågor. Inom tandvården råder fri prissättning och priserna för tandvård har ökat kraftigt under senare år.<sup>8</sup> Patientavgifterna har trots tidigare gällande tandvårdsförsäkring varit höga i jämförelse med de avgifter som skulle betalats om tandvården inrymts inom hälso- och sjukvårdens avgiftssystem. Patienter som fått avslag på en begäran om sådan vård har således av flera skäl haft anledning att vara missnöjda. När det gäller barn- och ungdomar, där den vård som omfattas av landstingets ansvar är helt avgiftsfri, har skillnaderna blivit ännu större. Patienterna har då fått betala hela arvodet för sådan vård som landstinget inte ansett sig ansvara för. Tandvårdsförsäkringen gällde först under det år en person fyllt 20 år. Patienter har således, liksom Utredningen Tandvårdsöversyn 2000 konstaterat, haft starka ekonomiska skäl att så långt det är möjligt få landstinget att svara för tandvårdskostnaderna.<sup>9</sup> Även med dagens tandvårdsstöd för vuxna är skillnaderna mot vad som skulle erlagts i patientavgifter i hälso- och sjukvården förhållandevis stora.

Vad som ovan nämnts kan utgöra en förklaring till den förhållandevis stora andel tandvårdsärenden som patientnämnderna i dag handlägger. Av patientnämndernas totala ärendemängd år 2006 avsåg som tidigare nämnts 6 procent tandvård. Med hänsyn till att praktiskt taget all hälso- och sjukvård faller inom patientnämndernas ansvarsområde, medan all vuxentandvård som utförs av privat vårdgivare ligger utanför får andelen anses stor.

Patientnämnderna har en längre erfarenhet av att utreda ärenden beträffande barn- och ungdomstandvård. De särskilda patientgrupper som faller in under 8 a § TvL omfattar personer som har omfattande kontakter med hälso- och sjukvården. Ett utvidgat ansvarsområde skulle möjliggöra för nämnderna att utreda hela behandlingskedjan. Patientnämndernas oberoende ställning innebär också vid en jämförelse med Privattandläkarnas förtroendenämnder en fördel för patienterna. Såsom Privattandläkarnas förtroendenämndsverksamhet ser ut i dag finns inte heller någon möjlighet till insyn. Landstinget har i egenskap av finansierare och huvudman ett ansvar enligt TvL för verksamhetens innehåll. Det får därför anses väsentligt för landstinget att ha insyn i den verksamhet som bedrivs.

---

<sup>8</sup> Se Lagrådsremiss Statligt tandvårdsstöd s. 42.

<sup>9</sup> Se SOU 2002:53 s. 272.

Utredningen anser mot denna bakgrund att det är motiverat att patientnämndernas ansvarsområde utvidgas till att omfatta all tandvård som helt eller delvis finansieras av landstingen på samma sätt som gäller hälso- och sjukvård.

Ur ett patientperspektiv kan på samma sätt argumenteras för att all offentligt finansierad tandvård ska omfattas av patientnämndernas ansvarsområde. En uppfattning som uttalats i slutbetänkandet av Dentalmaterialutredningen – Vård och bemötande, Dentala Material och hälsa.<sup>10</sup> Utredningen Tandvårdsöversyn 2000 ansåg att patientnämndsverksamheten inte borde omfatta sådan privat tandvård som helt betalas med patientavgifter och ersättningar från Försäkringskassan.<sup>11</sup> Det framhölls att det för den privata tandvården fanns förtroendenämnder i privattandläkarföreningarnas regi och en formell besvärsmöjlighet enligt lagen om allmän försäkring när det gällde tandvårdsersättning. Vidare tog Socialstyrelsen och HSAN emot klagomål på personal inom tandvården. Utredningen ansåg därför inte att en ytterligare instans att vända sig till skulle förbättra patienters möjligheter att få stöd och hjälp.

Patientnämnderna utgör en del av den landstingskommunala organisationen. Nämnderna har utöver sin patientstödande funktion till uppgift att bidra till kvalitetsutvecklingen i vården genom att återföra sina erfarenheter av patientklagomålen till huvudmännen för hälso- och sjukvården respektive tandvården. Landstingen har inte något huvudmannansvar för all offentligt finansierad tandvård. Möjligheterna för patientnämnderna att fullgöra sina uppgifter beträffande sådan tandvård som finansieras av patient och staten skulle därför vara begränsade. Det är vårdgivaren som är ansvarig för kvalitetsutvecklingen och patientsäkerheten i en verksamhet. Socialstyrelsens tillsynsansvar omfattar även den privat bedrivna tandvården. Statens möjligheter att kontrollera att kravet på god vård och patientsäkerhet uppfylls inom verksamheterna får även utan den information som skulle kunna erhållas om patientnämndernas ansvarsområde utvidgades att omfatta all tandvård anses tillräcklig. Utredningen delar därför Utredningens Tandvårdsöversyn 2000 bedömning att en ytterligare utvidgning av ansvarsområdet är mindre lämplig.

---

<sup>10</sup> SOU 2003:53.

<sup>11</sup> SOU 2002:53.

Regleringen i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. bör i enlighet med förslaget av Utredningen Tandvårdsöversyn 2000 formuleras så att patientnämndsverksamheten ska omfatta den tandvård enligt TvL som bedrivs av landsting eller som betalas av landsting.

## 26 Tillsyn över försäkringsmedicinska rådgivare m.fl.

### 26.1 Reformbehovet

Utredningen ska enligt direktiven se över om sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsmedicinska och -odontologiska rådgivare vid Försäkringskassan ska omfattas av Socialstyrelsens tillsynsansvar.

Enligt direktiven kan det faktum att läkare eller tandläkare i kraft av sin legitimation gör medicinska bedömningar som sedan kan ligga till grund för hur enskilda ersättningsärenden ska avgöras, göra att det i allmänhetens ögon ter sig anmärkningsvärt att staten inte har några möjligheter att granska läkarens eller tandläkarens medicinska utlåtanden och inte heller kan utdöma disciplinpåföljd eller återkalla legitimation i fall han eller hon har agerat grovt oskickligt. Regeringen har därför bedömt att det finns skäl att på nytt se över tillsynsfrågan.

### 26.2 Gällande rätt

Utvecklingen av statens tillsyn över hälso- och sjukvården och tandvården har beskrivits i avsnitt 8–9 och en redogörelse för bestämmelserna som gäller återkallelse av legitimation finns i avsnitt 19.4.2.

Av 6 kap. 1 § LYHS framgår att Socialstyrelsen har tillsyn över dels hälso- och sjukvårdspersonalen, dels all hälso- och sjukvårdsverksamhet med undantag för den som bedrivs inom Försvars-

makten. Vilka som innefattas i begreppet hälso- och sjukvårdspersonal bestäms av innehållet i 1 kap. 4 § LYHS. Enligt paragrafen avses med hälso- och sjukvårdspersonal den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården (punkten 1), personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter (punkten 2), den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare (punkten 3), övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (punkten 4), samt personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande (punkten 5). Därutöver omfattas enligt punkterna 6–7 andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller 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 punkterna 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Vad som är att betrakta som hälso- och sjukvårdsverksamhet framgår av 1 kap. 2 § LYHS och 1 § HSL. Enligt 1 kap. 2 § LYHS avses med hälso- och sjukvård sådan verksamhet som omfattas av HSL, TvL, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. I 1 § HSL anges att med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Vidare anges att till hälso- och sjukvård även hör sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. När det gäller tandvård finns en hänvisning till TvL. I 1 § TvL anges att med tandvård avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Tillsynsansvaret utsträcks i 6 kap. 2 § LYHS till att omfatta även viss annan verksamhet som definitionsmässigt inte är att betrakta som hälso- och sjukvård. Enligt lagrummet ska således också den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, i denna verksamhet stå under tillsyn.

I 6 kap. 3 § LYHS anges att tillsynen främst ska syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården samt att Socialstyrelsen genom sin tillsyn ska stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. Socialstyrelsen ska även enligt 6 kap. 3 a § LYHS utöva tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det bedrivs bl.a. psykiatrisk tvångsvård. Ifrågavarande lagrum infördes år 2006 och innebär en annan inriktning på tillsynsuppgiften än den traditionella. Bestämmelsen innebär att Socialstyrelsen inom denna form av verksamhet även ska granska exempelvis skydd mot fritagningsförsök.

Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården tillhör således definitionsmässigt hälso- och sjukvårdspersonalen. En ytterligare förutsättning för att de ska omfattas av tillsynen är dock att den åtgärd som utförs innefattar hälso- och sjukvård. Läkare och tandläkare, som anlitas av Försäkringskassan och försäkringsbolag, bidrar med medicinsk och odontologisk sakkunskap vid bedömningen av om en förmån eller ersättning ska utgå enligt allmän respektive privat försäkring. Deras yrkesutövning i denna verksamhet innefattar inte hälso- och sjukvård utifrån den definition som finns och omfattas därför normalt sett inte av tillsynen. Om de legitimerade inom ramen för sådan verksamhet personligen undersöker en enskild person för att bedöma dennes hälso- eller tandhälsotillstånd eller vidtar någon annan åtgärd, som kan betecknas som en hälso- och sjukvårdsåtgärd, är dock den som undersöks att betrakta som patient, och situationen sådan att ett tillsynsansvar blir aktuellt.

Av samma skäl omfattas inte heller läkare, som anlitas av Migrationsverket för att bidra med medicinsk sakkunskap vid bedömning av medicinska underlag i asyl- och verkställighetsärenden av tillsynen på hälso- och sjukvårdsområdet. Avgränsningen av tillsynsområdet gör också att legitimerad personal på det rättsmedicinska området omfattas av tillsynen enbart vid utförandet av s.k. levandeundersökningar och rättspsykiatriska undersökningar.

## 26.3 Tidigare ställningstaganden

### 26.3.1 Socialutskottets betänkande SoU 1984/85:2

Frågan om ett utvidgat tillsynsansvar aktualiserades av Socialutskottet i betänkandet SoU 1984/85:2. I betänkandet beskrevs avgränsningen av den krets som omfattades av ansvarsreglerna i den då gällande lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (1980 års tillsynslag) och frågeställningen beträffande en utvidgning av detta ansvar.

Förtroendeläkarna vid de allmänna försäkringskassorna eller vid försäkringsbolagen omfattades inte av ansvarsreglerna i 1980 års tillsynslag. Ifrågavarande läkare arbetade visserligen inte i den direkta vården, men hade sin tjänsteställning och sina uppgifter just på grund av sin läkarbehörighet. De bedömningar som gjordes av förtroendeläkarna i olika sammanhang var ofta av ingripande betydelse för den enskilde. Läkare som anlätades som medicinskt sakkunniga av försäkringsbolag kunde inte heller, till skillnad från förtroendeläkare hos försäkringskassorna, ställas till ansvar enligt dåvarande lagen om offentlig anställning. Mot denna bakgrund kunde enligt utskottets mening avgränsningen av den krets som omfattades av ansvarsreglerna i lagen ifrågasättas. Utskottet ansåg att regeringen borde överväga om reglerna om ansvar för förtroendeläkare i försäkringskassor och privata försäkringsbolag var lämpligt utformade och tillräckliga med hänsyn till patienternas intressen.<sup>1</sup>

### 26.3.2 Tillsynsutredningens huvudbetänkande Tillsynen över hälso- och sjukvården, SOU 1991:63

Regeringen tillkallade år 1987 en särskild utredare som bl.a. skulle överväga om den personkrets som omfattades av 1980 års tillsynslag borde utvidgas till att avse även andra personalgrupper, t.ex. viss personal med vårdutbildning som är administrativt verksam.

Enligt Tillsynsutredningen (S 1987:03) borde hälso- och sjukvårdspersonalens utfärdande av intyg och utlåtanden anses ingå i patientvården och därför omfattas av 1980 års tillsynslag. Vad beträffar bedömningen av innehållet i ett intyg eller ett utlåtande

---

<sup>1</sup> Se SoU 1984/85:2 s. 8 f.



och vad angick åtgärder som vidtagits i anledning av intyget var det däremot avgörande i vilket syfte intyget var avsett att användas. För det fall avsikten med intyget inte primärt var att den intyget gällde t.ex. skulle undergå viss medicinsk behandling borde handlandet inte falla under lagen.<sup>2</sup>

Tillsynsutredningen konstaterade att för det fall förtroendeläkarna i sin yrkesutövning vid de allmänna försäkringskassorna skulle omfattas av 1980 års tillsynslag skulle det innebära en utvidgning av lagens tillämpningsområde helt vid sidan av lagens huvudsyfte att befrämja hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården. Ärenden i vilka förtroendeläkarna medverkade hade en annan karaktär, eftersom de gällde frågan om den enskilde skulle komma i åtnjutande av sådan ekonomisk ersättning eller förmån som den allmänna försäkringen omfattade. För det fall förtroendeläkarna skulle kunna ställas till ansvar enligt reglerna i 1980 års tillsynslag borde också alla andra som på något sätt bidragit med sina fackkunskaper till besluten i konsekvens härmed omfattas av lagen. Förtroendeläkarna kunde vidare som tjänstemän vid allmän försäkringskassa åläggas disciplinpåföljd i arbetsrättslig ordning.

Tillsynsutredningen fann att övervägande skäl talade för att förtroendeläkare och tandläkare vid försäkringskassorna i sin yrkesutövning inte heller i framtiden skulle omfattas av 1980 års tillsynslag. När det gällde frågor om den enskildes rätt till förmåner t.ex. enligt den allmänna försäkringen, kunde den rätten sägas vara skyddad genom det system för överprövning av allmän försäkringskassas beslut som finns. Inte heller fanns det enligt utredningen skäl att föreslå att de privata försäkringsbolagens läkare i sin yrkesutövning som sådana skulle omfattas av lagen. Försäkringsbolagens läkare fullgjorde sina medicinska bedömningar efter i princip för alla försäkringsbolag gemensamma riktlinjer och utan att dessa läkare personligen undersökte den enskilde försäkringstagaren eller hade någon annan patientrelation i förhållande till denne. Det fanns för de privata försäkringsbolagen en särskild olycksfalls- och sjukförsäkringsnämnd, som utgjorde en slags överinstans och prövade skadeärenden inom olycksfallsförsäkringen m.m. Det fanns också för försäkringstagarna en möjlighet att vid tvister vända sig till allmänna reklamationsnämnden eller föra visst ärende till prövning vid allmän domstol. Om någon av

---

<sup>2</sup> Se SOU 1991:63 s 113.

bolagens läkare skulle ha gjort sig skyldig till fel eller försummelse eller på annat sätt brustit i sina åligganden hos försäkringsbolaget, hade bolaget möjlighet att vidta arbetsrättsliga åtgärder mot denne.

Tillsynsutredning framhöll slutligen att om en enskild person inom ramen för sådan verksamhet blev undersökt för att dennes hälsotillstånd skulle bedömas eller någon annan åtgärd som kunde betecknas som hälso- och sjukvårdsåtgärd vidtogs, var den enskilde att betrakta som patient och i en sådan situation skulle 1980 års tillsynslag vara tillämplig.

### **26.3.3 Propositionen 1993/94:149 Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.**

Regeringen uttalade i propositionen Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m. att det yttersta syftet med tillsynen över hälso- och sjukvården, även individtillsynen, är att bevaka kvalitet och säkerhet i vården och förebygga risker för skador för patienterna. De ärenden som HSAN och domstolarna ska pröva bör alltså i princip begränsas till att avse förseelser eller fel handlingar som i något avseende har betydelse för vården och behandlingen av en patient – fall där man kan hävda att patientsäkerhetsintresset gör sig gällande.<sup>3</sup>

Mot bakgrund av dessa uttalanden gjorde regeringen bedömningen att förtroendeläkarna skulle omfattas av den föreslagna lagen om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område endast i den utsträckning de personligen undersökte någon eller då en sedvanlig patient-läkarrelation på annat sätt de hade uppstått. Detsamma skulle gälla förtroendetandläkare.

### **26.3.4 Socialstyrelsens rapport Tillsyn över försäkringsläkare**

Regeringen gav i regleringsbrev för år 2003 Socialstyrelsen i uppdrag att göra en översyn av sin roll beträffande tillsynen av de sakkunniga läkare som anlitas i försäkringsärenden och att se över om det finns behov av att göra förändringar av det tillsynsansvar som gäller försäkringsläkarna vid försäkringskassan. Under utredningsarbetet skulle samråd ske med Finansinspektionen och Riksförsäkringsverket.

---

<sup>3</sup> Se prop. 1993/94 s. 49.

I rapporten som avgavs år 2004 konstaterade Socialstyrelsen att frågan om vilka faktorer som konstituerar ett självständigt yrkesansvar enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen vid flera tillfällen hade varit föremål för lagstiftarens överväganden. Socialstyrelsen påpekade att tillämpningen av lagstiftningen har begränsats till att gälla vid fullgörandet av uppgifter inom området patientvård, dvs. när det finns en direkt eller indirekt koppling till faktiskt handlande i form av undersökning, vård eller behandling.

Verksamheter med andra syften än att ge vård kan givetvis också behöva tillgång till medicinsk eller odontologisk expertis för att lösa sina uppgifter. I den rådgivande rollen omfattas emellertid personalen av de vanliga reglerna på arbetsmarknaden, men inte av speciallagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet.

Att utvidga hälso- och sjukvårdsbegreppet till att också inrymma personalens administrativa uppgifter utanför den sedvanliga vårdmiljön skulle innebära att en ny princip etablerades med konsekvenser även för andra områden. Mot denna bakgrund ansåg Socialstyrelsen inte det lämpligt att föreslå en ändring av tillsynsreglerna.

Socialstyrelsen stannade vid att föreslå att man borde öppna för en oberoende granskning av försäkringsläkarnas bedömning. Detta skulle kunna göras inom ramen för Rättsliga rådets verksamhet och att Trafikskadenämnden ges tillfälle att begära yttrande från Rättsliga rådet. Socialförsäkringsutskottet har uttalat att frågan om en förändring av tillsynen av försäkringsläkarna är komplicerad och har pekat på det angelägna i att frågan får en lösning.<sup>4</sup> Regeringen har inte vidtagit några åtgärder med anledning av Socialstyrelsens förslag.

---

<sup>4</sup> Se 2005/06:SFU1 s. 97.

## 26.4 Tillsynsbehovet

I avsnitten som följer berörs inte särskilt verksamheten med de försäkringsodontologiska och de odontologiska rådgivarna.

### 26.4.1 En försäkringsmedicinsk bedömning som föremål för tillsyn

Uppgiften som skulle bli föremål för tillsyn är en försäkringsmedicinsk bedömning. En bedömning, som avser medicinska förhållanden, men därutöver ofta har en försäkringsrättslig grund. Så är fallet inom den allmänna försäkringen vid en bedömning av hur ett sjukdomstillstånd sätter ned en försäkrads arbetsförmåga. Med arbetsförmåga avses då det socialförsäkringsrättsliga begreppet. Inom det privata försäkringsområdet har på motsvarande sätt sambands- och invaliditetsbedömningar en försäkringsrättslig grund. En sambandsbedömning sker med utgångspunkt i de beviskrav som uppställs i försäkringsvillkoren. Branschgemensamma riktlinjer som formaliserats i ett civilrättsligt dokument utgör grunden för bedömningen av invaliditetsgrad.

Det finns ingen allmänt vedertagen definition av begreppet försäkringsmedicin. I Nationalencyklopedin definieras försäkringsmedicin enligt följande.

Försäkringsmedicin: medicinska kunskaper och bedömningar som används vid utformningen av intyg eller utlåtande som ingår i underlaget för beslut om ersättning från offentliga eller privata försäkringar vid sjukdom eller skada. En försäkringsmedicinsk bedömning kan beroende på omständigheterna bl.a. gälla en eller flera av följande faktorer: inverkan av sjukdom eller skada på arbetsförmåga, aktuellt hälsotillstånd, förmodat framtida hälsotillstånd (riskbedömning), invaliditetsgrad, samband mellan arbetsmiljö och ohälsa respektive mellan olycksfallsskada och funktionsnedsättning. Inom sjukvården gör läkare försäkringsmedicinska bedömningar inför utfärdandet av intyg till försäkringskassa om nedsatt arbetsförmåga. Vid försäkringskassorna finns anställda försäkringsläkare som bedömer inkomna läkarintyg och har rådgivande funktioner. Försäkringsbolagen har läkare som bedömer hälsotillståndet hos personer som vill teckna livförsäkring. Vidare använder bolagen specialister som sakkunnigläkare då det gäller ersättningskrav efter skada. Bedömningen gäller då dels invaliditetsgrad, dels sambandet mellan funktionsnedsättning och inträffad skada. Läkare kan också förordnas att vara sakkunnig vid domstol.

Försäkringsmedicin är inte en etablerad akademisk disciplin även om det numera finns en mer formaliserad försäkringsmedicinsk utbildning. Sedan hösten 2007 har Karolinska Institutet ett magisterprogram i Försäkringsmedicin och vid Lunds universitet erbjöds under våren 2008 en kurs i Försäkringsmedicin inriktad på rörelseorganens sjukdomar. Försäkringsmedicin har först på senare tid prioriterats inom det medicinska forskningsområdet. Det försäkringsmedicinska området är därför till stora delar outforskat och det finns brister vad gäller vetenskapligt underbyggd kunskap. Bristen på evidensbaserad kunskap om exempelvis medicinskt grundad funktionsnedsättning och nedsatt arbetsförmåga och lämpliga sjukskrivningstider har bidragit till olikheter i tillämpningen av sjukförsäkringen. Behovet av att utveckla den evidensbaserade kunskapen inom försäkringsmedicin är därför stort. Socialstyrelsens Försäkringsmedicinska beslutsstöd för sjukskrivningar som bygger på beprövad erfarenhet och konsensusuppfattningar är ett första steg på denna väg.

Arbetsförmågeutredningen har i delbetänkandet "Arbetsförmåga? En översikt av bedömningsmetoder i Sverige och andra länder" (SOU 2008:66) gjort en inventering av olika metoder som finns för att bedöma funktion och arbetsförmåga och föreslagit att Försäkringskassan ges i uppdrag att genom vetenskapliga studier utveckla och utvärdera effekten av de instrument som i dag används inom verksamheten för att bedöma rätten till sjukpenning och sjuk- och aktivitetsersättning. Utredningen avser att i sitt slutbetänkande behandla begreppet arbetsförmåga och hur det används inom olika offentliga verksamheter samt studera sjukdomsbegreppet i sjukförsäkringen.

#### **26.4.2 Det medicinska underlaget för den försäkringsmedicinska bedömningen**

Ett medicinskt underlag ligger till grund för en försäkringsmedicinsk bedömning. Innehållet i det medicinska underlaget är av stor betydelse för den bedömning som görs. Försäkringskassan tillhandahåller olika blankettformulär för de olika förmånsslagen. Härigenom säkerställs att de medicinska underlagen innehåller de uppgifter som Försäkringskassan har behov av. Av samma skäl finns på Försäkringsförbundets hemsida information till intygsskrivande

läkare av vilken framgår vad som ska finnas med i ett intyg för att en försäkringsmedicinsk bedömning ska kunna göras.

En läkare är skyldig att utfärda intyg på begäran av en patient om vård och behandling. En offentliganställd läkare är skyldig att till Försäkringskassan lämna ut uppgifter om namngiven person som rör förhållanden av betydelse för tillämpning av AFL och Arbetsskadeförsäkringen. Privata vårdgivare kan genom vårdavtal ha samma skyldighet. I 2 kap. 4 § LYHS anges att ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård ska utformas med noggrannhet och omsorg. Intyget ska vara välgrundat och utformat med avseende på ändamålet. Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter om utfärdande av intyg inom hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2005:29). Föreskrifterna syftar bl.a. till bättre kvalitet på intygen och förbättrat beslutsunderlag i mål och ärenden som rör ett offentligt eller enskilt rättsförhållande.

Brister i de medicinska underlagen har fått särskild uppmärksamhet på sjukskrivningsområdet. I en rapport år 2007 från sektionen för personskadepreventionen vid Karolinska Institutet har bristerna tillskrivits bl.a. bristande försäkringsmedicinska kunskaper hos intygsskrivande läkare.<sup>5</sup>

Socialstyrelsen och Försäkringskassan fick år 2005 i uppdrag av regeringen att utforma en mer kvalitetssäkrad, enhetlig och rättssäker sjukskrivningsprocess. Ett resultat av detta arbete är Socialstyrelsens Försäkringsmedicinska beslutsstöd för sjukskrivningar. De 80-tal diagnoser som ursprungligen fanns med har i maj 2008 kompletterats med rekommendationer om sjukskrivning för psykiska diagnoser samt kroniska smärttillstånd liksom för patienter med symptom som till exempel yrsel och huvudvärk. I beslutsstödet framhålls hälso- och sjukvårdens respektive Försäkringskassans skilda roller i sjukskrivningsprocessen och intygsskrivande läkares ansvar för vad som dokumenteras i det medicinska underlaget. Det har även formulerats övergripande principer till vägledning för de frågor som läkare, Försäkringskassan och andra aktörer stöter på i samband med sjukskrivningar. Med beslutsstödet får förutsättningarna för ett fullgott medicinskt underlag anses ha förbättrats avsevärt.

---

<sup>5</sup> Se Rapporten Hälso- och sjukvårdens ledning och styrning av arbetet med patienters sjukskrivning, Karolinska institutet, sektionen för personskadeprevention, 2007.

### 26.4.3 Vilken kritik har riktats mot försäkringsläkarna och de medicinska rådgivarna?

Utredningen har för att bilda sig en uppfattning om vilken kritik som riktats mot försäkringsläkare och medicinska rådgivare tagit del av den bild som förmedlats massmedialt. Två områden som varit föremål för särskild uppmärksamhet på det allmänna respektive det privata försäkringsområdet kan urskiljas, vilket avspeglar sig på det material utredningen funnit. Det är vad gäller socialförsäkringen sjukskrivningsprocessen och på det privata försäkringsområdet regleringen av whiplashskador.

I artiklar i dagstidningar riktas kritik mot såväl systemet med försäkringsläkare och medicinska rådgivare, som mot hur uppgiften fullgörs. Framför allt riktas kritik mot det faktum att man bortser från en behandlandes läkares bedömning utan att någon undersökning har skett av försäkringsläkare eller medicinsk rådgivare. Man ifrågasätter försäkringsläkares eller den medicinska rådgivarens oberoende ställning. De medicinska rådgivarnas bedömningar förutsätts otillbörligt påverkade av försäkringsbolagens intressen. Försäkringsläkare påstås på motsvarande sätt ensidigt företräda Försäkringskassan. Avsaknaden av tillsyn anges vara en bidragande orsak till de brister som beskrivs.

Innehållet i artiklar i fackliga tidskrifter har ett annat perspektiv och kritiken som framförs vad gäller sjukskrivningsprocessen en annan inriktning. Från läkarhåll avser kritiken mot Försäkringskassans försäkringsläkarsystem framför allt att kontakterna med behandlande läkare är otillräckliga i de fall en annan bedömning är aktuell och att kommunikationen mellan Försäkringskassan och arbetsgivare inte heller är tillfredsställande.<sup>6</sup> Det finns också exempel på artiklar i vilka behandlande läkare gör gällande att försäkringsläkarnas bedömningar är oriktiga.<sup>7</sup> När företrädare för Försäkringskassan bemöter kritiken framhålls att Försäkringskassan nästan alltid går på behandlade läkares linje, även om det i dag till skillnad från tidigare förekommer att behandlande läkares intyg ifrågasätts. En tydligare tillämpning av det egna regelverket sägs vara en förklaring till den skillnad som kan iaktas. Man medger att det finns fog för den kritik som framförs från läkarhåll att kontakterna med behandlande läkare är otillräckliga i

<sup>6</sup> Se Sjukskrivning med kvalitet, Eva Nilsson Bågenholm, Läkartidningen nr 5 2006.

<sup>7</sup> Se Försäkringskassans bedömningar ofta oriktiga, Tore Södermark, Läkartidningen nr 20 2007 och Ny läkarroll i sjukskrivningsproblematiken?, Björn Hammarskjöld, Läkartidningen nr 41 2005.

de fall en annan bedömning är aktuell. Vidare anses arbetsförmågebegreppets innebörd och de svårigheter som finns att bedöma arbetsförmåga förklara de skiljaktigheter som förekommer mellan behandlande läkare och Försäkringskassan.<sup>8</sup>

Medlemmar i Försäkringsmedicinska Kollegiet framförde vid ett årsmöte som utredningen bjudits in till kritiska synpunkter på försäkringsläkarsystemet vid Försäkringskassan och på försäkringsbolagens användning av medicinska rådgivare. Medlemmar framhöll att de som behandlande läkare var negativa till hur Försäkringskassans försäkringsläkare överprövade och avfärdade deras utlåtanden. De upplevde att de varken kunde försvara sina patienter eller sig själva. Man menade att det inte var ovanligt att försäkringsläkare uttalade sig utanför sitt kompetensområde. Det fanns ett stort behov av att försäkringsläkare, på samma sätt som intygsskrivande läkare, kunde granskas och ställas till ansvar i ett disciplinförfarande. Ett avgörande i Högsta domstolen NJA 2001 s. 657 refererades vid mötet. I rättsfallet har Högsta domstolen tagit ställning till frågan hur bedömningar som görs av försäkringsbolagets medicinska rådgivare och behandlande läkare ska värderas. I rättsfallet uttalar Högsta domstolen att det rent principiellt inte finns anledning att ge försteg åt den enes eller andres bedömning i de fall då läkarnas bedömningar skiljer sig åt. Om någon av läkarna har en speciell kompetens på det ifrågavarande området, är det naturligt att fästa särskild vikt vid dennes bedömning. Ytterst blir det emellertid avgörande vilka skäl som respektive läkare åberopar för sina slutsatser. Kollegiets medlemmar menade att försäkringsbolagens medicinska rådgivare trots uttalandena i rättsfallet utan särskild grund tillskrivs särskild kompetens och tilltro i domstolarna. Det hänvisades till en studie som Försäkringsmedicinska Kollegiets framlidne ordföranden Bengt H Johnsson gjort av domar vid Stockholms tingsrätt från åren 2003 till 2004 där personskadade hade stämt försäkringsbolag. I studien konstateras att det blivit tilltagande svårt för skadelidande att få bifall till sin talan i domstol.<sup>9</sup> Det framhölls vidare att det i försäkringsavtalslagen (2005:104) förutsätts att försäkringsbolagen i skaderegleringsprocessen tillvaratar den skadelidandes intressen. Man menade att i den stund den skadelidande inte accepterar den bedömning som försäkringsbolaget gjort uppstår en motpartsställning. Det

<sup>8</sup> Se Kontakt mellan vården och Försäkringskassan ska bli bättre, Läkartidningen nr 22 2007.

<sup>9</sup> Se Svårt för skadad få rätt mot försäkringsbolag, Domar i personskademål vid Stockholms tingsrätt 2003-2004, Bengt H Johnsson, Advokaten, juni 2005.



påpekades att det i denna motpartsställning finns en påtaglig maktobalans.

En skrivelse och en insamling av 3 500 enskilda namn, det s.k. ”Uppropet”, (Fi 2002/2462) ingavs till Finansdepartementet den 18 juni 2002. Namninsamlingen hade skett via en ”whiplashmailinglista” med anknytning till Whiplashgruppen.<sup>10</sup> I skrivelsen framförs kritik mot försäkringsbolagens medicinska rådgivare och försäkringsläkarsystemet vid de allmänna försäkringskassorna. Det görs med hänvisning till ändringsfrekvensen i Trafikskadenämndens ärenden gällande att de medicinska rådgivarnas bedömningar i trafikskadeärenden i stor omfattning är felaktiga. Bristerna anses kunna tillskrivas det faktum att de medicinska rådgivarna inte omfattas av tillsynsreglerna och därför inte kan göras ansvariga för sina bedömningar.

En rapport år 2001 om funktionshinder svårigheter att få teckna privat personförsäkring av Konsumenternas försäkringsbyrå i samarbete med Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO) och Handikappförbundens Ekonomiska Försäkringsförening (HEFF) berör den kritik som framförts mot försäkringsbolagens medicinska rådgivare. Av rapporten framgår att det i försäkringsbyråns rådgivande verksamhet framkommit att försäkringstagare i samband med frågor beträffande invaliditetsgrad ifrågasatt systemet med försäkringsläkare som ska värdera en skada utan att ha undersökt den skadelidande. Försäkringstagare har menat att behandlande läkaren är den som är bäst lämpad att bedöma skadan. Det framhålls i rapporten som en brist att ett försäkringsbolags beslut att avslå en ansökan om försäkring eller att inte bevilja försäkring på normala villkor ofta saknar motivering på annat sätt än att skälet utgörs av den sökandes åkomma utan något mer ingående resonemang om vad skadan eller sjukdomen innebär i form av ökad risk.

I Whiplashkommissionens slutrapport år 2005 redovisas ett antal patientföreningars redogörelse för vilka problem som de upplever som mest väsentliga att åtgärda när det gäller whiplashrelaterade besvär. Flera föreningar uppfattar att försäkringsläkares och medicinska rådgivares ansvar är diffust och att de visar lojalitet mot sina arbetsgivare snarare än mot den skadade. Det förespråkas av det skälet någon form av tillsyn. Andra föreningar efterfrågar bättre utbildning i försäkringsmedicin för medicinska rådgivare och

<sup>10</sup> Whiplashgruppen står bakom en portal på nätet som tillhandahåller information om whiplashskador.

behandlande läkare. Ett ökat rättsskydd och mer hjälp i rättstvister är ett annat önskemål som framförs från föreningshåll. Någon förening konstaterar att kunskaperna om hur försäkringssystemet fungerar är dåliga hos allmänheten och att förväntningarna ofta är orealistiska.<sup>11</sup>

#### 26.4.4 Är kritiken mot försäkringsläkarna och de medicinska rådgivarna befogad?

Utredningen kan konstatera att en del av den kritik som framförts har sin grund i andra faktorer än hur Försäkringskassans försäkringsläkare och försäkringsbolagens medicinska rådgivare utövar sina uppgifter. Således har exempelvis otillräcklig information om den allmänna försäkringens regelverk och tillämpningen av det bidragit till kritiken mot Försäkringskassans försäkringsläkare. På motsvarande sätt kan bristande information om försäkringsvillkor av betydelse för sambandsprövning och innehållet i riktlinjer som används vid värdering av invaliditetsgrad och riskprövning förklara en del kritik som riktats mot försäkringsbolagens medicinska rådgivare. Det står också klart att försäkringsläkarens och den medicinska rådgivarens uppgift inte kommunicerats tillräckligt tydligt till försäkringstagare och till allmänheten. Huruvida det finns någon egentlig grund för den kritik som riktats mot Försäkringskassans försäkringsläkare och försäkringsmedicinska rådgivare är betydligt svårare att avgöra.

Verksamheten inom de allmänna försäkringskassorna och Försäkringskassan har över tiden granskats av såväl Riksrevisionsverket, som Statskontoret och Riksrevisionen. Riksrevisionsverket konstaterade redan år 2002 att det fanns generella brister i regeltillämpningen av den allmänna socialförsäkringen och att dessa medförde att likartade ärenden bedömdes olika. Samma år påpekade Statskontoret att regeltillämpningen av den allmänna socialförsäkringen var alltför skiftande i olika delar av landet.<sup>12</sup> Riksrevisionen och Statskontoret har sedan sammanslagningen av Riksförsäkringsverket och de allmänna försäkringskassorna år 2005 fortsatt att följa utvecklingen. De påpekanden som därefter gjorts har rört i stort sett samma förhållanden som tidigare. I en rapport år 2006 konstaterar Riksrevisionen att kvalitetsfrågor inte haft högsta prio-

<sup>11</sup> Se Whiplashkommissionens slutrapport, 2005, s. 65 f.

<sup>12</sup> Se styrning och kontroll av regeltillämpningen inom socialförsäkringen, RiR 2006:20.

ritet i verksamheten. Samma år gör Statskontoret bedömningen att regeltillämpningen fortfarande skiljer sig åt i olika delar av landet.<sup>13</sup> I en uppföljande rapport år 2007 konstaterar Statskontoret att de rättssäkerhetsindikatorer som tagits fram i verksamheten ger en otydlig bild av hur utvecklingen ser ut och att någon nationell samsyn och likformighet inom Försäkringskassan inte ännu uppnåtts.<sup>14</sup>

Det är enligt utredningens mening rimligt att anta att de generella rättssäkerhetsproblem som kunnat konstateras, även förelegat beträffande försäkringsläkarnas del av Försäkringskassans verksamhet. Att så är fallet bekräftas av de åtgärdsförslag, som Socialstyrelsen och Försäkringskassan lämnar i en rapport år 2006 om en mer kvalitetssäkrad, enhetlig och rättssäker sjukskrivningsprocess. I rapporten belyses även förhållanden som bidragit till den kritik som riktats mot försäkringsläkarna. Det framhålls att det för att förbättra förståelsen för systemet finns ett behov av att klargöra att en rekommenderad sjukskrivning inte i sig innebär en ovillkorlig rätt till sjukpenning. Fall där behandlande läkare och försäkringsläkare kommit till olika slutsatser beträffande arbetsförmåga förklaras bl.a. med de svårigheter behandlande läkare haft med att få ett fullständigt underlag för sin bedömning. Vidare uttalas att fullgörandet av uppgiften på ett ändamålsenligt sätt ställer krav på utbildning i försäkringsmedicin. Det föreslås därför att läkare som utfärdar medicinska underlag ges möjlighet att genomgå en grundläggande försäkringsmedicinsk utbildning. För läkare som utfärdar s.k. särskilda läkarutlåtanden bör uppställas krav på mer fördjupade kunskaper i försäkringsmedicin.

I rapporten behandlas också frågan hur den försäkrades rättssäkerhet ska säkerställas. Man uppmärksammar att läkarna är organiserade på olika sätt och att möjligheterna till kompetens- och metodutveckling varierar. Det framhålls att det finns behov av att utveckla ett enhetligt och tydligt lednings- och samordningsansvar. Ett system för styrning, ledning och uppföljning av försäkringsläkarnas arbete bör utformas. Det bör ställas krav på att försäkringsläkare genomgår försäkringsmedicinsk utbildning på akademisk nivå. Strukturerade former för kunskaps- och erfarenhetsutbyte bör utvecklas mellan försäkringsläkare och handläggare, försäkringsläkare och behandlande läkare samt försäkringsläkare inom och mellan länen. Därutöver bör ett kvalitetsuppföljningssystem tas

---

<sup>13</sup> Se Den nya Försäkringskassan, Delrapport 1, Statskontoret, 2006:1.

<sup>14</sup> Se Den nya Försäkringskassan, Delrapport 2, Statskontoret, 2007:4.

fram för fortlöpande uppföljning av verksamheten.<sup>15</sup> Hur förslagen har hanterats framgår av avsnittet som följer om Försäkringskassans verksamhet.

Att det alltjämt finns rättssäkerhetsproblem i försäkringsläkarverksamheten framgår också av vad som framkommit vid intervjuer som hållits med företrädare för Försäkringskassan under senare tid.

Utredningen om tillsyn på socialförsäkringsområdet har redogjort för att det vid intervjuer i Försäkringskassans länsorganisationer framkommit att det finns en starkt skiftande kvalitet inom försäkringsläkarkåren och att enskildas intressen och rättssäkerhet inte kan garanteras så länge det inte ställs högre krav på försäkringsläkarna och deras utlåtanden.<sup>16</sup>

Vid utredningens intervjuer med företrädare för Försäkringskassan är bilden något mer differentierad. Det har framhållits att den kritik som riktats mot försäkringsläkarna inte varit berättigad, utan haft sin grund i att deras uppgift inte kommunicerats tillräckligt tydligt. En annan orsak som framhållits till att försäkringsläkarnas roll har ifrågasatts är att det funnits brister i de medicinska underlagen som legat till grund för bedömningarna. Det har dock angetts att det krävs ytterligare ansträngningar för att enhetliga bedömningar ska uppnås. Det har samtidigt framhållits att det på det försäkringsmedicinska området saknas vetenskap och beprövad erfarenhet vilket komplicerar tillämpningen. Stora organisationsförändringar har under år 2008 genomförts inom Försäkringskassan, vilka även berört de försäkringsmedicinska rådgivarna. Förändringarna har syftat till att säkerställa större enhetlighet och högre kvalitet i bedömningarna. Benämningen försäkringsmedicinsk rådgivare har ersatt försäkringsläkare för att tydliggöra uppgiftens innehåll. Även inriktningen på de försäkringsmedicinska rådgivarnas uppgifter har förändrats. Det har uttalats att deras arbete i mindre omfattning ska avse bedömning av medicinska underlag och i stället inriktas på att förmedla kunskap i försäkringsmedicin inom hälso- och sjukvården för att en större samsyn ska uppnås.

Det har framhållits att det ur ett förtroendeperspektiv är viktigt att de försäkringsmedicinska rådgivarna uppfattas som lika kontrollerade som andra läkare och att en tillsyn av det skälet skulle

---

<sup>15</sup> Se Socialstyrelsens och Försäkringskassans svar på regeringsuppdrag 2006-12-21, Utformning av en mer kvalitetssäkrad, enhetlig och rättssäker sjukskrivningsprocess, s. 6 och 9, 18, 19 och 24.

<sup>16</sup> Se SOU 2008:10 s. 117 f.

kunna bidra till att stärka deras ställning. Det har också framhållits att en tillsyn skulle kunna bidra till att man internt tog itu med frågan om kvalitet, likformighet och rättsäkerhet beträffande de bedömningar som görs.

Finansinspektionen har över tiden särskilt granskat försäkringsbolagens hantering av försäkringsärenden såvitt avser trafikskadade. I de rapporter som avgetts berörs också bolagens användning av medicinska rådgivare och en del av den kritik som i massmedia riktats mot denna.

I en rapport år 2003 konstaterade Finansinspektionen att den kritik som vid denna tidpunkt riktades mot trafikförsäkringsbolagen huvudsakligen rörde brister i informationen till trafikskadade. Kritiken, som framförts av Riksförbundet för trafik- och polioskadade (RTP) och andra ideella organisationer som representerar nackskadade, var särskilt tydlig vad avsåg de medicinska rådgivarnas roll. Finansinspektionen konstaterade att det kunde vara svårt att förstå att bolagens ställningstaganden inte i alla delar grundade sig på den behandlande läkarens slutsatser. Alla förstod inte varför bolagen behövde göra en försäkringsmedicinsk bedömning. Det kunde dessutom vara svårt att förstå att den som inte träffat den skadade ska göra en bedömning. Sammantaget tydde den kritik som framkommit på att bolagen inte lyckats med att förklara skälen till att bolaget gör en försäkringsmedicinsk bedömning och hur den görs.<sup>17</sup> I en uppföljande rapport år 2005 konstaterar Finansinspektionen att trafikförsäkringsbolagen inte ännu uppnått den informationskvalitet som efterfrågats i tidigare rapport. Inspektionen ansåg det mycket viktigt att den trafikskadade fick bättre information om de bestämmelser och kriterier som styr beslut och ersättningsbelopp. Inspektionen förmodade att antalet omprövningar och överklaganden förmodligen skulle minska som en effekt av bättre kommunikation med den skadade.<sup>18</sup>

Företrädare för de försäkringsbolag som utredningen haft kontakt med har framhållit relationen mellan antalet förfrågningar till medicinsk rådgivare och antalet försäkringsärenden som blir föremål för process i allmän domstol. I Folksam uppgick antalet förfrågningar till medicinsk rådgivare år 2007 till omkring 20 000. I samma försäkringsbolag blev 45 ärenden det året föremål för dom-

<sup>17</sup> Se rapporten Stärkt skydd för trafikskadade – åtgärder och förslag, Finansinspektionen, 2003:1.

<sup>18</sup> Se rapporten Stärkt skydd för trafikskadade – en granskning av handläggningstider och information, Finansinspektionen, 2005:7.

stolsprövning. I If och Trygg-Hansa uppgick samma år antalet förfrågningar till medicinska rådgivare till omkring 9 000 respektive 13 000. I If föranledde det året 57 försäkringsärenden en tvist i domstol. För Trygg-Hansas del resulterade cirka 45 försäkringsärenden i en stämning. Det har när uppgifterna lämnats anmärkts att andra frågor än medicinska frågor kan vara tvistiga i de skaderegleringsärenden som blir föremål för domstolsprövning.

## **26.5 Hur ser verksamheten med försäkringsmedicinska rådgivare och medicinska rådgivare ut?**

I avsnitten som följer finns även i vissa delar uppgifter beträffande de försäkringsodontologiska rådgivarna.

### **26.5.1 Försäkringsmedicinska rådgivare vid Försäkringskassan**

Det finns i dag omkring 400 försäkringsmedicinska rådgivare vid Försäkringskassan. Av dessa är omkring en tredjedel specialister i allmän medicin och en tredjedel ortoped- eller internmedicinska specialister. Omsättningen av försäkringsmedicinska rådgivare vid Försäkringskassan är, liksom genomsnittsåldern, relativt hög. Drygt hälften av de medicinska rådgivarna är inte anställda, utan har träffat uppdragsavtal med Försäkringskassan. Uppdragens omfattning varierar, men krav på klinisk verksamhet uppställs.

Antalet försäkringsodontologiska rådgivare vid Försäkringskassan uppgår till omkring 90 och de är samtliga tillsvidareanställda.

De försäkringsmedicinska och –odontologiska rådgivarna har till uppgift att biträda Försäkringskassans handläggare vid beredningen av ärenden. De medverkar med medicinsk och odontologisk sakkunskap när en handläggare har att ta ställning till innehållet i ett medicinskt eller odontologiskt underlag. I ett ärende om sjukpenning kan exempelvis en försäkringsmedicinsk rådgivare uttala sig om huruvida ett funktionstillstånd i ett läkarintyg är relevant beskrivet i relation till den försäkrades sjukdom. Råd kan även avse hur funktionsförmågan ska värderas i relation till arbetets krav. När det gäller tandvård kan en vårdgivare begära en förhandsprövning av om en omgörning av protetik berättigar till tandvårdsersättning. Vid efterkontroller sker en bedömning av att den tandvård som

utförts är ersättningsberättigande och att patientens diagnos eller tillstånd, som är grund för den ersättningsberättigande vården, var korrekt ställd. Vilken tandvård som är ersättningsberättigande framgår av bilagor till förordningen om statligt tandvårdsstöd. Den försäkringsmedicinska och -odontologiska rådgivaren har inte någon beslutande funktion. Det är således inte dennes uppgift att ta ställning till om den försäkrade ska ha rätt till viss förmån eller om viss tandvårdsbehandling är sådan att den ska medge ersättning.

När det gäller det medicinska underlaget tillhandahåller Försäkringskassan olika blankettformulär för olika förmånsslag. Härigenom säkerställs att det medicinska underlaget innehåller de uppgifter som Försäkringskassan har behov av.

För att kvalitetssäkra de försäkringsmedicinska rådgivarnas bedömningar används standardiserade processer. Det finns blankettformulär för respektive förmånsslag med förtryckta handläggarfrågor till den försäkringsmedicinska rådgivaren. På samma blankettformulär yttrar sig den försäkringsmedicinska rådgivaren. Av formuläret ska framgå vilket underlag som den försäkringsmedicinska rådgivaren baserar sitt yttrande på. Den försäkringsmedicinska bedömningen utgör en del av beslutsunderlaget och ska enligt bestämmelser i FL dokumenteras och kommuniceras med den försäkrade. Det finns riktlinjer för hur den försäkringsmedicinska bedömningen ska ske.

Försäkringskassan utarbetar för närvarande en ”etisk plattform” för de försäkringsmedicinska rådgivarna med utgångspunkt i bl.a. följande grunder. Den försäkringsmedicinska rådgivaren är rådgivare – ej beslutsfattare – för den allmänna försäkringen. Den försäkrades kön, ålder, ras, religion, etniska tillhörighet och sociala status ska inte påverka den försäkringsmedicinska rådgivarens förhållningssätt. Den försäkringsmedicinska rådgivaren är tjänsteman i Försäkringskassan. Den försäkringsmedicinska rådgivaren ska handla i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet samt sträva efter att upprätthålla och utveckla sin kompetens. Den försäkringsmedicinska rådgivaren ska utföra sitt arbete med omdöme och kunskap samt förhålla sig professionellt i sitt samarbete med andra.

Den försäkringsmedicinske rådgivaren medverkar inte enbart i Försäkringskassans interna arbete, utan har också till uppgift att arbeta för bra samverkansformer mellan Försäkringskassan och hälso- och sjukvården. Avsikten är att de försäkringsmedicinska rådgivarna framöver ska ägna mer tid åt denna uppgift. I arbetet

ingår att medverka vid utbildning av läkare i försäkringsmedicin. En allmän utbildning i försäkringsmedicin riktad till landets intygs-skrivande läkare, cirka 17 000, pågår för närvarande. Därutöver erbjuds landets cirka 600 företagsläkare, och ytterligare cirka 300 distriktsläkare en fördjupad utbildning i försäkringsmedicin.

Försäkringskassans Kundcenter för partners tar emot frågor från vårdgivare om det nya tandvårdsstödet. Från oktober 2008 bistår försäkringsodontologiska rådgivare vårdgivare i ärenden som rör odontologi i frågor som Kundcenter inte kan besvara.

Försäkringskassan har genomgått en stor omorganisation i och med förstatligandet och organisationen befinner sig nu i ytterligare en omställningsprocess. Bland annat har den struktur som Försäkringskassan varit uppbyggd kring, med starka länsorganisationer, upphört. Under år 2008 har successivt införts en ny organisation med nationella och lokala försäkringscentra. Det finns i dag nationella försäkringscentra på ett 20-tal platser i landet. Där handläggs ärendeslag med större volymer och ärenden där behovet av personliga möten mellan handläggare och försäkringstagare är litet. På ett 60-tal orter har lokala försäkringscentra etablerats. Där handläggs mer komplicerade ärenden, vilka som regel kräver personliga möten.<sup>19</sup> Försäkringsmedicinska rådgivare är placerade såväl vid nationella, som lokala försäkringscentra. Arbetsuppgifterna är i väsentliga delar oavsett placering desamma. Vid de lokala försäkringscentren finns det för varje geografisk enhet en försäkringsmedicinsk koordinator. Även vid de nationella försäkringscentren finns det försäkringsmedicinska koordinatörer. Dessa har en samordnande funktion och svarar på övergripande nivå för koordinering och uppföljning av medicinska och försäkringsmedicinska frågeställningar. Avsikten är att de ska säkerställa att de försäkringsmedicinska bedömningarna sker på ett likartat och enhetligt sätt över landet. Ett antal försäkringsmedicinska koordinatörer är vidare indelade i olika medicinska områden (Psykiatri, Rörelseorganens sjukdomar, Andningsorganens sjukdomar, Hjärt- och kärlsjukdomar, Långvarig smärta, Arbetsskador och Övrigt). De ansvarar för tolkningen av försäkringsmedicinska frågeställningar, som är kopplade till Socialstyrelsens beslutsstöd för sjukskrivningar inom respektive medicinskt sakområde.

Även för de försäkringsodontologiska rådgivarna finns en särskild utsedd koordinator. Denne har i uppgift att kvalitetssäkra de

---

<sup>19</sup> Se SOU 2008:10 s. 39 f.



odontologiska bedömningar som görs. Det finns bland de försäkringsodontologiska rådgivarna såväl generalister, som specialister. Specialisterna bistår den försäkringsodontologiska koordinatören i dennes arbete.

För de försäkringsmedicinska rådgivarna anordnas både grund- och påbyggnadskurser i försäkringsmedicin. Någon utbildning riktad enbart till försäkringsodontologiska rådgivare finns inte. På grundkurser ges allmän försäkringsmedicinsk information och en genomgång sker av Försäkringskassans föreskrifter, Allmänna råd och Vägledning. Vid en påbyggnadskurs sker en genomgång av sjukskrivningens praktik, den försäkringsmedicinska utredningen, sjuk- och aktivitetsersättning samt arbetsskadebedömningar.

### 26.5.2 Medicinska rådgivare vid försäkringsbolagen

Det finns i dag omkring 150 verksamma medicinska rådgivare vid försäkringsbolagen. Försäkringsförbundet uppställer som krav för sina medlemmar att de medicinska rådgivarna är anslutna till Försäkringsläkarförbundet. De medicinska rådgivarna är uteslutande knutna till försäkringsbolagen genom uppdragsavtal. De etiska regler som utarbetats av Personskadekommittén, se närmare i avsnitt som följer, är vanligtvis intagna i uppdragsavtalen. Uppdragens omfattning varierar. Samtliga försäkringsbolag uppställer dock krav på klinisk verksamhet. Omsättningen på medicinska rådgivare vid försäkringsbolagen är låg. Rekrytering sker oftast efter rekommendation av redan anlitade medicinska rådgivare. Flera försäkringsbolag har i dag en centraliserad organisation med medicinska rådgivare, där dessa rekryteras i Stockholm med omnejd. De medicinska rådgivarna utför ofta sina uppgifter i hemmet eller på annan plats, även om det förekommer att försäkringsbolag ställer rum till förfogande för arbetet. Antalet odontologiska rådgivare som anlitas av försäkringsbolagen uppgår bara till ett tiotal. De utför liksom de medicinska rådgivarna uppgifterna som uppdragstagare.

De medicinska och odontologiska rådgivarna erbjuds utbildning i försäkringsmedicin som Försäkringsläkarförbundet anordnar. Utbildningen är i dag uppdelad i fyra steg. En introduktionsdel följs av en del som avser medicinska sambandsfrågor. Därefter kommer en del som avser bedömning av medicinsk invaliditet och sist en del som avser bedömning av arbetsförmåga. Därutöver träf-

fas de medicinska rådgivarna regelbundet för erfarenhetsutbyte och diskussion av mer komplicerade ärenden.

I kontakterna mellan medicinsk rådgivare och skadereglerare används Försäkringsförbundets riktlinjer och frågeformulär, som beskrivs i följande avsnitt. Vad gäller det medicinska underlaget följs Försäkringsförbundets generella riktlinjer och anvisningar för i vilka fall invaliditetsintyg kan avvaras och bedömning av invaliditetsgrad kan ske enbart med stöd av journalanteckningar. Likaså följs Försäkringsförbundets generella riktlinjer för försäkringsmedicinska bedömningar. Dessa innehåller också anvisningar om vilken specialistkompetens som bör användas för bedömningar av olika typer av skador. För sambandsfrågor används ett av Försäkringsförbundet framtaget formulär ”PM att förelägga medicinsk rådgivare”. Det medicinska underlaget, liksom den medicinska rådgivarens bedömning delges försäkringstagaren.

Kvalitetsgranskning av de försäkringsmedicinska bedömningarna sker genom stickprovskontroller. Bedömningar som görs av nya medicinska rådgivare granskas under en övergångsperiod. Vidare använder sig några försäkringsbolag av mentorprogram. Det finns olika möjligheter till interna omprövningar av beslut i försäkringsärenden. När det gäller omprövning av en medicinsk rådgivarens bedömning kan en skadelidande begära en s.k. second opinion. Det sker uppskattningsvis i 25-30 procent av ärendena.<sup>20</sup> Vidare har de skadelidande en möjlighet att under skaderegleringsprocessen anlita ett juridiskt ombud på försäkringsbolagets bekostnad.

Försäkringsbolagen använder sig av medicinska rådgivare, dels för riskbedömningar i samband med att försäkring ska tecknas, dels för skadebedömningar vid reglering av framställda ersättningskrav. För riskbedömningar anlitas ofta internmedicinare eller pediatriker. De bistår vid dessa bedömningar med kunskap som används när försäkringsbolagen fattar beslut om en ansökan ska bifallas, avslås eller förses med klausuler som begränsar försäkringens omfattning. De medicinska rådgivarna träffar inte den sökande, utan bedömningen görs enbart på grundval av journalanteckningar, intyg från behandlande läkare och uppgifter från den sökande. Till ledning för riskbedömningen används försäkringsbolagen riktlinjer som baseras på dödlighets- och sjuklighetsstatistik och anger hur bedömningen vid olika sjukdomar bör vara. Riskbedömningar kan vara komplicerade såväl när det gäller ovanliga sjukdomar, som när

---

<sup>20</sup> Se Förslag till pool av medicinska rådgivare, Försäkringsförbundet, augusti 2007.

samma person har flera sjukdomar som interagerar. Av alla sökanden placeras efter riskbedömning cirka 90 procent i normalgruppen och cirka 5 procent får avslag. Övriga sökanden placeras i grupper med förhöjd risk. Inte endast medicinska uppgifter har betydelse vid riskbedömningen. Den sökandes ålder, kön, yrke och riskfyllda fritidsaktiviteter kan påverka bedömningen.<sup>21</sup>

Vid skaderegleringen biträder medicinska rådgivare försäkringsbolagen med framför allt sambands- och invaliditetsbedömningar. För dessa bedömningar anlitas ofta ortopedier och neurologer. Särskilt i olycksfalls- och trafikskadeärenden behövs ofta rådgivning. I dessa ärenden bedömer läkaren i vilken utsträckning en skadad individs bestående besvär efter en skada kan hänföras till en inträffad olycks- eller skadehändelse. Journalanteckningarna från det akuta omhändertagandet vid skadetillfället är ofta av avgörande betydelse för bedömningen. I journalanteckningarna ges en beskrivning av traumats natur och styrka. Ibland kompletteras journalanteckningarna från akutbesöket med information om en persons tidigare hälsotillstånd.

En bedömning av vilken medicinsk invaliditetsgrad som kan ha uppstått till följd av en skada görs på grundval av uppgivet medicinskt status i ett invaliditetsintyg. I vissa fall uppställs inte krav på att ett invaliditetsintyg ska finnas, utan en bedömning kan ske enbart på uppgifter i journalanteckningar. Med medicinsk invaliditet avses fysisk och/eller psykisk funktionsnedsättning oberoende av orsak och utan hänsyn till den skadades yrke, fritidsintressen eller andra speciella förhållanden. Den medicinska invaliditeten bestäms för närvarande med tillämpning av ett tabellverk som Försäkringsförbundet gav ut år 2004. Invaliditetstabellerna har omarbetats vid flera tillfällen. Tidigare omarbetningar har inneburit nya värderingar både faktiskt och relativt sett mellan olika slag av funktionsnedsättningar samt att vissa inte tidigare upptagna skadeföljder tillkommit. I 2006 års tabellverk har inga ändringar gjorts beträffande värderingar av olika funktionsnedsättningar. Däremot har tillkommit ett avsnitt med anvisningar hur smärta och värk ska värderas. Gradering av medicinsk invaliditet är ett sätt att inbördes värdera olika funktionsnedsättningar oberoende av orsak. Vid bedömningen av invaliditetsgrad saknar typ av försäkring betydelse. Det finns många skador och skadekombinationer som inte kunnat förutses. Tabellverket täcker därför självklart inte alla ska-

---

<sup>21</sup> Se Försäkringsmedicin, Bengt Järholm, Christer Olofsson, 2004, s. 137.

deföljder. Tabellerna utgör endast rådgivande riktlinjer och ska användas med praktiskt kliniskt omdöme. Om olika organsystem påverkats vid samma skadetillfälle görs en sammanvägning enligt en särskild kumulativ tabell, som innebär att invaliditetsgraden för varje enskilt funktionsbortfall reduceras. I andra fall behöver hänsyn tas till att en ny skada döljs av ett tidigare sjukdomstillstånd.<sup>22</sup>

Sambandsfrågorna vid försäkringsmedicinska bedömningar avgörs av avtalsvillkorens innehåll eller direkt av lag. Sambandsfrågor kan bli aktuella att bedöma vid exempelvis arbetsskade- och olycksfallsersättningar. Inom arbetsskadeförsäkringen ska med arbetsskada förstås skada till följd av olycksfall eller annan skadlig inverkan i arbetet. En skada ska anses ha uppkommit av sådan orsak om övervägande skäl talar för det.<sup>23</sup> Vid bedömning av sambandsfrågor vid olycksfall är det inte ovanligt att det uppkommer en diskussion om huruvida symptomen är en följd av olycksfallet eller om annan skada eller sjukdom fanns före olycksfallet.<sup>24</sup>

### 26.5.3 Personskadekommitténs etiska regler, riktlinjer och förslag till pool för medicinska rådgivare

Försäkringsförbundet har genom Personskadekommittén under längre tid arbetat med kvalitetsfrågor såvitt avser medlemsbolagens medicinska rådgivare. Medlemmar i förbundet är 43 försäkringskoncerner eller grupper. Tillsammans svarar de för mer än 90 procent av den svenska försäkringsmarknaden. Arbetet har resulterat i etiska riktlinjer för medicinska rådgivare och riktlinjer för försäkringsmedicinska bedömningar. För att säkerställa ett fullgott medicinskt underlag för de försäkringsmedicinska bedömningarna finns numera också information till intygsskrivande läkare på Försäkringsförbundets hemsida. Gemensamt med Försäkringsläkarföreningen har Försäkringsförbundet vidare verkat för en obligatorisk utbildning i försäkringsmedicin. Slutligen har en särskild arbetsgrupp lagt fram ett förslag till pool för medicinska rådgivare. En mer utförlig beskrivning av de olika åtgärderna finns nedan.

Personskadekommitténs etiska riktlinjer för medicinska rådgivare ska enligt förbundets rekommendationer vara vägledande för medlemsbolagen. Medicinska rådgivare ska enligt riktlinjerna

---

<sup>22</sup> Se Gradering av medicinsk invaliditet, Sveriges Försäkringsförbund, 2004.

<sup>23</sup> Se 2 kap. 1 § 1 st lag (1976:380) om arbetsskadeförsäkring.

<sup>24</sup> Se Försäkringsmedicin, Bengt Järholm, Christer Olofsson, 2006, s. 46.

handla i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. De ska i sina bedömningar inte ta hänsyn till uppdragsgivare eller ovidkommande omständigheter. Den medicinska rådgivarens ekonomiska ersättning ska vara oberoende av bedömningens utfall. En medicinsk rådgivare ska respektera den försäkrades rätt till information och motivering av gjord bedömning. En medicinsk rådgivare ska då så är motiverat föreslå bedömning av annan medicinsk rådgivare. Vidare behandlas i riktlinjerna frågor om sekretess och jäv.

Riktlinjer för försäkringsmedicinska bedömningar har utfärdats i cirkulärform av Personskadekommittén. Det uttalas i cirkuläret att försäkringsbolagen för de försäkringsmedicinska bedömningarna bör anlita läkare med specialistkompetens inom aktuell medicinsk disciplin. Vikten av ett så fullständigt medicinskt underlag som möjligt betonas. Underlaget bör bl.a. innefatta journaler från vårdkontakter både före och efter skadetillfället, remisser och utlåtanden efter röntgen och andra undersökningar. Det finns rekommendationer om i vilka fall invaliditetsintyg kan avvaras och en bedömning av invaliditetsgrad ske enbart på grundval av journalanteckningar. Det uttalas att den försäkrade alltid ska delges den medicinska rådgivarens yttrande och det medicinska underlaget som legat till grund för bedömningen. I yttrandet ska finnas uppgifter om vilka handlingar som legat till grund för bedömningen. Försäkringsbolagen rekommenderas för detta syfte att använda en särskild mall "Medicinsk och annan utredning för läkarbedömning". För det fall yttrandet gäller en sambandsfråga ska av yttrandet framgå sannolikheten för samband utifrån gällande beviskrav. Det är således inte tillräckligt med enbart ett konstaterande att samband inte föreligger. Medlemsbolagen rekommenderas att vid sambandsfrågor använda en särskild mall "PM att förelägga medicinsk rådgivare". Särskilda anvisningar lämnas också beträffande bedömning av invaliditetsgrad. Exempelvis berörs fall där de besvär en skadad har efter skadan förstärks eller konsumeras av en funktionsnedsättning som förelåg före skadan. I riktlinjerna anges att en överprövning av den försäkringsmedicinska bedömningen i första hand bör ske genom en s.k. second opinion och först i andra hand genom en prövning i Trafikskadenämnden respektive Ansvarsförsäkringens Personskadenämnd. Prövningen i Trafikskadenämnden beskrivs i följande avsnitt. Ansvarsförsäkringens Personskadenämnd prövar skaderegleringsfrågor som rör ersättning för personskada när det handlar om en ansvarsförsäkring eller annan för-

säkring som inte är trafikförsäkring. Det finns därutöver Personförsäkringsnämnden som prövar tvister mellan försäkringstagare och försäkringsbolag som rör liv-, sjuk- och olycksfallsförsäkring. Huvudmän till samtliga nämnder är Försäkringsförbundet.

Ett annat cirkulär handlar om hur skadelidandes arbetsförmåga på grund av trafikskada ska bedömas. I cirkuläret beskrivs de skillnader som finns mellan den allmänna försäkringens definition av arbetsförmåga och hur arbetsförmågan bedöms enligt skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för inkomstförlust. Enligt skadeståndslagen ska vid beräkning av ersättning för inkomstförlust hänsyn tas till den inkomst den skadelidande trots skadan har eller borde ha uppnått eller som han kan beräknas komma att uppnå genom sådant arbete som motsvarar hans krafter och färdigheter och som rimligen kan begäras av honom med hänsyn till tidigare utbildning och verksamhet, omskolning eller annan liknade åtgärd samt ålder, bosättningsförhållanden och därmed jämförliga omständigheter. Det konstateras att rekvisiten skiljer sig åt, vilket kan leda till olika bedömningar. Vidare berörs arbetsfördelningen mellan medicinska rådgivare och skadereglerare samt lämnas exempel på vilka frågor skaderegleraren kan ställa till medicinsk rådgivare i fall där den skadade vid skadetillfället var delvis arbetsför och i arbete eller arbetslös eller då konkurrerande besvär finns.

På Försäkringsförbundets hemsida finns information till intygs-skrivande läkare angående intyg för försäkringsmedicinsk bedömning. Av informationen framgår vad intyget bör innehålla för att en korrekt försäkringsmedicinsk bedömning ska kunna göras. Exempel på uppgifter som kan bli aktuella i intygen vid olika typer av skador lämnas.

Enligt Försäkringsförbundets rekommendationer ska medlemsbolagen bevaka att de medicinska rådgivarna som anlitas har erforderliga kunskaper om medicinsk invaliditet och sambandsbedömningar samt i andra frågor som har betydelse för de rättsliga bedömningar som görs i försäkringsbolag, nämnder och domstolar. Medlemsbolagen rekommenderas också att bevaka att de medicinska rådgivarna genomgår erforderlig fortbildning. För att säkerställa att de medicinska rådgivarna har relevanta kunskaper inom det specialistområde inom vilket de verkar rekommenderas medlemsbolagen att utnyttja den grundutbildning och fortbildning som erbjuds och som är anpassad till vad som överenskommit mellan Försäkringsförbundet och Försäkringsläkarföreningen.

Av en slutpromemoria beträffande en pool för medicinska rådgivare i trafikskadeärenden som lämnats i augusti 2007 framgår följande. Skälen till att förslaget lämnas är att det under en längre tid har framförts kritik mot försäkringsbolagens medicinska rådgivare. Kritiken har bestått i påståenden om att medicinska rådgivare gör felaktiga bedömningar och att de i sina bedömningar inte är objektiva. En alltför tät kontakt mellan försäkringsbolagen och de medicinska rådgivarna har ansetts tala mot det system som finns i dag. I de diskussioner som förekommit har framförts att de medicinska rådgivarna borde kunna anlitas även av de skadelidande och inte vara knutna till försäkringsbolagen. Arbetsgruppen föreslår i syfte att öka förtroendet för skaderegleringen att en pool för medicinska rådgivare med Trafikskadenämnden som administrativt ansvarig inrättas. Svenska Läkaresällskapet ska enligt förslaget ges i uppdrag att utse läkare. Försäkringsbolagen ska göra en bedömning av den medicinska skadan med bistånd av medicinsk rådgivare på motsvarande sätt som sker i dag. Tvistiga frågor ska prövas av medicinsk rådgivare vid poolen efter prövningstillstånd. Prövning ska kunna initieras av försäkringsbolag, Trafikskadenämnden och enskilda skadelidande. Verksamheten föreslås finansieras via Trafikförsäkringsföreningen, som i sin tur ska erhålla ersättning från trafikförsäkringsbolagen.

#### 26.5.4 Trafikskadenämnden

Trafikskadenämndens uppgift är att verka för en enhetlig och skälig personskadereglering inom trafikförsäkringen. Nämnden är administrativt knuten till Trafikförsäkringsföreningen, men har starka offentlighetsrättsliga inslag. Trafikförsäkringsbolagen är enligt trafikförsäkringsförordningen (1976:359) skyldiga att upprätthålla och bekosta en särskild skaderegleringsnämnd och nämndens reglemente ska godkännas av regeringen. Nämnden är sammansatt av jurister, lekmannarepresentanter från olika fackliga organisationer och företrädare för försäkringsbolagen.

Genom trafikförsäkringen får den som har råkat ut för en personskada till följd av trafik med motorfordon ersättning. Ersättningen för personskada lämnas i form av trafikskadeersättning och bestäms med tillämpning av skadeståndsrättsliga regler och principer. Nämnden fastställer varje år tabeller med vars hjälp ersättning för medicinsk invaliditet – menersättning – bestäms. Beloppets

storlek beror på vilken invaliditetsgrad skadan har åsatts och vilken ålder den skadade hade vid invaliditetstidpunkten. Vissa typer av skador invaliditetsgraderas inte utan ersättningen bestäms till ett fast belopp. Detta gäller vid exempelvis synförlust. För lyte dvs. utseendemässiga förändringar såsom ärr och felställningar samt amputationsskador lämnas ersättning enligt särskilda tabeller.

Trafikförsäkringsbolagen är skyldiga att i allvarigare skadefall inhämta yttrande från nämnden. Nämnden avger även yttranden till domstol och andra myndigheter i frågor som rör ersättning för personskada. Nämndens yttranden är av rådgivande karaktär. Yttranden som kan vara vägledande för skaderegleringsverksamheten offentliggörs i cirkulärreferat.

Trafikförsäkringsbolagen är skyldiga att rådfråga nämnden när det gäller

- ersättning under invaliditetstid för inkomstförlust, om den medicinska invaliditeten uppgår till minst tio procent eller förlusten beräknas till lägst ett halvt basbelopp om året,
- ersättning under invaliditetstid för kostnader eller för ideell skada (lyte eller annat stadigvarande men, olägenheter till följd av skadan) om den medicinska invaliditeten uppgår till minst tio procent,
- ersättning för förlust av underhåll efter en avliden person,
- omprövning av ersättningsfrågor som har bedömts slutligt, samt
- andra frågor om ersättning om den skadelidande begär det eller om det i övrigt finns särskilda skäl till det.

I nämndens arbetsordning finns bestämmelser om den praktiska hanteringen av ärenden. Trafikförsäkringsbolaget överlämnar skadeakten med samtliga handlingar i ärendet till nämnden. Till skadeakten bifogas en sammanfattning av utredningsmaterialet. Den skadelidande ska innan ärendet överlämnas ha fått ta del av denna med bolagets ersättningsförslag och getts tillfälle att lämna synpunkter. Nämnden kan besluta om att inhämta utlåtanden från oberoende läkare – oftast i frågor som rör samband eller invaliditetsgrad – i ett ärende.

I nämndens redogörelse för verksamheten år 2007 finns följande uppgifter. Under året inkom 5 179 ärenden till nämnden. Drygt hälften av inkomna ärenden avsåg whiplashskador. Sambandsärenden har ökat från sju procent år 2004 till 18 procent år 2007. Under



året avgjorde nämnden 3 679 ärenden. I 2 389 av dessa ärenden överensstämde nämndens beslut med bolagens ersättningsförslag, medan övriga innebar en ändring. I 1 021 ärenden ansåg nämnden att det fanns skäl att höja ersättningen till den skadelidande. Under året inhämtade nämnden 377 läkarutlåtanden. I 63 procent av dessa fall föranledde utlåtandet ingen ändring av bolagets förslag. Uppgifter om ändringar som skett i anledning av inhämtat utlåtande finns i tabellen nedan.

**Tabell 27.1 Lekarärenden**

	2007		2006	
Antal avgivna utlåtanden	377		357	
varav ingen ändring i förhållande till bolagets förslag	239	(63 %)	229	(64 %)
varav ändring i för den skadade positiv riktning	92	(24 %)	89	(25 %)
varav ändring i för den skadade negativ riktning	46	(12 %)	39	(11 %)

## 26.6 Kan tillsynsbehovet tillgodoses på annat sätt?

### 26.6.1 Föreslagen Inspektion över socialförsäkringsområdet

När Riksförsäkringsverket och de allmänna försäkringskassorna den 1 januari 2005 slogs ihop till en myndighet, försvann samtidigt den tillsyn verket utövat över de allmänna försäkringskassorna. Det finns i dag ingen från Försäkringskassan skild funktion som systematiskt och löpande utför tillsyn inom socialförsäkringsområdet.

När utredningen tar ställning till om tillsynen ska utvidgas att omfatta Försäkringskassans försäkringsmedicinska och -odontologiska rådgivare, bör de förslag som Utredningen av tillsyn över socialförsäkringsområdet lämnat beaktas. Särskilt bör därvid övervägas om den tillsynsfunktion som föreslås inrättas genom Inspektionen i någon del kan tillgodose det tillsynsbehov som finns. Utredningens betänkande En ny myndighet för tillsyn och effektivitetsgranskning har remissbehandlats och regeringen har den 13 november 2008 beslutat om direktiv för förberedandet och genomförandet av en sådan myndighets bildande.

Utredningen av tillsyn över socialförsäkringsområdet har lämnat följande förslag på hur tillsynsfrågan på socialförsäkringsområdet framöver ska lösas. Enligt förslaget ska en ny myndighet för tillsyn och effektivitetsgranskning över socialförsäkringen inrättas från och med den 1 januari 2009. Avsikten med den föreslagna

Inspektionen är att den bl.a. ska tillgodose regeringens behov av information för att kunna styra socialförsäkringen och dess tillämpning. Det innebär att flera hos andra tillsynsmyndigheter vanliga tillsynsuppgifter inte är aktuella för Inspektionen. Att kontrollera laglighet och rättssäkerhet i enskilda individärenden eller utreda anmälningar om enskilda ärenden utgör exempel på uppgifter som inte kommer att ingå. Inspektionen för socialförsäkringen ska enligt utredningens förslag inte ha en normerande roll och heller inga möjligheter till sanktioner. Inspektionen föreslås kunna utöva tillsyn och granskning över relevanta gränssytor i förhållande till socialförsäkringsområdet som exempelvis socialtjänsten och hälso- och sjukvården. Sådana insatser bör ske i samverkan med annan berörd myndighet.<sup>25</sup>

För det fall de förslag som lämnats genomförs kommer det att innebära att det genom inrättandet av Inspektionen införs en, om än i vissa avseenden begränsad, verksamhetstillsyn på socialförsäkringsområdet. En sådan tillsyn, skulle även inkludera de försäkringsmedicinska och -odontologiska rådgivarnas del i verksamheten. Någon individtillsyn med sanktionsmöjligheter skulle dock inte finnas.

#### 26.6.2 Finansinspektionens tillsyn på försäkringsområdet

Finansinspektionens tillsyn har två övergripande mål. Tillsynen ska bidra dels till ett stabilt och väl fungerande finansiellt system, dels till konsumentskyddet inom det finansiella systemet. Tillsynsuppgiften har förändrats genom årens lopp och tillsynen är i dag uttryckligen processinriktad. Tillsynsarbetet prioriteras utifrån en klassificering av företag och deras produkter. I den högst prioriterade företagskategorin finns de företag som bedöms vara centrala för det finansiella systemets stabilitet. Större försäkringsbolag har placerats i två mellankategorier, medan mindre lokala försäkringsbolag finns i den lägst prioriterade kategorin. För att tillräckligt väl fånga upp konsumentperspektivet i tillsynen har Finansinspektionen också utvecklat en klassificering av produkter. Fokus har i tillsynen bl.a. funnits på skadeförsäkringsområdet för hushåll och trafikförsäkringen är en produkt som bedömts ha ett högt tillsynsbehov.

---

<sup>25</sup> Se SOU 2008:10 s. 71 f.

Finansinspektionen bevakar att försäkringsbolagens verksamhet bedrivs enligt god försäkringsstandard. I kravet på god försäkringsstandard ligger att en skadereglering ska ske med beaktande av den försäkrades och annan skadelidandes behöriga intressen. För de större försäkringsbolagen utgör grunden för tillsynen Finansinspektionens analys av de finansiella uppgifter som rapporteras in varje kvartal. Analysen tillsammans med annan information som exempelvis revisorsrapporter, kundklagomål eller uppgifter i media kan motivera en undersökning av ett särskilt företag.

Finansinspektionen har på regeringens uppdrag över tiden särskilt granskat trafikförsäkringsbolagens verksamhet i syfte att stärka skyddet för de trafikskadade. I uppgifterna har ingått att särskilt överväga om åtgärder behövs för att öka de medicinska rådgivarnas oberoende. I rapporten Stärkt skydd för trafikskadade – åtgärder och förslag år 2003 lämnade Finansinspektionen olika förslag på åtgärder för att öka och säkerställa kvaliteten i de medicinska bedömningarna. Trafikförsäkringsbolagen föreslogs skapa riktlinjer för vilket medicinskt underlag som var godtagbart och hur ett medicinskt utlåtande skulle utformas. Vidare föreslogs bolagen överväga intensifierade utbildningsinsatser i försäkringsmedicin. Slutligen föreslogs bolagen överväga att anlita medicinsk expertis för att ansvara för utbildnings-, organisations- och kvalitetsfrågor för bolagens medicinska rådgivare.

I en uppföljande rapport, Stärkt skydd för trafikskadade – en granskning av handläggningstider och information, (2005:7) framhöll Finansinspektionen vikten av att trafikförsäkringsbolagen bevakade att såväl handläggare, som medicinska rådgivare genomgick försäkringsmedicinsk utbildning. Finansinspektionen noterade att de medicinska rådgivarna använde de blanketter som Försäkringsförbundets Personskadekommitté tagit fram för medicinska utlåtanden och att dessa uppfyllde inspektionens krav. Av föregående avsnitt framgår vilka åtgärder som vidtagits av Försäkringsförbundets Personskadekommitté.

I den rapport som Finansinspektionen senast avgett, ”Försäkringsbolagen handlägger vissa trafikskador för långsamt” (2007:18), konstateras att handläggningstiderna fortfarande är för långa. Utöver långa svarstider i kommunikationen mellan handläggare och den skadade eller dennes ombud och handläggarebyten utgör långa svarstider för bedömning av invaliditetsgrad en anledning till att handläggningstiderna blir långa.

Finansinspektionen har under hösten 2008 följt upp tidigare rapporter på trafikskadeområdet genom en fördjupad granskning av de fyra största trafikförsäkringsbolagens verksamhet. Tillsynen har varit inriktad på bolagens interna styrsystem och har syftat till att säkra de processer som finns. Försäkringsbolagens bristande förmåga vad gäller att upprätthålla en god informationskvalitet och informationsspridning har särskilt uppmärksammats.

De medicinska rådgivarnas bedömningar har inte varit föremål för särskild granskning. En sådan granskning faller i princip utanför Finansinspektionens kompetensområde och är med hänsyn till tillsynsupdragets inriktning i dag inte aktuell.

### 26.6.3 Finansinspektionens syn på behovet av tillsyn

Finansinspektionens erfarenhet av inkomna klagomål är att missnöjet med skaderegleringsprocessen generellt sett är stort. Det har framförts att det förekommer att medicinska rådgivare för att erhålla nya uppdrag väljer en för försäkringsbolagets mest förmånlig bedömning och att bedömningar i många fall sker alltför slentrianmässigt. Bilden förstärks av den dialog som Finansinspektionen har med LÖF, Personskaderegleringen och Konsumenternas försäkringsbyrå. Klagomålen visar att många skadelidande byter försäkringsbolag efter slutreglering. Finansinspektionen anser mot bakgrund av de klagomål som framförs att frågan om de medicinska rådgivarnas oberoende är viktig. Det finns dock även andra orsaker till missnöjet, som exempelvis de oacceptabelt långa handläggningstiderna. Skaderegleringsdelen är i många försäkringsbolag underfinansierad. De resurser som tillförs är med hänsyn till skadeutvecklingen otillräckliga. Fram till för tio år sedan uppfattade man inte att försäkringsbolag och försäkringstagare stod i någon motpartsställning i skaderegleringsprocessen. Vid whiplashskador och andra skador som är fysiskt svåra att säkerställa har åsiktsskillnaderna varit stora, vilket har bidragit till en polarisering.

Det faktum att försäkringsbolagen finansierar de medicinska bedömningarna och den bindning som uppstår när en medicinska rådgivare anlitas av ett försäkringsbolag under en längre tid gör förtroendefrågan problematisk. En lösning med en pool för medicinska rådgivare och en förändrad finansiering skulle därför kunna bidra till att lösa förtroendefrågan.

För konsumentskyddet är det också viktigt att det finns en fungerande tvistelösning. Med en mindre väl fungerande tvistelösning blir missnöjet med skaderegleringsprocessen mer tydligt. Med en fungerande tvistelösning blir också oberoendefrågan mindre viktig. Det finns generellt bland försäkringstagare en uppgivenhet inför möjligheterna till en tvistelösning vid allmän domstol. En process vid allmän domstol är ofta inte ett realistiskt alternativ med hänsyn till rättshjälpsreglernas utformning, det begränsade rättsskyddet och regler om ersättningsansvar för rättegångskostnader. Det är särskilt tydligt på trafikskadeområdet. En förändring av möjligheterna till rättshjälp skulle bidra till ett större förtroende för systemet. I samband med att möjligheterna till rättshjälp på försäkringsområdet ändrades åtog sig försäkringsbolagen att stå för de skadelidandes ombudskostnader under skaderegleringen. Åtagandet praktiseras enligt Finansinspektionen mycket olika, vilket medför att en ojämlikhet i behandlingen av försäkringstagare. Även den försäkringslösning som Trafikskadelagen innebär bidrar till den polarisering som uppstått mellan försäkringsbolag och försäkringstagare. Det skulle därför enligt Finansinspektionen finnas anledning att se över lagstiftningen på trafikskadeområdet. Försäkringslösningar som valts i andra länder skulle kunna vara mer ändamålsenliga.

Finansinspektionen kan inte ge någon bild av kvaliteten på de medicinska bedömningarna, eftersom de inte varit föremål för någon särskild granskning. Det finns dock inte något som talar för att de skulle vara av sämre kvalitet. Det faktum att försäkringsbolagen regelmässigt anlitar specialister talar för motsatsen.

Ur ett försäkringsrättsligt perspektiv är grunden för ett krav på utbetalning av försäkringsersättning ett privaträttsligt avtal. Det bör särskilt uppmärksammas när frågan om tillsyn beträffande försäkringsbolagens medicinska rådgivare övervägs. En bedömning av invaliditetsgrad sker utifrån riktlinjer i ett civilrättsligt dokument som utarbetats av försäkringsbranschen. För det fall ett tillsynsansvar för bedömningen förelåg, skulle staten få inflytande över den privata skaderegleringen. Det skulle med en sådan lösning vara svårt att se att de medicinska rådgivarna skulle vara knutna till och finansierade av försäkringsbolagen. En tillsyn skulle således förutsetta ett poolsystem för medicinska rådgivare och en annan finansiering.

Det finns försäkringslösningar inom alla typer av områden exempelvis inom byggsektorn och verkstadsindustrin. Försäk-

ringsbolagen har ansvar för att utreda skadan och utge ersättning enligt gällande försäkringsvillkor. För de bedömningar som görs använder försäkringsbolagen sig av experter av olika slag. Det skulle även mot den bakgrunden vara märkligt att ställa de medicinska rådgivarna under särskild reglering. En annan fråga är vad som skulle gälla för det fall den skadelidande anlitar läkare för rådgivning i ett skaderegleringsärende.

#### **26.6.4 Möjligheter till ansvarsutkrävande eller en förnyad prövning av den försäkringsmedicinska bedömningen**

Vad som i det följande sägs beträffande straffrättsligt och arbetsrättsligt ansvar gäller även tandläkare som anlitas för odontologisk rådgivning av Försäkringskassan och försäkringsbolagen.

##### **Ett straffrättsligt ansvar**

Försäkringskassans försäkringsmedicinska rådgivare och försäkringsbolagens medicinska rådgivare är underkastade ett straffrättsligt ansvar och kan ställas till ansvar för brott i sin yrkesutövning. De brott som närmast skulle kunna komma i fråga är osant intygande och tjänstefel.

Av 15 kap. 11 § brottsbalken följer att ett straffrättsligt ansvar för *osant intygande* kan göras gällande mot den som i intyg eller annan urkund lämnar osann uppgift om vem han är eller om annat än egna angelägenheter eller för skens skull upprättar urkund rörande rättshandling om åtgärden innebär fara i bevishänseende. Exempelvis läkarintyg och sakkunnigutlåtanden faller in under paragrafens tillämpningsområde. Enligt utredningens bedömning bör så också vara fallet vad gäller en bedömning som görs av en försäkringsmedicinsk rådgivare i Försäkringskassan eller en medicinsk rådgivare i ett försäkringsbolag. Även en utelämnad uppgift kan medföra ansvar exempelvis för det fall man ger uttryck för att ha lämnat en uttömmande redogörelse, men någon omständighet ändå har utelämnats. För att en åtgärd ska falla in under paragrafen krävs att åtgärden innebär fara i bevishänseende. Genom kravet på fara i bevishänseende utesluts från ansvar oriktiga uppgifter angående förhållanden som enbart har vetenskapligt intresse. Det krävs för ansvar i subjektivt avseende uppsåt omfattande de

objektiva förutsättningarna för straffbarhet, däribland även att omständigheterna är sådana som de ska vara för att det ska föreligga fara i bevishänseende.

Av 20 kap. 1 § BrB följer att ett straffrättsligt ansvar för *tjänstefel* kan göras gällande mot en försäkringsmedicinsk rådgivare vid Försäkringskassan oavsett om denne är anställd eller uppdragstagare. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet vid myndighetsutövning genom handling eller underlåtenhet åsidosätter vad som gäller för uppgiften ska dömas för tjänstefel. Om gärningen med hänsyn till gärningsmannens befogenheter eller uppgiftens samband med myndighetsutövningen i övrigt eller till andra omständigheter är att anse som ringa ska inte dömas till ansvar. Myndighetsutövning kan ta sig uttryck i rent faktiska åtgärder eller i åtgärder som innefattar beslut. Myndighetsutövning är inte inskränkt till förpliktande beslut, utan kan även avse en förmån eller en rättighet för en enskild. Straffansvaret omfattar förutom myndighetsutövning åtgärder som ingår som ett led i myndighetsutövningen eller på annat sätt står i ett mycket nära tidsmässigt och funktionellt samband med denna. Ett exempel som angetts är att ett beslut fått ett felaktigt innehåll genom någon försummelse vid ärendets handläggning eller på grund av att ett yttrande eller annan utredning i ärendet varit felaktigt eller vilseledande. Ansvar kan göras gällande för såväl ett uppsåtligt som ett oaktsamt handlande.

### Ett arbetsrättsligt ansvar

Enligt 14 § lagen (1994:260) om offentlig anställning får en arbetstagare som uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosätter sina skyldigheter i anställningen meddelas *disciplinpåföljd* för tjänsteförseelse. Är felet med hänsyn till samtliga omständigheter ringa, får någon påföljd inte meddelas. De disciplinpåföljder som kan komma i fråga är varning eller löneavdrag. Ansvar kan endast göras gällande mot försäkringsmedicinska rådgivare vid Försäkringskassan som faller in under arbetstagarbegreppet.

## Justitieombudsmannen respektive Justitiekanslern

En extern granskning av socialförsäkringsområdet sker av JO och JK. Både JO och JK utövar så kallad extraordinär tillsyn över statens myndigheter och tjänstemän.

Utgångspunkten för JO:s verksamhet är den enskildes intresse av att bli behandlad lagenligt och korrekt av myndigheter och dess tjänstemän. Tillsynen utövas i enlighet med lag (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän. Enligt 1 § andra stycket i instruktionen utövar JO tillsyn över att de som utövar offentlig verksamhet efterlever lagar och andra författningar samt i övrigt fullgör vad som åligger dem. I 2 § stadgas att bland annat statliga myndigheter, tjänstemän och andra befattningshavare vid dessa myndigheter står under JO:s tillsyn. Den viktigaste delen av tillsynsverksamheten är att handlägga klagomål från allmänheten. Utöver enskildas klagomål kan JO ta upp ärenden på eget initiativ eller göra inspektioner hos olika myndigheter. JO genomför ingen systematisk tillsyn över socialförsäkringsområdet utan initiativ tas när JO själv anser det vara befogat. JO kan uttala kritik som inte föranleder några ytterligare åtgärder. Kritiken kan rikta sig antingen mot en enskild tjänstemans åtgärder i ett visst ärende eller mot myndigheten som sådan, exempelvis för bristande handlägningsrutiner. JO företar ingen materiell prövning av beslut och en medicinsk eller odontologisk bedömning skulle av det skälet inte omfattas av en granskning. Gäller det generella brister har JO rätt att i beslut göra vägledande uttalanden för att bidra till en enhetlig och ändamålsenlig rättstillämpning. Uttalandena är inte bindande och myndigheter drabbas inte av några sanktioner om de inte följer de rekommendationer som lämnats.

JK har i likhet med JO att utöva tillsyn över myndigheter och deras tjänstemän i syfte att kontrollera att lagar och andra författningar efterlevs. Tillsynen utövas i enlighet med lagen (1975:1339) om Justitiekanslerns tillsyn. JK utövar sedan år 1989 en mer övergripande tillsyn som främst är inriktad på att upptäcka systematiska fel i den offentliga verksamheten. Den enskilde har dock möjlighet att vända sig till JK och begära skadestånd om en myndighet eller tjänsteman inom myndigheten exempelvis har handlagt ett ärende felaktigt eller för långsamt.



## Rätten till omprövning

Enligt 20 kap. 10 § AFL kan ett beslut i ett försäkringsärende på den enskildes begäran omprövas av Försäkringskassan. Även om omprövning inte begärts ska Försäkringskassan enligt 20 kap. 10 a § AFL ändra ett beslut om beslutet har blivit oriktigt på grund av att det har fattats på uppenbart felaktigt eller ofullständigt underlag. För det fall en försäkringsmedicinsk bedömning utgjort underlag för beslutet blir också denna föremål för prövning.

Det finns som tidigare nämnts en möjlighet för en försäkrings- tagare att hos försäkringsbolag begära en s.k. second opinion och därigenom få en försäkringsmedicinsk bedömning omprövad. En prövning kan även ske i Trafikskadenämnden, Ansvarsförsäkring- ens Personskadenämnd och Personförsäkringsnämnden. För det fall Försäkringsförbundets förslag till pool för medicinska rådgiv- vare genomförs kommer det därutöver finnas en möjlighet till en omprövning utanför försäkringsbolagen.

## Prövning i förvaltningsrättslig och allmän domstol

Rätten till domstolsprövning utgör en av de grundläggande rättig- heterna inom rättssystemet. Överklagandet är också – utöver omprövningsinstitutet – den enda möjlighet den enskilde har att få till stånd en förändring i sak i sitt ärende. Den enskilde har enligt 20 kap. 11 § AFL rätt att överklaga ett beslut hos allmän förvalt- ningsdomstol. Förvaltningsrättsliga beslut överklagas till länsrät- ten. Länsrätten är första instans och ärenden kan överklagas där- ifrån till Kammarrätten och slutligen också till Regeringsrätten, som är högsta förvaltningsdomstol. Med den reform som inletts stegvis sedan 1990-talet, ställs det nu som huvudregel krav på prövningstillstånd för att kunna överklaga vidare från Länsrätt till Kammarrätt. Enligt 24 § FPL får rätten för fråga som kräver särskild sakkunskap anlita sakkunnig. Så kan således ske beträffande en försäkringsmedicinsk bedömning.

När det gäller försäkringsärenden vid försäkringsbolagen har den enskilde möjlighet att väcka talan vid allmän domstol och få en tvistig fråga prövad. Enligt 40 kap. 1 § RB får rätten förordna sakkunnig.

## 26.7 Överväganden

**Bedömning:** Övervägande skäl talar mot att tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet utvidgas att omfatta sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas för rådgivning av försäkringsbolagen och vid Försäkringskassan. Några förslag om lagstiftningsåtgärder för ett utvidgat tillsynsansvar lämnas därför inte.

Utgångspunkten för övervägandena som följer är att det fortfarande finns kvalitetsbrister i de bedömningar som görs av Försäkringskassans försäkringsmedicinska rådgivare och försäkringsbolagens medicinska rådgivare. Vilka dessa brister är har behandlats i föregående avsnitt. Bland annat har ifrågasatts om de bedömningar som görs är enhetliga och om underlaget för bedömningarna är tillräckliga.

När det gäller den odontologiska rådgivningen som sker vid Försäkringskassan och i försäkringsbolagen, har utredningen inte tillräckligt underlag för att uttala sig om bedömningarnas kvalitet. Utöver kvalitetsbrister kan även frågan om oberoende med hänsyn till vilka konsekvenser den får för förtroendet för bedömningarna vara ett skäl för att en tillsyn ska finnas.

Vid övervägandena bör hänsyn tas till i vad mån behovet av tillsyn kan tillgodoses på annat sätt. Således bör möjligheterna till omprövning enligt 20 kap. 10 § AFL och motsvarigheten på det privata försäkringsområdet beaktas. För det fall Försäkringsförbundets förslag till medicinsk pool genomförs skulle en extern och därmed mer oberoende prövning av en bedömning säkerställas på trafikskadeområdet. Även detta förslag påverkar därför i viss mån utredningens ställningstagande. Vidare måste möjligheterna att få en bedömning överprövad efter överklagande av beslut av Försäkringskassan till förvaltningsdomstol, liksom försäkringstagares möjlighet att genom att väcka talan vid allmän domstol få till stånd en prövning av en bedömning i ett skaderegleringsärende vägas in. Det finns enligt utredningens mening, trots rättsskyddets utformning och reglerna om rättshjälp och ersättningsansvar för rättegångskostnader, förhållandevis goda förutsättningar att få en bedömning prövad.

Vid bedömningen av behovet av en tillsyn måste också beaktas den tillsyn som utövas av Finansinspektionen och kan förväntas utövas av föreslagen Inspektion över socialförsäkringen. Tillsynen

som utövas av Finansinspektionen är processinriktad och innefattar även de medicinska och de odontologiska rådgivarnas del i verksamheten. Tillsynen i denna del syftar till att säkerställa att det i verksamheten finns förutsättningar att säkerställa en hög kvalitet på de bedömningar som görs. Genom inrättandet av en Inspektion för tillsyn och effektivitetsgranskning över socialförsäkringen skulle det även på socialförsäkringsområdet införas en tillsynsfunktion på verksamhetsnivå. En sådan tillsyn skulle även inkludera den del av verksamheten som avser försäkringsmedicinska och försäkringsodontologiska rådgivare.

Även med beaktande av att verksamhetstillsyn utövas av Finansinspektionen och skulle komma att utövas av en föreslagen Inspektion för socialförsäkringen finns det skäl som talar för att Socialstyrelsen bör få ett tillsynsansvar. Genom en sådan tillsyn skulle en individtillsyn införas och därmed också en möjlighet att granska enskilda bedömningar. Som Utredningen av tillsyn på socialförsäkringsområdet påpekat finns det en risk att gränsområden, som de försäkringsmedicinska bedömningarna får anses tillhöra, blir eftersatta ur ett tillsyns- och granskningsperspektiv.<sup>26</sup> Socialstyrelsen kan genom sitt tillsynsområde antas ha bättre förutsättningar att utöva en sådan tillsyn. Det finns redan i dag beröringspunkter mellan Socialstyrelsens uppdrag och det försäkringsmedicinska området. Socialstyrelsen har exempelvis påtagit sig ett ansvar för ett Försäkringsmedicinskt beslutsstöd på sjukskrivningsområdet och samverkar med Försäkringskassan, Arbetsmarknadsstyrelsen och Arbetsmiljöverket inom rehabiliteringsområdet. Det är också troligt att ett utvidgat tillsynsansvar i sig skulle kunna medföra ett ökat ansvarstagande för de bedömningar som görs. Även det faktum att ifrågavarande läkare och tandläkare gör ifrågavarande bedömningar i kraft av sin legitimation talar för en utvidgning av tillsynsansvaret. Staten kan genom legitimationen sägas ha påtagit sig ett ansvar för aktuella yrkesutövare. Legitimationsinnehavet är dock i sig inte avgörande för om ett tillsynsansvar finns enligt bestämmelserna i LYHS.

Som konstaterats när bestämmelserna som styr gränserna för Socialstyrelsens tillsyn tidigare beskrivits i avsnittet för gällande rätt innefattar de försäkringsmedicinska och de medicinska rådgivarnas yrkesutövning inte hälso- och sjukvård. Motsvarande gäller de försäkringsodontologiska och de odontologiska rådgivarna. Ett

<sup>26</sup> Se En ny myndighet för tillsyn och effektivitetsgranskning av socialförsäkringen, Utredningen av tillsyn över socialförsäkringsområdet, SOU 2008:10, s. 77 f.

utvidgat tillsynsansvar skulle därför innebära en utvidgning av lagens tillämpningsområde helt vid sidan av lagens huvudsyfte nämligen att befrämja hälso- och sjukvårdens kvalitet och patientens trygghet och säkerhet i vården. En granskning av de bedömningar som sker i denna yrkesutövning skulle därför förutsätta en särreglering.

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.

När det gäller förutsättningarna för att återkalla en legitimation är dessa redan i dag sådana att omständigheter utanför yrkesutövningen kan beaktas vid en sådan prövning. Någon förändring i sak är inte avsedd att föreslås. Möjligheterna att kunna konstatera att någon är uppenbart olämplig att utöva sitt yrke utifrån hur denne utövat sitt rådgivningsuppdrag i Försäkringskassan eller i ett försäkringsbolag skulle av samma skäl som angetts ovan vara mindre goda. Det är därför utredningens bedömning att en sådan reglering varken skulle bli ändamålsenlig eller effektiv.

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 följer 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.

## 27 Registerkontroll vid prövning av lämplighet för legitimation och anställning

### 27.1 Reformbehovet

Utredningen ska enligt direktiven se över behovet och lämpligheten av att ge Socialstyrelsen möjlighet att göra en registerkontroll vid den prövning som ska ske enligt 3 kap. 2 § andra stycket LYHS i ärenden om legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. Vidare ska utredningen överväga om en möjlighet till registerkontroll även bör införas vid anställning inom hälso- och sjukvården gällande all personal som kan tänkas komma i kontakt med patienter.

#### Registerkontroll vid legitimationsförfarandet

I lagen (1998:620) om belastningsregister anges för vilka ändamål registret ska föras. Enligt 2 § första stycket p. 4 ska belastningsregistret föras för att ge information om sådana belastningsuppgifter som behövs i verksamhet hos polismyndigheter och andra myndigheter vid sådan lämplighetsprövning, tillståndsprövning eller annan prövning som anges i författning.

Enligt 6 § första stycket p. 4 anges att personuppgifter ur belastningsregistret ska lämnas ut om det begärs av myndighet och i övrigt i den utsträckning regeringen för vissa slag av ärenden föreskriver det eller för ett särskilt fall ger tillstånd till det. Regeringen har i förordningen (1999:1134) om belastningsregister beslutat vilka myndigheter som har rätt att få uppgifter ur belastningsregistret. Således har enligt 10 § bl.a. Vägverket rätt att få uppgifter ur belastningsregistret i fråga om den som myndigheten vid

lämplighetsprövning enligt lagen (1998:493) om trafikskolor och förordningen (1998:978) om trafikskolor överväger att ge tillstånd eller godkänna samt i ärenden om körkortstillstånd, körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation, tillstånd till yrkesmässig trafik, biluthyrning och transporttillstånd, i fråga om den som ärendet gäller. Vidare har enligt 11 § bl.a. Järnvägsstyrelsen rätt att få ut uppgifter ur belastningsregistret om brott som föranlett någon annan påföljd än penningböter, i fråga om den som myndigheten vid lämplighetsprövning enligt 4 § lagen(1990:1157) om säkerhet vid tunnelbana och spårväg eller 3 kap. 2–4, 6 och 8 §§ järnvägslagen (2004:519) överväger att ge tillstånd. Socialstyrelsen har i dag vid prövningen i legitimationsärenden inte motsvarande möjlighet.

### **Registerkontroll vid anställningsförfarandet**

Vid ett anställningsförfarande i skola, förskoleverksamhet och skolbarnsomsorg ska den som erbjuds anställning själv lämna ett utdrag ur belastningsregistret. Den som inte lämnar ett sådant utdrag får inte anställas. Motsvarande gäller även i fråga om personer som erbjuds anställning, uppdrag, praktiktjänstgöring eller liknande vid hem för vård eller boende (HVB) enligt socialtjänstlagen (2001:453) som tar emot barn. Den senare kontrollen avser såväl belastningsregistret som misstankeregistret. Av förarbetena till lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnsomsorg framgår att det under beredningen från vissa håll anförts att ytterligare verksamheter borde omfattas av registerkontrollen. Bland annat JO ansåg att frågan om lämplighetsprövning borde ses ur ett större perspektiv och omfatta alla verksamheter som rör särskilt utsatta grupper. Från andra håll framfördes farhågor om de följer för arbetssökandens personliga integritet som en sådan registerkontroll kunde få om arbetsgivare även på andra områden började begära in utdrag ur belastningsregistret utan uttryckligt stöd i lag. Med hänsyn till att registerkontrollen skulle avse till övervägande del obligatoriska verksamheter med ansvar för barn och unga människor med svagt eget skydd eller verksamhet, som utan att vara obligatoriska, utnyttjades av majoriteten av alla barn, var det enligt regeringen, särskilt angeläget att just dessa verksamheter omfattades av registerkontroll.

Då barn och personer med omfattande funktionshinder är särskilt utsatta grupper inom hälso- och sjukvården har ifrågasatts om inte samma eller ett liknande förfarande borde införas vid anställning inom hälso- och sjukvården.

### **Förordningen (1982:117) om underrättelser till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål**

I avsnitt 13.2 har kort redogjorts för den skrivelse från Socialstyrelsen som regeringen överlämnat till utredningen med en begäran om en översyn och revidering av förordningen (1982:117) om underrättelser till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål (Ju 2004/616/DOM).

Socialstyrelsen har, i samband med en intern översyn av de rättsliga förutsättningarna för och utformningen av Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen uppmärksammat brister i hur nämnda förordning är utformad och tillämpas. Det är ur patientsäkerhetssynpunkt angeläget att Socialstyrelsen har de förutsättningar och arbetsinstrument som behövs för att snabbt få kännedom om riskpersoner i hälso- och sjukvården. Ifrågavarande förordning är ett sådant instrument. Det konstateras att en dom i brottmål mot en legitimerad yrkesutövare eller någon annan som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen inte sällan utgör en indikation på att personen i fråga är olämplig för arbete inom hälso- och sjukvården.

Innehållet i förordningen har konstaterats föråldrat och inte helt täcka de behov som finns i dag. Bland annat har flera av de författningar till vilka hänvisningar sker upphävts och ersatts av nya. Vidare har uppmärksamats att domstolarna inte fullgör sin underrättelseskyldighet enligt förordningen, vilket antagits bero på författningens svårtillgänglighet. Även Åklagarmyndigheten synes enligt Socialstyrelsens erfarenhet brista i rapporteringen av godkända strafförelägganden. Det saknas i uppräknningen av domar vilka ska föranleda underrättelse vissa domar som ur patientsäkerhets- och tillsynssynpunkt bör komma till Socialstyrelsens kännedom, särskilt vad avser legitimerad personal. 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 könsstymning av kvinnor samt – oberoende av brottsrubricering – domar om vård enligt LRV, dels förvaltningsdomstolars beslut och



domar om tvångsvård enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) och enligt LPT. De senare bör omfattas av underrättelseskyldigheten även om de inte utgör brottmålsdomar. Socialstyrelsen har haft samråd med Domstolsverket (DV) och riksåklagaren (RÅ) i ärendet.

## 27.2 Gällande rätt

### 27.2.1 Legitimationsförfarandet

Behörighets- och legitimationsreglerna redovisas i avsnitt 8.5.4 och innehållet i bestämmelserna om återkallelse och bakgrunden till dessa i avsnitt 19.4.

I 3 kap. 2 § LYHS framgår vilka yrken på hälso- och sjukvårdens område som omfattas av bestämmelserna om legitimation. Det finns för närvarande 21 legitimationsyrken. Den som avlagt angiven högskoleexamen eller som gått igenom utbildning och som, i förekommande fall fullgjort praktisk tjänstgöring ska enligt 3 kap. 2 § första stycket LYHS få legitimation för yrket. I bestämmelsens andra stycke anges att om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats om sökanden hade varit legitimerad, får legitimation inte meddelas. Härigenom förutsätts att en persons lämplighet för yrket och dennes förmåga att utöva yrket prövas. Återkallelsegrunderna och hur dessa behandlats i rättstillämpningen redovisas i bilaga 3. En ansökan om legitimation avslås enligt Socialstyrelsen sällan på denna grund. Prövningen har enligt förarbetena till lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förutsatts ske genom en underhandskontakt med HSAN eller med ledning av den personkännedom som handläggaren vid Socialstyrelsen besitter.<sup>1</sup> I förarbetena till TL och DL har inte angetts vilka omständigheter som bör beaktas. Enligt uppgift från Socialstyrelsens enhet för behörighet och patientsäkerhet tas inte rutinmässigt någon kontakt med HSAN i behörighetsärenden. En sådan rutin har diskuterats, men inte ansetts genomförbar med hänsyn till antalet ärenden som handläggs och de resurser som står till buds. Däremot görs en kontroll i Socialstyrelsens system för ärendehantering och om uppgifter finns registrerade där följs dessa upp genom en kontakt med den regionala tillsynsenhet som handlagt ärendet. Det finns i systemet även

---

<sup>1</sup> Se prop. 1983/84: 179 s. 26.

inlagt uppgifter om domar beträffande hälso- och sjukvårdspersonal som sänds in enligt förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål.

Enligt 3 kap. 12 § LYHS får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om att den som utomlands genomgått utbildning ska få legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrket. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter (SOSFS 2007:23) om erkännande av yrkeskvalifikationer inom hälso- och sjukvården. I 7 kap. förordning (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (FYHS) finns bestämmelser om utländsk utbildning som omfattas av EES-avtalet och avtalet mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater å ena sidan och Schweiz å andra sidan och i 8 kap. finns bestämmelser om nordisk eller annan utländsk utbildning. När det gäller behörighetsärenden med personal med utländsk utbildning ska när det gäller sökanden från EU/EES inklusive Schweiz till ansökan bifogas ett intyg (European certificate of current professional status) om aktuell yrkesbehörighet där behörig myndighet i den sökandes utbildningsland bekräftar att yrkesbehörigheten inte är begränsad eller återkallad. Intyget får inte vara äldre än tre månader. Såvitt avser sökanden med utbildning från tredje land uppställs inte något motsvarande krav. Detta med hänsyn till att uppehållstillstånd på grundval av varaktig bosättning krävs och att det för sökanden från tredje land kan vara omöjligt att få fram ett sådant intyg. För sökanden från de nordiska länderna som inte bifogar ett intyg om obegränsad behörighet från hemlandet görs en kontroll med behörig myndighet i samband med varje ansökan.

### 27.2.2 Register

För att kunna ta ställning till frågan om Socialstyrelsen vid sin prövning enligt 3 kap. 2 § andra stycket LYHS i ärenden om legitimation ska få tillgång till uppgifter i belastningsregistret och frågan om den som erbjuds anställning inom hälso- och sjukvården ska lämna ett utdrag ur belastningsregistret som förutsättning för att kunna anställas på motsvarande sätt som det som i dag gäller på skolområdet och för HVB som tar emot barn följer en redogörelse för bl.a. ändamålet med, innehållet i och möjligheterna att ta del av information i aktuellt register hos Rikspolisstyrelsen (RPS). I

avsnittet beskrivs också motsvarande reglering av misstankeregistret.

En översyn av lagstiftningen för polisens behandling av personuppgifter, däribland polisregisterlagstiftningen, till syfte att påtala eventuella brister särskilt från integritetssynpunkt har skett genom Polisdatautredningens arbete. I uppdraget ingick att uppmärksamma eventuella tillämpningssvårigheter och belysa eventuella brister i lagstiftningen. Vid en inventering av aktuella register (belastnings- och misstankeregistret) har några påtagliga tillämpningssvårigheter eller problem med nuvarande utformning av lagstiftningen inte konstaterats föreligga och några ändringar därför inte föreslagits.<sup>2</sup>

### 27.2.3 Belastningsregistret

#### Registrets ändamål och innehåll

Med stöd av lagen (1998:620) om belastningsregister för RPS ett belastningsregister. Ändamålet med registret är att ge information om sådana belastningsuppgifter som behövs i verksamhet hos bl.a. polis-, skatte- och tullmyndigheter för att förebygga, upptäcka och utreda brott, hos åklagarmyndighet för beslut om förundersökning och åtal samt för utfärdande av strafföreläggande och hos allmänna domstolar för straffmätning och val av påföljd. Uppgifter i registret får också användas för att ge information till polismyndigheter och andra myndigheter vid sådan lämplighetsprövning, tillståndsprövning eller annan prövning som anges i författning. Registret får vidare användas för att till enskild lämna uppgifter som är av särskild betydelse i dennes verksamhet (2 §). Belastningsregistret innehåller uppgifter om den som ålagts påföljd för brott, ålagts förvandlingsstraff för böter, förklarats fri från påföljd på grund av allvarlig psykisk störning, erhållit åtalsunderlåtelse eller meddelats besöks- eller tillträdesförbud (3 §). Under särskilda förutsättningar antecknas också uppgifter i utländska domar och beslut. (Ds 2008:49 Sveriges antagande av rambeslut om utbyte av uppgifter i kriminalregister remissbehandlas för närvarande i Regeringskansliet.) I förordningen (1999:1134) om belastningsregister anges närmare vilka uppgifter registret ska innehålla om den som ska registreras. Således ska förutom identitetsuppgifter antecknas upp-

---

<sup>2</sup> Se Behandling av personuppgifter i polisens verksamhet, SOU 2001:92 s. 148 f.

gifter om den dom, det beslut eller föreläggande som föranlett registreringen, personutredning och uppgifter som rör verkställighet.

### Myndigheters rätt att få uppgifter från registret

Av 7 kap. 17 § sekretesslagen (1980:100) följer att det för verksamhet som avser förande av eller uttag ur register gäller s.k. absolut sekretess, dvs. något skaderekvisit ställs inte upp som villkor för sekretessen. Utlämnande av uppgift får ske endast under förutsättningar som anges i lagen om belastningsregister eller säkerhets-skyddslagen (1996:627) samt i förordningar som har stöd i dessa lagar.

Enligt 6 § lagen (1998:620) om belastningsregister ska uppgifter lämnas ut till JO, JK, Datainspektionen, polis-, skatte-, tull- eller åklagarmyndighet eller domstolar för verksamhet som anges närmare i lagen, till myndighet i övrigt i den utsträckning regeringen för vissa slag av ärenden föreskriver det eller för ett särskilt fall ger tillstånd till det. Vad gäller enskilda framgår av 10 § att om det behövs för att pröva en fråga om anställning eller uppdrag i en verksamhet som avser vård eller som är av betydelse för förebyggande av eller beivrande av brott, har enskild rätt att få uppgifter ur registret om en annan enskild i en utsträckning regeringen för vissa typer av fall föreskriver det. Mer detaljerade föreskrifter om rätten att få uppgifter från registret finns i 10–18 §§ förordningen (1999:1134) om belastningsregister. Av dessa framgår även att de uppgifter som lämnas ut i vissa fall ska begränsas till vissa brott eller brottstyper. Av särskilt intresse i det här sammanhanget är 11 § p. 5 enligt vilken en statlig, kommunal eller landstingskommunal myndighet som beslutar om anställning av personal inom psykiatrisk sjukvård, vård av utvecklingsstörda, vård av barn och ungdom eller tvångsvård av missbrukare har rätt att begära in uppgift i fråga om den som myndigheten avser att anställa eller anlita som uppdragstagare. I 7 § lagen om belastningsregister anges att myndigheten i varje särskilt fall noga har att pröva behovet av information och att en begäran om att ta del av uppgifter ur registret får göras endast om skälet till det uppväger den olägenhet det innebär för den som berörs.

### Den registrerades rätt att få ut uppgifter från registret

Av 9 § i lagen framgår att den registrerade alltid har rätt att få ta del av samtliga uppgifter ur registret om sig själv. Eftersom registret innehåller uppgifter, t.ex. om bötespåföljder, som inte alltid är nödvändiga för det ändamål för vilket utdraget ska användas av den enskilde, regleras i samma paragraf när den enskilde har rätt att få ut ett begränsat utdrag ur registret. Föreskrifter om hur utdraget ska begränsas finns i 22–22 a §§ i förordningen.

RPS har i en skrivelse i oktober 2004 till regeringen (Justitiedepartementet) begärt en översyn av reglerna för utlämnande av registerutdrag.<sup>3</sup> Enligt vad RPS anför i skrivelsen har möjligheten för enskild att ta del av samtliga uppgifter om sig själv i belastningsregistret i allt större utsträckning kommit att utnyttjas av arbetsgivare. Arbetsgivare kräver utan uttrycklig stöd i lag att arbetsökanden företer sådana utdrag. RPS menar att detta förfarande har fått en så stor omfattning att skyddet för den enskildes personliga integritet urholkas. Regeringen har överlämnat skrivelsen till Utredningen om personlig integritet i arbetslivet (dir. N 2006:07).

### Annan enskilds rätt att få ut uppgifter från registret

Annan enskild än den registrerade har i vissa fall rätt att få uppgifter från registret. Enligt 10 § i lagen får så ske om det behövs för att pröva en fråga om anställning eller uppdrag i en verksamhet som avser vård eller som är av betydelse för förebyggande eller beivrande av brott. Utlämnande får ske i den utsträckning regeringen för vissa typer av fall föreskriver det. Utlämnande får även ske till enskild som styrker att hans eller hennes rätt är beroende av uppgifter ur registret och regeringen medger att de får lämnas ut. I 21 § första stycket p. 2 i förordningen föreskrivs att en enskild sammanslutning eller en person som beslutar om anställning av personal inom psykiatrisk sjukvård, vård av utvecklingsstörda eller vård av barn och ungdom, får inhämta registerutdrag i fråga om den som den enskilde avser att anställa eller anlita som uppdragstagare. Ifrågavarande utdrag ska innehålla uppgift om brott som föranlett någon annan påföljd än penningböter.

---

<sup>3</sup> Se Ju 2004/8976/PO.

## Sekretess

Enligt 7 kap. 17 § sekretesslagen (1980:100) gäller, som tidigare nämnts, s.k. absolut sekretess för förandet av och uttag ur registret. Av paragrafens sista stycke framgår att föreskrifterna i 14 kap. sekretesslagen, som gäller begränsningar i sekretessen, inte gäller i fråga om sekretess enligt paragrafen. Det innebär bl.a. att en enskild inte med stöd av 14 kap. 4 § sekretesslagen kan få ut uppgifter om sig själv ur registret. Denna rätt är som redogjorts för ovan reglerad i en särskild bestämmelse i 9 § första stycket lagen om belastningsregister. För det fall en uppgift ur registret lämnats ut till annan myndighet gäller sekretess i den mån detta framgår av 13 kap. sekretesslagen om överföring av sekretess i vissa fall. För enskild verksamhet gäller enligt 19 § lagen om belastningsregister att den som med stöd av lagen fått del av uppgifter om annans personliga förhållanden inte får obehörigen röja dessa.

## Gallring av uppgifter

I 16–18 §§ lagen om belastningsregister finns bestämmelser om när uppgifter i registret ska gallras. Uppgifter i registret ska gallras när förutsättningar för registrering inte längre föreligger som t.ex. när den registrerade efter överklagande frikänts eller ett strafföreläggande undanröjts. Uppgifter ska vidare gallras då viss tid förflutit. Den tid som normalt sett ska ha förflutit är tio år från dom eller beslut. Uppgift om exempelvis fängelse gallras dock först tio år efter frigivning. När det gäller uppgifter om böter gallras dessa fem år efter domen eller beslutet.

### 27.2.4 Misstankeregistret

RPS för också med stöd av lagen (1998:621) om misstankeregister ett misstankeregister. Ändamålet med registret är att underlätta tillgången till sådana uppgifter om skäligen misstanke om brott som behövs i verksamhet hos polis-, skatte- och tullmyndigheter för att samordna förundersökningar mot en person och för att förebygga, upptäcka och utreda brott samt hos åklagarmyndighet för beslut om förundersökning och åtal. Registret får vidare användas av andra myndigheter vid sådan lämplighetsprövning, tillståndsprövning eller annan prövning som anges i författning, samt för att till

enskild lämna uppgifter som är av särskild betydelse i dennes verksamhet i de fall regeringen särskilt föreskriver det (2 §).

Registret ska innehålla uppgift om den som är skäligen misstänkt för brott mot brottsbalken eller något annat brott för vilket svårare straff än böter är föreskrivet. Detsamma gäller om brottet begåtts utomlands men ska lagföras här. Vidare ska det i registret finnas uppgifter om den mot vilken talan om förvandling av böter och om den som begärts utlämnad för brott. Därutöver förutsätts att den det gäller har fyllt 15 år. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att registrering ska begränsas på visst sätt.

Vad gäller myndighets rätt att få ut uppgifter ur registret anges i 5 § i lagen att uppgift ska lämnas ut till polis-, skatte-, tull- eller åklagarmyndighet eller allmän domstol för ändamål som anges i 2 §. Vidare ska uppgift lämnas till myndighet i övrigt i den utsträckning regeringen för vissa slag av ärenden föreskriver det eller för ett särskilt fall ger tillstånd till det. I paragrafen finns vidare en hänvisning till 14 kap. sekretesslagen, som gäller begränsningar i sekretessen. På motsvarande sätt som vad gäller belastningsregistret har behovs- och proportionalitetsprincipen lagfäst i 7 §. I förordningen (1999:1135) om misstankeregistret anges i 3 § de myndigheter som har rätt att få ut fullständiga uppgifter och i vilka ärenden så får ske. Det finns i 4 § en uppräkningslista av de myndigheter som har rätt att få utdrag beträffande brottsmisstanke som har lett till åtal. Av punkten 7 framgår att uppgift ska lämnas ut om det begärs av en statlig, kommunal eller landstingskommunal myndighet, som beslutar om anställning av personal inom psykiatrisk sjukvård, vård av utvecklingsstörda, vård av barn och ungdom eller tvångsvård av missbrukare, i fråga om den som myndigheten avser att anställa eller anlita som uppdragstagare.

Lagen om misstankeregister reglerar inte utlämnandet av uppgifter ur registret på begäran av den registrerade. I stället tillämpas bestämmelserna i 26 § personuppgiftslagen (1998:204) (PUL), enligt vilken var och en som ansöker om det har rätt att få besked om huruvida personuppgifter som rör den sökanden behandlas eller inte och, om uppgifter om honom eller henne behandlas, vilka dessa uppgifter är. Enligt 27 § PUL gäller inte bestämmelserna i 26 § i de fall det är särskilt föreskrivet i lag eller annan författning att uppgifterna inte får lämnas ut. Enligt 8 § lagen om misstankeregister har annan enskild rätt att få ut uppgift om det behövs för att pröva en fråga om anställning eller uppdrag i en verksamhet som

avser vård eller som är av betydelse för förebyggande eller beivrande av brott i den utsträckning regeringen för vissa typer av fall föreskriver det. Enligt 8 § p. 2 i förordningen har en enskild sammanslutning eller person som beslutar om anställning av personal inom psykiatrisk sjukvård, vård av utvecklingsstörda eller vård av barn och ungdom rätt till uppgift om misstanke om brott för vilket åtal väckts, i fråga om den som avses anställas eller anlitas som uppdragstagare.

För uppgifter i misstankeregistret gäller inte absolut sekretess, utan sekretess med s.k. omvänt skaderekvisit. Av 9 kap. 17 § sekretesslagen följer att uppgifter kan lämnas ut om det står klart att det kan ske utan skada eller men för den enskilde eller någon honom närstående. Bestämmelserna i 14 kap. sekretesslagen om vissa begränsningar i sekretess och om förbehåll är också tillämpliga. Av dessa följer bl.a. att sekretess inte gäller i förhållande till den enskilde själv om inte annat sägs i lagen. I kapitlet finns vidare bestämmelser om att sekretess i vissa fall inte hindrar att uppgift lämnas ut till myndighet. Bestämmelser om i vilka fall uppgift får lämnas utan en sekretessprövning finns i lagen om misstankeregister. I 14 § lagen om misstankeregister finns såvitt avser enskild verksamhet regler om tystnadsplikt som innebär att uppgifter om annans personliga förhållanden som erhållits med stöd av lagen inte får obehörigen röjas.

Uppgifter i misstankeregistret gallras om en förundersökning har avslutats utan att åtal har väckts med anledning av misstanken, om åtal har lagts ned eller om dom eller beslut har vunnit laga kraft.

### **27.2.5 Förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål**

Socialstyrelsen ska inom en vecka från domstol få kopia av dom genom vilken en legitimerad yrkesutövare, som i sin yrkesutövning står under styrelsens tillsyn, dömts för brott som han eller hon har begått under utövningen av sitt yrke eller i annat fall dömts enligt narkotikastrafflagen (1968:64), lagen (2000:1225) om straff för smuggling i fråga om narkotika, lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel, 3 kap. brottsbalken (brott mot liv och hälsa), 4 kap. 1–5 §§ brottsbalken (människorov, människohandel, olaga frihetsberövande, olaga tvång, grov fridskränkning, grov kvinnofridskränkning och olaga hot) eller någon av dessa paragrafer till-



sammans med 4 kap. 10 § brottsbalken (försök, förberedelse eller stämpling till människorov, människohandel eller olaga frihetsberövande och underlåtenhet att avslöja sådant brott samt försök eller förberedelse till grovt olaga tvång), 6 kap. brottsbalken (sexualbrott), 8 kap. 5 eller 6 § brottsbalken (rån och grovt rån) eller någon av dessa paragrafer tillsammans med 8 kap. 12 § brottsbalken (försök, förberedelse och stämpling till rån och grovt rån samt underlåtenhet att avslöja sådana brott), 13 kap. brottsbalken (allmänfarliga brott) och 17 kap. 1 eller 2 § brottsbalken (våld, hot eller förgripelse mot tjänsteman). Vad gäller samtliga uppräknade brott med undantag för brott enligt narkotikastrafflagen (1968:64) och brott enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling i fråga om narkotika och brott som inte begåtts under yrkesutövning sänds kopia av dom endast om annan påföljd än böter har dömts ut.

Socialstyrelsen ska såvitt avser annan yrkesutövare än legitimerad yrkesutövare som i sin yrkesutövning står under styrelsens tillsyn och som omfattas av 1 § ÅL inom samma tid få kopia av dom genom vilken denne dömts till annan påföljd än böter för brott som han eller hon har begått under utövningen av sitt yrke. I paragrafen definierades begreppet hälso- och sjukvårdspersonal. Nödvändig följdändring när ÅL upphörde att gälla den 1 januari 1999 har inte gjorts. Paragrafens innehåll motsvaras i huvudsak av innehållet i 1 kap 4 § LYHS.<sup>4</sup>

Slutligen ska till Socialstyrelsen från domstol sändas kopia av dom när 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, för brott mot lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område och för brott mot abortlagen (1974:595).

Även lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. och lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphörde att gälla vid samma tidpunkt som ÅL.

Innehållet i ansvarsbestämmelserna i lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. motsvaras av innehållet i 8 kap. 3–4 §§ LYHS och delvis av innehållet i 8 kap. 5 § LYHS.<sup>5</sup> Innehållet i ansvarsbestämmelserna i lagen (1960:409)

---

<sup>4</sup> Se prop. 1997/98:109 s. 148 ff.

<sup>5</sup> Se prop. 1997/98:109 s. 176 ff.

om förbud i vissa fall mot yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område motsvaras av innehållet i 8 kap. 6 § LYHS.<sup>6</sup>

## 27.3 Skyddet för den personliga integriteten

### 27.3.1 Rättslig reglering till skydd för den personliga integriteten

Rätten till privatliv är en mänsklig rättighet, vilket fastslås i artikel 12 i FN:s allmänna förklaring om mänskliga rättigheter och i bestämmelser i ett flertal internationella konventioner till skydd för de mänskliga rättigheterna. Rätten till respekt för den personliga integriteten följer av och utgör en del av denna rättighet. Enligt artikel 8 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Rättigheten får bara begränsas med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Europakonventionen gäller sedan 1995 som lag i Sverige. Europadomstolen har i sin praxis framhållit att ordet ”nödvändig” i detta sammanhang inte är synonymt med ”oundgänglig”. Vad som krävs är att det ska finnas ett ”angeläget samhällsbehov”. Inskränkningen måste vidare stå i rimlig proportion till det syfte som ska tillgodoses genom inskränkningen. Varje konventionsstat har själv en viss frihet att avgöra om en inskränkning är nödvändig. Europadomstolen förbehåller sig dock rätten att övervaka om denna frihet utnyttjas på ett rimligt sätt.<sup>7</sup>

I artikel II-67 och II-68 i EU:s rättighetsstadga, som antogs år 2000, fastslås också rätten till privatliv och rätten till skydd för personuppgifter. I stadgan angivna rättigheter ska kunna begränsas med beaktande av proportionalitetsprincipen, dvs. begränsningen ska vara nödvändig och faktiskt svara mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen.

Europaparlamentet och rådet har utfärdat ett direktiv (95/46/EG av den 24 oktober 1995) om skydd för enskilda perso-

<sup>6</sup> Se prop. 1997/98:109 s. 178

<sup>7</sup> Se Mänskliga rättigheter i europeisk praxis, Danelius, 3 uppl., s. 305.

ner med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). Syftet med direktivet är att skapa en gemensam hög nivå på integritetsskyddet för att därigenom möjliggöra ett fritt flöde av personuppgifter medlemsstaterna emellan. Direktivet har genomförts i Sverige genom PUL. Även i regeringsformen, brottsbalken och sekretesslagen (1980:100) finns allmänna bestämmelser till skydd för den personliga friheten.

Uppgifter om lagöverträdelser är särskilt reglerade i 21 § PUL. Enligt paragrafen sägs att det är förbjudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har bemyndigats att meddela undantag från detta förbud. Vidare får regeringen i enskilda fall besluta om undantag.

International Labour Organisation (ILO), ett fackorgan inom FN, har år 1996 utarbetat riktlinjer angående skydd för anställdas personuppgifter (ILO Code on protection of workers' personal data). Enligt riktlinjerna bör arbetsgivare inte inhämta uppgifter om en arbetstagares lagöverträdelser. Undantag görs för det fall det är tillåtet enligt nationell lag och uppgifterna är relevanta för anställningen. I en kommentar till riktlinjerna anges att en uppgift om en fällande dom för övergrepp på barn är relevant om anställningen innebär arbete med barn. Vid sådana fall ska en arbetstagare eller en arbetsökande dessutom vara skyldig att informera arbetsgivaren om domen. Vidare anges att för förare av fordon i yrkesmässig trafik bör uppgifter om tidigare fällande domar för rattfylleri kunna inhämtas.

Inom EU pågår även ett arbete i syfte att ge, vissa nationella diskvalifikationer (förlust av rättigheter) verkan inom hela unionen. Ett förslag, som har presenterats av Belgien, innehåller ett förbud mot att arbeta med barn på grund av brottmålsdom. Förslaget har förhandlats i rådsarbetsgruppen för straffrättsligt samarbete och andra förslag väntas följa.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Se Faktapromemoria 2005/06:FPM 4.

### 27.3.2 Del- och slutbetänkandet Skyddet för den personliga integriteten, SOU 2007:22 och 2008:3

Regeringen tillsatte år 2004 en parlamentarisk sammansatt kommitté, Integritetsskyddskommittén, med uppgift bland annat att kartlägga och analysera befintlig lagstiftning som berör den personliga integriteten. Med utgångspunkt i denna kartläggning skulle kommittén analysera om skyddet för den personliga integriteten kunde anses tillfredsställande reglerat. Kommittén skulle vidare bl.a. överväga om det, vid sidan av befintlig lagstiftning, behövs generellt tillämpliga bestämmelser till skydd för den personliga integriteten och i så fall lämna förslag till en sådan reglering.

När det gällde hur skyddet för den personliga integriteten i arbetslivet är reglerat, konstaterade Kommittén att det saknas ett sammansatt regelverk som tydligt anger var gränserna går för arbetssökandens och arbetstagares integritetsskydd i arbetslivet. Med hänsyn till det uppdrag Utredningen om Personlig integritet i arbetslivet erhållit fann Kommittén inte påkallat att göra någon egen mer djupgående undersökning av hur integritetsskyddet är reglerat på arbetslivsområdet, utan konstaterade endast att det var angeläget att det pågående utredningsarbetet leder fram till förslag till ny lagstiftning.<sup>9</sup> Vidare konstaterade Kommittén i en sammanfattande analys att rättighetsbegränsande lagstiftning ofta arbetats fram utan att konsekvenserna för integritetsskyddet tillräckligt beaktats.<sup>10</sup>

### 27.3.3 Pågående utredning om skyddet för den personliga integriteten i arbetslivet

Regeringen utsåg år 2006 en särskild utredare (dir. 2006:55) med uppdrag att lämna förslag till lagreglering av skydd för den personliga integriteten i arbetslivet. Förslagen lagreglering ska klargöra både när viss kontroll av arbetstagare och arbetssökande får ske samt hur den information sådan kontroll genererar får behandlas. Förslaget ska särskilt reglera kontroll genom hälso- och drogtest, kontroll av e-post, loggning av Internetbruk, övrig loggning samt under vilka förutsättningar en arbetsgivare får begära att se utdrag

<sup>9</sup> Se Skyddet för den personliga integriteten, Kartläggning och analys, Del 1, SOU 2007:22, s. 414.

<sup>10</sup> Se Skyddet för den personliga integriteten, Bedömningar och förslag, SOU 2008:3, s. 190.

ur belastningsregistret. Uppdraget ska enligt direktiven redovisas senast den 31 december 2008.

## **27.4 Registerkontroll vid anställningsförfarande på andra områden**

Under 2000-talet har införts tre nya lagar med bestämmelser om skyldighet för arbetsgivare att genomföra registerkontroll i samband med anställning eller motsvarande. Det gäller på skolområdet, vid hem för vård och boende som tar emot barn och för försäkringsförmedlingsverksamhet. Genom lagen som avser den senare verksamheten, lag (2005:405) om försäkringsförmedling, genomfördes Europaparlamentets och rådets direktiv (2002/92/EG) av den 9 december 2002 om försäkringsförmedling. Något krav på registerkontroll fanns inte i tidigare gällande lag (1989:508) om försäkringsmäklare, utan har uppställts som en följd av innehållet i direktivet. Kravet innebär en särreglering i jämförelse med andra personer verksamma i finansiella företag.<sup>11</sup> Regleringen har av denna anledning en utformning som skiljer sig från de övriga och kommer därför inte att beröras närmare i det följande. Ett förslag om en lag om registerkontroll inom verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) som utför insatser åt barn som lämnats av LSS-kommittén är under remissbehandling. En redogörelse för regleringen på nämnda områden följer nedan.

### **27.4.1 Lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnomsorg**

Lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnomsorg trädde i kraft den 1 januari 2001. Skälet till att registerkontroll infördes var främst att det förekommit att barn i berörda verksamheter utsatts för sexuella övergrepp av personal. Det saknades uppgifter om i vilken utsträckning så var fallet, men framhölls som troligt att det förekommit endast i begränsad omfattning. Eftersom det när det inträffar får mycket allvarliga konsekvenser för det enskilda barnet, ansåg regeringen skälen för en kontroll väga så tungt att det måste accepteras att

---

<sup>11</sup> Se prop. 2004/05:133 s. 66.

skyddet för den personliga integriteten fick vidkännas en inskränkning. Man åberopade till stöd för sitt ställningstagande Sveriges åtagande enligt FN:s konvention om barnens rättigheter (Barnkonventionen).

Enligt lagen ska den som erbjuds anställning inom förskoleverksamhet, skolbarnomsorg, förskoleklass eller skolverksamhet för skolpliktiga barn, som anordnas av det allmänna eller av en enskild fysisk eller juridisk person lämna ett utdrag ur belastningsregistret till den som erbjuder anställningen. Gymnasielärare eller andra som söker arbete inom gymnasieskolan omfattas således inte av registerkontrollen. Redan anställd personal omfattas inte heller. Den som inte lämnar ett registerutdrag får inte anställas. Något förbud att anställa personer som har registeranteckningar om aktuella brottstyper finns däremot inte. Arbetsgivaren avgör själv om en arbetssökande med anteckning i registret kan anställas.

Genom en lagändring den 1 april 2008 har registerkontrollförfarandet utvidgats till att avse också personer som erbjuds eller tilldelas arbete under omständigheter liknande dem som förekommer i ett anställningsförhållande, om det sker genom uppdrag, anställning hos någon som ingått avtal med den som bedriver verksamheten eller anställning inom annan kommunal verksamhet. Exempelvis omfattas numera inhyrd personal från bemanningsföretag, anställda vid entreprenadföretag när städning, fastighetsskötsel, skolmåltider eller skolskjuts lagts ut på entreprenad och kommunanställda som utför arbetsuppgifter inom berörda verksamheter även om de tillhör annan kommunal förvaltning. Vidare omfattas lärarstudenter och deltagare i vuxenutbildning som erbjuds att utföra sin verksamhetsförlagda del av utbildningen i sådan verksamhet, liksom den som genom deltagande i ett arbetsmarknadspolitiskt program erbjuds att där utföra arbetspraktik eller någon annan programinsats.

Utdraget får vara högst ett år gammalt. Det ska i förekommande fall innehålla uppgifter om mord, dråp, grov misshandel, människorov, grovt rån, samtliga brott enligt 6 kap. i brottsbalken, dvs. sexualbrott och barnpornografibrott (22 § tredje stycket förordningen om belastningsregister). Registerkontrollen ska genomföras av den inom verksamheten som ansvarar för rekrytering eller mottagning för verksamhetsförlagd utbildning eller arbetspraktik.

### Skolverkets uppföljning av lagstiftningen om registerkontroll på skolområdet

Skolverket gjorde år 2003 på uppdrag av regeringen en uppföljning av lagstiftningen om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnomsorg. Undersökningen visade att lagens barnskyddande aspekter tillgodosågs väl i verksamheterna, även om avsteg förekom exempelvis vad gällde tillämpningen av lagen vid hastigt uppkomna vakanser. Vad gäller de integritets-skyddande aspekterna förekom avsteg betydligt oftare, bland annat genom att utdrag begärdes in för tidigt i anställningsprocessen. Under de två första åren som lagen var i kraft, år 2001 och år 2002, begärdes cirka 200 000 utdrag, medan endast drygt 70 000 personer erbjöds anställning. Av de utlämnade registerutdragen innehöll 122 anteckningar om brott. Omkring hälften av dessa avsåg grov miss-handel. Det anmärktes att det var svårt att avgöra om lagens syfte, dvs. att stärka barns och ungdomars skydd mot främst sexuella övergrepp, uppnåtts bland annat med hänsyn till att kunskapen om i vilken omfattning barn och ungdomar utsätts för övergrepp av personal i aktuella verksamheter var bristfällig och lagen varit i kraft så kort tid. Det konstaterades att anmälningar mot personal om övergrepp mot barn förekommit såväl innan som efter att lagen trätt i kraft.

#### 27.4.2 Lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn

Lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn trädde i kraft den 1 juli 2007. Hem för vård eller boende inom socialtjänsten (HVB) tar emot enskilda för vård eller behandling i förening med ett boende. HVB kan bedrivas av såväl staten, kommuner och landsting, som av enskilda. År 2005 fanns cirka 380 HVB som tog emot barn och ungdomar och ytterligare ett hundratal HVB som tog emot familjer med barn. När lagen föreslogs gjordes uppskattningen att de HVB som skulle omfattas av förslaget skulle nyanställa cirka 1 500 personer per år och att antalet nya uppdragstagare och praktikanter m.fl. kunde uppgå till cirka 1 000 personer per år.<sup>12</sup> Det var

---

<sup>12</sup> Se Registerkontroll av personal vid hem för vård eller boende som tar emot barn eller unga, SOU 2005:65, s. 73.

ifrågavarande barns särskilda utsatthet och beroendeställning som utgjorde det huvudsakliga skälet till att en obligatorisk registerkontroll infördes. Bland annat framhölls att barn i HVB kunde sakna kontakt med vuxna som de litade på och att de inte alltid kände förtroende för socialtjänsten. Det konstaterades vidare att vissa av barnen själva hade utsatts för övergrepp av olika slag och att problem med missbruk och kriminalitet också förekom hos en del av dessa. Det fanns ingen anledning att tro att förekomsten av övergrepp från personal vid HVB var annat än mycket begränsad. Enbart vetskapen om att övergrepp över huvud taget förekom var emellertid tillräcklig anledning att föreslå åtgärder för att så långt möjligt minska risken för att sådana övergrepp skulle ske. Samhället ansågs ha ett särskilt ansvar att förhindra att ifrågavarande barn utsattes för övergrepp, kränkningar eller annat skadligt inflytande under sin vistelse där. Bedömningen gjordes att en registerkontroll sannolikt skulle göra att personer som dömts för brott som omfattades av kontrollen inte sökte anställning, uppdrag, praktiktjänstgöring eller liknande i HVB. Skälen för kontroll ansågs väga så tungt att det måste accepteras att skyddet för den personliga integriteten fick vidkännas en inskränkning. I denna avvägning framhölls särskilt Sveriges åtagande enligt Barnkonventionen.

Enligt lagen får HVB, som tar emot barn inte anställa någon om inte kontroll gjorts av belastningsregister och misstankeregister avseende honom eller henne. Detsamma gäller den som erbjuds uppdrag, praktiktjänstgöring eller liknande. Med hänvisning till erfarenheterna av registerkontrollen på skolområdet ansågs att en lagstiftning som tog sikte på att skydda barn skulle vara så heltäckande som möjligt. Härigenom undveks också avgränsningsproblemet. Generellt sett var det ingen personalkategori som aldrig kom i kontakt med barn. Även personalkategorier som inte deltog i den vårdande verksamheten, t.ex. administrativ personal, vaktmästare, kökspersonal och lärare vid hemmet omfattas således av kontrollen. Liksom på skolområdet omfattar registerkontrollen inte redan anställd personal och inte heller personer som redan har pågående uppdrag eller praktikplats vid hemmet.

HVB hade redan innan lagen infördes möjlighet att ta del av uppgifter både i belastnings- och misstankeregistret. Se föregående avsnitt 27.2.3 och 27.2.4 om gällande rätt. Med hänsyn till barnens särskilda utsatthet ansågs att det var motiverat med en kontroll av båda registren. Den författningsreglerade möjligheten för HVB att få utdrag ur såväl belastnings- som misstankeregister finns kvar.



Kontrollen sker genom att den arbetssökande själv inhämtar registerutdrag. I de fall ett HVB självt inhämtar registerutdrag om den aktuella personen är det dock inte nödvändigt att denne lämnar ett registerutdrag. Arbetsgivaren avgör själv om en person med anteckning i ett registerutdrag ska anställas.

Utdraget får vara högst sex månader gammalt. Att även brott för vilka åtal väckts men dom ännu inte meddelats omfattades av kontrollen motiverade en kortare frist än den på skolområdet. Det ska i förekommande fall innehålla uppgifter om mord, dråp, misshandel, grov misshandel, människorov, människohandel, olaga frihetsberövande, olaga tvång, grov fridskränkning, grov kvinnofridskränkning, olaga hot, sexualbrott, rån och grovt rån, hets mot folkgrupp, olaga diskriminering, barnpornografibrott, brott enligt narkotikastrafflagen (1968:64), brott enligt lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel, brott mot lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, grov olovlig försäljning av alkoholdrycker och narkotikasmuggling samt försök till sådana brott i den mån försök är straffbart. För sexualbrott, brott mot narkotikastrafflagen och brott mot lagen om förbud av vissa dopningsmedel, omfattar kontrollen även förberedelse, stämpling och underlåtenhet att avslöja brott i den mån det är straffbart. Även medverkan till ovanstående brott omfattas av kontrollen. (22 § fjärde stycket förordningen om belastningsregister). Kontrollen skulle mot bakgrund av dess syfte omfatta uppgifter om brott som innebär att den enskilde begått sexuella eller fysiska övergrepp eller på andra sätt visat särskild hänsynslöshet eller likgiltighet mot sina medmänniskor. De skillnader som föreligger vad avser vilka brottsuppgifter som omfattas av registerkontrollen jämfört med motsvarande kontroll på skolområdet motiverades av att i HVB ofta vistades barn som hade sociala problem och att missbruk av olika slag var ett allvarligt problem för många av barnen där. HVB tog emot barn med olika etniska ursprung och av olika trosbekännelser. Bristande respekt i dessa avseenden var kränkningar som inte kunde accepteras. Även hets mot folkgrupp och olaga diskriminering ansågs därför skulle omfattas av kontrollen. Registerkontrollen omfattar däremot inte rena förmögenhetsbrott som t.ex. stöld och bedrägeri och allmänfarliga brott som t.ex. mordbrand. Denna brottslighet ansågs inte vara av sådant slag att den visade på att det förelåg en omedelbar risk för att barnen i HVB skulle utsättas för kränkningar eller övergrepp.

### 27.4.3 Registerkontroll av personal inom verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade som utför insatser åt barn

LSS-kommittén har i sitt slutbetänkande Möjlighet att leva som andra, Ny lag om stöd och service till vissa personer med funktionsnedsättning föreslagit att det införs en lag om registerkontroll av personal inom verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade som utför insatser åt barn.<sup>13</sup> Bakgrunden till förslaget är att Barnombudsmannen (BO) i flera olika sammanhang framfört att alla som anställs som personlig assistent åt barn och unga borde omfattas av registerkontroll samt att det i samband med remissbehandlingen av promemorian Registerkontroll inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnomsorg (Ds 2004:42) framförts att en lämplighetsprövning av personliga assistenter är angelägen.

Kommittén konstaterar att det inte finns någon samlad statistik om förekomsten av övergrepp på barn och unga från deras assistenter men att enbart den omständighet att en sådan risk finns utgör skäl att införa en kontroll. Barn med personlig assistent är beroende av denne och är ofta ensamma med assistenten utan att ha kontakt med någon annan vuxen. Det finns insatser enligt LSS som enbart riktar sig till barn och unga, korttidstillsyn för skolungdom över 12 år utanför det egna hemmet i anslutning till skoldagen samt under lov och boende i familjehem eller bostad med särskild service för barn eller ungdomar som behöver bo utanför föräldrahemmet. Härutöver kan barn och unga även få insatser i form av råd och stöd, ledsagarservice, biträde av kontaktperson, avlösarservice i hemmet och korttidsvistelse utanför det egna hemmet. Med hänsyn till att LSS är en s.k. pluslag som ska ge rätt till särskilt stöd och service åt dem som omfattas av den framstår det som särskilt viktigt att de barn och unga med funktionsnedsättning som får insatser inte riskerar att utsättas för övergrepp. Även när det gäller dessa insatser anser Kommittén att det finns skäl att införa en registerkontroll. Föreslagen kontroll ska omfatta den som erbjuds anställning, uppdrag, praktiktjänstgöring eller liknande inom sådan verksamhet. Den som inte har lämnat ett registerutdrag får inte anställas eller anlitas. Kontrollen av personliga assistenter och personal inom LSS-området bör jämföras med den av skolpersonal när det gäller vilka brott som ska anges i utdrag ur

<sup>13</sup> Se SOU 2008:77.

belastningsregistret, giltighetstid, återlämnande m.m. för sådana utdrag. Förslagen i slutbetänkandet remissbehandlas för närvarande.

## **27.5 Registerkontroll i sammanhang som kan anses jämförbara med legitimationsförfarandet**

Möjlighet till registerkontroll finns i dag i andra sammanhang som kan anses jämförbara med legitimationsförfarandet. En redogörelse för den registerkontroll som sker vid utfärdande av luftfartscertifikat, vid auktorisation och godkännande av revisor samt vid registrering av fastighetsmäklare följer nedan.

### **27.5.1 Registerkontroll vid utfärdande av luftfartscertifikat, auktorisation och godkännande av revisor samt registrering av fastighetsmäklare**

I utredningens direktiv i den del de avser frågan om Socialstyrelsen ska ha tillgång till uppgifter i polisregistren vid prövning av lämplighet för legitimation har exempel på myndigheter som redan i dag har sådan tillgång vid lämplighets- eller tillståndsprövning lämnats. Således har nämnts Vägverkets rätt i fråga om den som myndigheten vid lämplighetsprövning enligt lagen (1998:493) om trafikskolor och förordningen (1998:978) om trafikskolor överväger att ge tillstånd eller godkänna samt i ärenden om körkortstillstånd, körkort, traktorkort, taxiförläggning, tillstånd till yrkesmässig trafik, biluthyrning och transporttillstånd, i fråga om den som ärendet gäller. Även Järnvägsstyrelsen rätt att i fråga om den som myndigheten vid lämplighetsprövning enligt 4 § lagen (1990:1157) om säkerhet vid tunnelbana och spårväg eller 3 kap. 2–4, 6 och 8 §§ järnvägslagen (2004:519) överväger att ge tillstånd beskrivs. Utredningen har i arbetet med frågan härutöver noterat att också Luftfartstyrelsen, Revisorsnämnden och Fastighetsmäklarnämnden i dag har motsvarande möjlighet. Nämnade myndigheter har tillgång till uppgifter såväl i belastningsregistret som i misstankeregistret. När det gäller uppgifter i misstankeregistret är uppgifterna begränsade till åtal som väckts. Belastningsregisterutdragen har däremot inte begränsats på samma sätt. Vad gäller luftfartscertifikat kan nämnas att uppgifterna begränsats till brott som föranlett annan

påföljd än penningböter (13 § p. 3 förordningen (1999:1134) om belastningsregister), medan de beträffande de övriga har begränsats ytterligare utifrån kontrollens syfte.

## 27.6 Överväganden och förslag

### 27.6.1 Registerkontroll vid legitimation

**Bedömning:** Innan legitimation meddelas ska i dag prövas att yrkesutövaren inte visat sådan olämplighet att utöva yrket som kan utgöra grund för återkallelse av legitimationen. Brottslighet såväl med som utan samband med yrkesutövningen kan visa på en sådan olämplighet. För att en egentlig prövning i detta avseende ska vara möjlig bör Socialstyrelsen få tillgång till uppgifter i såväl belastnings- som misstankeregistret. Uppgifterna ur belastningsregistret bör begränsas till brott som föranlett annan påföljd än penningböter. När det gäller uppgifter i misstankeregistret bör dessa begränsas till uppgifter om åtal som väckts. Socialstyrelsen bör få tillgång till samma uppgifter för motsvarande prövning av en redan meddelad legitimation. Det kan för vissa uppgifter som härigenom görs tillgängliga finnas behov av ett sekretesskydd. En särskild sekretessbestämmelse beträffande ärenden om prövning av någons lämplighet att ha legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården bör därför införas.

Det är lämpligt att Socialstyrelsen får direktåtkomst till registren.

**Förslag:** Ett tillägg görs i 7 kap. 31 § sekretesslagen (1980:100) beträffande ärenden om prövning av lämplighet att ha legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. De ändringar som i övrigt är nödvändiga för förslagen görs i förordningen (1999:1134) om belastningsregister och förordningen (1999:1135) om misstankeregister.

Av förarbetena till lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården framgår att rätten till legitimation ska förbehållas sådana grupper av yrkesutövare som har en självständig yrkesfunktion med kvalificerade arbetsuppgifter och ett särskilt ansvar för patienternas säkerhet i vården och som i inte oväsentlig utsträckning vänder sig till allmänheten, exempelvis i egenskap av fria yrkesutövare. När det gäller dessa kriterier för bedömningen av

om ett yrke ska omfattas av bestämmelserna om legitimation uttalade 1994 års behörighetskommitté att patientsäkerhet borde vara överordnad övriga kriterier. En uppfattning som regeringen delade när LYHS infördes.

Legitimationens huvudfunktion är att vara en garanti för en viss kunskapsnivå och för sådana personliga egenskaper hos yrkesutövaren att denne förtjänar allmänhetens och myndigheternas förtroende. Legitimationen har ansetts fylla ett väsentligt informationsbehov inte enbart gentemot allmänheten som en ”varudeklaration” av olika yrkesutövares kvalifikationer, utan också gentemot statliga och kommunala myndigheter som måste kunna lita på yrkesutövarna exempelvis i fråga om recept, intyg, anmälan till socialnämnd m.m. och gentemot sjukvårdshuvudmännen för att undvika att personer anställs som visar sig uppenbart olämpliga att utöva yrket.<sup>14</sup> Legitimationen innebär också att en yrkesutövare står under samhällets tillsyn och har godkänts för yrkesverksamhet inom det område som legitimationen avser samt att samhället ytterst kan visa sitt missnöje med eventuell misskötsamhet genom att legitimationen återkallas.

Legitimationsförfarandet har beskrivits i avsnittet för gällande rätt, liksom den prövning som i dag förutsätts ske enligt grunderna för återkallelse i 5 kap. 7 § LYHS. Legitimation får inte utfärdas om sådana omständigheter föreligger, att legitimationen skulle ha återkallats om sökanden redan meddelats legitimation. Enligt den grund som anges i paragrafens första punkt ska legitimation återkallas om den legitimerade varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Genom ledet ”på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket” kan också förfaranden utanför yrkesutövningen få betydelse för om en legitimation ska återkallas. Detta led i återkallelsegrunden har bl.a. tillämpats i fall där den legitimerade gjort sig skyldig till brott med eller utan samband med yrkesutövningen. Exempel på fall av det förstnämnda slaget är stöld av narkotikaklassificerade läkemedel och narkotikabrott. I det senare fallet, brott utan samband med yrkesutövningen, har ledet framför allt använts då det varit fråga om allvarlig brottslighet mot liv eller hälsa. Utgångspunkten för bedömningarna som i dessa fall gjorts, har varit om förfarandet som sådant kan anses ha påverkat den tillit som måste finnas till legitimerade yrkesutövare.

---

<sup>14</sup> Prop. 1983/84:179 s. 12 och 138 f.

Utredningen föreslår vissa ändringar vad avser bestämmelserna om återkallelse av legitimation. Det föreslås vad avser grunderna för återkallelse bl.a. att legitimation ska återkallas om den legitimerade 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. Om det finns särskilda skäl ska återkallelse kunna underlåtas.

När legitimeringsreglerna har kritiserats har framförts att den granskning som Socialstyrelsen gör i samband med utfärdande av legitimation är av väsentligen formell karaktär och att en egentlig lämplighetsprövning sker först under den tillsyn som därefter följer. Efter en granskning av disciplinärenden i hälso- och sjukvården föreslog Riksdagens revisorer år 1994 bl.a. att lämplighetskriterier att användas vid legitimering för patientorienterade yrken formulerades och det ifrågasattes om inte Socialstyrelsen borde ha tillgång till uppgifter om lagöverträdelser från de register som vid denna tidpunkt fördes.<sup>15</sup> Något förslag om ändring av den kontroll som ska göras vid utfärdande av legitimation lämnades dock inte av 1994 års behörighetskommitté, som tillsatts i anledning den kritik som framförts.

Legitimation får inte utfärdas om sådana omständigheter föreligger, att legitimationen skulle ha återkallats om sökanden redan meddelats legitimation. Som redogjorts för ovan kan brottslighet med eller utan samband med yrkesutövningen redan med dagens bestämmelser utgöra grund för återkallelse av legitimation och utredningens förslag innebär ett förtydligande av detta samt att brottslighet utan samband med yrkesutövningen i större utsträckning än i dag ska kunna medföra en återkallelse. Utredningen anser därför att Socialstyrelsen för den lämplighetsprövning som redan i dag förutsätts ske bör få tillgång till uppgifter i såväl belastningsregistret som misstankeregistret.

Uppgifterna i belastningsregistret bör begränsas till brott som föranlett annan påföljd än penningböter. När det gäller misstankeregistret bör dessa begränsas till uppgifter om åtal som väckts.

Enligt förordningen (1999:1934) om belastningsregister har de myndigheter som har rätt att få uppgifter ur belastningsregistret vid tillståndsgivning eller godkännande rätt att få motsvarande uppgifter för prövning av ett meddelat tillstånd, godkännande,

---

<sup>15</sup> Se 1993/94:RR7.

certifikat eller en beslutad auktorisation. En sådan rätt har bland andra Luftfartsstyrelsen och Revisorsnämnden för prövning av ett meddelat luftfartscertifikat respektive ett godkännande eller en beslutad auktorisation av revisor.

Utredningen har föreslagit en skyldighet för vårdgivare att anmäla hos sig verksam eller nyligen verksam legitimerad personal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten. I den individinriktade tillsynen kan omständigheterna beträffande en enskild legitimerad yrkesutövare vara sådana att det finns skäl att pröva om en legitimation ska återkallas eller en annan skyddsåtgärd meddelas. Socialstyrelsen bör därför enligt utredningens mening även få tillgång till uppgifter i belastnings- och misstankeregistret för prövning av en redan meddelad legitimation.

Det kan för vissa uppgifter från belastnings- och misstankeregistren som härigenom görs tillgängliga finnas behov av ett sekretesskydd. Utredningen har övervägt olika lösningar av denna sekretessfråga. Förslag till en ny sekretesslag har år 2003 lämnats av Offentlighets- och sekretesskommittén (OSEK, se SOU 2003:99) och en lagrådsremiss med förslag till en ny lag om offentlighet och sekretess har av Justitiedepartementet den 30 oktober 2008 överlämnats till Lagrådet. Utredningen har inte beaktat innehållet i detta förslag som vad gäller sekretess i motsvarande fall på angränsande områden fått en något annan lagteknisk lösning än vad som gäller i dag.

I 7 kap. 31 § sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser om sekretess i ärenden om prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation, luftfartscertifikat och sådant behörighetsbevis som avses i luftfartslagen (1957:297). Sekretessen gäller en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Skaderekvisitet är utformat så att sekretess gäller endast om det kan antas att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider betydande men om uppgiften röjs. Exempel på vad som kan skyddas är uppgifter om psykiska sjukdomar, missbruksproblem och allvarlig brottslighet. Sekretess gäller dock inte beslut i ärendet. Enligt utredningen bör i ifrågasvarande bestämmelse göras ett tillägg beträffande ärenden om prövning av lämplighet att ha legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

Enligt utredningens bedömning kommer inte utredningens förslag i konflikt med EG-rätten.

Socialstyrelsen utfärdade år 2007 13 882 legitimationer, varav 11 686 avsåg sökanden med svensk utbildning, 1 789 sökanden med

utbildning inom EU/EES, och 407 från tredje land.<sup>16</sup> Antalet individtillsynsärenden som föranledde anmälan till HSAN samma år är förhållandevis lågt. Socialstyrelsen anmälde år 2006 119 ärenden till HSAN och av dessa utgjorde 44 behörighetsärenden, 57 disciplinärenden och 18 blandade ärenden. För år 2007 uppgick antal anmälda ärenden till 98, varav 67 avsåg behörighetsärenden, 14 disciplinärenden och 17 blandade ärenden.<sup>17</sup> Under första halvåret 2008 gjorde Socialstyrelsen 43 anmälningar. Av dessa utgjorde 23 behörighetsärenden och vardera 10 ärenden disciplin- respektive blandade ärenden. Främst mot bakgrund av antalet legitimationsärenden får en direktåtkomst till registren anses lämplig. En sådan direktåtkomst har i dag bl.a. Länsstyrelserna och Vägverket i ärenden som rör körkortstillstånd och taxiförarlegitimation.

### 27.6.2 Registerkontroll vid anställningsförfarandet

**Bedömning:** I syfte att uppfylla kraven på en säker och god vård får särskilda krav på lämplighet uppställas för personal inom hälso- och sjukvården. Det finns därför skäl att införa en registerkontroll vid anställningsförfarandet som en del av en lämplighetsprövning. 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. Kontrollen bör begränsas till att avse hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § 1, 2, 3, 6, och 7 lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. Endast belastningsregistret bör omfattas av kontrollen. Utdraget får inte vara äldre än ett år och ska begränsas till uppgifter om brotten mord, dråp, grov misshandel, människorov, grov fridskränkning, grov kvinnofridskränkning, samtliga sexualbrott, grovt rån, rån, barnpornografibrott, brott enligt lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor, brott enligt narkotikastrafflagen (1968:64), brott enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling i fråga om narkotika och brott enligt lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel. I den mån det är straffbart, ska för ovanstående brott kontrollen även omfatta medverkan, försök, förberedelse, stämpling och underlåtenhet att avslöja brott.

<sup>16</sup> Se Statistik över hälso- och sjukvårdspersonal 2007, Socialstyrelsen.

<sup>17</sup> Se Årsredovisning HSAN 2006 och 2007.



**Förslag:** En ny lag om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården införs. De ändringar som i övrigt är nödvändiga i anledning av förslagen görs i lagen (1998:620) om belastningsregister och i förordningen om (1999:1134) om belastningsregister.

### Registerkontrollens syfte

Det finns inga belegg för att förekomsten av brott hos hälso- och sjukvårdspersonal i eller utanför verksamheten skulle vara annat än mycket begränsad. Brottsförebyggande rådet (BRÅ) för inte statistiska uppgifter för olika verksamhetsområden eller för särskilda yrkesgrupper.

Det yttersta syftet med nuvarande regelverk på hälso- och sjukvårdsområdet är som konstaterats tidigare att säkerställa en god och säker vård för patienterna. Med god vård avses enligt 2 a § HSL inte endast att vården ska vara av god kvalitet utan också att patienternas behov av trygghet i vården och behandlingen tillgodoses. I kravet på att patienternas behov av trygghet ska tillgodoses får anses ligga att den enskilde ska kunna lita på att personalen inom hälso- och sjukvården har ett gott omdöme och förmåga att fatta etiskt grundade beslut. Hälso- och sjukvårdspersonalen har en nyckelfunktion i uppfyllandet av de mål som uppställs för vården. Av detta skäl har i lag närmare bestämts under vilka former hälso- och sjukvården ska bedrivas av den som är yrkesverksam. Den betydelse som tillmätts personalens del i verksamheten är också en anledning till att flertalet sjukvårdsyrken omfattas av särskilda behörighetskrav i form av statlig legitimation. De särskilda krav som uppställs för hälso- och sjukvården har även tagit sig uttryck i etiska koder för de yrkesgrupper som är verksamma där. Ur innehållet i dessa kan utläsas den vikt som lagts vid den enskilde yrkesutövarens förhållningssätt till yrket och det som kan sägas utmärka vårdens innehåll.

I avsnitt 6.2.2 berörs betydelsen av god säkerhetskultur inom hälso- och sjukvården för patientsäkerheten och konsekvenserna av personalens attityder och förhållningssätt till denna.

Patienter är en i flera avseenden utsatt grupp. De medicinska behov som föranlett vården är det huvudsakliga skälet till att det förhåller sig så. De medicinska behoven hos varje enskild patient

kan sägas avgöra graden av utsatthet, men även andra faktorer kan påverka patienters möjligheter att tillvarata sina intressen i vården. I direktiven har särskilt erinrats om att barn och personer med omfattande funktionshinder är särskilt utsatta i hälso- och sjukvården. När det gäller hälso- och sjukvårdsinsatser inom kommunal vård och omsorg finns många äldre med ett stort skyddsbehov. I Vårdighetsutredningens betänkande – Värdigt liv i äldreomsorgen – berörs äldres utsatthet på grund av demenssjukdom och kognitiva funktionsnedsättningar samt den otrygghet som de upplever.<sup>18</sup> Inom den psykiatriska sjukvården, liksom inom missbruksvården, där vård sker under frihetsberövande och annat tvång är förhållandena sådana att skyddsbehovet kan sägas vara särskilt stort. I den enskilda vårdsituationen står alltid patienten i ett beroendeförhållande till den som utför vården. Mot denna bakgrund och utifrån de särskilda krav som ställs på hälso- och sjukvården och de som är verksamma där anser utredningen att hälso- och sjukvårdsverksamhet är ett område där en lämplighetsprövning med registerkontroll i princip kan anses motiverad på objektiva grunder.

Syftet med en registerkontroll för anställning inom hälso- och sjukvården kan således sägas till viss del vara ett annat än det som låg till grund för införandet av registerkontroll på skolområdet och för HVB som tar emot barn samt när kontroll föreslagits för verksamheter enligt LSS riktade mot barn. I förlängningen kan hälso- och sjukvårdspersonalens lämplighet anses utgöra en fråga om patientsäkerhet. Med lämplighetsprövning avses i detta sammanhang hela det arbetet som syftar till att rekrytera lämplig personal. En registerkontroll skulle endast utgöra en del i denna prövning. Hela rekryteringsförfarandet i hälso- och sjukvårdsverksamheterna bör genomföras med noggrannhet och omsorg. Inom ramen för ett sådant förfarande går det inte att bortse från att en registerkontroll utgör ett såväl trubbigt som förhållandevis kostsamt instrument. Minst lika viktiga delar i förfarandet är anställningsintervjuer, referenstagningar och kontroll av meritförteckningar.

---

<sup>18</sup> Se Värdigt liv i äldreomsorgen, SOU 2008:51, s. 37 f.

### Avvägningen mellan intresset att skydda den personliga integriteten och det intresse som skulle tillgodoses genom registerkontroll

I avsnitt 27.3 har redovisats den rättsliga regleringen som finns till skydd för den personliga integriteten. Den personliga integriteten handlar bl.a. om en önskan eller ett krav att kontrollera uppgifter om sig själv och utomståendes möjligheter att ta del av personliga uppgifter. Personlig integritet innefattar såväl en rätt till en privat sfär skyddad för utomståendes insyn som en rätt att bestämma över kunskap om sig själv. En avvägning måste göras mellan den personliga integriteten och det motstående intresset som ska tillgodoses genom registerkontroll. Införandet av en registerkontroll måste vid en bedömning framstå som proportionerlig i förhållande till sitt ändamål och till de motstående intressen som kan finnas. Vårt samhälle präglas av uppfattningen att en person efter avtjänat straff ska kunna verka i samhället som alla andra. Uppgifter som registrerats i belastningsregistret är sådan information som ansetts särskilt integritetskänslig, vilket utformningen av sekretessbestämmelserna för registret ger uttryck för. Det finns ett intresse av att en dömd persons återanpassning till samhället inte ska försvåras. Även intresset för de arbetssökanden som inte har någon anteckning i registret att behöva uppvisa ett utdrag ska beaktas. Utredningen har vid flera av sina sammanträden fört ingående diskussioner om avvägningen mellan patientens krav på trygghet i vården – såsom begreppet definierats ovan – och den enskilde arbetssökandens krav på personlig integritet. Som framhållits tidigare medför dock patienternas utsatthet och beroende av hälso- och sjukvårdspersonalen och de särskilda krav som därvid måste ställas på sådan personal, att patientens krav på trygghet i vården måste väga mycket tungt. Detta gäller inte minst inom den kommunala hälso- och sjukvården, där utsattheten och kravet på trygghet i vården är särskilt markant. Utredningen har således vid den avvägning som ska göras mellan dessa motstående intressen – om än med viss tvekan – stannat för att skälen för en registerkontroll är tillräckligt starka för att intresset av skyddet för den personliga integriteten ska vika.

## Slutsats

Utredningen har således stannat för att föreslå att det bör införas ett krav på registerkontroll för anställning inom hälso- och sjukvården. För att i möjligaste mån tillgodose kravet på integritet måste dock registerkontrollen begränsas både vad avser vilken personal som ska omfattas och vilken typ av brottslighet som ska redovisas. Endast särskilt allvarlig brottslighet och sådan brottslighet som gör en person olämplig att arbeta inom hälso- och sjukvården och tandvården bör omfattas. När det gäller sistnämnda brottstyp tänker utredningen bl.a. på narkotikarelaterad brottslighet. Detta med hänsyn till den tillgång till narkotikaklassificerade läkemedel som finns inom hälso- och sjukvården. Utredningen återkommer till dessa avgränsningsfrågor nedan. När det gäller vilka personalkategorier som bör omfattas av en registerkontroll har utredningen dragit den slutsatsen att endast personal med sådana patientkontakter att det kan motivera en kontroll bör omfattas av en bestämmelse om registerkontroll.

## EG-rättslig bedömning

Enligt utredningens uppfattning kommer inte utredningens förslag i konflikt med EG-rätten.

## Avgränsningen av den registerkontroll som föreslås

Registerkontrollen bör omfatta all yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvårdsverksamhet, såväl offentligt som enskilt bedriven. Bestämmelserna bör träffa inte enbart verksamhet som har hälso- och sjukvård som huvudsaklig inriktning, utan alla verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård och tandvård. Avgränsningen kan lämpligen göras på så sätt att en hänvisning görs till sådan verksamhet som avses i 1 kap. 2 § lagen den föreslagna (2010:000) om patientsäkerhet m.m., nämligen verksamhet som omfattas av HSL, TvL, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt för arbete i sådan verksamhet som bedrivs av Apoteket Aktiebolag enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Registerkontrollskyldigheten bör inte omfatta varje arbetssökande, utan endast den som erbjuds anställning. När det gäller personer som deltar i arbetsmarknadspolitiska program förlagda till hälso- och sjukvårdsverksamhet bör kontrollen således enbart avse de som erbjuds anställning. Så är exempelvis fallet vid anställning med anställningsstöd eller lönebidrag och instegsjobb, men däremot inte vid arbetspraktik eller s.k. prova på-plats.

Mot bakgrund av registerkontrollens syfte och för att den inte ska träffa en alltför vid krets bör registerkontrollen avgränsas till hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § 1, 2, 3, 6 och 7 lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. Ifrågavarande punkter avser den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården (p. 1), personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter (p. 2), den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare (p. 3), andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen (p. 6) eller 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 (p. 7). Det handlar alltså främst om personer som har direkta och personliga patientkontakter. Utanför kretsen faller 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 (p. 4) samt personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande (p. 5). Vid tillämpningen av punkterna 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet. AT-läkare finns bland dem med sådan behörighet.

Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården hänförs utan att det uppställs någon ytterligare förutsättning till hälso- och sjukvårdspersonal. Det finns för närvarande 21 legitimerade yrkesgrupper på hälso- och sjukvårdsområdet. Möjligheten att genom föreskrifter innefatta också andra grupper av yrkesutövare har inte utnyttjats. Vid avgränsningarna som görs i punkterna 2 och 3 används uttrycken ”medverkar i hälso- och sjukvård av patienter” respektive ”i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder

en legitimerad yrkesutövare”. Huruvida någon är att hänföra till hälso- och sjukvårdspersonal enligt punkterna 2 och 3 bedöms utifrån det enskilda behandlingstillfället. Ledning för vad som ingår i hälso- och sjukvård kan hämtas i 1 § HSL. Enligt 1 § HSL avses med hälso- och sjukvård åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvård hör vidare sjuktransporter och att ta hand om avlidna. En hänvisning görs till definitionen av tandvård i 1 § TvL. Enligt denna paragraf avses med tandvård åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

Personal i hälso- och sjukvårdsverksamhet, men med arbetsuppgifter som saknar samband med hälso- och sjukvård utgör inte hälso- och sjukvårdspersonal. Registerkontrollskyldigheten kommer således inte att avse den som ska utföra sådant arbete. Det gäller exempelvis ekonomiföreståndare samt köks- och servicepersonal som ingår i personalen vid en sjukvårdsinrättning. Även sådan personal i hälso- och sjukvårdsverksamhet som har enbart administrativa arbetsuppgifter, exempelvis sådan administrativ personal som finns samlad centralt i en sjukvårdsinrättning, faller utanför begreppet. Inte heller läkarsekreterare har arbetsuppgifter av sådant slag att de normalt sett är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal. Däremot ingår i begreppet personal vars arbetsuppgifter till övervägande del innefattar administrativa uppgifter, som exempelvis verksamhets- och vårdenhetschefer. Även annan laboratoriepersonal än biomedicinska analytiker, liksom medicinteknisk personal hänförs i normala fall till hälso- och sjukvårdspersonal.

Inom kommunal vård och omsorg kommer föreslagen kontroll även att träffa den som erbjuds sådana arbetsuppgifter i vilka det ingår att vid enskilda tillfällen biträda legitimerad personal vid hälso- och sjukvård. Således kommer kontrollen i sådana fall även att avse exempelvis undersköterskor, vårdbiträden och hemtjänstpersonal.

Utifrån kontrollens syfte bör den – i likhet med vad som gäller på skolområdet och beträffande HVB för barn – också omfatta personal som hyrs in från bemanningsföretag i aktuella verksamheter eller som anlitas genom uppdragsavtal att utföra motsvarande arbete.

Vid utbildning på högskolor och universitet till flera yrken på hälso- och sjukvårdsområdet ingår verksamhetsförlagd utbildning. Likaså har undersköterskor, barnsköterskor och skötare inom

omvårdnadsprogrammet i gymnasiet en arbetsplatsförlagd del av utbildningen (APU). Även grundskoleelever kan erhålla platser för praktisk arbetslivsorientering (PRAO) i hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det finns ett mycket stort antal utbildningsplatser inom hälso- och sjukvården och huvudmännen för utbildningen får anses ha ett huvudmannansvar för de elever som finns på utbildningen. Verksamhetsförlagd del av utbildning får också förutsättas ske under handledning. Studerande bör därför inte omfattas av den registerkontroll som föreslås. Skyldigheten kommer dock att träffa exempelvis läkare som fullgör allmän- respektive specialisttjänstgöring, eftersom en sådan tjänstgöring sker i anställningsform. Även personer som erbjuds en sådan anställning som avses i den försöksverksamhet med gymnasial lärlingsutbildning som pågår kommer att omfattas av registerkontrollskyldigheten.

### Vilka register kontrollen ska omfatta

Registerkontrollen av personal vid HVB som tar emot barn omfattar såväl misstankeregister, som belastningsregister. HVB omfattar alla hem inom socialtjänsten som tar emot enskilda för vård eller behandling i förening med ett boende och således även särskilda ungdomshem enligt lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga. Skyddsbehovet för ifrågavarande barn, som blivit omhändertagna på grund av problem av olika slag, ansågs göra sig starkare gällande än för barn inom skolverksamhet och barnomsorg, där endast uppgifter i belastningsregistret kontrolleras. Föreslagen registerkontroll av personal inom verksamhet enligt LSS omfattar inte heller misstankeregistret. En kontroll som även avser misstankeregistret är ett längre gående ingrepp i den enskildes integritet, eftersom det handlar om gärningar som inte prövats i domstol. Med hänsyn till den möjlighet som arbetsgivare redan i dag har att vid anställning eller uppdrag för arbete inom psykiatrisk sjukvård och tvångsvård av missbrukare inhämta uppgifter från belastnings- och misstankeregister, anser utredningen att den obligatoriska kontrollen på hälso- och sjukvårdsområdet bör begränsas till uppgifter ur belastningsregistret.

## Registerutdragets innehåll

Som utredningen anfört ovan bör endast särskilt allvarlig brottslighet och sådan brottslighet som gör en person olämplig att arbeta inom hälso- och sjukvården och tandvården omfattas av en registerkontroll. Den obligatoriska registerkontrollen bör mot bakgrund av dess syfte, omfatta uppgifter om brott som innebär att den enskilde begått sexuella eller fysiska övergrepp eller på andra sätt visat särskild hänsynslöshet eller likgiltighet mot sina medmänniskor. Förutom samtliga sexualbrott, bör främst sådana brott som riktar sig mot enskilda personers liv och hälsa samt frihet och frid omfattas av registerkontrollen. Enligt utredningen bör mord, dråp, grov misshandel, människorov, grov fridskränkning, grov kvinnofridskränkning, grovt rån och rån omfattas av kontrollen. Till sexualbrotten bör i detta sammanhang även räknas barnpornografibrott. Det finns även skäl att låta kontrollen omfatta brott enligt lagen med förbud mot könsstympling av kvinnor, brott enligt narkotikastrafflagen (1968:64), brott enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling i fråga om narkotika och brott enligt lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel. Även dessa brott får anses vara direkt relaterade till olämplighet för arbete inom hälso- och sjukvård.

I den mån det är straffbart, bör kontrollen för nämnda brott även omfatta medverkan, försök, förberedelse, stämpling samt underlåtenhet att avslöja brott. Utdragen bör som på skolområdet inte få vara äldre än ett år.

## Den möjlighet som i dag finns för arbetsgivare att företa en registerkontroll

Någon ändring vad gäller den möjlighet som arbetsgivare i dag har att inhämta uppgifter i såväl belastnings- som misstankeregister inom den psykiatriska sjukvården och tvångsvården av missbrukare bör inte ske. Karaktären på dessa verksamheter får anses motivera en kontroll som är vidare än den som föreslås bli obligatorisk.



### Arbetsgivarens bedömning av eventuella uppgifter i registerutdraget

I likhet med vad som gäller för registerkontrollen i skolverksamhet och barnomsorg samt för HVB som tar emot barn, bör ingen få anställning, uppdrag eller liknande utan att en registerkontroll skett. Om ett registerutdrag innehåller anteckning om brott bör det, också på samma sätt som gäller inom nämnda områden vara upp till arbetsgivaren att avgöra om den det gäller ändå ska anlitas. Förutom brottets art måste hänsyn tas till de omständigheter under vilka brottet begicks och hur pass nära det är i tiden. Även omständigheter kring den arbetssökandes personliga förhållanden bör kunna inverka på den bedömning som ska ske.

### Kontroll av efterlevnad

Några sanktionsmöjligheter kommer inte att finnas för de arbetsgivare som brister i sin skyldighet att kontrollera att registerutdrag lämnas vid anställning. När det gäller verksamhet i offentlig regi är utgångspunkten att arbetsgivaren följer de föreskrifter som gäller för verksamhetens bedrivande. Det får anses vara ett tjänsteåliggande för den som ansvarar för rekryteringen att fullgöra kontrollskyldigheten. I de fall avtal träffats av landsting eller kommun om att någon annan ska bedriva viss verksamhet bör avtalet formuleras så att den som ska bedriva verksamheten förbinder sig att följa bestämmelserna om registerkontroll. Möjligheten att ta in föreskrifter om sanktioner t.ex. vite vid brott mot avtalsbestämmelser bör kunna utnyttjas. Kontrollen av efterlevnaden av registerkontrollagstiftningen faller inom den statliga tillsynen. I likhet med vad som gäller för registerkontroll av personal vid HVB bör utdragen eller kopior av dem bevaras minst två år för att underlätta tillsynen av att bestämmelserna efterlevs.

### 27.6.3 Ändringar i förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål

**Förslag:** I förordningen (1982:117) om underrättelse om domar i vissa brottmål anges i fråga om legitimerade yrkesutövare, som står under Socialstyrelsens tillsyn (p. 1) även dom genom vilken en yrkesutövare med stöd av 31 kap. 2 § brottsbalken överlämnats till vård enligt LVM eller med stöd av 31 kap. 3 § brottsbalken till rättspsykiatrisk vård. I uppräknningen av brott under samma punkt utgår de brott som anges i f) och efter följdändringar anges i j) och k) brott mot 8, 9, 10, 11, 14 eller 15 kap. brottsbalken respektive skattebrottslagen (1971:69), om det lägsta föreskrivna straffet för brottet är fängelse sex månader. Vidare läggs i den uppräknning av brott som följer i samma punkt till brott enligt 4 § och 4 a § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott och brott mot lagen (1982:316) med förbud mot könsstympling av kvinnor. Hänvisningar som i punkterna 2, 3 och 4 görs till lagar som upphävts ändras till tillämpliga lagrum i föreslagen lag (2010:000) om patientsäkerhet.

I avsnitt 27.2 har redogjorts för Socialstyrelsens framställan med begäran om en översyn av förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål.

Det finns av de skäl som framförts anledning att i förordningen ange ytterligare ett antal typer av brottmålsdomar, vilka Socialstyrelsen bör bli underrättad om. I fråga om legitimerad yrkesutövare, som i sin yrkesutövning står under Socialstyrelsens tillsyn (p. 1), bör även kopia av dom genom vilken en yrkesutövare överlämnats till vård enligt LVM med stöd av 31 kap. 2 § brottsbalken eller till rättspsykiatrisk vård enligt 31 kap. 3 § brottsbalken sändas till Socialstyrelsen.

Med hänsyn till utredningens förslag om ändringar i grunderna för återkallelse av legitimation, som innebär att allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen i större utsträckning än i dag ska kunna utgöra grund för återkallelse bör Socialstyrelsen även få kännedom om domar genom vilka legitimerade yrkesutövare dömts för brott enligt 8, 9, 10, 11, 14 eller 15 kap. brottsbalken samt skattebrottslagen (1971:69), om det lägsta föreskrivna straffet för brottet är fängelse sex månader. Brotten som anges i f) utgår och ovannämnda brott anges i stället efter nödvändiga

följändringar i j) och k). Vidare bör i uppräkningsdelen av brott som i samma punkt följer brott 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 läggas till.

I förordningen hänvisas i punkterna 2, 3 och 4 till bestämmelser i ÅL, lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. och lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, vilka samtliga har upphört att gälla. I aktuella punkter föreslås hänvisning i stället till bestämmelser i föreslagen lag om patientsäkerhet m.m., som innehållsmässigt motsvarar dessa.

I framställan har angetts att Socialstyrelsen även bör bli underordnad om förvaltningsdomstolars beslut och domar om tvångsvård enligt LVM och LPT. Expedieringsbestämmelser för förvaltningsdomstol finns i de författningar där behov av sådana finns och är inte gemensamt samlade i en författning. Av det skälet är det mindre naturligt att ta in expedieringsbestämmelser beträffande beslut och domar i förvaltningsdomstol i aktuell förordning. När det gäller tvångsvård enligt LPT fattas beslut om sådan vård initialt av chefsläkare vid sjukvårdsinrättning. Inte samtliga beslut underställs förvaltningsdomstols prövning. I föreslagen lag om patientsäkerhet m.m. föreslås en bestämmelse om vårdgivares anmälningsskyldighet beträffande hos sig verksam eller nyligen verksam legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som kan utgöra en fara för patientsäkerheten. För det fall en legitimerad yrkesutövare skulle bli föremål för ett beslut om tvångsvård enligt LVM eller LPT får omständigheterna antas vara sådana att bestämmelsen om anmälningsskyldighet skulle vara tillämplig. Mot denna bakgrund har utredningen stannat för att föreslå att Socialstyrelsen enbart ska underrättas om domar i brottmål där påföljden bestämts till rättspsykiatrisk vård eller vård enligt LVM.

En förutsättning för att rätten ska kunna fullgöra sin underrättelseskyldighet enligt förordningen är att det är känt att den tilltalade arbetar inom hälso- och sjukvården. Det skulle mot den bakgrunden vara önskvärt om domstolar i större utsträckning än vad som förefaller ske i dag tar reda på den tilltalades yrke.

Den hänvisning som finns i punkten 2 till definitionen i lag av hälso- och sjukvårdspersonal är mot bakgrund av kretsens omfattning nödvändig. Utredningen kan inte heller se att förordningens innehåll av tillämpningsskäl skulle vinna på en uppdelning i

paragrafer. Utöver vissa språkliga justeringar föreslås därför ingen ändring.

Det har kunnat konstateras att expedieringsreglerna i den handbok som DV tillhandahåller de allmänna domstolarna inte korrekt beskriver innehållet i förordningen. Bland annat är uppräkningslistan av de legitimerade yrkesutövarna inte fullständig. Nödvändiga korrigeringar borde enligt utredningens mening ske. Av Riksåklagarens handbok för handläggning av strafförelägganden framgår att huvuddelen av underrättelser som ska göras beträffande utfärdade strafförelägganden sker automatiskt i Strafförelägandesystemet. Någon automatisk underrättelse sker dock inte i anledning av de underrättelser som ska ske enligt förordningen. I avsnittet Underrättelser under rubriken Hälso- och sjukvårdspersonal finns endast en hänvisning till förordningen. Möjligen skulle en redogörelse för innehållet i förordningen liksom den som finns i DV:s handbok kunna bidra till en riktig tillämpning av denna.

## 28 Konsekvenser av förslagen

### 28.1 Inledning

I 14–16 §§ kommittéförordningen (1998:1474) finns bestämmelser om kostnadsberäkningar och andra konsekvensbeskrivningar till följd av förslag från utredningar.

Om en utredning lämnar förslag som påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas, liksom samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt. När det gäller kostnadsökningar eller intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting ska utredningen föreslå en finansiering.

Vidare ska utredningen redovisa konsekvenser av förslag som har betydelse för den kommunala självstyrelsen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdhet mellan kvinnor och män eller för möjligheten att nå de integrationspolitiska målen. Några sådana konsekvenser bedöms förslagen emellertid inte få varför dessa inte kommer att beröras särskilt.

### 28.2 Ekonomiska konsekvenser

#### 28.2.1 Samhällsekonomiska konsekvenser

Det grundläggande syftet med en samhällsekonomisk analys är att beräkna den totala effekten som en åtgärd har på välfärden i samhället. Det betyder att inte enbart materiella konsekvenser ska värderas, utan även icke-materiella såsom exempelvis ohälsa, lidande, rekreationsvärden m.m. Ett huvudmål för analysen är att undersöka om samhällsekonomisk nytta föreligger eller inte.

Det råder, som framhållits upprepade gånger i betänkandet, inga som helst tvivel om att det inträffar ett mycket stort antal vårdskador i hälso- och sjukvården. I avsnitt 4 har redovisats både nationella och internationella undersökningar som ger vid handen att mellan 8 och 11 procent av alla vårdtillfällen resulterar i en vårdskada. Som exempel kan nämnas att Socialstyrelsen vid sin undersökning av vårdskador inom somatisk slutenvård fann att cirka 8,6 procent av de granskade vårdtillfällena hade resulterat i vårdskada.<sup>1</sup> Om detta resultat extrapoleras till alla vårdtillfällen på sjukhus i Sverige under ett år (cirka 1,2 miljoner) motsvarar det 105 000 vårdskador, vilket i sin tur innebär cirka 630 000 extra vårddygn samt cirka 50 000 extra besök i öppenvård. Den genomsnittliga kostnaden för ett vårddygn beräknas år 2008 uppgå till cirka 9 150 kr.<sup>2</sup> Det innebär att enbart de extra vårddygna kostar drygt 5,7 miljarder kr. I en annan studie som gjordes av Socialstyrelsen år 2001 angående de direkta vårdkostnaderna som uppkom till följd av komplikationer inom medicinsk och kirurgisk slutenvård uppskattas kostnaderna för dessa uppgå till cirka 750 miljoner kr per år.<sup>3</sup>

Ytterligare en studie som bör nämnas i sammanhanget är den som Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE) på uppdrag av LÖF genomförde år 2003–2004.<sup>4</sup> 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. 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.

Som ett sista exempel kan nämnas vilka kostnader problem med sjukhushygien genererar. SKL har nyligen genomfört den första nationella mätningen av vårdrelaterade infektioner i Sverige. Den

<sup>1</sup> Vårdskador inom somatisk slutenvård, Socialstyrelsen 2008. Artikelnummer: 2008-109-16.

<sup>2</sup> Källa, EpC, Socialstyrelsen.

<sup>3</sup> Hälso- och sjukvårdsrapport 2001, Socialstyrelsen år 2001.

<sup>4</sup> Samhällsekonomiska kostnader för patientskador i svensk sjukvård – några typfall. IHE Rapport 2004:3.

visar att cirka 11,3 procent av de inlagda patienterna på landets sjukhus drabbades av en vårdrelaterad infektion i maj 2008. De tre vanligaste typerna av vårdrelaterade infektioner var urinvägsinfektioner (19 procent), hud- och sårinfektioner (15 procent) samt lunginflammation (13 procent). Enligt en rapport från Socialstyrelsen överstiger den samlade och direkta vårdkostnaden för alla sjukhusinfektioner 3,7 miljarder kr per år.<sup>5</sup>

Det har ovan i huvudsak enbart talats om vilka ekonomiska kostnader vårdskador för med sig för hälso- och sjukvården. Varje vårdskada är emellertid en skadad patient och för denne men också för närstående till denne kan en vårdskada få mycket allvarliga konsekvenser. För det första innebär en vårdskada onödigt lidande och onödigt lång behandlingstid. Som redovisats ovan uppskattas att vårdskador inom slutenvården leder till cirka 630 000 extra vård dygn samt cirka 50 000 besök i öppenvård. Förutom onödigt lidande innebär detta nedsatt livskvalitet, förlust av utkomstmöjligheter, onödiga ekonomiska utgifter samt förlust av bl.a. rekreativsmöjligheter.

Den enda rimliga slutsatsen mot bakgrund av vad som anförts ovan är att det totalt sett finns mycket stora samhällsekonomiska vinster att göra inom detta område, dvs. genom att systematiskt öka patientsäkerheten. 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.

### 28.2.2 Konsekvenser för staten

**Bedömning och förslag:** Om förslagen genomförs kommer de å ena sidan att medföra ökade kostnader för staten på så sätt att Socialstyrelsens anslag behöver höjas. Om syftet med förslagen uppnås, dvs. att patientsäkerheten ökar, kommer emellertid

<sup>5</sup> Att förebygga vårdrelaterade infektioner – Ett kunskapsunderlag, Socialstyrelsen 2006, Artikelnummer: 2006-123-12.

kostnaden för staten, bl.a. genom minskade utgifter för sjukförsäkringen m.m., totalt sett att minska kraftigt. Utifrån nuvarande förhållanden har beräknats att anslaget till Socialstyrelsen (för tillsynsverksamheten) bör höjas med cirka 44,4 miljoner kr och anslaget för Rikspolisstyrelsen med 900 000 kr per år.

Utredningens förslag innebär minskade kostnader för HSAN samt för domstolarna. Även om vissa besparingar kan göras redan det första året kan full besparingseffekt (cirka 32 miljoner kr), på grund av övergångsregler, avvecklingskostnader m.m., inte beräknas uppnås förrän efter ett par år. De ökade kostnader som förslagen innebär för staten bör finansieras dels genom omdisponeringar inom utgiftsområde 9: Hälsovård, sjukvård och social omsorg, dels genom en överföring av medel inom och från utgiftsområde 4: Rättsväsendet.

### Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Utredningens förslag i avsnitt 19 får betydande konsekvenser för HSAN eftersom förslaget om ett avskaffande av det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret innebär att den volymmässigt största ärendekategorin hos myndigheten försvinner. De flesta ärenden om disciplinansvar anhängiggörs för närvarande av patienter och anhöriga till patienter. I reformen ingår att enskilda inte längre ska ha möjlighet att vända sig till HSAN. Myndigheten kommer enbart att vara behörig att pröva frågor som anmälts av Socialstyrelsen, Justitieombudsmannen och Justitiekanslern. Utredningen föreslår visserligen att tillämpningsområdet för föreskrift om prøvotid ska utvidgas samt vissa andra förändringar i nuvarande regelverk som kan antas leda till att andra ärendekategorier, exempelvis interimistiska beslut, blir mer vanligt förekommande hos HSAN, men det antal extra ärenden som dessa förslag kan antas generera kommer i jämförelse med det antal ärenden som "försvinner" att vara få.

Till HSAN inkom år 2007 drygt 4 500 ärenden. Cirka 80 av dessa var s.k. behörighetsärenden. Det sagda innebär att även om utredningens förslag vad gäller prøvotid m.m. skulle leda till en 100 procentig ökning av sådana ärenden kommer det totala antalet ärenden hos HSAN att minska med cirka 95 procent. Utredningen har diskuterat denna konsekvens i avsnitt 20 och övervägt huruvida



HSAN:s uppgifter skulle kunna fullgöras av annan myndighet. Utredningens bedömning är dock, som redovisats i nämnda avsnitt, att myndigheten bör finnas kvar, det minskade antalet ärenden till trots.

Hur HSAN:s organisation ser ut i dag, antalet anställda m.m. har redovisats i avsnitt 10.3. Genomförs utredningens förslag måste således en anpassning ske av myndighetens organisation. Som redovisats i avsnitt 20 föreslår utredningen inga förändringar vad gäller nämndens sammansättning. Däremot måste givetvis successivt en anpassning ske av antalet handläggare och administrativ personal. Även lokalbehovet kommer att minska. Utredningen tar inte ställning till frågan huruvida myndigheten i framtiden ska ledas av en generaldirektör eller inte, eller huruvida ordföranden i nämnden ska vara tillsvidareanställd i myndigheten, eftersom detta är en fråga som regeringen själv förfogar över.

HSAN:s verksamhet är i allt väsentligt anslagsfinansierad. År 2007 uppgick anslaget till knappt 29 miljoner kr. Den stora utgiftsposten är kostnaderna för personal som samma år uppgick till knappt 22 miljoner kr, medan kostnaderna för lokaler och övrig drift uppgick till cirka 6,7 miljoner kr.

I HSAN:s årsredovisning för år 2007 finns även uppgifter om den genomsnittliga kostnaden per ärende. Styckkostnaden för år 2007 har angivits vara 6 464 kr inklusive OH-kostnader. De ärenden som HSAN även fortsättningsvis ska hantera är sannolikt de mest resurskrävande som myndigheten har varför styckkostnaden beträffande dessa kan antas vara betydligt högre än 6 464 kr/ärende.

Det sagda innebär att skulle man enbart räkna på antalet minskade ärenden hos HSAN, cirka 4 400, och ta det antalet multiplicerat med styckkostnaden får man summan 28,6 miljoner kr. En sådan kostnadsminskning blir det dock givetvis inte fråga om, varken inledningsvis eller på sikt. I stället bör beräknas att myndigheten under i varje fall första året kommer att ha samma kostnader för lokaler och huvudsakligen samma kostnader för drift, dvs. cirka 7 miljoner kr samt att myndigheten under det första året de nya bestämmelserna är i kraft – med hänsyn till övergångsbestämmelser i lagen och bl.a. anställningsavtal etc. – enbart kan minska sin personalstyrka med cirka en tredjedel årsarbeten (från 35 personer till cirka 20 personer). Det betyder ett minskat anslagsbehov på cirka 9–10 miljoner kr. Därefter kan följande år en ytterligare anpassning ske till verksamhetens behov, vilket bör minska

personalkostnaderna ytterligare med cirka 6–7 miljoner kr och lokalkostnader samt driftkostnader med ytterligare cirka 3–4 miljoner kr. HSAN kommer således efter ett par år att vara en förhållandevis liten myndighet.

Myndigheten organiserar sitt beredningsarbete av ärenden i s.k. rotlar. För närvarande finns 13 rotlar, var och en bemannade med en juristhandläggare och en assistent. Ett rimligt antagande är att det – efter en övergångsperiod – kommer att vara tillräckligt att det finns en till två rotlar om två till tre personer. En jämförelse kan härvid göras med Veterinära ansvarsnämnden som hanterar ungefär 200 ansvarsärenden per år.<sup>6</sup> I nämnda myndighet arbetar för närvarande två personer i kansliet. I Jordbruksverkets budget finns för år 2008 cirka 1,5 miljoner kr avsatta för Veterinära ansvarsnämndens verksamhet.

Sammanfattningsvis kan således konstateras att utredningens förslag på sikt kommer att leda till ett minskat resursbehov för HSAN om cirka 24–25 miljoner kr. Som ska redogöras för nedan kommer emellertid dessa medel behöva tas i anspråk av Socialstyrelsen.

## Socialstyrelsen

De flesta av utredningens förslag berör Socialstyrelsens verksamhet och flera av förslagen medför behov av ytterligare resurser till myndigheten. Nedan kommenteras enbart de förslag som utredningen bedömer fordrar resurstillskott till myndigheten.

### *Utredning av klagomål från enskilda*

I avsnitt 21 föreslås att Socialstyrelsen som huvudregel alltid ska vara skyldig att utreda klagomål mot hälso- och sjukvården, såväl mot verksamheten i sig som mot enskilda yrkesutövare, samt att myndigheten i princip ska handlägga dessa ärenden som om den klagande i förvaltningsrättslig mening är part (rätt till aktinsyn, skyldighet att kommunicera handlingar i ärendet m.m.). Bedömningen är att det stora flertalet av de ärenden som för närvarande anmäls till HSAN efter reformen kommer att handläggas av Social-

---

<sup>6</sup> Veterinära ansvarsnämnden är en egen myndighet under Jordbruksdepartementet. Jordbruksverket är s.k. värdmyndighet för Veterinära ansvarsnämnden.

styrelsen. Det finns dock flera osäkerhetsfaktorer som måste tas med i beräkningen när en uppskattning ska göras av vad förslaget kan tänkas få för ekonomiska konsekvenser för Socialstyrelsen. Å ena sidan måste beaktas att ärendetillströmningen hos HSAN i princip har ökat varje år (se vidare avsnitt 10.3) och å andra sidan måste beaktas att syftet med de flesta förslag utredningen lämnar är att patientsäkerheten ska öka, varför antalet ärenden i framtiden bör bli betydligt färre. Utredningen har vidare föreslagit att vårdgivarna ska vara skyldiga att informera patienter när en vårdskada har inträffat och att vårdgivarna i detta sammanhang ska redovisa för patienter både trolig orsak till varför vårdskadan inträffade och vad de avser vidta för åtgärder för att det inträffade inte ska hända igen. I informationsplikten föreslås också ingå att patienterna ska upplysas om patientnämndernas verksamhet samt om var de kan vända sig om de har anspråk på ekonomisk ersättning i anledning av det inträffade. Dessa förslag bör sammanfattningsvis få avsevärda effekter vad gäller hur många ärenden som kommer att anhängiggöras vid myndigheten i framtiden.

En uppskattning utifrån nuvarande förhållanden, som baseras på antagandet att ett motsvarande antal patienter och anhöriga som i dag anmäler till HSAN i framtiden kommer att vända sig till Socialstyrelsen innebär att Socialstyrelsen kommer att "överta" cirka 4 400 ärenden från HSAN. En realistisk beräkning av hur mycket resurser som Socialstyrelsen behöver tillföras för att hantera dessa ärenden förutsätter en uppfattning om hur Socialstyrelsens handläggning av ärendena kommer att vara utformad. Vissa av ärendena kommer att avse klagomål mot enskild yrkesutövare, andra kommer att avse klagomål mot hälso- och sjukvårdsverksamheten som sådan. Socialstyrelsen ska, till skillnad mot HSAN, inte vara bunden av vad den klagande begär att myndigheten ska utreda vilket betyder att ett ärende som initialt kategoriseras som "klagomål mot enskild" efter viss utredning kan vissa sig erfordra en betydligt bredare utredning. En av poängerna med att Socialstyrelsen ska utreda klagomål från patienter och anhöriga är att myndigheten ska ha möjlighet att ur ett brett perspektiv utreda händelser. Eftersom det i dagsläget är omöjligt att exakt veta vilka utredningsåtgärder som ärendena kommer att erfordra får en uppskattning baseras på kostnaderna för handläggning av några av Socialstyrelsens nuvarande ärendegrupper inom tillsynen.

År 2007 uppgick Socialstyrelsens kostnader för tillsyn inom verksamhetsgrenen Hälso- och sjukvård till 95 506 tkr. I detta

belopp ingår alla OH-kostnader dvs. kostnader för kompetensutveckling, lokaler, utrustning och stödfunktioner som administrativa avdelningen, informationsavdelningen och verksledningen. År 2007 avslutades 5 590 ärenden avseende tillsyn över hälso- och sjukvården, vilket ger en genomsnittlig ärendekostnad på 17 085 kr/ärende inkl all OH. Det ska observeras att denna siffra innefattar alla typer av ärenden som till exempel större verksamhetsinsatser som kan vara ett ärende fast de är gemensamma för samtliga tillsynsenheter och där kostnaden för ett enda ärende kan uppgå till 1–2 miljoner kr.

Den styckkostnad för några olika ärendetyper inom tillsynen som redovisas nedan är en totalkostnad som inkluderar alla OH-kostnader (dvs. de regionala tillsynsenheternas, Tillsynsavdelningens och de verksgemensamma OH-kostnaderna).

**Tabell 1** I tabellen redovisas Socialstyrelsens totala kostnad för handläggning av de valda ärendetyperna för år 2007

Ärendetyp	dagar/ärende	Kostn per ärende tkr inkl OH
Lex Maria	2,9	25,6
Anmälningar rörande verksamhetstillsyn	1,3	10,8
Anmälningar rörande HS-personal	3,7	30,6
Yttranden till HSAN, domstolar	1,0	10,4
Journalförstörsärenden	1,1	8,3
Genomsnitt	2,0	16,5

Av HSAN:s årsredovisning för år 2007 framgår att den genomsnittliga ärendekostnaden aktuellt år uppgick till 6 464 kr/ärende. Av detta belopp utgjorde 4 920 kr/ärende personalkostnader (inkl expertis) och resterande 1 544 kr/ärende kan betraktas som OH-kostnader.

År 2007 fattades HSAN beslut i 4 500 ärenden. Av dessa var 666 s.k. nämndbeslut, 2 517 ordförandebeslut där ärendet prövats i sak och 1 375 ordförandebeslut där ärendet avvisats.

HSAN:s ärendehantering kostar givetvis på samma sätt som Socialstyrelsens olika mycket beroende på bl.a. vilka som deltagit i handläggningen och beroende på om de utretts i sak eller inte. Då hänsyn tas till att relativt många ärenden avvisas och många tas som ordförandebeslut efter begränsade utredningsåtgärder bedömer utredningen att skillnaden mellan HSAN:s och Socialstyrelsens genomsnittskostnad är rimlig.

Om antagandet baseras på vad som sagts ovan samt på antagandet att av 4 500 ärenden kommer

- hälften av de ärenden som i dag är nämndbeslut i HSAN (666 minus cirka 100 behörighetsärenden som HSAN även fortsättningsvis kommer att handlägga) att behandlas som anmälningar rörande hälso- och sjukvårdspersonal och resterande cirka 280 ärenden kommer att utredas med samma insatser som lex Maria-ärenden tar i anspråk, samt
- nära hälften av ärendena att handläggas med en resursåtgång som motsvarar journalförstörsärenden.

I tabellen nedan framgår kostnader för en handläggning som baseras på ovanstående antaganden. Kostnaden för ärenden som kommer att avvisas har beräknats till 1 tkr/styck, vilket innebär att högst 1–2 timmar läggs ner i arbetstid på varje ärende.

**Tabell 2 Kostnader för ärendehandläggning**

Antal ärenden som kräver handläggning som motsvarar	Andel av 4 400 ärenden	Motsvarande antal ärenden	SoS kostnad inkl. OH
Lex Maria	6%	264	6 765 tkr
Anmälningar rörande verksamhetstillsyn	10%	440	13 471 tkr
Anmälningar rörande hälso- och sjukvårdspersonal	6%	264	2 857 tkr
Journalförstörsärenden	48%	2 112	17 497 tkr
Avvisade ärenden	30%	1 320	1 320 kr
Summa		4 400	41 909 tkr

Det sagda innebär således att Socialstyrelsen kommer att behöva tillföras cirka 42 miljoner kr för att hantera den motsvarande mängd ärenden som HSAN tar emot från enskilda under ett år.

#### *Kontroll av belastnings- och misstankeregister*

I avsnitt 27 föreslås att förordningen (1999:1134) om belastningsregister och förordningen (1999:1135) om misstankeregister ändras så att det blir möjligt för Socialstyrelsen att – när myndigheten prövar en ansökan om legitimation eller när det i ett tillsynsärende

beträffande en legitimerad yrkesutövare finns särskild anledning – kontrollera om den sökande/legitimerade förekommer i belastnings- respektive misstankeregistret. Det föreslås att Socialstyrelsen ska ha möjlighet till s.k. direktåtkomst till registret.

Socialstyrelsen utfärdar i genomsnitt ungefär 10 000 legitimationer per år (år 2007–13 882). Varje ansökan beräknas i snitt ta 30 minuter i anspråk, vilket motsvarar en kostnad om cirka 500 kr per ansökan (jfr ovan). Motsvarande mängd kontroller av om sökanden förekommer i belastnings- och misstankeregistren ska göras. Det får förutsättas att Socialstyrelsen kommer att utnyttja möjligheten till direktåtkomst till registren eftersom detta möjliggör en snabb handläggning samtidigt som det betyder att RPS inte behöver administrera utdragen ur registren.

Utredningen har haft kontakt med andra myndigheter som redan i dag har motsvarande direktåtkomst till registren och därvid erfarit att en kontroll tar ungefär 10 till 12 minuter i anspråk. En rimlig utgångspunkt är att det absoluta flertalet kontroller inte kommer att kräva ytterligare åtgärder. En lika rimlig utgångspunkt är att de gånger det väl finns uppgifter om brott eller åtal kommer handläggningen av legitimationsansökan att ta betydligt längre tid. Brottmålsdomar ska rekvireras, en värdering ska göras och uppgifterna i ärendet ska kommuniceras med den sökande m.m. Om man utgår från antagandet att det i en procent av legitimationsärendena kommer att finnas anledning till en utvidgad prövning av den sökandes lämplighet skulle det resursmässigt betyda följande. Genomsnittligt antal legitimationsansökningar per år uppgår till 10 000. En procent av dessa ärenden, dvs. 100 kräver utvidgad utredning, vilket i genomsnitt torde erfordra åtta timmars arbete per ärende.

Det antal individtillsynsärenden, i vilka det kan antas finnas anledning att företa en registerkontroll är i jämförelse med antalet legitimationsärenden förhållandevis få. Någon beräkning av vad ifrågavarande handläggning skulle komma att innebära resursmässigt har därför inte gjorts.

**Tabell 3** Tidsåtgång och kostnader för registerkontroll

Ärendetyp	Tidsåtgång för kontroll	Summa
"Enkla" legitimationsärenden x 9 900	10 min	1650 timmar
"Utvidgade" legitimationsärenden x 100	8 timmar	800 timmar
Tidsåtgång och resursbehov baserat på en kostnad om 1 000 kr/timme		2 450 tkr

*Totalt resursbehov för Socialstyrelsen*

Socialstyrelsen berörs, som konstaterats ovan, på ett eller annat sätt av de flesta av utredningens förslag. När de gäller övriga förslag, dvs. de förslag som inte kostnadsberäknats ovan, exempelvis ändrad inriktning av Socialstyrelsens tillsyn är dessa förslag av den karaktären att de enligt utredningens uppfattning genom ändrad inriktning på tillsyn m.m. ska hanteras inom nuvarande budgetram. Utredningen bedömer således att Socialstyrelsen totalt sett bör tillföras cirka 44,4 miljoner kr.

**Domstolarna**

Utredningens förslag om ett avskaffande av det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret innebär att dessa ärenden inte längre kommer överprövas i allmän domstol. DV har bistått utredningen med uppgifter om vad förslaget får för ekonomiska konsekvenser. Av uppgifterna framgår att det genomsnittliga antalet inkomna ärenden till länsrätten under de tre senaste åren uppgår till 929. Den genomsnittliga styckkostnaden för ett mål i länsrätten beräknas uppgå till 5 135 kr (i siffran ingår ej DV:s övergripande kostnader för administration). Det genomsnittliga antalet ärenden som prövats av kammarrätten under samma tidsperiod är 279 mål per år. Styckkostnaden för mål i kammarrätt beräknas uppgå till i genomsnitt 8 839 kr. Domstolarnas totala kostnader för hanteringen av disciplinärenden kan således summeras till 7 236 000 kr.

Förslaget i avsnitt 19 om ändrade bestämmelser både vad gäller prövotid, interimistisk återkallelse av legitimation och annan behörighet kan antas leda till att både fler föreskrifter om prövotid och fler återkallelser kommer att beslutas efter reformen. Detta kommer givetvis också leda till fler överklaganden till förvaltningsdomstol. Exakt hur många är omöjligt att förutsäga men om

antagandet är att det kommer att ske en fördubbling av antalet beslut i behörighetsärenden och att överklagandefrekvensen kommer att vara ungefär densamma som hittills (år 2007 överklagades totalt cirka 27 procent av HSAN:s beslut, dvs. både disciplinärenden och behörighetsärenden till förvaltningsdomstol) kan antas att nämnda förslag kommer att generera cirka 25–30 ”nya” ärenden i förvaltningsdomstolarna. Om cirka en tredjedel av dessa även prövas i kammarrätt skulle detta generera en kostnad om cirka 141 000 kr (länsrätt) plus cirka 80 000 kr, dvs. totalt cirka 220 000 kr.

Sammanfattningsvis kan således uppskattas att utredningens förslag i denna del kommer att leda till ett minskat resursbehov för domstolsväsendet i storleksordningen 7 miljoner kr.

### Rikspolisstyrelsen

Utredningens förslag om registerkontroll kommer att medföra ökade kostnader för RPS. Förslaget att införa krav på registerkontroll av personal i hälso- och sjukvården kommer att medföra ett ökat uttag av registerutdrag från belastningsregistret med omkring 45 000. Beräkningen har skett med följande underlag och en viss uppräknig har skett med hänsyn till att underlaget är begränsat vad avser de privata vårdgivarna och att det saknas uppgifter om hur många personer som genom uppdrag har anlitats för sådant arbete att de är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal.

Enligt uppgift från SKL nyanställdes 30 805 personer som kan anses tillhöra hälso- och sjukvårdspersonal i landsting och kommuner under perioden den 1 november 2006 till den 1 november 2007. Med hänsyn till hur beräkningen görs ingår inte sådan personal som nyanställts, men avslutat anställningen före periodens utgång. Med uppgifter från SKL beträffande storleken av kostnadsposten för inhyrd personal i landsting och kommuner år 2007 (cirka 2,2 miljarder kr) har en uppskattning gjorts av hur många personer som hyrs in som hälso- och sjukvårdspersonal i landsting och kommuner. Vad gäller nyanställningar av hälso- och sjukvårdspersonal hos privata vårdgivare finns endast statistik från Socialstyrelsen att tillgå. Denna statistik är begränsad till uppgifter om läkare, sjuksköterskor, röntgensjuksköterskor, barnmorskor, tandläkare och tandhygienister. Enligt den statistik som finns



nyanställdes hos privat vårdgivare åren 2005 och 2006 totalt 4 582 respektive 5 087 personer i dessa yrkesgrupper.

RPS har uppgett att kostnaden för ett utdrag kan beräknas uppgå till 20 kr. Utredningens förslag kan således i denna del antas innebära en kostnadsökning för RPS om cirka 900 000 kr per år (45 000 utdrag à 20 kr).

Vad avser förslaget om att Socialstyrelsen vid prövning av legitimation ska få direktåtkomst till uppgifter i belastnings- och misstankeregister kommer enligt RPS detta förslag endast att kräva en anpassning av RPS:s system för att möjliggöra åtkomst för ytterligare en myndighet. Kostnaden för denna systemanpassning har under förutsättning att de tekniska förutsättningarna är desamma hos respektive myndighet beräknats till 90 000 kr (100 tim à 900 kr). Sistnämnda kostnad bör rimligtvis kunna hanteras inom myndighetens generella anslag.

### Sammanfattning – konsekvenser för staten

Syftet med flertalet av utredningens förslag är att regeländringarna ska leda till ökad patientsäkerhet och färre vårdskador. Det skulle, som redovisats ovan, leda till avsevärda samhällsekonomiska vinster, bl.a. genom minskade (kvalitetsbrist)kostnader för hälso- och sjukvården och minskade kostnader i sjukförsäkringssystemet. De ökade kostnader för staten som förslagen innebär är i detta sammanhang obetydliga i jämförelse med de minskade kostnader för kvalitetsbrister som ökad patientsäkerhet medför. Det ska dock understrykas att de minskade utgifterna för kvalitetsbristkostnader som hälso- och sjukvårdshuvudmännen och andra vårdgivare kan göra på att öka patientsäkerheten inte per automatik kan omsättas i sparade kronor. Hälso- och sjukvården är ett komplext system och det krävs insatser på alla olika nivåer för att uppnå ökad patientsäkerhet. Det kan krävas investeringar och de direkta effekterna kan dröja. Det är vidare givetvis så att den vårdplats som i dag tas i anspråk på grund av att patientsäkerheten har brustit inte kommer att stå tom utan den kommer att nyttjas av andra patienter.

Finansiering bör kunna ske dels genom omdisponeringar inom utgiftsområde 9: Hälsovård, sjukvård och social omsorg, dels genom en överföring av medel från utgiftsområde 4: Rättsväsendet.

### 28.2.3 Konsekvenser för landsting och kommuner

**Bedömning:** Förslagen om systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. innebär inga nya arbetsuppgifter för landsting och kommuner. Förslaget om registerkontroll för personal inom hälso- och sjukvården innebär en ny arbetsuppgift för de flesta hälso- och sjukvårdsverksamheter och kommer att medföra ökade kostnader för såväl landstingen som kommunerna. Även förslaget om utvidgade arbetsuppgifter för patientnämnder medför ökade kostnader. Nämnda 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. Oavsett huruvida minskade kostnader för kvalitetsbrister leder till besparingar i reda kronor eller om vinsterna nyttogörs genom ökad kvalitet och tillgänglighet saknas emellertid skäl att föreslå finansiering.

Utredningen föreslår att det i den nya lagen – lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. – förs in bestämmelser om skyldighet för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. samt att det i lagen uttryckligen ska anges att vårdgivarna är skyldiga att både arbeta aktivt för att reducera risker och att utreda tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten samt att vidta åtgärder för att säkerställa patientsäkerheten.

Vårdgivarna är redan i dag jämlikt bestämmelserna i HSL och TvL skyldiga att tillhanda en god och säker hälso- och sjukvård och tandvård och det finns redan sedan tidigare i föreskrifter från Socialstyrelsen författningskrav om bl.a. systematiskt patientsäkerhetsarbete samt om anmälningsskyldighet när patientsäkerheten kan antas vara i fara.<sup>7</sup> Utredningens förslag i dessa delar innebär således inte att vare sig landsting eller kommuner påförs några nya arbetsuppgifter.

Det förslag som däremot kommer att påverka kostnaderna för landsting och kommuner är förslaget i avsnitt 27 om att det ska införas krav på registerkontroll för personal inom hälso- och sjukvården. Det är den enskilde som enligt förslaget inhämtar register-

<sup>7</sup> Se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården samt 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.

utdraget, men skyldigheten att göra en kontroll åvilar den verksamhet som erbjuder ifrågavarande arbete. De flesta registerutdrag kommer sannolikt inte att innehålla några uppgifter varför arbetsinsatsen vid kontroll av dessa kommer att vara försumbar. I de fall registerutdragen däremot innehåller uppgifter om brott kommer detta att medföra visst merarbete. Om man utgår från samma antagande som vid kostnadsberäkningen för Socialstyrelsens handläggning av legitimationsärenden, att det i en procent av registerutdragen skulle finnas uppgifter om brott, skulle det resursmässigt innebära följande. Med ett uppskattat antal av 35 000 registerutdrag per år i landsting och kommuner, skulle det medföra en ökad tidsåtgång i förfarandet vid en anställning eller motsvarande i 350 fall. En jämförelse kan göras med tidsåtgången i de legitimationsärenden i vilka brottsuppgifter finns. Även om de överväganden som ska göras i vissa avseenden är desamma, finns det dock skillnader mellan ett anställningsförfarande och hanteringen av ett behörighetsärende. Med beaktande av de skillnader som finns, skulle tidsåtgången kunna uppskattas uppgå till i genomsnitt fyra timmar. Med en timkostnad om 900 kr skulle kostnadsökningen per år uppgå till cirka 1 250 000 kr.

Även de förslag som lämnas i avsnitt 25 beträffande patientnämndernas verksamhet kommer att medföra ökade kostnader för landsting och kommuner. Utredningens förslag innebär att patientnämndernas ansvarsområde utvidgas att omfatta all landstingsfinansierad tandvård. I dag ingår i patientnämndernas ansvarsområde den tandvård enligt TvL som bedrivs av landstinget. Däremot ingår inte sådan tandvård som finansieras av landstinget, men som utförs av privat vårdgivare. I den landstingsfinansierade tandvården ingår allmän tandvård för vuxna, barn och ungdomar, specialisttandvård samt tandvård för patienter med särskilda behov. Nettokostnaden för den landstingsfinansierade tandvården uppgick år 2007 till totalt 4,8 miljarder kr. Av denna kostnad avsåg 593 miljoner kr tandvård som utförts av annan vårdgivare än landstinget. I den landstingsfinansierade tandvården behandlades 3 733 000 patienter samma år och av dessa behandlades 224 000 av privat vårdgivare. Av patientnämndernas totala ärendemängd avser uppskattningsvis sex procent tandvård. Tandvårdsärenden är inte registrerade så att det är möjligt att se hur de fördelar sig mellan respektive delområde i den landstingsfinansierade tandvården. Med hänsyn till hur stor andel av patientnämndernas ärenden som utgörs av tandvårdsärenden och till hur stor andel av den landstingsfinansierade tand-

vården som redan i dag ingår i patientnämndernas ansvarsområde, kan dock en uppskattning göras av den ökning av ärenden som förslaget i denna del kan förväntas medföra.

Patientnämnderna får genom förslaget om att Socialstyrelsen ska informeras om risker för patientsäkerheten som nämnderna genom sin verksamhet får kännedom om en ny uppgift. Genom ett annat förslag tydliggörs också att det i patientnämndernas huvudsakliga uppgifter ingår att informera om verksamheten. Även det senare förslaget, liksom förslaget om att vårdgivare ska ha en skyldighet att säkerställa att patienter som drabbats av vårdskada informeras om patientnämndernas verksamhet, kommer att medföra ett ökande antal ärenden. Det utökade ansvarsområdet, den pålagda uppgiften och förtydligandet av nämndernas ansvar att informera om verksamheten samt förslaget om vårdgivares skyldighet att säkerställa att information lämnas om patientnämndernas verksamhet kan enligt utredningens uppfattning antas medföra ett behov av en förstärkning av ifrågavarande verksamheter med i genomsnitt 1,5 tjänstemän per nämnd. Den genomsnittliga kostnaden per år för en handläggare uppgår till 500 000 kr inklusive sociala avgifter. Med 35 patientnämnder i landet kan kostnaderna för förslagen uppskattas till totalt cirka 26 miljoner kr per år.

Det ska understrykas att de minskade utgifterna för kvalitetsbristkostnader som hälso- och sjukvårdshuvudmännen och andra vårdgivare kan göra på att öka patientsäkerheten inte per automatik kan omsättas i sparade kronor. Hälso- och sjukvården är ett komplext system och det krävs insatser på alla olika nivåer för att uppnå ökad patientsäkerhet. Det kan krävas investeringar och de direkta effekterna kan dröja. Det är vidare givetvis så att den vårdplats som i dag tas i anspråk på grund av att patientsäkerheten har brustit inte kommer att stå tom utan den kommer att nyttjas av andra patienter. Oavsett huruvida minskade kostnader för kvalitetsbrister leder till besparingar i reda kronor eller om vinsterna nyttogörs genom ökad kvalitet och tillgänglighet saknas emellertid skäl att föreslå finansiering.

#### 28.2.4 Konsekvenser för företag eller andra enskilda

**Bedömning:** Förslagen om systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. innebär inga nya arbetsuppgifter för företag eller andra enskilda. Förslaget om kontroll av registerutdrag vid anställning är en ny arbetsuppgift som kommer att medföra ökade kostnader. Nämnade kostnader understiger dock totalt sett kraftigt de minskade utgifter som ett systematiskt patientsäkerhetsarbete kommer att leda till i form av minskade utgifter för bl.a. undvikbar vård.

Av utredningens samtliga förslag är det enbart förslaget om kontroll av registerutdrag som kan sägas utgöra nya arbetsuppgifter för dem som bedriver hälso- och sjukvård. Som redovisats ovan finns beträffande nyanställningar av hälso- och sjukvårdspersonal hos privata vårdgivare enbart statistik från Socialstyrelsen att tillgå. Denna statistik är begränsad till uppgifter om läkare, sjuksköterskor, röntgensjuksköterskor, barnmorskor, tandläkare och tandhygienister. Enligt den statistik som finns nyanställdes hos privata vårdgivare åren 2005 och 2006 totalt 4 582 respektive 5 087 personer i dessa yrkesgrupper. Om samma modell används för beräkning av kostnaderna som använts ovan skulle det betyda en årlig kostnad för ifrågavarande anställningar i den privata vården om cirka 180 000 kr. Även med tillkommande kostnader för motsvarande kontroll av inhyrd personal och personer som genom uppdrag anlitas för sådant arbete att de är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal, är kostnaderna fördelat på samtliga privata vårdgivare i landet högst marginella.

## 29 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

### 29.1 Ikraftträdande

**Förslag:** Den nya lagen och övriga författningsändringar bör träda i kraft den 1 juli 2010.

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.

### 29.2 Övergångsbestämmelser

**Förslag:** Äldre bestämmelser om prövotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning i förskrivningsrätten ska alltjämt tillämpas i ärenden som grundar sig på omständigheter hänförliga enbart till tid före ikraftträdandet av den nya lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. Däremot kommer disciplinpåföljd inte att kunna åläggas någon efter ikraftträdandet. HSAN ska i stället överlämna sådana ärenden till Socialstyrelsen.

Beträffande såväl sakliga som processuella ändringar är huvudregeln inom förvaltningsrätten att nya bestämmelser tillämpas omedelbart vid ikraftträdandet. De ska således tillämpas även i pågående mål eller ärenden såvida inte annat särskilt angetts eller följer av omständigheterna. Det sagda innebär att den föreslagna lagen om patientsäkerhet m.m. i princip ska tillämpas fullt ut omedelbart efter ikraftträdandet. Detta gäller såväl enskildas möjligheter att

anhängiggöra ärenden i HSAN som de förfaranderegler som i den föreslagna lagen föreskrivs i ärenden rörande ingripanden mot hälso- och sjukvårdspersonal.

När det gäller de föreslagna bestämmelserna om prøvotid medför emellertid legalitetsprincipen att dessa inte bör tillämpas i övergångsfall. Detsamma gäller de föreslagna reglerna om återkallelse av legitimation och behörighet samt begränsning av förskrivningsrätten. Eftersom bestämmelserna både vad gäller prøvotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning i förskrivningsrätten i vissa delar innebär en skärpning jämfört med vad som gäller idag, följer av legalitetsprincipen att de föreslagna bestämmelserna inte bör tillämpas för förseelser begångna innan bestämmelserna trätt i kraft, jfr 2 kap. 10 § regeringsformen och 5 § lagen (1964:163) om införande av brottsbalken. Med hänsyn till det sagda bör de föreslagna bestämmelserna om prøvotid, återkallelse och begränsning i förskrivningsrätten inte tillämpas i fall där de omständigheter som åberopas enbart hänför sig till tid före ikraftträdandet. Undantag bör dock göras för återkallelse av legitimation i fall av nya förseelser under prøvotid eftersom de föreslagna bestämmelserna i de fall som kan förekomma inte skiljer sig från de tidigare bestämmelserna.

Legalitetsprincipen innebär emellertid också att om nya regler införs som leder till frihet från påföljd för förfaranden som tidigare medförde en reaktion, ska de nya bestämmelserna tillämpas också på förseelser som inträffat före ikraftträdandet. Utredningen har föreslagit att bestämmelserna om disciplinpåföljder ska utmönstras. Detta bör således leda till att disciplinpåföljder inte heller bör kunna åläggas för förseelser som inträffat före ikraftträdandet av de föreslagna bestämmelserna. Från ett patientsäkerhetsperspektiv är det dock inte tillfredsställande om en patient som gjort anmälan till HSAN före lagens ikraftträdande inte ska kunna få sin sak prövad. Utredningen föreslår därför att befintliga ärenden hos HSAN i samband med ikraftträdandet lämnas över till Socialstyrelsen.

De föreslagna övergångsbestämmelserna kommenteras utförligt i författningskommentaren (avsnitt 31.2).

## 30 Författningskommentar

### 30.1 Förslaget till lag om patientsäkerhet m.m.

Enligt utredningens förslag ersätts LYHS med en ny lag – lag om patientsäkerhet m.m. Den nya lagen bygger på den gamla men nya paragrafer har kommit till och gamla bestämmelser har ändrats. Ett flertal bestämmelser i den nya lagen är utformade helt i överensstämmelse med motsvarande bestämmelser i LYHS eller skiljer sig från den enbart i språkligt hänseende men har fått en annorlunda placering i lagen. I de delar där bestämmelserna i sak är oförändrade finns hänvisningar till tidigare förarbeten.

#### 1 kap. Inledande bestämmelser

I detta kapitel anges lagens syfte, vilka kapitel lagen innehåller samt definieras olika begrepp.

*1 § Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom yrkesmässigt bedrivna 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.),*
- *prövotid, 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).*

I bestämmelsens första stycke anges lagens syfte samt vilka kapitel lagen innehåller. I andra stycket har införts en hänvisning till HSL och TvL.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 1 kap. 2 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 147 f.

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

Bestämmelsen motsvarar 1 kap. 3 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 93 och prop. 1997/98:109 s. 148.

*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*

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).*

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 1 kap. 4 § LYHS. Ett förtydligande har skett i punkten 5, att även personal vid sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal i lagens mening. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 148 ff. och prop. 1993/94:149 s. 85 f.

*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.*

Paragrafen är ny. För att en skada eller sjukdom eller ett dödsfall ska betecknas som vårdskada krävs för det första att det finns ett samband mellan det inträffade och någon form av hälso- och

sjukvårdsverksamhet. Vårdskadorna ska ha *inträffat i samband* med hälso- och sjukvård. Det krävs således att det har förelegat någon form av kontakt mellan den vårdsökande och hälso- och sjukvården. Någon utredning eller behandling behöver inte ha påbörjats för att en vårdskada ska anses ha inträffat. Tvärtom kan en vårdskada uppstå av den anledningen att en nödvändig åtgärd inte vidtas. Ej heller krävs oaktsamhet eller uppsåt. Vad som är hälso- och sjukvårdsverksamhet definieras i 1 kap. 2 §. För det andra krävs att det inträffade inte var en oundviklig konsekvens av det tillstånd för vilket patienten sökte vård eller de åtgärder som patientens tillstånd motiverade. Om patienten t.ex. söker vård för smärta i ett ben och utredning leder fram till att patienten har en elakartad tumör, för vilken den evidensbaserade behandlingen är amputation av benet och denna genomförs framgångsrikt, har patienten per definition inte drabbats av en vårdskada, trots att konsekvensen för patienten blir en livslång funktionsnedsättning på grund av amputationen. Om ingreppet däremot görs på fel sida dvs. fel ben amputeras, har patienten drabbats av en (allvarlig) vårdskada dels i form av att ett ”friskt” ben tagits bort, dels i form av att rätt behandling fördröjts och därmed kan ha försämrat patientens prognos att överleva sin cancersjukdom. Inte alla vårdskadorna är lika tydliga och därmed lätta att upptäcka för patienter och vårdpersonal. En vårdskada, t.ex. på grund av felaktig läkemedelsanvändning kan av både patient och personal, uppfattas som ett nytt sjukdomssymtom och inte som en vårdskada och därmed föranleda ytterligare behandling istället för omprövning av den behandling som orsakade det nya symtomet, som i själva verket var tecken på en vårdskada.

Av *andra stycket* framgår när en vårdskada ska betraktas som allvarlig i lagens mening, vilket är en viktig avgränsning eftersom vårdgivares anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen (föreslagna 3 kap. 5 §) knyter an till detta begrepp.

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

Paragrafen är ny. Begreppet negativ händelse innebär att något oplanerat eller oönskat har inträffat som medfört att patienten har fått en vårdskada. Ordet händelse kan leda tanken till att det finns en åtgärd eller handling som ledde till vårdskadan, när det i själva verket ofta är en rad mänskliga handlingar, latent tillstånd i verksamheten och tillfälliga omständigheter som tillsammans genom

tillfälliga interaktioner urholkar patientsäkerheten. Vad patientsäkerhet är, hur det skapas och upprätthålls har redovisats mer ingående i avsnitt 2–6. Begreppet *negativ händelse* ska därför ses som ett samlingsbegrepp för processer, som leder till icke avsedda eller önskade resultat med avseende på patientens hälsotillstånd. Åtgärder som inte leder till önskat eller avsett resultat – utan att leda till vårdskada – definieras inte som negativ händelse.

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

Paragrafen är ny. Med tillbud avses samma typ av inträffade händelser och processer som beskrivs i kommentaren till 1 kap. 6 §, men med den skillnaden att händelseförloppet har avbrutits innan det orsakade en vårdskada eller att händelseförloppet av andra skäl inte lett till vårdskada. Tillbudet kan t.ex. bestå i att en patient ska ges blod, men precis innan behandlingen ska påbörjas upptäcks genom en fastställd kontrollrutin att blodet är avsett för en annan patient och processen kan avbrytas. Någonting i processen med att beställa, leverera och förbereda blodtransfusionen har uppenbarligen gått fel, men felet upptäcks. Ett annat exempel kan vara att en patient givits fel läkemedel något som i och för sig skulle kunna ha medfört en vårdskada men där ingen vårdskada uppstod.

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

Paragrafen är ny. Begreppet risk används i denna lag i betydelsen att något kan inträffa, som kan medföra att en eller flera patienter kan komma att drabbas av vårdskador. Ordet säger i sig ingenting om hur stor sannolikheten är för att något ska inträffa eller hur allvarliga konsekvenserna, kan antas bli. Risker kan vara kända av dem som arbetar i verksamheterna och av dem som ansvarar för verksamheterna, men risker kan också finnas utan att någon är medveten om dem.

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

Paragrafen är ny. I paragrafen definieras patientsäkerhet som skydd mot vårdskada, vilket begrepp definieras i 1 kap. 5 §. Med patientsäkerhet ska förstås ett tillstånd i vården som har att göra

med i vilken grad vården förmår förhindra att patienter skadas i och av vården i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder eller på grund av att vården inte vidtar åtgärder, när sådana är motiverade med hänsyn till patientens tillstånd. En hög patientsäkerhet innebär att sannolikheten för att en patient ska drabbas av en vårdskada är liten, medan låg eller dålig patientsäkerhet innebär motsatsen dvs. sannolikheten för att en eller flera patienter ska drabbas av en vårdskada är större. Patientsäkerhet kan ses som en fundamental kvalitetsdimension i vården men begreppet i sig säger ingenting om nivån på säkerheten, vad som bör eller måste göras för att uppnå en hög patientsäkerhet, hur det ska göras eller vilka eller vem som ska göra det.

*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.*

Paragrafen är ny. Med patientsäkerhetsarbete ska förstås förbättringsåtgärder på vårdens alla nivåer för att skapa och upprätthålla en hög riskmedvetenhet, säkra rutiner och processer, ständig beredskap för att hantera riskfyllda situationer och att det finns förutsättningar och vilja att lära av tillbud och negativa händelser, som trots de först nämnda aktiviteterna kommer att inträffa.

Patientsäkerhetsarbetet har traditionellt i hög grad grundats på analys av negativa händelser och tillbud, alltså på händelser som redan inträffat. Det är dock inte acceptabelt att basera patientsäkerhetsarbetet enbart på sådant som redan inträffat. Patientsäkerhetsarbetet ska framför allt vara proaktivt, t.ex. bygga på resultaten från aktiva riskinventeringar. Det ska således inte behöva inträffa ett tillbud eller en negativ händelse innan åtgärder vidtas. Patientsäkerhetsarbetet ska bedrivas kontinuerligt över tiden och inte minst inför organisationsförändringar och beslut om införandet av ny teknik. Datoriserade journalhanteringssystem, digitaliserad bildbehandling inom radiologin, elektronisk receptföreskrivning och avancerade övervakningssystem är några exempel på förändringar avsedda att både effektivisera vården och göra den säkrare. Införandet av komplexa avancerade tekniska system kan emellertid i sig medföra nya risker. Ett exempel där tidigare risker eliminerats men där nya tillkommit är den elektroniska receptföreskrivningen där ett flertal missöden har rapporterats. Ett annat

exempel är införande av datorbaserade stödsystem för läkemedelsförskrivning där en riskinventering visade ett flertal uppenbara risker. Ett exempel inom radiologin, där ett flertal fall finns rapporterade, hänger samman med övergången från konventionella undersökningsmetoder till avancerad teknik för tredimensionell bildbehandling vilket bland annat kan medföra sidoförväxlingar på grund av feltolkning av bilderna.

Ett exempel på proaktivt patientsäkerhetsarbete är hur man på vissa sjukhuskliniker har förändrat hur läkemedel förvaras. Det är en känd risk att läkemedel som har likartade namn och/eller likartade förpackningar kan förväxlas, vilket kan få ödesdigra konsekvenser för patienterna. Därför förvaras läkemedlen på vissa kliniker inte efter namnordning utan efter användningsområde. Riktigt "farliga" läkemedel förvaras på särskild plats eller rekvireras bara när en patient behöver dem.

Det finns många olika sätt att inhämta information av betydelse för patientsäkerhetsarbetet, exempelvis systematiska journalgenomgångar, intervjuer eller enkäter till patienter, deltagande observationer i vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner, nationella och kliniska riktlinjer samt genom att ta del av ärenden som behandlats i patientnämnder, hos Socialstyrelsen och av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag.

Patientsäkerhetsarbetet kan således liknas vid annat skyddsarbete t.ex. att upprätthålla en hög brandsäkerhet i offentliga byggnader. Det görs genom en mängd åtgärder som syftar till att det ska svårt att antända byggnaden, svårt för elden att sprida sig, personal tränas i vad de ska göra om eld utbryter, larm och brandredskap ska finnas lätt tillgängliga, inspektioner görs regelbundet i form av externa kontroller av brandskyddsmyndigheterna, byggnader och utrymningsvägar måste vara skyltade och möjliggöra att människor snabbt och säkert kan evakueras om eld utbryter etc.

## **2 kap. Anmälan av verksamhet m.m.**

I detta kapitel har LYHS bestämmelser om anmälan av verksamhet m.m. samt Socialstyrelsens skyldighet att föra ett automatiserat register över anmälda verksamheter förts in.

## Anmälan av verksamhet

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

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 6 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 69 ff., s. 76 f. och s. 95.

*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 §.*

Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen 6 kap. 7 § LYHS. Dock har i punkten 4 lagts till uppgift om vem som enligt 3 kap. 7 § svarar för anmälningsskyldighet beträffande legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Motivet för detta utvecklas närmare i avsnitt 17. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 72 ff. och s. 96.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 8 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 76 f. och s. 96 f.

## 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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 20 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 85 ff. och s. 101.

**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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 21 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 85 ff. och s. 101.



*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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 22 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 86 och s. 101.

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

#### **Allmänna bestämmelser**

Kapitlet och dess innehåll är nytt förutom vad gäller paragraferna 5 och 6, vilka dock har fått en delvis förändrad utformning jämfört med motsvarande bestämmelser i LYHS.

*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.*

Paragrafen är ny. I bestämmelsen fastslås att den som bedriver hälso- och sjukvård (vårdgivaren) är skyldig att bedriva systematiskt patientsäkerhetsarbete samt att vårdgivaren i övrigt ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sådan sätt att hälso- och sjukvårdslagens och tandvårdslagens bestämmelser om god vård uppfylls. Begreppen vårdgivare respektive patientsäkerhetsarbete definieras i föreslagna 1 kap. 3 och 10 §§. Av HSL och TvL följer bl.a. att hälso- och sjukvården och tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård. I begreppet god vård innefattas bl.a. att vården ska vara av god kvalitet, ha en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen samt tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. I begreppet god vård innefattas också att vården bedrivs så att de krav som följer av andra författningar som gäller för hälso- och

sjukvårdsområdet uppfylls. För att detta ska uppnås ska vårdgivaren planera, leda och kontrollera verksamheten, vilket innebär att vårdgivaren ska ha en fastställd plan, som beskriver vad vårdgivaren avser göra för att dessa kvalitetskrav ska uppfyllas. Uppföljningsbara mål ska finnas och av planen ska framgå hur uppföljningen ska göras. Att kontrollera verksamheten innebär en fortlöpande granskning av att uppdrag fullgörs, att processer och rutiner finns i tillräcklig omfattning, är kända i verksamheten och efterlevs. Kontrollen bör även omfatta en egenuppföljning av själva ledningssystemet så att vårdgivaren kan bedöma om styrmekanismerna är tillräckliga för att uppnå lagens krav på god vård. En grundläggande beståndsdel i patientsäkerhetsarbetet är att säkerställa att risker i verksamheten identifieras och analyseras. För att vårdgivaren ska leva upp till detta krav krävs att vårdgivaren bedriver ett aktivt arbete för att identifiera sådana tillstånd, aktiviteter eller omständigheter, som skulle kunna leda till att patienter åsamkas en vårdskada. Att inhämta information om och analysera risker är en väsentlig del av patientsäkerhetsarbetet. En risk kan vara känd genom att ett tillbud eller en negativ händelse har inträffat i en liknande verksamhet, någon annanstans i landet, i något annat land eller genom att personal tack vare sin kunskap och sina erfarenheter har bedömt situationen eller processen som riskfylld. Vårdgivaren måste därför ha ett system för insamling av redan gjorda iakttagelser om risker som innefattar bedömning av sannolikheten för att en negativ händelse ska inträffa och vilka konsekvenser detta skulle kunna medföra. Systemet ska också innefatta ställningstagande till vilka åtgärder som ska vidtas mot bakgrund av den gjorda bedömningen. Vad som är minst lika viktigt är dock att vårdgivarna genomför aktiva riskinventeringar, dvs. inte bara lägger sådant som redan hänt till grund för säkerhetshöjande åtgärder. Riskinventeringar bör göras regelbundet och alltid vid införandet av ny teknik och vid organisationsförändringar, se vidare kommentaren till 1 kap. 10 §.

I bestämmelsen anges inte vilka moment som ska ingå i vårdgivaren systematiska patientsäkerhetsarbete eller på vilket sätt informationen ska införskaffas utan detta bör närmare anges i föreskrifter från Socialstyrelsen. Att enbart reagera på den information som hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 6 kap. 4 § är skyldiga att rapportera är dock inte tillräckligt för att en vårdgivare ska anses ha fullgjort sitt åliggande enligt bestämmelsen – det måste finnas ett proaktivt riskreducerande arbete. Information av

betydelse för patientsäkerhetsarbetet kan inhämtas på olika sätt exempelvis genom systematiska journalgenomgångar, intervjuer eller enkäter till patienter, deltagande observationer i vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner, nationella och kliniska riktlinjer samt genom att ta del av ärenden som behandlats i patientnämnder, hos Socialstyrelsen och av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag. Det senare för att överväga om liknande händelser skulle kunna inträffa i den egna verksamheten. Vid bedömning av huruvida vårdgivare uppfyller sina skyldigheter enligt denna regel ska hänsyn tas till verksamhetens karaktär. Vissa verksamheter är mer riskfyllda än andra, varför högre krav bör ställas på vårdgivare i sådana verksamheter. Kan vårdgivaren visa att det finns ett väl fungerande system för systematiska riskanalyser samt att det kontinuerligt inhämtas såväl intern som extern information om risker i den typ av verksamhet som vårdgivaren bedriver samt att informationen används systematiskt och fortlöpande i patientsäkerhetsarbetet bör kravet anses vara uppfyllt.

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

*Åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska tidplaneras.*

Paragrafen är ny och har sin förebild i 3 kap. 2 § arbetsmiljölagen (1977:1160). Bestämmelsen ålägger vårdgivaren en skyldighet att vidta alla åtgärder som behövs för att patienter inte ska komma till skada i samband med hälso- och sjukvård. Någon skälighetsprövning ska således inte göras beträffande en åtgärds kostnadskonsekvenser. På samma sätt som gäller på arbetsmiljöområdet är det emellertid inte fråga om ett strikt ansvar utan skyldigheten gäller inom ramen för de kunskaper som finns tillgängliga i samhället. Alla risker kan sällan elimineras. Hälso- och sjukvården är i många avseenden att betrakta som en högriskverksamhet och att införa en skyldighet för vårdgivare att eliminera alla risker skulle innebära att delar av hälso- och sjukvården överhuvudtaget inte skulle kunna bedrivas. Med lokutionen "... eller om det inte är möjligt, hållas under kontroll" ska förstås att vårdgivaren inte är skyldig att eliminera alla typer av risker. Är risken för allvarlig vårdskada stor krävs givetvis mer långtgående åtgärder än om

riskerna – om den realiseras – enbart kan leda till obetydliga konsekvenser för patienterna. Kan risken inte undanröjas ska åtgärder vidtas i syfte att kontrollera den. Huruvida vårdgivaren fullgjort sin skyldighet enligt bestämmelsen får bedömas i det enskilda fallet.

Ansvar för att vidta åtgärder till skydd för patienter begränsas dock inte till patienter i den egna verksamheten utan gäller generellt. För vårdgivare vetenskap om något som kan vara av betydelse för patientsäkerheten i annan hälso- och sjukvårdsverksamhet ankommer det på vårdgivaren att vidta lämplig åtgärd. Som exempel kan nämnas att det framkommit att en vårdgivare som verksamheten samarbetar med har undermåliga rutiner i något avseende och att detta riskerar leda till att patienter drabbas av vårdskada. Då åligger det vårdgivaren att göra den andra verksamheten uppmärksam på detta.

*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.*

Paragrafen är ny. I bestämmelsen fastslås dels att det är vårdgivaren som bär ansvaret för att tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten utreds, dels att utredningens syfte är att klarlägga händelseförloppet och påverkande faktorer så att vårdgivaren får ett underlag som kan ligga till grund för förbättringsåtgärder. Vad som är en negativ händelse och ett tillbud definieras i 1 kap. 6–7 §§. I första punkten anges vad utredningen ska syfta till. Det är sålunda inte tillräckligt att t.ex. konstatera att en förväxling av patient, läkemedel, provsvar etc. ägt rum, vilket var den direkta händelsen. Med så långt som möjligt avses att utredningen ska bedrivas så länge som ny, för patientsäkerhetsarbetet meningsfull information framkommer, information som kan förklara varför t.ex. förväxlingen kunde ske och som kan ligga till grund för beslut om åtgärder som kan öka patientsäkerheten. En utredning ska om möjligt således inte bara öka kunskapen om varför det inträffade kunde inträffa, utan ska

också innehålla förslag om åtgärder för att minska sannolikheten för att det ska hända igen. I vårdgivarens ansvar ingår att säkerställa att de som genomför utredningen har specifik kunskap om säkerhet. Utöver den utredningsskyldighet som åvilar vårdgivaren enligt denna bestämmelse är vårdgivaren även skyldig att utreda identifierade risker i verksamheten. Detta följer av föreslagna bestämmelser i 3 kap. 1 och 2 §§.

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

Paragrafen är ny. Av 3 kap. 1 § följer att vårdgivaren ska se till att risker i verksamheten identifieras och analyseras. Patienter har många gånger mycket att tillföra när det gäller kunskaper om risker i hälso- och sjukvården. De ser inte sällan sådant som hälso- och sjukvårdspersonalen missar och det är angeläget att denna information används i patientsäkerhetsarbetet. Lokutionen *se till* innebär ett åliggande för vårdgivaren att på olika sätt försöka involvera patienterna i patientsäkerhetsarbetet. Detta kan ske på en rad olika sätt. Exempelvis genom att uppmana patienter att fråga och ifrågasätta om det är något de undrar över eller känner sig tveksamma inför. När det gäller patienter som av något skäl har nedsatt autonomi bör om möjligt även närstående involveras under förutsättning att detta inte strider mot gällande sekretessbestämmelser.

### **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.*

Bestämmelsen motsvarar i materiellt hänseende 6 kap. 4 § LYHS. I denna bestämmelse används dock termen *vårdskada* i stället för lokutionen allvarlig skada eller sjukdom. Termen *vårdskada*

definieras i 1 kap. 5 § som lidande, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som uppstått 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. Begreppen negativa händelser och tillbud definieras i 1 kap. 6 § respektive 1 kap. 7 §. Anmälningsskyldigheten begränsas på samma sätt som i LYHS av rekvisitetet *allvarlig*. Det vill säga anmälningsskyldigheten gäller enbart vårdskador som lett till att patienten fått bestående skada som inte är ringa eller sjukdom eller medfört ett väsentligt ökat vårdbehov eller att patienten har avlidit, se 1 kap. 5 § andra stycket.

Av andra stycket följer att vårdgivaren till anmälan ska bifoga den utredning som gjorts i anledning av det inträffade.

Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1995/96:176 s. 67 ff. och s. 94.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 4 a § LYHS och avser andra skador än vårdskador, exempelvis att patient eller anställd skadats av annan patient. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 2005/06:63 s. 29 och s. 36.

*7 § Vårdgivare som har skäligen 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.*

Paragrafen är ny, men en likartad anmälningsskyldighet har sedan år 1997 funnits intagen i myndighetsföreskrift, se avsnitt 17. Vårdgivaren är i egenskap av arbetsgivare ansvarig för att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att kravet på god vård uppfylls. I detta ansvar ingår bl.a. att se till att de som arbetar i verksamheten fullgör sina åligganden på ett sådant sätt att patientsäkerheten inte äventyras. Uppstår problem ankommer det på vårdgivaren att vidta lämpliga åtgärder. När det gäller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal finns emellertid ett intresse för staten att få vetskap om sådana omständigheter som kan

påverka statens tidigare ställningstagande att anförtro yrkesutövaren legitimation. Staten har genom utfärdandet av legitimation så att säga gått i god för att yrkesutövaren har de kunskaper som krävs för yrket och att personen i övrigt inte är uppenbart olämplig. Inträffar något under yrkesutövningen som ger anledning att misstänka att patienternas säkerhet kan vara i fara åligger det vårdgivaren att anmäla detta till Socialstyrelsen. Det kan t.ex. vara fråga om missbruk, allvarlig sjukdom eller ett upprepat åsidosättande av bestämmelser som är av direkt betydelse för patientsäkerheten.

Två rekvisit ska vara uppfyllda. Vårdgivaren ska för det första *ha skälig anledning att befara* att yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Begreppet *skälig anledning att befara*, markerar att antagandet om att yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten inte får bygga enbart på spekulationer eller allmänna bedömningar, utan ska vara grundat på faktiska omständigheter, exempelvis iakttagelser om bristande kompetens, bristande vilja att följa i verksamheten fastställda rutiner eller missbruk. För att anmälningsskyldighet ska föreligga krävs för det andra att yrkesutövaren kan utgöra en *fara för patientsäkerheten*. Det vill säga – det ska kunna befaras att yrkesutövarens oskicklighet eller t.ex. missbruksproblem, kan leda till att patienter åsamkas vårdskada.

### 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.*

Paragrafen är ny. Det är inte alltid uppenbart för en patient att han eller hon har åsamkats en vårdskada. Patienter har rätt att få veta vad som hänt och om möjligt också varför. Bestämmelsen är avsedd att säkerställa att patienten får denna information samt annan information så att han eller hon kan tillvarata sina rättigheter i olika avseenden.

I bestämmelsen har inte föreskrivits i vilka former informationskyldigheten ska fullgöras utan detta bör anpassas till aktuell situation och omständigheterna i det enskilda fallet.

## Dokumentationsskyldighet

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

Paragrafen är ny. I paragraferna i 3 kap. 1–8 §§ stadgas om olika skyldigheter för vårdgivare. Det ankommer på vårdgivaren att besluta om vem eller vilka som i vårdgivarens ställe ska svara för att nämnda skyldigheter fullgörs. För att en giltig delegation ska anses föreligga krävs dels att den eller de personer som har fått uppdraget har fått de befogenheter och de resurser som behövs till fullgörandet av uppdraget, dels att de har blivit väl informerade om sina respektive uppdrag samt att de har erforderlig kompetens. Detta är emellertid inte tillräckligt. Även medarbetare och exempelvis tillsynsmyndigheten behöver känna till hur ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat i verksamheten. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att organisationen för patientsäkerhetsarbetet både är genomtänkt och transparent.

*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.*

Paragrafen är ny. Syftet med patientsäkerhetsberättelsen är dels att förstärka vårdgivarens kontroll över patientsäkerhetsarbetet i verksamheten, dels att underlätta Socialstyrelsens tillsyn över



verksamheten. Ett annat syfte är att tillgodose informationsbehov hos andra intressenter, exempelvis allmänheten, patienter, andra vårdgivare och patientorganisationer.

Berättelsen ska innehålla en beskrivning av hur patient-säkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår. I detta innefattas en beskrivning av vilka åtgärder som vidtagits i syfte att identifiera, analysera och så långt möjligt reducera risker samt för att minska antalet tillbud och negativa händelser. Berättelsen ska också innehålla en beskrivning av vilka resultat som uppnåtts. Exempel på resultat kan vara att rutiner har förändrats och att följsamheten till befintliga rutiner har ökat, att utbildnings- och träningsmöjligheter har tillskapats eller att nya tekniska stödsystem har införts.

Av *andra stycket* framgår att patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

#### 4 kap. Behörighets- och legitimationsfrågor

Kapitlet motsvarar 3 kap. LYHS.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 1 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1983/84:179 s. 34 och prop. 1997/98:109 s. 83 ff. och s. 154.

#### 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 §.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 2 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1983/84:179 s.34 ff. och prop. 1997/98:109 s. 154 f.

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	tandläkareexamen

---

Tabellen motsvarar den tabell som fanns införd i anslutning till 3 kap. 2 § LYHS.

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

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 3 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1992/93:83 s. 44 f. och prop. 1997/98:109 s. 155.

### 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.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 4 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1983/84:179 s. 20 ff. och s. 38 ff. samt prop. 1997/98:109 s. 155.

### 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.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 5 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1992/93:83 s. 44 f. och prop. 1997/98:109 s. 156.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 7 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 157.

### 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).*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 8 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1992/93:83 s. 26 ff. och s. 42 f.

### 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).*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 9 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1983/84:179 s. 37 och prop. 1997/98:109 s. 86 och s. 158.

### 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.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 10 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 158.

### Bemyndiganden

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

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 11 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 158.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 12 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1983/84:179 s. 37 f. och prop. 1997/98:109 s. 158.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 12 a § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 2001/02:163 s. 9 f. och s. 12.

### 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.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 13 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1983/84:179 s. 35 f. och prop. 1997/98:109 s. 158 f.

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

Kapitlet motsvarar nuvarande 4 kap. LYHS.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 4 kap. 1 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 104 ff. och 159 f.

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

- 1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga 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.*

Bestämmelsen motsvarar 4 kap. 2 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 107 f. och s. 160.

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

Bestämmelsen motsvarar 4 kap. 3 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 109 och s. 160.

## 6 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

Kapitlet motsvarar i huvudsak nuvarande 2 kap. LYHS. Ordningföljden på paragraferna har dock ändrats. Vidare har ett nytt andra stycke tillförts den tidigare bestämmelsen i 2 kap. 5 § LYHS om hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesansvar.

### 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.*

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 1 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1978/79:220 s. 43 ff., prop. 1993/94:149 s. 63 ff. och s. 118 samt prop. 1997/98:109 s. 151.

*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.*

Bestämmelsens första stycke motsvarar 2 kap. 5 § LYHS. Den som enligt 1 kap. 4 § är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sin arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Ansvaret omfattar alla de arbetsuppgifter som yrkesutövningen i ett visst fall innebär oavsett om personen arbetar som t.ex. undersköterska eller t.ex. läkare. Ansvaret avser inte bara hur en uppgift utförs utan också att uppgiften blir utförd, där så krävs. Yrkesansvarets innehåll och omfattning bestäms framför allt av yrkesutövarens utbildning, erfarenhet och kompetens i övrigt men det är inte knutet till huruvida yrkesutövaren har legitimation för sitt yrke eller inte. Det betyder att t.ex. undersköterskor på samma sätt som t.ex. sjuksköterskor har ett eget yrkesansvar för det de gör i sin yrkesutövning. Av det sagda följer att hälso- och sjukvårdspersonal inte ska åta sig att utföra arbetsuppgifter som de inte har rätt

kompetens för. I det personliga yrkesansvaret ingår också att kontinuerligt utveckla den egna kompetensen för att kunna utföra en god och säker vård.

Andra stycket är nytt och är avsett att förtydliga att vårdgivaren alltid har ett ansvar för att hälso- och sjukvårdsverksamheten organiseras och bedrivs i överensstämmelse med det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket. I detta ligger bl.a. en skyldighet att tillse att hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter. Rätt kompetens är en avgörande förutsättning för god och säker vård. Vårdgivarna har ett ansvar att identifiera medarbetarnas utbildningsbehov och ge möjligheter till regelbunden fortbildning och kompetensutveckling. I detta ingår att det ska finnas planer för personalens kompetensutveckling utifrån verksamhetens behov. Vårdgivarna har också ett ansvar för att instruktioner/rutiner är ändamålsenliga och att dessa samt de författningar som gäller för hälso- och sjukvården efterlevs samt att förutsättningarna för att utföra arbetsuppgifterna i övrigt är sådana att patientsäkerheten inte hotas. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 66 f. och s. 119.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 6 § LYHS med den skillnaden att begreppet "överlåta" har byts ut mot begreppet "delegera". Någon ändring i sak är inte avsedd. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 69 f. och s. 119.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar delvis 2 kap. 7 § LYHS med den skillnaden att rapporteringsskyldigheten numera inte begränsas av ett allvarlighetsrekvisit. En annan viktig förändring är att det i bestämmelsen har införts en generell skyldighet för hälso- och



sjukvårdspersonalen att bidra till hög patientsäkerhet samt att det går att utläsa av bestämmelsen att syftet med rapporteringen är att öka patientsäkerheten. Rapporteringsskyldigheten handlar således inte om en skyldighet att rapportera att individer har begått en viss felhandling utan om en skyldighet att rapportera sådant som vårdgivaren behöver känna till för att kunna vidta patientsäkerhets-höjande åtgärder.

Arbetet med att säkerställa hög patientsäkerhet är, som berörs i bl.a. avsnitt 17, inte en uppgift som bara berör en eller flera särskilt utsedda personer utan något som alla som arbetar inom hälso- och sjukvården måste medverka i. Exakt vad som ska göras från tid till annan är inte möjligt att ange i lag utan arbetet måste utgå från identifierade förbättringsbehov. En grundbult i patientsäkerhetsarbetet är emellertid att alla som arbetar i hälso- och sjukvården är uppmärksamma på risker, tillbud och negativa händelser och att man inte ignorerar dessa. Vårdgivaren har i lagen tilldelats en skyldighet att vidta alla åtgärder som behövs för att förhindra att patienter drabbas av vårdskada (3 kap. 2 §). I detta arbete behövs information om risker, tillbud och negativa händelser. I bestämmelsen har mot nämnda bakgrund införts en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonalen att generellt bidra till hög patientsäkerhet samt en skyldighet att rapportera iakttagna eller upplevda risker, tillbud och negativa händelser till vårdgivaren. Det finns flera skäl till varför allvarlighetsrekvisitet har tagits bort. Det viktigaste skälet är att vårdgivarens behov av att få vetskap om risker, tillbud och negativa händelser inte inskränker sig till allvarliga händelser. Vårdgivaren ska enligt utredningens förslag vara skyldig att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och i detta arbete är hälso- och personalens iakttagelser av alla typer av risker, tillbud och negativa händelser av stor betydelse. Ett annat skäl är att allvarlighetsrekvisitet gav upphov till tveksamheter om hur allvarlig en händelse skulle vara för att den skulle rapporteras. Några sådana överväganden ska inte längre göras utan hälso- och sjukvårdspersonalen ska rapportera allt som de uppfattar som risker för patientsäkerheten samt alla tillbud och negativa händelser. Det ankommer sedan på vårdgivaren att analysera informationen, ta ställning till om en anmälan ska göras till Socialstyrelsen samt vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Begreppen risk, tillbud och negativ händelse, och definieras i 1 kap. 6–8 §§.

Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1995/96:176 s. 105.

*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).*

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 2 kap. 1 a § LYHS. Andra stycket fanns dock tidigare intaget som ett tredje stycke i 2 kap. 2 § LYHS. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 2002/03:53 s. 57 ff., 62 ff. och s. 115.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 2 § LYHS med den skillnaden att tredje stycket i nämnda paragraf i LYHS i denna lag är intagen i 6 kap. 5 §. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 63 ff. och s. 118 samt i prop. 1997/98:109 s. 151.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 2 a § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1998/99:4 s. 25 ff. och s. 50.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 3 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1993/94:149 s. 67 f. och s. 119.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 4 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1993/94:149 s. 71 och s. 119.

#### **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 Läkeemedelsverket klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.*

Paragrafen är ny. Avsnitt 23 innehåller en utförlig redovisning av skälen till varför aktuell anmälningsskyldighet föreslås. I nämnda avsnitt talas om apotekspersonal. Som framgår av bestämmelsen har emellertid begreppet hälso- och sjukvårdspersonal använts. Skälet till detta är att det annars kan uppstå tveksamheter om vilken yrkeskategori som avses. Vilka som är att betrakta som *hälso- och sjukvårdspersonal* definieras i 1 kap. 4 §.

I förevarande bestämmelse fastslås således en skyldighet för den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och som expedierar läkemedel, dvs. lämnar ut läkemedel, att anmäla till Socialstyrelsen om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vilka läkemedel som är klassificerade som "Särskilda läkemedel" framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om utlämnande av läkemedel m.m. Anmälan ska göras om förskrivningen *skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet*. Begreppet "skäligen kan befaras" är ett förhållandevis lågt beviskrav. Det behöver således inte föreligga några konkreta bevis för att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, utan det är tillräckligt att det finns omständigheter som pekar i denna riktning. Exempel på en sådan omständighet kan vara att yrkesutövaren förskriver stora mängder av t.ex. narkotiska läkemedel till en och samma patient eller att yrkesutövaren – sett till vilken verksamhet han eller hon är verksam inom – har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i sådan verksamhet.

I bestämmelsen har inte uppställts något krav på att den som anmäler ska ha en viss kompetens, exempelvis receptarieexamen, men en anmälan bör alltid föregås av en diskussion inom apoteket mellan personal som besitter den kunskap som krävs för att ta ställning till om ifrågasatt förskrivning 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).*

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 8 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1978/79:220 s. 45 och prop. 1993/94:149 s. 119 f.

*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).*

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 9 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1979/80:2 s. 186 ff., prop. 1980/81:28 s. 28, prop. 1993/94:149 s. 119 f. och prop. 1997/98:109 s. 153.

*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).*

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 10 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1987/88:161 s. 8 f., prop. 1993/94:149 s. 119 f. och prop. 1997/98:109 s. 153.

*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).

Bestämmelsen motsvarar 2 kap. 11 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1981/82:186 s. 13 ff. och s. 65 f.

## 7 kap. Socialstyrelsens tillsyn

Kapitlet motsvarar i väsentliga delar 6 kap. LYHS. Flera tidigare gällande paragrafer, bl.a. bestämmelserna om Socialstyrelsens tillsyn har dock ändrats. I kapitlet har även införts bestämmelser om vad Socialstyrelsens utredning av s.k. lex Maria-anmälningar har för syfte samt bestämmelser om myndighetens hantering av klagomål från patienter och andra mot hälso- och sjukvården och mot hälso- och sjukvårdspersonal.

### Allmänna bestämmelser

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

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

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 1 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 61 ff. och s. 93 samt i prop. 1997/98:109 s. 167.

*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 hälso-tillstånd eller behandling, står i denna verksamhet också under tillsyn av Socialstyrelsen.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 2 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 66 och s. 93 f.

*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.*

Bestämmelsen överensstämmer till viss del med 6 kap. 3 § LYHS. I den tidigare bestämmelsen angavs att Socialstyrelsens tillsyn främst skulle syfta till att förebygga och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Denna formuleringen har inte bibehållits av det skälet att den inte på ett korrekt sätt korresponderar med vad Socialstyrelsens tillsynsuppdrag omfattar. Socialstyrelsens uppdrag vad gäller tillsyn över hälso- och sjukvården är att oberoende och självständigt, antingen på eget initiativ eller efter klagomål,

kontrollera om hälso- och sjukvården bedrivs i enlighet med de krav och villkor som följer av lag, EG-förordning eller annan föreskrift och av särskilda villkor som har meddelats i anslutning till sådana föreskrifter samt att besluta om åtgärder som syftar till att vid behov åstadkomma rättelse.

Det övergripande kravet på all hälso- och sjukvårdsverksamhet oavsett driftsform är att vården bedrivs så att den uppfyller kravet på god vård. Detta framgår dels av 2 a § HSL, dels av 3 § TvL. I nämnda lagrum har angivits att med god vård avses särskilt att vården är av god kvalitet m.m. men i kravet på god vård ligger även att vården bedrivs i enlighet med de krav och villkor som i övrigt gäller för hälso- och sjukvården. Av 3 kap. 1 § följer att det åligger vårdgivare att systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård uppfylls. Det är vårdgivaren som är ansvarig för att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att lagens krav uppfylls, vilket även innefattar ett ansvar att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonalen i den egna verksamheten utför sina arbetsuppgifter i enlighet med gällande författningar.

I *andra stycket första meningen* anges vad Socialstyrelsen ska göra i sin tillsyn. Uppdraget speglar syftet med tillsynen. Kontrollen kan aktualiseras av flera olika skäl. Den kan t.ex. initieras genom att myndigheten tar emot klagomål från patient eller annan eller genom myndighetens egna initiativ. Kontrollen behöver inte vara föranledd av en viss händelse utan det ligger i tillsynsmyndighetens uppdrag att kontinuerligt kontrollera hur verksamheterna fullgör sina åligganden. Begreppet ”*nödvändig utsträckning*” markerar att det är myndigheten själv som avgör när och i vilken omfattning kontroll ska ske. Har en patient framfört klagomål mot hälso- och sjukvården finns dock särskilda förfaranderegler att iaktta. Dessa bestämmelser återfinns i 7 kap. 7–15 §§.

I *andra stycket andra meningen* anges dels att kontrollen främst ska inriktas på granskning av att den som bedriver hälso- och sjukvård systematiskt planerar, leder och kontrollerar verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård uppfylls, dels att patienternas säkerhet ska prioriteras särskilt. Socialstyrelsens tillsynsuppdrag är i det närmaste oändligt stort eftersom uppdraget omfattar all hälso- och sjukvårdsverksamhet och all hälso- och sjukvårdspersonal. Socialstyrelsen kan av det skälet aldrig kontrollera all verksamhet eller att alla som arbetar inom hälso- och sjukvården fullgör sina skyldigheter. Tillsynen måste därför av



nödvändighet främst inriktas på kontroll av att vårdgivarna gör vad som ankommer på dem för att säkerställa att den hälso- och sjukvård de bedriver uppfyller kravet på god vård. Myndighetens främsta fokus ska därvid vara patienternas säkerhet.

Av *tredje stycket* framgår att Socialstyrelsen, genom utfärdande av föreskrifter, information och liknande verksamhet ska medverka till att skapa förutsättningar för god vård. Denna bestämmelse avser att tydliggöra att tillsynen inte enbart ska vara kontrollerande utan även vara stödjande. Socialstyrelsen ska utnyttja den erfarenhet myndigheten erhåller i sitt tillsynsarbete på olika sätt, bl.a. genom att sprida information om risker och i sin dialog med vårdgivare visa på goda exempel. En viktig uppgift är att med stöd av de bemyndiganden som myndigheten erhållit utfärda de föreskrifter som bedöms erforderliga på området. I myndighetens uppdrag ingår också att informera andra myndigheter, exempelvis Läkemedelsverket, om myndigheten upptäckt brister eller annat av betydelse för patientsäkerheten som kräver åtgärder från andra myndigheter eller organisationer.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 3 a § LYHS. Bestämmelsens innebörd är att Socialstyrelsen i nämnda verksamheter, förutom att utöva tillsyn enligt 7 kap. 3 §, även ska utöva tillsyn över säkerheten. Begreppet säkerhet avser i detta sammanhang dels samhällets skydd mot personer som är intagna för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, dels behovet av säkerhet i vården för de intagna och för personalen på vårdinrättningarna. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 2005/06:63 s. 29 ff. och s. 36.

### **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 §.*

Bestämmelsen är ny. Den utgör ett förtydligande av Socialstyrelsens uppdrag i ett visst hänseende, nämligen vad Socialstyrelsen ska göra med anmälningar enligt 3 kap. 5 och 6 §§. Vårdgivare har allt sedan år 1937 varit skyldiga att rapportera vissa händelser i hälso- och sjukvården till tillsynsmyndigheten. Det har däremot inte funnits någon reglering beträffande utredningsansvar etc. Lagen om patientsäkerhet m.m. vilar på tanken att det primärt är vårdgivarna som ska kontrollera sin verksamhet och att vårdgivarna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att vårdskador inte ska inträffa. Den statliga tillsynen ska fokusera på detta.

I bestämmelsen fastslås att Socialstyrelsen ska säkerställa att negativa händelser, tillbud och sådana händelser som anmälts enligt 3 kap. 5 eller 6 § har utretts i nödvändig omfattning. Med detta ska förstås att myndigheten ska ta del av vårdgivarnas utredningar samt av de slutsatser vårdgivaren kommit fram till beträffande händelseförloppet, möjliga orsaker och åtgärdsbehov. Framstår vårdgivarens slutsatser som plausibla och det inte föreligger några särskilda omständigheter, exempelvis att det framgår att berörd patient eller yrkesutövare inte har involverats i utredningen, saknas oftast skäl för myndigheten att vidta några ytterligare åtgärder. Det står dock myndigheten fritt att när som helst genomföra en egen utredning.

*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 §.*

Bestämmelsen är ny. Bestämmelsen är avsedd att tydliggöra att syftet med Socialstyrelsens befattning med vårdgivarens

anmälningar är att värna patientsäkerheten. Det primära är alltså inte vem som eventuellt har gjort fel eller begått ett misstag utan vad som hänt och vad som kan göras för att något liknande inte ska inträffa igen. Det kan mycket väl vara så att det t.ex. är en enskild yrkesutövares förväxling av ett läkemedel som har varit den direkta orsaken till en vårdskada. Men av detta finns intet att lära om händelsen inte analyseras, säkerhetsbristerna identifieras och åtgärder vidtas så att händelsen inte ska upprepas. Att endast påtala för yrkesutövaren att han eller hon inte får förväxla läkemedel en gång till är en kraftlös åtgärd. Förväxlingen kan ha berott på t.ex. stress i kombination med dålig märkning av produktnamn och/eller styrka och sådana orsaker förhindras inte med tillsägelser eller straff. Det viktiga är i stället att det vidtas åtgärder som kan förhindra att mänskliga misstag får allvarliga konsekvenser, och det är det som Socialstyrelsen ska verka för. Socialstyrelsen ska således säkerställa att det görs adekvata utredningar samt att vårdgivaren vidtar de åtgärder som behövs för att patientsäkerheten ska öka.

Av *andra stycket* framgår till att börja med att Socialstyrelsen ska sprida information till andra vårdgivare om sådana anmälningar som gjorts enligt bestämmelsen i 3 kap. 5 §. Socialstyrelsen har under lång tid återfört erfarenheter från s.k. lex Maria-ärenden till vården. Detta har varit ett frivilligt åtagande men med tanke på informationsspridningens betydelse för vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete har i bestämmelsen införts en uttrycklig skyldighet om detta. I *andra stycket* anges vidare att Socialstyrelsen ska vidta de övriga åtgärder som anmälan motiverar till säkerställande av hög patientsäkerhet. Det kan härvid röra sig om olika typer av åtgärder, allt ifrån uppföljning av att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som behövs för att tillbudet eller den negativa händelsen inte ska inträffa igen till ingripanden mot vårdgivaren och/eller enskilda yrkesutövare enligt bestämmelserna i 8 kap. När det gäller allvarliga tillbud och allvarliga negativa händelser finns dock flera skäl till varför dessa ska rapporteras till Socialstyrelsen. Ett skäl är att upprätthålla allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården. Genom anmälningsskyldigheten säkerställs insyn i hälso- och sjukvården samt ges möjlighet till en oberoende granskning av det inträffade. Ett annat – minst lika viktigt syfte – är att erfarenheterna från inträffade händelser måste tillvaratas i lärande syfte så att riskreducerande åtgärder kan vidtas i andra verksamheter där en liknande händelse skulle kunna inträffa. Socialstyrelsen ska vidare

kunna lägga erfarenheterna till grund för tillsynsverksamhet och utarbetande av föreskrifter.

Av *tredje stycket* följer att första och andra stycket i tillämpliga delar även gäller anmälningar enligt 3 kap. 6 §, dvs. anmälningar som avser brister i 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. Nämnda anmälningsskyldighet avser inte bara sådant som inträffat av betydelse för patient-säkerheten utan även händelser som gäller dels samhällets skydd mot personer som är intagna för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, dels behovet av säkerhet för personalen på vårdinrättningarna.

## Klagomål

Mellanrubriken är ny. Under denna rubrik har införts bestämmelser om Socialstyrelsens handläggning av klagomål mot hälso- och sjukvården.

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

Paragrafen är ny. I bestämmelsen anges i förtydligande syfte att Socialstyrelsen är skyldig att utreda och pröva klagomål mot yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvård. Skyldigheten omfattar såväl klagomål mot hälso- och sjukvårdsverksamhet i sig som klagomål riktade mot enskilda yrkesutövare, men däremot inte sådan verksamhet som avses i 5 kap. Av 9 § följer att skyldigheten är försedd med undantag.

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

Paragrafen är ny. I bestämmelsen anges att *Socialstyrelsen ska vidta nödvändiga utredningsåtgärder för prövning av klagomålet*. Denna ”ventil” motiveras av att myndigheten annars, beroende på vad den klagande begär att myndigheten ska göra, skulle kunna bli tvungen att vidta onödigt omfattande utredningsåtgärder. I bestämmelsen

anges vidare att Socialstyrelsen får utreda och pröva omständigheter som inte åberopats av den klagande. Med detta ska förstås att Socialstyrelsen inte är bunden av vad den klagande har uppgett i sitt klagomål. Den klagande kan t.ex. ha pekat ut en viss sjuksköterska såsom ansvarig för det inträffade, men att utredningsarbetet visar att just den sjuksköterskan inte var inblandad. Det står då Socialstyrelsens fritt att även granska andra yrkesutövare eller t.ex. att pröva vårdgivarens ansvar.

*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.*

Paragrafen är ny. Huvudregeln enligt föreslagna 7 kap. 7 § är att Socialstyrelsen ska vara skyldig att utreda och pröva alla klagomål som riktas mot hälso- och sjukvården. Det händer dock att myndigheter får ta emot klagomål där det omedelbart står klart att klagomålet saknar grund eller att personer skickar in samma eller liknande klagomål gång på gång. Det måste av effektivitetsskäl finnas en möjlighet för en myndighet att skilja sig från sådana ärenden utan att behöva lägga ned tid och andra resurser på en utredning. Försiktighet ska dock iakttas och för att säkerställa detta har i bestämmelsen uppställts ett krav på att det ska vara *uppenbart* att klagomålet är obefogat eller att klagomålet saknar betydelse för patientsäkerheten. Lokutionen *”saknar betydelse för patientsäkerheten”* innebär ytterligare en avgränsning av Socialstyrelsens skyldighet att utreda och pröva klagomål. Det finns bestämmelser i det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket som tar sikte på frågor som på intet sätt har betydelse för patientsäkerheten och det finns ett flertal bestämmelser som bara indirekt kan sägas ha betydelse för patientsäkerheten. Ett sådant exempel är t.ex. vårdgivares skyldighet att anmäla ny verksamhet till Socialstyrelsen. Anmälningsskyldigheten har införts för bl.a. tillsynsändamål och på det sättet kan bestämmelsen anses vara av betydelse för patientsäkerheten, men den har inte någon avgörande betydelse på så sätt att ett brott mot bestämmelsen annat än indirekt kan påverka säkerheten för patienter.

Av *första stycket* följer vidare att utredning inte får underlåtas om det kan finnas skäl för åtalsanmälan. Bestämmelser om när åtalsanmälan ska göras finns i föreslagna 7 kap. 19 och 25 §§. Ett klagomål kan t.ex. innehålla uppgifter som tyder på att hälso- och sjukvårdspersonal har begått brott mot lagens bestämmelser om tystnadsplikt. Ett sådant klagomål ska, även om brott mot tystnadsplikten vanligtvis inte kan sägas äventyra patientsäkerheten, utredas i tillräcklig utsträckning så att myndigheten kan ta ställning till om en åtalsanmälan ska göras.

I *andra stycket* har intagits en preskriptionsregel av vilken följer att Socialstyrelsen inte bör utreda händelser som är äldre än två år, såvida inte särskilda skäl föreligger. Skälet för denna bestämmelse är att det sällan är möjligt att utreda händelser som ligger längre tillbaka i tiden eftersom personal kan ha bytts, rutiner förändrats m.m. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv finns därför sällan skäl att lägga ner omfattande resurser på utredning av händelser som ligger flera år tillbaka i tiden. Det ska dock observeras att preskriptionsregeln inte är absolut. *Särskilda skäl* kan exempelvis vara att klagomålet rör en händelse som fått allvarliga konsekvenser för en enskild, att det finns skäl att misstänka att ett brott har begåtts eller att det finns skäl att befara att anmälda missförhållanden alltjämt består. Någon motsvarande preskriptionsbestämmelse för anmälningar till patientnämnder finns inte.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 7 kap. 19 § LYHS och är avsedd att tillämpas på samma sätt. Eftersom enskilda efter denna lags ikraftträdande inte längre har möjlighet att anmäla till HSAN utan är hänvisade till att klaga hos Socialstyrelsen har det ansetts motiverat att ha en motsvarande bestämmelse som ger Socialstyrelsen möjlighet att överlämna ärenden som lämpligare hanteras av patientnämnderna. I bestämmelsen har i förtydligande syfte angivits att överlämnande även får ske av frågor som avser brister hos annan med vilken landsting och kommun har slutit avtal. Detta

var praxis även tidigare. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 129.

*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.*

Paragrafen är ny. Av bestämmelsen framgår att klagomål inte måste ges in skriftligen. Syftet är att det ska vara så enkelt som möjligt för enskilda att framföra klagomål. Det kan för exempelvis personer som är svårt sjuka vara ett närmast oöverstigitligt hinder att behöva formulera sig i skrift i sina kontakter med en myndighet. Eftersom Socialstyrelsen inte är bunden av vad den enskilde åberopar för omständigheter eller av vad den enskilde ”yrkar” saknas anledning att ha ett krav på skriftlighet. Myndigheten ska, oavsett i vilken form klagomål anhängiggörs i myndigheten, hjälpa den enskilde att precisera sitt klagomål samt ta reda på de uppgifter myndigheten behöver för att kunna inleda utredning.

*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.*

Bestämmelsens motsvarar i huvudsak nuvarande 7 kap. 12 § LYHS som dock avser förfarandet i HSAN. Av 7 kap. 8 § framgår att Socialstyrelsen inte är bunden av de ”yrkanden” som klaganden framfört. Det kan när myndigheten tar del av ett klagomål visa sig att fel yrkesutövare har namngetts eller att även andra yrkesutövare direkt berörs av klagomålet. Lokutionen ”eller annars direkt berörs av klagomålet” har förts in för att markera att myndigheten i dessa fall ska överlämna klagomålet och bifogade handlingar även till dem.

*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).*

Paragrafen är ny. Av föreslagna 7 kap. 15 § framgår att klagomål avgörs 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. Det betyder att ett beslut i ett klagomålsärende inte kommer att få några rättsverkningar för vare sig den klagande eller den som kritiseras. Ett klagomålsärende innefattar således inte myndighetsutövning mot någon enskild varför varken den som ger in ett klagomål till Socialstyrelsen eller den yrkesutövare eller vårdgivare som klagomålet riktar sig mot är att betrakta som part i förvaltningslagens mening (Jfr. 16 § förvaltningslagen [1986:223], se även JO 1990/91 s. 224). Det innebär att förvaltningslagens bestämmelser om parts rätt till insyn i utredningsmaterialet (16 §) och myndigheters kommunikationsplikt (17 §) inte är tillämpliga. Ifrågavarande bestämmelse är avsedd att tillförsäkra patienter och närstående till patienter samt den som klagomålet avser motsvarande rättigheter som part har enligt nämnda lagrum i förvaltningslagen. Av bestämmelsens utformning följer att rätten till insyn och rätten att lämna synpunkter är begränsad till patienter och närstående till patienter samt till den som klagomålet avser. Det finns dock inget som hindrar att myndigheten ger även andra klaganden, exempelvis en patientorganisation som har framför generella klagomål mot en viss verksamhet, motsvarande möjligheter. Ett sådant förfarande kan tvärtom många gånger vara lämpligt och ett sådant förfaringsätt är också i linje med statsmaktens uttalade vilja att den offentliga förvaltningen ska vara så öppen och transparent som möjligt.

Med begreppet närstående ska förstås den eller de som står patienten närmast. Vilka dessa är får avgöras från fall till fall. Vanligtvis är det familjen, annan nära släkt eller sammanboende men det kan också vara en nära vän. För att vänner ska anses vara närstående ska det dock vara fråga om en djup vänskap. Enbart



bekanta eller vanliga goda vänner kan inte anses vara närstående. (jfr prop. 1993/94:149 s. 69).

Av *andra stycket* följer att rätten att ta del av uppgifter är försedd med vissa begränsningar, nämligen de uppgifter som omfattas av sekretesslagen. Har klagomålet getts in av en närstående till en patient kan således inte t.ex. journalhandlingar lämnas ut till denne utan att det görs en sekretessprövning. Däremot har den som klagomålet riktar sig mot rätt att ta del av relevanta journalhandlingar etc.

*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 utredningssynpunkt, ersätta det skriftliga förfarandet med ett muntligt förfarande. Uppgifter som inhämtas muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.*

Paragrafen är ny. Bestämmelsen avser kommunikering under handläggningen av klagomålet. Bestämmelsen syftar till att säkerställa att ärendehandläggningen inte drar ut på tiden.

*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.*

Paragrafen är ny. Bestämmelsen anger vad ett klagomålsärende kan utmyнна i för slags beslut. Beslutet kan vara att myndigheten har synpunkter på en viss yrkesutövare eller mot en vårdgivare därför att hans eller hennes agerande har varit olämpligt ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller att det stått i strid med lag eller annan

författning. Beslutet kan också innebära att en viss åtgärd inte har utförts i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Ett beslut kan därutöver vara ”friande”, dvs. myndigheten har inte funnit något som ger anledning till kritik. Det ska understrykas att det inte ankommer på myndigheten att ta ställning i straffrättsliga frågor. Huruvida en yrkesutövare har gjort sig skyldig till något brottsligt är en fråga för domstol att avgöra. Om myndighetens utredning leder fram till misstanke om brott för vilket fängelse kan följa ska myndigheten göra anmälan till åtal. Detta framgår av föreslagna 7 kap 25 §.

I bestämmelsen anges vidare att ett ärendet inte får avgöras utan att den som är föremål för styrelsens utredning har beretts tillfälle att yttra sig över de omständigheter som myndigheten avser att lägga till grund för sitt beslut. Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden kan inte överklagas. Det är därför ur rättssäkerhetssynpunkt viktigt att den som klagomålet avser ges möjlighet att lämna synpunkter på de omständigheter som myndigheten grundar sitt beslut på. Denna skyldighet är således mer långtgående än den skyldighet som följer av bestämmelserna i 13 § första stycket och innebär i praktiken att myndigheten ska tillstålla berörd person ett utkast till hur man avser att besluta.

I andra stycket anges att beslut ska vara skriftligt och att det ska innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska tillställas klaganden, den klagomålet avser samt berörd vårdgivare. Det finns inget generellt krav på att en förvaltningsmyndighets beslut ska vara skriftliga, däremot finns i förvaltningslagen ett krav på att beslut varigenom en myndighet avgör ett ärende som huvudregel ska innehålla de skäl som har bestämt utgången, om ärendet avser myndighetsutövning mot någon enskild. Socialstyrelsens handläggning av klagomålsärenden innefattar inte myndighetsutövning mot någon enskild och beslutet får inga rättsverkningar för den som berörs. Förvaltningslagens bestämmelser är således inte tillämpliga. Det finns dock flera skäl till varför Socialstyrelsens beslut alltid ska vara motiverade. Tillsynen och klagomålshandlingen syftar till att göra hälso- och sjukvården säkrare och besluten ska därför vara utformade på ett sådant sätt att de kan utgöra underlag för ett lärande. Det är vidare närmast en anständighetsfråga att den som är föremål för synpunkter vet vad dessa grundar sig på och vilka överväganden som myndigheten har gjort. Även den klagande har ett berättigat intresse av att beslutet motiveras, alldeles särskilt om beslutet innebär att det saknas grund

för kritik. Det är då viktigt – inte minst för allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården och tillsynsmyndigheten – att myndigheten noga vinnlägger sig om att förklara varför en händelse som kanske har påverkat en patient negativt inte resulterar i kritik mot en viss person.

Ett klagomålsärende i sig kan således aldrig resultera i ett beslut om att en yrkesutövare ska anmälas till HSAN. Konsekvensen av ett beslut i ett klagomålsärende kan däremot bli att Socialstyrelsen öppnar ett ärende i vilket myndigheten enligt bestämmelserna i 8 kap. anmäler en yrkesutövare till HSAN med yrkande om t.ex. provotid eller återkallelse av legitimation. Om det står klart för myndigheten redan i klagomålsärendet att den kommer att anmäla en i klagomålet utpekad yrkesutövare till HSAN bör dock detta lämpligen anges upplysningsvis i beslutet i klagomålsärendet. Samma sak bör gälla om Socialstyrelsen anser att det finns skäl att vidta ytterligare åtgärder mot en 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.*

Paragrafen är ny. Föreslagna bestämmelser i 7–15 §§ gäller ärenden som initieras i Socialstyrelsen av patienter eller andra. Ett ”tillsynsärende” kan även ha inletts efter initiativ från myndigheten själv utan att det föreligger något klagomål. Syftet med ifrågasvarande bestämmelse är att markera att myndigheten även i initiativärenden ska involvera dem som berörs av utredningen. Dels för att utredningen ska bli så fullständig som möjligt, dels för att säkerställa att den eller de som är föremål för utredningen ges möjlighet att yttra sig. I bestämmelsen anges att myndigheten inte behöver höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det. Exempel på sådana skäl är att patienten enbart berörs perifert eller att ett hörande av patienten saknar betydelse

för utredningen. Visar det sig däremot under utredningens gång att en patient sannolikt har drabbats av en vårdskada ska myndigheten kontakta patienten.

### 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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 9 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 79 ff. och s. 97 samt prop. 1997/98:109 s. 169.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 10 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 79 ff. och s. 97 f.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 11 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 98.

### 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.*

Bestämmelsen motsvarar materiellt 6 kap. 12 § LYHS. Den har dock fått en delvis annan utformning. Bestämmelsen stipulerar en skyldighet för Socialstyrelsen att vidta åtgärder om myndigheten får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn samt om någon som bedriver verksamhet som avses i 5 kap. har brutit mot en bestämmelse i 5 kap. 2–3 §§. 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 och som inte jämlikt 1 kap. 4 § tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bedriver inte verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn. I nämnda bestämmelse åläggs således myndigheten att agera även mot personer som inte är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal och vars verksamhet inte är att betrakta som hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Bestämmelsen säger inget om vilka åtgärder som ska vidtas utan det får avgöras från fall till fall. Rör det sig om brott mot bestämmelserna i 5 kap. (de s.k. kvacksalveribestämmelserna) bör alltid, övervägas att anmäla det inträffade till åtal. Är det fråga om hälso- och sjukvård får andra överväganden göras. Att ett misstag har begåtts eller att vården inte bedrivs så att kravet på god vård uppfylls kan bero på många olika faktorer. Det kan därför många gånger vara tillräckligt att Socialstyrelsen för en dialog med vårdgivaren utan att några sanktioner aktualiseras. Det kan t.ex. innebära att myndigheten för vårdgivaren/arbetsgivaren påpekar vikten av att rutiner ändras eller att en viss individ ges råd och stöd 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 mera verkningfullt än sanktioner för att förebygga liknande händelser i framtiden. Om det däremot är nödvändigt för att säkerställa

patientsäkerheten ska ytterligare åtgärder vidtas och om förutsättningarna för åtalsanmälan är uppfyllda anmälan till åtal göras. Bestämmelser om åtgärder mot vårdgivare respektive legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal återfinns i 7 kap. 19–26 §§.

Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 98.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar delvis 6 kap. 13 § LYHS. Bestämmelsen har dock ändrats både språkligt och i sak, dels för att åstadkomma en koppling till vårdgivarens skyldigheter enligt 3 kap., dels för att i jämförelse med tidigare reglering utöka Socialstyrelsens möjlighet att tillgripa föreläggande som sanktionsmedel mot vårdgivare som inte fullgör sina skyldigheter enligt lagen. Syftet är också att markera att myndigheten som huvudregel ska utfärda ett föreläggande om vårdgivare underlåter att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. Bestämmelsen är således betydligt ”skarpare” än den tidigare regleringen i LYHS. Motivet för denna skärpning har redovisats i avsnitt 21. Som framgår av bestämmelsen ska det stå klart att vårdgivaren inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. Det betyder att om en vårdgivare brister i sin kontroll (egenkontroll) av att verksamheten uppfyller kravet på god vård enligt HSL och TvL eller underlåter att bedriva ett kontinuerligt och systematiskt patientsäkerhetsarbete eller underlåter att fullgöra de anmälnings-skyldigheter som stipuleras i kapitlet så ska Socialstyrelsen normalt utfärda ett föreläggande. Det ska skäligen kunna befaras att underlåtenheten medför en fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra. Med säkerheten för andra avses skydd mot andra skador än vårdskador, t.ex. att en patient skadar en annan patient eller personal. Beviskravet är lågt och bör vanligtvis anses vara uppfyllt om det står klart att vårdgivare inte bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete inom vilket det regelbundet görs riskbedömningar och vidtas patientsäkerhetshöjande åtgärder utifrån identifierade risker, tillbud och negativa händelser.

Av bestämmelsen följer att om förutsättningarna för ett föreläggande är för handen ska föreläggande utfärdas om det inte är *uppenbart onödigt*. Huvudregeln är alltså att ett föreläggande ska utfärdas såvida det inte står klart att föreläggandet är onödigt. Här bör krävas att vårdgivaren i sin dialog med myndigheten på ett trovärdigt sätt kan visa att bristerna snarast kommer att åtgärdas samt att vårdgivaren har upprättat en konkret handlingsplan med tidsangivelse för när påtalade brister kommer att vara åtgärdade. Har ett tidigare föreläggande inte följts bör alltid ett nytt föreläggande utfärdas i vilket vite sätts ut.

Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 98 f.

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

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 14 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 99.

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

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 15 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 99.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen 6 kap. 16 § LYHS. Dock har införts rekvisitet *påtaglig* för att markera att det ska vara fråga om kvalificerad fara. Rekvisitet påtaglig fara och det liknande rekvisitet påtaglig risk har samma grundkonstruktion och förekommer i flera lagar, bl.a. i 11 kap. brottsbalken, 32 § lagen (1974:203) om kriminalvård i anstalt, 2 § lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga och i 1 a § lagen (1988:688) om besöksförbud. Gemensamt för de bestämmelser där begreppen förekommer är att de avser situationer där det finns en fara eller risk som är särskilt betydande samt överhängande.

Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 99.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 17 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 99.

### 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.*

Andra och tredje stycket överensstämmer delvis med 6 kap. 19 § LYHS. Bestämmelsen gäller all hälso- och sjukvårdspersonal, både personal som innehar legitimation för yrket och icke legitimerad personal. När det gäller sistnämnda personalkategori saknas möjlighet för Socialstyrelsen att tillgripa sanktioner direkt mot enskild individ. Får Socialstyrelsen kännedom om att en enskild yrkesutövare inte har fullgjort sina åligganden enligt denna lag eller annan författning eller att yrkesutövaren på annat sätt kan utgöra en fara för patientsäkerheten bör detta alltid föranleda en dialog med ansvarig vårdgivare eftersom det är vårdgivaren som ska svara för att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande författningar och att den uppfyller kravet på hög patientsäkerhet. Det kan t.ex. innebära att myndigheten för vårdgivaren/arbetsgivaren påpekar



vikten av att personen i fråga ges råd och stöd, men det kan också innebära att myndigheten ifrågasätter huruvida vårdgivaren uppfyller kravet på god vård och hög patientsäkerhet om aktuell yrkesutövare tillåts fortsätta arbeta med samma arbetsuppgifter. Vilka eventuella åtgärder som kan komma i fråga mot en anställd som inte innehar legitimation är en fråga för vårdgivaren att ta ställning till. En underlåtenhet från vårdgivare att åtgärda eventuella missförhållanden som är hänförlig till en anställd kan i förlängningen leda till att åtgärder mot vårdgivaren bör aktualiseras. Rör det sig däremot om en legitimerad yrkesutövare ankommer det på Socialstyrelsen att överväga om det finns skäl att aktualisera någon form av skyddsåtgärd, t.ex. prøvotid (se vidare föreslagna 7 kap. 27 §).

Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1978/79:220 s. 19 och s. 52 samt i prop. 1993/94:149 s. 90 f.

### Åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

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

Bestämmelsen överensstämmer i huvudsak med 6 kap. 18 § LYHS. Anmälan beträffande disciplinpåföljd har tagits bort eftersom disciplinpåföljd föreslås utmönstras ur regelverket. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 47 ff. och s. 120 f.

### Tystnadsplikt för dem som deltagit i tillsynsarbete

Mellanrubriken är ny och har införts för att öka överskådligheten.

*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 tynadsplikt i 6 kap.*

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 5 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1978/79:220 s. 45 och i prop. 1997/98:109 s. 168.

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

I detta kapitel återfinns merparten av de bestämmelser som nu är intagna i 5 kap. LYHS. Bestämmelserna har dock – mot bakgrund av regelverket inte längre innefattar disciplinpåföljder – förändrats i omfattande utsträckning. Bl.a. har möjligheterna att föreskriva prövotid utvidgats samt bestämmelserna om återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning av förskrivningsrätt förändrats.

### **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 Läke-medelsverket har klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, och*
- 5. ny legitimation.*

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 5 kap. 1 § LYHS. Den tidigare punkten 1 som rörde disciplinpåföljd har tagits bort. Punkten 4 har

ändrats i överensstämmelse med 8 §. Vidare har i förtydligande syfte lagts till att det i kapitlet även ges bestämmelser om ny legitimation. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 113 ff. och s. 161 samt prop. 1993/94:149 s. 74 ff. och s. 121.

### 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.*

Möjligheten att föreskriva prövotid har utvidgats i förhållande till vad som gäller enligt LYHS. Den första punkten är ny, den andra punkten är delvis förändrad medan den tredje punkten helt överensstämmer med 5 kap. 6 § LYHS. Den fjärde grunden för prövotid – olämplighet – finns också i LYHS, men utgör i denna lag en egen (fjärde) punkt. Gemensam grundförutsättning för föreskrift om prövotid enligt punkterna 1 – 3 är att det ska finnas omständigheter som talar för att yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Detta uttrycks i första punkten genom lokutionen ”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”, och i andra punkten genom lokutionen ”och det kan befaras att oskickligheten kan få betydelse för patientsäkerheten”. I den

tredje punkten består faran för patientsäkerheten i att sjukdomen eller exempelvis missbruket befaras kunna påverka yrkesutövaren på ett sådant sätt att han eller hon inte kan utöva sitt yrke på ett tillfredsställande sätt.

Den fjärde punkten förutsätter inte fara för patientsäkerheten. Det kan finnas skäl att ifrågasätta innehav av legitimation även i situationer då det inte finns några anmärkningar mot den legitimerades yrkesutövning. Legitimationen ska utgöra ett bevis inte bara på att yrkesutövaren har relevant kompetens för sitt yrke utan även på att han eller hon inte har vissa personliga egenskaper som gör honom eller henne olämplig att utöva yrket. Legitimationen kan återkallas om yrkesutövaren 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. Den fjärde punkten är avsedd att tillämpas i motsvarande situation men där yrkesutövarens brottslighet inte bedöms vara så allvarlig att förutsättningarna för återkallelse av legitimation är uppfyllda. Omständigheterna måste dock vara sådana att det kan befaras att yrkesutövaren kan vara olämplig att inneha legitimation. Sådana omständigheter kan vara att yrkesutövaren en eller flera gånger har dömts för stölder av läkemedel, ringa narkotikabrott, eller mindre allvarliga sexualbrott, dvs. brott som typiskt sett måste anses undergräva den tillit som allmänheten har rätt att hysa till en legitimerad yrkesutövare.

Lokutionen ”*befaras*” är avsedd att tillämpas på samma sätt som i tidigare reglering i LYHS.

Av *första meningen* följer att provotid ska föreskrivas för den som har fått legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården om förutsättningarna i någon av punkterna 1–3 föreligger, vilket är en skillnad mot den tidigare regleringen i LYHS som var fakultativ. Skälet för denna förändring har redovisats i avsnitt 19.

Den *första punkten* gäller väsentligen samma ageranden som skulle kunna ha renderat en disciplinpåföljd enligt LYHS, men med den skillnaden att det inte är tillräckligt att yrkesutövaren har brutit mot en skyldighet som följer av bestämmelsen. Åsidosättandet ska vara av den arten att det kan *befaras* att åsidosättandet beror på en *bristande vilja eller förmåga* att rätta sig efter de bestämmelser som gäller i patienternas eller patientsäkerhetens intresse. Av detta följer att det således krävs något mer än vad som

gäller för varning. Det ska finnas någon omständighet för handen som indikerar att det inträffade sannolikt inte var en engångshändelse utan att det finns anledning att befara att yrkesutövaren på nytt genom regelbrott kan komma att äventyra patientsäkerheten. Typfallet är att yrkesutövaren har gjort sig skyldig till upprepade regelöverträdelser, men provotid ska också kunna aktualiseras redan efter en överträdelse om yrkesutövaren i akt och mening har gett uttryck för att han eller hon inte kommer att förändra sitt beteende eller om omständigheterna i övrigt talar för det. Har exempelvis yrkesutövaren genom att bryta mot en bestämmelse orsakat en vårdskada, men därefter genom att rapportera händelsen till vårdgivaren sökt begränsa effekterna av det inträffade och/eller bidragit till att det inträffade inte ska hända på nytt bör detta vägas in i bedömningen. Likaså omvänt – har yrkesutövaren underlåtit att vidta åtgärder för att begränsa eventuella effekter av det inträffade och/eller underlåtit att rapportera det inträffade till vårdgivaren bör detta föranleda ett ifrågasättande av yrkesutövarens benägenhet att sätta patienternas säkerhet främst. Av bestämmelsen följer att inte vilka regelöverträdelser som helst ska kunna läggas till grund för föreskrift om provotid. Det ska vara fråga om överträdelse av föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten. Med väsentlig ska förstås att om handlingsregeln överträds föreligger en konkret fara för patientsäkerheten, dvs. kausalsambandet ska vara tydligt. Ett sådant exempel är om yrkesutövaren har gjort avsteg från kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet och detta medfört en allvarlig risk för patienten.

Den andra punkten överensstämmer i huvudsak med tidigare reglering i LYHS. Skillnaden är att det inte finns någon ”nivåangivelse” för förseelsen. Enligt LYHS skulle förseelsen vara av den karaktären att varning inte framstod som en tillräckligt ingripande åtgärd. Avsikten med bestämmelsen nuvarande utformning är att markera att provotid är en skyddsåtgärd – det är inte felhandlingen i sig som är avgörande för om provotid ska meddelas utan skyddsbehovet. Den legitimerade ska ha visat bristfälliga kunskaper i sitt yrke och det inträffade ska vara av sådan art att det finns anledning att befara att den visade oskickligheten kan få betydelse för patientsäkerheten. Den visade oskickligheten har dock inte varit så allvarlig att förutsättningarna för återkallelse av legitimation är uppfyllda.

Den tredje punkten överensstämmer med motsvarande grund för prøvotid i 5 kap. 6 § LYHS. Fjärde punkten har kommenterats ovan.

Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 113 ff. och s. 162 f.

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

Paragrafen är ny. I bestämmelsen har införts en möjlighet att kombinera föreskrift om prøvotid med föreskrift om plan för prøvotidens genomförande. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 19.3 i den allmänna motiveringen. Av 9 kap. 1 § framgår att det är HSAN som fattar beslut om plan för prøvotidens genomförande.

Den föreslagna bestämmelsen är fakultativ, i så måtto att det ankommer på HSAN att besluta om prøvotiden ska kombineras med en plan för prøvotidens genomförande eller inte. Avgörande för om en plan ska beslutas är huruvida en sådan bedöms nödvändig för att syftet med prøvotiden ska uppfyllas. Av bestämmelsen följer att det ankommer på Socialstyrelsen att upprätta förslag till plan. Syftet med prøvotid vid oskicklighet eller missbruk är att yrkesutövaren vid prøvotidens utgång ska ha förvärvat nödvändiga kunskaper, respektive kommit tillräta med sitt missbruk, så att han eller hon kan utföra sitt arbete utan att hota patientsäkerheten. Planen ska innehålla de krav som Socialstyrelsen anser att yrkesutövaren ska ha uppfyllt vid prøvotidens utgång. Det kan t.ex. vara fråga om kompetensutveckling, genomgång av missbruksbehandling eller att yrkesutövaren regelbundet ska kontakta Socialstyrelsen under prøvotiden. Av bestämmelsen framgår vidare att planen ska upprättas efter *hörande av den för vilken föreskrift om prøvotid övervägs*. Av detta följer att det inte krävs något samtycke rörande planens innehåll. Socialstyrelsen kan ensidigt föreslå vilka krav som ska uppfyllas, och det ankommer sedan på HSAN att fatta beslut om planens slutliga innehåll.

## 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 prövotid enligt 2 § 1 och under prövotiden på nytt har visat en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter sådana bestämmelser som avses i nämnda lagrum,*
- 4. har ålagts prövotid enligt 2 § 1, 2 eller 4 och under prövotiden varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket,*
- 5. har ålagts prövotid med föreskrift om plan för prövotidens 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 prövotid 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.*

Bestämmelsen överensstämmer delvis med 5 kap. 7 § LYHS. Flera ändringar har dock genomförts som en konsekvens av de förändrade reglerna beträffande prövotid som införts i lagen. Av första meningen framgår att reglerna om återkallelse är obligatoriska, dvs. är förutsättningarna i någon av punkterna 1–7 uppfyllda ska legitimationen återkallas. Detsamma gällde enligt LYHS.

I andra stycket anges att återkallelse kan underlåtas under vissa omständigheter. Undantagsregeln kommenteras nedan.

*Punkten 1* överensstämmer med första meningen punkten 1 i 5 kap. 7 § LYHS och är avsedd att tillämpas på motsvarande sätt.

*Den andra punkten är ny.* Bestämmelsen, som behandlats utförligt i avsnitt 19.4, har förts in för att markera att även omständigheter som saknar samband med yrkesutövningen utgör grund för återkallelse, nämligen allvarlig brottslighet. Bestämmelsen består av två led. Av första ledet följer att legitimationen ska återkallas om den legitimerade har gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet mot annans liv eller hälsa. Av andra ledet följer att även annan brottslighet kan utgöra grund för återkallelse, nämligen allvarlig brottslighet varigenom den legitimerade visat personliga egenskaper oförenliga med yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården. Exempel på sådan brottslighet är grov ekonomisk brottslighet eller narkotikabrott.

Av bestämmelsens utformning följer att det inte finns något utrymme att underlåta återkallelse därför att det t.ex. har passerat avsevärd tid från det att brottet begicks till dess att frågan om återkallelse prövas. Till bestämmelsen finns dock kopplat en "ventil". Av andra stycket framgår att återkallelse får underlåtas om det finns särskilda skäl. Användning av ifrågavarande ventil får beträffande de grövsta brotten förutsättas ske med stor restriktivitet. Ett brotts svårhet bör utgöra utgångspunkt för vilken "karenstid" som kan anses rimlig. Straff bestäms inom ramen för den tillämpliga straffskalan efter brottets eller den samlade brottslighetens straffvärde. Med straffvärde avses brottets svårhet i förhållande till andra brott eller med andra ord hur allvarligt brottet är. Exempel på särskilda skäl kan, utöver att avsevärd tid passerat från det att brottet begicks till dess att frågan om återkallelse prövas, vara att brottet begåtts under förmildrande omständigheter. Förmildrande omständigheter kan vara att brottet föranletts av stark mänsklig medkänsla eller att en nödvärns- eller nödliknande situation förelegat. Även omständigheter som kan hänföras till yrkesutövarens personliga förhållanden bör kunna beaktas vid bedömningen.

Skälet för återkallelse av legitimation i dessa fall är inte primärt patientsäkerhetshänsyn utan här är det framför allt värnandet av legitimationen såsom "garantibevis" för att innehavaren har sådana personliga egenskaper att denne är förtjänt av allmänhetens och



myndigheternas förtroende som utgör skäl för återkallelse (jfr. prop. 1993/94:179, s. 12).

*Punkterna 3 och 4* överensstämmer delvis med första meningen punkten 4 i 5 kap. 7 § LYHS. Har en yrkesutövare föreskrivits prøvotid på grund av omständigheter som anges i någon av angivna punkter och gör han eller hon sig på nytt skyldig till något som hade kunnat föranleda föreskrift om prøvotid enligt nämnda punkter ska legitimationen återkallas. Återkallelse av legitimation blir aktuell även om det som inträffar under prøvotiden inte är likartat med det förfarande som föranlett föreskrift om prøvotid. Detta innebär således att en legitimerad, som föreskrivits prøvotid på grund av att han eller hon har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke, förlorar sin legitimation om han eller hon under pågående prøvotid genom något förfarande – exempelvis genom att underlåta att uppfylla sin skyldighet enligt någon föreskrift av direkt betydelse för patientsäkerheten – på nytt visar sig olämplig att inneha legitimation.

*Punkten 5* är ny. Av 8 kap. 3 § följer att föreskrift om prøvotid kan kombineras med föreskrift om plan för prøvotidens genomförande. Har i planen exempelvis uppställts krav på att den som är föremål för prøvotid ska genomgå behandling för sitt missbruk och yrkesutövaren inte följer detta ska legitimationen återkallas. Bestämmelsen är avsedd att sätta press på yrkesutövaren att vidta de åtgärder som tillsynsmyndigheten anser är nödvändiga för att yrkesutövaren inte ska utgöra en fara för patientsäkerheten.

*Punkterna 6 och 7* överensstämmer med 5 kap. 7 § första meningen 2 respektive 3 LYHS

I andra meningen anges att om det finns *särskilda skäl* får återkallelse av legitimation underlåtas i fall som avses i första stycket 3, 4 och 5 varvid föreskrift om prøvotid kan meddelas ytterligare en gång. Bestämmelsen överensstämmer till sitt syfte med motsvarande bestämmelse i 5 kap. 7 § andra stycket. Särskilda skäl kan t.ex. vara bristande samband mellan förseelserna, tidsaspekter m.m. men kan även innebära att yrkesutövaren på grund av omständigheter som legat utanför hans eller hennes kontroll inte har kunnat efterkomma av Socialstyrelsen uppställda krav i prøvotidsplanen. Underlåts återkallelse därför att särskilda skäl anses föreligga, kan i stället ny prøvotid föreskrivas om det anses motiverat.

Tredje stycket motsvarar 5 kap. 7 § tredje stycket LYHS.

Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1978/79:220 s. 33 f. och s. 52 ff., prop. 1993/94:149 s. 123 och i prop. 1997/98:109 s. 116 ff. och s. 163 f.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 5 kap. 8 § LYHS. Till skillnad mot tidigare gäller emellertid att interimistisk återkallelse ska ske om det finns sannolika skäl för återkallelse och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt. Lokutionen ”och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten” är ny och har förts in för att markera bestämmelsens syfte – att säkerställa patientsäkerheten. Interimistisk återkallelse ska ske oavsett om patientsäkerheten är i fara eller inte om det är påkallat från allmän synpunkt. Det kan exempelvis vara fråga om att yrkesutövaren har begått ett allvarligt brott utanför yrkesutövningen. Bestämmelsen omfattar inte, på samma sätt som tidigare, de fall där yrkesutövaren själv har begärt återkallelse eller där återkallelsegrunden baseras på punkten 6 – sjukdom eller någon liknande omständighet. En nyhet i förhållande till vad som gällde enligt LYHS är att interimistisk återkallelse av legitimation kan ske även i ärenden som avses i 8 kap. 4 § tredje stycket. Bestämmelsen är avsedd att tillämpas i de fall Socialstyrelsen får meddelande om att en yrkesutövares auktorisation i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz har återkallats interimistiskt.

Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 121 ff. och s. 164 f.

*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 föreläggandet, ska legitimationen återkallas om det inte finns särskilda skäl.*

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 5 kap. 9 § LYHS. Andra stycket har dock ändrats. Legitimationen ska återkallas för tiden till dess att frågan om återkallelse av legitimationen har prövats slutligt om det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt. I det tredje stycket har vidare införts en presumtion för återkallelse av legitimation. Legitimationen ska återkallas såvida det inte finns *särskilda skäl*. Motivet för denna förändring framgår av avsnitt 19.4. Särskilda skäl kan exempelvis vara att yrkesutövaren har varit svårt sjuk eller att han eller hon av andra personliga skäl har en godtagbar förklaring till varför föreläggandet inte efterkommit. Givetvis måste också alltid prövas om grundförutsättningen för återkallelse, dvs. sjukdom eller någon liknande omständighet, fortfarande är uppfylld. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1978/79:220 s. 54 f. och i prop. 1993/94:149 s. 98 f. och s. 123 f.

### 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.*

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 5 kap. 10 § LYHS. Skillnaden mot tidigare reglering är att det i likhet med vad som gäller för återkallelse av legitimation har införts en bestämmelse som gör det möjligt att i större utsträckning än i dag återkalla behörigheten vid fall av allvarlig brottslighet utan anknytning till yrkesverksamheten, se vidare kommentaren till 8 kap. 4 §. Bestämmelsen var tidigare fakultativ, behörigheten *fick* återkallas om förutsättningarna var uppfyllda. Numera gäller emellertid att behörigheten *ska* återkallas om förutsättningarna är uppfyllda.

Vidare har angivits att om det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas så ska interimistisk återkallelse ske om det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt. Förarbetena till nuvarande bestämmelse återfinns prop. 1993/94:149 s. 101 ff. och s. 125.

### **Begränsning av förskrivningsrätten**

*8 § Om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läke-medelsverket 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.*

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 5 kap. 11 § LYHS. Bestämmelsens tillämpningsområde har dock utvidgats till att omfatta även sådana läkemedel som av Läke-medelsverket har klassificerats som särskilda läkemedel. Bestämmelsen var tidigare fakultativ, behörigheten *fick* dras in eller begränsas om förutsättningarna var uppfyllda. Numera gäller emellertid att behörigheten *ska* dras in eller begränsas om förutsättningarna är uppfyllda. Skälen för förändringarna har redovisats i avsnitt 19. Förarbetena till

nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 104 ff. och s. 124.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 5 kap. 12 § LYHS. Till skillnad mot tidigare föreslås emellertid att interimistisk återkallelse ska ske 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. Lokutionen ”och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten” är ny och har förts in för att markera bestämmelsens syfte – att säkerställa patientsäkerheten. Interimistisk återkallelse ska ske oavsett om patientsäkerheten är i fara eller inte om det är påkallat från allmän synpunkt. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 106 f. och s. 125.

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

*10 § Har en legitimation återkallats eller har en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkeemedelsverket 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.*

Bestämmelsen har ändrats i konsekvens med den ändring som gjorts i 8 §. I övrigt motsvarar den 5 kap. 13 § LYHS. Förarbetena till nuvarande bestämmelse återfinns i prop. 1978/79:220 s. 55 och i prop. 1993/94:149 s. 125.

## 9 kap. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet

Detta kapitel motsvarar till övervägande del 7 kap. LYHS. Förändringar har dock skett med hänsyn till att det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket enligt vad som föreslagits inte längre ska innehålla bestämmelser om disciplinpåföljd samt att patienter inte längre ska ha möjlighet att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal direkt till HSAN.

### 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.*

I paragrafen har intagits delar av de bestämmelser som tidigare återfanns i 7 kap. 1 och 7 §§ LYHS. Skillnaden mot regleringen i LYHS är att det enbart är Socialstyrelsen, den yrkesutövare som saken gäller samt Riksdagens ombudsmän och Justitiekanslern som kan anhängiggöra ärenden i HSAN.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 2 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1993/94:149 s. 109 ff. och s. 126.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 3 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1978/79:20 s. 57 f.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 4 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 131 ff. och s. 172.

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

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 5 § LYHS.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 6 § LYHS.

Förarbetena till bestämmelserna i 5–6 §§ återfinns i prop. 1993/94:149 s. 127.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar delvis 7 kap. 8 § LYHS men till skillnad från nuvarande reglering har i denna bestämmelse gjorts en åtskillnad mellan anmälningar och ansökningar. Skälet för det är att det enligt vad som föreslagits endast är Socialstyrelsen, Justitieombudsmannen och Justitiekanslern som ska kunna göra en anmälan till ansvarsnämnden och att det därför inte är motiverat att ställa samma krav på vad en anmälan ska innehålla. Nuvarande reglering gäller även ansökningar från yrkesutövare om t.ex. återkallelse av legitimation på egen begäran och ansökan om ny legitimation. Vilka uppgifter som ska anges i en ansökan föreslås regleras i nästföljande bestämmelse.

*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.*

Av bestämmelsen som delvis motsvarar 7 kap. 8 § LYHS framgår dels att en ansökan ska vara skriftlig, dels vilka uppgifter en ansökan ska innehålla.

Förarbetena till nuvarande bestämmelser i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 112 f. och s. 127.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 9 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1978/79:220 s. 60 f. och i prop. 1993/94:149 s. 112 f. och s. 127 f.

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

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 11 § LYHS. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 62 samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar delvis 7 kap. 12 § LYHS. Motsvarande reglering i LYHS innehåller ett andra stycke i vilket anges att en underrättelse enligt första stycket kan underlåtas om det är uppenbart att anmälan eller ansökan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig. En sådan möjlighet att underlåta underrättelse föreslås således inte finnas längre. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 63 samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 13 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 63 samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 14 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 63 f. samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 15 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 64 samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 16 § LYHS. En redaktionell ändring har dock gjorts i förtydligande syfte genom att ordet part har förts in i andra meningen. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 64 f. samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 17 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 65 samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

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

Detta kapitel motsvarar till övervägande del 8 kap. LYHS.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 1 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 76 f. och s. 100.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 2 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 100.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 3 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1983/84:179 s. 24 f. och s. 41 f. samt i prop. 1997/98:109 s. 176.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 4 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1983/84:179 s. 24 f. och s. 41 samt i prop. 1997/98: 109 s. 176 f.

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

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 5 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1983/84:179 s. 24 f. och s. 41 f. samt i prop. 1997/98:109 s. 177.

*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 undersökta 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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 6 LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 110 ff. och s. 178.

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

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 7 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 178.

### 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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 8 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 110 ff. och s. 178.

### Överklagande av ansvarsnämndens beslut

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

*Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 9 § LYHS.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen 8 kap. 10 § LYHS. Till skillnad mot nuvarande reglering finns emellertid inte någon möjlighet för andra än Socialstyrelsen, den yrkesutövare som beslutet riktar sig mot samt Riksdagens ombudsmän och

Justitiekanslern att överklaga HSAN:s beslut. Eftersom ett slutligt beslut enbart kan överklagas av nämnda parter har i förtydligande syfte den i LYHS använda lokutionen ”någon annan som beslutet angår” ersatts med ”den som beslutet riktar sig mot”. Bestämmelsen innehåller, till skillnad från nuvarande bestämmelse i LYHS, inte någon angivelse om inom vilken tid ett överklagande från Socialstyrelsen ska ske. Skälet för detta är att det numera av förvaltningslagen (23 §) framgår inom vilken tid part som företräder det allmänna ska ha inkommit med sitt överklagande till länsrätt eller kammarrätt.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 11 § LYHS. I denna bestämmelse har lokutionen ”den som beslutet angår” behållits eftersom icke slutliga beslut kan överklagas av även andra, exempelvis i jävsfråga eller när ett ombud har avvisats. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 130.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 12 § LYHS. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 130.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 13 § LYHS. En nyhet jämfört med nuvarande reglering är att föreskrift om prövotid föreslås kunna kombineras med föreskrift om plan för prövotidens genomförande (8 kap. 3 § föreslagna lagen). Av bestämmelsen följer att det är ansvarsnämnden som ska besluta om sådan plan. Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1993/94:149 s. 130 och i prop. 1997/98:109 s. 118 och s. 179 f.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 14 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1993/94:149 s. 130 och prop. 1997/98:109 s. 180.

### **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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 15 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 180.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 8 kap. 16 § LYHS. Förarbetena till bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 181.

### **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 §.*

Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen 8 kap. 17 § LYHS. I punkten 5 har dock ett bemyndigande införts för Socialstyrelsen beträffande anmälningsskyldighet rörande legitimerad hälso- och



sjukvårdspersonal (3 kap. 7 §). Vidare har två helt nya bemyndiganden tillkommit (punkterna 4 och 6).

Förarbetena till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 181.

## **30.2 Förslaget till lag om införande av lagen om patientsäkerhet m.m.**

### **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.*

Den nya lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2010. Vid ikraftträdandet upphör LYHS att gälla, eftersom den nya lagen ersätter den lagen.

### **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.*

Bestämmelsen, som i samband med ikraftträdandet av LYHS överfördes från övergångsbestämmelserna till lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m., bör överföras även till övergångsbestämmelserna till den nya lagen.

### **Disciplinpåföljd, prøvotid 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 prøvotid, 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.*

Beträffande såväl sakliga som processuella ändringar är huvudregeln inom förvaltningsrätten att nya bestämmelser tillämpas omedelbart vid ikraftträdandet. De ska således tillämpas även i pågående mål eller ärenden såvida inte annat särskilt angetts eller följer av omständigheterna. Det sagda innebär att den föreslagna lagen om patientsäkerhet m.m. i princip ska tillämpas fullt ut omedelbart efter ikraftträdandet. Detta gäller såväl enskildas möjligheter att anhängiggöra ärenden i HSAN som de förfaranderegler som i den föreslagna lagen föreskrivs i ärenden rörande ingripanden mot hälso- och sjukvårdspersonal. Beträffande redan anhängiggjorda ärenden i HSAN, se dock 4 § förslaget till införandelag.

När det gäller de föreslagna bestämmelserna om provotid medför emellertid legalitetsprincipen att dessa inte bör tillämpas i övergångsfall. Detsamma gäller de föreslagna reglerna om återkallelse av legitimation och behörighet samt begränsning av förskrivningsrätten. Eftersom bestämmelserna både vad gäller provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning i förskrivningsrätten i vissa delar innebär en skärpning jämfört med vad som gäller i dag, följer av legalitetsprincipen att de föreslagna bestämmelserna inte bör tillämpas för förseelser begångna innan bestämmelserna trätt i kraft, jfr 2 kap. 10 § regeringsformen och 5 § lagen (1964:163) om införande av brottsbalken. Med hänsyn till det sagda bör de föreslagna bestämmelserna om provotid, återkallelse och begränsning i förskrivningsrätten inte tillämpas i fall där de omständigheter som åberopas enbart hänför sig till tid före ikraftträdandet. Bestämmelser om detta föreslås därför i första stycket i förevarande paragraf.

Legalitetsprincipen innebär emellertid också att om nya regler införs som leder till frihet från påföljd för förfaranden som tidigare medförde en reaktion, ska de nya bestämmelserna tillämpas också på förseelser som inträffat före ikraftträdandet. Utredningen har föreslagit att bestämmelserna om disciplinpåföljder ska utmönstras. Detta bör således leda till att disciplinpåföljder inte heller bör kunna åläggas för förseelser som inträffat före ikraftträdandet av de föreslagna bestämmelserna om förseelsen enligt dessa

bestämmelser inte skulle leda till någon reaktion som är att anse som i vart fall lika sträng som en disciplinpåföljd. Disciplinära påföljder och prøvotid är visserligen inte direkt jämförbara, men utredningen har bedömt att en föreskrift om prøvotid – sett från den enskildes utgångspunkt – måste anses utgöra en mer sträng reaktion än t.ex. en varning. Mot denna bakgrund har utredningen övervägt om inte en disciplinpåföljd ska kunna åläggas en legitimerad person enligt äldre bestämmelser om förhållandena är sådana att prøvotid skulle ha kunnat åläggas för förseelsen enligt de föreslagna bestämmelserna i 8 kap. 2 § 1 lagen om patientsäkerhet m.m. Någon utredning med denna inriktning kommer dock inte att finnas tillgänglig i ärendet. Utredningen har därför stannat för att en disciplinpåföljd inte heller i dessa fall ska kunna föreskrivas efter den föreslagna lagens ikraftträdande. Med hänsyn till den inledningsvis redovisade principen, att nya bestämmelser inom förvaltningsrätten tillämpas omedelbart vid ikraftträdandet, kan således en disciplinpåföljd inte i något fall åläggas hälso- och sjukvårdspersonal efter den föreslagna lagens ikraftträdande. Från ett patientsäkerhetsperspektiv är det dock inte tillfredsställande om en patient som gjort anmälan till HSAN före lagens ikraftträdande inte ska kunna få sin sak prövad. Utredningen föreslår därför i 4 § övergångslagen att befintliga ärenden hos HSAN i samband med ikraftträdandet lämnas över till Socialstyrelsen.

Inte heller i de ärenden angående disciplinpåföljd som är anhängiga i domstol vid den nya lagens ikraftträdande kan disciplinpåföljd åläggas. Det sagda innebär att målen ska skrivas av – i förekommande fall – med upphävande av beslutet om disciplinpåföljd.

Ärenden som rör disciplinpåföljd och som anmäls till HSAN efter den nya lagens ikraftträdande får avvisas alternativt överlämnas av HSAN till Socialstyrelsen i enlighet med gällande principer inom förvaltningsrätten.

När det gäller de föreslagna bestämmelserna om återkallelse av legitimation för nya förseelser under prøvotid, bör det inte finnas något hinder mot att tillämpa bestämmelserna direkt eftersom de enda grunderna för återkallelse enligt bestämmelserna som kan bli tillämpliga i fall då prøvotid meddelats enligt nuvarande regler – oskicklighet eller olämplighet att utöva yrket – överensstämmer med den nuvarande lagstiftningen om återkallelse av legitimation för nya förseelser under prøvotid (5 kap. 7 § första stycket 4 LYHS). En bestämmelse om detta föreslås därför i andra stycket.

## Pågående ärenden i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

*4 § Ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före den 1 juli 2010 och som rör annat än disciplinpåföljd 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.*

När det gäller ärenden som kommit in till HSAN före ikraftträdandet av den föreslagna lagen bör bestämmelserna i LYHS alljämt tillämpas om ärendet rör provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning av förskrivningsrätten. Som framgår av kommentaren till 3 § kommer dock disciplinpåföljd inte att kunna åläggas någon efter den nya lagens ikraftträdande. Som framhållits där är det emellertid inte tillfredsställande om en patient som gjort anmälan till HSAN före lagens ikraftträdande inte ska kunna få sin sak prövad. Därför föreslår utredningen i förevarande paragraf att befintliga ärenden hos HSAN som rör disciplinpåföljd lämnas över till Socialstyrelsen i samband med ikraftträdandet. Socialstyrelsen får därvid pröva ärendet utifrån de allmänna bestämmelser som gäller för Socialstyrelsens tillsyn. Utredningen förutsätter dock att HSAN i möjligaste mån kommer att avgöra befintliga ärenden före ikraftträdandet. Om ytterligare beredningsåtgärder inte är nödvändiga bör Socialstyrelsen kunna pröva ärendet direkt efter överlämnandet. En föreskrift härom har tagits in i paragrafen.

## 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.*

Bestämmelsen är avsedd att underlätta övergången från det gamla regelsystemet till det nya.

### 30.3 Förslaget till lag om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården

*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.*

Skälen för lagen har redovisat i avsnitt 27.6.2. Av paragrafens första stycke framgår att den som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård inte får anställa någon för arbete i sådan verksamhet som avses i 1 kap. 2 § i föreslagen lag (2010:000) om patientsäkerhet m.m. om anställningen avser hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § 1, 2, 3, 6 eller 7 samma lag om inte en kontroll har gjorts av register som förs enligt lagen (1998:620) om belastningsregister. En registerkontrollskyldighet införs således för arbete i verksamhet som omfattas av HSL, TvL, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt för arbete i sådan verksamhet som bedrivs av Apoteket Aktiebolag enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Föreslagen skyldighet omfattar inte varje arbetssökande, utan endast den som erbjuds anställning. Det finns inte heller någon begränsning vad avser anställningsform, utan bestämmelsen gäller såväl när fråga är om tillsvidareanställning som tidsbegränsad anställning. Vid utbildning på högskolor och universitet till flera yrken på hälso- och sjukvårdsområdet ingår verksamhetsförlagd utbildning. Likaså har undersköterskor, barnsköterskor och skötare inom omvårdnadsprogrammet i gymnasiet en

arbetsplatsförlagd del av utbildningen (APU). Även grundskoleelever kan erhålla platser för praktisk arbetslivsorientering (PRAO) i hälso- och sjukvårdsverksamhet. Studeranden fullgör inte ifrågasvarande arbete i anställningsform och registerkontrollskyldigheten omfattar därför inte dem. Vad avser exempelvis läkare som fullgör allmän- respektive specialisttjänstgöring kommer däremot en sådan skyldighet att föreligga, eftersom en sådan tjänstgöring sker i anställningsform. Även beträffande den som erbjuds en sådan anställning som avses i 1 § förordningen (2007:1349) om försöksverksamhet med gymnasial lärlingsutbildning ska en kontroll ske. När det gäller personer som deltar i arbetsmarknadspolitiska program förlagda till hälso- och sjukvårdsverksamhet ska av motsvarande anledning endast de som erbjuds anställning omfattas. Så är exempelvis fallet vid anställning med anställningsstöd eller lönebidrag och instegsjobb, men däremot inte vid arbetspraktik eller s.k. ”prova på-plats”.

Av första stycket framgår vidare att registerkontroll även ska företas beträffande den som erbjuds arbete av motsvarande slag inom verksamheten, 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. Med detta tillägg träffar registerkontrollskyldigheten även den som erbjuds att utföra motsvarande arbete som uppdragstagare, liksom personal som hyrs in från bemanningsföretag att utföra samma arbete. Vad gäller inhyrd personal utför inte dessa arbete som uppdragstagare i förhållande till den som bedriver verksamheten. Uppdragsförhållandet finns i stället mellan den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamheten (beställaren) och bemanningsföretaget, i vilket den inhyrda personalen är anställd.

Huruvida någon är att hänföra till hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § 2 och 3 föreslagen lag om patientsäkerhet m.m. bedöms utifrån det enskilda behandlingstillfället. Ledning för vad som ingår i hälso- och sjukvård kan hämtas i 1 § HSL. Personal i hälso- och sjukvårdsverksamhet, men med arbetsuppgifter som saknar samband med hälso- och sjukvård är således inte att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal. Registerkontrollskyldigheten kommer därför inte att omfatta dem som ska utföra sådant arbete. Det gäller exempelvis ekonomiföreståndare samt köks- och servicepersonal. Även sådan personal i hälso- och sjukvårdsverksamhet som har enbart administrativa arbetsuppgifter faller

utanför begreppet. Inom kommunal vård och omsorg omfattar kontrollen exempelvis den som erbjuds arbete i vilket kommer att ingå att vid enskilda tillfällen biträda en legitimerad yrkesutövare vid hälso- och sjukvård.

Av *andra stycket* följer att det är den som erbjuds anställning eller motsvarande arbete som avses i första stycket som ska lämna ifrågavarande utdrag ur registret.

I ett *tredje stycke* görs undantag från skyldigheten att lämna ett registerutdrag för det fall den som erbjuder anställningen eller uppdraget själv inhämtar utdraget. I förordningen (1999:1134) om belastningsregister ges statlig, kommunal eller landstingskommunal myndighet som beslutar om anställning av personal inom exempelvis psykiatrisk sjukvård möjlighet att begära ut ett registerutdrag beträffande den som myndigheten avser anställa eller anlita som uppdragstagare. Motsvarande rätt ges även enskild sammanslutning eller person som beslutar om anställning av personal inom sådan vård beträffande den som avses anställas eller anlitas som uppdragstagare.

Av *fjärde stycket* framgår att utdraget får vara högst ett år gammalt och att regeringen meddelar föreskrifter om innehållet i sådant utdrag.

Som framgår av den allmänna motiveringen i avsnitt 27 ska registerkontrollen begränsas till vissa särskilt allvarliga brott och sådan brottslighet som gör en person olämplig att arbeta inom hälso- och sjukvården och tandvården. Som också framgår av den allmänna motiveringen är tanken att dessa begränsningar ska föreskrivas i förordning av regeringen.

*2 § Trots bestämmelserna 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.*

I paragrafen anges ett undantag från skyldigheten enligt 1 § att genomföra registerkontroll. Den som erbjuds en förnyad anställning hos samma arbetsgivare eller en förnyad möjlighet att på annat sätt delta i verksamheten behöver enligt bestämmelsen inte på nytt visa upp registerutdrag, under förutsättning att det gäller arbete för samma arbetsgivare, uppdragsgivare eller

beställare. Undantaget gäller under förutsättning att erbjudandet lämnas inom ett år från det att den förra anställningen eller det förra uppdraget eller beställda arbetet upphörde.

*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.*

Enligt paragrafen ska registerutdraget i original återlämnas om den som har lämnat in det så önskar. Skälet härtill är att vederbörande ska kunna använda utdraget igen. Innan utdraget återlämnas bör en kopia tas och om anställning eller annat arbete kommer till stånd förvaras i personalakten, bl.a. för att utdraget ska kunna kontrolleras i efterhand.

#### **30.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn**

*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 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 prøvotid får Justitiekanslern göra anmälan om detta till den som har befogenhet att besluta i frågan.*

Bestämmelsen har, mot bakgrund av förslagen om utmönstring av disciplinansvaret, förslagen om ändringar i bestämmelserna om prøvotid samt förslagen om ändringar av återkallelse av legitimation och annan behörighet, se avsnitt 19, fått en delvis



annan utformning. Någon ändring i materiellt hänseende är inte avsedd.

### 30.5 Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

*7 kap.*

*31 § Sekretess gäller i ärende om prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490), luftfartscertifikat eller sådant behörighetsbevis som avses i luftfartslagen (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.*

Förslag till ny sekretesslag har år 2003 lämnats av Offentlighets- och sekretesskommittén (SOU 2003:99) och en lagrådsremiss med förslag till ny lag om offentlighet och sekretess har av Justitiedepartementet den 30 oktober 2008 överlämnats till Lagrådet. Utredningen har inte beaktat innehållet i nämnda förslag.

I avsnitt 27.6 har föreslagits att Socialstyrelsen ska få tillgång till uppgifter i register enligt lagen (1998:620) om belastningsregister och lagen (1998:621) om misstankeregister. Syftet med förslaget är dels att myndigheten ska kunna kontrollera om den som ansökt om legitimation förekommer i något av registren, något som i så fall ska vägas in i bedömningen av huruvida legitimation ska utfärdas. Syftet är också att ge myndigheten motsvarande möjlighet när omständigheterna i den individriktade tillsynen är sådana att det finns skäl att pröva om en legitimation ska återkallas eller en annan skyddsåtgärd meddelas beträffande en enskild yrkesutövare. Eftersom registren kan innehålla uppgifter av integritetskänsligt slag har i ovannämnda avsnitt föreslagits att det bör finnas ett sekretesskydd för uppgifter som Socialstyrelsen inhämtar från registren. Tillagda hänvisning i första stycket tillgodoser detta. Eftersom sekretessen avgränsas med ett kvalificerat rakt

skaderekvisit är det endast särskilt integritetskänsliga uppgifter som kan hemlighållas med stöd av den föreslagna bestämmelsen exempelvis uppgifter om allvarlig brottslighet. Genom paragrafens konstruktion kommer även andra integritetskänsliga uppgifter än allvarlig brottslighet, t.ex. uppgifter rörande missbruk och sjukdomar att kunna hemlighållas. I de fall de integritetskänsliga uppgifterna utgör grund för beslut i ärendet, kommer uppgifterna många gånger framgå av beslutet och då inte omfattas av sekretess.

### **30.6 Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)**

*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.*

Paragrafen är ny men har sin direkta motsvarighet i 29 och 30 §§ HSL. Bestämmelsen har samma syfte som nämnda bestämmelser i HSL. I avsnitt 18 har redovisats vilka skäl som ligger bakom förslaget.

### **30.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän**

*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 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 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 prøvotid, 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.*

Bestämmelsen har, mot bakgrund av förslagen om utmönstring av disciplinansvaret, förslagen om ändringar i bestämmelserna om prøvotid samt de förslag som rör återkallelse av legitimation och annan behörighet, se avsnitt 19, fått en delvis annan utformning. Någon ändring i materiellt hänseende är inte avsedd.

### 30.8 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

*22 c § Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 8 kap. 8 eller 9 § lagen (2010:000) om patientsäkerhet 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.*

I bestämmelsen har, i konsekvens med förslaget till förändring av bestämmelserna om begränsning av förskrivningsrätt (se författningskommentaren till 8 kap. 8–9 §§ den föreslagna lagen [2010:000] om patientsäkerhet m.m.) lagts till att inte heller läkemedel som av Läkemedelsverket har klassificerats som särskilda läkemedel får lämnas ut om förutsättningarna i bestämmelsen är uppfyllda. I 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika finns motsvarande regel om förbud att utlämna narkotiska läkemedel (se nedan).

### 30.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

*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.*

Bestämmelsens innehåll har justerats i anledning av att lagen om patientsäkerhet m.m. ersätter den nuvarande lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

### 30.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:620) om belastningsregister

*9 § 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.*

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

Paragrafen reglerar rätten för enskilda att få information om de uppgifter som finns i registret om dem själva. I paragrafens andra stycke finns angivet de situationer där en enskild har rätt att få ett utdrag med ett visst begränsat innehåll. Här har gjorts ett tillägg av innebörd att begränsade utdrag också ska utfärdas när en enskild begär detta med hänvisning till den föreslagna lagen om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården.

Vilka brott som ska tas med ska regleras i förordning, se avsnitt 27.6.2.

### 30.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

*1 § 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 (1982:763) som bedrivs av landsting eller enligt avtal med landsting,*
- 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 kommunallagen (1991:900). Särskilda bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet.*

Genom en ändring i paragrafens tredje punkt utvidgas nämndernas ansvarsområde till att omfatta också sådan tandvård som finansieras av landstingen, men som bedrivs av privat vårdgivare. Nämndernas ansvarsområde vad avser tandvård har tidigare omfattat enbart folktandvården dvs. den tandvård som bedrivs av landstingen. Den frihet som finns för barn och ungdomar att välja mellan offentlig och privat vårdgivare för att få avgiftsfri tandvård på landstingets bekostnad är baserad på beslut i de enskilda landstingen. När det gäller tandvård enligt 8 a § TvL har patienten rätt att välja om sådan tandbehandling ska utföras av folktandvården eller av en enskild näringsidkare, ett bolag, eller en annan juridisk person vars vård kan berättiga till ersättning enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. Det krävs således inget avtal med landstinget och den enskilde näringsidkaren m.fl. för att bestämmelserna om vårdavgifter i den öppna vården enligt HSL ska få tillämpas. Formulering ”*eller betalas av landsting*” har därför valts i stället för formuleringen ”*eller enligt avtal med landsting*” som används i den första punkten beträffande hälso- och sjukvården.

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

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

Patientklagomål och synpunkter från patienter bör i högre grad än i dag användas som informationskälla i arbetet med patientsäkerhet. För att tydliggöra sambandet mellan nämndernas verksamhet och patientsäkerhetsarbetet har i paragrafens första mening inskjutits orden ”och hög patientsäkerhet”.

Ett andra stycke har lagts till i vilket anges att nämnderna i nödvändig omfattning ska informera om verksamheten. Informationsarbetet är av stor betydelse för verksamhetens utfall och bör därför ingå i uppräkningsdelen av nämndernas huvudsakliga uppgifter. Information behöver fortlöpande lämnas beträffande nämndernas verksamhet. Enligt 3 kap. 8 § i föreslagen lag om patientsäkerhet m.m. ska vårdgivare säkerställa att patient som drabbats av vårdskada får information om patientnämndernas verksamhet. För att denna skyldighet ska kunna fullgöras behöver hälso- och sjukvårdspersonal goda kunskaper om nämndernas verksamhet.

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

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

Paragrafen har ändrats på så sätt att ett nytt första stycke lagts till. Genom stycket införs en skyldighet för nämnderna att göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som ligger inom den statliga tillsynen. Information om risker för patientsäkerheten som

patientnämnderna genom sin verksamhet får kännedom om bör vidareförmedlas till Socialstyrelsen inte enbart genom en årlig verksamhetsredogörelse, utan snarast när anledning därtill föreligger. För att nämnderna inte ska uppfattas ha en tillsynsliknande uppgift bör den information som förmedlas vara av övergripande slag och inte avse enskilda patientärenden. Informationen bör lämpligen lämnas till Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter.



# Särskilda yttranden

## **Särskilt yttrande av experterna Håkan Hedman, Lars-Åke Johnsson och Åsa Rundquist**

**Patienterna i all offentligt finansierad tandvård måste ha samma möjlighet till stöd och hjälp när problem uppstår**

Om man strävar efter att uppnå en ökad konkurrens inom tandvården genom ökad privatisering är det viktigt att även säkra patienternas lika möjligheter att framföra synpunkter, få dessa utredda och registrerade oavsett vårdgivare för att kunna upprätthålla och få en bättre patientsäkerhet. Vi anser därför att patienterna i all offentligt finansierad tandvård måste ha samma möjlighet till stöd och hjälp när problem uppstår, som ges patienterna inom den offentligt finansierade övriga hälso- och sjukvården. Utvecklingen inom främst den privata tandvården mot bolagsbildningar och större kliniker tycks innebära att ytterligare patienter kommer att bli utan det stöd och den hjälp som till exempel patientnämnderna erbjuder. Vi anser att detta inte är en tillfredsställande utveckling.

Dentalmaterialutredningen – Vård och bemötande, Dentala Material och hälsa anser, liksom vi, att all offentligt finansierad tandvård ska omfattas av patientnämndernas kompetens. En anledning till att Patientsäkerhetsutredningen anser att patientnämndsverksamheten inte borde omfatta sådan privat tandvård som helt betalas med patientavgifter och ersättningar från Försäkringskassan är att det för den privata tandvården finns förtroendenämnder i Privattandläkarnas regi.

Väljer patienten att gå till den privata tandvården med en behandling som helt betalas med patientavgifter och ersättning från Försäkringskassan kan patienten inte vända sig till patientnämnderna med synpunkter och klagomål. Om den privata tandläkaren är medlem hos Privattandläkarna kan patienten vända sig till deras

förtroendenämnder med sina klagomål och synpunkter. Är den privata tandläkaren inte medlem där har patienten då inte någonstans förutom Socialstyrelsen att vända sig till. Det finns en ökad risk för att gruppen privata tandläkare som inte är medlem i Privattandläkarna ökar när nya aktörer etablerar sig på tandvårdsmarknaden, som exempel kan nämnas City Dental. Som utredningen själv har påpekat arbetar patientnämnderna och privattandläkarens förtroendenämnder på olika sätt. Patientnämnderna har, som utredningen har konstaterat, en mer oberoende ställning än privattandläkarnas förtroendenämnder. Såsom privattandläkarnas förtroendenämndsverksamhet ser ut i dag finns inte heller någon möjlighet till insyn, till skillnad mot patientnämnderna. Tandvårdspatienterna har således enligt utredningens förslag inte samma möjligheter att få framföra sina synpunkter och klagomål. Vi anser att samtliga tandvårdspatienter ska ha någonstans att vända sig med klagomål och synpunkter på tandvården, utöver möjligheten att vända sig till Socialstyrelsen. Vi anser också att alla patienter ska ha samma möjligheter vad gäller klagomålshantering oavsett om man väljer privat eller landstingsdriven tandvård, precis som det ser ut inom övrig offentligt finansierad hälso- och sjukvård.

Utredningen anser dessutom att patientnämndsverksamheten inte bör utvidgas till att omfatta all offentligt finansierad tandvård eftersom patientnämnderna utgör en del av den landstingskommunala organisationen och landstingen inte har något huvudmannansvar för tandvård som finansieras med patientavgifter och ersättning från Försäkringskassan. Patientnämnderna som utgör en del av den landstingskommunala organisationen handlägger emellertid i dag ärenden inom den kommunala hälso- och sjukvården även om landstinget inte har något huvudansvar för den kommunala hälso- och sjukvården. Detta är möjligt eftersom lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ger en kommun som ingår i ett landsting möjlighet att överlåta patientnämndsverksamhet till landstinget, om kommunen och landstinget har kommit överens om detta. På samma sätt bör det föras in i lagen att landstingskommunala patientnämnder har möjlighet att skriva avtal med privata tandvårdsgivare inom landstinget om att bedriva patientnämndsverksamhet åt dem mot en skälig ersättning. Härigenom skapas ett enhetligt, effektivt och kostnadsvänligt system inom tandvården.

## Särskilt yttrande av experten Lars-Åke Johnsson

I detta särskilda yttrande begränsar jag mig till några angelägna frågor som framför allt berör den nuvarande verksamheten vid Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Jag redovisar mina synpunkter och förslag under rubrikerna 1 Patientperspektivet, 2 HSAN:s nuvarande verksamhet, 3 Disciplinansvarets vara eller inte vara, 4 Förtroende genom insyn och öppenhet, 5 Hur ett reformerat HSAN borde arbeta, 6 Återkallelse av legitimation och föreskrift om provotid samt 7 Den nya, föreslagna lagen.

**Mitt förslag:** Det offentlighetsrättsliga disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonalen kan under nuvarande förhållanden inte behållas. HSAN bör i stället ges i uppdrag att enligt den danska modellen – utöver Socialstyrelsens anmälningar – pröva patienternas skriftliga klagomål. Prövningen i HSAN bör ske under medverkan av företrädare för patienterna och olika yrkesgrupper i vården. HSAN bör koncentrera sin prövning till frågor av särskild betydelse för patientsäkerheten. I större utsträckning än vad nu sker bör HSAN hålla muntliga förhandlingar. Principiella avgöranden bör redovisas i en årsbok. Mitt förslag medför årliga besparingar i storleksordningen 10 miljoner kr.

De nuvarande bestämmelserna om återkallelse av legitimation bör kompletteras med några ytterligare grunder för återkallelse och utformas på ett sätt som underlättar rättstillämpningen. Tillämpningen av grov oskicklighet som återkallelsegrund måste ske med beaktande av vad som framgår av utlåtanden från kompetenta sakkunniga.

Det vore önskvärt med en mer samlad översyn av den gällande lagstiftningen med målet att lagstiftningen och förarbetena görs lättillgängliga.

### 1 Patientperspektivet

Självklart är tillsynsperspektivet viktigt när det gäller att öka patientsäkerheten. Enligt min mening har dock utredningen i alltför stor utsträckning utan någon egen analys av reformbehovet i flera frågor utgått från tillsynsmyndigheten Socialstyrelsens önskemål och låtit dessa färga de nu föreliggande förslagen. Härigenom har frågan om vad patienterna med sina upplevelser och

erfarenheter kan bidra med i patientsäkerhetsarbetet kommit i bakgrunden. Likaså måste jag konstatera, att strävan i de demokratiska församlingarna efter att stärka patienternas ställning i vården knappast getts något stöd genom förslagen. Önskemål om större öppenhet och om insyn i vården – inte minst för patienterna och företrädare för massmedierna som bevakar dessa frågor – har inte heller tillgodosetts.

Kunskapen om värdet av att i klinisk verksamhet lyssna på patienterna har funnits länge.<sup>1</sup> Svårare har det varit att inse att även patientens aktiva medverkan i vården och synpunkter på vårdkvalitet m.m. kan utnyttjas för att öka patientens förtroende för vården och förbättra patientsäkerheten och vårdkvaliteten i övrigt i framtiden. Först år 1947 inrättades i Sverige ett särskilt organ som tog tillvara patienternas klagomål, nämligen medicinalstyrelsens disciplinnämnd, där dock så sent som på 1960-talet fyra av de fem ledamöterna var tjänstemän hos styrelsen.<sup>2</sup> Det var säkert för sin tid ett steg i rätt riktning när det gällde att förbättra patientens ställning, men granskningen uppfyllde inte dagens krav på att genomföra en öppen och förtroendeskapande kontroll av vården.

Efter hand har patienternas ställning vid granskning av vården förstärkts och den första moderna regleringen utarbetades under slutet av 1970-talet,<sup>3</sup> med inrättande av förtroendenämnder genom tillägg i sjukvårdslagen (1962:242) samt tillkomsten av den s.k. tillsynslagen.<sup>4</sup> Vid olika tillfällen senare har indirekt patienternas rättigheter stärkts genom att nya skyldigheter för vårdgivarna samt hälso- och sjukvårdspersonalen har tillkommit.<sup>5</sup>

Numera har den ”svenska modellen” fått efterföljare i bl.a. Danmark. De nordiska exemplen har väckt internationell uppmärksamhet och ses närmast som föredömen i länder som inte kommit lika långt när det gäller att lyssna på patienten i sådana för förtroendet centrala frågor som ”professional loyalties”, ”confidence in the procedure” och ”impartial consideration”.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> Här kan hänvisas till bl.a. Francis Peabody, *The Care of the Patient*, JAMA 1927, s. 877 ff, som omtryckts i JAMA 1984 s. 813 ff såsom ”Landmark Article”.

<sup>2</sup> Se 18 § Kungl. Maj:ts instruktion den 3 december 1965 (nr 778) för medicinalstyrelsen.

<sup>3</sup> Se prop. 1978/79:220.

<sup>4</sup> Se SFS 1980:11.

<sup>5</sup> Se senast prop. 2005/06:115 och bet. 2005/06:SoU26.

<sup>6</sup> Se t.ex. *Being heard – The report of a review committee on NHS complaints procedures*, London 1994.

## 2 HSAN:s nuvarande verksamhet

HSAN inrättades som en självständig myndighet år 1980, sedan rättssäkerhetsbrister m.m. i den dåvarande ordningen blivit uppenbara.<sup>7</sup> I några omgångar har sedan verksamheten setts över och regelsystemet förändrats.<sup>8</sup> Patientanmälningarna har i stort sett utan undantag ökat från år till år och beräknas under år 2008 uppgå till närmare 4 700.

Ingen ifrågasätter väl i dag, att patienten i hälso- och sjukvården ska ges en aktiv roll. Rättigheterna att t.ex. få information och tillfälle till samtycke är då omistliga inslag i vården. Lika viktigt bör det vara att patienten får göra sin röst hörd och får insyn i situationer när vården inte uppfyllt kraven på säkerhet och annan kvalitet. Sådana problem bör naturligtvis i första hand lösas internt i vården. När detta inte lyckats, har externa lösningar hittills i huvudsak tillgodosetts genom handläggningen i patientnämnderna och hos HSAN. Genom anmälan till HSAN har patienten fått komma till tals och fått en fristående prövning i ett organ med ledamöter utsedda efter förslag från sådana som företräder patienterna och olika yrkesgrupper i vården. På så sätt har samtidigt rimliga krav på insyn, patientmedverkan, kunskapsspridning och rättssäkerhet för yrkesutövarna uppnåtts på ett helt annat sätt än vad utredningen nu föreslår, i en modell där patienternas klagomål, frågor och oro för brister i vården ska handläggas av Socialstyrelsens tjänstemän i slutna rum.

Dagens prövningar i HSAN sker f.n. under förutsättningar som bättre än i någon annan hittills vald form ger möjlighet till en allsidig bedömning, med insyn för patienten och under medverkan av även andra yrkesutövare i hälso- och sjukvården än läkare. Utmärkande för prövningen är bl.a. följande förutsättningar.

- Patienten får framföra sin version av vad som hänt.
- Patienten får information och vägledning av HSAN:s personal.
- Prövningen sker under medverkan av företrädare för patientintressen.
- Prövningen sker under medverkan av företrädare för olika yrkesgrupper.
- Handläggningen sker med insyn för parterna.

---

<sup>7</sup> Se bl.a. SOU 1978:26.

<sup>8</sup> Se främst prop. 1993/94:149 och 1997/98:109.

- För att öka rättssäkerheten sker handläggningen i domstolsliknande former.
- Handläggningen sker under största möjliga öppenhet.
- Handläggningstiden är kort.
- Besluten är överklagbara.
- Erfarenhetsåterföringen sker även till patienterna.

### 3 Disciplinansvarets vara eller inte vara

Jag har stor förståelse för förslaget att avskaffa det offentlighetsrättsliga disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonalen. Detta, i lag fastställda ansvar har med åren tunnats ut, blivit alltmer oförutsebart och lett till att lika fall inte alltid behandlas lika. Det finns numera ett begränsat stöd för ett sådant ansvar hos bl.a. läkare och hos tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen, som gör en egen tolkning av de i lagen angivna rekvisiten för påföljd. Allt färre yrkesutövare åläggs disciplinpåföljd och de som överklagar HSN:s beslut har goda möjligheter att få besluten upphävd av länsrätten, sedan Socialstyrelsen tillstyrkt detta. Varför det egentligen blivit på det sättet har utredningen inte närmare undersökt och jag finner nu inte anledning att gå in på den frågan. Disciplinansvaret i sig är enligt min mening ingen omistlig del i den utredande och förtroendeskapande verksamhet som utförs av HSN, även om ett sådant ansvar fortfarande gäller på många andra samhällsområden. Under nuvarande förhållanden kan emellertid det offentlighetsrättsliga disciplinansvaret i hälso- och sjukvården inte behållas.

### 4 Förtroende genom insyn och öppenhet

Det är önskvärt att patienternas synpunkter fångas upp så tidigt som möjligt, helst redan av behandlande yrkesutövare och vårdenshetschef. Erfarenheterna talar för att många anmälningar tillkommit i onödan på grund av missförstånd till följd av brister i kommunikation och information eller på grund av missnöje med brister i omtanke och respekt.<sup>9</sup> Således är det viktigt att fråga sig

---

<sup>9</sup> Se t.ex. Aslak Syse, Reidun Førde, Olav Helge Førde (red.), *Medisinske feil*, Oslo och Tromsø 2000, Ivar Johannes Aaraas, *Kommunikasjon med pasienten om klager og feil*.

varför patienten anmäler och hur detta kan förebyggas. Det är en verklighetsfrämmande tanke att morgondagens patienter skulle nöja sig med sämre möjligheter än hittills att komma till tals och få insyn i frågor som gäller deras eget liv och egen hälsa. En sådan utveckling finns det knappast heller något allmänt stöd för.

## 5 Hur ett reformerat HSAN borde arbeta

Under ett studiebesök i Danmark fick hela utredningen mycket god inblick i det danska systemet för hantering av patientklagomål m.m. HSAN:s danska systerorganisation, Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, bedriver en verksamhet som i de flesta avseenden är jämförbar med HSAN:s verksamhet. En viktig skillnad är dock att Patientklagenævnet utreder, bedömer och – där så är motiverat – uttalar kritik mot yrkesutövare, men däremot inte ålägger några disciplinpåföljder. En annan skillnad är att Patientklagenævnet anpassar sin sammansättning till den medicinska sakfråga som ska prövas. Av den redovisning som vi fick – och vad jag i andra sammanhang inhämtat – kan ingen annan slutsats dras än att den danska prövningen av patientklagomål m.m. fungerar väl och att patienterna mycket väl vet vart de ska vända sig. Enligt min mening är det en modell som närmare borde ha övervägts av utredningen och som jag förordar vid en reformering av HSAN:s verksamhet. Fördelen är framför allt ett bibehållet inflytande på prövningen för sådana ledamöter som har en förankring hos patienterna, dvs. de förtroendevalda, och hos olika yrkesgrupper i vården, med öppenhet och erfarenhetsåterföring även till patienter och allmänheten. En sådan prövning bidrar också bättre än någon annan diskuterad modell till att skapa och bibehålla förtroende för vården hos patienter och blivande patienter.

Arbetsformerna för en sådan reformerad HSAN behöver ses över. I enlighet med Riksrevisionens förslag bör mindre formellt stränga krav ställas på patienternas anmälningar. I större utsträckning än vad som för närvarande gäller bör HSAN ges möjlighet att överlämna ärenden till patientnämnderna i sådana fall när det från allmän synpunkt inte finns anledning att utreda den individuella ansvarsfrågan närmare. HSAN borde också ges möjlighet att överlämna ärenden till Socialstyrelsen i situationer när det av anmälan och HSAN:s eventuella utredning talar för att det främst brister i rutiner, organisation eller ledning av verksamheten. HSAN:s

utredande och bedömande uppgifter i övriga ärenden borde koncentreras till frågor som är av särskild betydelse för patientsäkerheten. I ärenden som bedöms inte ha sådan betydelse borde utredningen kunna begränsas. Detta skulle ge utrymme att med oförändrade resurser hantera en förväntad ökning av anmälningarna och därtill i större utsträckning hålla muntlig förhandling med parterna. Uppskattningsvis – med utgångspunkt i nuvarande omkring 4 700 patientärenden årligen – skulle kvalificerade utredningar kunna göras i några hundra sådana ärenden som har särskilt intresse från patientsäkerhetssynpunkt. I likhet med vad som sker i Danmark borde avgöranden av principiellt intresse redovisas i en årsbok från HSAN. Då skulle kunskap om brister i vården på ett helt annat sätt än vad som utredningen nu föreslagit spridas till patienterna, yrkesutövarna, vårdgivarna, medierna, m.fl.

Jag har inte tagit fram något eget kostnadsunderlag utan använt mig av de siffror som utredningen redovisat. Baserat på detta underlag kan mitt förslag ge en årlig kostnadsbesparing i storleksordningen 10 miljoner kr.

## 6 Återkallelse av legitimation och föreskrift om provotid

### 6.1 Återkallelse av legitimation

Bestämmelser om återkallelse av legitimerade yrkesutövares legitimation finns i 5 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), närmare bestämt i form av sju mer eller mindre preciserade grunder i 7 § och en grund i 9 §.<sup>10</sup> Dessa grunder för återkallelse är uttömmande och andra grunder kan således inte i sig påverka legitimationen. En annan sak är vilken innebörd som tolkas in i de normativt men även deskriptivt angivna grunderna. Regelsystemet har i huvudsak till syfte att bidra till patientsäkerheten och förtroendet för de legitimerade yrkesutövarna, samtidigt som prövningen sker under rättssäkra former.

Systemet för återkallelse av yrkesutövares legitimation m.m. är nu i behov av en översyn. Lagstiftningen måste då utformas så att de situationer när återkallelse av legitimation kan komma i fråga blir rimligt förutsebara, vilket också innebär att man vid rättstillämpningen måste kunna ta sikte på konkreta omständigheter som

---

<sup>10</sup> En hel del av dessa grunder återfanns redan i tidigare lagstiftning, se bl.a. prop. 1960 nr 141, s. 73 ff.



är möjliga att visa. Detta ställer krav på den språkliga preciseringen av bestämmelserna. Så långt det är möjligt måste tolknings- och bevisproblem förutses och förebyggas. Enkelhet och överblickbarhet bör likaså vara en strävan när de nuvarande bestämmelserna kompletteras. En översyn måste utgå från en genomgång och analys av nuvarande praxis.<sup>11</sup> Man skulle då finna flera problemfrågor eller problemområden, som jag också har aktualiserat under utredningsarbetet, av vilka några ska belysas här.<sup>12</sup>

Ett sådant område är utformningen av grunderna för återkallelse, där det hittills saknas ett klart lagstöd för återkallelse av legitimation i situationer när den legitimerade till följd av allvarlig brottslighet är en fara för patientsäkerheten eller måste anses sakna det förtroende som måste tillkomma varje legitimerad yrkesutövare. Det har som konsekvens fått att t.ex. legitimerade läkare efter beslut av förvaltningsdomstolarna kunnat behålla sin legitimation även efter mycket långa fängelsestraff för ekonomisk brottslighet, vilket väckt berättigad förvåning och stor uppmärksamhet. Likaså har olika former av sexuella övergrepp ibland inte föranlett återkallelse av legitimationen. Ett annat område är när den legitimerade på olika sätt undandrar sig tillsynsmyndighets tillsyn, vilket av nämnda skäl inte heller är godtagbart och dessutom underminerar hela grunden för det nödvändiga, statliga legitimationssystemet. Hit hör också sådana fall där den legitimerade underlåter att följa föreskriven plan för provotidens genomförande.

För att komma tillrätta med dessa problem har utredningen föreslagit ett tillägg i nuvarande 5 kap. 7 § första stycket LYHS (8 kap. 4 § i den föreslagna lagen om patientsäkerhet m.m.). I sak och lagtekniskt är detta inte någon tillräckligt bra lösning. Jag ställer mig tveksam till förslaget att bland återkallelsegrunderna införa så många nya rekvisit, där man nu inte kan överblicka hur dessa kommer att uppfattas vid rättstillämpningen. Jag ställer mig också frågande till hur påståenden om sådana rekvisit som ”personliga egenskaper” och ”bristande vilja eller förmåga” ska kunna

<sup>11</sup> Se när det gäller litteratur om äldre praxis t.ex. Susanne Billum och Jan Sahlin, *Hälso- och sjukvårdspersonalens åligganden och ansvar*, Stockholm 1995 och om nyare praxis t.ex. Nina Mår och Barbro Andenaes (red.), *Klagenemnder – rettsikkerhet og effektivitet*, Oslo 2008. Lars-Åke Johnsson, *Administrative reaksjoner mot helsepersonell i Sverige – en gjennomgang av praksis*, s. 297 ff.

<sup>12</sup> Bland andra, sådana frågor kan nämnas utformningen av anmälningar till HSAN, processföringen, begäran om generell prövning av behandlingsmetod, betydelsen av återopade återkallelsegrunder i legitimationsärenden, ny legitimation efter återkallelse av s.k. sekundär legitimation samt rättsverkan av beslut om återkallelse av legitimation respektive indragen förskrivningsrätt när det gäller expediering av tidigare utfärdade recept.

utredas och bevisas på ett godtagbart sätt.<sup>13</sup> I stället förordar jag att det görs tillägg i första punkten i första stycket och att författningsskottet justeras på lämpligt sätt. Inledningen av paragrafen skulle då kunna ges följande lydelse.

Legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade 1. varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke, dömts fört ett allvarligt brott, undandragit sig tillsynsmyndighets tillsyn eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket, /.../

I övrigt kan texten i första stycket i paragrafen behållas oförändrad.

Återkallelse på grunden grov oskicklighet innebär att det måste visas inte bara att yrkesutövaren brustit i nödvändig yrkesskicklighet på ett sätt som kan betecknas som oskickligt, utan också att avvikelser från det godtagbara varit så gravt, att man kan tala om grov oskicklighet. Det innebär oftast att det handlat om åtgärder eller brist på åtgärder som klart avvikit från vad som vid tillfället ansetts utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet eller annan sakkunnig och omsorgsfull vård.<sup>14</sup> En fråga som närmare borde ha behandlats av utredningen är möjligheten att återkalla legitimationen för yrkesutövare – i praktiken oftast läkare – som varit grovt oskickliga genom att avvika från vetenskap och beprövad erfarenhet och därigenom åsidosatt patientsäkerheten. I flera avgöranden under senare år har förvaltningsdomstolarna – särskilt länsrätten – inte satt sig in i vad som innefattas i begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet och lekmannamässigt gjort uttalanden i sådana frågor. När HSAN – med stöd av sakkunnigutlåtanden från såväl Socialstyrelsen som egna sakkunniga – på styrelsens begäran återkallat legitimationer på grunden grov oskicklighet, har HSAN dragits in i skadeståndsprocesser, sedan länsrätten upphävt besluten. En sådan utveckling innebär på sikt såväl patient- som rättssäkerhetsproblem och att HSAN:s verksamhet kan lamsläs i dessa frågor. Det bör därför slås fast, att varje prövning av yrkesutövares skicklighet måste grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet såsom kravet kommit till uttryck i t.ex. kontrollerade studier samt att det i ärendet eller målet måste stödjas av utlåtande från i vart fall någon kompetent sakkunnig. Uttalanden från självutnämnda experter eller anekdotisk bevisning

<sup>13</sup> Se även 8 kap. 7 § i den föreslagna lagen.

<sup>14</sup> Det vore värdefullt om innebörden av begreppen oskicklighet och grov oskicklighet till ledning för rättstillämpningen utvecklades närmare i motiven till ny lagstiftning.

får inte tillmätas betydelse. Frågan om det finns risk för patient-säkerheten saknar då självständig betydelse.

Olika situationer när återkallelse av legitimation på grunden grov oskicklighet är motiverad borde enligt min mening ha belysts ytterligare i den allmänna motiveringen till ledning för rättstillämpningen. Jag ger därför här några exempel.

I ärenden som gäller prövning av påstådd grov oskicklighet görs ibland invändningen från den legitimerade yrkesutövaren att Socialstyrelsen inte har gjort ett representativt urval, när man åberopat vissa patientfall till stöd för sin anmälan. Yrkesutövaren brukar i stället framhålla, att en granskning av ett mycket större, eller i vart fall annat, antal patientfall, skulle visa att han eller hon inte är sämre än andra yrkesutövare. En sådan invändning är emellertid inte relevant, eftersom HSAN:s och förvaltningsdomstolarnas uppgift är att granska och värdera de fall som åberopats till stöd för anmälan om återkallelse av legitimation, men inte att kartlägga något procentuellt inslag av fel i yrkesutövarens hela verksamhet.

Den grova oskickligheten kan visa sig på ytterligare andra sätt. Det kan vara fråga om t.ex. en i och för sig skicklig läkare eller annan yrkesutövare som tar stora kliniska risker och därigenom orsakar skada eller som låter – vad som framstår såsom – ekonomisk girighet styra omhändertagandet av patienterna till men för kvaliteten. Även brist på kunskaper eller oförmåga att kliniskt tillämpa i och för sig tillräckliga kunskaper – t.ex. bristande teknik – i den kliniska verksamheten kan vara grund för återkallelse.

Ibland förekommer det att läkare eller andra yrkesutövare uppvisar ett från kollegor markant avvikande arbetssätt. Det kan gälla att de utreder utan tillräckliga indikationer med metoder som inte är riskfria, att anamnes och status inte styr den preliminära diagnosen eller att de ställer diagnoser som det inte finns stöd för i utredningen, men även att de ställer icke etablerade diagnoser. Man ser behandling utan adekvat underlag och medikamentell behandling långt utanför godkända indikationer. Ibland kan alla de här angivna bristerna i yrkesverksamheten föreligga, ofta i kombination med grundläggande kunskapsbrist eller säregen uppfattning om sjukdomars genes och medicinska orsakssamband.<sup>15</sup> Det före-

---

<sup>15</sup> Se t.ex. HSAN 2168/2005, som gällde en psykiater med betydande allmänpraktik, och HSAN 2855/2005, som gällde en tandläkare, där yrkesutövarna snarare delvis lätit sin övertygelse om en viss, minst sagt tveksam behandlingsmetods värde styra utredningen och diagnosen än de kunskaper som de borde ha tillägnat sig under utbildningen.

kommer även att yrkesutövare inte godtar det sakliga innehållet i gällande bestämmelser.<sup>16</sup>

I legitimationsärenden uppkommer ibland frågan om den legitimerade använt metoder utan reell effekt.<sup>17</sup> Verksamheten på hälso- och sjukvårdens område är ju i Sverige inom vida ramar visserligen fri för var och en oavsett utbildning och kompetens, med begränsning i huvudsak endast av regleringen i 4 kap. LYHS.<sup>18</sup> Även s.k. alternativmedicinska metoder och likartade metoder med icke dokumenterad effekt kan därför i mycket stor utsträckning användas lagenligt av den som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Saken ställer sig emellertid annorlunda för den som i egenskap av bl.a. legitimerad yrkesutövare själv valt att tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen. En sådan yrkesutövare ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och ge en sakkunnig och omsorgsfull vård. Det betyder att erkända metoder ska användas i största möjliga utsträckning, vilket ju även patienterna har anledning att förvänta sig när de söker en av staten legitimerad yrkesutövare. Utrymmet för alternativmedicinska metoder blir då samtidigt avsevärt inskränkt eller ibland obefintligt.

## 6.2 Föreskrift om prøvotid

För att ge möjlighet att ingripa även när yrkesutövarens olämplighet och oförmåga inte är så uttalad, att det finns förutsättningar för att återkalla legitimationen samt för att förebygga sådan återkallelse, finns sedan år 1999 institutet prøvotid som ett komplement. Syftet med prøvotidsinstitutet är således primärt stödande samtidigt som föreskrift om prøvotid kan innebära vad som skulle kunna sägas vara ett halvt steg mot återkallelse av legitimationen. Erfarenheten har visat att föreskrift om prøvotid i huvudsak fungerar som avsett enbart för de legitimerade yrkesutövare som kan och vill medverka i den förstärkta tillsyn som prøvotiden innebär. Utredningen har därför klokt nog övervägt förändringar i systemet och föreslagit vissa ändringar och tillägg i gällande bestämmelser i LYHS om prøvotid. Enligt min mening

<sup>16</sup> Så var det i RÅ 1999 ref. 15 (det s.k. Hägerstensfallet). Den anmälda läkaren framhöll bestämt att narkotikaklassningen av vissa preparat inte var motiverad och han åsidosatte därför den särskilda försiktighet som åligger förskrivare av narkotika.

<sup>17</sup> Se t.ex. RÅ 1998 ref. 41 (de s.k. alternativmedicinfallen).

<sup>18</sup> Här återfinns bestämmelser som tidigare intagits i den s.k. kvacksalverilagstiftningen.

bör – inte minst av rättssäkerhetsskäl – dessa nya bestämmelser utformas på annat sätt.<sup>19</sup>

Utgångspunkten när det gäller att utforma och tillämpa bestämmelser om prøvotid måste vara att prövningen ska utgå från styrkta omständigheter och att i prövningen inte bör göras sådana antaganden om framtiden som kan framstå som spekulativa. Rekviritet ”det kan befaras” som nu införts under flera punkter i förslaget till 8 kap. 2 § i den nya lagen är därför tveksamt. Mot detta kan naturligtvis invändas, att termen ”befaras” redan förekommer i 5 kap. 6 § andra stycket LYHS, när det gäller föreskrift om prøvotid på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet. Den prognos, som då måste göras innan beslut om prøvotid fattas, grundas emellertid på helt andra omständigheter än vad som blir fallet enligt förslaget. Det finns vid tillämpningen av bestämmelsen i LYHS ofta en omfattande anamnes, patientjournalutdrag och annat material om den legitimerades hälsa m.m. Inte sällan är emellertid även i dessa ärenden underlaget otillräckligt för att det ska kunna befaras att yrket inte kommer att kunna utövas tillfredsställande. När rekviritet ”befaras” i den fjärde föreslagna punkten kombineras med ”andra omständigheter”, är uppenbart inte tillräckliga rättssäkerhetsgarantier uppfyllda. Jag förordar att 5 kap. 6 § andra stycket LYHS behålls oförändrat och att första stycket i paragrafen ges följande lydelse.

En prøvotid om tre år kan föreskrivas för den som fått legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke, dömts för brott som kan påverka förtroendet för den legitimerade, vid upprepade tillfällen brutit mot någon väsentlig föreskrift i vården eller på annat sätt visat sig olämplig för yrket.

Denna författningstext medför naturligtvis behov av betydande omarbetning av författningskommentaren i dessa delar.

---

<sup>19</sup> Den processuella reservationen i den föreslagna 8 kap. 2 § ”om tillräckliga skäl för återkallelse av legitimation inte föreligger” kan ställa till med problem vid rättstillämpningen. Om Socialstyrelsen yrkat prøvotid, men HSAN finner att tillräckliga skäl för återkallelse föreligger, kan HSAN inte bifalla yrkandet.

## 7 Den föreslagna, nya lagen

I den nu gällande LYHS har centrala bestämmelser om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område samlats. LYHS ersatte vid sin tillkomst fem 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, lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område samt lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården. Därutöver infördes i LYHS vissa sakliga nyheter.

Den i Sverige tillämpade lagstiftningstekniken innebär – till skillnad från t.ex. normgivningen i EG – att en lag innehåller i huvudsak de grundläggande bestämmelserna, medan bestämmelser på detaljnivå återfinns i författningar av lägre dignitet. Tekniken innebär också att lagstiftarens intentioner och närmare skäl för en viss bestämmelse bör kunna utläsas av lagmotiven, oftast främst propositionen.

Hälso- och sjukvårdslagstiftningen innehåller bestämmelser som är av central betydelse för varje medborgare i egenskap av patient, blivande patient eller yrkesutövare. Det bör därför ställas krav på att lagstiftningens innehåll är någorlunda lättillgängligt.<sup>20</sup> Vid läsningen och rättstillämpningen måste man emellertid, om utredningens lagförslag genomförs, använda inte bara propositionen m.m. till den nya lagen, utan även bl.a. propositionerna till alla de nämnda lagarna och till lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. samt dessutom propositionerna till ett stort antal lagändringar under årens lopp. Dessa lagförarbeten, som tillkom delvis redan på 1950- och 1960-talet, är numera för de flesta mycket svåra att finna. Till detta kommer att motiven delvis återspeglar äldre förhållanden i hälso- och sjukvården, vilket medför att de har minskat i relevans för tolkningen och utfyllnaden av den lag som enligt betänkandet är avsedd att träda i kraft år 2010. Utredningen borde ha gjort en mer samlad översyn av den

---

<sup>20</sup> Detta bör beaktas även vid val av termer och utformningen av definitioner i lagtexten, där det är en fördel om de ges samma innebörd som i normalprosa. En mindre väl vald term är "negativ händelse", som återfinns i den föreslagna 1 kap. 6 § och som kan missförstås. Andra formuleringar kan behöva preciseras eller förklaras närmare i författningskommentaren. Det gäller t.ex. kravet i den föreslagna 3 kap. 2 §, att vårdgivaren ska "vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada". Här behövs ett förtydligande av att det måste finnas en balans mellan vad som är rimligt att göra och vad som teoretiskt möjligt att göra.

gällande lagstiftningen och inte nöjt sig med att i stora delar överföra gällande bestämmelser till den föreslagna, nya lagen.<sup>21</sup> Till varje bestämmelse skulle då också i författningskommentaren kunnat utformas en text som beaktar nu gällande rätt i övrigt samt de aktuella förhållandena i hälso- och sjukvården.

---

<sup>21</sup> Jfr Elisabeth Rynnings särskilda yttrande i SOU 2006:110.

# Kommittédirektiv



**Patientsäkerhet och tillsyn m.m.**

**Dir.  
2007:57**

---

Beslut vid regeringssammanträde den 19 april 2007

## Sammanfattning av uppdraget

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

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

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

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

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som krävs.

Uppdraget skall redovisas senast den 31 december 2008.



## Bakgrund

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

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

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

### *Patientsäkerhet och tillsyn över hälso- och sjukvården*

Hälso- och sjukvården och dess personal står under Socialstyrelsens tillsyn. Enligt 6 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) skall tillsynen främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Enligt 2 kap. 7 § LYHS skall den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada. I 6 kap. 4 § LYHS finns den s.k. Lex Maria-bestämmelsen. Bestämmelsen innebär att vårdgivaren snarast skall anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso-

och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom.

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

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

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

#### *Patientsäkerhet i ett internationellt perspektiv*

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

Världshälsoorganisationen WHO är mycket aktiv i patientsäkerhetsfrågor. År 2004 lanserade WHO sin satsning World Alliance for Patient Safety som bl.a. tar upp behovet av rapporteringssystem och gemensamma termer. I november 2005 gav World Alliance for Patient Safety ut ett förslag till riktlinjer för rapportering av avvikelser (WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems, WHO 2005), som medlemsstaterna rekommendera-

des att tillämpa. I riktlinjerna betonas att rapporteringssystem bör ha som huvudsyfte att förbättra patientsäkerheten. Misstag och risker bör analyseras för att identifiera underliggande systemfaktorer. I riktlinjerna ges också exempel på framgångsfaktorer för effektiva rapporteringssystem.

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

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

### *Lex Maria*

Sverige har i över 60 år haft system för anmälningar när patienter drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom i vården (Lex Maria). Den koppling som finns mellan Lex Maria och risken för sanktioner emot den som rapporterat en allvarlig händelse är dock ifrågasatt. Socialstyrelsen överlämnade i februari 2006 ett förslag om ett förändrat Lex Maria-system till regeringen. Förslaget innebär att avvikelserapporteringssystemet förstärks genom att det ställs krav på att all rapportering om avvikelser skall ske inom sju dagar från att det inträffade blivit känt. Detta för att rapporteringen skall ske medan detaljerna finns i relativt färskt minne hos de involverade och för att snabba åtgärder skall kunna vidtas för att förebygga att liknande händelser sker på nytt. Det skall sedan åligga vårdgivaren att analysera händelsen och vid allvarlig skada eller sjukdom, eller om patienten utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom, göra en anmälan enligt Lex Maria inom 60 dagar.

För att stimulera rapporteringsviljan hos vårdpersonalen föreslår Socialstyrelsen att LYHS ändras så att Socialstyrelsen inte behöver föra sådana disciplinären den vidare till HSAN när avvikelseanmälan skett inom föreskriven tid. En sådan förändring kan också motiveras av att det egentligen inte finns något behov av att vidta disciplinära åtgärder mot vårdpersonal som hanterar avvikelser på det professionella sätt som Socialstyrelsen önskar. I övrigt föreslås att väsentliga uppgifter i vårdgivarnas avvikelshanteringssystem sam-

manställs och analyseras nationellt samt blir föremål för årliga säkerhetsrapporter från Socialstyrelsen tillbaka till hälso- och sjukvården.

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

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

### *Vårdrelaterade sjukdomar*

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

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

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

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

## Behovet av en generell översyn av regelverket

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

I LYHS har fem tidigare gällande författningar på området förts samman: lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m., lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården, lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område och lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården. LYHS innehåller vissa nya bestämmelser i sak, men i stort är bestämmelserna sammanförda i oförändrad form i propositionen Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (prop. 1997/98:109).

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

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

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

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

#### *Rapporteringssystem och patientsäkerhetsarbete i andra länder*

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

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

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

#### **Särskilt om ansvarsfrågor**

##### *Är ansvarssystemet ändamålsenligt?*

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

legitimerad yrkesutövare som på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Enligt 5 kap. 7 § LYHS skall legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården återkallas om den legitimerade varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Legitimationen skall återkallas om den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande eller själv begär att legitimationen skall återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt. Om den legitimerade ålagts prövotid och under prövotiden på nytt varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket skall legitimationen också återkallas. Möjligheten att återkalla legitimationen under prövotiden omfattar dock inte de fall då yrkesutövaren på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande. Kraven för att återkalla legitimation har kritiserats för att vara för högt ställda och det har utvecklats en praxis som innebär att legitimerad personal måste visa sig vara exceptionellt oskicklig och olämplig för att en återkallelse skall kunna komma i fråga. Med anledning av ovanstående finns det skäl att dels utvärdera institutet med prövotid, dels se över om ansvarssystemet och de förutsättningar som gäller för att återkalla legitimation m.m. är ändamålsenliga och patient-säkra.

#### *Förbud mot dubbelbestraffning*

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

I 5 kap. 4 § andra stycket LYHS anges att om en gärning har prövats i straffrättslig ordning, får ett disciplinärt förfarande inledas eller fortsättas bara om gärningen, av någon annan orsak än bristande bevisning, inte har ansetts vara något brott. Uttrycket

bristande bevisning har gett upphov till tolkningssvårigheter. Socialstyrelsen har i en skrivelse till regeringen uppgett att den tolkning som HSAN och domstolarna har gjort enligt styrelsens uppfattning är oacceptabel från patientsäkerhets- och rättssäkerhetssynpunkt (S2000/5580/HS).

När behandling inom sjukvården anmäls till åtal är det som regel fråga om misstanke om vållande till kroppsskada, misshandel eller vållande till annans död. I de fall där förundersökning läggs ned brukar detta kortfattat motiveras med att "brott inte kan styrkas" eller liknande. Enligt Socialstyrelsens skrivelse har HSAN och domstolarna i dessa fall inte ansett att anmälan kan prövas i disciplinär ordning. Nuvarande lagtillämpning kan därför i vissa fall leda till att en handling som inte ansetts brottslig i brottsbalkens mening, men som från medicinsk synvinkel är helt oacceptabel, inte kan prövas överhuvudtaget.

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

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

### **Patientnämndernas roll och funktion**

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

Socialstyrelsen har i en skrivelse till Socialdepartementet pekat på möjligheten att, ifall en översyn av nuvarande anmälningssystem skulle komma till stånd, ytterligare stärka patientnämndernas roll (dnr S2006/7734/HS). Detta förutsätter dock att patientnämnderna arbetar på liknande sätt och att patienterna kan förvänta sig



att få samma hjälp och stöd oavsett var i Sverige de är bosatta. Patientnämnderna i landstingen avsätter dock olika mycket resurser till att uppfylla sitt uppdrag. Nämnderna är viktiga för patientsäkerheten och för patienternas möjligheter att få sina klagomål och synpunkter tillgodosedda. Det är därför angeläget att säkerställa att patientnämnderna skall kunna hålla samma nivå nationellt, framförallt i fråga om kompetens.

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

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

### **Skall tillsynen utökas till att omfatta förtroendeläkare och andra läkare?**

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

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

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

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

I regeringens proposition Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m. (prop. 1993/94:149) gjorde regeringen bedömningen att förtroendeläkare och tandläkare skulle omfattas av den föreslagna disciplinpåföljdslagen endast i den utsträckning de personligen undersökte någon, eller då en sedvanlig patient-läkarrelation på annat sätt uppstått.

I regleringsbrev för budgetåret 2003 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att ”göra en översyn av sin roll beträffande tillsynen av de sakkunniga läkare som anlitas i försäkringsärenden” och ”att se över om det finns behov av att göra förändringar av det tillsyns-

ansvar som gäller försäkringsläkarna vid försäkringskassan”. Socialstyrelsen rapporterade uppdraget i februari 2004 (S2004/1454/HS). Regeringen har inte vidtagit några åtgärder med anledning av styrelsens förslag.

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

### Informationsskyldighet för apotekspersonal

I en skrivelse från Socialstyrelsen, som inkom till Socialdepartementet i november 2004, begärde styrelsen att regeringen vidtar vissa lagstiftningsåtgärder för att åstadkomma en effektivisering av Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen (S2004/8703/HS). Socialstyrelsen hänvisade till den översyn av de rättsliga förutsättningarna för och utformningen av styrelsens arbete med individtillsyn som Socialstyrelsen genomfört på eget initiativ. Särskild uppmärksamhet ägnades åt problemen med läkare och tandläkare som missbrukar sin förskrivningsrätt när det gäller narkotika och beroendeframkallande läkemedel. Ur patientsynpunkt är det viktigt att Socialstyrelsen så snabbt som möjligt får kännedom om sådana riskpersoner, dvs. förskrivare som inte iakttar den särskilda försiktighet som krävs vid förskrivningar av de aktuella läkemedlen.

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

Även Regeringens narkotikapolitiska samordning Mobilisering mot Narkotika har uppmärksammat behovet av en författningsreglerad anmälningskyldighet för apotekspersonal. I rapporten

Överförskrivning av narkotikaklassade läkemedel – analys och åtgärder, som överlämnades till Socialdepartementet i april 2005 föreslås regeringen att detta skall genomföras.

### Registerkontroll vid anställningsförfarande

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

Registerutdraget skall innehålla uppgifter om domar, beslut eller strafförelägganden där påföljd har dömts ut för bl.a. mord, sexualbrott och barnpornografibrott. Detta följer av lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnsomsorg och förordningen (1999:1134) om belastningsregister. I förarbetena till lagen framgår att det under beredningen från vissa håll anförts att ytterligare verksamheter borde omfattas av registerkontrollen (prop. 1999/2000:123 Lämplighetsprövning av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnsomsorg). Bland annat Justitieombudsmannen ansåg att frågan om lämplighetsprövning borde ses ur ett större perspektiv och omfatta alla verksamheter som rör särskilt utsatta grupper. Från andra håll framfördes farhågor att införande av registerkontroll på skolans område skulle komma att innebära att arbetsgivare även på andra områden börjar begära in utdrag från arbetssökande utan uttryckligt stöd i lag.

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

angeläget att just dessa verksamheter skulle omfattas av registerkontroll.

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

### **Andra utredningar vars förslag kan påverka utredningens uppdrag**

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

Tillsynsutredningen (Ju 2000:06) har lämnat två betänkanden, ett delbetänkande Statlig tillsyn – Granskning på medborgarnas uppdrag (SOU 2002:14) och slutbetänkandet Tillsyn. Förslag om en tydligare och effektivare offentlig tillsyn (SOU 2004:100). Båda betänkandena har remissbehandlats och förslagen bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Regeringen anger i budgetpropositionen för 2007 att den avser att i en riktlinjeproposition under 2007 presentera grundläggande och tydliga principer för tillsyn. Den tillsyn som utförs inom olika sektorer skall bli tydligare och effektivare. Tillsyn som rör myndighetsutövning skall avgränsas från myndighetens information och rådgivning. Avsikten är att regler för tillsyn även i fortsättningen skall finnas i lagar som är specifika för varje samhällssektor.

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

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

Patientdatautredningen (S 2003:03) lämnade sitt huvudbetänkande Patientdatalag (SOU 2006:82) till regeringen i september 2006. Utredningens förslag innefattar en sammanhängande

reglering av personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården i en helt ny lag, patientdatalagen. Den föreslagna regleringen innebär att patientjournalagen (1985:562) och lagen (1998:544) om vårdregister ersätts av den nya lagen.

## Uppdraget

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

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

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

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

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

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

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

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

Utredaren skall lämna de författningsförslag som bedöms ändamålsenliga.

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

Förslagets konsekvenser skall redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt skall läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för det allmänna.

### **Redovisning av uppdraget**

Utredaren skall redovisa uppdraget senast den 31 december 2008.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv



**Tilläggsdirektiv till Utredningen om  
patientsäkerhet och tillsyn, m.m.  
(S 2007:06)**

**Dir.  
2007:171**

---

Beslut vid regeringssammanträde den 13 december 2007

## Bakgrund

Regeringen beslutade den 19 april 2007 direktiv till utredningen om Patientsäkerhet och tillsyn m.m. S 2007:06 (dir. 2007:57). Utredningen har tagit namnet Patientsäkerhetsutredningen.

### *Socialstyrelsens förslag om ändrad Lex Maria*

Socialstyrelsen överlämnade i februari 2006 ett förslag om ett förändrat Lex Maria-system till regeringen (dnr S2006/1437/HS). Rapporten innehöll bl.a. förslag om att avvikelserapporterings-systemet bör förstärkas genom att det ställs krav på att all rapportering om avvikelser ska ske inom sju dagar från att det inträffade blivit känt.

För att stimulera rapporteringsviljan hos vårdpersonalen föreslog Socialstyrelsen också att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) ändras så att Socialstyrelsen inte behöver föra disciplinärenden vidare till HSAN när avvikelseanmälan skett inom föreskriven tid.

Skrivelsen har remitterats. Ett antal remissinstanser har varit tveksamma till Socialstyrelsens förslag och i stället påtalat behovet av att se över bestämmelserna om Lex Maria i ett större sammanhang och då tillsammans med hela påföljdssystemet inom hälso- och sjukvården.



*Utdrag ur belastningsregistret vid prövning av lämplighet för legitimation*

I lagen (1998:620) om belastningsregister anges för vilka ändamål registret ska föras. Enligt 2 § första stycket 4 ska belastningsregistret föras för att ge information om sådana belastningsuppgifter som behövs i verksamhet hos polismyndigheter och andra myndigheter vid sådan lämplighetsprövning, tillståndsprövning eller annan prövning som anges i författning.

I 6 § första stycket 4 anges att personuppgifter ur belastningsregistret ska lämnas ut om det begärs av myndighet i övrigt i den utsträckning regeringen för vissa slag av ärenden föreskriver det eller för ett särskilt fall ger tillstånd till det.

Regeringen har i förordningen (1999:1134) om belastningsregister beslutat vilka myndigheter som har rätt att få uppgifter ur belastningsregistret. Enligt 10 § ska bl.a. Vägverket ha sådan rätt i fråga om den som myndigheten vid lämplighetsprövning enligt lagen (1998:493) om trafikskolor och förordningen (1998:978) om trafikskolor överväger att ge tillstånd eller godkänna samt i ärenden om körkortstillstånd, körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation, tillstånd till yrkesmässig trafik, biluthyrning och transporttillstånd, i fråga om den som ärendet gäller.

Enligt 11 § har bl.a. Järnvägsstyrelsen rätt att få ut uppgifter ur belastningsregistret om brott som föranlett någon annan påföljd än penningböter, i fråga om den som myndigheten vid lämplighetsprövning enligt 4 § lagen (1990:1157) om säkerhet vid tunnelbana och spårväg eller 3 kap. 2–4, 6 och 8 §§ järnvägslagen (2004:519) överväger att ge tillstånd.

Socialstyrelsen prövar ärenden om legitimation för yrken inom hälso- och sjukvården. Enligt 3 kap. 2 § LYHS ska den som avlagt angiven högskoleexamen eller som har gått igenom utbildning och som, i förekommande fall, fullgjort praktisk tjänstgöring, efter ansökan få legitimation för yrket. Enligt bestämmelsens andra stycke får dock legitimation inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats om sökanden hade varit legitimerad.

En prövning i varje enskilt fall måste således göras för att utröna om förutsättningarna är sådana som beskrivs i 3 kap. 2 § andra stycket LYHS. Socialstyrelsen har i dag inte rätt att få uppgifter ur belastningsregistret för denna prövning.

## Uppdraget

Utredaren ska beakta Socialstyrelsens förslag och remissinstansernas yttranden om ändrade Lex Maria-bestämmelser inom ramen för den generella översyn av lagstiftningen på området som beslutades i dir. 2007:57 samt överväga i vad mån förslagen bör föranleda författningsändringar.

Utredaren ska också 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 och föreslå de författningsändringar eller andra åtgärder som är nödvändiga för att möta detta behov.

## Redovisning av uppdraget

Utredaren ska redovisa tilläggsuppdraget senast den 31 december 2008.

(Socialdepartementet)

# Rättspraxis

## Uppenbar olämplighet på grund av grov oskicklighet i yrket

*RA 1989 ref.67.* Socialstyrelsen yrkade återkallelse av L:s legitimation efter flera felbehandlingar. Arbetsgivaren uppgav att om arbetsrättsliga principer gällt hade L. blivit fråntagen anställningen på grund av bristande yrkesskicklighet. L. kunde inte anförtrors jourarbete. HSAN återkallade legitimationen då L. vid åtskilliga tillfällen dokumenterat brister i yrkesutövningen såväl när det gäller direkta medicinska kunskaper som omdöme. Till detta kom L:s svårigheter att få till stånd samarbete med patienter och personal. Beslutet gällde omedelbart. Kammarrätten ändrade inte HSAN:s beslut

Regeringsrätten upphävde HSAN:s beslut. Domstolen slog fast att det för återkallelse krävs att det på ett otvetydigt sätt kan slås fast att den legitimerade begått ett allvarligt missgrepp eller gjort sig skyldig till flera försummelser av mindre allvarlig art. Det måste också tydligt kunna visas att så skett. Socialstyrelsen har emellertid enbart redovisat två exempel på missgrepp och anført att det därutöver finns exempel på ytterligare missgrepp utan att direkt anvisa vilka dessa är. Allmänna uttalanden från arbetsgivaren duger inte som bevis för att den legitimerade varit grovt oskicklig. Regeringsrätten slog fast att endast de omständigheter som direkt går att styrka kan läggas till grund för bedömningen av om återkallelse får ske. Vad som Socialstyrelsen anført som direkta exempel på oskicklighet höll således inte för att besluta om återkallelse.

*HSAN 1177–1991.* Läkare förskrev under fyra års tid totalt 12 800 tabletter Ketogan till en patient. Journalföringen var dessutom bristfällig. Socialstyrelsen ansåg det anmärkningsvärt att läkaren under flera år förskrivit Ketogan utan att ta kontakt med patientens

behandlande läkare. Läkaren hade försummat att iaktta bestämmelsen i Läkemedelsverkets föreskrifter och bestämmelsen i allmänna läkarinstruktionen om vetenskap och beprövad erfarenhet. HSAN fann dock att vad Socialstyrelsen lagt läkaren till last inte utgjorde tillräcklig grund för att återkalla legitimationen. Läkaren tilldelades en varning. Av läkaren utfärdade recept på narkotiska medel innehållande ämne upptaget i förteckningarna II, III, IV och V i föreskrifterna fick inte expedieras.

*HSAN 1080–1995.* Läkaren hade sedan lång tid tillbaka kraftigt överdiagnostiserat astma- och allergisjukdomar. Socialstyrelsen, som begärde att läkarens legitimation skulle återkallas, ansåg att läkarens bedömningar – att hänföra symtom från övriga kroppsorgan eller psykiska symtom till astmatisk sjukdom – saknade vetenskaplig grund. Vid de anställningar som läkaren haft hade man tidigt uppmärksammat hans överdiagnostiseringar och haft ingående samtal med honom för att ändra beteende samt infört olika former av restriktioner. Trots detta hade han fortsatt med överdiagnostiseringarna och ”förklarat” olika sjukdomar och symtom som beroende på astma. Denna bristande förmåga att på rätt sätt analysera och värdera medicinska fakta innebar enligt Socialstyrelsen en betydande risk för patienterna. I endast ett av 30 fall som Socialstyrelsen redovisat fann HSAN diagnosen astma styrkt. HSAN såg mycket allvarligt på läkarens fel. Vid en samlad bedömning fann nämnden dock att läkaren vid utövning av sitt yrke inte kundes sägas ha varit i lagens mening grovt oskicklig eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. HSAN biföll därför inte Socialstyrelsens yrkande om återkallelse av legitimationen men ålade läkaren en varning.

*RÅ 1998 ref. 41 I.* En legitimerad sjukgymnast skyltade i fönstren till sin praktik att hon även ägnade sig åt reflexologi och zonterapi. Vid förfrågan från Socialstyrelsen förklarade hon att hon helt slutat med traditionell sjukgymnastik och bara ägnade sig åt reflexologi och zonterapi där hon ansåg sig ha ”gedigna medicinska kunskaper”. Socialstyrelsen yrkade att hennes legitimation skulle återkallas. I andra hand yrkade styrelsen att hon ålades disciplinpåföljd. HSAN angav i sitt beslut att det för återkallelse av legitimation krävs att det på ett otvetydigt sätt är utrett att den legitimerade genom konkreta åtgärder eller brist på åtgärder visat uppenbar olämplighet. Nämnden ansåg att s.k. alternativmedicinsk verksam-

het under vissa förutsättningar kan godtas även när den ges av en legitimerad yrkesutövare. Det krävs då att initiativet tas av patienten. Behandling får endast ske om annan verksam behandling saknas eller i vart fall parallellt med sådan behandling. Någon egentlig risk får inte heller finnas med den alternativa behandlingen. Efter som Socialstyrelsens utredning inte gett tillräcklig klarhet i frågan ansåg HSAN att styrelsens förstahandsyrkande inte kunde bifallas. Socialstyrelsen överklagade inte HSAN:s beslut medan däremot sjukgymnasten överklagade varningen.

Kammarrätten ändrade inte HSAN:s beslut. Regeringsrätten fastställde Kammarrättens dom varför varningen stod fast.

*RA 1998 ref. 41 II.* Socialstyrelsen anmälde en legitimerad sjuksköterska till HSAN och yrkade att hennes legitimation skulle återkallas. Sjuksköterskan använde sig av behandlingsmetoder som strider mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Hon hade struntat i att besvara de frågor som Socialstyrelsen ställt till henne angående hennes verksamhet. Av utredningen framgick att hennes verksamhet bestod av 5–10 patientbehandlingar i veckan där hon utövade konsultativ och rådgivande verksamhet samt zonterapi, kiropraktik, akupunktur, vegetarisk kost och näringslära, syra/bas-behandling, Biotronbehandling, Biolight, homeopati, massage m.m. Hon använde sig av kostråd, ändrad livsstil, vitaminer, mineraler och professor Enderleins homeopatiska immunologiska medel, rekommendationer att sanera tänder (mot amalgam/kvicksilver). Grundidén i behandlingen var att reglera och balansera kroppsfunctionerna enligt Enderleins teorier. Nämnade teorier går ut på att sjukdom uppstår på grund av förskjutning mellan baser och syror i kroppen som en följd av icke biologisk kost och livsföring. Sjuksköterskan rekommenderade även vissa stolgångsundersökningar i Tyskland 2–3 gånger om året i förebyggande syfte. Allt innebärande råd och behandling mot vetenskap och beprövad erfarenhet. HSAN återkallade sjuksköterskans legitimation och anförde i beslutet att det redan av sjuksköterskans egna uppgifter klart framgick att hon med uteslutande av etablerade behandlingsmetoder gav råd och behandlingar som strider mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Sjuksköterskan överklagade. Kammarrätten fastställde HSAN:s beslut.

Regeringsrätten anförde i domen att det var styrkt att sjuksköterskan inte handlat i överensstämmelse med vad ålegat henne som legitimerad sjuksköterska. Rätten ansåg emellertid att rättsläget i

fråga om legitimerad personals möjligheter att använda alternativa metoder delvis var oklart. Det osäkra rättsläget innebar enligt domstolen att det inte var uppenbart olämpligt att i yrkesutövningen använda de aktuella behandlingsmetoderna. Med upphävande av kammarrättens dom avtog Regeringsrätten därför talan om återkallelse av sjuksköterskans legitimation.

*LR 18801–1999.* Till Socialstyrelsen hade en verksamhetschef anmält en läkare som i sex fall hade ställt diagnosen glaukom där vård och behandling inte överensstämde med vetenskap beprövad erfarenhet. Ett lex Maria-ärende inkom där behandlingen stred mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Läkaren hade tidigare en gång fått en varning av HSAN och ytterligare en gång en erinran. Vid Socialstyrelsens inspektion granskades 57 fall där 19 blev föremål för en fördjupad granskning. HSAN anförde i beslutet att läkarens handlande och hans vårdprogram för glaukompatienter avsevärt avvek från oftalmologisk praxis. Den av honom valda trycknivån låg högt över vad man inom ögonsjukvården var beredd att acceptera. Läkarens uppfattning om vad som utgjorde vetenskap och beprövad erfarenhet stod i väsentliga avseenden i strid med den samlade expertisens uppfattningar. Till detta kom att läkaren i bemötandet av patienterna brustit i respekt. HSAN beslutade att återkalla läkarens legitimation men beslutade inte om omedelbar verkställighet.

Länsrätten avtog läkarens överklagande.

*LR 4249–2002.* En läkare anmäldes av sex patienter för att inte ha fullföljt påbörjad EDTA-behandling, för otillräcklig undersökning och för åsidosättande av patientsäkerheten. Läkaren erhöll en varning. Kammarrätten ändrade inte HSAN:s beslut. Socialstyrelsen anmälde läkaren med yrkande i första hand om återkallelse av legitimationen. Läkaren hade dels fortsatt med den felaktiga EDTA-behandlingen, dels överförskrivit beroendeframkallande läkemedel. HSAN konstaterade i beslutet att läkaren fortsatt med den felaktiga behandlingen och att han uppenbarligen inte hade förstått den kritik som riktats av Socialstyrelsen mot denna. Genom den felaktiga behandlingen har patientsäkerheten satts i fara. HSAN konstaterade också att läkaren överförskrivit beroendeframkallande läkemedel, främst bensodiazepiner, och därigenom bidragit till underhåll av missbruk hos patienter. HSAN konstaterade att läka-

ren varit grovt oskicklig vid utövningen av yrket och återkallade legitimationen.

Länsrätten efterlyste ett klagande av vad som avses med uttrycket vetenskap och beprövad erfarenhet och att det inte var helt klart om läkarens handlande verkligen stred mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Eftersom det ska ställas stränga krav på återkallelse av legitimation måste det finnas full och säker bevisning att den legitimerade gjort sig skyldig till den handling och försummelse som lagts honom till last. Dock konstaterade domstolen att läkaren gjort sig skyldig till missbruk av förskrivningsrätten. Sammanfattningsvis menade domstolen att läkaren möjligtvis inte hade varit grovt oskicklig men att han i varje fall var uppenbart olämplig att utöva yrket. Domstolen avslög läkarens överklagande.

*LR 18318–2004.* Socialstyrelsen yrkande i anmälan till HSAN att läkarens legitimation skulle återkallas då denne begått ett flertal fel och försummelse i yrkesutövningen genom alltför generösa förskrivningar. Trots påpekanden från Socialstyrelsen hade läkaren under sex år fortsatt med förskrivningarna. Läkaren angav att dessa hade trappats ned. Nedtrappningen hade dock varit mycket försiktig och kravlös. Många av läkarens patienter var narkotikamissbrukare. Framför allt var det fråga om förskrivningar av bensodiazepiner. Läkaren hade dessutom allvarligt brustit i journalföringen. HSAN återkallade läkarens legitimation. Läkaren överklagade men länsrätten avslög överklagandet.

*LR 4862–2004.* En läkare försåg en kvinnlig patient med ett års förbrukning av ett starkt beroendeframkallande läkemedel. I samband med att behandlingskontakten avslutades upprättade läkaren en intim sexuell kontakt med den f.d. patienten. Han förskrev då till kvinnan Sobril och Flunitrazepam i stället för att helt hänvisa henne till kontakt med den behandlande läkaren, som hade ordinerat nedtrappning av läkemedlen. Därmed underhöll han kvinnans missbruk och blandade ihop sin privata relation med kvinnan med sin yrkesroll på ett oetiskt sätt. Läkaren hade inte heller dokumenterat förskrivningarna i patientens journal. Han hade även fört brisfälliga journaler beträffande två andra patienter. Till sin f.d. hustru hade han förskrivit beroendeframkallande läkemedel i allt för höga doser. HSAN återkallade läkarens legitimation.

Länsrätten upphävde HSAN:s beslut. Domstolen anförde att även om det som kan läggas läkaren till last är allvarligt kan det inte

anses vara av sådan svårighetsgrad att de motiverar en så ingripande åtgärd som återkallelse av läkarens legitimation. Ärendet återförvisades till HSAN för beslut om ev. disciplinpåföljd.

*LR 1429–2007.* Socialstyrelsen hade under tio års tid handlagt 17 ärenden som rörde framställning från läkaren att få bedriva alternativmedicinsk verksamhet eller redovisning av sina beredningars användning och effekter. Socialstyrelsen fann vid granskning av nio patientjournaler där patienterna behandlats för glaukom, katarakt och maculadegeneration att läkaren hade använt bl.a. honung och socker som ”läkemedel” eller för att förstärka andra läkemedel. Han hade även förordnat Viagra på icke godkänd indikation. Tre av patienterna hade därigenom kommit till direkt skada. Trots upprepade information från Socialstyrelsen att hans behandling inte stod i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet hade han fortsatt. Han hade därigenom visat bristande omdöme genom att inte inse det orimliga i sina behandlingsmetoder. Han hade även brustit i journalföringen. Socialstyrelsen yrkade i första hand att legitimationen skulle återkallas och i andra hand återkallelse på den grunden att läkaren på grund av sjukdom inte kunde anses utöva sitt yrke tillfredsställande. HSAN ansåg att läkaren varit grovt oskicklig och återkallade hans legitimation. Nämnden motiverade beslutet i huvudsak med vad Socialstyrelsen anfört och konstaterade att läkaren utfört behandling i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Han hade även i flera fall dröjt för länge med att ordinera kontinuerlig behandling och uppföljning.

Läkaren överklagade men länsrätten avslag överklagandet.

*KR 7133–06.* HSAN konstaterade att läkaren EB visat ett arbets sätt som markant avvek från vad som är vedertaget inom den på vetenskap och beprövad erfarenhet grundade medicinen. Han hade systematiskt ställt diagnoserna elallergi och tungmetallförgiftning utan att ha stöd i sjukhistoria eller undersökningar. Han hade upprepade gånger ordinerat infusioner med askorbinsyra och Etylen Diamin Tetra Acetat (EDTA) gentemot förmodad elallergi alternativt tungmetallskada. Han hade i stor utsträckning ordinerat andra behandlingar, tillsynes med förmodad antioxidativ effekt, utan adekvat underlag. För två patienter med allvarlig neurologisk sjukdom hade han ordinerat infusioner med askorbinsyra och EDTA med motiveringen att deras sjukdomar sannolikt förvärrats av tungmetallexposition och därmed förknippade oxidativa proces-



ser. Han hade vidare brustit i försiktighet vid förskrivning av narkotiska läkemedel och upprättat intyg utifrån osäkert medicinskt underlag. HSAN fann att EB varit grovt oskicklig vid utövningen av yrket och återkallade hans legitimation.

EB överklagade till länsrätten som upphävde HSAN:s beslut. EB tilldelades en varning.

Socialstyrelsen överklagade länsrättens dom att inte återkalla legitimationen. EB överklagade varningen. Kammarrätten ansåg att EB gjort sig skyldig till allvarliga brister i yrkesutövningen men menade att Socialstyrelsen inte visat tillräckligt underlag för att förutsättningarna för återkallelse av legitimationen var uppfyllda. (Det kan dock konstateras att det i HSAN funnits en omfattande beskrivning av EB:s verksamhet. Inte heller har kammarrätten angett vad som fattats i Socialstyrelsens underlag.) Kammarrätten ändrade inte länsrättens varning.

Socialstyrelsen har överklagat kammarrättens dom och ansökt om prövningstillstånd. Grunden för prövningstillstånd är dels att kammarrätten i domen inte gett rimlig vägledning när det gäller kraven på bevisningen och dess omfattning och vad som styrt utgången i målet, dels att det inte finns andra möjligheter än återkallelse av legitimationen för att komma till rätta med en läkare som driver privat verksamhet. Socialstyrelsen anser att EB inte bara åsidosatt grundläggande krav vid vård av patienter utan även kommer att fortsätta härmed trots att han ålagts disciplinpåföljd. Prövningstillstånd har meddelats.

### **Uppenbart olämplig att utöva yrket av annat skäl än oskicklighet**

*HSAN 1243–1998.* En sjuksköterska dömdes för stöld av läkemedel och narkotikabrott till skyddstillsyn med särskild föreskrift att underkasta sig viss behandling. Stölderna hade begåtts i hennes yrkesutövning vid ett äldreboende där hon stulit läkemedlen från de boende. Hon hade dessutom sex år tidigare dömts till villkorlig dom för förskingring. Hon hade emellertid börjat genomgå behandling för sitt narkotikamissbruk. HSAN biföll inte Socialstyrelsens yrkande om att återkalla sjuksköterskans legitimation, framför allt med tanke på den rehabilitering som inletts och att hon efter domen avhållit sig från brott. Ordföranden och tre övriga ledamöter i HSAN ville dock återkalla legitimationen.

*RA 2000 ref. 10.* KB dömdes år 1989 till fängelse i fem år och sex månader för grovt olaga tvång, hemfridsbrott, grov våldtäkt, sexuellt tvång och stöld. Sedan KB avtjänat straffet utbildade han sig till sjuksköterska och arbetade i Norge, Danmark och Sverige. År 1996 dömdes han i Norge för grov stöld, narkotikabrott och urkundsförfalskning till 75 dagars fängelse med två års prøvotid. Brotten bestod i stöld av läkemedel ur medicinskåp och förfalskning av medicinloggboken. Därefter anställdes han vid sjukhus i Helsingör. Han avskedades därifrån i mars 1997 för att inte ha visat tillräckligt engagemang, initiativ och kvalitet i arbetet som sjuksköterska. Därefter har han haft en anställning vid sjukhus i Ängelholm där han arbetat i två månader varefter han avstängdes från tjänstgöring efter misstanke om narkotikastölder, trots att man från sjukhuset haft en förtroendefull inställning till honom och hans sätt att arbeta. KB har vitsordat uppgifterna men förklarat att han är ”kemiskt beroende” av en sjukdom som är behandlingsbar och beredd att underkasta sig den behandling som nämnden kan finna lämplig.

HSAN beslutade att återkalla KB:s legitimation med stöd av både punkt 1 och 2. Att han påbörjat rehabilitering menade nämnden hade ingen betydelse i sammanhanget.

KB överklagade beslutet. Kammarrätten tog i domen upp både frågan om återkallelse på grund av uppenbar olämplighet (utan att egentligen skilja på om detta berott på grov oskicklighet eller annan olämplighet) och frågan om KB på grund av missbruk inte kunnat utöva yrket tillfredsställande. Kammarrätten ansåg emellertid att de brott KB dömts för (grovt stöld, narkotikabrott och urkundsförfalskning) i samband med tjänstgöring i Norge inte var av sådan karaktär att de ensamt utgjorde tillräckliga skäl för återkallelse av legitimationen. De starka beviskrav, som måste uppställas i fråga om händelser som kan läggas någon till last, medförde även att vad som förevarit i samband med tjänstgöringarna i Helsingör och Ängelholm inte kunde läggas till grund för återkallelse av legitimationen. Kammarrätten tog inte upp till bedömning betydelsen av de våldsbrott m.m. som KB dömts för år 1989.

Kammarrätten tog även upp frågan om KB:s missbruk var av sådan art att han inte kunde utöva yrket tillfredsställande. Domstolen konstaterade att KB i vart fall sedan ett år tillbaka inte haft något pågående missbruk. Inte heller ansågs det tidigare missbruket vara av sådan art att han därigenom kunde sätta patientsäkerheten i

fara. Kammarrätten fann därför inte skäl att återkalla legitimationen på den grunden.

Socialstyrelsen överklagade kammarrättens dom. Regeringsrätten ansåg att samtliga omständigheter som lagts KB till last skulle beaktas vid bedömningen av huruvida hans legitimation borde återkallas. Regeringsrätten menade att när KB drygt ett år efter det att han blivit legitimerad 1996 begick brott på arbetsplatsen och samtidigt hade ett pågående missbruk, det vid den tidpunkten fanns skäl att bedöma honom som uppenbart olämplig att utöva sjuksköterskeyrket. Regeringsrätten konstaterade också att det framkommit att KB före kammarrättens dom ertappats av polis i samband med förvärv av kokain. Enligt Regeringsrätten fanns det därför skäl att såväl vid tidpunkten för HSAN:s beslut som kammarrättens dom återkalla KB:s legitimation. Regeringsrätten menade emellertid att det vid tiden för Regeringsrättens avgörande inte var givet att legitimationen borde återkallas. KB hade sedan tre år tillbaka gjort allvarligt menade försök att komma till rätta med sitt narkotikamissbruk och det finns tillräcklig grund för antagande att han, med ett eller ett par kortvariga återfall, lyckats frigöra sig från missbruket och även i övrigt komma till rätta med de problem som aktualiserat frågan om återkallelse. Domstolen bedömde KB:s situation så stabil att han inte längre vid tiden för domen kunde betraktas som uppenbart olämplig att utöva sjuksköterskeyrket. Regeringsrätten avslog Socialstyrelsens överklagande. Två av fem regeringsråd var skiljaktiga och ville bifalla Socialstyrelsens överklagande.

*LR 20129–2002.* I april 2002 dömdes en sjuksköterska för narkotikabrott och undandräkt till villkorlig dom och dagsböter. Hon hade för eget bruk tillägnat sig narkotiska preparat som hon skulle leverera till sjukhuset. Socialstyrelsen yrkade att sjuksköterskans legitimation skulle återkallas och åberopade dels den nämnda domen, dels ett antal anmälningar till Socialstyrelsen att sjuksköterskan tillgripit narkotiska preparat vid ett par sjukhem. Vidare åberopades ett beslut av åklagarmyndigheten att lägga ned utredningen om dessa tillgrepp med motiveringen att den misstänkte begått ytterligare brott och att någon påföljd för den föreliggande brottsligheten inte behövs utöver den påföljd som kan följa på de nya brotten. HSAN ansåg i beslut att det står klart att sjuksköterskan genom brotten m.m. visats sig uppenbart olämplig att utöva sjuksköterskeyrket och återkallade legitimationen.

Sjuksköterskan överklagade beslutet. Länsrätten avslag överklagandet.

*HSAN 359–2006.* En sjuksköterska fick legitimation år 2004. Han dömdes 2005 för grov förskingring och narkotikabrott till skyddstillsyn med särskild behandlingsplan. Socialstyrelsen yrkade i första hand återkallelse av legitimationen, i andra hand att han skulle låta undersöka sig av läkare och att legitimationen interimistiskt skulle återkallas. Sjuksköterskan hade i augusti avvikit från undersökning av en patient. På en toalett som han varit inne på hittades två tomma sprutförpackningar. Vid kontroll saknades 4 ml Ketogan och 2 ml Stesolid. Han avstängdes från sin tjänst. Därefter upptäcktes att stora mängder Morfin, Stesolid och Ketogan saknades. Vid en polisundersökning i hans bostad upptäcktes stora mängder läkemedel, läkemedelsförpackningar, sprutor och sjukhusattiraljer. HSAN ansåg att sjuksköterskan genom brotten visats sig uppenbart olämplig att utöva yrket och återkallade legitimationen.

*RA 2007 ref. 10 I.* PL fick läkarelegitimation år 1992. År 2000 dömdes han för grovt skattebedrägeri, grovt skattebrott, bokföringsbrott och grov oredlighet mot borgenär till fängelse i sju (7) år, näringsförbud i tio år samt skadestånd till staten med drygt 37 miljoner kronor. Utöver nämnda brott hade han år 1984 dömts för grov mordbrand till fängelse. Socialstyrelsen yrkade återkallelse av PL:s legitimation. Myndigheten anförde som stöd för sitt yrkande bl.a. att enligt förarbetena till den tidigare tillsynslagen (1980:11) kan i vissa fall även brottslighet utanför yrkesutövningen utgöra orsak till återkallelse på grund av uppenbar olämplighet. Det avgörande är om den legitimerade genom denna brottslighet undergrävt den tillit allmänheten har rätt att hysa till den legitimerade. Särskilt gäller det då brottslighet av den arten – t.ex. våldsbrott och sexualbrott – att de kan ha en direkt betydelse för allmänhetens tillit till vederbörande. Men enligt Socialstyrelsens mening bör även andra grova brott undantagsvis kunna vara av den arten att allmänhetens tillit till vederbörande allvarligt har undergrävts. De aktuella brotten var enligt styrelsens bedömning sådana att läkaren därigenom visats sig uppenbart olämplig att utöva läkaryrket. HSAN fann med hänsyn till brottslighetens karaktär och omfattning och att den inletts så snart efter det att PL erhållit legitimation att han måste anses allvarligt ha undergrävt det förtroende som allmänheten har rätt att kräva av varje legitimerad läkare. HSAN fann att PL var

uppenbart olämplig att utöva läkaryrket och återkallade hans legitimation.

PL överklagade till länsrätten. Länsrätten upphävde HSAN:s beslut. Länsrätten ansåg inte att de angivna brotten, som inte ingått i PL:s yrkesutövning som läkare, kunde anses undergräva allmänhetens tillit till honom som läkare. Denna uppfattning fann länsrätten styrkt av det faktum att ekonomiska brott inte ingår i den uppräknade av brottmålsdomar som ska sändas till Socialstyrelsen enligt förordningen (1982:117).

Socialstyrelsen överklagade domen till kammarrätten. Kammarrätten avslag överklagandet och angav i domen att vad som förekommit i målet inte föranleder kammarrätten att göra någon annan bedömning än den länsrätten gjort.

Socialstyrelsen överklagade till Regeringsrätten. Regeringsrätten avslag överklagandet och anförde följande: "Av förarbetena och praxis framgår att såväl allvarliga brott mot annans liv eller hälsa som brottslighet som i något hänseende ligger nära den legitimerades yrkesverksamhet kan utgöra grund för återkallelse av legitimationen. Den ekonomiska brottslighet som PL har dömts för saknar emellertid helt samband med hans utövning av läkaryrket. Den kan inte antas påverka patientsäkerheten och inte heller i någon avgörande grad allmänhetens förtroende för PL som läkare eller för sjukvården. Regeringsrätten finner mot den bakgrunden att vad Socialstyrelsen har anfört inte kan medföra att PL anses uppenbart olämplig att utöva läkaryrket. Det saknas därför grund för att återkalla hans legitimation."

*RÅ 2007 ref. 10 II.* TB fick legitimation som läkare 1998. I augusti 2002 åtalades TB för grovt barnpornografibrott. Socialstyrelsen yrkade i januari 2003 att TB:s legitimation skulle återkallas och begärde att den interimistiskt skulle återkallas i avvaktan på laga-kraftvunnen dom. I februari 2003 dömdes TB till fängelse i två månader för barnpornografibrott. HSAN biföll inte yrkandet om interimistisk återkallelse. Hovrätten ändrade den 1 oktober 2003 straffet till villkorlig dom och böter. Länsrätten avslag den 7 oktober 2003 Socialstyrelsens yrkande om interimistisk återkallelse. Därefter behandlade HSAN Socialstyrelsens förstahandsyrkande om slutlig återkallelse av legitimationen. HSAN anförde i beslutet att nämnden utan närmare bevisprövning hade att utgå från den bevisprövning som skett i domstolen och lägga den till grund för bedömningen. Det innebär att TB på datafiler såväl innehaft ett

omfattande bildmaterial som spritt ett antal bilder. Vissa av bilderna visar grova övergrepp på barn. Genom brotten hade TB visat sig uppenbart olämplig att utöva sitt yrke som läkare och legitimationen återkallades.

TB överklagade beslutet. I domen uttalade länsrätten att de brott TB gjort sig skyldig till skett utom yrkesutövningen. Sådana brott ska endast i undantagsfall kunna leda till återkallelse av legitimationen. Som exempel har nämnts brott mot liv eller hälsa eller brottslighet som ligger nära den legitimerades yrkesverksamhet. Barnpornografibrott, både innehav och spridning, är visserligen ägnade att undergräva den tillit allmänheten bör hysa till en legitimerad läkare men skyddsbehovet är inte lika uttalat som i frågan om ovan nämnda brott. Eftersom en yrkesutövers lämplighet ska bedömas utifrån förhållandena vid prövningstillfället. Det har gått fyra och ett halvt år från den brottsliga gärningen och TB har inte fortsatt med sådan verksamhet. Han lever under ordnade familjeförhållanden. Under sådana förhållanden saknades det enligt länsrätten förutsättningar att återkalla legitimationen.

Socialstyrelsen överklagade domen. Kammarätten upphävde länsrättens dom och fastställde HSAN:s beslut. I domen anförde kammarrätten att den stora mängd barnpornografiskt material som TB innehaft och de chatsamtal han fört talar för att han haft ett mycket stort sexuellt intresse för unga personer. TB förde samtal med rättspsykiater för att komma till rätta med sina problem. Det kunde dock inte med säkerhet sägas att han kommit till rätta med det beteende som lett till den aktuella lagföringen. De höga krav som måste ställas på en legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården och den tillit allmänheten har rätt att hysa till en sådan yrkesutövare innebär att TB visat sig uppenbart olämplig att utöva läkaryrket.

TB överklagade kammarrättens dom. Regeringsrätten upphävde kammarrättens dom och fastställde det slut som länsrättens dom innehåller. I domen anförde Regeringsrätten följande. ”Det brott som TB har gjort sig skyldig till är allvarligt och ger, som Socialstyrelsen påpekar, uttryck för värderingar och en människosyn som svårligen låter sig förenas med rollen som läkare. Med hänsyn till brottets art och omfattning fanns det anledning att vid tiden för brottet ifrågasätta TB:s lämplighet som läkare. Vid bedömningen av om det finns anledning att återkalla hans legitimation skall emellertid inte bara det aktuella brottet beaktas utan prövningen skall omfatta också bl.a. det som har inträffat i tiden därefter. Regerings-

rätten konstaterar att TB har arbetat som läkare i tio år varav sex och ett halvt år efter det aktuella brottet. Några anmärkningar mot hans yrkesutövning har inte framkommit. Han har alltså, såvitt framgår, genom praktiskt utövande av läkaryrket visat sig lämplig för detta. Mot denna bakgrund gör Regeringsrätten sammantaget den bedömningen att det i dag inte finns tillräckliga skäl att återkalla TB:s läkarlegitimation.”

### **Inte utövat yrket tillfredsställande på grund av sjukdom eller liknande omständighet**

*RÅ 1999 ref. 15.* HSAN beslutade, efter yrkande från Socialstyrelsen, att läkaren skulle låta undersöka sig av läkare och att hans legitimation interimistiskt skulle återkallas. Sedan läkarutlåtandet inkommit yrkade Socialstyrelsen att läkarens legitimation skulle återkallas slutligt, i första hand därför att han visat sig uppenbart olämplig att utöva läkaryrket, i andra hand därför att han på grund av sjukdom (alkoholism och personlighetsstörning) inte kunde utöva yrket tillfredsställande. Av utredningen i HSAN framgick att läkarens medicinska behandling av sex patienter varit felaktig, att hans förskrivningar till dessa patienter av narkotiska och andra beroendeframkallande läkemedel skett i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Intyg som läkaren utfärdat i fråga om två patienter var bristfälliga. I flertalet journaler saknades redovisning av psykisk status, dokumentation av vårdplanering, remissvar och laboratoriesvar. Det fanns anledning anta att läkaren i framtiden inte skulle komma att rätta sig efter de föreskrifter som gäller i fråga om förskrivningar av beroendeframkallande läkemedel. Läkarens hälsotillstånd var också sådant att han på grund av sjukdom eller liknande omständigheter inte kunde utöva sitt yrke tillfredsställande. HSAN återkallade läkarens legitimation med stöd av såväl första som andra punkten i 7 § i den dåvarande disciplinpåföljdslagen.

Läkaren överklagade beslutet. Kammarrätten ansåg att de anmärkningar som riktats mot läkaren inte var av sådan art och omfattning att han därigenom visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Utredningen gav inte heller tillräckligt stöd för uppfattningen att läkaren framdeles inte skulle komma att rätta sig efter de föreskrifter som gäller i fråga om beroendeframkallande läkemedel. När det gällde läkarens hälsotillstånd ansåg kammarrätten inte att det fanns tillräckligt stöd för antagandet att han på

grund av sjukdom eller liknande omständigheter inte kunde utöva yrket tillfredsställande. Kammarrätten upphävde beslutet om återkallelse av legitimationen och tilldelade läkaren en varning. Inte heller Socialstyrelsens yrkande om återkallelse av rätten att förskriva narkotiska läkemedel bifölls.

Socialstyrelsen överklagade domen. Socialstyrelsen hade som grund för återkallelse av läkarens legitimation i första hand åberopat hans alkoholism och den fara för patientsäkerheten som detta medför. Regeringsrätten konstaterade i domen att det läkarintyg som avlämnats visade att läkarens hälsotillstånd stadigt förbättrats under det närmaste året och att laboratorieprover avseende s.k. alkoholmarkörer varit utan anmärkning samt att läkaren arbetade mer än heltid och att hans patienter var nöjda. Regeringsrätten anslöt sig till kammarrättens uppfattning. Regeringsrätten menade vidare i fråga om läkarens förskrivningar av beroendeframkallande läkemedel att det var tveksamt om han brutit mot de föreskrifter som gällde. Även om förskrivningar varit i strid med vad som gällde ansåg domstolen inte att de utvisade att läkaren varit grovt oskicklig vid utövningen av yrket eller på annat sätt uppenbart olämplig att utöva yrket. Även om läkaren delvis handlat felaktigt i fråga om förskrivningarna fanns det enligt domstolen inte tillräckliga skäl att dra in hans behörighet att förskriva sådana läkemedel. Regeringsrätten avslog överklagandet och fastställde kammarrättens dom.

*LR 19334–1999.* Ärendet avsåg en 45-årig läkare som sedan 20 år tillbaka hade haft psykiska besvär och som inte arbetat som läkare på sex år. HSAN anförde i beslutet att läkaren inte hade för avsikt att arbeta som läkare. Det framgick inte av utredningen att han under sin verksamma tid gjort sig skyldig till några fel i yrkesutövningen. Med hänsyn till detta och att en professor i ett utlåtande anfört vikten av att läkaren för sin självkänsla får behålla sin legitimation avslog HSAN Socialstyrelsens yrkande att legitimationen skulle återkallas.

Socialstyrelsen överklagade beslutet till länsrätten som ändrade HSAN:s beslut och beslöt att återkalla läkarens legitimation. Länsrätten anförde i domen att läkarens tillstånd successivt försämrats under åren. Han hade en affektiv psykos med såväl depressiva som maniska svängningar samt paranoidea tankar. Länsrätten fann det styrkt att läkaren på grund av sjukdom inte kunde utöva yrket tillfredsställande. Länsrätten anförde också att den omständigheten att läkaren inte hade utövat yrket på länge och inte heller hade för



avsikt att göra det i framtiden inte kunde utgöra skäl för honom att få behålla legitimationen.

*LR 13232–1999.* Socialstyrelsen yrkade att en sjuksköterska skulle åläggas att underkasta sig läkarundersökning och att hennes legitimation skulle återkallas interimistiskt. HSAN beslutade att hon skulle låta undersöka sig men biföll inte Socialstyrelsens yrkande om interimistisk återkallelse. En professor avgav utlåtande efter undersökning av sjuksköterskan. Professorn anförde att sjuksköterskan hade insjuknat akut fyra gånger tidigare samt att hon hade vårdats vid psykiatrisk klinik vid ett par tillfällen, varav en gång på vårdintyg för reaktiv paranoid psykos. Hon hade aldrig velat acceptera tanken att hon haft några psykotiska eller paranoida symtom. Sedan insjuknandet hade hon varit sjukskriven. Professorn konstaterade att sjuksköterskan hade ganska dålig sjukdomsinsikt men att hon hade kommit in i en rutin med regelbundna injektioner av neuroleptika, vilket var nödvändigt för att hon skulle kunna fungera socialt. Ett försök att återgå i arbete hade misslyckats.

Socialstyrelsen yrkade med stöd av professorns utlåtande att legitimationen skulle återkallas. HSAN fann att risken var stor att sjuksköterskan i en nära framtid inte skulle kunna utöva sitt yrke tillfredsställande om hon inte fick tillräcklig behandling men fann inte tillräckliga skäl för att återkalla legitimationen och avslog Socialstyrelsens yrkande. Däremot beslutade HSAN om prøvotid.

Socialstyrelsen överklagade. Länsrätten avslog överklagandet. Vad gällde HSAN:s beslut om prøvotid konstaterade länsrätten att något yrkande om detta inte hade framställts av Socialstyrelsen. Länsrätten upphävde därför HSAN:s beslut i den delen. Socialstyrelsen hade vidare yrkat att beslutet skulle upphävas i dess helhet och ärendet återförvisas till HSAN för ny handläggning. Någon grund för detta yrkande hade styrelsen inte framställt varför även det yrkandet avslogs.

*LR 6398–2000.* En sjuksköterska hade enligt en anmälan till Socialstyrelsen ett omfattande missbruk av lugnande medel sedan 15 år tillbaka. Sjuksköterskan hade avstängts från sitt arbete och blivit omplacerad till administrativt arbete. Hon hade under den tjänstgöringen vid flera tillfällen varit onykter. Efter anmälan till HSAN beslutade nämnden om läkarundersökning och interimistisk återkallelse. Av läkarundersökningen framgick att sjuksköterskan

på grund av långvarigt alkoholberoende, som hade lett till sociala och yrkesmässiga konsekvenser, fortsatt med sitt missbruk trots vetskap om bestående och återkommande problem. HSAN fann att sjuksköterskan hade allvarliga alkoholbesvär men att det för tillfället inte fanns tillräckliga skäl att återkalla legitimationen. Däremot beslutade nämnden om prövotid då det fanns anledning anta att hon framdeles inte skulle kunna fullgöra sina åligganden om inte den påbörjade behandlingen fullföljdes.

Socialstyrelsen överklagade. Länsrätten ändrade HSAN:s beslut och biföll Socialstyrelsens yrkande om återkallelse av legitimationen. Länsrätten anförde att det av utredningen framgick att sjuksköterskan hade ett allvarligt alkoholproblem sedan flera år tillbaka. Trots olika behandlingsinsatser hade hon inte lyckats bryta sitt missbruk. Länsrätten kunde därför inte finna annat än att hon inte hade möjlighet att utöva sjuksköterskeyrket tillfredsställande.

*LR 7311–2002.* En tandläkare hade många år lidit av en affektiv sjukdom. Socialstyrelsen bedömde prognosen som dyster då skoven kommit tätt med synnerligen alarmerande symtom, som ökad aggressivitet och farlighet. Han saknade insikt om sin sjukdom. Socialstyrelsen bedömde att det förelåg allvarliga risker för patientsäkerheten och yrkade att legitimationen skulle återkallas. HSAN delade Socialstyrelsens uppfattning och återkallade tandläkarens legitimation.

Tandläkaren överklagade beslutet. I länsrätten följde en omfattande utredning med intyg avgivna av tandläkaren och svar från Socialstyrelsen. Länsrätten höll muntlig förhandling bakom stängda dörrar. Länsrätten avlog tandläkarens överklagande och uttalade i motiven till domen att det sedan lång tid tillbaka förelåg en omfattande dokumentation att tandläkaren vid upprepade tillfällen insjuknat i sin grundsjukdom och då försatt sig i situationer som varit mycket besvärande för honom. Han saknade insikt om betydelsen av en regelbunden medicinering för att inte på grund av sin sjukdom bli hotfull och aggressiv. Han hade även dömts för misshandel, skadegörelse, störande av förrättning, våld mot tjänsteman och våldsamt motstånd. Under den tid målet var under handläggning hade han åter insjuknat, trots bedyranden om insikten om vikten av regelbunden medicinering och avhållsamhet från alkohol. Trots viss förbättring under den senaste tiden konstaterade länsrätten att det inte fanns utrymme för att undvika att återkalla legitimationen. Länsrätten avlog därför tandläkarens överklagande.

*LR 21491–2002.* I anmälan till Socialstyrelsen år 1995 angavs att en sjuksköterska sedan fem år tillbaka missbrukat läkemedel. Efter det att sjuksköterskan genomgått rehabilitering avskrev Socialstyrelsen ärendet. År 1999 anmälde arbetsgivaren att sjuksköterskan återfallit i sitt missbruk. Socialstyrelsen tog kontakt med henne och hennes arbetsgivare i syfte att bereda henne möjlighet att komma till rätta med sitt missbruk. Trots dessa kontakter skedde ingen egentlig förbättring. Någon gång efter maj år 2002 anmälde Socialstyrelsen därför sjuksköterskan till HSAN och yrkade om läkarundersökning och interimistisk återkallelse av legitimationen.

HSAN fann i beslut att det fanns grundad anledning anta att sjuksköterskan till följd av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kunde utöva yrket tillfredsställande. Socialstyrelsens yrkande om läkarundersökning och interimistisk återkallelse bifölls därför. Länsrätten ändrade inte HSAN:s beslut och anförde att utredningen i målet inte gav stöd för annat än att HSAN haft fog för sitt beslut om läkarundersökning, som skulle visa hennes förmåga att utöva sitt yrke, och för interimistisk återkallelse.

*LR 18435–2003.* En sjuksköterska avstängdes från sitt arbete vid ett sjukhus därför att hon tillgripit och missbrukat Ketogan. Socialstyrelsen yrkade i första hand att hennes legitimation skulle återkallas, i andra hand läkarundersökning och interimistisk återkallelse och i tredje hand provotid. HSAN biföll Socialstyrelsens andrahandsyrkande. I det intyg som avlämnades konstaterade den undersökande läkaren att det inte förelåg någon djupare personlighetsstörning men att sjuksköterskan hade en riskabel missbruksbenägenhet i stressade situationer. Läkaren bedömde situationen för sjuksköterskan fortfarande som labil. Hon var vid tillfället för undersökningen helnykter och hade en professionell behandlingskontakt. Trots detta ansåg läkaren att sjuksköterskan inte borde anförtros med legitimation.

HSAN fann i beslutet att sjuksköterskan arbetat vid kliniken i 18 år när hon talade om för arbetsgivaren att hon för eget bruk tagit Ketogan på arbetsplatsen. Dessförinnan hade inga anmärkningar riktats mot henne. Hon hade nu stödterapi och hade lämnat flera prov för drogtestning, vilka alla utom ett varit utan anmärkning. HSAN lämnade Socialstyrelsens yrkande om slutlig återkallelse utan bifall samt föreskrev att det interimistiska beslutet

om återkallelse inte längre skulle gälla samt föreskrev en prøvotid om tre år.

Socialstyrelsens överklagande beslutet och yrkade i första hand slutlig återkallelse och i andra hand prøvotid. Länsrätten anförde att sjuksköterskan arbetat i 18 år på infektionskliniken. Att hon tillgripit smärtstillande medel för eget bruk uppdagades när hon själv anmälde detta. När det gäller missbruket hade hon sedan mer än ett år tillbaka fått behandling och lämnat drogprov, vilka alla utom ett var negativa. Mot bakgrund av detta fann länsrätten att en så ingripande åtgärd som återkallelse av legitimationen inte var påkallad. Sjuksköterskan hade inte överklagat beslutet om prøvotid varför det beslutet stod fast.

*LR 22399–2003.* Socialstyrelsen anmälde en läkare till HSAN med yrkande om att legitimationen skulle återkallas. Styrelsen åberopade patientjournaler från nio vårdenheter där läkaren vårdats och gjorde bedömningen att hon på grund av sjukdom och alkoholmissbruk inte längre kunde utöva yrket tillfredsställande. Hon hade haft upprepade allvarliga suicidalförsök och ett omfattande tablettmissbruk som med tiden övergått till alkoholmissbruk. HSAN fann att läkaren led av en psykisk sjukdom och pågående alkoholproblem och att hon på grund av detta inte kunde utöva sitt yrke tillfredsställande. Legitimationen återkallades.

Länsrätten avslog läkarens överklagande och anförde bl.a. att hon hade diagnosen emotionell instabil personlighetsstörning, bulimia nervosa och psykiska störningar samt beteendestörningar orsakade av alkohol. Enligt länsrätten var sannolikheten för att hon skulle återfå arbetsförmågan utomordentligt liten.

*LR 20398–2003.* En sjuksköterska hade episoder med svåra kräkningar och en svårartad relationsproblematik som medverkat till psykisk insufficiens med ångestsymtom och suicidalt beteende. Vid flera tillfällen hade hon tillgripit beroendeframkallande narkotikaklassade läkemedel. Hon var dömd två gånger för dessa tillgrepp. Socialstyrelsen yrkade i första hand återkallelse av legitimationen och i andra hand prøvotid. HSAN konstaterade att sjuksköterskan sedan flera år haft missbruksproblem och att förhållandena var sådana att hon på grund av missbruk inte kunde utöva sitt yrke tillfredsställande och återkallade legitimationen.

Sjuksköterskan överklagade HSAN:s beslut. I länsrätten återtog Socialstyrelsen kravet på återkallelse av legitimationen. Skälet för

detta var att sjuksköterskan vid aktuell tidpunkt följde en uppgjord behandlingsplan och att hon i två års tid med täta mellanrum lämnat invändningsfria urinprov. Länsrätten upphävde HSAN:s beslut om återkallelse mot bakgrund av vad Socialstyrelsen anfört samt föreskrev en prøvotid om tre år.

*LR 24258–2003.* En läkare hade periodvis haft en hög alkoholkonsumtion samt missbruk av läkemedel. I februari 2002 hade han gripits av polis på sin arbetsplats, där han vid tillfället hade ett skarp-laddat hagelgevär. I hans dator fanns ett antal barnpornografiska bilder. Han var vid gripandet påverkad. I december år 2002 tillgreps han diverse läkemedel. I samband med tjänstgöringen var han påverkad och han avstängdes från arbetet. Socialstyrelsen yrkade om läkarundersökning och interimistisk återkallelse. HSAN bedömde att det på grund av det inträffade fanns anledning anta att läkaren på grund av sjukdom eller liknande omständighet inte kunde utöva sitt yrke tillfredsställande. Visserligen hade han på senare tid lämnat negativa toxprover men det rörde sig om en alltför kort tid för att ändra bedömningen. Socialstyrelsens yrkande om läkarundersökning och interimistisk återkallelse bifölls.

Länsrätten ändrade inte HSAN:s beslut.

*LR 5839–2004.* HSAN förordnade i april år 2002 att en sjuksköterska skulle låta undersöka sig av läkare för bedömning av hans förmåga att utöva yrket. Legitimationen återkallades interimistiskt. I skrivelse i oktober 2002 meddelade den professor som skulle genomföra undersökningen att sjuksköterskan uppgivit sig vara sjuk och därför inte kunde inställa sig på avtalad tid för undersökning. I mars 2003 uppgav sjuksköterskan att han nu var beredd att inställa sig för undersökning. I maj 2003 meddelade professorn att han erbjudit sjuksköterskan ny tid för undersökning. Sjuksköterskan ansåg sig dock inte kunna komma därför att han var intagen för vård och att terapeuten där uppgivit att det för närvarande inte var lämpligt att genomföra undersökningen. I juli 2003 yrkade Socialstyrelsen att legitimationen skulle återkallas. HSAN återkallade legitimationen slutligt framför allt av den anledningen att sjuksköterskan inte inställt sig för undersökning och det då inte heller var visat att situationen på något sätt förändrats.

Länsrätten delade HSAN:s bedömning och avslog sjuksköterskans överklagande.

### Återkallelse under prøvotid

*HSAN 1315–2002.* En läkare med specialistkompetens i kirurgi ålades i mars år 2001 prøvotid på grund av oskicklighet under yrkesutövningen. I juni år 2001 inspekterade Socialstyrelsen läkarens verksamhet. Styrelsen konstaterade att han vidtagit få åtgärder i anledning av prøvotiden och uppmanade honom att upprätta en plan för egen kompetensutveckling samt olika interna rutiner för säkrare vård och behandling av patienterna. I september samma år, vid nytt besök av Socialstyrelsen, uppgav läkaren att han hade för avsikt att sluta som läkare och avveckla sin verksamhet under år 2002. I mars år 2002 meddelade en apotekschef att läkaren förskrivit anabola steroider och att läkaren annonserade i lokalpressen att han tog emot patienter. Polisen rapporterade att läkaren förskrev morfinpreparat till kända narkomaner. Socialstyrelsen konstaterade då att läkaren inte vidtagit några som helst åtgärder för att förkovra sig och förbättra sin verksamhet. Styrelsens läkemedelskontroll visade förskrivningar av anabola steroider till en ung man, morfinpreparat till 13 patienter, förskrivningar vilka stred mot kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, tre förskrivningar med alltför höga dygnsdoser, 11 förskrivningar där dokumentation saknades för bedömning huruvida skäl fanns för att förskriva läkemedel, två fall där journal helt saknades, 21 fall där journalföringen var bristfällig samt ett fall där läkaren Brustit i uppföljningen av patienten.

HSAN delade i stort Socialstyrelsens kritik av läkarens förskrivningar av beroendeframkallande medel, dennes vidlyftiga och aningslösa förskrivningar av OxyContin, vilket klart avviker från vetenskap och beprövad erfarenhet. Övriga ordinationer hade inte heller skett på ett godtagbart sätt. Läkaren hade inte tagit rättelse av beslutet om prøvotid utan fortsatt med felaktiga förskrivningar. HSAN beslutade därför att återkalla läkarens legitimation slutligt.

*LR 21706–2002.* En läkare som år 2001 vårdats med stöd av lagen om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) förelades i december samma år prøvotid. I augusti år 2002 yrkade Socialstyrelsen på läkarundersökning och interimistisk återkallelse av legitimationen. HSAN uppgav i beslutet att läkaren redan i början av prøvotiden återfallit i missbruk och vart fall senast i maj år 2002 druckit alkohol samt att han inte genomfört den provtagning som Socialstyrelsen föreskrivit. Det fanns grundad anledning anta att han på grund av sjukdom inte kunde utöva sitt yrke tillfredsställande.

HSAN beslutade om läkarundersökning och interimistisk återkallelse av legitimationen.

Länsrätten avslog läkarens överklagande och anförde som grund för domen att legitimationen är en skyddsåtgärd i patientsäkerhetens intresse. Länsrätten konstaterade att krav för ingripande i form av återkallelse inte behöver förutsätta att misskötsamhet dokumenterats utan det är tillräckligt med den risk som föreligger redan genom underlåtenheten att följa rehabiliteringsplanen.

*LR 497–2004.* HSAN beslutade i september år 2001 att en läkare skulle åläggas provotid på grund av hennes beroendeproblematik och att läkemedelsberoendet påverkat hennes tjänstgöring som läkare. Om hon inte fortsatte påbörjad behandling fanns det risk för att hon framdeles inte skulle kunna utöva sitt yrke tillfredsställande. Socialstyrelsen anmälde läkaren till HSAN och yrkade återkallelse av legitimationen. Läkaren hade haft återfall i läkemedelsberoende eller missbruk under tiden oktober 2002 – april 2003. Hon förskrev till sig själv Sobril, Stesolid, Rohypnol, Treo Comp, Citodon och Cocillana Etyfin. Flera behandlingsinsatser hade gjorts men trots detta hade hennes förmåga att utöva yrket försämrats på grund av missbruket och därmed sammanhängande sjukdomsbild. HSAN delade Socialstyrelsens bedömning och återkallade legitimationen då hon ansågs inte kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Länsrätten, som delade HSAN:s bedömning, avslog läkarens överklagande.

*HSAN 3428–2007.* HSAN beslutade i maj år 2006 att inte bifalla Socialstyrelsens yrkande om återkallelse av legitimationen för en sjuksköterska utan beslutade i stället om provotid. Sjuksköterskan hade under en längre tid haft ett alkoholberoende och hade sedan drygt fem år haft regelbunden kontakt med beroendemottagning och regelbundet deltagit i AA-möten. Hon hade vid två tillfällen varit påverkat på sin arbetsplats och vid ett tillfälle gripits misstänkt för rattfylleri. Hon hade haft två återfall i alkoholmissbruk per år vilka varat i ca tio dagar. I juni år 2007 anmäldes till Socialstyrelsen att sjuksköterskan ånyo uppträtt alkoholpåverkad på sin arbetsplats. Socialstyrelsen yrkade nu att legitimationen skulle återkallas slutligt. Sedan provotidens början hade hon återfallit fem gånger i missbruk. Vid ett av tillfällena föranledde återfallet avgiftning i slutenvård, då hon vid ankomsten till akutmottagningen hade 2,69

promille alkohol i kroppen. HSAN återkallade legitimationen eftersom hon inte ansågs kunna utöva yrket tillfredsställande.

### Ny legitimation

*HSAN 2377–2002.* Ärendet rörde en läkare som år 1994 fått sin legitimation återkallad då han genom förskrivning och utdelande av beroendeframkallande läkemedel och bristande journalföring visat sig grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke. I september år 2001 avslog HSAN en framställning från mannen att återfå legitimationen. Beslutet vann laga kraft varefter mannen gjorde en framställan till HSAN om att tidigare beslut och dom skulle undanröjas. HSAN yttrade i beslut att det för bifall krävs att yrkesutövaren visar att det finns förutsättningar att han kan betros med legitimation och att bevisbördan härför i princip vilar på den enskilde själv. I fråga om hur lång anmärkningsfri tid som ska ha förflutit innan frågan om ny legitimation kan bli aktuell har Regeringsrätten i RÅ 2000 ref. 10 anført att det i allmänhet bör ha förflutit minst tre år. I förevarande fall har nio år förflutit varför andra faktorer måste tas upp till bedömning om förutsättningarna för att utfärda ny legitimation är uppfyllda. I detta fall konstaterade HSAN att läkaren vidhållit att han inte gjort något fel utan att han i sina yttranden uppehållit sig vid att han utsatts för ett rättsövergrepp. HSAN gjorde den bedömningen att det inte kunde förutsättas att mannen skulle komma att rätta sig efter de föreskrifter som gällde för förskrivning och dokumentation om han återfick legitimationen. Nämnden biföll därför inte mannens ansökan.

*LR 19692–2003.* En läkare dömdes i november år 1996 för miss-handel genom att ha utfört omskärrelser av pojkar utan tillräcklig bedövning samt för brott mot abortlagen och läkemedelslagen. I anledning av detta återkallade HSAN i juni år 1998 hans legitimation då han genom de nämnda gärningarna samt felaktiga förskrivningar och brister i journalföring och intygsskrivning visat sig uppenbart olämplig att utöva läkaryrket. Han ansökte om ny legitimation och åberopade att han sedan november år 1999 i två år arbetat som läkare i Irak där han vid ett utbildningssjukhus utfört ett stort antal operationer. Han åberopade även ett intyg från en läkare i Irak. Av detta framgick att läkaren utfört sitt arbete seriöst i såväl öppen som sluten sjukvård. HSAN ansåg att läkaren varken



genom de uppgifter som han själv lämnat eller det intyg som han bifogat utredningen visat att han tillägnat sig nödvändiga kunskaper för att kunna återfå legitimationen. HSAN anslog därför mannens ansökan om ny legitimation.

Länsrätten fann inte skäl att göra annan bedömning än HSAN och avslag mannens överklagande.

*LR 21698–2002.* I mars år 1997 återkallade HSAN en läkares legitimation (som läkare och sjuksköterska) då han på grund av sjukdom ansågs inte kunna utöva yrkena tillfredsställande. I december år 2001 ansökte han om ny legitimation. Han bifogade ett utlåtande från en professor och två domar från Grönland respektive Danmark om att han blivit psykiatriskt tvångsomhändertagen. Han ansåg att hans hälsotillstånd hade förbättrats. HSAN fann det inte visat att förhållandena hade ändrats så att mannen kunde medges ny legitimation och avslag dennes ansökan.

Länsrätten avslag mannens överklagande och anförde att det ålåg mannen att själv visa att förhållandena ändrats så att ny legitimation kunde meddelas. Vad mannen åberopat i ärendet visade inte att förhållandena hade ändrats så att detta var möjligt.

*LR 10377–2003.* En läkare som haft legitimation i över 30 år fick den återkallad år 2000 på grund av att han genom grov oskicklighet visat sig olämplig att utöva yrket. Ärendet gick ända upp till Regeringsrätten som inte meddelade prövningstillstånd. Han ansökte i november år 2002 om ny legitimation och åberopade då intyg om auskultationer vid olika sjukhus samt ett intyg av en professor vid Sahlgrenska som anförde att mannen visat att han besatt så goda kunskaper i modern urologi att han borde kunna återfå legitimationen men att en ny verksamhet måste ske under mer lugna former än tidigare. Socialstyrelsen anförde att även om mannen kunde besitta goda kunskaper i urologi var det framför allt i det praktiska patientarbetet som han gjort sig skyldig till upprepade allvarliga missbedömningar. Den auskultation som han åberopade omfattade inte heller mer än 34 dagar sammanlagt. En verksamhetschef bedömde det inte meningsfullt att låta mannen auskultera vid sin klinik. HSAN ansåg att mannen inte kunnat visa att det fanns förutsättningar för att han skulle kunna återfå legitimationen och lämnade ansökan utan bifall.

I länsrätten åberopade mannen två intyg från dels professorn vid Sahlgrenska, dels en verksamhetschef vid Kärnsjukhuset i Skövde.

Professorn angav att han fått det intrycket att mannen tillägnat sig ett sådant förhållningssätt till yrkesutövningen att han borde kunna betros med legitimation. Verksamhetschefen ansåg att de diskussioner han genomfört med mannen haft formen av ett ömsesidigt utbyte mellan två likvärdiga, erfarna urologkollegor utan att någon formell kontroll skett. Socialstyrelsen ansåg i genmäle att intygen varken utvisade att mannen tillägnat sig de kunskaper, färdigheter och förhållningssätt som krävs för legitimation eller att han på ett patientsäkert sätt i praktiken kunde utöva klinisk urologi. Länsrätten avslog överklagandet under åberopande av att mannen inte kunnat visa att förutsättningar för ny legitimationen var uppfyllda.

**HSAN 1867–2005.** En sjuksköterska ansökte själv att hennes legitimation skulle återkallas. HSAN biföll hennes ansökan år 2002. Efter tre år ansökte hon om att få ny legitimation. Hon uppgav att hon kommit ifrån sitt tablettmissbruk som ursprungligen uppstått till följd av att hon under lång tid lidit av ulcerös colit och därför tagit mängder av smärtstillande läkemedel. Hon lämnade sin anställning i samband med att hon dömdes till skyddstillsyn för narkotikabrott. Samtidigt inleddes behandlingen mot tablettmissbruket och hon ansökte då också om återkallelse av legitimationen. Efter en operation hade hon vid ansökan om ny legitimation inte längre några magbesvär och var drogfri sedan tre år tillbaka. Sex övervakade och oförberedda prover i drygt två år hade varit utan anmärkning. Hon var arbetsför och sökte arbete som behandlingsassistent. I ett läkarintyg anfördes att hon i egentlig mening aldrig varit narkotikamissbrukare utan att hon använt narkotika för att komma till rätta med sina smärtor. Socialstyrelsen tillstyrkte hennes ansökan och HSAN biföll denna.

# Enkätundersökningar

## Sammanställning av patientnämndernas enkätsvar

Det finns en stor samstämmighet beträffande hur patientnämnderna i dag uppfattar sitt uppdrag. Tillfrågade om det finns någon skillnad mellan hur patientnämnderna uppfattar sitt uppdrag och hur det regleras i lag är svaret med några enstaka undantag nej. Patientnämnderna i Stockholms läns landsting, Region Skåne och Västerbottens läns landsting framhåller att verksamheten även har betydelse för patientsäkerheten.

I princip samma kanaler används för att informera om verksamheten. Information lämnas således i telefonkataloger, på Internet och intranät samt i tidskrifter, broschyrer och foldrar. Det lämnas information på utbildningar till bl.a. undersköterskor, sjuksköterskor, läkare, sjukgymnaster och socionomer. Ibland anordnas presskonferenser i anslutning till den årliga verksamhetsredogörelsen. Pressuttalanden förekommer i enskilda patientärenden. Det uttalas att det generellt är svårt att nå ut med information om verksamheten till allmänheten. En mottaglighet för informationen finns först då behov uppstått. Det framhålls därför att det är väsentligt att den information som finns är lättillgänglig. Det är utifrån de svar som lämnas svårt att dra några slutsatser om hur effektiva informationsinsatserna är. I princip samtliga patientnämnder menar dock att det finns behov av utökade insatser. Ett område som de flesta anser borde prioriteras är den kommunala vården. Det framhålls dock att det finns behov av utökad information till vårdpersonal rent generellt. Endast ett mindre antal patientnämnder har upparbetade kontakter med patient-, handikapp- och pensionärsorganisationer. En nationell samordning av informationsinsatserna efterfrågas.

När det gäller frågan om det finns skillnader i arbetssätt, organisation och tillgång till kansliresurser varierar svaren. Det framkommer inga större skillnader såvitt avser arbetet med enskilda patientärenden. Däremot finns det skillnader när det gäller hur återföringen sker till vården och sjukvårdshuvudmännen. Flera nämnder har uppgett att arbetsfördelningen mellan nämnd och kansli utvecklats på så sätt att kansliet arbetar med enskilda patientärenden medan nämnden återför brister och tendenser som kan utläsas ur den samlade mängden ärenden. Det framhålls att en större enhetlighet kan uppnås genom det erfarenhetsutbyte som sker mellan nämnderna. När det gäller frågan om skillnader i patientnämndernas organisation och dess tillgång till kansliresurser framgår av svaren att det inte finns så stora skillnader vad avser den organisatoriska lösningen men däremot vad avser kansliernas resurser. En majoritet av patientnämnderna uppger trots de skillnader som finns att verksamheten får anses likvärdig med andra. Ett mindre antal nämnder är av uppfattningen att verksamheten inte kan anses likvärdig med hänsyn till kansliernas skiftande storlek. Det föreslås att kanslierna bemannas utifrån befolkningsunderlaget i länet. Eftersom en del administrativa uppgifter inte påverkas av ansvarsområdets storlek föreslås vidare en viss grundbemanning.

Patientnämnderna har generellt svårt att uppskatta hur stor del av verksamheten som ägnas åt rapportering av iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter. Ett övervägande antal av nämnderna uppger att endast en mindre del av verksamhetstiden ägnas åt rapporteringen. Flera patientnämnder menar att det är svårt att bedöma vilka effekter återkopplingen till vården får. Patientnämnden i Region Skåne framhåller att ett markeringssystem i Vårdsynpunkter gör det möjligt att markera ärenden där åtgärder vidtagits av vårdgivaren.<sup>1</sup> Patientnämnden i Norrbottens läns landsting uppger att divisionsledningarna följer upp verksamheten med frågor hur ärenden från patientnämnden används i kvalitetsarbetet och att nämnden därefter får svaren för kännedom.

Utifrån de svar som lämnats är det sällsynt att vårdgivare inte ger patientnämnderna den information och de svar på skrivelser som begärs. Ett antal nämnder har erfarenhet av att det förekommer att privata vårdgivare inte efterkommit en begäran.

---

<sup>1</sup> Webaserat system för registrering av patientklagomål och ärenden om stödperson.

Uppfattningen om huruvida det behövs en i lag reglerad skyldighet för vårdgivaren att svara är delad.

Samtliga patientnämnder uttalar att gränsdragningen mellan patientnämndernas uppgift och Socialstyrelsens tillsyn är klar.

### **Sammanställning av enkätsvar från Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter**

De regionala tillsynsenheternas kontakter med patientnämnderna ser förhållandevis lika ut över landet. Patientnämnderna inbjuds en gång per år i anslutning till att verksamhetsredogörelsen färdigställts. Vid mötet sker ett utbyte av erfarenheter från respektive verksamhet. Gemensamma frågor som t.ex. rör patientsäkerhet diskuteras. Därutöver förekommer kontakter i varierande omfattning i enskilda patientärenden. Tillsynsenheterna i Göteborg, Jönköping och Stockholm uttrycker särskilt att de har positiva erfarenheter av det samarbete som förevarit. Tillsynsenheten i Stockholm har fler regelbundna kontakter med patientnämnden i Stockholms läns landsting där handläggare för varje sakområde (primärvård, slutenvård, psykiatri och äldreomsorg) träffas en gång per halvår. Tillsynsenheten i Malmö bjuder också in patientnämnderna i regionen en gång per år till ett möte för anmälningsansvariga enligt lex Maria. Också tillsynsenheten i Umeå har ett mer utvecklat samarbete med patientnämnderna i regionen. Företrädare för tillsynsenheten deltar varje år i de konferenser som patientnämnderna i regionen anordnar. Vidare medverkar tillsynsenheten tillsammans med patientnämnderna på seminarier och konferenser som riktar sig till hälso- och sjukvården. När det gäller hur väl patientnämnder på olika håll i landet uppfyller sitt åtagande kan följande synpunkter noteras. Tillsynsenheten i Göteborg konstaterar att kontakterna med patientnämnden i Landstinget Halland är något färre och att deras samverkan är under utveckling. Tillsynsenheten i Stockholm konstaterar att kontakterna med patientnämnden i Gotlands kommun är sporadiska. Tillsynsenheten i Umeå har i princip inga kontakter i enskilda patientärenden med de kommunala patientnämnderna i regionen.

Patientnämndernas verksamhetsredogörelser används av tillsynsenheterna med något undantag som underlag i tillsynsverksamheten. Tillsynsenheten i Stockholm nämner som ett exempel att enheten år 2006 ur verksamhetsredogörelsen kunde utläsa en

problembild för ett specifikt verksamhetsområde nämligen akutsjukvården. Det medförde att tillsynsenheten under året genomförde tillsynsaktiviteter på området. Tillsynsenheten i Göteborg noterar att patientnämndernas verksamhetsredogörelser har visat på samma problemområden som enheten funnit i tillsynen. Tillsynsenheten i Örebro och Jönköping uppger däremot att patientnämndernas verksamhetsredogörelser används endast i begränsad omfattning. Tillsynsenheten i Jönköping tillägger dock att det förekommit att en större mängd klagomål på en viss typ av verksamhet föranlett en tillsynsinsats. Tillsynsenheten i Göteborg anser att verksamhetsredogörelserna är informativa och lättillgängliga. Tillsynsenheten i Malmö konstaterar att verksamhetsredogörelserna inte är standardiserade och därför inte helt kongruenta. Tillsynsenheten i Stockholm anmärker att patientnämnden i Gotlands kommun har en mindre omfattande verksamhetsredogörelse och att den till skillnad från verksamhetsredogörelsen från patientnämnden i Stockholms läns landsting inte innehåller några fallbeskrivningar.

Såvitt avser frågan hur tillsynsenheterna uppfattar patientnämndernas roll är svaren förhållandevis entydiga. Patientnämnderna anses ha en viktig roll när det gäller bemötandefrågor och att slussa patienter till rätt instans eller vidare i vårdprocessen. De uppfattas vidare som en viktig länk mellan patient/anhörig och verksamhet.

När det gäller frågan om det finns några gränsdragningsproblem mellan Socialstyrelsens tillsyn och patientnämndernas verksamhet är meningarna delade. Tillsynsenheterna i Göteborg och Stockholm anser att patientnämndens uppdrag är tydligt definierat. Tillsynsenheten i Jönköping framhåller att patientnämnderna inte ska utöva tillsyn. Tillsynsenheten i Malmö uttrycker att det är möjligt att patientnämnderna hanterar ärenden som rör behandling och diagnostisering som borde hanteras av tillsynsenheten. Tillsynsenheten i Örebro anser att det finns gränsdragningsproblem och att patientnämnderna ibland handlägger ärenden som borde vara anmälda till tillsynsenheten som lex Maria-ärenden.

Tillsynsenheterna i Göteborg och Malmö uppger att patientnämnderna i regionerna är väl etablerade. Tillsynsenheten i Göteborg tillägger att de skulle kunna utvecklas och förstärkas. Tillsynsenheten i Malmö menar att patientnämnden i Region Skåne jämfört med andra patientnämnder har större kansliresurser och därför kan ha specialistkompetens som mindre kanslier saknar. Eventuella konsekvenser för patienters möjligheter att få likvärdig

hjälp och stöd oavsett var i regionen de är bosatta kan inte anses särskilt påtagliga. Tillsynsenheten i Stockholm uppger att patientnämnden i Stockholms läns landsting är väl etablerad, men har svårare att uttala sig beträffande patientnämnden i Gotlands kommun. Enligt tillsynsenheten i Umeå är patientnämnderna i landstingen väl etablerade med undantag för den verksamhet som bedrivs inom den kommunala hälso- och sjukvården. Det finns inte några större skillnader vad avser organisation och arbetssätt för patientnämnderna i landstingen. De kommunala patientnämndernas verksamhet kan däremot inte anses etablerad. Tillsynsenheten framhåller att det är nödvändigt att patientnämnderna inte är för små om de ska kunna upprätthålla tillräcklig kompetens och en oberoende ställning. Tillsynsenheten i Jönköping framhåller att många patienter inte känner till patientnämnderna trots att dessa funnits i många år. Tillsynsenheten i Örebro är av uppfattningen att det finns resurs- och kompetensskillnader mellan patientnämnderna i regionen. Skillnader som kan påverka patienters möjligheter att få hjälp och stöd. Tillsynsenheten har noterat att det också finns skillnader i hur landstingsledningen värdesätter patientnämndernas verksamhet t.ex. i vilken omfattning de ges tillfälle att delta i kvalitets- och patientsäkerhetsarbete. Tillsynsenheten i Umeå anser att patientnämnderna behöver profilera sig tydligare särskilt när det gäller kommunernas hälso- och sjukvård.

### **Sammanställning av chefsläkarnas enkätsvar**

Chefsläkarna har med några enstaka undantag uppgett att kontakterna med patientnämnderna är regelbundna. Chefsläkare på Mora lasarett, Länssjukhuset i Halmstad, TioHundra AB i Norrtälje och Capho S:t Görans Sjukhus i Stockholm får rapporter med ärendestatistik månads- eller kvartalsvis. Chefsläkare på Mälarsjukhuset i Eskilstuna uppger att företrädare för patientnämnden tillsammans med chefsläkare och andra deltagit i utbildning i händelse- och riskanalys samt medverkar vid händelseanalyser. Kontakterna med patientnämnderna beskrivs generellt i mycket positiva ordalag. Chefsläkare på Kungälv sjukhus och Alingsås lasarett samt inom primärvården i Norrbotten uppger däremot att kontakterna med patientnämnderna är sporadiska. Även chefsläkare på Varbergs sjukhus efterfrågar fler kontakter.

Med några få undantag anser chefsläkarna att det behövs ökade informationsinsatser beträffande patientnämndernas verksamhet till patienter och personal. Det betonas att det är viktigt att information sker kontinuerligt. Det uttrycks att informationen i större utsträckning borde vara nationellt samordnad. Det framhålls på något håll att det av informationen tydligare bör framgå begränsningarna i patientnämndernas ärendehantering.

Det framgår att patientnämndernas ärenden på flera håll i landet som t.ex. vid länssjukvården i Växjö, sjukhusen i Östergötlands läns landsting och Östersunds sjukhus i Jämtlands läns landsting inkluderas i sjukhusens egna avvikelshanteringssystem. På så sätt återförs den kunskap och erfarenhet som finns hos patientnämnderna på ett effektivt sätt till vården. Patientnämndernas ärenden som rör bemötande- och informationsfrågor kompletterar de avvikelser som sjukhusen själva registrerar och bidrar till en mer samlad bild av de kvalitetsproblem som finns. Det finns händelser som borde ha registrerats i vårdens avvikelshanteringssystem men endast anmälts till patientnämnden.

En majoritet av chefsläkarna anser att patientnämnderna på ett bra sätt uppfyller sin uppgift att främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal. Chefsläkare vid primärvården i Norrbottens läns landsting menar dock att samarbetet med patientnämnderna borde utökas. Chefsläkare på länssjukhuset i Halmstad och på Alingsås lasarett efterfrågar fler informella kontakter. Även chefsläkare på Uddevalla sjukhus framför önskemål om att rapporteringen i större omfattning ska ske informellt i dialogform och inte genom skrivelser.

Det framgår av svaren att formerna för rapporteringen utvecklats och blivit mer ändamålsenliga på många håll efter större samverkan mellan patientnämnderna och chefsläkarna. Chefsläkarna i Landstinget i Östergötland uppger att det finns utrymme för förbättringar av rapporteringen från patientnämnderna genom ett nyligen infört gemensamt avvikelshanteringssystem och efterfrågar samverkan med patientnämnderna i de former som förekommer i Västerbottens läns landsting och Landstinget Västernorrland.

Av svaren framgår vidare att det i verksamheterna finns utarbetade rutiner för vem som har ansvar för patientnämndernas ärenden. Det är vanligtvis sjukhusens verksamhetschefer som efter begäran från patientnämnderna yttrar sig i ett ärende. Vid övergripande frågor är det chefsläkarna som har ansvaret för utred-



ningen. Generellt sett kan utläsas att chefsläkarna får kännedom om samtliga ärenden hos patientnämnderna, men att kunskap om ärendena därutöver i mycket begränsad omfattning sprids utanför den direkt berörda verksamheten. Av svaret från patientsäkerhetsamordnare i Norrbottens läns landsting framgår att det i en nyligen genomförd säkerhetskulturmätning konstaterats att sjukhuset kan bli bättre på en strukturerad återföring av avvikelserapporter och lex Maria-ärenden samt ärenden i patientnämnderna, LÖF och HSN.

Det finns, även om det kan sägas vara en övervikt för uppfattningen att patientnämndsärendena bidrar till kvalitetsutvecklingen inom hälso- och sjukvården, en stor spridning när det gäller vilken betydelse chefsläkarna tillmäter ärendena. Chefsläkare på Mälarsjukhuset i Eskilstuna i Landstinget Sörmland, Östersunds sjukhus i Jämtlands läns landsting och patientsäkerhetsamordnare i Norrbottens läns landsting menar att patientnämndernas rapportering har stor betydelse för kvalitetsarbetet. Chefsläkare på Varbergs och Kungälvssjukhus uppger däremot att patientnämndernas ärenden helt saknar betydelse för kvalitetsarbetet. En uppfattning som förekommer är att patientnämnden bör inrikta sig på sin patientstödande verksamhet och att vården själv har bättre verktyg för kvalitetsutveckling. En orsak till att patientnämndens ärenden får begränsad betydelse för kvalitetsarbetet som framförs från olika håll är att uppgifterna ofta inte är tillräckligt detaljerade för att kunna härledas till en viss verksamhet. Det framhålls från annat håll att all återkoppling av patienters upplevelser av vården är av stor vikt för arbetet med att förbättra patientomhändertagandet. Patientsäkerhetsamordnaren i Norrbottens läns landsting uttrycker att en förutsättning för att patientnämndernas ärendestatistik ska kunna tas till vara är att verksamheterna förstår att fakta om patienters upplevelser har betydelse i förbättrings- och patientsäkerhetsarbetet. Det uttalas att man inom landstinget är på god väg att vinna denna insikt.

### **Sammanställning av enkätsvar från medicinskt ansvariga sjuksköterskor**

Flertalet medicinskt ansvariga sjuksköterskor har uppgett att de utöver kontakter i enskilda ärenden träffar patientnämnden en gång om året tillsammans med övriga medicinskt ansvariga sjuksköterskor i

länet. Det finns dock ett inte obetydligt antal sjuksköterskor som uppger att de inte har någon kontakt över huvud taget. Det kan överlag konstateras att antalet kommunala ärenden hos patientnämnderna är mycket lågt. Mot den bakgrunden uppger några sjuksköterskor att det är en fördel att träffas gemensamt med övriga medicinskt ansvariga sjuksköterskor för att på så sätt få del av kommunala ärenden i hela länet. En majoritet uppger att de har positiva erfarenheter av de kontakter som förekommit.

På frågan hur patientnämnden uppfyller sitt uppdrag att främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal svarar flertalet att det behövs ökade insatser. En samverkan med fackliga organisationer som Kommunal, SKTF och Ledarna föreslås. Det konstateras att enbart skriftliga kontakter i enskilda ärenden inte främjar kontakterna. Det framhålls från något håll att det faktum att patientnämnden endast förmedlar patientens version av det inträffade utan att ta ställning till om patienten har rätt eller fel är väsentlig för främjarrollen.

Det konstateras överlag att det finns behov av ökade informationsinsatser. De medicinskt ansvariga sjuksköterskorna anses utgöra en lämplig kanal för information. För målgrupperna äldre och handikappade föreslås information kunna förmedlas genom intresseorganisationer. Information särskilt riktad till närstående efterlyses. Information föreslås också kunna lämnas genom t.ex. biståndshandläggare och anhörigrådgivare. Det framhålls att information till vårdpersonal bör lämnas regelbundet då personalgenomströmningen är hög. Det föreslås att kommunernas vårdpersonal skulle kunna informeras om patientnämndernas verksamhet i anslutning till utbildning i avvikelserapportering. Det framförs att det möjligen kan vara så att de som bor och vistas i verksamheten sällan definierar sig som patient och av den anledningen inte ser kopplingen till patientnämnden. Från något håll framhålls att en ökad användning av e-post skulle underlätta informationsspridningen. Såvitt avser informationsmaterial från landstingens patientnämnder bör det tydligare framgå att landstingets patientnämndsverksamhet också omfattar den kommunala vården. Kommunerna föreslås göras mer delaktiga vid framtagandet av informationsmaterial.

Utifrån de svar som lämnats kan den slutsatsen dras att i de fall patientnämndsärenden förekommer finns det rutiner för hur dessa hanteras i verksamheten. I ett fall upplyses att patientnämndsärenden alltid registreras i verksamhetens synpunkts- eller avvikel-

sesystem. På frågan i vilken utsträckning innehållet i ett patientnämndsärende förmedlas vidare inom verksamhetsområdet framgår av svaren att så skulle kunna ske i större utsträckning än i dag.

Patientnämndernas statistikuppgifter används – med hänvisning till det begränsade antalet kommunala ärenden – endast i begränsad omfattning. Det framställs önskemål om att verksamhetsberättelserna borde finnas tillgängliga på Internet på en för alla patientnämnder gemensam hemsida. Detta skulle underlätta för kommunerna att dra lärdom av avvikelser från hela landet.

Det framkommer av svaren att kommunerna har en egen synpunkts- och klagomålshantering i verksamheterna.

I övrigt framhålls att det generellt sett tar för lång tid innan information om en iakttagen risk eller brist som skulle kunna inträffa inom flera verksamheter når ut till alla berörda. Det saknas någon form av ”alertsystem”. Ett förslag som lämnas är att det i patientnämndsärenden skulle finnas en bedömning av allvarlighetsgrad och sannolikhet för att det som hänt ska inträffa igen.

## **Sammanställning av enkätsvar från handikappförbund anslutna till HSO**

Utredningen har sänt ut ett enkätformulär till samtliga handikappförbund som är anslutna till HSO. Svarsfrekvensen har varit mycket låg. Neurologiskt Handikappades Riksförbund har uttryckt att patientnämndernas verksamhet inte är tillräckligt känd hos de patientgrupper som företräds. Det har framförts önskemål om att mer information lämnas genom Länshandikappråden och de kommunala handikappråden. Enligt förbundet fungerar patientnämndsverksamheten bra. Patientnämndernas oberoende ställning ifrågasätts dock. Sveriges Fibromyalgiförbund har uttalat att patientnämnderna saknar tillräckliga kunskaper om medlemmarnas sjukdomsbild. Tandvårdskadeförbundet har på motsvarande sätt uttalat att patientnämnderna saknar tillräcklig kunskap i tandvårdsfrågor. Amalgamsjuka, kvicksilverförgiftade, metall-, komposit- och sulfaöverkänsliga som fått problem med tandvårdsbehandlingar får inte den hjälp de behöver. För många patienter är det geografiska avstånden till patientnämnderna för stora. Ett bättre samarbete med patientorganisationerna efterfrågas. Patientnämndernas opartiskhet ifrågasätts. Föreningar anslutna till Bröstcancerföreningarnas Riksorganisation har skilda erfarenheter av

patientnämndsverksamheten. På vissa håll i landet har kontakt etablerats med patientnämnderna, medan det på andra håll helt saknas kontakt. Det finns mycket olika synpunkter på tillgänglighet och utformning av den information som lämnas om patientnämndernas verksamhet. En förening menar att patientnämnderna har ett bra utformat informationsmaterial och att det är positivt att materialet kan erhållas på HSO:s lokaler. En annan förening uttrycker att information om patientnämndens verksamhet finns på sjukhusen och att det är lätt att hitta uppgifter om verksamheten i telefonkatalogen. Föreningar som inte har kännedom om verksamheten menar att information om patientnämndernas verksamhet borde vara mer lättillgänglig. En del föreningar anslutna till förbundet menar att det finns medlemmar som ifrågasätter patientnämndernas oberoende ställning. Reumatikerförbundet har uppgett att endast 3 av 24 distrikt i landet, Västernorrland, Jämtland och Östergötland har besvarat enkäten. Övriga distrikt har inte några kontakter med patientnämnderna och i en del fall inte ens kännedom om deras existens. Förbundet, som uppger sig vara det i dag största handikappförbundet i landet, konstaterar att det är en stor brist att informationen om patientnämndernas verksamhet inte har nått ut. Reumatikerförbundet i Västernorrlands distrikt uppger att man har goda kontakter med patientnämnden. Det finns inga synpunkter på informationsmaterialets tillgänglighet eller utformning. När det gäller frågan om patientnämndens oberoende ställning uttalas att det i nämnden förekommer partipolitiska skiljaktigheter. Det finns enligt distriktet behov av att stärka patientnämndens ställning. Det anses vara en brist att nämnden saknar disciplinära befogenheter. Företrädare för Jämtlands distrikt uppger att det förekommer få kontakter med patientnämnden. Patientnämnden har dock i de fall kontakt funnits uppfattats företräda medlemmar på ett bra sätt. Det framhålls att uppfattningen är att patientnämnden har tillräcklig kompetens för att fullgöra sitt åtagande såvitt avser samtliga verksamhetsområden. Det uttalas vidare att patientnämnderna möjligen borde ha större befogenheter. Företrädare för distriktet i Östergötland uttalar att man bevakar att informationsmaterial från patientnämnderna är tillgängligt för personer med funktionshinder. Det har inte inkommit några synpunkter på att patientnämnderna inte skulle inta en oberoende ställning.

Prövotid  
för dem som kan och vill

Gustaf Kastberg  
Kommunforskning i Västsverige

## Sammanfattning

I rapporten presenteras en utvärdering av provotid. Sedan 1999 finns möjligheten för Socialstyrelsen att utöver erinran, varning och återkallande av legitimation yrka på provotid. Beslut om provotid fattas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN).

Syftet med utvärderingen var att generera kunskap om hur det förändrade regelverket fungerat i praktiken och vilka utvecklingsmöjligheter som finns. Fokus har varit på handläggarnas arbete med provotidsärendena.

Studien omfattar dels en intervjustudie dels en genomgång av befintligt material. Sammanlagt genomfördes 16 intervjuer varav 14 med handläggare och två med enhetschefer. Handläggarna representerade samtliga sex RT-enheter. Vid urvalet togs också hänsyn till att handläggarna har olika bakgrund. Vad gäller övriga data användes statistik som hämtades från diariet på respektive enhet samt tidigare gjorda studier och interna riktlinjer.

Några av slutsatserna som dras är att i mångt och mycket tillämpas regelverket som det var tänkt men att det finns avvikelser som kan vara värda att beakta. Ett exempel på en sådan är att i vissa ärenden påbörjas uppföljningen av provotiden efter det att en avsevärd tid av de tre åren förflutit. Ett annat exempel på en avvikelse är att vissa av de yrkesutövare som föreskrivits provotid kan slippa undan utan att behöva utsätta sig för den granskning som skall ske. I rapporten konstateras det också att det finns skillnader mellan enheterna inte minst beträffande antal provotidsärenden. Det framgår också att regelverket upplevs som otydligt av många handläggare, inte minst beträffande hur provotiderna skall fyllas med ett innehåll.

Fler möjliga områden för utveckling lyfts fram. Bland annat kan ett utvecklingsarbete inriktas på att förtydliga och konkretisera regelverket på punkter som handläggarnas befogenheter att ställa krav på dem som prövas, den prövades skyldigheter, vilka sanktionsmöjligheter som finns att tillgå samt när det är aktuellt att yrka på provotid. Det sistnämnda inte minst mot bakgrund av att enheterna förefaller yrka på provotid i olika stor utsträckning. Utöver det lyfts fler punkter fram som kan uppmärksammas i ett förbättringsarbete.

I rapporten dras också mer övergripande slutsatser. Det konstateras bland annat att i många ärenden fungerar regelverket som det var tänkt. Men det konstateras också att när vissa förut-

sättningar inte föreligger som exempelvis ett engagemang hos den som prövas eller att den prövade inte har några kollegor eller överordnade fungerar det sämre. I vissa fall undslipper den prövade att redovisa en plan som sedan följs upp och sådana ärenden avskrivs ibland efter det att de tre åren löpt ut.

Rapportens titel syftar på iakttagelsen som görs nämligen att i de fall den prövade *kan* och *vill* fungerar prøvotidsinstitutet medan i de ärenden där den prövade yrkesutövaren inte kan eller vill fungerar det sämre.

## 1. Utgångspunkter

I denna rapport presenteras en utvärdering av prøvotid. Utvärderingen har skett på uppdrag av Socialstyrelsen. Sedan 1999 finns möjligheten för Socialstyrelsen att utöver erinran, varning och återkallande av legitimation yrka på prøvotid. Prøvotid utgör en mildare påföljd än återkallande av legitimation men är kraftfullare än varning. Socialstyrelsen har liknat det vid en "villkorlig dom". Beslut om prøvotid fattas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). För den legitimerade yrkesutövaren innebär det att en prøvotid på tre år initieras. Den legitimerade skall själv, eventuellt i samråd med någon annan, lyfta fram de åtgärder som anses vara nödvändiga för att risker i yrkesutövandet skall kunna minimeras. För Socialstyrelsen innebär prøvotiden att ett ärende öppnas och att de prövade följs under den tid som prøvotiden löper.

### *Syfte och frågeställningar*

Sedan införandet av prøvotid har det inte skett någon utvärdering av rådande praxis beträffande tillämpning av regelverket. Syftet med utvärderingen är därför att generera mer kunskap om hur det förändrade regelverket fungerar i praktiken och vilka utvecklingsmöjligheter som kan lyftas fram. En tydlig fokusering sker på handläggarnas arbete med prøvotidsärendena. Tre frågeställningar kan utkristalliseras:

En första fråga handlar om hur regelverket tillämpas i praktiken. Hur fylls prøvotiden med innehåll, vilken roll har handläggaren och vad som skall ske vid prøvotidens slut? Det finns bland annat indikationer på att prøvotid används olika mycket vid olika enheter,

vilket reser frågan om det verkligen förhåller sig så och i så fall varför? Frågan handlar om att skapa en tydlig bild av hur provotid som process, från början till slut, ser ut.

En andra fråga handlar om hur provotid kan utvecklas och förbättras både för att ytterligare stärka patientsäkerheten men också för att stödja den legitimerade. Den tredje frågeställningen handlar om huruvida provotid fungerar bra och uppfyller de mål och syften som finns med åtgärden. Det råder i dagsläget en okunskap kring vad introduktionen av provotid inneburit. Frågor i anslutning till detta är om provotiden som åtgärd är lika lämpad för exempelvis oskicklighet och missbruk. Denna frågeställning är svår att besvara av olika skäl. Bland annat eftersom provotid är relativt ny som företeelse och att antalet ärenden är relativt få. Dessutom är det som alltid inom samhällsvetenskapen svårt att isolera kausalsamband. Det resonemang som förs avslutningsvis i rapporten kring denna fråga är därför tentativt.

Genom att fokusera de tre frågeområdena är förhoppningen att ett underlag genereras som kan ligga till grund för fortsatta diskussioner kring hur en utveckling kan ske. I nästa avsnitt sker en redogörelse för hur tillvägagångssättet sett ut. Därefter sker en introduktion till det regelverk som styr handläggarnas arbete med provotid. I avsnittet som följer därefter presenteras en bild av antalet provotidsärenden sedan starten 1999, vilken grund som är vanligast för provotiden samt hur de fördelar sig över Socialstyrelsens sex tillsynsenheter. Den intervjustudie som genomförts presenteras i det därpå följande avsnittet. I rapportens näst sista del sker en diskussion som tar sin utgångspunkt i de tre frågeområdena och sist följer en del där några sammanfattande slutsatser dras. Avslutningsvis dras några mer övergripande slutsatser.

## Genomförande

Studien omfattar dels en intervjustudie, dels en genomgång av befintligt material och statistik. Tillvägagångssättet karaktäriseras därför av så kallad triangulering eftersom data från flera olika sorters källor använts. Den främsta fördelen med att triangulera är att information från olika källor inte bara kompletterar varandra utan också bidrar till en fördjupad förståelse.

Sammanlagt intervjuades 16 personer. Av dessa var 14 handläggare och två enhetschefer. Minst två representanter för var och en



av de sex RT-enheterna intervjuades. Urvalet gjordes också så att handläggare med olika bakgrund beträffande utbildning omfattades. Resultatet av intervjuerna presenteras i del fyra. Presentationen har gjorts på ett sådant sätt att läsaren skall få en inblick i bredden i materialet och de olika nyanserna. Avsnittet där intervjuerna presenteras utgör i sig en del i uppfyllandet av syftet som handlar om att tydliggöra hur provotid fungerar i praktiken.

Vad gäller statistik bygger den presentation som görs främst på uppgifter som hämtats ur diariet. Registratorerna på respektive enhet har bidragit med uppgifter vilket gör att det kan finnas vissa felkällor. Främst gäller detta för de första åren då inga enhetliga rutiner fanns för hur provotidsärendena skulle registreras. Det viktigaste syftet med att ta del av statistikinformation var för att erhålla en bild av om det skiljer sig åt mellan olika enheter beträffande hur många provotidsärenden de har och hur det har utvecklats över tid. Utöver det har även annan befintlig dokumentation gått igenom. Det handlar om förarbeten, interna riktlinjer och sammanställda rapporter.

## 2. Regelverket

En viktig utgångspunkt för utvärderingen är att det är relationen mellan regelverk och den praktik som etablerats som står i fokus när tillsynens effektivitet bedöms (Johansson 2006). Lagen utgör därmed en viktig normativ referens men också de interna instruktioner som utarbetats. I Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, 5 kap, 6§, står det att läsa:

En provotid om tre år kan föreskrivas för den som fått legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården, om denne varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig för yrket och varning inte framstår som en tillräckligt ingripande åtgärd eller inte kan komma ifråga enligt 2 eller 4§.

Provotid kan även föreskrivas legitimerad yrkesutövare som på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Vidare framgår det av 7§ första stycket 4. att:

(Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården skall återkallas om den legitimerade...) ”ålagts provotid enligt 6 § första stycket och under provotiden på nytt varit oskicklig eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket.”

I förarbetet tilldelas provotid också en tydlig position mellan varning och återkallelse av legitimation och att provotid skall vara aktuellt då varning inte anses vara en tillräckligt ingripande åtgärd. I propositionen (1997/98:109) framhålls att:

Tanken bakom förslaget är att 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 provotiden.

Vad som i första hand nämns är att provotid skall rikta in sig på oskicklighet men även sjukdom och missbruk nämns explicit som grunder för att det skall kunna bli aktuellt med provotid. Det tas också fasta på att provotiden till skillnad från andra åtgärder skall syfta till att brister i yrkesutövandet åtgärdas. Det framgår också tydligt att det åligger den prövade yrkesutövaren att presentera en plan för vilka åtgärder som skall vidtas.

Socialstyrelsen har också utarbetat egna riktlinjer för vad som gäller vid provotidsärenden. I en promemoria (Socialstyrelsen 2000-02-28) sker en introduktion till vad den nya lagstiftningen om provotid innebär. I promemorian framgår det att provotiden skall börja löpa från den dagen HSAN fattar beslut även om besluten överklagas. Efter det att beslut fattats bör handläggarna omedelbart ta kontakt med yrkesutövaren som prövas. Det framgår också att provotiden bör följas upp med tillsynsåtgärder från Socialstyrelsens sida och att tillsynen bör anpassas till det enskilda ärendet, men att ett lämpligt intervall är tre till sex månader. Promemorian avslutas med uppmaningen att:

Om det finns anledning befara att problem uppkommer för Socialstyrelsen att följa upp verksamheten med tillsynsåtgärder bör socialstyrelsen nog överväga lämpligheten att yrka provotid.

I dokumentet "RT:10 Handläggning efter beslut om provotid" (Socialstyrelsen 2005-11-08) fastslås en policy för hur provotiden skall handläggas. I policyn betonas bland annat den prövade yrkesutövarens ansvar att presentera en plan för provotiden. Det tydliggörs också med vilka intervall uppföljning skall ske, när kontakt med den enskilde bör tas och att det kan vara aktuellt att involvera arbetsgivare i uppföljningen.

Den samlade bilden av lagen, förearbetena och de interna riktlinjerna som Socialstyrelsen utarbetat ger en likartad bild av när det kan vara aktuellt med provotid, hur provotiden skall läggas upp och

hur ansvarsfördelningen ser ut. Fortsättningsvis används begreppet regelverk som samlingsbeteckning på de lagar och de instruktioner som Socialstyrelsen utarbetat och som skall styra handläggarnas arbete med prövotid. I de båda nästföljande avsnitten ges en bild av hur regelverket kommit att tillämpas i praktiken. Först sker en genomgång av antal ärenden och fördelning mellan de olika enheterna. Därpå följer en presentation av det material som genererats genom genomförandet av intervjuer med företräddelsevis handläggare.

### 3. Prövotidsärendenas kvantitet och utbredning

Redan inför starten av föreliggande projekt fanns misstanken hos vissa handläggare att antalet prövotidsärenden skilde sig åt mellan de olika tillsynsenheterna. En genomgång av antalet nyöppnade ärende per enhet indikerar också att så är fallet. Uppgifterna som presenteras nedan är hämtade ur diariet på respektive enhet. De första åren bör på grund av olikheter i rutiner vid diarieföringen läsas med viss försiktighet. I tabellen (1) nedan framgår fördelningen av antalet öppnade prövotidsärenden över tid och fördelningen mellan de sex tillsynsenheterna:

**Tabell 1 Prövotidsärenden per enhet och över tid sedan införandet**

År	Jönköping	Malmö	Örebro	Umeå	Stockholm	Göteborg	Summa:
1999	0	1	0	0	0	1	2
2000	2	0	0	0	0	0	2
2001	3	0	0	2	4	1	10
2002	4	3	8	0	3	1	19
2003	2	2	6	1	1	0	12
2004	7	3	6	5	4	3	28
2005	1	2	12	2	6	3	26
2006	2	5	10	4	4	3	28
Summa	21	16	42	14	22	12	127

Något som framgår av tabellen är att det totala antalet ärenden per år ökat fram till 2004. Därefter förefaller antalet prövotidsärenden per år ha planat ut. En rimlig tolkning är att det tar några år innan en ny lagstiftning får genomslag. En annan sak som framgår är att antalet ärenden per enhet skiljer sig åt mellan de sex enheterna. Örebroenheten redovisar klart flest ärenden. Skillnaden mellan

Örebro och Stockholm som har näst flest prövotidsärenden är 20 ärenden. Slutsatserna som kan dras om skillnader mellan enheterna är emellertid begränsade eftersom enheterna varierar i storlek. Eftersom både Stockholm och Örebro är relativt stora enheter sett till upptagningsområde förefaller det föga förvånansvärt att de också redovisar flest prövotidsärende.

För att mer stringenta jämförelser skall kunna göras mellan de olika enheterna måste hänsyn därför tas till deras storlek. I tabell 2 har detta skett genom att enheterna klassificeras utifrån den mängd ärenden som berör enskilda yrkesutövare, så kallade ”dossnr 42 ärenden”. För att undvika den problematik med stora variationer mellan de enskilda åren som blir tydliga i tabell 1 har antalet ärenden för de tre senaste åren valts som utgångspunkt.

**Tabell 2** Antalet prövotidsärenden i relation till antalet dossnr 42 ärenden

RT-enhet	Dossnr 42*	Prövotider**	Andel
Örebro	315	28	0,09
Umeå	147	11	0,07
Jönköping	176	10	0,06
Malmö	295	10	0,03
Göteborg	280	9	0,03
Stockholm	557	14	0,03

\* Antalet dossnr 42 ärenden under perioden 2004 t.o.m. 2006

\*\* Antalet prövotidsärenden under perioden 2004 t.o.m. 2006

När antalet prövotidsärenden relateras till antalet 42:or framgår det att Örebro har klart störst andel som slutar i prövotid. Nio procent av ärendena som rör enskilda yrkesutövare slutar med prövotid. Näst efter Örebro kommer Umeå med sju procent och därefter Jönköping med sex procent. De tre enheter som omfattar landets tre största städer ligger samtliga på tre procent. Jämförs Örebro med Malmö som ligger närmast storleksmässigt sett till antalet 42:or framgår det att Örebro hade 18 fler prövotidsärenden under treårsperioden. Om Malmö haft en lika stor andel prövotidsärenden som Örebro hade enheten redovisat 27 ärenden istället för tio. För Stockholm hade antalet ärenden om andelen varit densamma som i Örebro legat på 50 stycken.

Jämförelserna görs endast för att påvisa skillnaderna mellan enheterna och inte för att peka på någon norm. Men det står tämligen klart att enheterna skiljer sig åt. Det är emellertid viktigt att ha

i åtanke att det kan finnas olika faktorer som påverkar och som kan hjälpa till att förklara skillnaderna. En möjlig förklaring är att handläggarna på de sex enheterna arbetar olika med ärendena. En annan förklaring kan vara att det finns en variabel som är kopplad till en storstadsproblematik. De tre enheter som uppvisar lägst andel prövotider ligger i storstäderna. Men det kan också finnas andra förklaringar som att arbetsgivarna i olika hög utsträckning anmäler vissa sorters ärenden och att det exempelvis i Örebro sker fler anmälningar som gäller sådant som kan leda till prövotid. Utöver det finns det också en risk för att den data som hämtats ur diariet innehåller felkällor på grund av olikheter i registreringen av ärenden och där ärenden av samma typ kan ha registrerats som annat än 42:or.

Den redovisade statistiken säger ingenting om vad som utgjort grunden för prövotid eller frekvens bland olika grupper av yrkesutövare. En genomgång av detta har emellertid gjorts i en tidigare utredning. I Socialstyrelsens rapport "Översyn av Socialstyrelsens arbete med tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen. Slutrapport från INTILL-utredningen" (2004) redovisas en genomgång av samtliga så kallade "dossnr 42" ärenden, alltså anmälningar mot enskilda yrkesutövare, under perioden 1 januari 1999 fram till och med juni 2004. Av genomgången framgår det att sammanlagt 68 yrkesutövare föreskrivits prövotid och av dem var 45 sjuksköterskor, 18 tandläkare och 1 psykolog/psykoterapeut. Undersökningen omfattade också grunden för prövotid. I 58 (85%) av ärendena var det missbruk, sjukdom eller stöld av läkemedel som utgjorde grund för prövotid. I fyra av fallen handlade det om olämplighet och i sex av fallen om oskicklighet i yrkesutövningen.

En avslutande kommentar beträffande informationen kring de ärenden som handläggs på de sex RT-enheterna rör problemen med att få fram bra information. Det förefaller finnas olika rutiner på de olika enheterna beträffande vad som registreras och vad det går att söka på i diariet. På någon enhet registreras att det handlar om prövotid, vilken yrkeskategori yrkesutövaren tillhör och vad prövotiden grundar sig på. På andra enheter förefaller det endast registreras att det är ett prövotidsärende det handlar om. Variationerna i kvaliteten på den information som registreras gör att det är svårt att skapa en tydlig helhetsbild av den samlande mängden prövotidsärenden. För all förvaltning gäller att det är viktigt att skapa en transparens i bemärkelsen att verksamheten är öppen för granskning eftersom det leder till ett ökat förtroende i samhället i stort.

Att göra redovisningen av verksamheten tillgänglig är en viktig del i ansträngningarna att skapa en verksamhet som är öppen för granskning (Rombach och Solli 2006).

#### 4. Respondenternas utsagor om prøvotidsinstitutet

I detta avsnitt redovisas resultatet av den intervjustudie som genomfördes. Den presentation som sker kan betraktas som en del i uppfyllandet av delsyftet eftersom beskrivningarna visar hur intervjupersonerna resonerar kring tillämpningen av prøvotid. För att läsaren själv skall kunna bedöma rimligheten i den analys som följer på detta avsnitt har målet med återgivandet av intervjuerna varit att visa bredden och nyanserna i de uppfattningar som framfördes.

Respondenterna fick under intervjuerna inledningsvis beskriva hur de upplevde motiv och syften bakom prøvotid. De flesta menade att prøvotid tillkommit eftersom den tidigare lagstiftningen lämnat ett för stort mellanrum mellan återkallelse av legitimation och varning. "Tillsynen var för fyrkantig" menade en respondent. Flera respondenter pekade på att beviskraven för en återkallelse av legitimation är högt ställda och att en åtgärd som är kraftfullare än varning fyller en viktig funktion. Det framhölls också att en varning för vissa yrkesutövare inte betyder särskilt mycket och att prøvotid är tänkt att vara mer verkningsfullt.

En annan aspekt som lyftes fram beträffande införandet av prøvotid var att det bäddar för en mer "human" behandling av individerna som anmäls. Genom prøvotiden får de en andra chans. Med den rådande utformningen av prøvotidsinstitutet skapas både "en piska och en morot" som fungerar som incitament för yrkesutövaren att fungera i rollen som legitimerad yrkesutövare. Fördelar för samhället framhölls också eftersom prøvotiden innebär att välutbildade personer kan fortsätta att använda sin kompetens vilket är samhällsekonomiskt effektivt.

#### *Utredning*

Respondenterna ombads också beskriva processen från det att ett ärende initieras till att prøvotiden avslutas. Processen inleds i regel med att en anmälan sker till Socialstyrelsen eller att Socialstyrelsen

initierar en granskning. Det finns också en rapporteringsskyldighet för vissa aktörer.

Väl ett ärende initierats sker en utredning där uppgifter krävs in och den berörde yrkesutövaren kontaktas. Under denna utredning framhöll vissa handläggare att de alltid träffar dem som utreds medan andra inte träffar dem eller endast gör det ibland. Vid träffar med yrkesutövaren är det i regel två representanter från Socialstyrelsen närvarande. Ofta är flera handläggare involverade i ett ärende och experter inom olika områden konsulteras som exempelvis psykiatriker. På flera RT-enheter arbetar man också med så kallade individgrupper där handläggare som arbetar med individärenden träffas och diskuterar olika ärenden. En respondent på en enhet beskrev det som att processen fram till ett yrkande kännetecknas av att arbetet är inriktat på att nå konsensus inför ett yrkande.

När utredningen, som kan ta åtskilliga månader (det finns ett uttalat mål om att det inte skall ta mer än nio månader) är färdig fattar enhetschefen för respektive RT-enhet beslut om vad Socialstyrelsen skall yrka hos HSAN. En del handläggare uppgav att yrkesutövaren innan HSAN behandlar ärendet informeras om vad det innebär. I regel fattar HSAN beslut som ligger i linje med vad som yrkats när det handlar om provotid. Det hade emellertid hänt, vilket flera handläggare uttryckte en förvåning över, att HSAN beslutat om provotid istället för återkallelse av legitimation trots att ingen yrkat på det.

### *Prövotidens utformning*

När ett beslut om provotid föreligger öppnas ett nytt ärende hos Socialstyrelsen och handläggarna tar kontakt med den prövade. I regel avvaktas emellertid avgöranden i eventuella överklaganden innan någon vidare kontakt tas. Bland respondenterna uttryckte flera en frustration över att det kan förflyta en lång tidsperiod mellan det att HSAN fattat beslut och ett aktivt provande inleds. I beskrivningar av olika ärenden framkom det att det ibland tar över ett år innan en plan upprättas och uppföljningar inleds.

På vissa enheter sker alltid en träff med den som prövas, på andra enheter sker det ibland och på några enheter sker en träff både i samband med utredningen och i samband med att provotiden planeras efter HSAN:s beslut. Någon enhetlig rutin som alla enheter följer för hur en provotid skall inledas finns inte. På vissa

enheter är det praxis att det är två handläggare som sitter med vid träffarna. I regel är det samma handläggare som handlägger själva provotiden som utredde ärendet, men inte alltid. Det är enhetscheferna som fördelar ärendena mellan handläggarna. En fördel som framhölls med att det är samma handläggare som följer upp provotiden som utredde ärendet är att handläggaren är väl insatt i den specifika problematiken. En nackdel som framhölls var att det rimligtvis är lättare att etablera en förtroendefull relation mellan den prövade och handläggaren under provotiden om det inte är samma person som utrett och yrkat på en viss påföljd. En situation där detta i synnerhet gäller och som lyftes fram var när Socialstyrelsen yrkat på återkallande av legitimation i första hand och provotid först i andra hand. Enligt resonemanget har Socialstyrelsen i de fallen signalerat att det inte är av uppfattningen att yrkesutövaren bör vara kvar i yrket, vilket inte är en bra inledning på en god relation.

Flera respondenter påpekade att det utvecklats en praxis men att det egentligen finns få formaliserade riktlinjer för hur provotiden skall handläggas. En respondent formulerade det som att "varken förarbeten eller de egna (Socialstyrelsens) rutinerna säger något om hur det egentligen skall gå till". Den manual som utarbetats av Socialstyrelsen (RT:10 Handläggning efter beslut om provotid) ger få konkreta råd.

En central komponent i det utformade regelverket kring provotid är att det åligger den enskilde yrkesutövaren, alltså den prövade, att presentera en plan för hur problemen, exempelvis missbruk, skall åtgärdas. På frågan om det är en bra ordning framhöll samtliga respondenter att det är bra och att det är viktigt att det bygger på ett engagemang från den prövade. Det klargör en tydlig ansvarsfördelning. Flera av de intervjuade handläggarna betonade också att de värnar om engagemanget bland annat genom att de försöker undvika att kontakter tas "över huvudet" på den prövade med exempelvis arbetsgivare och behandlande läkare. Men samtidigt fungerar det i praktiken inte alltid problemfritt och kvaliteten på planerna och engagemanget hos de prövade som skall presentera planerna varierar. Någon enhetlig rutin för hur planerna skall se ut eller rutinerna kring upprättandet av planerna finns inte.

Vid missbruk följs emellertid vissa procedurer som av en respondent beskrevs som "standardrutiner". Dessa beskrevs på ett likartat sätt av respondenter som representerade de sex enheterna. Bland annat skall prover tas och läkarintyg visas upp med jämna



mellanrum. Detta för att styrka en drogfrihet. Vid andra grunder som exempelvis oskicklighet existerar inte samma standardförfarande. Återkommande uppföljningar av den uppgjorda planen görs efter det att den upprättats. Några av respondenterna beskrev uppföljningarna som något mycket prioriterat och hänvisade till interna riktlinjer. Andra beskrev uppföljningarna som viktiga men att det hände att det ibland skedde mindre systematiskt.

Flera handläggare menade emellertid att alla planer som presenteras inte godkänns. Frågan restes också under intervjuerna om det inte kunde ges tydligare riktlinjer om vad som är en acceptabel plan och vad som inte är det. Ett annat problem vid påbörjandet av en provotid som lyftes fram var att gränsen för vad Socialstyrelsen kan kräva är oklar. Ett exempel på en problematik som lyftes fram var vilka kompetenskrav som kan ställas på behandlande läkare i missbruksärenden eftersom kompetensen och erfarenheten av missbruksärenden varierar mycket. Att ställa krav på en viss kompetens kan vara viktigt eftersom missbrukare kan vara förslagna vad beträffar döljandet av missbruket. En annan fråga som restes under intervjuerna var om alla handläggare har rätt kompetens att bedöma om de planer som presenteras för att komma till rätta med missbruket kan anses vara tillräckliga. Handläggarna har olika bakgrund beträffande utbildning och yrkeslivserfarenheter och kan därför förväntas ha olika kompetens att bedöma alternativa åtgärders kvaliteter. Eftersom vissa behandlingar har visat sig vara effektivare än andra borde kanske också krav ställas på att sådana behandlingar utnyttjas i en större utsträckning. Både vad handläggarna får kräva och vilken kompetens den enskilde handläggaren har att bedöma olika åtgärder ifrågasattes.

#### *Skillnader mellan ärendetyper och förutsättningar*

En problematik som vidrördes under intervjuerna var att det är skillnad på de ärenden som handlar om sjukdom eller missbruk å ena sidan och de ärenden som handlar om oskicklighet eller olämplighet å andra sidan. Beträffande missbruk och sjukdom är provotidsinstitutet relativt oproblematiskt enligt flera respondenter. Redan före lagstiftningen om provotid fanns det en informell praxis som tillämpades där yrkesutövare med missbruksproblem följdes under en period med provtagningar. Införandet av provotid har för de ärendena inneburit att en informell ordning formalise-

rats. Vid missbruk finns det också relativt väl etablerade rutiner för vad provotiden bör fyllas med för innehåll beträffande drogtestar etcetera.

Alla instämde emellertid inte i att provotid var det mest lämpliga i missbruksärendena. Detta eftersom missbruksproblem ofta består och att återfall ofta sker. Att ge personer som är grova missbrukare en provotid kan leda till risker för patienterna och ett sådant förfarande är inte förenligt med Socialstyrelsens uppdrag. På den här punkten skilde det sig tydligt åt mellan olika handläggare. Under intervjuerna pekade exempelvis en av de intervjuade handläggarna på de ärenden där arbetsgivaren redan gjort ansträngningar genom att exempelvis göra löpande drogtest eller utandningsprov och menade att i de fallen är det lönlöst med en provotid. Samtidigt pekade en annan av de intervjuade på att i just sådana situationer kunde Socialstyrelsen fungera som en tydligare markering på hur allvarlig problematiken är och att det kunde tala för att det faktiskt var meningsfullt att yrka på provotid.

Men vad beträffar oskicklighet framhöll flera att det är problematiskt, inte minst ur uppföljningshänsyn. Flera av de intervjuade handläggarna hade inte själva handlagt några oskicklighetsärenden och på vissa enheter hade endast ett fåtal oskicklighetsärenden handlagts. Flera ställde sig frågande till hur ärendena egentligen skulle följas upp under själva provotiden. Ett problem rör innehållet i vad som skall göras för att yrkesutövaren (åter) skall bli skicklig. Bland annat måste det gå att identifiera inom vilket område kompetensen brister och sedan måste det också gå att fastställa ett sätt som detta kan åtgärdas på.

En sak som flera vidrörde under intervjuerna var att arbetsgivarna ofta fyller en viktig funktion under provotiden på olika sätt. De utgör i regel en kontrollinstans som kan signalera om utvecklingen inte är positiv. Arbetsgivarna kan också sköta en del av den uppföljning som skall göras. Ett sådant exempel som gavs var arbetsgivare som rutinmässigt kontrollerade kvaliteten på journalerna. Men den viktigast funktionen framhölls arbetsgivarnas roll vara i oskicklighetsärendena. För en ensampraktiserande läkare eller tandläkare kan det dels vara svårt att förkovra sig eftersom kompetenshöjande insatser inte sällan kräver praktik och utbildning av kollegor inom samma områden. Att hjälp och stöd ges åt kollegor inom en organisation kan kanske förväntas av exempelvis en offentlig vårdgivare men det finns ingen skyldighet att bistå en ensampraktiserande som funnits sakna rätt kompetens. Att det inte

finns en arbetsgivare kan därför i vissa fall förväntas försvåra och eventuellt omöjliggöra att prövotiden fylls med ett lämpligt och relevant innehåll. Under intervjuerna gavs emellertid inga konkreta exempel på fall där prövotid för oskicklighet inte fungerat på grund av att den prövade varit ensampraktiserande.

Att prövotiden bygger på den prövades engagemang har också en baksida som flera av respondenterna pekade på. En respondent beskrev det som ”att för den som vill går det bra men för den som inte vill hjälper prövotiden föga”. Flera av respondenterna beskrev det som frustrerande att vissa som föreskrivits prövotid kan undslippa åtgärder genom att hålla sig undan. Det kan handla om utlandsvistelser, sjukskrivningar eller helt enkelt ett kringflackande mellan olika arbetsgivare. Det kan också röra sig om att överklaganden sker för att dra ut på tiden och att beslut inte delges. Ibland tvingas handläggare att ägna sig åt en uppspårande verksamhet. Ibland avskrivs sådana ärenden när prövotiden löpt ut. Ett problem som lyftes fram var att prövotidsinstitutet är ”tandlöst” eftersom det inte är kopplat till sanktionsmöjligheter. Steget mellan prövotid och återkallelse av legitimation beskrevs som för långt.

Ett annat problem som lyftes fram kopplat till prövotidsperioden var att det skapar en ny arbetsbörda för handläggarna. Varje nytt prövotidsärende innebär att en ny treårsperiod med återkommande uppföljningar initieras. Det utgör en skillnad jämfört med disciplinärenden och återkallelse av legitimation där HSAN:s beslut utgör en slutpunkt för handläggarna om inte ärendena överklagas. Flera av respondenterna menade att de redan i dagsläget hade svårt att hinna med. Uppföljningen klassades av flera som en prioriterad syssla och reglerna om uppföljning med tre till sex månaders intervall följdes. Andra menade att uppföljningen i viss mån fick ske i mån av tid och en av respondenterna visste inte om att det fanns rekommenderade intervall. Uppfattningen framfördes att om prövotidsinstitutet skulle komma att användas i än större utsträckning skulle det göra arbetssituationen orimlig. Förslag som framkom under intervjuerna var att prövotiderna skulle följas upp av särskilda handläggare eller kanske av någon från Socialstyrelsen utomstående.

Kopplat till den nya karaktären som prövotid innebär problematiserades också handläggarnas roll. Risken framhölls att handläggarna skulle kunna komma att involvera sig för mycket i de enskilda fallen och inta terapeutens eller kuratorns roll. Detta skulle vara negativt eftersom handläggarna skall kunna fatta beslut

som är negativa för den prövade. Som regelverket är nu, menade en respondent, både dömer vi och verkställer. Att skilja mellan utredning av prövotidsärende och handläggande av själva prövotiden skulle då kunna vara ett sätt att hålla isär rollerna.

När de tre åren löpt ut avslutas prövotiden. Om den som prövats redovisat en plan och sedan genom uppföljningar visat att planen följts avslutas ärendet. Handläggarna har i regel ingen kontakt med dem därefter. Har däremot inte prövotiden fungerat av någon anledning kan ärendet fortfarande avskrivas om det inte föreligger grund för att gå in med nya yrkanden. Det kan handla om prövotid eller återkallande av legitimation.

### *När prövotid?*

Respondenterna fick också svara på frågor om regelverket är tydligt och lätt att tillämpa. De flesta menade att regelverket var enkelt att tillämpa. Gränsdragningsproblem kopplat till om det skulle yrkas på varning eller återkallelse av legitimation istället för prövotid uppstod sällan. Eftersom det inom enheterna sker en diskussion kring de olika ärendena sker en normering som gör att likartade beslut fattas inom enheterna, vilket också gynnas av att det är enhetschefen som fattar det slutgiltiga beslutet i samtliga ärenden. Mellan enheterna menade flera att det säkert kunde variera beträffande hur prövotid används och regelverket uttolkas. Att det sker olika tolkningar hävdade flera respondenter eftersom antalet prövotidsärenden varierar mellan de olika enheterna. Att det kan skilja sig åt mellan enheterna upplevdes som problematiskt för rättssäkerheten.

En granskning av utsagorna kring regelverkets tillämpbarhet visar att många av de problem som knyts till utformningen av prövotidsperioden också reser frågetecken kring om prövotid är en lämplig åtgärd eller ej. Vissa ärenden ansågs passa bättre för prövotid än andra. Flera respondenter menade att trots att prövotid när det infördes främst varit avsett för oskicklighet kommit att i störst utsträckning användas i missbruksärenden. Detta eftersom prövotid är enklare att utforma för missbruksärenden men är svårare att tillämpa vid oskicklighet, vilket behandlas mer ingående nedan. Denna svårighet ansåg kunna vara en anledning till att oskicklighetsärendena var färre till antalet. En annan förklaring som lyftes

fram var att missbruksproblematiken är mer utbredd eller eventuellt rapporteras oftare.

En annan problematik som kopplades till om prøvotid var en lämplig åtgärd eller ej framhölls under intervjuerna vara om förutsättningarna för en lyckosam prøvotid kunde anses föreligga. En sådan förutsättning handlar om den legitimerade yrkesutövarens inställning. Eftersom prøvotiden bygger på att den prøvade uppvisar ett engagemang är det problematiskt om engagemanget saknas. Ett exempel som framhölls var läkare som tillämpade behandlingsformer som ej var beprövade men där läkaren förefaller vara övertygad om att det är en god behandlingsform. Ytterligare ett exempel som framhölls var missbrukare där ett eget engagemang kan förväntas vara avgörande för en långvarig drogfrihet utan återfall.

Den ovan vidrörda problematiken med yrkesutövare som saknar arbetsgivare och kolleger lyftes även fram i anslutning till bedömningen om prøvotid kunde vara aktuellt eller ej. Flera respondenter pekade på att en aktiv medverkan från arbetsgivarnas sida inte sällan är avgörande för om prøvotiden skall bli meningsfull eller ej. Om det inte existerar någon arbetsgivare försvinner en viktig kontroll- och stödfunktion, inte minst beträffande oskicklighetsfall där hjälp från kollegor kan vara avgörande både som stöd i arbetet med att täppa igen kompetensluckorna och som kontroll att resultat faktiskt uppnås.

Intervjumaterialet indikerar också en skillnad i inställning till att använda prøvotid både mellan olika enheter och mellan olika handläggare. Framförallt på RT-enheten i Örebro fanns det en uttalad vilja att använda prøvotid i så stor utsträckning som möjligt och ett återkommande argument under intervjuerna var att det är viktigt att "få upp personerna på banan igen". Men också mellan handläggarna skiljer sig inställningen åt kring hur bra prøvotid är och i vilken utsträckning prøvotid skall användas. Något som återkom under intervjuerna var problemet om yrkesutövarens väl och ve ställs mot patientsäkerhet i vissa situationer.

Det gick att märka en tydlig skillnad mellan några av respondenterna som ansåg att prøvotid egentligen lämpar sig i ganska få ärenden och några som ansåg att prøvotid borde kunna tillämpas i större utsträckning än vad som görs idag. En respondent menade exempelvis att det vore mycket olyckligt om det exempelvis formulerades mål kring en viss mängd ärenden. En respondent beskrev skillnaden i förhållningssätt som att vissa ser på sin funktion som

en där det handlar om att först samla på sig så mycket bevis som möjligt för att sedan gå in med ett yrkande, medan andra är snabbare att påbörja en dialog. Exemplet som lyftes fram var överförskrivningsärenden där vissa handläggare arbetar systematiskt för att bygga upp en så kraftfull bevisning som möjligt för att sedan gå in med ett yrkande medan andra tidigt vid en indikation försöker starta en dialog. Det senare förfarandet leder enligt respondenten till att personen snabbare kan ”fås upp på banan igen”. En annan respondent menade att mycket av överförskrivningen är ren överlagd verksamhet som syftar till att tjäna pengar.

Under intervjuerna lyftes också uppfattningen fram att HSAN förefaller gå på provotid i allt större utsträckning. Det visar sig dels när Socialstyrelsen yrkat på återkallelse av legitimation i första hand och provotid i andra hand, dels att HSAN fattat beslut om provotid utan att Socialstyrelsen yrkat på det. En farhåga som lyftes fram under intervjuerna var att provotid inneburit att det blivit svårare att återkalla en legitimation sedan införandet av provotid.

#### *För- och nackdelar*

Under intervjuerna ombads respondenterna att lyfta fram för- och nackdelar med provotid och peka på vad som blivit bättre och vad som blivit sämre sedan provotiden infördes. En rad för- och nackdelar lyftes fram.

En fördel som flera respondenter lyfte fram var att provotiden inneburit ett mellansteg mellan återkallande av legitimation och varning, vilket ansågs som positivt. En annan positiv aspekt som lyftes fram var att provotiden stärker patientsäkerheten i och med att personerna följs upp och hamnar under ”övervakning”. Eftersom det krävs mindre för ett beslut om provotid kan en starkare markering göras än tidigare mot vissa yrkesutövare som inte gjort sig skyldiga till förseelser som räcker till ett återkallande av legitimation. I och med det minskar risken för att patienter utsätts för fara. Flera använde uttrycket att ”man har tummen i ögat på dem” så att de sköter sig och att den prövades ansvar accentueras. En annan fördel med provotid som framhölls var att det underlättar för en framtida återkallelse av legitimation om en person misskött sig under provotiden.

Men fördelarna handlade inte om bara om en ökad kontroll utan också om att provotidsinstitutet kan fungera som ett stöd för den

som prövas. En uppfattning som framkom under intervjuerna var att återkallelse av legitimation för en missbrukare förvärrar situationen och leder till en acceleration av missbruket. Prövotid innebär istället en tydlig markering och kan därför fungera motiverande. Att en prövotid beslutas kan också leda till en tydligare markering än vad arbetsgivarnas ansträngningar innebär. En förhoppning uttrycktes också under intervjuerna om att prövotid därmed skulle kunna leda till att färre sägs upp eftersom det är lättare att följa upp en prövotid om personen har en arbetsgivare. Flera av de intervjuade framhöll att de fått positiv respons från personer som haft prövotid och som menat att det varit ett stöd i deras ansträngningar för att bli drogfria.

Men prövotid är inte bara positivt för den enskilde yrkesutövaren som slipper bli av med sin legitimation utan även för samhället finns det en vinst i att yrkesutövarna kan fortsätta arbeta. Genom att legitimationen inte dras in och personen förhoppningsvis åtgärdar de problem som föreligger görs en samhällsekonomisk vinst eftersom mycket resurser satsats på yrkesutövarens utbildning. En annan fördel som lyftes fram var att eftersom införandet av prövotid till viss del handlat om att formalisera en informell praxis hade införandet av den nya lagen stärkt rättssäkerheten. I och med att det krävs ett beslut från HSAN kan besluten också överklagas.

Men en rad nackdelar eller problem med prövotid lyftes också fram under intervjuerna. En nackdel som lyftes fram var att prövotiden i stor utsträckning förutsätter yrkesutövarens engagemang. Om yrkesutövaren saknar insikt om problematiken eller helt enkelt inte vill underkasta sig prövotiden riskerar den att bli verkningslös. Flera respondenter pekade på problemet med de som under prövotiden håller sig undan eller kanske är sjukskrivna och därför inte kan följas upp också slipper vidta åtgärder. En respondent beskrev det som att prövotid inte är ett hinder för "de riktiga busarna".

En annan svaghet som lyftes fram var att det är svårt att fylla oskicklighetsärendena med ett bra innehåll. Detta var något som flera upplevde som problematiskt och en omständighet som lyftes fram som förstärker problematiken är om yrkesutövaren är ensampraktiserande eftersom det då är svårt dels att få tillgång till de åtgärder som kan leda till en kompetenshöjning, dels att följa om en kompetenshöjning verkligen avspeglar sig i yrkesutövandet.

Ett annat problem som framhölls var att det förefaller vara så att HSAN blivit mindre benägen att fatta beslut om återkallelse. Om det säkert var så ville emellertid ingen uttala sig om. Eftersom

bevisbördan redan är tung menade flera att det för patientsäkerheten är negativt om fler som inte borde vara kvar i yrket blir det på grund av att det blir ännu svårare att återkalla legitimationen.

Något som också uppfattades som en nackdel var att tillämpningen av prøvotidsregelverket förefaller variera mellan de olika enheterna. Som intäkt för detta togs jämförande statistik som indikerar att vissa enheter har fler prøvotidsärenden än andra. Om regelverket tillämpas olika innebär det att samma förseelse kan leda till olika påföljder, vilket karaktäriserades som rättsosäkert.

Ytterligare en nackdel som lyftes fram var att prøvotidsärendena är resurskrävande och att inga nya medel tillskjutits för hanterandet av ärendena. Eftersom prøvotidsärendena slukar mycket tid för handläggarna finns risken dels för att uppföljningen inte hinns med dels för att prøvotidsärendena tar mycket tid från övriga aktiviteter.

#### *Vidareutveckling av prøvotid*

På frågan om för- och nackdelar följde en fråga om vad som kan göras för att förbättra prøvotidsinstitutet. Flera förbättringsförslag lyftes fram. Ett sådant var att regelverket, både lagstiftning och interna riktlinjer, kring prøvotid borde kunna förbättras och förtydligas på flera sätt. Lagstiftningen borde tydliggöra vad Socialstyrelsen egentligen kan kräva under prøvotiden. En respondent pekade på att i dagsläget ålägger handläggarna ofta den prøvade att följa ett visst program för att visa drogfrihet men att detta agerande från handläggarnas sida knappast har lagstöd. En utveckling av regelverket skulle också kunna ske beträffande vad som skall ske under prøvotiden och vad som kan anses vara ett meningsfullt innehåll. Det kan exempelvis handla om att de åtgärder mot drogmissbruk som den prøvade genomgår skall vara evidensbaserade eller att de behandlande läkarna skall ha rätt kompetens. En respondent pekade exempelvis på att vissa distriktsläkare knappast har kompetens att bedöma och hantera alla missbruksärende.

Ett annat utvecklingsområde som lyftes fram var att den prøvades skyldigheter gentemot Socialstyrelsen under prøvotiden borde artikuleras tydligare i lagen. Det borde framgå tydligare att en plan skall presenteras och följas. I anslutning till detta menade flera respondenter att en tydligare koppling till återkallelse av legitimation skulle kunna tydliggöra den prøvades ansvar. Om inte prøvotiden följs på ett sätt som är föreskrivet skall legitimationen lättare



kunna återkallas. Flera av förbättringsförslagen handlade om just relationen mellan de olika åtgärder som finns. Ett förslag som lyftes fram var att efter ett visst antal varningar, tre stycken nämndes som ett lämpligt antal, skall ett prøvotidsförfarande automatiskt inledas. Ett annat förslag var att finna en åtgärd för dem som föreskrivits prøvotid men som under prøvotiden inte är yrkesverk-samma på grund av exempelvis sjukskrivning. Eftersom det då är svårt att följa upp prøvotiden och bedöma om de aktuella yrkesut-övarna utgör en patientrisk eller ej borde det kanske finnas ”en bortre parentes” där legitimationen dras in.

Andra förbättringsområden som lyftes fram var att arbetsgivar-nas roll bättre skulle klargöras eftersom arbetsgivarna ofta är en viktig aktör under själva prøvotiden. I dagsläget har arbetsgivarna ett otydligt ansvar och ibland avskedas personen som prövas, vilket försämrar möjligheterna till en välfungerande prøvotid.

Uppfattningen framfördes också att det är viktigt att tydligt definiera när det passar med prøvotid och när det är något annat som passar bättre, som exempelvis återkallande av legitimation. En farhåga uttrycktes för att prøvotid skulle komma att användas i allt större utsträckning men att det är viktigt att använda prøvotiden selektivt. Men motsatsen framhölls också att genom ett tydligare regelverk beträffande oskicklighetsärendena borde prøvotid kunna användas i större utsträckning.

#### *Några exempel på prøvotidsärenden*

Respondenterna ombads under intervjuerna att beskriva några av de prøvotidsärenden de handlagt och här presenteras ett urval av dessa. Urvalet skall inte betraktas som statistiskt representativt men det ger en bild av vilka olika karaktärsdrag prøvotidsärendena har.

Missbruk: Sjuksköterska anmäldes av verksamhetschef för att ha stulit morfin. Sjuksköterskan var samarbetsvillig och berättade även själv för kollegor. Uppföljningen skedde genom att personen gick i terapi hos kommunens missbruksenhet samt genom tox-prover. Sjuksköterskan var under en period sjukskriven men började arbeta igen. Prövotiden har löpt ut utan anmärkning och personen har uppgivit att prøvotiden fungerat som ett stöd.

Oskicklighet: En läkare anmäls av chefsläkaren och HSAN fattar beslut om dels prøvotid, dels indragen förskrivningsrätt. Jour-

nalföringen konstaterades vara undermålig. Under tiden bytte läkaren arbetsplats. Kontakt etablerades med den nya arbetsgivaren och handläggaren träffade både den prövade och arbetsgivaren på den nya arbetsplatsen. En plan gjordes upp för hur kontrollen av journalföringen skulle ske som byggde på ett engagemang från arbetsgivarens sida.

Missbruk: Sköterskan missbrukade alkohol. När handläggaren började utreda ärendet hade arbetsgivaren initierat insatser för att problemet skulle avhjälpas. Bland annat genom dagliga utandningskontroller, som visade på ett fortsatt missbruk. Socialstyrelsen yrkade på prövotid. Sjuksköterskan blev uppsagd och omskolade sig till ett föraryrke. Fick emellertid arbete inom vården. Uppföljningen skedde genom läkarutlåtanden och personen genomgick ett behandlingsprogram.

Oskicklighet: Läkare anmäldes eftersom journalföringen ansågs bristfällig. Läkaren accepterade inte beslutet, överklagade utan framgång och undvek kontakt med Socialstyrelsen genom att inte svara på brev. Uppföljningen av prövotiden skedde medelst genomgång av journaler. Ett aktivt uppspårande av personen som saknade fast arbetsgivare var emellertid nödvändigt. Prövotiden hade löpt ut och handläggaren beskrev uppföljningssituationen som "omöjlig". På grund av att inga nya indikationer inkom som indikerade misskötsel samt att inte tillräcklig grund ansågs föreliggande för återkallelse av legitimation avskrevs ärendet.

Missbruk/olämplighet: Läkare med alkoholmissbruk. Körde rattfull samt misshandlade hustru. Låg i skilsmässa. Gick ej att fastställa att läkaren arbetat berusad. Accepterade först inte prövotiden och överklagade men opererade sedan in antabus. Uppföljning sker en gång i halvåret då intyg kontrolleras.

Olämplighet: Tandläkare dömdes för narkotikabrott och smuggling. HSAN beslutade sedan om prövotid. Tandläkaren accepterade inte och överklagade. Det tog ett år innan domarna vunnit laga kraft. Verksamheten som var en privatpraktik med flera praktiserande tandläkare granskades och uppföljning av receptregistret skedde. Prövotiden har löpt ut men tandläkaren är åter föremål för en utredning.

Missbruk/sjukdom: Läkare med eget missbruk samt psykisk sjukdom. Läkaren var väl införstådd med vad beslut om prövotid innebar och var under prövotiden aktiv i kontakterna med Socialstyrelsen. Uppföljningen skedde genom provtagning som företags-

hälsovården genomförde samt aktivt bistånd från arbetsgivaren. Prövotiden har löpt ut.

Missbruk: Sjuksköterska stal medicin samt missbrukade. Efter prövotidsbeslutet valde sjuksköterskan att genomgå behandling. Samtidigt fortsatte emellertid missbruket, vilket uppdagades vid en journalgranskning. Sjuksköterskan förlorade sitt arbete men fick en ny anställning. Kontakt etablerades mellan handläggaren och den nya arbetsgivaren. Utvecklingen av ärendet var sedan positiv.

Oskicklighet: Läkare som funnits oskicklig på grund av bristande journalföring, överförskrivning, brist beträffande remittering samt undermåliga diagnoser. Läkaren undlät emellertid att hämta ut beslutet varför det inte vunnit laga kraft. Snart ett år efter HSAN:s beslut har ingen kontakt etablerats mellan Socialstyrelse och den prövade.

Missbruk/Återkallelse: Sjuksköterskan hade tidigare fått legitimationen återkallad men fått tillbaka den. Flyttade till annan ort men efter en kort tid på det nya arbetet misstänktes sjuksköterskan för stöld, vilket aldrig bekräftades. Prövotid inleddes men sjuksköterskan var inte samarbetsvillig och kom ej till avtalade provtagningar. Legitimationen återkallades åter.

Missbruk: Sjuksköterskan stal narkotika för eget bruk och arbetsgivaren anmälde det till Socialstyrelsen. Behandling inleddes med stöd av arbetsgivaren före det att HSAN fattade beslut om prövotid. Men efter en tid återföll sjuksköterskan i missbruk. Socialstyrelsen yrkade därför på återkallelse av legitimation, vilket HSAN beslutade om.

Oskicklighet: Tandläkare anmäldes på grund av brister i yrkesutövandet. Handläggare inspekterade verksamheten och journaler. Socialstyrelsen yrkade på återkallande av legitimation men HSAN beslutade om prövotid. Uppföljningen under prövotiden består bland annat av granskning av journaler samt att mentorer följt arbetet och intygat att förbättringar skett.

Missbruk/Olämplighet: En läkare som tidigare haft prövotid körde rattfull efter det att prövotiden löpt ut. Personen hade haft långvariga alkoholproblem. HSAN fattade beslut om en ny prövotid. 12-stepsprogram inleddes och intyg krävdes från behandlande läkare. Läkaren ville emellertid inte lämna prover. Anledningen till att det yrkades på en ny prövotidsperiod var för att inga indikationer fanns på att arbetet missköts.

Missbruk: En läkare missbrukade alkohol och HSAN beslutade om prövotid. Mannen förflyttades och utvecklingen var positiv.

Genomgick bland annat ett tolvstegsprogram. Återföll sedan i missbruk och blev avskedad och hade sedan dess varit sjukskriven.

Oskicklighet: Misskötsel av journalföring, felaktiga diagnoser samt användande av icke beprövade behandlingsmetoder (alternativ medicin) konstaterades. Läkaren fann sig inte i beslutet och överklagade. Efter ett år hade domen fortfarande inte vunnit laga kraft på grund av att läkaren återkommande begärt uppskov med att komma in med handlingar rörande överklagandet.

Oskicklighet: Läkare anmäld efter ett dödsfall i samband med en avgiftning. Läkemedlen hade använts på ett felaktigt sätt och läkaren saknade erfarenhet inom områden och hade en annan specialitet. Läkaren planerade att under prövotiden tjänstgöra på en beroendeklinik på ett universitetssjukhus med handledare och kontakt hade etablerats.

Beskrivningarna av ärendena visar att det går att urskilja vissa typmönster men att prövotidsärendena kan se väldigt olika ut. Vad som förefaller vara det mest vanligt förekommande ärendet är missbruksärenden som ofta initieras genom att en stöld av läkemedel uppdagas. Men även missbruksärendenas förlopp skiljer sig mycket åt. Ibland leder det till att personen under prövotiden uppvisar en drogfrihet, ibland förvärras missbruket och legitimationen återkallas. Vad gäller oskicklighetsärendena uppvisar de över lag än mindre likheter med varandra och om det är något som är utmärkande för dem är att de är få till antalet. Under intervjuerna var detta en återkommande kommentar bland det intervjuade. Att trots att prövotidsinstitutet främst tillkom för oskicklighetsärendena har det mest kommit att tillämpas i missbruksärenden.

#### *Avslutande kommentar*

Som avslutning på presentationen av de genomförda intervjuerna görs några reflektioner. En första sak är att respondenterna varit positivt inställda till att studien genomförts och flera uttryckte att det var på tiden. Sammantaget ger intervjuerna en god bild av hur respondenterna tänker och resonerar kring prövotidsärendena.

Utifrån den bild som ovan målats upp framgår det att inställningen till prövotid skiljer sig både mellan enheter och enskilda handläggare. Ofta är det också samma sak eftersom enheterna i regel är så pass små att en eller ett fåtal handläggare har hand om merparten av prövotidsärendena. Vissa var mycket positivt inställda

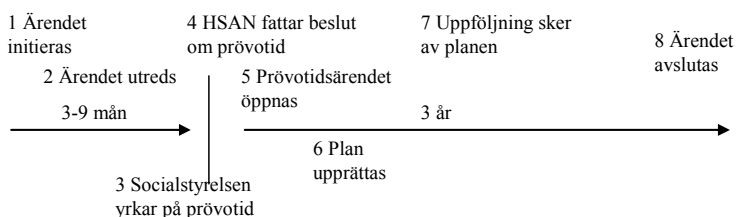
till provotid och ansåg att det borde kunna komma ifråga i fler fall än i dagsläget medan andra var mer negativt inställda och uttryckte en rädsla för att provotid skulle komma att tillämpas i större utsträckning.

Sammantaget ger de ovan gjorda beskrivningarna en grund för fortsatt analys av hur tillämpningen ser ut och vad för skillnader som finns både mellan enheter och mellan regelverk och praktik.

## 5. Tillämpningen av provotid

Analysen som sker i denna och de följande delarna fokuserar tre olika teman som är sprungna ur de delsyften som lyftes fram inledningsvis. Det första temat rör hur tillämpningen av provotidsinstitutet ser ut i praktiken. Det andra temat fokuserar vad som kan utvecklas och förbättras och det tredje temat rör frågan huruvida provotid som det tillämpas i dagsläget svarar mot de motiv och tankar som ledde till införandet av provotidsinstitutet. I denna del fokuseras det första temat.

Bilden som ges av hur arbetet med provotid sker på de olika RT-enheterna visar dels likheter men också att det finns skillnader. I detta avsnitt lyfts ett antal skillnader och likheter fram. Utgångspunkten är den process som ett provotidsärende kan beskrivas som:



## Utredning, yrkande och beslut

Utredningsförfarandet förefaller gå till på ett relativt likartat sett på de olika enheterna. En punkt de skiljer sig åt på förefaller vara om de som regel träffar personen som utreds eller ej. På vissa enheter är det en etablerad praxis att alltid träffa yrkesutövaren medan andra gör det som undantag. De som regelmässigt träffar yrkesutövaren upplever det som positivt och givande för handläggningen av ärendet.

En fråga beträffande utredningsfasen är om enheterna i olika stor utsträckning yrkar på prøvotid och att det därmed skulle ha etablerats olika praxis. Den statistik som presenterades i del tre visar att det finns skillnader. Den genomgång som gjorts av antalet ärenden visar att tillsynsenheten i Örebro har flest prøvotidsärenden. Detta oavsett om den totala mängden ärenden sedan införandet av prøvotid tas som utgångspunkt för jämförelsen eller om antalet prøvotidsärenden relateras till enhetens storlek. Stockholm som både geografiskt och sett till antalet ärenden som handlar om enskilda yrkesutövare är större än Örebro har klart färre prøvotidsärenden.

Den iakttagna skillnaden mellan enheterna kan ha flera olika förklaringar. En förklaring som ligger nära till hands att det kan bero på tillämpningen av regelverket och att handläggarna i Örebro i större utsträckning än på andra enheter ser prøvotiden som en lämplig påföljd. Denna förklaring finner också stöd i den genomförda intervjustudien. Handläggarna på Örebroenheten var över lag positivt inställda till prøvotid och lade också stor vikt vid möjligheten att hjälpa yrkesutövarna "tillbaka på banan". På de övriga enheterna var det inte så att man överlag uttryckte någon negativ inställning men däremot varierade handläggarnas entusiasm i större utsträckning. Tolkningarna av intervjumaterialet måste emellertid göras med en viss försiktighet eftersom det handlar om att uppskatta kvalitativa värden som inställning. Men empirin stödjer i varje fall snarare än motsäger att inställning är en möjlig förklaringsgrund. Utöver det finns det andra förklaringsfaktorer som kan bidra till att förklara skillnaderna. Exempelvis framstår storstadsfaktorn som en möjlig förklaring eftersom de tre storstäderna uppvisar samma andel prøvotider som också är den lägsta andelen av de sex enheterna.

## Prövotiden

Huvudfokus för utredningen är emellertid vad som händer efter det att HSAN fattat beslut och en prövotid inleds. Vad gäller själva prövotiden, alltså den period och det förfarande som inleds efter det att HSAN föreskrivit en prövotid, ger den gjorda studien en grund för att jämföra skillnader och likheter mellan olika enheter. Möjligheten ges också att uttala sig om den praktiska tillämpningens förhållande till regelverket.

### *Sena i starten*

Enligt riktlinjerna skall prövotiden på tre år börja löpa från och med HSAN:s beslut. Prövotiderna öppnas som nya ärenden hos Socialstyrelsen efter HSAN:s beslut och kontakt tas med yrkesutövaren som prövas. När prövotiden fylls med ett innehåll som sedan följs upp, vilket är den centrala och avgörande komponenten i prövotidsinstitutet, kan emellertid variera avsevärt. Eftersom handläggarna i regel inväntar överklaganden och dessa kan dra ut på tiden väsentligt kan den faktiska prövotiden bli väsentligt kortare än tre år. Detsamma gäller om den prövade undlåter att inkomma med en plan och på det viset förhalar inledandet av prövotiden. Men exempel på raka motsatsen gavs också nämligen att ett prövande påbörjats redan innan HSAN fattat beslut. Exempel på det som framgår av intervjumaterialet var att provtagningar i missbruksärenden inleddes redan före det att HSAN fattat beslut.

Rutinerna kring prövotidens inledande reser frågor ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Först har handläggarna gjort bedömningen att den som föreskrivits prövotid utgör en risk ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Därefter har HSAN funnit farhågan tillräckligt styrkt för att fatta beslut om prövotid. Mot den bakgrunden går det att ställa sig frågan om det är rimligt att det kan dröja över ett år efter det att HSAN fattat beslut innan några åtgärder sker med syfte att åtgärda problemen. Den tid som följer efter det att HSAN fattat beslut skall också adderas till den tid som redan förflutit sedan ärendet började utredas, vilket mycket väl kan vara ett år före det att HSAN fattar beslut. Sammantaget kan det innebära att efter det att en anmälan inkommit om att en person kan utgöra en pati-

entrisk kan det dröja två år innan några faktiska åtgärder sker för att minska eller eliminera risken.

En annan fråga som infinner sig är om införandet av provotid i missbruksärenden inneburit en förbättring eller försämring av patientsäkerheten jämfört med tidigare då en ”informell” provotid tillämpades och inleddes utan de väntetider ett beslut i HSAN för med sig. Med de tidigare rutinerna förefaller provandet ha inletts snabbare.

Problemet som lyfts fram är knutet till att olika centrala värden krockar vid tillämpningen av provotid. Å ena sidan måste patientsäkerheten säkerställas och å andra sidan måste den enskilde yrkesutövarens rättsäkerhet beaktas. Samtidigt som konfliktsituationen är problematisk framgår det av intervjumaterialet att just stärkandet av rättsäkerheten är något som av handläggarna upplevs som positivt.

#### *Lätta och svåra ärenden att fylla med innehåll*

En central komponent under provotiden är vad för slags innehåll den skall fyllas med. Provotiden är utformad som den är för att det under själva provotiden skall vidtas åtgärder så att det som identifierats som ett problem avhjälps. Det är den som prövas som själv skall ställa samman en plan för hur det skall gå till. Enligt Socialstyrelsens egna riktlinjer är det avgörande för om en provotid skall kunna komma ifråga om det går att fylla den med ett relevant innehåll.

Av intervjumaterialet framgår det att missbruksärenden framstår som mindre problematiska att fylla med ett relevant innehåll. I princip förefaller det i regel vara så att ett standardförfarande följs beträffande provtagning som görs i syfte att styrka drogfrihet. Däremot kan det variera i större utsträckning beträffande vad för övriga åtgärder som vidtas. Det finns en mängd olika behandlingsformer och program som kan komma i fråga. Det är upp till varje handläggare att sedan godkänna den plan som presenteras. En viss osäkerhet fanns emellertid hos handläggarna beträffande vilka behandlingar som kunde anses som rimliga och vilka som inte borde komma i fråga.

Något som framstår som mer problematiskt är hur oskicklighetsärendena skall fyllas med ett relevant innehåll, vilket gjorde att vissa handläggare ställde sig tveksamma till om provotid egentligen



lämpar sig för oskicklighet. Det förefaller också vara så att denna tveksamhet kan förklara de relativt få fallen med prøvotid som föreskrivits på grund av oskicklighet. Till skillnad från missbruksärendena finns det inget standardförfarande vad gäller oskicklighet. Eftersom ärendena dels är få och dels uppvisar en speciell/unik problematik är avsaknaden av rutinförfarande mindre förvånande. De exempel som gavs på initierade och avslutade prøvotider visar emellertid att det går att finna olika sätt att följa upp skickligheten på även om flera handläggare under intervjuerna betonade de svårigheter som kan uppstå. Men att det är få ärenden och att de kunnat fyllas med ett relevant innehåll kan vara ett uttryck för att prøvotid endast tillämpas i de oskicklighetsärenden där det kan förväntas fungera.

En faktor som påverkar lämpligheten i att yrka på prøvotid är om det handlar om en yrkesutövare som är ensampraktiserande. Under intervjuerna vidrördes detta ofta. Eftersom arbetsgivare och kollegor utgör viktiga förutsättningar för att förkovran skall kunna ske och dessutom bistår i kontroll och övervakning är avsaknaden av både arbetsgivare och kollegor ett problem. Eventuellt kan det omöjliggöra en fruktbar prøvotid. Denna försiktighet i att föreskriva prøvotid i oskicklighetsärendena har stöd i Socialstyrelsens egna riktlinjer som betonar att prøvotid endast bör komma ifråga om det finns rimliga förutsättningar för uppföljning.

Bilden som tonar fram av hur prøvotiderna fylls med innehåll indikerar att i vissa ärenden handlar det om ett standardförfarande medan i andra är det specifika åtgärder som endast kan komma i fråga under vissa förutsättningar. Några enhetliga riktlinjer eller mallar för hur det skall gå till eller hur olika problem skall hanteras finns inte. Istället utformar var enhet sina egna rutiner, vilket gör att det skiljer sig åt enheterna emellan.

#### *Handläggarna kräver för mycket och för lite*

En annan närliggande problematik handlar också delvis om vad prøvotiden skall fyllas med men också om hur det går till när innehållet bestäms och följs upp. Frågetecken kan resas kring handläggarnas roll i utformandet av själva prøvotiden. Innehållet i planen, som skall fungera som utgångspunkt för uppföljningarna, skall enligt regelverket bestämmas av den prøvade som skall presentera relevanta åtgärder. Av intervjuerna framgår det att för flertalet av

ärendena, nämligen missbruksfallen, har det etablerats en rutin för vad som krävs av planen och hur uppföljningen skall gå till. Exempelvis måste provtagningar göras under vissa former. Existensen av ett rutinförfarande indikerar att utrymmet för den prövade att påverka innehållet är begränsat. Det framgår också att presenterade planer ibland underkänns om handläggarna inte finner dem tillräckliga.

I dagsläget förefaller det råda osäkerhet kring både vad en handläggare kan kräva och om något kan krävas överhuvudtaget. Samtidigt finns det goda argument för att vissa krav skall kunna ställas. I intervjuerna lyftes bland annat problemet med att vissa läkare knappast har kompetens att behandla missbrukspatienter och att vissa metoder inte kan förväntas bidra till drogfrihet i någon större utsträckning. Eftersom det finns vissa läkare som har mer specialiserad kunskap om missbruksproblematik och vissa metoder visat sig ha större effekt än andra ställs frågan om det inte är rimligt att handläggarna kan ställa krav på vissa insatser. Detta ställs mot vikten av att det är den prövade som själv måste bevisa att han eller hon är villig och intresserad av att undanröja den identifierade problematiken.

Något som också ter sig problematiskt är att vissa yrkesutövare kan undslippa prövotiden genom att på olika sätt hålla sig undan. Ett sätt att undvika uppföljning är genom att flytta inom eller utanför landet. Exempel gavs på läkare som flyttat och undvikit kontakt och inte svarat på brev och på det viset försvårat uppföljningen. Ibland kan dessa fall leda till att Socialstyrelsen yrkar på återkallelse av legitimation men ibland avslutas ärendena utan vidare åtgärder efter det att de tre åren löpt ut. Regelverket och motivet bakom det pekar tydligt på att om den prövade yrkesutövaren återigen gör sig skyldig till en förseelse under prövotiden skall legitimationen återkallas. Förmodligen är det detta som gjort att prövotid kommit att liknas vid en villkorlig dom. Vad som skiljer sig jämfört med en villkorlig dom är att den villkorligt dömda måste följa de regler som gäller som villkor, exempelvis beträffande kontakter med övervakare. För prövotid förefaller inte så vara fallet. Brister den prövade i att följa de krav som Socialstyrelsen ställer är det i sig inte automatiskt grund för att legitimationen återkallas enligt handläggare som intervjuats. Under intervjuerna uttryckte flera en frustration över att sanktionsmöjligheterna är för få. Att vissa yrkesutövare slipper undan är givetvis ett problem. Det empi-

riska underlager ger emellertid ingen indikation på hur pass vanligt förekommande det är.

Men den prövade yrkesutövaren behöver inte aktivt hålla sig undan för att en meningsfull prøvotid skall omöjliggöras. Socialstyrelsens uppföljning försvåras och omöjliggöras ibland i de ärenden där den prövade är sjukskriven under prøvotiden. I vissa ärenden är det osäkert om den som prövas över huvudtaget kommer att komma tillbaka till sitt yrke. Hur dessa ärenden skall hanteras förefaller det inte finnas några riktlinjer eller rutiner för. Frågan är om dessa inledningsvis skulle ha kommit i fråga för prøvotid.

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. Som det är i dagsläget upplever vissa att de kräver för mycket i vissa lägen i förhållande till regelverket. Detta gäller främst när handläggarna godkänner eller underkänner olika planer som presenteras. I andra lägen upplever de att det görs för lite, som i de fall när någon som prövas håller sig undan. I båda fallen handlar det om en osäkerhet på vad det egentligen är som gäller.

#### *Olikheter i handläggningen*

Hur arbetet under själva uppföljningsperioden läggs upp varierar i viss mån dels mellan olika ärenden, dels mellan olika enheter. Vissa ärenden betraktas som "enkla" i den bemärkelsen att den prövade aktivt agerar för att göra prøvotiden meningsfull och uppvisar en självinsikt i den problematik som identifierats och som beslutet om prøvotid grundar sig på. Det kan också handla om ärenden där det finns en arbetsgivare som aktivt verkar för att prøvotiden skall fortlöpa på ett bra sätt och är involverade i uppföljningen. De enkla ärendena kan om de fortlöper utan anmärkning följas upp mindre aktivt efter hand. Mer problematiska ärenden, där exempelvis den prövade försöker hålla sig undan, kräver en större insats. Riktlinjerna som Socialstyrelsen utarbetat beträffande uppföljningen säger att det skall ske med tre till sex månaders mellanrum och att det är prioriterat. Riktlinjerna verkar följas av de flesta. Inte alltid dock och ibland blir uppföljningsfrekvensen beroende av den allmänna arbetsbördan.

Arbetet under uppföljningsperioden förefaller också skilja sig något åt mellan enheterna. Mest beträffande i vilken mån handläggarna personligen träffar dem som prövas. Den enhet där handläggarna träffar de prövade i störst utsträckning träffar dem kontinuerligt under hela provotidsperioden. Motsatsen gavs det också exempel på nämligen att handläggarna varken träffar den prövade under utredningen eller under själva provotidsperioden.

Ett annat område där olikheter kan förväntas uppträda är beträffande vad som krävs av de prövade i form av handlingsplaner. Detta hänger delvis samman med den ovan beskrivna problematiken att det inte är klarlagt vad handläggarna kan kräva. Till del handlar det om att handläggarna har olika kompetens. Bland de intervjuade fanns handläggare representerade med olika bakgrund beträffande utbildning och arbetslivserfarenheter som i olika hög utsträckning ger en grund för att bedöma de åtgärdsplaner som presenteras. Detta hanteras i praktiken genom att handläggare ofta tar hjälp av olika personer som kan bidra med en kompetens som är nödvändig för det specifika fallet. Men sammantaget innebär bristen på riktlinjer och skillnader i kompetens att olika krav kan komma att ställas i ärenden som påminner om varandra.

#### *Balans mellan närhet och distans*

Ytterligare ett problemområde som kan lyftas fram handlar om handläggarnas roll i förhållande till den som prövas. Situationen i provotidsärenden är delvis annorlunda jämfört med andra sorters ärenden eftersom provotiden löper över en längre tidsperiod med återkommande kontakter.

Förutom att den återkommande uppföljningen av ärendena tar tid och resurser i anspråk efter det att HSAN fattat beslut kan handläggarnas relation till den prövade problematiseras. En sådan sak rör risken för att handläggaren genom sina återkommande kontakter med den prövade etablerar en relation som bygger på en grad av empati och förtroende som gör det svårt för handläggaren att fatta beslut som påverkar den prövade negativt. Under intervjuerna lyftes det fram att det är viktigt att handläggarna inte hamnar i terapeutens roll. Ett annat problem som snarare handlar om det motsatta rör situationer där förtroendet mellan handläggare och den prövade är obefintligt. Ett exempel som lyftes fram där den situationen skulle kunna vara aktuell är när Socialstyrelsen yrkat på

återkallelse av legitimation som förstahandsyrkande och därmed ”signalerat” att det saknas tilltro till den prövades förmåga att arbeta kvar i yrket. För handläggarna innebär därför införandet av provotid en ny situation där de måste balansera mellan en nära förtroendefull relation och en mer distanserad.

Av intervjumaterialet framgår det att en möjlig lösning som lyftes fram av handläggarna var att det inte skall vara samma handläggare som sköter utredningen som sedan handlägger själva provotiden. Förslag fördes fram på att det kanske skulle vara särskilda handläggare eller eventuellt någon från Socialstyrelsen fristående som sköter handläggningen av provotiden.

### *Flera mål?*

På frågan om varför provotid infördes svarar de flesta att det var för att skapa ytterligare ett steg mellan varning och återkallelse av legitimation där mellanrummet tidigare upplevts som för stort. Målet skulle därmed vara ett förbättrat regelverk med fler steg. Detta kan då ses som ett medel för att uppnå en förbättrad patientsäkerhet. Men intervjumaterialet ger indikationer på att det bland handläggarna läggs olika tonvikt vid olika mål och det kan i sig vara en förklaring till varför vissa enheter har en större andel provotidsärenden än andra.

Under intervjuerna menade flera att målet med provotiden handlar om att ge den som provas en andra chans och en möjlighet till bättring. Färre lyfte explicit fram att det är ett sätt att ytterligare förbättra patientsäkerheten även om flera under intervjuerna tryckte på att det är Socialstyrelsens viktigaste uppgift. En möjlig förklaring till att patientsäkerheten inte lyftes fram i större utsträckning kan vara för att det av handläggarna uppfattas som en självklarhet. Men det var tydligt att vissa betonade målet med att hjälpa yrkesutövaren mer än andra.

### **Sammanfattande reflektion**

Den diskussion som skett ovan visar att regelverket kring provotid kommit att tillämpas och till stora delar förefaller regelverket tillämpas på ett sätt som gör att gapet mellan idén om hur det skall fungera och hur det faktiskt fungerar i praktiken inte är så stort.

Men det framgår också att det finns områden där praktiken avviker på ett sätt som kan problematiseras. Ett sådant område är exempelvis den tid det kan ta innan en prøvotid börjar gälla i bemärkelsen att åtgärder faktiskt vidtas som Socialstyrelsen följer upp systematiskt. Att en tredjedel av prøvotiden kan falla bort kan knappast ha varit tanken med utformandet av regelverket. Ett annat exempel på ett område som förefaller problematiskt är att vissa kan undslippa att åtgärda den identifierade problematiken genom att hålla sig undan.

Men inte bara skillnader mellan praktik och regelverk gick att skönja utan även skillnader mellan enheterna. En skillnad som tydliggjorts är den mellan antalet prøvotidsärenden mellan de sex enheterna. Analysen ger inget klart svar på varför skillnaderna finns. Men en möjlig förklaring som finner visst stöd är att det beror på inställningen bland handläggarna på enheterna. Utöver det gick det att iakta vissa skillnader i själva handläggandet av ärenden. Skillnaderna mellan enheterna skall emellertid inte överdrivas, eller betydelsen av dem. Men det är viktigt att beakta skillnader dels för att säkerställa ett likabehandlande dels för att de utgör en möjlighet till lärande.

Något som framgått tydligt är att många handläggare finner regelverket otydligt på vissa punkter som exempelvis vad de har för befogenheter och vad de skall ha för roll i förhållande till yrkesutövaren som provas. Oklarheterna förefaller leda till att handläggarna kan komma att kräva både för mycket och för lite i förhållande till det regelverk som finns och intentionerna bakom det.

## 6. Utvecklingsmöjligheter

Inte minst mot bakgrund av den förda diskussionen ovan framgår det att det rimligen finns områden som kan förbättras och utvecklas vad gäller regelverket kring prøvotid och dess tillämpning. Som framgår av redovisningen av intervjumaterialet svarar flera av utvecklingsområdena mot de problem som identifierats.

Ett område som borde kunna utvecklas är tydligheten i regelverket. I dagsläget är regelverket otydligt på vissa punkter, vilket bland annat leder till att handläggarna på de olika enheterna etablerar olika praxis eller blir osäkra på vad som gäller. En möjlig utgångspunkt för ett sådant utvecklingsarbete är ett tydliggörande av de mål som finns med prøvotidsinstitutet.

Mer konkreta områden som kan förtydligas går också att identifiera:

# Handläggarnas befogenheter att ställa krav på de planer som upprättas framstår som otydliga. Skall exempelvis krav kunna ställas på särskilda behandlingsmetoder som bevisats vara mer framgångsrika än andra och att endast läkare som är specialiserade på missbruksproblematik används? Flera av de intervjuade efterlyste tydligare instruktioner om vad som egentligen gäller. Ett sammanställande av en handbok för prövotidsärenden var en möjlig åtgärd som lyftes fram.

# Den prövades skyldigheter kan också behöva tydliggöras. Det finns en betoning i regelverket på att det är den enskilde som skall upprätta planen och vidta rimliga åtgärder för att problematiken skall undanröjas. De prövotidsfall där handläggarna tvingas "jaga" den prövade rimmar illa med det engagemang som förutsätts. Ett förslag som lyftes fram under intervjuerna var att det tas fram ett standardbrev som går ut efter det att HSAN fattar beslut.

# Sanktionsmöjligheterna borde tydliggöras och eventuellt förbättras. Med det nuvarande regelsystemet och tillämpningen av det kan vissa som föreskrivits prövotid undkomma eller försvåra prövotiden. Ett tydliggörande av vad det nuvarande regelverket innehåller för möjligheter till sanktioner och eventuellt en skärpning av regelverket bör diskuteras.

# Ytterligare ett område som kan förbättras är tydligare riktlinjer för när det är aktuellt att yrka på prövotid. Ett sådant tydliggörande ter sig rimligt mot bakgrund av den iakttagna skillnaden i antalet prövotidsärenden mellan enheterna. Som det är i dagsläget visar statistiken att beroende på var du är yrkesverksam i landet varierar risken/chansen att bli föremål för en prövotid. Bland de intervjuade fanns det handläggare som menade att prövotid måste användas mer selektivt och en sådan fråga kan också vägas in i ett utarbetande av riktlinjer.

# Det i vissa fall långa tidsspänn som finns mellan det att ett problem identifierats och en utredning inleds tills att åtgärder sätts in och följs upp torde vara ett möjligt område till förbättring.

En annan åtgärd är att se över de olika påföljder som finns och se om relationen dem emellan är funktionell och rimlig ur ett patient-säkerhetsperspektiv. Prövotiden beskrivs som ett mellansteg mellan varning och återkallelse av legitimation. Frågan är om det finns mer att göra för att minska steget mellan olika påföljder. Fler av respondenterna menade exempelvis att steget mellan prövotid och återkallelse av legitimation är för långt och att misskötsel under prövotid inte automatiskt leder till en återkallelse av legitimationen. En utveckling av regelverket som gör att misskötsel under prövotiden underlättar återkallelse av legitimationen var därför något som flera av handläggarna efterlyste. Det skulle också fungera som ett verktyg som ger handläggarna bättre sanktionsmöjligheter som efterlystes ovan.

Ytterligare ett område som kan förbättras är hur diarieföringen av ärendena sker. Detta har förvisso mindre att göra med regelverket som sådant och dess tillämpning men är inte desto mindre viktigt vid utvärderings- och uppföljningsarbete som syftar till att bedöma den verksamhet som bedrivs. Utgångspunkten för ett sådant förbättringsarbete bör vara vilka uppgifter som kan tänkas vara intressanta för att informativa verksamhetsuppföljningar skall underlättas. Ett minimikrav borde vara att det går att söka fram inte bara antal prövotidsärenden per år utan också grund för prövotid, yrkesutövarens yrkestillhörighet, om överklagande skett, kön, RT-enhet samt handläggare.

## 7. Fungerar det enligt intentionerna? Ja och nej

En fråga som infinner sig är om det regelverk som finns och tillämpningen av det i dagsläget kan beskrivas som ändamålsenligt. Med ändamålsenligt menas då att regelverket uppfyller de intentioner som fanns och motiverade införandet. Fortfarande är det emellertid för tidigt att uttala sig om de långvariga effekterna av regelverket eftersom relativt få fullgjort sina treåriga prövotider. Det går därför inte att göra någon relevant uppföljning av vad som hänt efter det att prövotiderna avslutats. Här sker istället en reflektion som grundar sig i hur regelverket tillämpats.

De intervjuade handläggarna svarade i regel både ja och nej på frågan. Med ja menades att prövotid inneburit ett mellansteg mellan varning och återkallelse av legitimation och att det därmed kan innebära att yrkesutövaren får en chans att bättra sig samtidigt som



det innebär ytterligare en möjlighet att stärka patientsäkerheten. Med nej åsyftades i regel det faktum att när provotid skulle införas var det främst för att komma till rätta med oskicklighetsärenden men i praktiken har det kommit att handla främst om missbruksärenden.

Med utgångspunkt i den ovan gjorda analysen går det att problematisera tillämpningen av provotid ytterligare. Främst handlar det om det faktum att vissa av dem som föreskrivits provotid undslipper genom att hålla sig undan och inte samarbeta med Socialstyrelsen. Bristen på sanktionsmöjligheter och avsaknaden av automatisk koppling till återkallelse av legitimation har gjort att vissa individer kunnat undslippa att upprätta en plan med tillhörande uppföljningsrutiner. Om regelverket faktiskt inte ger några sanktionsmöjligheter eller om det utvecklats en praxis där faktiska möjligheter inte utnyttjas är en fråga som borde utredas i fortsatta diskussioner.

Men på grund av att regelverket förutsätter ett engagemang från den enskilde är det rimligt att ifrågasätta om provotid överhuvudtaget skulle ha varit aktuellt i de fall då den prövade håller sig undan eller förhalar inledandet av provotiden genom att överklaga. Enligt Socialstyrelsens egna riktlinjer skall Socialstyrelsen vara restriktiv med att yrka på provotid i de ärenden där förutsättningar inte anses föreligga för en provotid. Med de erfarenheter som nu finns torde det därför vara rimligt att inleda en diskussion kring när det kan vara aktuellt med provotid och när det inte är det. En bifråga i sammanhanget är att det innebär en onödig belastning för handläggarna i de ärenden där yrkesutövaren inte samarbetar och engagerar sig i sin provotid eftersom det innebär att handläggarna tvingas lägga tid på att söka rätt på personen i fråga.

Det svar som här avges på frågan om regelverket fungerar enligt intentionerna hamnar i samma härad som det svar som många handläggare lyfte fram nämligen att det både förefaller vara så men med vissa reservationer. När yrkesutövarna verkligen vill anstränga sig och ta chansen att komma tillbaka ”på banan” fungerar det bra. I de fall där engagemanget brister fungerar det sämre och i västa fall slipper de undan genom att hålla sig borta. Men att det skulle vara något fel i regelverket är emellertid inte något självklart svar eftersom det också kan ses som en brist i utredningarna och att yrkande på provotid inte skall ske i de fall där engagemanget saknas.

Men om problemet inte är regelverket utan att färre borde komma ifråga uppkommer frågan om vad som skall gälla för de

övriga. För dem återstår endast de tidigare åtgärderna varning och återkallelse av legitimation. Då försvinner det mellansteg som prøvotiden utgör. Rimligen för det med sig negativa konsekvenser för patientsäkerheten.

## 8. Prövotid för dem som kan och vill

Några mer sammanfattande och övergripande slutsatser kan dras utifrån de förda resonemangen. En sådan slutsats är, lite tillspetsat, att regelverket som det tillämpas idag gör att prøvotid är något för dem som *kan* och *vill*. Det ligger en dubbelbottnad betydelse i formuleringen kan och vill. Den ena innebörden är i linje med det rådande regelverket och intentionerna bakom det och den andra innebörden är det inte.

Om utgångspunkten tas i den första varianten handlar det om att i många av de prøvotidsärenden som handlagts har regelverket och tillämpningen av det fungerat som det var tänkt. Personer som har föreskrivits prøvotid har själva uppvisat en medvetenhet om problematiken och sett en möjlighet att komma tillbaka genom att redovisa en plan och följa upp den. Prövotid har då kommit i fråga för personer som vill och kan genomföra en prøvotid. Dessa ärenden ligger väl i linje med de intentioner som en gång ledde till att prøvotid infördes. Men kan och vill handlar enligt denna första innebörd också om att vissa personer inte kommit ifråga för prøvotid och som inte heller skulle ha gjort det. Det kan handla om yrkesutövare som på grund av sina anställningsförhållanden inte kan förväntas ha möjlighet att genomföra en prøvotid med relevant innehåll eller som brister i vilja. Alltså de som inte kan och/eller inte vill.

Den andra innebörden av kan och vill är emellertid mindre positiv och visar en baksida av det befintliga regelverket och tillämpningen av det. Innebörden är att prøvotiden blivit en frivillig prøvotid. Om en person som föreskrivits prøvotid inte vill eller kan genomföra prøvotiden slipper personen. Resonemanget är något tillspetsat eftersom det förefaller krävas en viss kreativitet och kallsinnighet för att hålla sig undan och undslippa men likväl går det.

En slutsats som kan dras är därmed att regelverket kring prøvotid i många ärenden fungerar som det var tänkt men att det ibland inte gör det. En vidareutveckling av både regelverk och tillämpning kan därför vara aktuellt.

Det resonemang som förts avslutningsvis får också implikationer för ett fortsatt utvecklingsarbete. Som regelverket är utformat idag bygger det på en underliggande fokus på selektionen. Lagstiftningen och de interna reglerna bygger på att det är personer som kan och vill få provotiden att fungera som föreskrivs provotid. Det är en rimlig förklaring till att regelverket som det tillämpas idag inte kan hantera de som aktivt försöker undslippa. Den typen av individer skulle helt enkelt inte ha stoppats in i provotidstratten från början. Det innebär att den selektion som gjorts inte varit träffsäker nog och att fel personer helt enkelt kommit i fråga för åtgärden. Lösningen på problematiken kan då vara arbeta med att försöka öka träffsäkerheten hos handläggarna.

Ett skifte av fokus skulle emellertid också kunna utgöra en startpunkt för ett fortsatt utvecklingsarbete. Istället för att förbättra kompetensen att bestämma vilka som kan komma ifråga för provotid kan beredskapen för att hantera de som saknar engagemang och vilja förbättras. Det kan handla om förbättrade rutiner och sanktioner i de ärenden då den prövade yrkesutövaren inte följer det regelverk som kringgärdar provotiden.

## Referenser

Johansson Vicki, 2006

Tillsyn och effektivitet. Borea bokförlag: Umeå

Rombach Björn och Solli Rolf, 2006

Värdet av förtroende (red Jönsson Sten, Johansson, Inga-Lill och Solli Rolf). Studentlitteratur: Lund

Socialstyrelsen 2004

Översyn av Socialstyrelsens tillsyns över hälso- och sjukvårdspersonalen. Slutrapport från INTILL-utredningen.

# Statens offentliga utredningar 2008

## *Kronologisk förteckning*

1. Barlastvattenkonventionen – om Sveriges anslutning. N.
2. Immunitet för stater och deras egendom. UD.
3. Skyddet för den personliga integriteten. Bedömningar och förslag. Ju.
4. Omreglering av apoteksmarknaden. S.
5. Könssdiskriminerande reklam. Kränkande utformning av kommersiella meddelanden. IJ.
6. Fastighetsmäklaren och konsumenten. Ju.
7. Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen. U.
8. Bidrag på lika villkor. U.
9. Transportinspektionen. En myndighet för all trafik. + Bilagor. N.
10. 21+1→2. En ny myndighet för tillsyn och effektivitetsgranskning av socialförsäkringen. S.
11. Frihet för studenter – om hur kår- och nationsobligatoriet kan avskaffas. U.
12. Finansiella sektorn bär frukt. Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt perspektiv. Fi.
13. Bättre kontakt via nätet – om anslutning av förnybar elproduktion. + Annex: Grid issues for electricity production based on renewable energy sources in Spain, Portugal, Germany, and United Kingdom. N.
14. Timmar, kapital och teknologi – vad betyder mest? En analys av produktivitetsutvecklingen med hjälp av tillväxtbokföring. Fi.
15. LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. S.
16. Förtursförklaring i domstol. Ju.
17. Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. U.
18. Evidensbaserad praktik inom social tjänsten – till nytta för brukaren. S.
19. Att slutförvara långlivat farligt avfall i undermarksdeponi i berg. M.
20. Patentskydd för biotekniska uppfinningar. Ju.
21. Permanent förändring. Globalisering, strukturomvandling och sysselsättningsdynamik. Fi.
22. Ett stabbsstöd i tiden. Fi.
23. Konsulär katastrofinsats. UD.
24. Svensk klimatpolitik. M.
25. Ett energieffektivare Sverige + Bilaga. N.
26. Värna språken – förslag till språklag. Ku.
27. Framtidsvägen – en reformerad gymnasieskola + Bilagedel. U.
28. Apoteksdatalagen. S.
29. Yrkeshögskolan. För yrkeskunnande i förändring. U.
30. Forskningsfinansiering – kvalitet och relevans. U.
31. Miljödomstolarna – domkretsar – lokalisering – handläggningsregler. M.
32. Avskaffande av revisionsplikten för små företag. Ju.
33. Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. S.
34. Lättare att samverka – förslag om förändringar i samtjänstlagen. Fi.
35. Digital-TV-övergången. + Engelsk översättning. Ku.
36. Svenska Spels nätpoker. En utvärdering. Fi.
37. Vårdval i Sverige. S.
38. EU, allmännyttan och hyrorna. + Bilagor. Fi.
39. Framtidens polisutbildning. Ju.
40. Bredband till hela landet. N.
41. Människohandel och barnäktenskap – ett förstärkt straffrättsligt skydd + bilaga. Ju.
42. Normgivningsmakten. Expertgruppsrapport Ju.

43. Tre rapporter till Grundlagsutredningen. Ju.
44. Transportinspektionen. Ansvarslag för vägtrafiken m.m. N.
45. Rapporter från en mr-verkstad. IJ.
46. Handel med läkemedel för djur. S.
47. Frågor om hyra och bostadsrätt. Ju.
48. En utvecklad havsmiljöförvaltning. M.
49. Aktiekapital i privata aktiebolag. Ju.
50. Skyddet för samhällsviktig verksamhet. Fö.
51. Värddigt liv i äldreomsorgen. S.
52. Legitimation och skärpta behörighetsregler. U.
53. Styra rätt! Förslag om Sjöfartsverkets organisation. N.
54. Obligatorisk arbetslöshetsförsäkring. A.
55. Kustbevakningens rättsliga befogenheter. Fö.
56. Mångfald som möjlighet. Åtgärder för ökad integration på landsbygden. Jo.
57. Skattelättnader för hushållstjänster. Fi.
58. Egenansvar – med professionellt stöd. IJ.
59. Föreningsfostran och tävlingsfostran. En utvärdering av statens stöd till idrotten. Ku.
60. Personnummer och samordningsnummer. Fi.
61. Krisberedskapen i grundlagen. Översyn och internationell utblick. Expertgruppsrapport Ju.
62. Myndighet för miljön – en granskning av Naturvårdsverket. M.
63. Förstärkt skydd för företagshemligheter. Ju.
64. Kontinuitet och förändring. + Lättläst + Daisy. Ku.
65. Sekretess och offentliga biträden i utlänningsärenden. Ju.
66. Arbetsförmåga? En översikt av bedömningsmetoder i Sverige och andra länder. S.
67. Enklare redovisning. Ju.
68. Bygg – helt enkelt! M.
69. Välja fritt och välja rätt. Drivkrafter för rationella utbildningsval. Fi.
70. Slutförvaring av kärnavfall. Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2007. M.
71. Uppföljning av kriminalvårdens effektiviseringsarbete. Ju.
72. Effektivare signaler. N.
73. Kemikalietillsyn – organisation och finansiering. M.
74. Rätt och riktigt. Åtgärder mot felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen. Fi.
75. Ägande och förvaltning av hyreshus. Ju.
76. F-skatt åt flera. Fi.
77. Möjlighet att leva som andra. Ny lag om stöd och service för vissa personer med funktionsnedsättning. + Bilagor + Lättläst + Daisy. S.
78. Eftersök av trafikskadat vilt. En kostnad för trafikförsäkringen? S.
79. Revisorers skadeståndsansvar. Ju.
80. Beskattningstidpunkten för näringsverksamhet. Fi.
81. Stalkning – ett allvarligt brott. Ju.
82. Vägen tillbaka för överskuldsetta. Ju.
83. Avgifter inom arbetslöshetsförsäkringen. A.
84. Alkolås för rattfyllerister och körkortsprov i privat regi. N.
85. Straff i proportion till brottets allvar. Ju.
86. Prövning av vindkraft. M.
87. Åklagarväsendets brottsbekämpning. Integritet – Effektivitet. Ju.
88. Elektroniskt kungörande av författningar. Ju.
89. Trygghetssystemen för företagare. N.
90. Svensk export och internationalisering. Utveckling, utmaningar, företagsklimat och främjande. UD.
91. En svensk veteranpolitik, del 2. Ansvaret för personalen före, under och efter internationella militära insatser. Fö.
92. Konkurrens på spåret. N.
93. Partsinsyn och ny teknik i domstol, m.m. Ju.
94. Tillval i hyresrätt. Ju.
95. Enklare semesterregler. A.
96. Kommersiell radio – nya sändningsmöjligheter. Ku.
97. Styr samverkan – för bättre service till medborgarna. Fi.
98. Totalförsvarsplikten i framtiden. Fö.
99. Nya ersättningsbestämmelser i expropriationslagen, m.m. Ju.

100. Bidragsspärr. Fi.
101. Ny inriktning av frivillig beredskapsverksamhet. Fö.
102. Brist på brådska  
– en översyn av aktivitetsersättningen.  
+ Lättläst + Daisy. S.
103. Hur ska skogspolitiken genomföras på Gotland. Jo.
104. Självständiga lärosäten. U.
105. Långtidsutredningen 2008.  
Huvudbetänkande. Fi.
106. Ökat förtroende för domstolarna.  
Strategier och förslag.  
+ Bilagedel A – Enkätundersökningar.  
+ Bilagedel B – Språkrapporter m.m. Ju.
107. Etiken, miljön och pensionerna. Fi.
108. Sveriges ekonomi. Scenarier på lång sikt.  
Fi.
109. En hållbar lärarutbildning. U.
110. Vägen till ett energieffektivare Sverige.  
NM.
111. Barn som misstänks för brott. Ju.
112. Yrkeskunnande – en likvärdig sökväg till lärarutbildningen mot yrkesämnen. U.
113. Bo bra hela livet. + Del B: Bilagor. S.
114. Försörjningskrav vid anhörginvandring.  
Ju.
115. Finansmakten. Rapport från en referensgrupp. Ju.
116. En ny radio- och TV-lag. Ku.
117. Patientsäkerhet.  
Vad har gjorts? Vad behöver göras? S.

# Statens offentliga utredningar 2008

*Systematisk förteckning*

## **Justitiedepartementet**

- Skyddet för den personliga integriteten.  
Bedömningar och förslag. [3]
- Fastighetsmäklaren och konsumenten. [6]
- Förtursförklaring i domstol. [16]
- Patentskydd för biotekniska uppfinningar.  
[20]
- Avskaffande av revisionsplikten för små  
företag. [32]
- Framtidens polisutbildning. [39]
- Människohandel och barnäktenskap – ett för-  
stärkt straffrättsligt skydd+ bilaga. [41]
- Normgivningsmakten.  
Expertgruppsrapport XI. [42]
- Tre rapporter till Grundlagsutredningen. [43]
- Frågor om hyra och bostadsrätt. [47]
- Aktiekapital i privata aktiebolag. [49]
- Krisberedskapen i grundlagen.  
Översyn och internationell utblick.  
Expertgruppsrapport. [61]
- Förstärkt skydd för företagshemligheter. [63]
- Sekretess och offentliga biträden i utlännings-  
ärenden. [65]
- Enklare redovisning. [67]
- Uppföljning av kriminalvårdens effektiviseringsarbete. [71]
- Ägande och förvaltning av hyreshus. [75]
- Revisorers skadeståndsansvar. [79]
- Stalkning – ett allvarligt brott. [81]
- Vägen tillbaka för överskuldssatta. [82]
- Straff i proportion till brottets allvar. [85]
- Åklagarväsendets brottsbekämpning.  
Integritet – Effektivitet. [87]
- Elektroniskt kungörande av författningar. [88]
- Partsinsyn och ny teknik i domstol, m.m. [93]
- Tillval i hyresrätt. [94]
- Nya ersättningsbestämmelser i expropriations-  
lagen, m.m. [99]
- Ökat förtroende för domstolarna.  
Strategier och förslag.  
+ Bilagedel A – Enkätundersökningar.  
+ Bilagedel B – Språkrapporter m.m. [106]

- Barn som misstänks för brott. [111]
- Försörjningskrav vid anhörginvandring. [114]
- Finansmakten. Rapport från en referensgrupp.  
[115]

## **Utrikesdepartementet**

- Immunitet för stater och deras egendom. [2]
- Konsulär katastrofinsats. [23]
- Svensk export och internationalisering.  
Utveckling, utmaningar, företagsklimat  
och främjande. [90]

## **Försvarsdepartementet**

- Skyddet för samhällsviktig verksamhet. [50]
- Kustbevakningens rättsliga befogenheter. [55]
- En svensk veteranpolitik, del 2.  
Ansvar för personalen före, under och  
efter internationella militära insatser. [91]
- Totalförsvarsplikten i framtiden. [98]
- Ny inriktning av frivillig beredskaps-  
verksamhet. [101]

## **Socialdepartementet**

- Omreglering av apoteksmarknaden. [4]
- 21+1→2. En ny myndighet för tillsyn  
och effektivitetsgranskning av social-  
försäkringen. [10].
- LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. [15]
- Evidensbaserad praktik inom socialtjänsten  
– till nytta för brukaren. [18]
- Apoteksdatalagen. [28]
- Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.  
[33]
- Vårdval i Sverige. [37]
- Handel med läkemedel för djur. [46]
- Värdigt liv i äldreomsorgen. [51]
- Arbetsförmåga?  
En översikt av bedömningsmetoder i  
Sverige och andra länder. [66]
- Möjlighet att leva som andra. Ny lag om stöd  
och service för vissa personer med  
funktionsnedsättning. + Bilagor + Lättläst  
+ Daisy. [77]

Eftersök av trafikskadat vilt. En kostnad för trafikförsäkringen. [78]

Brist på brådska  
– en översyn av aktivitetsersättningen.  
+ Lättläst + Daisy. [102]

Bo bra hela livet. + Del B: Bilagor [113]

Patientsäkerhet.  
Vad har gjorts? Vad behöver göras? [117]

### **Finansdepartementet**

---

Finansiella sektorn bär frukt.  
Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt perspektiv. [12]

Timmar, kapital och teknologi  
– vad betyder mest?  
En analys av produktivitetsutvecklingen med hjälp av tillväxtbokföring. [14]

Permanent förändring.  
Globalisering, strukturomvandling och sysselsättningsdynamik. [21]

Ett stabsstöd i tiden. [22]

Lättare att samverka  
– förslag om förändringar i samtjänstlagen. [34]

Svenska Spels nätpoker. En utvärdering. [36]

EU, allmännyttan och hyrorna.  
+ Bilagor. [38]

Skattelättnader för hushållstjänster. [57]

Personnummer och samordningsnummer. [60]

Välja fritt och välja rätt. Drivkrafter för rationella utbildningsval. [69]

Rätt och riktigt. Åtgärder mot felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen. [74]

F-skatt åt flera. [76]

Beskattningstidpunkten för näringsverksamhet. [80]

Styr samverkan  
– för bättre service till medborgarna. [97]

Bidragsspär. [100]

Långtidsutredningen 2008. Huvudbetänkande. [105]

Etiken, miljön och pensionerna. [107]

Sveriges ekonomi. Scenarier på lång sikt. [108]

### **Utbildningsdepartementet**

---

Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen. [7]

Bidrag på lika villkor. [8]

Frihet för studenter – om hur kår- och nationsobligatoriet kan avskaffas. [11]

Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. [17]

Framtidsvägen – en reformerad gymnasieskola + Bilagedel. [27]

Yrkeshögskolan. För yrkeskunnande i förändring. [29]

Forskningsfinansiering – kvalitet och relevans. [30]

Legitimation och skärpta behörighetsregler. [52]

Självständiga lärosäten. [104]

En hållbar lärarutbildning. [109]

Yrkeskunnande – en likvärdig sökväg till lärarutbildningen mot yrkesämnen. [112]

### **Jordbruksdepartementet**

---

Mångfald som möjlighet. Åtgärder för ökad integration på landsbygden. [56]

Hur ska skogspolitiken genomföras på Gotland. [103]

### **Miljödepartementet**

---

Att slutförvara långlivat farligt avfall i undermarksdeponi i berg. [19]

Svensk klimatpolitik. [24]

Miljödomstolarna – domkretsar – lokalisering – handläggningsregler. [31]

En utvecklad havsmiljöförvaltning. [48]

Myndighet för miljön  
– en granskning av Naturvårdsverket. [62]

Bygg – helt enkelt! [68]

Slutförvaring av kärnavfall. Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2007. [70]

Kemikalietillsyn  
– organisation och finansiering. [73]

Prövning av vindkraft. [86]

### **Näringsdepartementet**

---

Barlastvattenkonventionen – om Sveriges anslutning. [1]

Transportinspektionen. En myndighet för all trafik. + Bilagor. [9]

Bättre kontakt via nätet – om anslutning av förnybar elproduktion.  
+ Annex: Grid issues for electricity production based on renewable energy sources in Spain, Portugal, Germany, and United Kingdom. [13]

Ett energieffektivare Sverige + Bilaga. [25]

Bredband till hela landet. [40]

Transportinspektionen. Ansvarslag för vägtrafiken m.m. [44]



Styra rätt! Förslag om Sjöfartsverkets organisation. [53]  
Effektivare signaler. [72]  
Alkolås för rattfyllerister och körkortsprov i privat regi. [84]  
Trygghetssystemen för företagare. [89]  
Konkurrens på spåret. [92]  
Vägen till ett energieffektivare Sverige. [110]

#### **Integrations- och jämställdhetsdepartementet**

---

Könsdiskriminerande reklam.  
Kränkande utformning av kommersiella meddelanden. [5]  
Rapporter från en mr-verkstad. [45]  
Egenansvar – med professionellt stöd. [58]

#### **Kulturdepartementet**

---

Värna språken – förslag till språklag. [26]  
Digital-TV-övergången.  
+ Engelsk översättning. [35]  
Föreningsfostran och tävlingsfostran.  
En utvärdering av statens stöd till idrotten. [59]  
Kontinuitet och förändring. + Lättläst + Daisy. [64]  
Kommersiell radio  
– nya sändningsmöjligheter. [96]  
En ny radio- och TV-lag. [116]

#### **Arbetsmarknadsdepartementet**

---

Obligatorisk arbetslöshetsförsäkring. [54]  
Avgifter inom arbetslöshetsförsäkringen. [83]  
Enklare semesterregler. [95]