



Malmö stad
Stadskontoret

SDF 24/3-09
Svar till adm and senast 5/3-09

2009-02-02
2009-02-04

Stadsdelsfullmäktige Limhamn/Bunkeflo
Stadsdelsfullmäktige Södra Innerstaden
Stadsdelsfullmäktige Västra Innerstaden

LB 549-09/12

G. Green

kopia: I. Björkqvist.

Ärendet: **Betänkandet PATIENTSÄKERHET - Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117).**

Ärendet, med vårt Dnr **KS-KOM-2009-00045** överlämnas till ovanstående för yttrande.

Övriga stadsdelsfullmäktige beredes möjlighet att yttra sig.
SOU 2008:117 finns på dnr KS-KOM-2009-00045 under handling 1.

Svaret ställt till kommunstyrelsen, ska vara stadskontorets expedition, tillhanda **senast 2009-03-06 kl 12.00**.

Yttrandet översändes dessutom till handläggaren på stadskontoret via FirstClass.

Handläggande tjänsteman på stadskontoret är Eva Lundberg.

Malmö som ovan

Enligt uppdrag

Ana Matosevic

Stadskontoret
Ana Matosevic



Socialdepartementet

Stadskontoret i Malmö
Ank. 2009-01-23
Dnr: 45/09
Handl nr: 1

**Betänkandet PATIENTSÄKERHET – Vad har gjorts? Vad behöver göras?
(SOU 2008:117)**

Remissinstanser

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Riksrevisionen
3. Kammarrätten i Stockholm
4. Länsrätten i Stockholms län
5. Justitiekanslern (JK)
6. Domstolsverket
7. Åklagarmyndigheten
8. Rikspolisstyrelsen
9. Brottsförebyggande rådet
10. Datainspektionen
11. Statens haverikommission
12. Försäkringskassan
13. Socialstyrelsen
14. Läkemedelsverket
15. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)
16. Smittskyddsinstitutet
17. Statens beredning för medicinsk utvärdering
18. Handisam
19. Barnombudsmannen (BO)
20. Apoteket AB
21. Statskontoret
22. Länsstyrelsen i Stockholms län
23. Länsstyrelsen i Skåne län
24. Länsstyrelsen i Örebro län
25. Länsstyrelsen i Dalarnas län
26. Länsstyrelsen i Västerbottens län
27. Karolinska institutet
28. Uppsala universitet

118. Demensförbundet
119. Strama
120. Stiftelsen Äldrecentrum

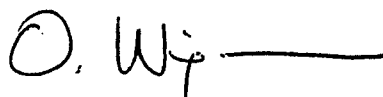
Remissbehandlingen innebär att regeringen vill ha synpunkter på förslag, avvägningar och motiveringar i betänkandet. **Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett remissyttrande. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att i yttrandet ge besked om detta. För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden bör utformas finns i Statsrådsberedningens broschyr "Svara på remiss – hur och varför?". Broschyren kan beställas kostnadsfritt via post från *Information Rosenbad, 103 33 Stockholm* eller laddas ner från följande adress: www.regeringen.se/remiss

Fler exemplar av betänkandet kan beställas från:
Fritzes/Norstedts Juridik AB, Kundservice, 106 47 Stockholm
på telefon 08-690 91 90 eller via e-post order.fritzes@nj.se.
Betänkandet kan också laddas ner kostnadsfritt från regeringens hemsida: www.regeringen.se

Frågor och synpunkter under remisstiden tas emot av Petra Zetterberg Ferngren, tel. 08-405 12 02.

Remissvaren i fem exemplar (varav ett original) ska vara inkomna till:
Registrator, Socialdepartementet, 103 33 STOCKHOLM
samt i elektronisk version till registrator@social.ministry.se och s.hs@social.ministry.se senast den 17 april 2009.


Olivia Wigzell
Departementsråd

Kopia till
Fritzes Kundservice, 106 47 Stockholm
Riksdagens utredningstjänst

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
Internet: 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 försäkringstandläkarna 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 Hjelmborn 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 rättsfalls-genomgång 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

Förkortningar	17
Sammanfattning	19
Författningsförslag	35
1 Uppdraget och dess genomförande	85
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
2 Begreppet patientsäkerhet	91
3 Internationell utblick	95
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
4 Patientsäkerhet – nuvarande förhållanden och förändringsbehov	105
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
5	Patientsäkerhetsrörelsen i Sverige	135
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
6	Risk och säkerhet – ett tvärvetenskapligt forsknings- och kunskapsområde.....	157
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

7	Säkerhetsarbete i vägtrafiken och tillsyn i transportsektorn – vad kan vården lära?	167
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
8	Nuvarande regelverk	175
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 anmälningskyldighet enligt lex Maria	192

8.7	Närmare om prøvotid	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
9	Närmare om Socialstyrelsens tillsyn.....	203
9.1	Inledning.....	203
9.1.1	Socialstyrelsens tillsyn	203
10	Närmare om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.....	209
10.1	Bakgrund.....	209
10.2	Varför inrättades HSAN?	210
10.3	HSAN:s verksamhet i dag	214
11	Närmare om patientnämnderna	221
12	Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet	225
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
13	Förslag m.m. som lämnats beträffande reformering av nuvarande regelverk.....	241
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
14	Tillsyn, ansvarssystem m.m. i några andra länder	251
14.1	Danmark	251
14.2	Norge.....	261
14.3	Storbritannien	265
14.4	USA	276
15	Allmänna utgångspunkter.....	283
16	Generell översyn av LYHS.....	295
16.1	Överväganden	295
17	Vårdgivarens ansvar	297
17.1	Överväganden	298
18	Vårdgivarbegreppet m.m.	307
18.1	Överväganden	307
19	Ansvarssystemets utformning.....	311
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
20	Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd	341
20.1	Överväganden.....	342
21	Socialstyrelsen	349
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

22	Anmälan till Socialstyrelsen när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom	361
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
23	Anmälningsskyldighet för apotekspersonal m.m.	375
23.1	Inledning.....	375
23.2	Förslag från Mobilisering mot narkotika	376
23.3	Förslag från Socialstyrelsen.....	377
23.4	Överväganden och förslag.....	378
24	Nationellt patientsäkerhets centrum.....	381
24.1	Överväganden och förslag.....	381
25	Patientnämnderna	387
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
26 Tillsyn över försäkringsmedicinska rådgivare m.fl.	407
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 Trafikkadenämnden.....	433
26.6 Kan tillsynsbehovet tillgodoses på annat sätt?	435
26.6.1 Förslagen 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
27	Registerkontroll vid prövning av lämplighet för legitimation och anställning	449
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
28	Konsekvenser av förslagen	489
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
29	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	507
29.1	Ikraftträdande	507
29.2	Övergångsbestämmelser	507
30	Författningskommentar	509
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
30.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:620) om belastningsregister	594
30.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.	595
Särskilda yttranden	599
BILAGOR	
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, HSN, 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 anmälde eller för patientsäkerheten. Obalansen i regelverket blir särskilt tydlig i de fall yrkesutövaren överklagar HSAN:s beslut. Då är det nämligen, i enlighet med bestämmelserna i LYHS, Socialstyrelsen som är motpart till den som har överklagat beslutet. Socialstyrelsens yttrande till länsrätten kan således baseras på ett betydligt mer omfattande underlag än vad HSAN grundat sitt beslut på och detta leder inte sällan till att länsrätten ändrar HSAN:s beslut. Denna ordning är naturligtvis inte godtagbar i vare sig effektivitets- eller rättssäkerhetshänseende.

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

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

Utredningen har diskuterat vilken statlig myndighet som lämpligen bör ha detta uppdrag. Ett alternativ som diskuterats är huruvida det vore lämpligt att ge HSAN i uppdrag att pröva patienters skriftliga klagomål från ett sådant mer brett och förutsättningslöst perspektiv. En sådan ordning har dock förkastats av utredningen inte minst av det skälet att det förutsätter att HSAN:s verksamhet skulle få en helt annan inriktning än i dag och att myndigheten – vid sidan av Socialstyrelsen – skulle behöva bygga upp en verksamhet som i många stycken skulle påminna om en ren tillsynsverksamhet. Redan av effektivitets- och kostnadsskäl är en sådan ordning inte acceptabel. Dessutom skulle ett sådant uppdrag inte vara förenligt med HSAN:s domstolsliknande funktion, vilken måste anses grundläggande för rättssäkerheten för den anmälde 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 arbetssituation 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 prövotid som innebär en möjlighet för den statliga tillsynen att följa och övervaka sådan legitimerad personal som utgör en patientsäkerhetsrisk. En föreskrift om prövotid bör dessutom kunna kombineras med en plan om hur prövotiden 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 prøvotid 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 prøvotid 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 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.

Utdrag ur belastningsregistret vid prövning av lämplighet för legitimation

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

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

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

Socialstyrelsens förslag om ändrad Lex Maria

Utredningens ställningstagande beträffande disciplinansvaret innebär att Socialstyrelsens förslag om förändrade lex Maria-bestämmelser förlorar sin aktualitet. Socialstyrelsens förslag innebar i korthet att styrelsen inte skulle få ta initiativ till ett disciplinärt förfarande mot den yrkesutövare som anmält en händelse inom viss tid. Något motsvarande hinder för en patient att anmäla frågan till HSAN förslogs dock inte. Även med ett bibehållet hälso- och sjukvårdsrättsligt disciplinansvar är det tveksamt vilken effekt Socialstyrelsens förslag skulle få eftersom det enbart tar sikte på en av flera faktorer som påverkar hälso- och sjukvårdspersonalens benägenhet att rapportera avvikelser, nämligen rädslan för disciplinpåföljd. Förslaget ger även upphov till flera andra frågor. En sådan fråga är hur Socialstyrelsen ska hantera den situation som uppstår om en yrkesutövare – som rapporterat en avvikelse – efter anmälan från patient blir ålagd en disciplinpåföljd i HSAN och därefter 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 provotid för legitimerad personal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten (avsnitt 19).
- Att det införs en möjlighet att kombinera föreskrift om provotid med föreskrift om plan för provotidens 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 provotid (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 provotid, 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 provtid på grund av oskicklighet och överväga om den offentligt

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

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 skäligen 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 offentligrättsliga 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.¹ 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.² 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,³ med inrättande av förtroendenämnder genom tillägg i sjukvårdslagen (1962:242) samt tillkomsten av den s.k. tillsynslagen.⁴ Vid olika tillfällen senare har indirekt patienternas rättigheter stärkts genom att nya skyldigheter för vårdgivarna samt hälso- och sjukvårdspersonalen har tillkommit.⁵

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”.⁶

¹ 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”.

² Se 18 § Kungl. Maj:ts instruktion den 3 december 1965 (nr 778) för medicinalstyrelsen.

³ Se prop. 1978/79:220.

⁴ Se SFS 1980:11.

⁵ Se senast prop. 2005/06:115 och bet. 2005/06:SoU26.

⁶ 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.⁷ I några omgångar har sedan verksamheten setts över och regelsystemet förändrats.⁸ 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.

⁷ Se bl.a. SOU 1978:26.

⁸ 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 HSAN:s beslut har goda möjligheter att få besluten upphäva 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 HSAN, 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 vårdenhetschef. 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.⁹ Således är det viktigt att fråga sig

⁹ 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 yrkesutövaras 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 §.¹⁰ 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 yrkesutövaras 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

¹⁰ 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.¹¹ Man skulle då finna flera problemfrågor eller problemområden, som jag också har aktualiserat under utredningsarbetet, av vilka några ska belysas här.¹²

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

¹¹ 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.

¹² Bland andra, sådana frågor kan nämnas utformningen av anmälningar till HSN, 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.¹³ I stället förordar jag att det görs tillägg i första punkten i första stycket och att författningss kommentaren 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 grav, 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.¹⁴ 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 lekmanamässigt 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 skadestandsprocesser, sedan länsrätten upphävt besluten. En sådan utveckling innebär på sikt såväl patient- som rättssäkerhetsproblem och att HSAN:s verksamhet kan lamslås 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

¹³ Se även 8 kap. 7 § i den föreslagna lagen.

¹⁴ 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.¹⁵ Det före-

¹⁵ 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 låtit 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.¹⁶

I legitimationsärenden uppkommer ibland frågan om den legitimerade använt metoder utan reell effekt.¹⁷ 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.¹⁸ 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 stödjande 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

¹⁶ 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.

¹⁷ Se t.ex. RÅ 1998 ref. 41 (de s.k. alternativmedicinfällen).

¹⁸ Här återfinns bestämmelser som tidigare intagits i den s.k. kvacksalverilagstiftningen.

bör – inte minst av rättssäkerhetsskäl – dessa nya bestämmelser utformas på annat sätt.¹⁹

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. Rekvisitet "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 rekvisitet "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.

¹⁹ 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.²⁰ 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

²⁰ 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 normalprosan. 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.²¹ 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.

²¹ Jfr Elisabeth Rynnings särskilda yttrande i SOU 2006:110.