

Motion till riksdagen 2007/08:So395

av Désirée Pethrus Engström (kd)

Legitimation för cytodiagnostiker

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag till en ändring i LYHS, lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, så att även cytodiagnostiker kan tilldelas legitimation och skyddad yrkestitel.

Motivering

Cancer är en av vår tids allvarligaste sjukdomar, kanske den sjukdomsgrupp som skördar flest offer och skapar mest lidande. Med tidig diagnostik och hög säkerhet i bedömningarna kan detta minskas.

Livmoderhalscancer är en av de vanligaste cancerformerna bland kvinnor. I Sverige insjuknar årligen ca 500 kvinnor i denna sjukdom och ca 200 avlider. Dessa siffror är mycket låga i en internationell jämförelse och beror på att vi i Sverige har varit framgångsrika på att tidigt diagnostisera och därmed behandla livmoderhalscancer i tid. Drygt 30 000 kvinnor diagnostiseras varje år med misstänkt förstadie till sjukdomen. Denna framgång baseras på att alla kvinnor regelbundet kallas till gynekologiska cellprovtagningar samt att en specialistutbildad yrkesgrupp med hög kompetens inom området – cytodiagnostikerna – har utfört diagnostiken av de tidiga cellförändringarna.

Det är en viktig folkhälsopolitisk fråga att denna verksamhet kan fortsätta med ökad kvalitet i diagnostiken. Vi kan inte vara nöjda med att 500 insjuknar och 200 avlider varje år i livmoderhalscancer. Dessa tal måste sänkas. Emellertid, med försämrad kompetens eller minskat deltagande i cellprovtagningarna riskerar sjukligheten och dödligheten i livmoderhalscancer att återigen öka i Sverige. Effekterna blir ökat lidande, förlängda behandlings- och vårdtider samt höjda kostnader inom vården.

Såväl diagnostik som behandling av olika cancersjukdomar måste ske med så hög kvalitet som möjligt. Alla yrkesgrupper som diagnostiserar och behandlar cancersjukdomar (däribland yrkesgruppen cytodiagnostiker) måste

Fel! Okänt namn på

därför stå under nödvändig kontroll. Likaså måste utbildningarna till dessa yrken regleras och vara av hög kvalitet.

Riksdagens behandling

Riksdagen behandlade frågan om legitimation för yrkesgruppen cytodiagnostiker i februari 2006. I socialutskottets betänkande 2005/06:SoU10 står bl.a.:

Yrkesgruppen cytodiagnostiker har enligt utskottet en utbildning – grundutbildning till biomedicinsk analytiker och specialistutbildning inom klinisk cytologi – som väl borde kvalificera för legitimation. De utför ett självständigt icke-delegerat diagnostiskt analysarbete. Cytodiagnostikerna signerar själva besvarade prover. De har således ett direkt ansvar för patientsäkerheten. Sammanfattningsvis anser utskottet att mycket talar för att cytodiagnostikerna uppfyller de krav som kan ställas på en yrkesgrupp för rätt till legitimation. Frågan om legitimation kräver emellertid ytterligare överväganden när det gäller sådant som t.ex. avgränsningsfrågor och övergångsbestämmelser. Enligt utskottet bör legitimationsfrågan för cytodiagnostiker utredas mycket skyndsamt.

Riksdagens beslut den 8 februari 2006 blev att begära att regeringen skyndsamt ska låta utreda frågan om legitimation för cytodiagnostiker och snarast återkomma till riksdagen.

Socialdepartementets utredning om legitimation för cytodiagnostiker blev klar den 20 februari 2007 (S2007/1789/HS). Utredaren föreslog att särskild rätt till legitimation för cytodiagnostiker ska införas från den 1 januari 2008. Utredningen remissbehandlades i sedvanlig ordning och en mycket stor majoritet av remissinstanserna tillstyrkte legitimation för cytodiagnostikerna.

Kriterier för legitimation

Enligt nuvarande lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS (1998:531), är legitimation ett kontrollinstrument för staten med syfte att garantera patientsäkerheten. LYHS innehåller en rad skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal, såväl i offentlig som i privat verksamhet. I allmänhet gäller emellertid inte skyldigheterna dem som saknar legitimation och arbetar i privat regi.

Rätten till legitimation förbehålls sådana yrkesgrupper 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, t.ex. i egenskap av fria yrkesutövare.

Med utgångspunkt från LYHS och Socialdepartementets utredning om legitimation för cytodiagnostiker kan förutsättningarna för legitimation sammanfattas enligt följande:

Patientsäkerheten

Patientsäkerheten måste vara överordnad övriga kriterier när det gäller bedömningen av om ett yrke ska omfattas av bestämmelserna om legitimation. Cytodiagnostikerna uppfyller redan idag detta kriterium i och med att de har ett självständigt, icke-delegerat diagnosansvar. På motsvarande sätt som för läkare och barnmorskor får cytodiagnostikerna stå till svars för eventuella felaktigheter i diagnoserna. Någon formell kontroll, som en legitimation skulle ge, har emellertid inte statsmakterna över denna viktiga verksamhet inom kvinnosjukvården.

Yrkesrollens innehåll

När det gäller yrkesrollens innehåll bör det krävas en viss bredd i yrkesrollen, och denna måste också innefatta ett visst mått av självständighet. Yrkesrollen bör också innefatta ett direkt patientansvar med ansvar för diagnostiska och terapeutiska förfaranden. Även om yrkesutövaren inte har någon direkt patientkontakt kan emellertid hans eller hennes bedömning ändå ha stor betydelse för patientens säkerhet.

Cytodiagnostikerna uppfyller detta kriterium. Cytodiagnostikernas huvuduppgift är att självständigt diagnosticera cellförändringar till cancer, men även inflammatoriska sjukdomstillstånd inom en rad andra organområden, bl.a. prover från luft- och urinvägar och kroppshålevätskor. Felaktiga diagnoser av cytodiagnostikerna kan få mycket negativa konsekvenser för patienterna.

Särskilt ansvar för patienternas säkerhet även i egenskap av fria yrkesutövare

Såsom fri yrkesutövare har statsmakterna ingen kontrollmöjlighet såvida inte yrkesgruppen är legitimerad. Om bristen på cytodiagnostiker tilltar, vilket kommer att inträffa såvida inte åtgärder vidtas, är det troligt att privata laboratorier kommer att stå för en tilltagande andel av de analyser som utförs. Troligen utförs dessa analyser av biomedicinska analytiker, utan den nödvändiga specialistutbildningen på 50 poäng som krävs för att med god kvalitet utföra analyserna. Diagnoserna kommer att behöva utföras av de kvarvarande cytodiagnostikerna på sjukhusen (i den mån de hinner). Denna förväntade utveckling motiverar starkt att cytodiagnostikerna legitimeras.

Utbildningsnivå

Utbildningens nivå, längd och innehåll samt den vetenskapliga förankringen är betydelsefulla omständigheter vid bedömningen av om ett yrke ska vara legitimationsgrundande. Utbildningen bör vara en kvalificerad högskoleutbildning av en viss längd, dvs. inte enbart en kortare kurs. Med mer än fyra

Fel! Okänt namn på

års högskolestudier uppfyller cytodiagnostikerna med bred marginal detta kriterium. Legitimationsyrket måste även ha en väsentlig förankring i en vetenskaplig grund för yrkesutövningen i fråga. Att cytologi har en vetenskaplig förankring är välkänt.

För att utföra cytodiagnostikernas arbetsuppgifter räcker det inte med grundutbildningen till biomedicinsk analytiker. Det krävs dessutom en specialistutbildning på 50 poäng i klinisk cytologi och patologi. För att självständigt få genomföra analyser och utfärda diagnoser krävs dessutom minst ett års yrkeserfarenhet under ledning av en erfaren cytodiagnostiker. Dessa teoretiska och praktiska krav är uppställda för att värna om patientsäkerheten.

Självständig yrkesfunktion

Cytodiagnostikerna har ett eget självständigt icke-delegerat diagnostiskt ansvar. Det är unikt för en grupp som saknar legitimation.

Skyldighet att föra journal

Enligt patientjournallagen (1985:562) måste alla yrkesgrupper med legitimation föra journal. Cytodiagnostikerna har redan idag skyldighet att föra journal, men de har inte legitimation.

Internationella förhållanden

Internationella förhållanden kan medföra att en yrkesverksamhet som i Sverige traditionellt sett inte har omfattats av särskilda behörighetsregler ändå bör omfattas av en reglering. Genom medlemskapet i EU har Sverige åtagit sig att tillämpa regler om ömsesidigt erkännande av kompetensbevis för verksamhet inom bl.a. hälso- och sjukvården. Om ett yrke är oreglerat i Sverige kan medborgare i ett annat EU-land i princip fritt etablera sig och ge vård och behandling utan kontrollmöjligheter från de svenska statsmakterna. För att Sverige ska kunna uppställa krav på kompetens etc. på andra EU-medborgare krävs, enligt de generella EG-direktiven om ömsesidigt erkännande av kompetensbevis, att yrket är reglerat här i landet. Detta problem löses för cytodiagnostikerna genom att yrkesgruppen ges rätt till legitimation.

Yrkesgruppen cytodiagnostiker uppfyller idag samtliga kriterier för legitimation. Att bevilja yrkesgruppen legitimation medför också att Sverige, i enlighet med EG-rätten, kan ställa motsvarande krav på andra EU-medborgares yrkesutövning i Sverige, vilket alltså inte går idag.

Legitimation har fördelar för patienterna, statsmakterna och för yrkesgruppen. *Patienterna* får ökad trygghet i och med att det är en av statsmakterna kontrollerad och kvalificerad yrkesgrupp som gör analyserna och utfärdar diagnoserna. *Statsmakterna* får genom legitimation ett kontrollinstrument med vars hjälp önskad kvalitet och patientsäkerhet kan uppnås, icke minst

bland fria yrkesutövare. *Yrkesgruppen* får ett erkännande från statsmakterna att dess yrke är kvalificerat och ansvarsfullt. Legitimation har sedan länge ansetts vara det mest framträdande beviset på en yrkesutövares kompetens inom hälso- och sjukvården.

Kan cytodiagnostiker omfattas av legitimation för biomedicinska analytiker?

Riksdagen beslutade den 8 februari 2006 att fr.o.m. den 1 april 2006 införa rätt till legitimation för bl.a. biomedicinska analytiker.

I Socialdepartementets promemoria om legitimation för cytodiagnostiker framförs att cytodiagnostiker tillhör yrkesgruppen biomedicinska analytiker och därför redan omfattas av deras legitimation. Resonemanget bygger på det faktum att utbildning till biomedicinsk analytiker idag utgör förkunskapskrav för tillträde till den utbildning inom medicinsk diagnostik på drygt ett år som leder till yrket cytodiagnostiker. De allra flesta yrkesverksamma cytodiagnostiker har därför också idag en formell behörighet även som biomedicinska analytiker, dock inte alla.

Det är därför riktigt att de allra flesta, idag yrkesverksamma, cytodiagnostiker kan ta ut en legitimation som biomedicinska analytiker. Denna legitimation reglerar emellertid endast deras arbete som just biomedicinska analytiker, dvs. inom laboratorietekniken, däremot regleras inte arbetet med att ställa diagnos på cellprover, vilket ligger inom det medicinska diagnostiska verksamhetsområdet.

Om cytodiagnostiker inte erhåller egen legitimation, utan ska omfattas av legitimation för biomedicinska analytiker, blir följden att det diagnostiska cytologarbetet förblir oreglerat. Någon ökad kontroll från statsmakten av arbetsuppgifternas utförande inom den cytologiska diagnostiken uppnås därför inte. Tvärt om uppstår ökade problem för fastställandet av ansvarsförhållanden inom cancerdiagnostiken samt för säkerställandet av att enbart personal med adekvat kompetens utför och ansvarar för den cytologiska diagnostiken. Framför allt ökar riskerna för att, för uppgiften okvalificerade, biomedicinska analytiker tillåts utföra cytologisk diagnostik, om de har samma yrkesreglering som cytodiagnostikerna. Därmed förstärks en av de allvarligaste riskerna för patientsäkerheten som Socialstyrelsen beskriver som en av de grundläggande strukturella säkerhetsfrågorna som legitimationen har till syfte att garantera.

Dessutom, om den cytologiska diagnostiken omfattas av legitimation som biomedicinska analytiker utan att biomedicinska analytiker de facto har den relevanta utbildningen, har man från statsmakterna formellt accepterat att en biomedicinsk analytiker har den grundläggande kompetens som krävs för att utföra och ansvara för den cytologiska diagnostiken. Sannolikheten för att en biomedicinsk analytiker som inte har kompetens inom diagnostik eller cytologi gör allvarliga misstag är naturligtvis mycket större än om en inom diagnostik och cytologi utbildad cytodiagnostiker utför uppgiften. Därtill kommer det problemet att en cytodiagnostiker från ett annat EU-land, med utbild-

Fel! Okänt namn på

ning och legitimation i det landet, inte har rätt att arbeta som cytodiagnostiker i Sverige eftersom personen inte har legitimation som biomedicinsk analytiker.

Vad innebär det nya vaccinet för cytodiagnostiken?

Ett vaccin mot livmoderhalscancer har blivit godkänt i Sverige och studier på vaccinet visar att det ger ett mycket gott skydd mot sjukdomen. Vaccinet skyddar mot de två typer av humant papillomvirus (HPV) som idag ger upphov till 70 procent av all livmoderhalscancer. Trots detta kommer sjukdomen att fortsätta att finnas.

Socialstyrelsen har i nuläget inte beslutat om hur ett vaccinationsprogram ska se ut. Det återstår ännu många frågor att lösa. Under förutsättning att vaccinet är så effektivt som förväntat kommer det att ta flera decennier innan en konsekvent vaccinering kan ge genomgripande effekt i befolkningen. Det kommer därför under överskådlig tid att finnas ett stort behov av att diagnostisera cellförändringar hos kvinnor. Men även vid fullständig vaccinering återstår behov av vaginalcytologiska prov för att fastställa cellförändringar från resterande virustyper (30 procent) som orsakar livmoderhalscancer. Det innebär å ena sidan att antalet vaginalcytologiska prov kommer att minska i framtiden, men å andra sidan att arbetet blir alltmer avancerat och fokuseras på prover med cellförändringar. Samtidigt ökar även antalet prover inom andra organområden som cytodiagnostiker ställer diagnos på. Detta gör att det blir än viktigare att cytodiagnostiken regleras.

Slutsatser

Det är en viktig hälsopolitisk fråga att den vaginalcytologiska diagnostiken utförs med hög kvalitet och stor säkerhet i bedömningarna. Genom legitimationen kan ansvarsförhållandena inom diagnostiken regleras och en kvalitets-säker arbetsordning upprättas. Som framgår av Socialdepartementets utredning är *"legitimationens huvudfunktion att vara en garanti för att personalen har en viss kunskapsnivå och vissa personliga egenskaper"*. Genom legitimationen kan det säkerställas att enbart för uppgiften kvalificerad personal ställer diagnoser, vilket inte blir fallet om cytodiagnostiker omfattas av en legitimation som reglerar laboratorietekniskt arbete.

Det händer idag mycket inom både cytologin och den medicinska diagnostiken. Det är därför väsentligt att yrkesgruppen cytodiagnostiker kan utvecklas i takt med nya möjligheter att tidigt diagnostisera och behandla cancersjukdomar. Såväl utbildningen som regleringen av yrket måste därför ge utrymme för nya kunskaper och metoder inom framför allt cytologin och den medicinska diagnostiken och inte begränsas till förutsättningar och metoder inom laboratorietekniken.

Den av riksdagen begärda utredningen om legitimation för yrkesgruppen cytodiagnostiker, och som utförts inom Socialdepartementet, föreslår att rätt

Fel! Okänt namn på

till legitimation ska införas från den 1 januari 2008. Utredaren finner inga hinder för detta, utan visar istället på behovet av att yrkesgruppen snarast legitimeras.

Jag yrkar därför att LYHS, lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, ändras så att även cytodiagnostiker kan tilldelas legitimation och skyddad yrkestitel fr.o.m. den 1 januari 2008.

Stockholm den 4 oktober 2007

Désirée Pethrus Engström (kd)