



Patientsäkerhet och tillsyn

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn samt 17 motionsyrkanden som har väckts med anledning av propositionen. Utskottet behandlar även 11 motionsyrkanden som väckts under den allmänna motionstiden 2009.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag om att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs och ersätts av en ny patientsäkerhetslag. Utskottet ställer sig även i övrigt bakom de förslag till lagar om ändring som finns i propositionen.

Den nya patientsäkerhetslagen innehåller bestämmelser om att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, som bl.a. innebär att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, att ge patienter och närstående information och möjligheter att bidra till patientsäkerhetsarbetet samt att till Socialstyrelsen rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.

Disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts av en utökad klagomålshandling hos Socialstyrelsen med en möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare. Staten får utökade möjligheter att tillgripa skyddsåtgärden prøvotid. I beslut om prøvotid ska det kunna fastställas en prøvotidsplan som den legitimerade ska följa. Det föreslås också att bestämmelserna om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förändras, bl.a. på så sätt att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen ska kunna utgöra grund för återkallelse.

Vidare föreslås en skyldighet för apotekspersonal att anmäla till Socialstyrelsen om en läkares eller tandläkares förskrivning av exempelvis narkotiska läkemedel skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Flertalet av de bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område som inte påverkas av något särskilt förslag förs i sak oförändrade över till den nya lagen.

Utskottet tillstyrker förslagen i propositionen.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2011.
Motionerna avstyrks.
I betänkandet finns 13 reservationer.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	4
Redogörelse för ärendet	7
Ärendet och dess beredning	7
Bakgrund	7
Propositionens huvudsakliga innehåll	8
Utskottets överväganden	9
Patientsäkerhet och tillsyn	9
Några läkemedelsfrågor	25
Behörighetsfrågor	28
Reservationer	30
1. Lagförslagen, punkt 1 (mp)	30
2. Anmälningsskyldighet och medicintekniska hjälpmedel, punkt 2 (mp)	31
3. Anmälningsskyldighet vid läkemedelsvanvård (lex Gulli), punkt 3 (s, v, mp)	32
4. Företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomålshantering, punkt 4 (s, v, mp)	33
5. Försäkringsmedicinska rådgivare, punkt 5 (v)	34
6. Nationell kvalitetscertifiering av vårdgivare, punkt 6 (s)	34
7. Nationellt patientsäkerhetscentrum, punkt 7 (v)	35
8. Uppföljning av anmälningar till polis och åklagare, punkt 8 (s, v, mp)	36
9. Utvärdering av patientsäkerhetslagen, punkt 9 (v)	37
10. Meddelarskydd, punkt 10 (s, v, mp)	38
11. Förbättrad läkemedelsanvändning, punkt 11 (v)	39
12. Förbättrad läkemedelsanvändning, punkt 11 (mp)	39
13. Förskrivningsorsak på recept m.m., punkt 12 (mp)	40
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	42
Propositionen	42
Följdmotionerna	42
Motioner från allmänna motionstiden hösten 2009	44
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	46
<i>Bilaga 3</i>	
Socialutskottets offentliga utfrågning	102
<i>Bilaga 4</i>	
Bilder från utfrågningen	130

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Lagförslagen

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. patientsäkerhetslag,
 2. lag om vissa kurser i läkares vidareutbildning,
 3. lag om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn,
 4. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
 5. lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125),
 6. lag om ändring i lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän,
 7. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
 8. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
 9. lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning,
 10. lag om ändring i patientskadelagen (1996:799),
 11. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
 12. lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.,
 13. lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar,
 14. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
 15. lag om ändring i lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott,
 16. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
 17. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
 18. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
 19. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
 20. lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,
 21. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- Därmed bifaller riksdagen proposition 2009/10:210 och avslår motionerna
- 2009/10:So206 av Thomas Nihlén (mp) i denna del,
2009/10:So278 av Hans Hoff (s) yrkandena 1–3,
2009/10:So279 av Hans Hoff (s),
2009/10:So327 av Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson (båda c) yrkande 3 och
2009/10:So370 av Andreas Norlén och Gustav Nilsson (båda m).
- Reservation 1 (mp)*

2. Anmälningsskyldighet och medicintekniska hjälpmedel

Riksdagen avslår motion

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp)
yrkande 3.

Reservation 2 (mp)

3. Anmälningsskyldighet vid läkemedelsvanvård (lex Gulli)

Riksdagen avslår motion

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp)
yrkande 4.

Reservation 3 (s, v, mp)

**4. Företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomåls-
hantering**

Riksdagen avslår motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp)
yrkande 7,

2009/10:So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 4 och

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 3.

Reservation 4 (s, v, mp)

5. Försäkringsmedicinska rådgivare

Riksdagen avslår motion

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 5.

Reservation 5 (v)

6. Nationell kvalitetscertifiering av vårdgivare

Riksdagen avslår motion

2009/10:So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 1.

Reservation 6 (s)

7. Nationellt patientsäkerhetscentrum

Riksdagen avslår motion

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 4.

Reservation 7 (v)

8. Uppföljning av anmälningar till polis och åklagare

Riksdagen avslår motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp)
yrkande 6,

2009/10:So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 3 och

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 2.

Reservation 8 (s, v, mp)

9. Utvärdering av patientsäkerhetslagen

Riksdagen avslår motion

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 6.

Reservation 9 (v)

10. Meddelarskydd

Riksdagen avslår motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp)
yrkande 1,

2009/10:So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 2 och

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 1.

Reservation 10 (s, v, mp)

11. Förbättrad läkemedelsanvändning

Riksdagen avslår motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp)
yrkande 2 och

2009/10:So463 av Lars Ohly m.fl. (v) yrkande 45.

Reservation 11 (v)

Reservation 12 (mp)

12. Förskrivningsorsak på recept m.m.

Riksdagen avslår motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp)
yrkande 5 och

2009/10:So235 av Thomas Nihlén m.fl. (mp).

Reservation 13 (mp)

13. Behörighetsfrågor

Riksdagen avslår motionerna

2009/10:So207 av Cecilia Magnusson (m) och

2009/10:So327 av Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson
(båda c) yrkande 2.

Stockholm den 3 juni 2010

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Marianne Kierkemann (m), Lars U Granberg (s), Barbro Westerholm (fp), Marina Pettersson (s), Jan R Andersson (m), Lennart Axelsson (s), Anders Andersson (kd), Margareta B Kjellin (m), Elina Linna (v), Maria Kornevik Jakobsson (c), Thomas Nihlén (mp), Finn Bengtsson (m), Ann Arleklo (s) och Gustav Nilsson (m).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Utskottet behandlar i detta betänkande regeringens proposition 2009/10: 210 Patientsäkerhet och tillsyn samt 17 motionsyrkanden som har väckts med anledning av propositionen. Utskottet behandlar också 11 motionsyrkanden som väckts under den allmänna motionstiden 2009.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2. De behandlade förslagen finns i bilaga 1.

Utskottet höll den 4 maj 2010 en öppen utfrågning på temat Patientsäkerhet och tillsyn. Till utfrågningen hade utskottet bjudit in Barbro Fridén, divisionschef vid Karolinska Universitetssjukhuset, Qulturum, Landstinget i Jönköpings län, Socialstyrelsen, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Läke-medelsverket, Vårdförbundet, Sveriges Läkarförbund, Sveriges Kommuner och Landsting, Reumatikerförbundet, Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund samt Socialdepartementet.

Uppteckningar och bilder från utfrågningen finns i bilagorna 3 och 4.

I ärendet har till utskottet inkommit skrivelser från dels Optikerförbundet angående propositionens förslag till 5 kap. 1 § 7 patientsäkerhetslag, dels Synnöve Ödegård, doktor i folkhälsovetenskap, angående konsekvenserna av den föreslagna patientsäkerhetslagstiftningen.

Bakgrund

Gällande rätt

Det nuvarande svenska hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket är omfattande. Förutom ett flertal lagar och förordningar finns närmare 200 föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen och andra myndigheter som berör hälso- och sjukvården.

Lagarna kan något förenklat delas in i två kategorier. Den ena kategorin är lagar av generell karaktär. Dit kan hänföras lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, patientdatalagen (2008:355), patientskadelagen (1996:799) samt tandvårdslagen (1985:125), förkortad TvL. Den andra kategorin består av en rad lagar som reglerar vissa specifika områden inom hälso- och sjukvården, exempelvis lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, förkortad LPT, och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Gemensamt för de flesta författningar på hälso- och sjukvårdsområdet är att de, även om det inte alltid framgår av författningstexterna, ytterst syftar till att säkerställa en god och säker vård för patienterna.

Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet kan sägas bestå av två delar. Den ena delen utgörs av disciplinansvaret som gäller all hälso- och sjukvårdspersonal oavsett om de innehar legitimation för sitt yrke eller inte. Bestämmelserna om disciplinansvar i 5 kap. 2–5 §§ LYHS är avsedda att aktualiseras när hälso- och sjukvårdspersonal uppsåtligen eller av oaktsamhet inte har fullgjort vissa i lagen angivna skyldigheter. Om felet är ringa eller om det framstår som ursäktligt får disciplinpåföljd underlåtas.

Den andra delen består av reglerna om provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet och begränsning av förskrivningsrätt i 5 kap. 6–12 §§ LYHS. Bestämmelserna kategoriseras som behörighets- eller skyddsåtgärder. Skyddsåtgärderna är tänkta att aktualiseras om det finns anledning att misstänka att den som innehar legitimation inte fortsättningsvis kommer att fullgöra sina förpliktelser på ett tillfredsställande sätt.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, upphävs och ersätts av en ny patientsäkerhetslag.

Den nya lagen innehåller bestämmelser om att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, som bl.a. innebär att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, att ge patienter och närstående information och möjligheter att bidra till patientsäkerhetsarbetet samt att till Socialstyrelsen rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.

Vidare lämnas förslag om ett reformerat ansvarssystem inom hälso- och sjukvården. Disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts av en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen med en möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare. Dessutom föreslås att staten får utökade möjligheter att tillgripa skyddsåtgärden provotid. I beslut om provotid ska det kunna fastställas en provotidsplan som den legitimerade ska följa. Det föreslås också att bestämmelserna om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förändras, bl.a. på så sätt att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen ska kunna utgöra grund för återkallelse.

Vidare föreslås en skyldighet för apotekspersonal att anmäla till Socialstyrelsen om en läkares eller tandläkares förskrivning av exempelvis narkotiska läkemedel eller andra särskilda läkemedel skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I princip samtliga bestämmelser i LYHS som inte påverkas av något särskilt förslag förs i sak oförändrade över till den nya lagen.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2011.

Utskottets överväganden

Patientsäkerhet och tillsyn

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till patientsäkerhetslag, lag om vissa kurser i läkares vidareutbildning samt förslag till lagar om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn, hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän, läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, lagen (1994:260) om offentlig anställning, patientskadlagen (1996:799), lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, smittskyddslagen (2004:168), lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2006:496) om blodsäkerhet, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, patientdatalagen (2008:355), lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Riksdagen avslår motioner om nollvision vad gäller skador och dödsfall som beror på brister i sjukvården, en sammanhållande roll för Socialstyrelsen, samarbete inom EU, läkemedelsförskrivning, ändringar i 5 kap. 1 § förslaget till patientsäkerhetslag, utökad anmälningsskyldighet, företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomålshantering, försäkringsmedicinska rådgivare, meddelarskydd m.m.

Jämför reservationerna 1 (mp), 2 (mp), 3 (s, v, mp), 4 (s, v, mp), 5 (v), 6 (s), 7 (v), 8 (s, v, mp), 9 (v) och 10 (s, v, mp).

Propositionen

En ny lag om patientsäkerhet

Regeringen föreslår att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, upphävs och ersätts av en ny lag – patientsäkerhetslagen. I princip samtliga bestämmelser i LYHS som inte påverkas av förslagen förs i sak oförändrade över till den nya lagen.

I propositionen föreslås omfattande förändringar i regelverket, bl.a. nya bestämmelser om vårdgivares ansvar, förändringar av ansvarssystemet och förändringar av Socialstyrelsens och Hälso- och sjukvårdens ansvars-

nämnds (Hsan) uppdrag. Regeringen konstaterar att dessa förändringar skulle kunna åstadkommas genom ändringar i nuvarande LYHS, men bedömer att det rent lagtekniskt och strukturellt skulle vara mindre lämpligt. Det finns enligt regeringen betydande fördelar med att upphäva LYHS och ersätta lagen med en ny lag. Ett viktigt skäl till detta är också enligt regeringens mening den signalverkan som en sådan åtgärd torde få. Nuvarande lag är starkt förknippad med enskilda yrkesutövares ansvar. Med de föreslagna bestämmelserna kommer den nya lagen i stället att till övervägande del bestå av regler som syftar till att åstadkomma hög patientsäkerhet, oavsett om de riktar sig mot enskilda yrkesutövare eller vårdgivare. Regeringens uppfattning är att den föreslagna lagen balanserar systemperspektiv och individperspektiv på ett bra sätt. Det är viktigt inte minst för att betona betydelsen av att bägge perspektiven ska hanteras inom ramen för patientsäkerhetsarbetet både hos vårdgivare och hos tillsynsmyndigheter och andra organisationer.

Vårdgivarens ansvar

Regeringen anser att det finns skäl att i lag ange vad vårdgivarna ska göra för att leva upp till kraven på att vården ska vara säker för patienterna. Regeringens uppfattning är att bestämmelserna bör föras in i ett kapitel om vårdgivarens ansvar och skyldigheter i den föreslagna patientsäkerhetslagen, eftersom man då får en samlad reglering av de bestämmelser som direkt syftar till att säkerställa hög patientsäkerhet.

För att leda komplexa verksamheter som hälso- och sjukvård och tandvård så att de uppfyller hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) och tandvårdslagens (1982:125) krav på god vård krävs enligt regeringen för det första systematisk planering, ledning och kontroll av att verksamheten bedrivs på avsett sätt. Att vårdgivaren regelbundet följer upp verksamhetens planering, utförande, resultat och förbättringsåtgärder är av stor betydelse, men inte tillräckligt. Vårdgivaren måste för det andra fortlöpande undersöka vilka risker som finns i verksamheten samt vidta de åtgärder som är nödvändiga för att undanröja riskerna eller, om det inte går, hålla dem under kontroll. Detta ställer krav på ett system för insamling av iakttagelser och information om risker. Hur vårdgivaren ska organisera detta system bör ankomma på vårdgivaren själv att avgöra.

Regeringen anser att både patienter och närstående ska beredas möjlighet att medverka i patientsäkerhetsarbetet.

Av de föreslagna bestämmelserna bör det vidare enligt regeringen framgå att vårdgivaren ska vara skyldig att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador samt att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Det bör tydligt anges i lagen att syftet med sådana utredningar ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförlopp och orsaker till till-

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

En utgångspunkt för lagstiftningen är att det är vårdgivarna som efter genomförd risk- och händelseanalys har ansvaret för att de åtgärder som analysen kan ge anledning till genomförs i verksamheten. En annan utgångspunkt är att utredningen av tillbud och negativa händelser inte primärt ska fokusera på vem som har gjort vad utan på vad som kan göras för att det inträffade inte ska inträffa igen.

Skyldigheten för vårdgivarna att vidta de åtgärder som behövs för att trygga patientsäkerheten innefattar enligt förslaget även en skyldighet att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter samt att de fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt.

Regeringen anser att det finns skäl att ta in en bestämmelse i den nya lagen som dels innefattar en generell skyldighet att till Socialstyrelsen rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som befaras kunna utgöra en fara för patientsäkerheten, dels även omfatta dem som lämnat verksamheten. En reglering i lag innebär dels att bestämmelsens betydelse för patientsäkerheten markeras, dels att överskådligheten ökar eftersom bestämmelsen då kommer att finnas intagen i samma regelverk som övriga rapporteringsskyldigheter som tar sikte på patientsäkerheten.

Enligt regeringens förslag ska vårdgivaren se till att en patient som drabbats av en vårdskada, eller en närstående till patienten, snarast får information om att det inträffat en händelse som medfört en vårdskada och om vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen. Patienten ska dessutom få information om vilka möjligheter det finns att begära ersättning för det inträffade samt information om Socialstyrelsens och patientnämndernas verksamhet.

Ansvarssystemets utformning

Regeringen föreslår att de nuvarande disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts av en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen med en möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare samt utökade möjligheter för staten att tillgripa skyddsåtgärden prøvotid i de fall en legitimerad yrkesutövare bedöms utgöra en risk för patientsäkerheten.

Prövotid ska beslutas bl.a. när en legitimerad yrkesutövare har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten, i eller i samband med yrkesutövningen gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne eller uppsåtligt eller av oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten.

I beslut om prøvotid ska det fastställas en prøvotidsplan som den legitimerade ska följa, om en sådan plan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prøvotid.

Prövotidsinstrumentet kommer genom förslaget i högre utsträckning än i dag att få karaktären av en skyddsåtgärd för att förbättra säkerheten för patienterna genom ökad kontroll av yrkesutövare som kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Prövotiden syftar också till att förebygga att legitimationen återkallas. Den centrala frågeställningen när prövotid övervägs bör vara om den ifrågasatta yrkesutövaren kan utgöra en risk för patientsäkerheten. Fokus bör således enligt regeringen flyttas från bedömningen av om det yrkesutövaren har gjort sig skyldig till är tillräckligt allvarligt för att motivera prövotid till att avse en bedömning av om yrkesutövaren på grund av det inträffade kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten.

En central del i patientsäkerhetsarbetet är enligt regeringen att personalen rapporterar de avvikelser och risker som de upptäcker i verksamheten. Regeringens förslag syftar sammantaget till att bl.a. öka hälso- och sjukvårdspersonalens engagemang i patientsäkerhetsarbetet och deras förståelse för kopplingen mellan avvikelserapportering och ökad patientsäkerhet. Ett viktigt skäl till förslaget att ersätta varning och erinran med bl.a. möjligheten att kunna besluta prövotid i fler fall än i dag är att prövotid enligt regeringen är en effektivare patientsäkerhetsåtgärd än disciplinpåföljder. Prövotid innebär att den yrkesutövare som är föremål för det statliga ingripandet sätts under skärpt kontroll under tre år.

När det gäller patienternas önskan om att få upprättelse gentemot enskilda yrkesutövare, anser regeringen att patienterna genom förslaget dels kommer att få svar på frågor om vad som egentligen hänt och vilka åtgärder som det inträffade kommer att föranleda. Dessutom kan deras klagomål resultera i kritik från Socialstyrelsen mot enskilda yrkesutövare eller i förlängningen att Socialstyrelsen anmäler yrkesutövare till Hsran med begäran om t.ex. prövotid.

Bestämmelserna om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förändras på så sätt att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet – utan samband med yrkesutövningen – som är ägnad att påverka förtroendet för den legitimerade – ska kunna utgöra grund för återkallelse. Vid prövningen av om ett brott ska anses allvarligt ska en helhetsbedömning av alla relevanta omständigheter göras.

Vidare föreslås möjligheterna för återkallelse av legitimation utvidgas för den som under prövotid på nytt gör sig skyldig till något som hade kunnat föranleda prövotid. Vidare ska återkallelse kunna ske om den legitimerade har underlåtit att följa en fastställd prövotidsplan.

En yrkesutövares legitimation eller annan behörighet eller forskrivningsrätt ska som huvudregel enligt förslaget återkallas respektive dras in eller begränsas interimistiskt, om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt och övriga rekvisit är uppfyllda.

När det gäller överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel, anser regeringen att det är angeläget att motverka överförskrivning av dessa läkemedel. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att en läkares eller tandläkares förskrivningsrätt ska dras in eller begränsas om missbruk av behörigheten föreligger.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har i princip tillsyn över all hälso- och sjukvård och dess personal. Regeringen anser att verksamhetstillsynen i högre utsträckning än i dag bör inriktas på kontroll av att vårdgivarna fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. i den föreslagna lagen. Socialstyrelsens primära uppdrag ska vara att som oberoende och självständig myndighet utföra granskning som syftar till kontroll av att den som är föremål för tillsynen uppfyller de krav som följer av olika författningar på hälso- och sjukvårdsområdet. Därutöver ska tillsynen genom exempelvis råd och vägledning medverka till att skapa goda förutsättningar för god vård och hög patientsäkerhet.

Enligt regeringens uppfattning bör det endast vara en statlig myndighet som tar emot och kan utreda enskildas anmälningar mot hälso- och sjukvården. Regeringen föreslår att denna myndighet ska vara Socialstyrelsen.

I den nya patientsäkerhetslagen införs förfaranderegler beträffande myndighetens handläggning av anmälningar om klagomål mot hälso- och sjukvården. Av förfarandereglerna ska bl.a. framgå att en anmälan inte behöver vara preciserad på så sätt att anmälaren måste namnge vem eller vilka som han eller hon menar bär ansvaret för det inträffade.

Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden och andra tillsynsärenden ska inte kunna överklagas, men regeringen framhåller att möjligheten att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik, såväl i klagomålsärenden som i andra tillsynsärenden, bör utredas snarast möjligt. En sådan översyn bör enligt regeringen innefatta vem som ska kunna överklaga beslut (vårdgivare, enskilda yrkesutövare respektive patienter), under vilka förutsättningar beslut får överklagas, vilken instans som ska pröva överklaganden, vilka resurser som denna instans bör ha för hanteringen samt om beslut som innehåller kritik mot vårdgivare och enskilda yrkesutövare bör formuleras på ett särskilt sätt.

Regeringen framhåller att patienten med den föreslagna reformen får avsevärt större förutsättningar att få sina klagomål utredda och att få svar på frågor om vad som har skett, hur det kunde ske och vilka åtgärder som har vidtagits för att det inte ska ske igen. Detta oavsett om det rör en hälso- och sjukvårdande verksamhet eller en enskild yrkesutövare och oavsett om det finns möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut. Detta i sig är något som enligt regeringens mening stärker patientens ställning.

Regeringen föreslår att uppgifter i en anmälan till Socialstyrelsen i ett ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal ska omfattas av samma svaga sekretess som anmälningar till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Om en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 kap. 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. beträffande systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska Socialstyrelsen som huvudregel utfärda ett föreläggande för vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter. I föreläggandet får vite sättas ut.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (Hsan)

Regeringen anser att det även fortsättningsvis bör finnas en särskild myndighet som prövar frågor om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av förskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation. Regeringens förslag innebär således att Hsan enbart kommer att pröva sådana frågor framöver.

Förslaget får betydande konsekvenser för Hsan eftersom förslaget om att ersätta det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret med en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen, samt en utvidgad möjlighet att besluta om prøvotid, innebär att den volymmässigt största ärendekategorin hos myndigheten försvinner. De flesta ärenden om disciplinansvar anhängiggörs för närvarande av patienter och anhöriga till patienter. I reformen ingår att enskilda inte längre ska ha möjlighet att vända sig till Hsan. Myndigheten kommer enbart att vara behörig att pröva frågor som anmälts av Socialstyrelsen, Justitieombudsmannen och Justitiekanslern.

Regeringen bedömer att det totala antalet ärenden hos Hsan kommer att minska med ca 95 %. Trots detta anser regeringen att myndigheten bör finnas kvar.

Som en konsekvens av regeringens förslag måste en anpassning ske av myndighetens organisation. Regeringen föreslår inga förändringar vad gäller nämndens sammansättning. Regeringen avser att återkomma om formerna för Hsans framtida organisation.

Anmälan och rapportering när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av skada eller sjukdom

Regeringen konstaterar att det primära syftet med anmälningsskyldigheten enligt lex Maria är att Socialstyrelsen ska få vetskap om allvarliga risker i hälso- och sjukvården så att myndigheten kan sprida kunskap om dessa risker till andra vårdgivare samt att myndigheten ska kunna använda informationen i sitt tillsyns- och normeringsarbete. Regeringens förslag innebär att en motsvarande bestämmelse ska finnas i den nya patientsäkerhetslagen. Anmälningsskyldighet ska i fortsättningen föreligga för händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Socialstyrelsen ska säkerställa att anmälda händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. Socialstyrelsen ska sprida information om de

anmälda händelserna samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälningarna motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet. Regeringen förutsätter att de åtgärder som Socialstyrelsen vidtar för att säkerställa att tillbud och negativa händelser har utretts i nödvändig omfattning och att vårdgivarna vidtagit nödvändiga åtgärder för att uppnå hög patientsäkerhet innefattar konkret återkoppling på den gjorda anmälan.

I syfte att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls föreslår regeringen att hälso- och sjukvårdspersonalen till vårdgivaren ska rapportera risker för vårdskador samt inträffade händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Genom att i bestämmelsen skriva ut i vilket syfte personalen ska rapportera sina iakttagelser, vill regeringen öka förståelsen för vad avvikelserapporteringen ska användas till och därigenom skapa bättre förutsättningar för hälso- och sjukvårdspersonalen att rapportera.

När det gäller det tidigare gällande allvarlighetsrekvisitet anför regeringen att det finns flera skäl till varför detta nu föreslås utgå. Det viktigaste skälet är att vårdgivarens behov av att få vetskap om risker, tillbud och negativa händelser inte inskränker sig till allvarliga händelser. Vårdgivaren ska vara skyldig att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, och i detta arbete är hälso- och sjukvårdspersonalens iakttagelser av alla typer av risker, tillbud och negativa händelser av stor betydelse.

Anmälningsskyldighet och medicintekniska hjälpmedel

I 6 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1), om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, finns bestämmelser om vilka åtgärder som ska vidtas om en negativ händelse eller tillbud har inträffat med en medicinteknisk produkt. Av bestämmelserna framgår bl.a. att en utredning snarast ska inledas och att anmälan till tillverkaren och Läkemedelsverket ska ske så snart som möjligt.

Av 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:12) om säkerhetsövervakning av läkemedel framgår att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till Läkemedelsverket snarast ska rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som synes öka i frekvens.

Regeringen anser inte att det finns skäl att föra över dessa bestämmelser till den nya patientsäkerhetslagen enbart av den anledningen att vårdgivare inte följer redan tvingande föreskrifter (prop. s. 146 f.). Det bör enligt regeringen i stället vara en uppgift för tillsynsmyndigheterna att informera om rapporteringsskyldigheten och att tillse att gällande bestämmelser efterlevs.

Nationellt patientsäkerhetscentrum

Regeringen anser att det är angeläget att vården som bransch och system börjar tillämpa mer proaktiva strategier i sitt patientsäkerhetsarbete. Ingen enskild myndighet, vårdgivare eller aktör förfogar på egen hand över eller kan överblicka det totala vårdssystemet, av vilket de själva bara utgör en liten del. Det behövs arenor och drivkrafter för att få alla delar i detta

system att se sig just som en del av helheten. Det krävs även system- och säkerhetskunskap hos alla aktörer om hur de påverkar patientsäkerheten hos varandra i detta dynamiska och komplexa system. I en så kunskapsintensiv verksamhet som hälso- och sjukvård är kunskapsstyrning, som komplement till regelstyrning, en nödvändighet. Regeringen ser det därför som angeläget att samla viktiga aktörer på området för att inleda en dialog om hur ett samarbete bör gestalta sig.

I syfte att bl.a. stimulera samverkan och styrning samt säkra en god samordning mellan berörda aktörer har regeringen i budgetpropositionen för 2010 (prop. 2009/10:1) pekat på behov av en nationell satsning på patientsäkerhet. Det är regeringens uppfattning att det framtida samarbetet på nationell nivå initialt inte bör begränsas av givna ramar i form av t.ex. nya myndigheter eller liknande.

Anmälningar till polis och åklagare vid fel i vården

Regeringens förslag innebär att disciplinåtgärderna varning och erinran ersätts av en utökad klagomålshandling hos Socialstyrelsen med en möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare samt en utökad möjlighet att besluta om provotid för enskilda legitimerade yrkesutövare. Socialstyrelsen kommer inte att vara bunden av de begränsningar som själva anmälan utgör utan kan göra en förutsättningslös utredning av det som har skett. Regeringen anser att det är mycket viktigt att den som anmäler missförhållanden känner förtroende för att anmälan ska bli omhändertagen och utredd på bästa sätt, oavsett om anmälan avser verksamheten som sådan eller en enskild yrkesutövare. Den föreslagna reformen ställer därför höga krav på Socialstyrelsen vad gäller information, handläggning, organisation och bemötande. Om allmänheten skulle sakna förtroende för Socialstyrelsen, finns det enligt regeringen en risk för att polis och åklagare får ta emot fler anmälningar om händelser inom hälso- och sjukvården. Det är dock regeringens uppfattning att Socialstyrelsen har alla förutsättningar att på ett förtroendefullt sätt organisera sin verksamhet och tillhandahålla en sådan kompetens att myndigheten kan hantera uppdraget på ett tillfredsställande sätt. Det finns därför inte anledning att tro att patienter i större utsträckning än i dag ska vända sig till andra instanser.

Regeringen framhåller att hela den föreslagna reformen är avsedd att höja patientsäkerheten och därigenom minska antalet vårdskador. Det tydliggörande av vårdgivarens skyldigheter som föreslås kommer enligt regeringen att leda till en mer välorganiserad hälso- och sjukvård med kända rutiner och bättre hantering av risker. Vårdgivarna måste därutöver göra patienterna och deras närstående delaktiga i patientsäkerhetsarbetet samt ge ett gott bemötande i samband med en inträffad vårdskada. Enligt regeringens mening bör detta leda till att färre patienter över huvud taget finner anledning att vända sig till vare sig Socialstyrelsen eller polisen.

Tillsyn över försäkringsmedicinska rådgivare

Tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet bör enligt regeringen inte utvidgas till att omfatta sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas för rådgivning av försäkringsbolagen och vid Försäkringskassan. Som skäl för denna bedömning anför regeringen att försäkringsmedicinska och medicinska rådgivares yrkesutövning inte innefattar hälso- och sjukvård och att ett utvidgat tillsynsansvar därför skulle innebära en utvidgning av lagens tillämpningsområde.

Anmälningsskyldighet för apotekspersonal m.m.

Regeringen anser att det är mycket angeläget att motverka överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel. Vidare är det viktigt att komma till rätta med förskrivningar som avviker från vad som kan anses vara förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att det införs en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel att rapportera till Socialstyrelsen om det skäligen kan befaras att en läkares eller tandläkares förskrivning av beroendeframkallande läkemedel inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

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

Med anledning av att det inte behöver föreligga konkreta bevis för att överförskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet anser regeringen att det inte fordras någon särskild reglering av vad som ska definieras som överförskrivning. Det är även svårt att ange generella gränser för förskrivning, eftersom bedömningen av vad som är att betrakta som vetenskap och beprövad erfarenhet alltid måste sättas i relation till den enskilde patienten och dennes situation. Socialstyrelsen kan för ytterligare vägledning meddela verkställighetsföreskrifter om vilka förskrivningsmönster som bör uppmärksammas samt hur apotekspersonalen bör agera när man misstänker överförskrivning.

Socialdepartementet har nyligen tagit initiativ till att driva ett nationellt utvecklingsarbete inom läkemedelsområdet med syfte att förbättra läkemedelsanvändningen. Detta arbete är enligt regeringen angeläget eftersom en vanlig anledning till att patienter skadas i vården är felaktig läkemedelsbehandling som leder till onödiga biverkningar. Målet är att på sikt utarbeta en läkemedelsstrategi som tar ett helhetsgrepp om läkemedelsfrågorna för att bl.a. minska skadorna hos patienter. I detta arbete ingår bl.a. att se över arbetsplats- och förskrivarkoderna.

Samarbetet inom EU

Europeiska kommissionen och medlemsstaterna har sedan 2004 bedrivit ett samarbete kring patientsäkerhet. Samarbetet har bl.a. utmynnat i ett meddelande och förslag till rådsrekommendationer om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner som kommissionen lämnade i december 2008. Initiativet syftar enligt regeringen till att staka ut ramarna för att stimulera policyutveckling och framtida insatser i och mellan medlemsstaterna med sikte på att behandla de viktigaste patientsäkerhetsfrågorna inom EU. I rekommendationerna, som antogs av rådet den 9 juni 2009, rekommenderas medlemsstaterna bl.a. att stödja upprättande och utveckling av nationella strategier och program för patientsäkerhet och att upprätta och stärka befintliga system för rapportering och återkoppling av negativa händelser.¹

Konsekvenser av förslagen

De av regeringen föreslagna bestämmelserna som ska införas i den nya patientsäkerhetslagen kommer att medföra ökade kostnader för staten. Utifrån nuvarande förhållanden beräknar regeringen att anslaget till Socialstyrelsen (för tillsynsverksamheten) bör höjas med 44,4 miljoner kronor och anslaget för Rikspolisstyrelsen med 900 000 kr per år. Däremot kommer förslaget att innebära minskade kostnader för Hsantjänsten samt för domstolarna.

Utvärdering av förslagen

I propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (prop. 2008/09:160)² uttalade regeringen när det gällde frågan om att bilda en ny sammanslagen tillsynsmyndighet skulle det kräva en ny utredning med underlag som bl.a. belyser lämpligheten av att skilja på normering och tillsyn inom hälso- och sjukvården eftersom Utredningen om tillsyn inom socialtjänsten (S 2004:12) inte utrett den frågan. Regeringen menade vidare att en senare utvärdering av överföringen av tillsynen inom socialtjänsten till Socialstyrelsen får ge underlag till om ytterligare steg ska tas. Regeringen gav i december 2009 Statskontoret i uppdrag att följa upp och utvärdera hur väl förändringsarbetet med tillsynsreformen uppfyller de syften, mål och intentioner med reformen som framgår av proposition 2008/09:160. Statskontoret ska också lämna förslag till om ytterligare förändringar behöver göras eller ytterligare steg ska tas.

I nu aktuell proposition framhålls att regeringen har för avsikt att följa utvecklingen och Socialstyrelsens hantering av klagomålsärenden och att det är viktigt att regeringen får signaler om eventuella brister i regelverket som kan behöva rättas till.

¹ Förslag till rådets rekommendation KOM (2008) 837/2.

² Propositionen behandlades av utskottet i det av riksdagen godkända betänkandet 2008/09:SoU22 Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (rskr. 2008/09:259).

Motioner

Patientsäkerhet m.m.

I en under den allmänna motionstiden 2009 inkommen motion, So278 av Hans Hoff (s) yrkande 1, begärs ett tillkännagivande om en nollvision vad gäller skador och dödsfall som beror på brister i sjukvården. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att Socialstyrelsen ska få i uppgift att ha en sammanhållande roll i det praktiskt förebyggande arbetet i sjukvården, och som en del i detta arbete ska ett nationellt system för inrapporteringar av avvikelser och kunskaper om dessa, lex Maria-anmälningar samt anmälningar till Hsan, spridas till alla sjukhus i Sverige. I yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att system för samarbete inom EU på detta område utreds liksom hur ekonomiska drivkrafter kan bidra till att minska vårdskadorna.

I motion So279 av samme motionär begärs ett tillkännagivande om behovet av kontroll av läkemedelsförskrivning och läkemedelsuttag.

I motion So206 (delvis) av Thomas Nihlén (mp) begärs ett tillkännagivande om att tillsätta en utredning om certifierad förskrivningsrätt av narkotikaklassade läkemedel.

I en under den allmänna motionstiden 2009 inkommen motion, So370 av Andreas Norlén och Gustav Nilsson (båda m), begärs ett tillkännagivande om tillägg av psykisk sjukdom i listan över sjukdomar i 4 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (mot-svarar 5 kap. 1 § förslaget till patientsäkerhetslag).

I en under den allmänna motionstiden 2009 inkommen motion, So327 av Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson (båda c) yrkande 3, begärs ett tillkännagivande om att auktoriserade och kvalitetssäkrade komplementär- och alternativmedicinare även bör få behandla barn under åtta år med komplementär- och alternativmedicin (jfr 5 kap. 1 § förslaget till patientsäkerhetslag).

Utökad anmälningsskyldighet

I följdmotion So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (mp) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om anmälningsskyldighet gällande biverkningsproblematik och skador orsakade av medicintekniska hjälpmedel.

I följdmotion So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (mp) yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om lex Gulli. Motionärerna föreslår att det införs en anmälningsskyldighet om personalen misstänker läkemedelsvanvård genom att någon drabbas av allvarliga läkemedelsrelaterade problem som en följd av felaktig läkemedelsförskrivning.

Företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomålshantering

I följdmotion So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomålshantering. Liknande yrkanden finns i följdmotionerna So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 3 och So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (mp) yrkande 7.

Försäkringsmedicinska rådgivare

I följdmotion So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 5 begärs ett tillkännagivande om att försäkringsmedicinska rådgivare bör omfattas av tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet.

Nationell kvalitetscertifiering

I följdmotion So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om införande av nationell kvalitetscertifiering. Motionärerna anför bl.a. att den nationella kvalitetscertifieringen ska gälla alla offentligt finansierade vårdgivare, offentliga såväl som privata, kooperativa eller ideella. Certifieringen ska vara tidsbegränsad och omprövas med jämna mellanrum.

Nationellt patientsäkerhetscentrum

I följdmotion So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att ett nationellt patientsäkerhetscentrum bör upprättas.

Uppföljning av anmälningar till polis och åklagare vid fel i vården

I följdmotion So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om uppföljning av utvecklingen när det gäller anmälningar till polis och åklagare vid fel i vården. Liknande yrkanden finns i följdmotionerna So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 2 och So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (mp) yrkande 6.

Utvärdering av patientsäkerhetslagen – konsekvenser för patienter inom psykiatrisk vård

I följdmotion So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 6 begärs ett tillkännagivande om att den nya patientsäkerhetslagen bör utvärderas för att se vad den har fått för konsekvenser för patienter inom den psykiatriska vården.

Meddelarskydd

I följdmotion So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om meddelarskydd för personalen inom all offentligt finansierad vård och omsorg. Liknande yrkanden finns i följdmotionerna So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 1 och So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (mp) yrkande 1.

Aktuellt

Vid utskottets utfrågning på temat Patientsäkerhet och tillsyn den 4 maj 2010 redogjorde företrädaren från Socialdepartementet för de initiativ som regeringen vidtagit på patientsäkerhetsområdet (uppteckningar från utfrågningen finns i bilaga 3). Det framkom då att ett av dessa initiativ är bildandet av Nationell samling för patientsäkerhet, som består av representanter för professionen, myndigheter, patienter och vårdverksamheter.

Enligt uppgifter som inhämtats från Socialdepartementet höll den nybildade gruppen sitt första möte i februari 2010. Vid detta fick de olika aktörerna diskutera dels vilka förbättringsområden man kunde identifiera och som skulle gynnas av ett mer nationellt grepp, dels om samarbetet skulle formaliseras i form av en strategi eller kanske i förlängningen i någon form av centrum e.d. Ett andra möte är planerat att äga rum i juni 2010.

Inom Socialdepartementet pågår ett utredningsarbete avseende möjligheten att överklaga de beslut i klagomålsärenden och egeninitierad tillsyn som Socialstyrelsen framöver kommer att fatta med anledning av förslagen i propositionen. Utredningen kommer enligt uppgift att presenteras i en departementspromemoria 2011.

Regeringen beslutade den 20 maj 2010 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att inrätta en ny oberoende granskningsmyndighet med ansvar för uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvården (dir. 2010:58). Av sammanfattningen till direktiven framgår följande:

En särskild utredare ska förbereda och genomföra bildandet av en ny oberoende granskningsmyndighet med ansvar för kvalificerad och systematisk uppföljning, utvärdering och effektivitetsgranskning av hälso- och sjukvården. En av målsättningarna med myndigheten är att stärka patienternas och medborgarnas ställning och inflytande över hälso- och sjukvården. Det innebär bl.a. att myndighetens arbete ska bedrivas ur ett patient- och medborgarperspektiv.

Utredaren ska lämna förslag på ledningsform, lokalisering, instruktion för myndigheten och de författningsändringar som föranleds av inrättandet av den nya myndigheten. Vidare ska utredaren lämna förslag på regleringsbrev, budgetunderlag m.m. Utredaren ska också besluta om myndighetens organisation och bemanna myndigheten samt vidta de åtgärder som krävs för att den ska kunna inleda sin verksamhet den 1 januari 2011.

Uppdraget gäller med förbehåll för riksdagens godkännande i de delar det behövs.

Parallellt med arbetet med att tillskapa den nya myndigheten ska utredaren även utreda hur patienternas och medborgarnas behov av kvalitetssäkrad och lättillgänglig information om kvaliteten och tillgängligheten i hälso- och sjukvården bättre kan tillgodoses och utvecklas.

En slutrapport ska lämnas till regeringen senast den 1 mars 2011.

Tidigare behandling

Meddelarskydd

Utskottet behandlade senast frågan om meddelarskydd för personal inom enskilt bedriven vårdverksamhet i sitt av riksdagen (rskr. 2009/10:289) godkända betänkande 2009/10:SoU18 Värdigt liv i äldreomsorgen (1 res. s, v, mp). Utskottet uttalade följande (bet. s. 24):

Frågan om meddelarskydd har tidigare behandlats av utskottet i betänkandet Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten m.m. 2008/09: SoU22.

Utskottet vidhåller tidigare bedömning och erinrar om att sjukvårdshuvudmännen och kommunerna kan skriva in efterforskningsförbud i avtal med privata vårdgivare. Frågan om en lagreglering är en avvägning mellan avtalsfrihet å ena sidan och meddelarskydd å den andra sidan. Både nuvarande och tidigare regering har i den avvägningen valt att inte lagreglera.

Utskottet utgår från att regeringen följer frågan. Motion – – – avstyrks.

Konstitutionsutskottet behandlade senast frågan om stärkt meddelarskydd för såväl anställda i offentligfinansierad verksamhet som privatanställda i sitt av riksdagen godkända betänkande 2009/10:KU14 Tryck- och yttrandefrihetsfrågor (prot. 2009/10:51). Konstitutionsutskottet anförde i denna del följande (bet. s. 8 f., 1 res. s, mp, v):

Frågan om att utvidga meddelarskyddet till att även omfatta privatanställda har, som utskottet anförde i sitt tidigare ställningstagande, utretts tidigare. Det har visat sig svårt att reglera offentlig och privat verksamhet på samma sätt eftersom det finns stora skillnader mellan verksamheterna. De förslag som har lagts fram i den riktningen har mött omfattande kritik. Utskottet gör inte någon annan bedömning i dag och är inte berett att göra några tillkännagivanden om en förstärkning av meddelarskyddet eller om en översyn av detsamma. Utskottet noterar även att frågan, enligt vad utskottet har erfarit, har aktualiserats i Yttrandefrihetskommitténs arbete. Motionerna – – – avstyrks.

Utskottets ställningstagande

När det gäller att höja patientsäkerheten inom hälso- och sjukvården konstaterar utskottet att det under de senaste åren tagits många initiativ såväl nationellt som internationellt. Utskottet ser mycket positivt på och välkomnar de förslag som finns i propositionen, eftersom dessa utgör ytterligare viktiga steg framåt när det gäller att höja patientsäkerheten och minska antalet skador inom hälso- och sjukvården. Genom det synsätt som återspeglas i förslagen balanseras systemperspektiv och individperspektiv på ett bra sätt. Detta är viktigt inte minst för att betona betydelsen av att bägge perspektiven ska hanteras inom ramen för patientsäkerhetsarbetet både hos vårdgivare och hos tillsynsmyndigheter och andra organisationer.

Utskottet vill i detta sammanhang även lyfta fram regeringens initiativ när det gäller inrättandet av en ny oberoende granskningsmyndighet på hälso- och sjukvårdsområdet. Genom inrättandet av myndigheten åstadkommer man ytterligare en förstärkning av patientens ställning och inflytande inom vården.

Av nu anförda skäl ställer sig utskottet bakom regeringens förslag i propositionen och tillstyrker förslagen till patientsäkerhetslag, lag om vissa kurser i läkares vidareutbildning samt lagar om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn, hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän, läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, lagen (1994:260) om offentlig anställning, patient-skadelagen (1996:799), lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, smittskyddslagen (2004:168), lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2006:496) om blodsäkerhet, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, patientdatalagen (2008:355), lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Motion So278 (s) yrkande 2 får genom det anförda anses tillgodosedd och avstyrks. Yrkande 1 i sagda motion bedöms delvis tillgodosett och avstyrks. Motionerna So327 (c) yrkande 3 och So370 (m) avstyrks.

Med hänsyn till det arbete som pågår inom EU anser utskottet inte att riksdagen bör ta något initiativ med anledning av motion So278 (s) yrkande 3. Motionen avstyrks.

Utskottet anser att det är angeläget att motverka överförskrivning av narkotiska läkemedel. Den skyldighet som nu införs för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar sådana läkemedel att i vissa fall rapportera till Socialstyrelsen utgör enligt utskottet ett steg i denna riktning. Motionerna So206 (mp) i denna del och So279 (s) får anses åtminstone delvis tillgodosedda. Motionerna avstyrks.

När det gäller biverkningsproblematik och skador orsakade av medicintekniska hjälpmedel konstaterar utskottet att det redan i dag finns bestämmelser på området. Utskottet delar regeringens bedömning att det inte finns skäl att föra över dessa till den nya patientsäkerhetslagen. Motion So13 (mp) yrkande 3 avstyrks.

Utskottet konstaterar att en skillnad gentemot lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är att rapporteringsskyldigheten i den nya patientsäkerhetslagen inte begränsas av att patienten ska ha drabbats av eller riskerat att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom. Personalen ska således enligt 6 kap. 4 § förslaget till patientsäkerhetslag rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Även skada på grund av felaktig läkemedelsanvändning torde enligt utskottets bedömning i vissa fall utgöra

vårdskada enligt 1 kap. 5 § förslaget till patientsäkerhetslag. Enligt utskottets mening innebär den omständigheten att allvarlighetsrekvisitet nu tas bort en viktig förändring och en ytterligare förstärkning av patientsäkerheten. Härutöver konstaterar utskottet att det redan i dag finns bestämmelser om rapportering av biverkningar till Läkemedelsverket (se Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2001:12).

Mot denna bakgrund anser utskottet inte att riksdagen bör ta något initiativ med anledning av motion So13 (mp) yrkande 4. Motionen avstyrks.

Utskottet anser att det är av största vikt att Socialstyrelsen, som är den myndighet som enligt den nya patientsäkerhetslagen ska ta emot och utreda klagomålen, har såväl allmänhetens som hälso- och sjukvårdens förtroende. Utskottet noterar att regeringen har för avsikt att följa utvecklingen och Socialstyrelsens hantering av klagomålsärenden. Utskottet anser inte att riksdagen bör föregripa detta arbete. Motionerna So13 (mp) yrkande 7, So14 (s) yrkande 4 och So15 (v) yrkande 3 avstyrks.

Utskottet delar regeringens bedömning att övervägande skäl talar emot att tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet bör utvidgas till att omfatta sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas för rådgivning av försäkringsbolagen och vid Försäkringskassan. Motion So15 (v) yrkande 5 avstyrks.

Eftersom regeringen i dagarna tagit initiativ till att inrätta en ny oberoende granskningsmyndighet, anser utskottet inte att riksdagen bör ta något initiativ till nationell kvalitetscertifiering av vårdgivare. Motion So14 (s) yrkande 1 avstyrks.

Utskottet delar regeringens bedömning att det är angeläget att samla viktiga aktörer på området för att inleda en dialog om hur ett samarbete på patientsäkerhetsområdet bör gestalta sig. Mot denna bakgrund välkomnar utskottet regeringens initiativ till bildandet av Nationell samling för patientsäkerhet, som består av representanter för professionen, myndigheter, patienter och vårdverksamheter. Genom detta initiativ anser utskottet att motion So15 (v) yrkande 4 får anses åtminstone delvis tillgodosedd. Motionen avstyrks.

Den nu aktuella reformen i hälso- och sjukvården är avsedd att höja patientsäkerheten och därigenom minska antalet vårdskador. Detta bör enligt utskottets bedömning leda till att färre patienter över huvud taget finner anledning att vända sig till Socialstyrelsen eller polisen. Eftersom regeringen har för avsikt att följa utvecklingen när det gäller de nya reglerna, anser utskottet inte att det finns skäl för riksdagen att ta något initiativ med anledning av motionerna So13 (mp) yrkande 6, So14 (s) yrkande 3 och So15 (v) yrkande 2. Motionerna avstyrks.

Av samma skäl bör riksdagen inte heller ta något initiativ med anledning av motion So15 (v) yrkande 6.

När det gäller frågan om meddelarskydd vidhåller utskottet sin tidigare bedömning. Motionerna So13 (mp) yrkande 1, So14 (s) yrkande 2 och So15 (v) yrkande 1 avstyrks.

Några läkemedelsfrågor

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motioner om en kommission för läkemedelssäkerhet, en utredning om kvalitets- och mängdskillnader vid förskrivning av läkemedel, förväxlingsproblematik med anledning av ”Mina sparade recept på Apoteket” samt förskrivningsorsak på recept.

Jämför reservationerna 11 (v), 12 (mp) och 13 (mp).

Motioner

Kommission för läkemedelssäkerhet

I följdmotion So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (mp) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om en kommission för läkemedelssäkerhet.

Utredning om kvalitets- och mängdskillnader vid förskrivning av läkemedel

I motion So463 av Lars Ohly m.fl. (v) yrkande 45 begärs ett tillkännagivande om att orsaken till kvalitets- och mängdskillnader i läkemedel kopplade till utbildning bör utredas. Motionärerna anför att en fråga som uppmärksamats nyligen är att personer med högre utbildning generellt får dyrare och färre läkemedel än personer med lägre utbildning och att man, med tanke på de risker många läkemedel kan innebära, måste utreda orsakerna till denna skillnad.

”Mina sparade recept på Apoteket”

I följdmotion So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (mp) yrkande 5 begärs ett tillkännagivande om förväxlingsproblematik med anledning av ”Mina sparade recept på Apoteket”.

Förskrivningsorsak m.fl. uppgifter på recept och i patientjournaler

I motion So235 av Thomas Nihlén m.fl. (mp) begärs ett tillkännagivande om att ändra lagstiftningen så att förskrivningsorsak eller diagnos samt mål med behandlingen blir obligatorisk på recept och i patientjournaler för alla förskrivande läkare.

Tidigare behandling

Utskottet behandlade i sitt av riksdagen godkända betänkande 2009/10: SoU23 Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning regeringens proposition 2009/10:138 med samma namn (rskr. 2009/10:288). I propositionen före-

slår regeringen bl.a. att Apotekens Service AB ska lämna ut uppgifter om uttag av läkemedel och andra varor till landstingen. Vidare föreslås att receptregistret ska få innehålla uppgifter om förskrivarkod oavsett om förskrivningen avser narkotiska läkemedel eller inte. Slutligen föreslås att läkemedelsförteckningen ska få innehålla uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats. I propositionen gör regeringen bedömningen att Läkemedelsverket bör få till uppgift att bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2010.

Utskottet uttalade i betänkande 2009/10:SoU23 bl.a. följande (s. 15):

Utskottet ser mycket positivt på de insatser som har gjorts under senare år i syfte att förtydliga och förstärka patientens ställning inom hälso- och sjukvården. De nu aktuella lagändringarna är ytterligare ett led i detta arbete.

Utskottet konstaterar att landstingen kommer att ges möjlighet att i sin verksamhet för medicinsk uppföljning använda uppgifter om enskilda patienters uttag hos apoteken av förskrivna läkemedel och andra varor. På så sätt förbättras möjligheterna för landstingen att öka kvaliteten och effektiviteten i läkemedelsförskrivningen. Förskrivningen av läkemedel mot vissa sjukdomar varierar mellan landstingen på ett sätt som kan sägas kollidera med intresset av att vården ska ges på lika villkor över hela landet. Möjligheten att jämföra olika befolkningsgruppers läkemedelsuttag utifrån faktorer som t.ex. ålder, kön och socioekonomi ökar. Med tillgången till individdata blir det även möjligt för landstingen att få information om hur många läkemedel en patient har och om felaktiga eller olämpliga läkemedelskombinationer förekommer. Läkemedelsanvändningen bland t.ex. de äldre kommer att bli lättare att följa upp.

— — —

Utskottet vill i detta sammanhang återigen lyfta fram det svenska ordförändreskapet i EU:s prioritering av frågan om e-Hälsa samt de goda resultat och de framgångar som uppnåddes under ordförändreskapet.

Med det anförda tillstyrker utskottet propositionen.

I syfte att effektivisera läkemedelsanvändningen har regeringen tillsatt en arbetsgrupp med representanter från Socialdepartementet, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting samt landstingen (den s.k. P16-gruppen). Arbetsgruppen gav i mars 2009 ut handlingsplanen Effektivare läkemedelsanvändning. I handlingsplanen (s. 78) föreslår arbetsgruppen bl.a. att en pilotstudie bör genomföras för att testa ett system för att ange orsak till läkemedelsbehandlingen (enligt ett förslag som lämnades av Socialstyrelsen 2006³).

³ Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination – ett led i arbetet för förbättrad läkemedelsanvändning (artikelnr 2006-107-25).

Aktuellt

Regeringen utsåg under våren 2009 en högnivågrupp som har i uppdrag att göra en förstudie till en nationell läkemedelsstrategi.⁴ Förstudien kommer enligt uppgifter som inhämtats från Socialdepartementet att presenteras inom kort.

Regeringen utsåg vidare under våren 2009 en projektgrupp som dels ska realisera en del av de förslag som återfinns i P16-gruppens handlingsplan (se ovan), dels utifrån högnivågruppens förstudie utarbeta en nationell läkemedelsstrategi.⁵ Syftet med strategin är att ta ett helhetsgrepp om läkemedelsfrågorna för att bl.a. förbättra läkemedelsanvändningen. Arbetet kommer bl.a. att behandla frågor som rör patientsäkerhet, äldres läkemedelsanvändning och statens och landstingens styrning när det gäller läkemedelsfrågor.

Det pågår för närvarande (maj 2010) en förstudie om angivande av ordinationsorsak på uppdrag av Center för e-Hälsa i samverkan (Cehis).⁶ Enligt uppgifter som inhämtats från Sveriges Kommuner och Landsting kommer resultatet av förstudien att rapporteras till Socialstyrelsen och programstyrgruppen för nationella IT-stöd inom läkemedelsområdet (som sorterar under Cehis) under hösten 2010. Utgångspunkten för förstudien är det förslag som Socialstyrelsen presenterade i sin rapport från 2006.

Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar att arbete pågår med att ta fram en nationell läkemedelsstrategi. Utskottet ser mycket positivt på denna och andra satsningar som regeringen gör på området för förbättrad läkemedelsanvändning. Utskottet anser inte att riksdagen bör föregripa detta arbete. Motionerna So13 (mp) yrkande 2 och So463 (v) yrkande 45 avstyrks.

När det gäller uppgifter om förskrivningsorsak på recept konstaterar utskottet att frågan varit och är aktuell i olika sammanhang. Utskottet anser inte att riksdagen bör föregripa det arbete som nu pågår. Motion So235 (mp) avstyrks. Även motion So13 (mp) yrkande 5 avstyrks.

⁴ I högnivågruppen ingår statssekreteraren Karin Johansson, Socialdepartementet, generaldirektörerna vid Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen samt företrädare för Sveriges Kommuner och Landsting samt landstinget i Sörmland.

⁵ I projektgruppen finns företrädare för Socialdepartementet, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting samt landstinget.

⁶ Center för e-Hälsa i samverkan (Cehis) har bildats med uppgift att koordinera landstingens och regionernas e-Hälso-samarbete. Center för e-Hälsa i samverkan styrs av representanter från landsting och regioner, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), kommunerna och de privata vårdgivarna. Cehis ersätter det som tidigare kallades Beställarledning, Beställarkansli och Beställarfunktion för nationell IT i vård och omsorg vid Sveriges Kommuner och Landsting.

Beställare av förstudien Ordinationsorsak är Center för e-Hälsa i samverkan, och beställningen/uppdragsbeskrivningen togs fram den 8 april 2010.

Behörighetsfrågor

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motioner om uppdrag till Kommittén för Alternativ Medicin samt kiropraktors verksamhet.

Motioner

I en från den allmänna motionstiden 2009 inkommen motion, So327 av Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson (båda c) yrkande 2, begärs ett tillkännagivande om att Kommittén för Alternativ Medicin bör få riksdagens uppdrag att utreda möjligheterna att starta ett nationellt center för information och kunskap inklusive möjlig finansiering.

I en från den allmänna motionstiden 2009 inkommen motion, So207 av Cecilia Magnusson (m), begärs ett tillkännagivande om att se över kiropraktors verksamhet avseende yrkestitel och legitimation.

Tidigare behandling m.m.

Utskottet behandlade senast motionsyrkanden om komplementär- och alternativmedicin i sitt av riksdagen godkända betänkande 2009/10:SoU11 Hälsa- och sjukvårdsfrågor (prot. 2009/10:99). Dessa yrkanden behandlades i s.k. förenklad form. Dessförinnan behandlade utskottet liknande motionsyrkanden i sitt av riksdagen godkända betänkande 2006/07:SoU8 Hälsa- och sjukvårdsfrågor (bet. s. 57 f., rskr. 2006/07:118) och uttalade följande:

Utskottet vill på nytt framhålla att kunskaper om alternativmedicinska metoder är betydelsefulla både för att kunna bedöma effekter och vins-ter och för att kunna utröna eventuella skador och biverkningar. Därför är det bl.a. angeläget att Statens beredning för medicinsk utvärdering i samband med sina rapporter inkluderar utvärdering av alternativmedicinska metoder. Utskottet kan konstatera att någon utredare ännu inte har tillsatts till den utredning för att analysera behovet av ett register för utövare av alternativ- och komplementärmedicin som aviserades av den tidigare regeringen. Utskottet har erfarit att en diskussion pågår inom Regeringskansliet om hur arbetet på området ska fortskrida.

I avvaktan på regeringens fortsatta arbete med frågan bör något riksdagsinitiativ inte tas med anledning av motionerna – – – .

Regeringen beslutade i april 2009 att tillkalla en särskild utredare för att utreda ett antal frågor som rör behörighetsregleringen inom hälso- och sjukvården samt vissa frågor inom socialtjänsten (2009 års behörighetsutredning, S 2009:02). I utredningens uppdrag ingår bl.a. att bedöma om ytterligare yrkesgrupper bör regleras inom hälso- och sjukvården samt att göra en översyn av bestämmelserna i 4 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område om begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (motsvarar 5 kap. i försla-

get till patientsäkerhetslag), se direktiv 2009:25. Uppdraget berör de tjänster och den verksamhet som ligger hälso- och sjukvården nära, det som vanligtvis anses vara en del av den alternativa eller komplementära medicinen. Utredaren ska klargöra vad som utgör hälso- och sjukvård och vad som inte är det och se på olika möjligheter att stärka skyddet för patienter eller konsumenter när det gäller en sådan verksamhet som av allmänheten lätt kan förväxlas med hälso- och sjukvård. I det sammanhanget överväger utredaren frågan om ett nationellt register för utövare av alternativ- och komplementärmedicin, en fråga som tidigare varit föremål för utredning.⁷

Utredningen ska enligt direktiven redovisa sitt arbete senast den 1 oktober 2010.

Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar att det inom 2009 års behörighetsutredning (S 2009:02) pågår ett arbete som bl.a. omfattar en bedömning av om ytterligare yrkesgrupper bör regleras inom hälso- och sjukvården samt en översyn av bestämmelserna i 4 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, som motsvarar 5 kap. förslaget till patientsäkerhetslag, om begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder. Utskottet anser inte att riksdagen bör föregripa detta arbete.

Motionerna So207 (m) och So327 (c) yrkande 2 avstyrks.

⁷ SOU 2004:123 Ett nationellt register över yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin.

Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

1. Lagförslagen, punkt 1 (mp) av Thomas Nihlén (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. patientsäkerhetslag,
2. lag om vissa kurser i läkares vidareutbildning,
3. lag om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn,
4. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
5. lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125),
6. lag om ändring i lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän,
7. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
8. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
9. lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning,
10. lag om ändring i patientskadelagen (1996:799),
11. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
12. lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.,
13. lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar,
14. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
15. lag om ändring i lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott,
16. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
17. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
18. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
19. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
20. lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,
21. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2009/10:210 och motion 2009/10:So206 av Thomas Nihlén (mp) i denna del och avslår motionerna

2009/10:So278 av Hans Hoff (s) yrkandena 1–3,
2009/10:So279 av Hans Hoff (s),
2009/10:So327 av Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson (båda c)
yrkande 3 och
2009/10:So370 av Andreas Norlén och Gustav Nilsson (båda m).

Ställningstagande

Såväl internationell som nationell forskning har på ett övertygande sätt visat att användning av narkotikaklassade läkemedel kan ge upphov till allvarliga och svåra biverkningar samt att det finns stora risker för beroende av dessa läkemedel. Den grupp patienter som förmodligen är mest utsatt för felaktig förskrivning av narkotikaklassade läkemedel är våra äldre, i synnerhet de multisyjuka och dementa äldre.

De narkotikaklassade läkemedlen innebär stora risker för allvarliga biverkningar och beroende för patienten, om inte förskrivande läkare följer de mycket tydliga behandlingsrekommendationer och riktlinjer som finns. Därför anser jag att även denna läkemedelsgrupp bör omfattas av en certifiering av förskrivningsrätten. Syftet med en sådan är att det blir obligatoriskt för den läkare som vill förskriva narkotikaklassade läkemedel att skriftligt förbinda sig att följa de nationella behandlingsrekommendationer och riktlinjer som finns för förskrivning av dessa två läkemedelsgrupper. Detta skulle enligt min mening leda till att den felaktiga och onödiga förskrivningen av narkotikaklassade läkemedel skulle minska radikalt, vilket både på kort och lång sikt bidrar till lägre kostnader och framför allt till en högre patientsäkerhet och minskat lidande för patienten.

Mot denna bakgrund anser jag att en certifiering av läkarnas förskrivningsrätt av narkotikaklassade läkemedel ska utredas. Utredningen ska visa hur syftet med förslaget till en certifiering av förskrivningsrätten skulle kunna genomföras, organiseras och utformas.

Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

2. Anmälningsskyldighet och medicintekniska hjälpmedel, punkt 2 (mp)

av Thomas Nihlén (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp)
yrkande 3.

Ställningstagande

Läkemedelsverket har föreslagit att det ska framgå av den nya patientsäkerhetslagen att händelser där en medicinteknisk produkt kan ha påverkat förloppet snarast ska anmälas av vårdgivaren till tillverkaren av produkten och till Läkemedelsverket. Regeringen anser att det inte behövs eftersom det redan finns föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket om detta och att det inte finns skäl att föra över motsvarande bestämmelser till den nya patientsäkerhetslagen enbart av den anledningen att vårdgivare inte följer redan tvingande föreskrifter. Jag håller inte med om detta resonemang. Att urskilja och anmäla biverkningar är ett påtagligt eftersatt område, och när nu regeringen gör en samlad patientsäkerhetslag hade det varit av stort värde att samtidigt föra över dessa regler till den nya lagen. Uppgiften hade på så vis lyfts fram och inte fortsatt vara en fråga som tillsynsmyndigheterna ska lyfta fram genom information, vilket är vad regeringen förespråkar.

Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

3. Anmälningsskyldighet vid läkemedelsvanvård (lex Gulli), punkt 3 (s, v, mp)

av Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Lennart Axelsson (s), Elina Linna (v), Thomas Nihlén (mp) och Ann Arleklo (s).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp) yrkande 4.

Ställningstagande

Vi anser att det bör införas en s.k. lex Gulli. Genom en sådan införs en anmälningsskyldighet om personalen misstänker läkemedelsvanvård då någon drabbas av allvarliga läkemedelsrelaterade problem som en följd av felaktig läkemedelsförskrivning. Även när läkemedel skrivs ut utan att självklara mänskliga behov tillgodosetts (möjlighet att regelbundet äta sig mätt, sova, röra på sig, ha mänsklig kontakt och en trygg situation) ska en anmälan kunna göras enligt lex Gulli. Anhöriga ska också kunna göra en sådan anmälan.

Vi anser inte att den nya patientsäkerhetslagen tar fasta på ovanstående problematik på ett tillfredsställande sätt. Läkemedelsrelaterade problem är av en sådan art att de behöver lyftas fram särskilt. De har hittills lyfts

fram påfallande sällan genom lex Maria, och det är heller inte säkert att vårdgivare i sitt patientsäkerhetsarbete lyfter fram detta särskilt, om inte problemet påtalas särskilt inom ramen för lagen.

Vad vi nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

4. Företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomålshandtering, punkt 4 (s, v, mp)

av Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Lennart Axelsson (s), Elina Linna (v), Thomas Nihlén (mp) och Ann Arleklo (s).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp) yrkande 7,

2009/10:So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 4 och

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 3.

Ställningstagande

Socialstyrelsen får i det nya ansvarssystemet uppdraget att efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Vi anser att allmänhetens förtroende för myndighetens klagomålshandtering kommer att vara en avgörande fråga i det nya ansvarssystemet. Det är viktigt att handteringen av klagomål från patienter och närstående upplevs som tillräcklig, rättvis och rättssäker av de klagande.

Förslaget till handtering av patientklagomålen innebär att den nuvarande öppenheten och möjligheterna till insyn vid den domstolsliknande prövningen under medverkan av företrädare för allmänheten kommer att gå förlorad. I princip får bara patient och yrkesutövare full insyn i handläggningen hos Socialstyrelsen. Vi anser att det är nödvändigt att allmänheten även i fortsättningen får insyn i verksamheten. Förtroendet för vården är inte statiskt och något som kan tas för givet, utan det måste ständigt erövras och underhållas genom olika aktiva åtgärder. Insyn och kontroll i prövningsprocessen genom medverkan av representanter för allmänheten är i grunden en förtroendefråga. Ett bibehållet eller ökat förtroende för vården kan komma inte minst dem som arbetar i vården till godo i form av förståelse för arbetsuppgifternas svårighet och uppskattning av de insatser som görs. Vi föreslår att det även i det nya systemet för handtering av anmälningar och klagomål ska finnas representanter för allmänheten med i beslutsfattandet.

Vad vi nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

5. Försäkringsmedicinska rådgivare, punkt 5 (v)

av Elina Linna (v).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 5.

Ställningstagande

I jakten på att halvera sjukfrånvaron ifrågasätts allt oftare de sjukintyg som behandlande läkare utfärdar. Detta har medfört att många personer har förlorat sin ersättning. I de fall där försäkrade får avslag på sin ansökan hänvisar handläggarna på Försäkringskassan till utlåtanden från försäkringsläkarna eller de försäkringsmedicinska rådgivarna.

Försäkringsläkarna, eller försäkringsmedicinska rådgivare som de numera kallas, är anställda av Försäkringskassan för att hjälpa handläggarna att tolka medicinska underlag från de sjukskrivande läkarna. Försäkringsläkarna är tjänstemän på Försäkringskassan och står därför under Justitieombudsmannens (JO) tillsyn. Men JO granskar bara tjänsteutövning och inte medicinska utlåtanden.

Eftersom de försäkringsmedicinska rådgivarna inte träffar patienter granskas de varken av Socialstyrelsen eller av Hsan. Det går inte heller att utfärda disciplinpåföljder eller dra in läkarlegitimation för dessa läkare om de agerar oskickligt.

Till skillnad från regeringen anser jag att det är viktigt för patientsäkerheten att även försäkringsmedicinska rådgivare omfattas av tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet.

Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

6. Nationell kvalitetscertifiering av vårdgivare, punkt 6 (s)

av Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Lennart Axelsson (s) och Ann Arleklo (s).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 6 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2009/10:So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 1.

Ställningstagande

Vi anser att det saknas något väsentligt i förslaget till patientsäkerhetssystem. För att säkerställa att alla offentligt finansierade vårdgivare erbjuder vård av hög kvalitet föreslår vi därför att en nationell kvalitetscertifiering införs. Den nationella kvalitetscertifieringen ska gälla alla offentligt finansierade vårdgivare, offentliga såväl som privata, kooperativa eller ideella. Certifieringen ska vara tidsbegränsad och omprövas med jämna mellanrum. Den ska kunna dras in när vårdgivare har brister i vården. För att få certifiering ska vårdgivare visa att vården har hög kvalitet och är evidensbaserad, håller god tillgänglighet och uppfyller krav på patientsäkerhet.

Certifieringen innebär också att alla vårdgivare måste följa nationella riktlinjer och vårdgarantin, ingå i samma nationella system för kvalitetsregister och öppna jämförelser. All vård måste kunna leva upp till kraven att vara jämlik och jämställd och följa vårdetiska regler som garanterar ett gott bemötande i vården oavsett etisk eller social bakgrund. Demokratiskt valda och medborgarna ska ha rätt till insyn i verksamheten och ekonomin. Krav bör också ställas på samverkan så att patienten kan garanteras en god vård under hela vårdkedjan eftersom en stor del av riskerna finns i övergången mellan vårdgivare och vårdnivåer. Personalens kompetensutveckling ska säkerställas och kollektivavtal ska gälla liksom meddelarskydd. Certifieringen ska vara en kvalitetssäkring och trygghet för alla medborgare, men den bör också kunna kompletteras på regional nivå för att bidra till ytterligare utveckling och förnyelse.

Vad vi nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

7. Nationellt patientsäkerhetscentrum, punkt 7 (v)

av Elina Linna (v).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 7 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 4.

Ställningstagande

I betänkandet från Patientsäkerhetsutredningen (S 2007:06) föreslås att ett nationellt patientsäkerhetscentrum, med uppdrag att vara en pådrivande, rådgivande och stödjande resurs åt såväl riksdag och regering som myndigheter, vårdgivare samt andra aktörer med betydelse för patientsäkerheten, ska inrättas. Förslaget bottnar i att utredningen anser att det råder konsensus bland hälso- och sjukvårdens aktörer om att det finns betydande brister i patientsäkerheten och att dessa brister måste åtgärdas. Eftersom ingen enskild aktör har möjlighet att överblicka det totala vårdssystemet, anser

jag att det finns ett behov av en samlande arena där de olika delarna av vården kan känna sig som en helhet. Det finns även behov av kunskap hos aktörerna om hur de påverkar patientsäkerheten hos varandra.

Trots att regeringen instämmer i utredningens bedömning väljer man att avvisa förslaget. Tillsammans med flera remissinstanser ställer jag mig bakom förslaget att inrätta ett nationellt patientsäkerhetscentrum och att arbetet ska föregås av en organisationsutredning. Utredningen bör inkludera representanter från patient- och brukarrörelsen samt ha i uppgift att även behandla patientsäkerhetsaspekterna inom den psykiatriska vården.

Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

8. Uppföljning av anmälningar till polis och åklagare, punkt 8 (s, v, mp)

av Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Lennart Axelsson (s), Elina Linna (v), Thomas Nihlén (mp) och Ann Arleklo (s).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 8 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp) yrkande 6,

2009/10:So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 3 och

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 2.

Ställningstagande

Vi bedömer att det inte kan uteslutas att förändringarna i ansvarssystemets utformning när det gäller disciplinpåföljd kan leda till att missnöjda patienter eller anhöriga som vill att enskilda personer ställs till svars i större utsträckning vänder sig till åklagare för att få sin sak prövad i allmän domstol med krav på straff eller skadestånd. Vi delar den oro som remissinstanserna Karolinska Institutet och Åklagarmyndigheten fört fram i sina remissvar på Patientsäkerhetsutredningens betänkande. Dessa påpekanden kan inte avfärdas enligt vår mening. Det skulle kunna leda till att ett slags parallellt straffrättsligt system byggs upp vid sidan av det ordinarie ansvarssystemet och får en stor omfattning. Självklart kan kriminella handlingar begås även i hälso- och sjukvården och ska då prövas av rättssystemet, men normala fel och misstag i vården bör hanteras av Socialstyrelsen, inte av polisen. Vi anser att skälen för en förändring av disciplinpåföljderna i enlighet med propositionen är starka, men utvecklingen måste noga följas

upp av regeringen och återrapporterar till riksdagen. Skulle det visa sig att det nya systemet leder till en stor ökning av anmälningar till polis och åklagare måste ansvarssystemet kunna omprövas eller ses över.

Vad vi nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

9. Utvärdering av patientsäkerhetslagen, punkt 9 (v)

av Elina Linna (v).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 9 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 6.

Ställningstagande

Jag konstaterar att propositionen inte innehåller några förslag på hur säkerheten kan förbättras för patienter inom psykiatrin.

Människor med psykisk ohälsa och missbruk i kombination är en särskilt utsatt grupp som har behov av flera insatser samtidigt. Äldre och personer med intellektuella funktionsnedsättningar är andra grupper som psykiatrin har få eller inga insatser att erbjuda.

Jag bedömer att problemen kommer att öka när den psykiatriska vården nu privatiseras på vissa håll. Vad kommer att hända med patienter som behöver omfattande psykiatrisk vård, som framför allt tar mycket tid, då det nuvarande ersättningssystemet bygger på att läkaren ska hinna träffa så många patienter som möjligt. Effektivitets- och lönsamhetskraven inom den privata vården riskerar att undergräva patientsäkerheten. En god vård för personer med psykiska sjukdomar förutsätter kontinuitet och förutsägbarhet.

Jag är speciellt bekymrad över patientsäkerheten när det gäller personer med självmordstankar eller personer som drabbats av psykos. Dessa individer behöver korta men snabba inläggningar med mycket stöd från kompetent personal från både slutenvården och öppenvården.

Mot denna bakgrund anser jag att den nya patientsäkerhetslagen bör utvärderas efter tre år för att se vad den har fått för konsekvenser för patienter inom den psykiatriska vården.

Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

10. Meddelarskydd, punkt 10 (s, v, mp)

av Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Lennart Axelsson (s), Elina Linna (v), Thomas Nihlén (mp) och Ann Arleklo (s).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 10 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp) yrkande 1,

2009/10:So14 av Ylva Johansson m.fl. (s) yrkande 2 och

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 1.

Ställningstagande

En viktig del i kvalitets- och säkerhetsarbetet är enligt vår mening hälso- och sjukvårdspersonalens rätt och möjligheter att yttra sig om verksamheten. I dag omfattas alla av rätten att meddela uppgifter för publicering, meddelarfrihet. Man är också garanterad anonymitet som meddelare. Offentliga arbetsgivare får inte efterforska vem som lämnat meddelanden för publicering.

En ökande andel av den offentliga verksamheten utförs i dag av privata företag. Allt större delar av vår gemensamt, offentligt finansierade verksamhet kommer därmed att stå utan insyn. Privata företag omfattas inte av efterforskningsförbudet. Anställda där har alltså sämre meddelarskydd än sina kollegor i offentlig verksamhet. Privatanställda kan inte anonymt lämna ut uppgifter om missförhållanden utan att riskera disciplinpåföljd av arbetsgivaren.

Mot denna bakgrund anser vi att det är viktigt att personal ska kunna anmäla om man ser missförhållanden inom verksamheten. Det är en säkerhet inte bara för den anställde, utan i högsta grad för den enskilde, anhöriga och allmänhet att veta att ett sådant lagskydd finns. Men det är inte bara meddelarfriheten som är viktig, utan också att det finns ett skydd för den som anmäler, s.k. meddelarskydd. Meddelarskydd innebär att man har skydd mot att någon gör efterforskningar om vem som röjt en uppgift.

Hur hälso- och sjukvården fungerar får aldrig betraktas som en företags-hemlighet. Personalen är den viktigaste kvalitetsfaktorn. Vi anser att alla entreprenadavtal med privata utförare inom vård och omsorg ska omfatta personalens rätt till meddelarskydd. Därutöver krävs ny lagstiftning. Vi föreslår att det tillsätts en ny utredning för att grundlagsskydda personalens meddelarskydd inom all offentligt finansierad vård och omsorg.

Vad vi nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

11. Förbättrad läkemedelsanvändning, punkt 11 (v)

av Elina Linna (v).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 11 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp) yrkande 2 och

2009/10:So463 av Lars Ohly m.fl. (v) yrkande 45.

Ställningstagande

Att frågan om läkemedel och den felaktiga läkemedelsanvändning som förekommer är ett stort samhällsekonomiskt, medicinskt och folkhälsopolitiskt problem är de flesta överens om.

Man vet i dagsläget inte hur många människor i Sverige som drabbas och vilka orsakerna är, inte heller exakt hur stor den totala samhällskostnaden är. Uppskattningar som finns talar dock för att kostnaderna för den felaktiga läkemedelsanvändningen ligger på 25–30 miljarder kronor och att det är hundratusentals patienter som drabbas av problem och sjuklighet och kanske tusentals som avlider av läkemedelsrelaterade orsaker. Eftersom det i dag saknas säkra uppgifter kring storleksordningen av de samhällsekonomiska kostnaderna, hur många som drabbas och varför, är det svårt att föra en seriös debatt kring dessa viktiga frågor. Som en följd av detta råder det också en stor osäkerhet kring vilka konkreta åtgärder som bör vidtas för att minska kostnader och lidande orsakade av felaktig läkemedelsanvändning. Av detta skäl vill jag tillsätta en kommission för läkemedelssäkerhet. En sådan skulle medverka till att höja kunskapen i samhället på ett sätt som är en förutsättning för att den nya patientsäkerhetslagen ska få en verklig innebörd på läkemedelsområdet.

En fråga som uppmärksamats nyligen är att personer med högre utbildning generellt får dyrare och färre läkemedel än personer med lägre utbildning. Med tanke på de risker många läkemedel kan innebära anser jag att orsakerna till denna skillnad måste utredas.

Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

12. Förbättrad läkemedelsanvändning, punkt 11 (mp)

av Thomas Nihlén (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 11 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp) yrkande 2 och

avslår motion

2009/10:So463 av Lars Ohly m.fl. (v) yrkande 45.

Ställningstagande

Att frågan om läkemedel och den felaktiga läkemedelsanvändning som förekommer är ett stort samhällsekonomiskt, medicinskt och folkhälsopolitiskt problem är de flesta överens om.

Man vet i dagsläget inte hur många människor i Sverige som drabbas och vilka orsakerna är, inte heller exakt hur stor den totala samhällskostnaden är. Uppskattningar som finns talar dock för att kostnaderna för den felaktiga läkemedelsanvändningen ligger på 25–30 miljarder kronor och att det är hundratusentals patienter som drabbas av problem och sjuklighet och kanske tusentals som avlider av läkemedelsrelaterade orsaker. Eftersom det i dag saknas säkra uppgifter kring storleksordningen av de samhällsekonomiska kostnaderna, hur många som drabbas och varför, är det svårt att föra en seriös debatt kring dessa viktiga frågor. Som en följd av detta råder det också en stor osäkerhet kring vilka konkreta åtgärder som bör vidtas för att minska kostnader och lidande orsakade av felaktig läkemedelsanvändning. Av detta skäl vill jag tillsätta en kommission för läkemedels säkerhet. En sådan skulle medverka till att höja kunskapen i samhället på ett sätt som är en förutsättning för att den nya patientsäkerhetslagen ska få en verklig innebörd på läkemedelsområdet.

Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

13. Förskrivningsorsak på recept m.m., punkt 12 (mp)

av Thomas Nihlén (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 12 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp) yrkande 5 och

2009/10:So235 av Thomas Nihlén m.fl. (mp).

Ställningstagande

Om förskrivning kan kopplas till diagnos bedömer jag att uppföljning kan göras i relation till de riktlinjer och behandlingsrekommendationer som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmåns-

verket beslutat om. Att förskrivningsorsak/diagnos finns på receptet och i journalen kan också användas av behandlande läkare vid fortsatt behandling och uppföljning.

Frågor om patientmedverkan och patientsäkerhet är andra viktiga aspekter. För att patienten ska få en säker behandling krävs att behandlande läkare kan ta ställning till olika pågående behandlingar och hur de påverkar varandra. Att sätta in eller ändra en pågående behandling kräver kunskap om varför behandlingen initierades samt vilket mål med behandlingen som finns. Detta är också en viktig del av de s.k. läkemedelsberättelser som används för att minska läkemedelsfel vid övergångar inom vård och omsorg.

Frågan om förskrivningsorsak/diagnos på recept är väl utredd. Jag föreslår därför att lagstiftningen bör förändras så att förskrivningsorsak/diagnos samt mål med behandlingen blir obligatoriska uppgifter på recept och i patientjournal för alla läkemedelsförskrivare.

Ett annat mycket konkret problem som innebär risker och felaktig läkemedelsanvändning hör samman med receptrutiner. Varje gång en patient hämtar ut ett läkemedel från ett apotek får patienten samtidigt en utskrivnen lista i sin hand: "Mina sparade recept på apoteket". Där står hur länge recepten är giltiga, exakt vilket läkemedel som är utskrivet, hur dessa ska tas och hur stor mängd som återstår att ta ut. Att en läkare valt att byta ut recept eller ställa ut medicin av viktiga orsaker är inget som framgår. Denna lista ska inte förväxlas med läkarens aktuella ordination, vilket den visat sig göra i många fall. Patienter tar den medicin som står på listan de får från apoteket, vilket ofta betyder felmedicinering. Det kan få och har i vissa fall också fått allvarliga konsekvenser. Lex Maria-anmälningar har gjorts, och flera landsting har lyft upp frågan till såväl Socialstyrelsen och Läkemedelsverket som Apoteket. De justeringar som gjorts av listans utformning har inte inneburit någon verklig skillnad när det gäller förväxlingsrisken. Lex Maria-anmälningar görs till Socialstyrelsen, men denna myndighet har inte tillsynsansvar över apoteken, vilket gör att man enbart kan påtala problemet. Jag anser att det är angeläget att situationen ses över och att regeringen tar initiativ för att risken för felmedicinering så som den ovan beskrivits helt undanröjs.

Vad jag nu anfört bör riksdagen ge regeringen som sin mening till känna.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. patientsäkerhetslag,
2. lag om vissa kurser i läkares vidareutbildning,
3. lag om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn,
4. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
5. lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125),
6. lag om ändring i lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän,
7. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
8. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
9. lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning,
10. lag om ändring i patientskadelagen (1996:799),
11. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
12. lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.,
13. lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar,
14. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
15. lag om ändring i lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott,
16. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
17. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
18. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
19. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
20. lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,
21. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Följdmotionerna

2009/10:So13 av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (båda mp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om meddelarskydd för personalen inom all offentligt finansierad vård och omsorg.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en kommission för läkemedelssäkerhet.

3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om anmälningsskyldighet när det gäller biverkningsproblematik och skador orsakade av medicintekniska hjälpmedel.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om lex Gulli.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om förväxlingsproblematik med anledning av ”Mina sparade recept på apoteket”.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om uppföljning av utvecklingen när det gäller anmälningar till polis och åklagare vid fel i vården.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomålshantering.

2009/10:So14 av Ylva Johansson m.fl. (s):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om införande av nationell kvalitetscertifiering.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om meddelarskydd för personalen inom all offentligt finansierad vård och omsorg.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om uppföljning av utvecklingen när det gäller anmälningar till polis och åklagare vid fel i vården.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomålshantering.

2009/10:So15 av Elina Linna m.fl. (v):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om meddelarskydd för personalen inom all offentligt finansierad vård och omsorg.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en uppföljning av utvecklingen när det gäller anmälningar till polis och åklagare vid fel i vården.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomålshantering.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ett nationellt patientsäkerhetscentrum bör upprättas.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att försäkringsmedicinska rådgivare bör omfattas av tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet.

6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att den nya patientsäkerhetslagen bör utvärderas för att se vad den har fått för konsekvenser för patienter inom den psykiatriska vården.

Motioner från allmänna motionstiden hösten 2009

2009/10:So206 av Thomas Nihlén (mp):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att tillsätta en utredning om certifierad förskrivningsrätt av antibiotika och narkotikaklassade läkemedel.

Certifierad förskrivningsrätt av narkotikaklassade läkemedel.

2009/10:So207 av Cecilia Magnusson (m):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över kiropraktorers verksamhet avseende yrkestitel och legitimation.

2009/10:So235 av Thomas Nihlén m.fl. (mp):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ändra lagstiftningen så att förskrivningsorsak eller diagnos samt mål med behandlingen blir obligatorisk på recept och i patientjournaler för alla förskrivande läkare.

2009/10:So278 av Hans Hoff (s):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en nollvision vad gäller skador och dödsfall som beror på brister i sjukvården.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att Socialstyrelsen ska få i uppgift att ha en sammanhållande roll i det praktiskt förebyggande arbetet i sjukvården, och som en del i detta arbete ska ett nationellt system för inrapporteringar av avvikelser och kunskaper om dessa, lex Mariaanmälningar samt anmälningar till Hsan, spridas till alla sjukhus i Sverige.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att system för samarbete inom EU på detta område utreds liksom hur ekonomiska drivkrafter kan bidra till att minska vårdskadorna.

2009/10:So279 av Hans Hoff (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om behovet av kontroll av läkemedelsförskrivning och läkemedelsuttag.

2009/10:So327 av Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson (båda c):

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att Kommittén för Alternativ Medicin bör få riksdagens uppdrag att utreda möjligheterna att starta ett nationellt center för information och kunskap inklusive möjlig finansiering.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att auktoriserade och kvalitetssäkrade komplementär- och alternativmedicinare även bör få behandla barn under 8 år med komplementär- och alternativmedicin.

2009/10:So370 av Andreas Norlén och Gustav Nilsson (båda m):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om tillägg av psykisk sjukdom i listan över sjukdomar i 4 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

2009/10:So463 av Lars Ohly m.fl. (v):

45. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att orsaken till kvalitets- och mängdskillnader i läkemedel kopplade till utbildning bör utredas.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till patientsäkerhetslag

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

Lagens syfte och innehåll

1 § Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighetsfrågor (4 kap.),
- begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),
- Socialstyrelsens tillsyn (7 kap.),
- prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),
- Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och
- straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

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

Definitioner

2 § Med *hälso- och sjukvård* avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

3 § Med *vårdgivare* avses i denna lag statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

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

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,

4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,

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

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag tillhandahåller tjänster inom ett yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

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

Regeringen får meddela föreskrifter om att andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska omfattas av lagen.

5 § Med *vårdskada* avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

Med *allvarlig vårdskada* avses vårdskada som

1. är bestående och inte ringa, eller

2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

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

2 kap. Anmälan av verksamhet m.m.

Anmälan av verksamhet

1 § Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

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

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningskyldigheten enligt 1 och 2 §§ ska fullgöras.

Register

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

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

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.

5 § Regeringen meddelar föreskrifter om

1. begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla, och
2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §.

3 kap. Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

Allmänna bestämmelser

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

2 § Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.

3 § Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att

1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
2. ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.

Motsvarande utredningsskyldighet har den som bedriver verksamhet som avses i 7 kap. 7 § för händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en sådan allvarlig skada som avses i 6 §.

4 § Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen

5 § Vårdgivaren ska till Socialstyrelsen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Motsvarande anmälningsskyldighet har den som bedriver verksamhet som avses i 7 kap. 2 §. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat.

Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 § första stycket.

6 § Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 7 §, ska vårdgivaren eller enheten snarast efter det att händelsen har inträffat anmäla detta till Socialstyrelsen.

Vårdgivaren eller enheten ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 § andra stycket.

7 § En vårdgivare ska snarast anmäla till Socialstyrelsen om det finns skäligen anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador

8 § Vårdgivaren ska snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada om

1. att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada,
2. vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen,
3. möjligheten att anmäla klagomål till Socialstyrelsen enligt 7 kap. 10 §,
4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen, samt
5. patientnämndernas verksamhet.

Informationen ska lämnas till en närstående till patienten, om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen.

Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen.

Dokumentationsskyldighet

9 § Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.

10 § Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå

1. hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår,
2. vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten, och
3. vilka resultat som har uppnåtts.

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

Bemyndigande m.m.

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete.

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om

1. hur anmälningsskyldigheten enligt 5–7 §§ ska fullgöras, och
2. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 10 §.

4 kap. Behörighetsfrågor**Legitimation**

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

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

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i de fall som anges i tabellen meddela föreskrifter om vilken utbildning och praktisk tjänstgöring som krävs för att få legitimation.

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

19. sjuksköterska	sjuksköterskeexamen
20. tandhygienist	tandhygienistexamen
21. tandläkare	tandläkarexamen

Regeringen får meddela föreskrifter om att även andra utbildningar än dem som anges i tabellen ska ge rätt till legitimation.

2 § Den som på annat sätt än genom sådan utbildning eller praktisk tjänstgöring som avses i 1 § har förvärvat motsvarande kompetens, får efter ansökan ges legitimation för yrket.

3 § Beteckningen legitimerad får användas endast av den som fått legitimation enligt 1 eller 2 §.

Ensamrätt till yrke

4 § Behörig att utöva yrke som apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det.

Skyddad yrkestitel

5 § En i 1 § angiven yrkestitel får användas endast av den som har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring.

6 § I yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får den som enligt 5 § saknar behörighet att använda en skyddad yrkestitel inte använda en titel som kan förväxlas med en sådan titel.

Kompetens som Europaläkare

7 § En legitimerad läkare som har gått igenom viss praktisk utbildning ska efter ansökan få bevis om kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare).

En läkare får ange att han eller hon har kompetens som Europaläkare endast om han eller hon har sådan kompetens.

Specialistkompetens

8 § En legitimerad läkare eller tandläkare som har gått igenom viss vidareutbildning ska efter ansökan få bevis om specialistkompetens.

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

9 § En sjuksköterska får använda en titel som motsvaras av en specialist-sjuksköterskeexamen endast om han eller hon har avlagt en sådan examen.

Behörig myndighet

10 § Ansökningar om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare och bevis om specialistkompetens prövas av Socialstyrelsen.

Övriga bemyndiganden

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om legitimation och annan behörighet för hälso- och sjukvårdspersonal.

12 § Regeringen får meddela föreskrifter om avgifter för prövning av ansökan om legitimation och annan behörighet.

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

1 § Andra än hälso- och sjukvårdspersonal får inte yrkesmässigt undersöka någon annans hälsotillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av följande åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte:

1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar,
2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning,
3. undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos,
4. behandla någon annan med radiologiska metoder,
5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne, lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling,
6. undersöka eller behandla barn under åtta år, eller
7. prova ut kontaktlinser.

6 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl.

Allmänna skyldigheter

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

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

Första stycket innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt denna lag eller annan författning.

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

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

4 § Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Hälso- och sjukvårdspersonalen har motsvarande rapporterings-skyldighet även när det gäller andra skador än vårdskador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sådan sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 7 §.

5 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 12–14 §§ och av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska särskilt beakta ett barns behov av information, råd och stöd om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med

1. har en psykisk störning eller en psykisk funktionsnedsättning,
2. har en allvarlig fysisk sjukdom eller skada, eller
3. är missbrukare av alkohol eller annat beroendeframkallande medel.

Detsamma gäller om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med oväntat avlider.

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

6 § Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten ges individuellt anpassad information om

1. sitt hälsotillstånd,
2. de metoder för undersökning, vård och behandling som finns,
3. sina möjligheter att välja vårdgivare och utförare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, samt
4. vårdgarantin.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 12 § andra stycket eller 13 § första stycket eller i 25 kap. 6 eller 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

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

Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska medverka till att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada får en förnyad medicinsk bedömning, om det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet.

Denna paragraf omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

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

9 § En läkare eller tandläkare som är verksam inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården är skyldig att, i den omfattning övriga skyldigheter i yrkesutövningen inte hindrar det eller det annars inte finns särskilda skäl mot det, utföra undersökningar och ge utlåtanden över dessa på begäran av länsstyrelse, domstol, åklagarmyndighet eller polismyndighet.

En läkare som är verksam inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården är på begäran av polisman skyldig att, i den omfattning övriga skyldigheter i yrkesutövningen inte hindrar det eller det annars inte finns särskilda skäl mot det, utföra en undersökning som innebär kroppsbesiktning av någon som är misstänkt för brott som kan ge frihetsstraff.

Begränsningen i skyldigheten att utföra undersökningar och ge utlåtanden gäller inte för en läkare som är verksam huvudsakligen inom öppen vård och, när det gäller undersökning och utlåtande om alkoholpåverkan, inte heller för någon annan läkare.

I lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott finns det särskilda bestämmelser om utlåtanden i vissa fall.

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

Anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel

11 § Om en legitimerad yrkesutövars förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel anmäla detta till Socialstyrelsen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som avses med särskilda läkemedel.

Tystnadsplikt m.m.

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

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

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

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

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

14 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll, som han eller hon har fått kännedom om i verksamheten och som har lämnats dit för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

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

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

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

3. behövs för en rättsmedicinsk undersökning,

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

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

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

16 § Den som, utan att höra till hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bemyndigande

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.

7 kap. Socialstyrelsens tillsyn

Allmänna bestämmelser

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

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

2 § Den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, står i denna verksamhet också under tillsyn av Socialstyrelsen.

3 § Tillsyn enligt denna lag innebär granskning av att den verksamhet och den personal som avses i 1 och 2 §§ uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap.

Föreläggande enligt 20 och 24 §§ och förbud enligt 26–28 §§ får användas endast när verksamheten inte uppfyller de krav som framgår av lagar och andra föreskrifter.

4 § Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn

1. lämna råd och ge vägledning,
2. kontrollera att brister och missförhållanden avhjälpas,
3. förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och
4. informera och ge råd till allmänheten.

5 § Vid tillsyn som rör barns förhållanden får barnet höras om det kan antas att barnet inte tar skada av samtalet. Barnet får höras utan vårdnadshavarens samtycke och utan att vårdnadshavaren är närvarande.

6 § Socialstyrelsen ska systematiskt tillvarata information som patientnämnder lämnar enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering av sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i första stycket.

Anmälningar från vårdgivare

8 § Socialstyrelsen ska säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patient-säkerhet.

Första stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

9 § Socialstyrelsen ska sprida information till vårdgivare om inträffade händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patient-säkerhet.

Första stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

Klagomål

10 § Socialstyrelsen ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

11 § Socialstyrelsen ska göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte har åberopats i anmälan.

12 § Socialstyrelsen får avstå från att utreda ett klagomål om

1. det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller
2. klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalSANMÄLAN ENLIGT 23 OCH 29 §.

Socialstyrelsen ska inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl.

13 § Om ett klagomål avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen eller något annat liknande förhållande inom sådan verksamhet som avses i 1 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., får Socialstyrelsen överlämna klagomålet till berörd patientnämnd för åtgärd. Det gäller dock endast om förutsättningarna i 12 § för att inte utreda klagomålet är uppfyllda.

14 § Klagomål bör anmälas skriftligen. I anmälan bör anges

1. den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som klagomålet riktar sig mot,
2. den händelse som klagomålet avser,
3. tidpunkten för händelsen, samt
4. anmälarens namn och adress.

15 § Socialstyrelsen ska snarast överlämna anmälan och, i förekommande fall, de handlingar som bifogats anmälan till den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som klagomålet riktas mot eller kan anses vara riktat mot.

Första stycket gäller inte om Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 12 §.

16 § Den som klagomålet avser, patienten och, om patienten inte själv har kunnat anmäla saken, en närstående till honom eller henne, har rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet avgörs, ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet.

Om klagomålet avser hälso- och sjukvårdspersonal ska berörd vårdgivare höras i ärendet, om det inte är uppenbart obehövt.

Underrättelseskyldigheten gäller inte om Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 12 §.

Rätten att ta del av uppgifter och underrättelseskyldigheten gäller med de begränsningar som följer av 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

17 § Socialstyrelsen ska, när den översänder handlingar för yttrande, ange inom vilken tid yttrandet ska komma in till myndigheten.

Den som ges tillfälle att yttra sig ska upplysas om att ärendet kan komma att avgöras även om inget yttrande kommer in inom föreskriven tid.

Socialstyrelsens handläggning är skriftlig. Om det framstår som lämpligt ur utredningssynpunkt, får myndigheten inhämta uppgifter muntligt i ett ärende. Uppgifter som inhämtas muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.

18 § Socialstyrelsen ska avgöra klagomål enligt denna lag genom beslut.

Socialstyrelsen får i beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet.

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

Initiativärenden

19 § Om Socialstyrelsen på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. Socialstyrelsen behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.

Innan ett ärende avgörs ska den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ges tillfälle att yttra sig, om det inte är uppenbart obehövligt. I övrigt ska 12 § andra stycket, 17 § och, i tillämpliga delar, 18 § gälla.

Gemensamma bestämmelser om Socialstyrelsens befogenheter

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

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

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

22 § Vid sådan inspektion som avses i 21 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Sådan hjälp får endast begäras om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Åtgärder mot vårdgivare m.fl.

23 § Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens till-

syn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7.

24 § Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska styrelsen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. I föreläggandet får vite sättas ut. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

25 § Ett föreläggande enligt 24 § ska innehålla uppgifter om

1. de åtgärder som Socialstyrelsen anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas, samt
2. när åtgärderna senast ska vara utförda.

26 § Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten.

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

28 § Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 26 eller 27 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare sex månader.

Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal

29 § Om Socialstyrelsen får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt bestämmelserna i denna lag eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.

Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska Socialstyrelsen, om inte annat följer av 9 kap. 17 §, göra anmälan till åtal.

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

Åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

30 § Om Socialstyrelsen anser att det finns skäl för beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap., ska styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

8 kap. Prövotid och återkallelse av legitimation m.m.

Prövotid

1 § En prøvotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade

1. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten,
2. i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne,
3. uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller
4. på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket.

Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Om det finns särskilda skäl får beslut om prøvotid underlåtas.

2 § I beslut om prøvotid ska det fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan prøvotidsplan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prøvotid. Förslag till prøvotidsplan upprättas av Socialstyrelsen, om möjligt i samråd med den legitimerade.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en sådan plan.

Återkallelse av legitimation

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

1. har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke,
2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller
3. på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket.

Om det finns särskilda skäl i fall som avses i första stycket 2 får återkallelse underlåtas.

4 § Legitimationen ska även återkallas om den legitimerade

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

2. har meddelats provotid enligt 1 § första stycket och under provotiden på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke,

3. har meddelats provotid med en provotidsplan och underlåtit att följa planen, eller

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

Om det finns särskilda skäl i fall som avses i första stycket 2 eller 3 får återkallelse underlåtas. Om återkallelse underlåts får provotid beslutas ytterligare en gång.

5 § Legitimationen ska återkallas om en person, som fått sin legitimation i Sverige på grund av auktorisation i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz, har förlorat sin auktorisation.

6 § Om det finns sannolika skäl för återkallelse i ett ärende enligt 3 § första stycket eller 4 § första stycket 2 eller 3, ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

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

7 § Om det finns grundad anledning att anta att legitimationen ska återkallas enligt 4 § första stycket 1, får den legitimerade yrkesutövaren föreläggas att låta sig undersökas av den läkare som Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anvisar.

Om ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Har den legitimerade yrkesutövaren inte följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år från det att han eller hon fick del av föreläggandet, får legitimationen återkallas.

Återkallelse av annan behörighet

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

1. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke,

2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller

3. på annat sätt har visat sig olämplig att utöva yrket.

Återkallelse ska även ske om den som fått behörigheten inte kan utöva yrket tillfredsställande på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet.

9 § Om det finns grundad anledning att anta att behörigheten ska återkallas enligt 8 §, ska behörigheten återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Begränsning av förskrivningsrätt

10 § Om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

11 § Om det finns sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk av förskrivningsrätt som avses i 10 § ska behörigheten dras in eller begränsas fram till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

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

Ny legitimation m.m.

12 § Har enligt denna lag en legitimation återkallats eller en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller begränsats, ska en ny legitimation respektive behörighet meddelas efter ansökan, om kraven i 4 kap. är uppfyllda.

Behörig myndighet

13 § Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd prövar frågor enligt detta kapitel.

9 kap. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Sammansättning och beslutförhet m.m.

1 § På anmälan av Socialstyrelsen prövar Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd frågor som avses i 8 kap. 1–11 §§.

På ansökan av den yrkesutövare saken gäller prövar ansvarsnämnden frågor som avses i 8 kap. 1 §, 4 § första stycket 4 samt 10 och 12 §§.

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

dagens ombudsmän och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

2 § Ansvarsnämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden ska ha varit ordinarie domare. Övriga ledamöter ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård.

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

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

4 § Ordföranden får ensam fatta beslut

1. som inte innefattar slutligt avgörande i sak, dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket eller om tillfällig återkallelse av legitimation eller behörighet enligt 8 kap. 6 §, 7 § andra stycket, 9 § eller 11 §,

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

3. om återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 7 § tredje stycket när den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning.

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

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

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

Handläggningen i ansvarsnämnden

7 § En anmälan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och innehålla uppgifter om

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

2. vad som yrkas i ärendet, och

3. de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan.

Anmälan ska även ge in den utredning som företagits i ärendet.

Om en part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

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

1. sökandens namn, personnummer och postadress,

2. vad som yrkas i ärendet, och

3. de omständigheter som åberopas till stöd för ansökan.
Om en part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

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

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

11 § Anmälan och, i förekommande fall, bifogade handlingar ska snarast överlämnas till den som anmälan avser. Mottagaren ska föreläggas att svara inom en viss tid.

Överlämnande och föreläggande enligt första stycket behövs inte om det är uppenbart att anmälan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig.

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

Av svaret ska det framgå om den svarande godtar eller motsätter sig vad anmälaren yrkar i ärendet. Om svaranden motsätter sig yrkandet ska han eller hon ange skälen för sin inställning och de omständigheter som åberopas samt, i förekommande fall, ge in de handlingar som åberopas i ärendet.

13 § Om en fråga kräver särskild sakkunskap, får ansvarsnämnden inhämta yttrande från myndigheter och andra med sådan särskild sakkunskap.

I fråga om sakkunniga gäller 40 kap. 2–7 och 12 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

De som är skyldiga att lämna yttrande har rätt till ersättning för sitt utlåtande endast om det är särskilt föreskrivet.

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

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

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

15 § Till en muntlig förhandling ska parterna kallas. En enskild part får föreläggas att inställa sig personligen. I föreläggandet ska det framgå att det inte hindrar ärendets vidare handläggning om han eller hon uteblir.

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

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om ersättning och förskott.

16 § Bestämmelserna i 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223) ska tillämpas även på beslut enligt 8 kap. 6 § första stycket, 7 § första och andra styckena, 9 § och 11 § första stycket.

Anmälan till åtal

17 § Finner ansvarsnämnden i ett ärende att det finns förutsättningar för anmälan till åtal enligt 7 kap. 29 § andra stycket, ska nämnden göra en sådan anmälan, om inte Socialstyrelsen redan har anmält saken till åtal.

10 kap. Straffbestämmelser och överklagande m.m.

Straffbestämmelser

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn eller flyttar eller väsentligt ändrar en sådan verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1 eller 2 § döms till böter.

2 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

3 § En läkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats och som obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket, döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

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

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

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

6 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som

1. bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7, eller
2. under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 § uppsåtligen eller av oaktsamhet

a) tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa, eller

b) framkallar fara för en sådan skada.

Första stycket 2 gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

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

Om gärningen är belagd med straff enligt 3 eller 4 § ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser.

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

Vitesföreläggande m.m.

8 § Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får Socialstyrelsen meddela förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 §. Förbudet får förenas med vite.

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

Överklagande av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds beslut

9 § Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

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

1. ogillat en invändning om jäv mot en ledamot av nämnden eller en invändning om att det finns hinder mot prövningen,
2. avvisat ett ombud eller ett biträde,
3. förordnat om saken i avvaktan på att ärendet avgörs,
4. förelagt någon att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket, eller
5. förordnat om ersättning för att någon medverkat i ärendet.

11 § Ansvarsnämndens slutliga beslut får endast överklagas av

1. Socialstyrelsen för att tillvarata allmänna intressen, och
2. den yrkesutövare som beslutet riktar sig mot.

Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att överklaga beslut om prövotid eller i behörighetsfråga finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

12 § Beslut i frågor som avses i 8 kap. gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Överklagande av Socialstyrelsens beslut m.m.

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

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

2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

3. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

4. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller

5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

Andra beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

14 § Beslut som Socialstyrelsen meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Handläggning i allmän förvaltningsdomstol m.m.

15 § Om inte något annat föreskrivits, är Socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller en domstols slutliga beslut enligt denna lag. Bestämmelsen i 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) om förvaltningsmyndighets partsställning gäller inte i fråga om mål där ansvarsnämnden fattat beslut enligt denna lag.

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

17 § Beslut som allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011, då lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska upphöra att gälla.

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

3. För ärenden om prövotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt som anhängiggjorts hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före den 1 januari 2011 gäller fortfarande bestämmelserna i den upphävda lagen.

4. Om prövotid har beslutats med stöd av den upphävda lagen gäller fortfarande 5 kap. 7 § första stycket 4 den lagen.

5. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ska till Socialstyrelsen överlämna handlingarna i ärenden om disciplinpåföljd som har inletts hos

nämnden före den 1 januari 2011 och som ännu inte har avgjorts. Vid Socialstyrelsens handläggning av dessa ärenden gäller 7 kap. 10–18 §§ den nya lagen.

6. Den upphävda lagen ska fortfarande tillämpas vid prövning av fråga om disciplinpåföljd i domstol efter överklagande eller hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter återförvisning från domstol.

2 Förslag till lag om vissa kurser i läkares vidareutbildning

Härigenom föreskrivs följande.

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

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.
 2. Beslut som regeringen har fattat med stöd av 3 kap. 12 a § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska anses beslutade med stöd av denna lag.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

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

Anser Justitiekanslern det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstänges från sin

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

Anser Justitiekanslern det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstänges från sin

¹ Senaste lydelse 2009:322.

tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

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

tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han *eller hon* göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

4 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs att 2 b, 2 f och 15 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)¹ ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2010:243

Föreslagen lydelse

2 b §

Patienten ska ges individuellt anpassad information om

1. sitt hälsotillstånd,
2. de metoder för undersökning, vård och behandling som finns,
3. sina möjligheter att välja vårdgivare och utförare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, samt
4. vårdgarantin.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 25 kap. 6 eller 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller i 2 kap. 8 § andra stycket eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 25 kap. 6 eller 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller i 6 kap. 12 § andra stycket eller 13 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:00).

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 f §²

Hälso- och sjukvården ska på socialnämndens initiativ, i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa, samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 2 kap. 8–11 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Hälso- och sjukvården ska på socialnämndens initiativ, i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa, samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 6 kap. 12–14 §§ patientsäkerhetslagen (2010:00) och av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

¹ Lagen omtryckt 1992:567.

² Senaste lydelse 2009:430.

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

15 §³

I landstingen *skall* finnas möjligheter till anställning för läkares allmäntjänstgöring enligt 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i sådan omfattning att alla läkare som avlagt läkarexamen och läkare med utländsk utbildning som föreskrivits allmäntjänstgöring ges möjlighet att fullgöra praktisk tjänstgöring för att få legitimation som läkare. Anställning för allmäntjänstgöring *skall* ske för viss tid.

I landstingen *skall* det också finnas möjligheter till anställning för läkares specialiseringstjänstgöring enligt nämnda lag i en omfattning som motsvarar det planerade framtida behovet av läkare med specialistkompetens i klinisk verksamhet. Regeringen får meddela föreskrifter om att läkare under sådan tjänstgöring med anställning vid en enhet som har upplåtits för högskoleutbildning för läkarexamen *skall* anställas för viss tid.

I landstingen *ska det* finnas möjligheter till anställning för läkares allmäntjänstgöring enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) i sådan omfattning att alla läkare som avlagt läkarexamen och läkare med utländsk utbildning som föreskrivits allmäntjänstgöring ges möjlighet att fullgöra praktisk tjänstgöring för att få legitimation som läkare. Anställning för allmäntjänstgöring *ska* ske för viss tid.

I landstingen *ska* det också finnas möjligheter till anställning för läkares specialiseringstjänstgöring enligt nämnda lag i en omfattning som motsvarar det planerade framtida behovet av läkare med specialistkompetens i klinisk verksamhet. Regeringen får meddela föreskrifter om att läkare under sådan tjänstgöring med anställning vid en enhet som har upplåtits för högskoleutbildning för läkarexamen *ska* anställas för viss tid.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

³ Senaste lydelse 2006:176.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om tandvårdslagen (1985:125)

dels att 14 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 16 a §, samt närmast före 16 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 §¹

Tandläkare under specialistutbildning enligt 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall förordnas för viss tid.

Tandläkare i vars arbetsuppgifter ingår att i väsentlig omfattning medverka i högskoleutbildning för tandläkarexamen, skall anställas för begränsad tid, om regeringen föreskriver det.

Tandläkare under specialistutbildning enligt 4 kap. patient-säkerhetslagen (2010:00) ska förordnas för viss tid.

Tandläkare i vars arbetsuppgifter ingår att i väsentlig omfattning medverka i högskoleutbildning för tandläkarexamen, ska anställas för begränsad tid, om regeringen föreskriver det.

Ledningen av tandvården

16 a §

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

¹ Senaste lydelse 2006:175.

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

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

Nuvarande lydelse

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

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

Om befattningshavare genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget gjort sig skyldig till fel, som kan beivras genom disciplinärt förfarande, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och

Föreslagen lydelse

6 §¹

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

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

Om befattningshavare genom att åsidosätta vad som åligger honom *eller henne* i tjänsten eller uppdraget gjort sig skyldig till fel, som kan beivras genom disciplinärt förfarande, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *det, när det gäller* den som är legitimerad eller

¹ Senaste lydelse 2009:323.

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

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

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

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

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

Härigenom föreskrivs att 22 c och 26 a §§ läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

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

Föreslagen lydelse

22 c §¹

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd *enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:00)* har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel, *teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel*, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård *har* dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

26 a §²

Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 22 a §, 22 b § eller 22 c § eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser *eller som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring* döms till böter.

Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel, *teknisk sprit eller annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel* i strid med vad som föreskrivs i 22 a, 22 b eller 22 c § eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser, döms till böter. *Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

¹ Senaste lydelse 2009:306.

² Senaste lydelse 1996:1153.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

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

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

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd *har* dragit in eller begränsat en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:00) får sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av läkaren eller tandläkaren. Detsamma gäller om Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård *har* dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

¹ Senaste lydelse 2009:307.

9 Förslag till lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning

Häriigenom föreskrivs att 21 § lagen (1994:260) om offentlig anställning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §¹

Föreskrifterna i 14–19 §§ gäller inte

1. dem som kan meddelas disciplinpåföljd enligt lagen (1994:1811) om disciplinansvar inom totalförsvaret, m.m., för förseelser som omfattas av den lagen,

2. hälso- och sjukvårdspersonal, som i sin yrkesutövning står under Socialstyrelsens tillsyn, för sådana förseelser i denna yrkesutövning som ska prövas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd,

2. hälso- och sjukvårdspersonal, som i sin yrkesutövning står under Socialstyrelsens tillsyn, för sådana förseelser i denna yrkesutövning som ska prövas av *Socialstyrelsen* eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd,

3. djurhälsopersonal för sådana förseelser i yrkesutövningen som ska prövas av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

¹ Senaste lydelse 2009:308.

10 Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

Härigenom föreskrivs att 5 och 8 §§ patientskadelagen (1996:799) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §¹

I denna lag avses med hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125) eller lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,*

vårdgivare: statlig myndighet, landsting eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

8 §

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

¹ Senaste lydelse 2001:501.

11 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 6 och 17 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2009/10:138 Föreslagen lydelse

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*, och
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel *eller annat särskilt läkemedel*, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt *patientsäkerhetslagen (2010:00)*, och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen

enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

Nuvarande lydelse

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel.

enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

endast för de ändamål som avses i

Föreslagen lydelse

17 §¹

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel *eller annat särskilt läkemedel*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

¹ Senaste lydelse 2009:370.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

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

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

2. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen som bedrivs av kommuner eller enligt avtal med kommuner och den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen (2001:453) som ges i samband med sådan hälso- och sjukvård, samt

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

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

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

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

2 §

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

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

2. främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal,

3. hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet, samt

4. rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter.

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

¹ Senaste lydelse 2003:198.

Nämnderna ska informera allmänheten, hälso- och sjukvårdspersonalen och andra berörda om sin verksamhet.

4 §

Nämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn.

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

13 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

När läkare utför omskärelse enligt denna lag eller när läkare eller sjuksköterska ombesörjer smärtlindring enligt denna lag gäller *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*, patientskadelagen (1996:799) och patientdatalagen (2008:355).

Föreslagen lydelse

2 §¹

När läkare utför omskärelse enligt denna lag eller när läkare eller sjuksköterska ombesörjer smärtlindring enligt denna lag gäller *patientsäkerhetslagen (2010:00)*, patientskadelagen (1996:799) och patientdatalagen (2008:355).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

¹ Senaste lydelse 2008:357.

14 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen
(2004:168)

Härigenom föreskrivs att 9 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 kap.

1 §

Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet i landet. Vid tillsynen enligt denna lag tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 9–17 §§ och 8 kap. 16 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet i landet. Vid tillsynen enligt denna lag tillämpas bestämmelserna i 7 kap. 20–28 §§ och 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:00).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

15 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott

Härigenom föreskrivs att 5 och 7 §§ lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §¹

Ett rättsintyg får inte utfärdas utan den enskildes samtycke, om inte annat följer av andra eller tredje stycket.

Ett rättsintyg som avser *en målsägande* får utfärdas utan samtycke

1. vid misstanke om brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år eller försök till brott för vilket inte är stadgat lindrigare straff än fängelse i två år,

2. vid misstanke om försök till brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168),

3. vid misstanke om brott enligt 3, 4 eller 6 kap. brottsbalken eller brott som avses i lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor, mot någon som inte har fyllt arton år, eller

4. om uppgifter, för vilka gäller sekretess enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, har lämnats ut till en polismyndighet eller en åklagarmyndighet efter samtycke från målsäganden.

4. om uppgifter, för vilka gäller sekretess enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:00), har lämnats ut till en polismyndighet eller en åklagarmyndighet efter samtycke från målsäganden.

Ett rättsintyg som avser *den som är misstänkt för brott* får utfärdas utan samtycke

1. i samband med kroppsbesiktning enligt 28 kap. rättegångsbalken, eller

2. om annan undersökning än kroppsbesiktning har ägt rum och det föreligger misstanke om sådant brott som avses i andra stycket 1–3.

7 §²

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller där personalen omfattas av tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller där personalen omfattas av tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:00) ska det till

¹ Senaste lydelse 2009:509.

² Senaste lydelse 2009:509.

sjukvårdens område ska det till Rättsmedicinalverket utan hinder av sekretessen eller tystnadsplikten lämnas ut sådana uppgifter som behövs för att utfärda ett rättsintyg om

1. det begärs av Rättsmedicinalverket, och
2. uppgifterna angår misstanke om sådant brott som avses i 5 § andra stycket 1–3.

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter till polismyndighet och åklagarmyndighet i vissa fall finns i 10 kap. 16–26 §§ offentlighets- och sekretesslagen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

16 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ges grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården, och i *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område* föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I lagen (2002:297) om bio- banker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, *skall* få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ges grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården, och i *patient-säkerhetslagen (2010:00)* föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I lagen (2002:297) om bio- banker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, *ska* få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

17 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs att 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §

Socialstyrelsen *skall* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt

1. vem som har tillstånd,
2. de anmälningar som har gjorts enligt 15 §,
3. de anmälningar som har gjorts enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i samband med blodtransfusion, och

4. tidpunkterna för inspektion och kontroll enligt 12 §.

Registret får också användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Personuppgifter får inte registreras om andra än dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och om verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

Socialstyrelsen *ska* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt

3. de anmälningar som har gjorts enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:00) i samband med blodtransfusion, och

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

18 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs att 27 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

27 §¹

Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:00).

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

¹ Senaste lydelse 2009:524.

19 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 3 §, 5 kap. 2 § och 8 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 §

Skyldig att föra en patientjournal är

1. den som enligt 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke,

2. den som, utan att ha legitimation för yrket, utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare, och

3. den som är verksam som kurator i den allmänna hälso- och sjukvården.

1. den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke,

5 kap.

2 §

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter från den enskilda hälso- och sjukvården.

I patientsäkerhetslagen (2010:00) finns bestämmelser som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter från den enskilda hälso- och sjukvården.

8 kap.

2 §¹

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 2 kap. 8 § eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 6 kap. 12 § eller 13 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:00).

Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt första stycket prövas av den som är ansvarig för journalhandlingen. Anser den

¹ Senaste lydelse 2008:958.

ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till Socialstyrelsen för prövning.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

20 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 6 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

6 §

Den som har legitimation enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får efter ansökan godkännas för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Den som har legitimation enligt patientsäkerhetslagen (2010:00) får efter ansökan godkännas för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. vilka yrken som kan komma i fråga för godkännande enligt första stycket, och
2. vilken utbildning eller praktisk erfarenhet som krävs för sådant godkännande.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om godkännande för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård för den som har genomgått utbildning utomlands eller har behörighet att utöva yrket i ett annat land.

Beteckningen godkänd för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård får i verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård användas endast av den som fått godkännande enligt första stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

21 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 25 kap. 8, 10 och 18 §§, 26 kap. 6 och 7 §§, 44 kap. 3 §, rubriken närmast före 44 kap. 3 § samt bilagan till lagen ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 25 kap. 8 a och 8 b §§, samt närmast före 25 kap. 8 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

8 §

Sekretess gäller för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om *ansvar eller behörighet för personal inom hälso- och sjukvården*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller *hos Socialstyrelsen* för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om *klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) samt hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i anmälan i ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap. samma lag*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Legitimation och annan behörighet för yrke inom hälso- och sjukvården

8 a §

Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare eller bevis om specialistkompetens enligt 4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:00) för uppgift om sökandens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider

betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om klagomål eller i initiativärende enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen eller i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 7 kap. 30 § samma lag för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Första och andra styckena gäller inte om annat följer av 10 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

8 b §

Sekretess gäller hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i ärende om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Första stycket gäller inte om annat följer av 10 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

10 §

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket och 3–5 §§ gäller inte

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 3–5 §§ och 8 a och 8 b §§ gäller inte

1. beslut i ärende enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,

2. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168), om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,

3. beslut i ärende om *ansvar* 3. beslut i ärende om *klagomål*

eller behörighet för personal inom hälso- och sjukvården, eller

4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal.

mot hälso- och sjukvården eller dess personal,

4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal, *eller*

5. beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00).

18 §

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16 och 17 §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 1–5 §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i anmälan till *Socialstyrelsen* eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

26 kap.

6 §

Sekretess gäller för uppgift om en enskilds personliga förhållanden i *en* anmälan i ärende om *ansvar eller behörighet för personal inom kommunal hälso- och sjukvård*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller för uppgift om en enskilds personliga förhållanden i anmälan i ärende om *klagomål mot kommunal hälso- och sjukvård eller dess personal enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) och i anmälan i ärende om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap. samma lag*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

7 §

Sekretessen enligt 1 § gäller inte

1. beslut om omhändertagande av en enskild,
2. beslut om vård utan samtycke,
3. beslut om slutna ungdomsvård, *eller*
3. beslut om slutna ungdomsvård,
4. beslut i ärenden om ansvar *eller behörighet för personal inom kommunal hälso- och sjukvård.*
4. beslut i ärende om klagomål mot kommunal hälso- och sjukvård *eller dess personal, eller*
5. beslut i ärende enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00).

Sekretessen enligt 1 och 4 §§ gäller inte beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av personakt.

44 kap.

Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och socialtjänstlagen **Patientsäkerhetslagen och socialtjänstlagen**

3 §

Rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer av

1. 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, och
1. 6 kap. 12–14 §§ patientsäkerhetslagen (2010:00), och
2. 15 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453).

Bilaga¹

Nuvarande lydelse

I enlighet med vad som anges i 2 kap. 4 § ska vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av handlingar hos myndighet i tillämpliga delar gälla också handlingar hos något av de organ som nämns nedan i den mån handlingarna hör till där angiven verksamhet hos organet. Verksamheten anges i förekommande fall med hänvisning till numret i Svensk författningssamling (SFS) på den författning med stöd av vilken verksamheten har uppdragits åt organet.

¹ Senaste lydelse 2009:1270.

<i>Organ</i>	<i>Verksamhet</i>
Ingenjörshögskolan i Jönköping aktiebolag	all verksamhet
Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS)	prövning av frågor om tillhandahållande och fördelning av platser till specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel (SFS 1998:531)
Internationella Handelshögskolan i Jönköping aktiebolag	all verksamhet

Föreslagen lydelse

I enlighet med vad som anges i 2 kap. 4 § ska vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av handlingar hos myndighet i tillämpliga delar gälla också handlingar hos något av de organ som nämns nedan i den mån handlingarna hör till där angiven verksamhet hos organet. Verksamheten anges i förekommande fall med hänvisning till numret i Svensk författningssamling (SFS) på den författning med stöd av vilken verksamheten har uppdragits åt organet.

<i>Organ</i>	<i>Verksamhet</i>
Ingenjörshögskolan i Jönköping aktiebolag	all verksamhet
Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS)	prövning av frågor om tillhandahållande och fördelning av platser till specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel (SFS 2010:00)
Internationella Handelshögskolan i Jönköping aktiebolag	all verksamhet

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.
2. För ärenden som anhängiggjorts hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före den 1 januari 2011 gäller 25 kap. 8 och 10 §§ samt

26 kap. 6 och 7 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i sin äldre lydelse.

BILAGA 3

Socialutskottets offentliga utfrågning

Socialutskottets öppna utfrågning om patientsäkerhet och tillsyn

Tisdagen den 4 maj 2010 kl. 10.00–12.00 i Förstakammarsalen

Deltagande inbjudna:

Barbro Fridén, divisionschef Barndivisionen, Karolinska Universitetssjukhuset

Qulturum, Landstinget i Jönköpings län

Göran Henriks, utvecklingsdirektör

Socialstyrelsen

Lars-Erik Holm, generaldirektör

Per-Anders Sunesson, avdelningschef för tillsyn

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (Hsan)

Aud Sjökvist, generaldirektör

Lars-Åke Johnsson, stf. generaldirektör

Läkemedelsverket

Christian Ifvarsson, stf. generaldirektör och planeringsdirektör

Lennart Philipsson, ämnesområdesansvarig

Nils Feltelius, docent

Vårdförbundet

Lisbeth Löpare Johansson, vice ordförande

Carita Fallström, förbundsjurist

Maria Hallén

Sveriges Läkarförbund

Eva Nilsson Bågenholm, förbundsordförande

Tomas Hedmark, förbundsjurist

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Mats Eriksson, styrelseledamot

Eva Estling, projektledare

Reumatikerförbundet

Anne Carlsson, förbundsordförande

Magdalena Olsson, kommunikationschef

Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund

Karin Jeppsson, vice ordförande

Ulrika Forsström, opinion och studier

Socialdepartementet

Tobias Nilsson, politiskt sakkunnig

Petra Zetterberg Ferngren, kansliråd

Eva Willman, kammarrättsassessor

Lena Hedberg

Från socialutskottet deltog:

Kenneth Johansson (c), ordförande

Ylva Johansson (s), vice ordförande

Cecilia Widegren (m)

Magdalena Andersson (m)

Christer Engelhardt (s)

Marianne Kierkemann (m)

Barbro Westerholm (fp)

Marina Pettersson (s)

Jan R Andersson (m)

Anders Andersson (kd)

Margareta B Kjellin (m)

Elina Linna (v)

Thomas Nihlén (mp)

Finn Bengtsson (m)

Per Svedberg (s)

Ann Arleklo (s)

Gustav Nilsson (m)

Eva Olofsson (v)

Gunnel Wallin (c)

Lars-Axel Nordell (kd)

Inledning

Ordföranden: Jag vill på socialutskottets vägnar hälsa alla varmt välkomna till vår offentliga utfrågning i riksdagens förstakammarsal med anledning av utskottets pågående behandling av regeringens proposition 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn*. Jag riktar mig särskilt till er som inbjudits för

att delge oss synpunkter på propositionen. Jag riktar mig också till utskottskollegor och övriga som finns i lokalen men också till alla som följer oss via SVT.

Syftet med regeringens patientsäkerhetsproposition är att stärka patientens ställning i vården och få ned antalet skador i vården, oavsett om skadorna beror på att vårdpersonal begått fel eller på bristande rutiner. Mot bakgrund av att ca 100 000 patienter varje år drabbas av en vårdskada som hade gått att undvika och att ca 3 000 avlider till följd av vårdskador, är ett intensifierat arbete för en säker vård mycket angeläget för att minska lidande och stora kostnader för samhället. Man talar om att närmare 630 000 extra vårddygn, motsvarande 5,7 miljarder kronor, kan ses som en konsekvens av att vi har onödiga vårdskador.

Propositionen innehåller tre huvudområden: ett reformerat ansvarssystem, möjlighet för patienter att enklare kunna påtala fel och brister och större och tydligare ansvar för vårdgivaren. Propositionen föreslår en rad ytterligare åtgärder, och dessutom en helt ny patientsäkerhetslag från den 1 januari 2011.

Jag ska inte fördjupa mig mer i propositionen nu. Ni som är inbjudna är synnerligen pålästa och kunniga på området, och det är därför vi är intresserade att ta del av era synpunkter.

Återigen, varmt välkomna till vår hearing! Först ut på dagens talarlista under rubriken Erfarenheter av och goda exempel på patientsäkerhetsarbete är Barbro Fridén.

Erfarenheter av och goda exempel på patientsäkerhetsarbete

Barbro Fridén (bilder, se s. 130 – 135): Det är fantastiskt roligt att få berätta för er om vårt patientsäkerhetsarbete på Astrid Lindgrens Barnsjukhus. Vår grundprincip för allt vårt patientsäkerhetsarbete är total öppenhet. Vi kan inte nå någonstans om vi inte är öppna med våra problem, törns identifiera våra risker och kommunicera med våra patienter. Denna öppenhet har genererat rätt mycket uppmärksamhet för Astrid Lindgrens Barnsjukhus det sista året, kanske mer än vi hade önskat – men det är ett pris vi gärna betalar.

Sjukvården är komplicerad och kräver kunskap, erfarenhet, övning och framför allt samarbete för att fungera bra och vara säker för patienterna. Trots att vi vet detta, och trots att detta är väl känt, begås det misstag. Jag har själv begått misstag i vården, och jag tror att de flesta som har jobbat länge i vården lever med samma erfarenhet. Vi vet hur sorglig denna erfarenhet är och hur den påverkar yrkeslivet, för ingen av oss går till jobbet för att göra fel.

För ett par år sedan satte vi oss ned på Astrid Lindgrens Barnsjukhus och funderade över vad vi kunde göra för patientsäkerheten och vilket område som var det viktigaste. Vi identifierade läkemedelshanteringen som det absolut svåraste området där vi begick flest misstag. Det är inget isolerat problem för Astrid Lindgrens Barnsjukhus eller Karolinska Universitetssjukhuset, utan det delar vi med alla barnsjukhus i hela världen.

Klara, 8 år, har illustrerat problemet rätt väl för oss. Patienterna börjar vid 0 år och kan väga 300 gram. Sedan blir de 3 år, 8 år, 14 år och 18 år. Det är ett viktspann på 350 gram till 198 kilo. Klara har fortsatt att illustrera livscykel; man blir 39 år, 90 år och sedan död och spöke. Det roliga med Klaras bild är hon identifierar våra problem på ett tydligt vis, och det var det vi utgick från.

För att göra det proffsigt på alla sätt och vis och använda den maximala kompetens som finns skapade vi ett läkemedelsteam för ett antal år sedan som har flera kompetenser. Det är två sjuksköterskor som uteslutande sysslar med läkemedelshantering, förbättringar och utbildning. Vi har en klinisk farmakolog som dessutom är barnläkare. Därtill har vi två apotekare. Teamet rapporterar direkt till mig och jobbar för hela barnsjukhuset och har faktiskt inte gjort något annat de senaste åren – och det har gett resultat. Denna satsning är vi ensamma om i Sverige, och vi är stolta över det.

Barn är inte små vuxna, och läkemedel är komplicerat. Först ska doktorn ordinera rätt läkemedel i rätt dos och rätt beredningsform. Redan där blir det problem eftersom de flesta läkemedel inte är testade på barn. Vi får använda läkemedel som bara är testade på vuxna, och det är svårt att göra studier på barn. Sedan ska det iordningställas av en sköterska. Det ska blandas, delas eller på något sätt hanteras. Därefter ska det ges till barnet. Flera av er har säkert barn och vet hur svårt det kan vara att administrera läkemedel till barn på ett korrekt sätt. Vidare ska det utvärderas. I flera fall kan vi inte fråga våra patienter, utan vi måste fråga deras föräldrar hur det blev, vilket försvårar det hela.

Då lade vi på flera lager på problemen. Som jag sade är de olika stora och har olika mogenhetsgrad. Det saknas ofta dokumentation för de läkemedel vi måste använda för barn. Det saknas ofta rätt beredningsformer; man kan inte använda stora tabletter till små barn. Behandlingen utvärderas genom föräldrar, det kan vara svårt att administrera, och vi upptäckte att det inte fanns några journalsystem som var anpassade för barn.

Våra minsta patienter är pyttesmå. De väger 500 gram och har levt inne i livmodern ungefär halva den tid som det var tänkt. Många organsystem är såklart omogna, och vikten och vätskefördelningen är helt annorlunda. Att ge medicin till så här små barn är inte detsamma som att ge det till en man på 80 kilo, som är det som de flesta mediciner är testade på.

Vad gjorde vi då? Vi gjorde en hel del saker. Vi hittade en datoriserade läkemedelsjournal som till skillnad från de tidigare handskrivna öppnar helt nya möjligheter för oss. Vi kan jobba med att undersöka det som kallas för triggers. Jag ska inte gå in på det i detalj, men man kan fortlöpande gå igenom ett stort antal journaler för att se om det har varit några problem. Man kan följa upp avvikelser och biverkningar, och man kan utvärdera exakt vilka läkemedel som ges på vilka indikationer och när.

Forna tiders journal var handskriven. Man säger att det var bättre förr, men det tycker inte jag. Nu har vi en datajournal. Vi har sorterat fram de 700 vanligaste läkemedel som vi använder och exakt definierat hur vi ska

använda dem. Man kan inte gå vidare utan att fylla i vissa saker i ordinationsbladet. Man kan helt enkelt inte slarva. Sköterskan ser också exakt hur man ska göra när man ska blanda medicinen. Vi har gjort det mycket lättare att göra rätt och mycket svårare att göra fel.

Det här har rönt så mycket uppmärksamhet att vi har fått en begäran från Svenska Barnläkarföreningen och från ett flertal kliniker som gått samman om att detta ska gälla för all barnsjukvård i Sverige. Det är med glädje vi ställer upp på detta jobb. Vi lägger ut detta på nätet, och det finns tillgängligt för alla sjukhus i hela Sverige.

Vad vi fick veta genom vår datajournal var också hur många fel vi faktiskt begick. Det kunde man inte se på den handskrivna. När vi införde datajournalen kunde vi rätt tidigt se att vi fick flera avvikelser när det gällde ett antibiotikum. Det var felblandat. Det skulle blandas i två steg, och det blev fel koncentration. Det gällde för Alvedon i flytande form också. När vi hade fått ett par sådana avvikelser insåg vi att detta inte var säkert. Därför köper vi numera allt sådant färdigblandat. Detta hade vi aldrig fått reda på med pappersskrivna journaler på det gamla sättet. Våra avvikelser fortsätter att öka, och det ska de göra. Men de ska bli mindre och mindre allvarliga.

Vi fick också i uppdrag att titta på vad det är för läkemedel som används för barn i Sverige. Under ett visst antal dagar för ett drygt år sedan tittade vi på alla läkemedelsordinationer till barn i Sverige. Vi kunde konstatera att 48 procent var läkemedel som inte var helt och fullt utprovade för barn. Där får vi chansa lite inom barnsjukvården och ta till den medicin som finns. Det är givetvis ingen risktagning eller chansning på det sätt som det kan låta, men man måste kanske dela eller krossa en tablett på ett sätt som inte är avsett. Det är inte okej i det långa loppet.

Låt mig summera vad vi har gjort med vårt läkemedelsarbete och vad det kan ha lett till för vår del. Vi har kunnat identifiera helt nya problem som vi inte kände till tidigare, för nu har vi instrumenten att se dem. Vi rapporterar dem öppet hela tiden och hanterar vartenda problem som kommer upp. Det ger en fantastisk säkerhet som vi inte haft tidigare. Vårt avvikelsemönster förändras. Vi går från stora allvarliga avvikelser till mindre allvarliga avvikelser. Förhoppningsvis har vi någon gång längre fram inga avvikelser alls. Vi har betydligt tydligare instruktioner; det går nästan inte att göra fel. Vi har dessutom förstått vidden av att man måste öva sig, så vi har satt upp ett medicinrum där våra sjuksköterskor kan öva sin medicindelning och blandning innan de får gå ut på vårdgolvet och träffa riktiga patienter. Våra läkemedelslistor och favoriter blir snart nationella, och vi har ett IT-system med minne som hjälper oss i analyser och som snart kan larma när vi gör tokiga ordinationer. De som gynnas av allt detta är våra patienter, vilket är uppenbart och självklart, men också vi själva, för vi får en mycket bättre arbetsmiljö.

Göran Henriks (bilder, se s. 143 – 151): Jag tackar för att jag får komma hit. Det är en ära att få stå här och berätta lite om de erfarenheter vi har av vårt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete i Landstinget i Jönköpings län. Vi arbetar utifrån perspektivet att vi ska ha säker vård alla gånger. Det baserar sig på två huvudperspektiv. Hur åstadkommer vi en verksamhet som kan kallas tillförlitlig och hur kan vi göra den säker? Då är det jätteviktigt att man har perspektivet: Vem jobbar vi för?

Vi har också, ju mer vi arbetar med detta, upptäckt att en aktiv patientmedverkan är en grundläggande förutsättning för att nå en riktigt säker vård alla gånger. Med en aktiv patientmedverkan får vi också ett fokus på det vi är till för. Då känner människor att det är extra meningsfullt att göra sitt bästa varje gång.

Det här att göra säker vård alla gånger är en utmaning för en ledning. Begreppen ni ser på bilden är pågående initiativ från det nationella planet, som alla påverkar vår patientsäkerhet.

Initiativen är dock fler än så, och de påverkar alla systemnivåerna samtidigt. De påverkar situationen för dem vi är till för, de påverkar teamarbetet, de påverkar organisationen som samordnar teamens arbete och de påverkar det stora systemet.

Därför försöker vi leda med några grundläggande principer som också ska underlätta säkerhetsarbetet. Vi leder genom att ge förutsättningar för medarbetaren att skapa värde för dem verksamheten är till för. Det blir verksamhetens processer som ska ledas och styras. Kontroll och tillsyn ska hjälpa oss att stödja verksamhetens förmåga att leverera avsedda resultat på ett effektivt sätt. Inom ramen för detta ska vår ledning och kontroll säkerställa att medel används på ett korrekt sätt och att gällande regelverk efterlevs. Det är lätt sagt, men det ska göras också.

Vi har valt att titta var det finns vetenskaplighet på patientsäkerhetsområdet. Vi har identifierat 14 pusselbitar där vi kan garantera våra medarbetare att om de söker referenser inom pusselbitarna och dessutom använder sig av de checklistor som vi har utvecklat i samband med pusselbitarna och värderar hur väl de får den vetenskapen på plats så är det en mycket god början. Det 15:e området, som står skrivet över pusslet, är det som egentligen avgör hela säkerheten. Det är hur vi får till den aktiva patientmedverkan genom ett bra bemötande varje gång.

När vi tittar på målet som vi har satt upp, att vi ska reducera patientskadorna per 1 000 patientdygn, ser vi att det finns några drivkrafter som är mer avgörande än andra. Det är vårdrelaterade infektioner, läkemedelsrelaterade patientskador, fall och trycksår, hjärtsjukvård och säkerhetskultur. De pusselbitar ni såg på förra bilden blir sekundära drivkrafter, och det är dem som varje enhet arbetar med.

När vi samlas i ledningsgrupper på samtliga nivåer i vårt system börjar vi mötena med att se hur väl de olika primära drivkrafternas områden håller en stabilitet eller förbättras över tid.

Den kanske avgörande pusselbiten är hur man får till ledning och ledarskap och den säkerhetskultur som finns kring arbetet. Då arbetar vi intensivt med att våra chefer ska vandra runt i systemet och själva prata med medarbetarna om de olika svårigheter som finns.

Detta räcker dock inte, utan vi måste också få understöd av mätningar på varje nivå. Vart ni än kommer i vårt system finns det mätavlor som signalerar för medarbetarna hur dagens prestation är.

Jag sade att en av de viktigaste faktorerna var vårdrelaterade infektioner. Av de pusselbitar som ni såg är 5 av 14 saker som direkt påverkar vårdrelaterade infektioner. Därför måste alla 80 basenheterna i historisk mening arbeta med dessa fem pusselbitar på ett eller annat sätt, eller i alla fall med tre eller fyra av dem.

Det räcker inte med det. Vi behöver standardisera vårt sätt att kommunicera. Vi jobbar därför mycket med en metod som heter SBAR, Situation-Background-Assessment-Recommendation. När vi träffas i vardagen har vi en god disciplin i kommunikationen. Ingen pratar utan att följa denna struktur. Det är självklart svårt i vissa fall.

Jag sade att vi jobbar med tillförlitlighet och säkerhet samtidigt. Bilden illustrerar denna problematik. Pratar vi säkerhet är det många gånger så att vi följer hur många skador vi har åstadkommit. Vi tror dock att vi måste ha ett system som har fokus på en design som gör att detta inte kan uppstå, som alltså analyserar risker på ett proaktivt arbetssätt.

Därför försöker vi hitta sätt att beskriva ett system som kan beskrivas som resilient – a system to absorb disturbance and still retain its basic function and structure. Det är alltså ett system som klarar bruset varje dag och ändå bibehåller fokus på det vi är där för.

Vi tror att ledning av patientsäkerhet handlar om åtminstone sex saker: att alltid ha fokus på vad syftet är, att jobba med tillgänglighet och jaga den, för det är vår största patientsäkerhetsproblematik, att hela tiden genom mätningar se om vår prestationsförmåga är så bra som den kan vara, att gå in och titta på hur Esthers resa är – kan vi eliminera risker, flaskhalsar, dubbelarbete etcetera för henne –, att hjälpa till med en bra struktur för lärande, regler, mål och mätsystem och att ha en ledningsfilosofi som grundar sig på värderingar.

Sist men inte minst, det blir aldrig bättre än insikten. Så här har en ledarforskare beskrivit det: Successful leadership depends on the quality of attention and intention that a leader brings to any situation. Two leaders in the same circumstances doing the same thing can bring about completely different outcomes, depending on the inner place from which each operates. Alltså: Tillförlitlighet och säkerhet måste göras samtidigt; det räcker inte bara med det ena perspektivet.

Ordföranden: Nästa rubrik är Några berörda myndigheters synpunkter på ”systemskiftet”. Först ut är Per-Anders Sunesson.

Några berörda myndigheters synpunkter på ”systemskiftet”

Per-Anders Sunesson: Jag kommer från Socialstyrelsen och är framför allt en förespråkare för hög patientsäkerhet. Det är så kul att lyssna på lands-tinget i Jönköping, för det är precis vad det handlar om, nämligen att vårdgivarna tar sitt ansvar för att säkerställa en god och säker vård. Det är en otrolig skillnad i dag jämfört med för fem sex år sedan när man går ut och pratar om dessa frågor, så det har hänt mycket.

Vi tycker från myndighetens sida att det reformförslag som ligger hos riksdagen är otroligt viktigt och ytterligare ett steg. Vi får som tillsynsmyndighet ett helt annat mandat att fokusera på vårdgivarnas ansvar. Det är vårdgivarna som är ansvariga för vården. Den ska vara god och säker. Vårdgivarna ska ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs. Man ska ha ett kvalitets- och ledningssystem och en egenkontroll vård namnet. Det här blir mycket tydligt i reformförslaget.

En bestämmelse jag särskilt vill lyfta fram är 3 kap. 2 §. Där slår man fast att vårdgivarna ska vidta alla åtgärder som behövs för att patienter inte ska komma till skada. Vi tycker att det är en bra skrivning. Den är tagen från arbetsmiljölagstiftningen, där man har samma krav på arbetsgivare att se till att arbetstagare inte kommer till skada. Det är fullkomligt självklart att samma krav ska gälla för vårdgivarna.

Det som också är bra med denna bestämmelse är att det är tydligt att det inte räcker att täppa till efter hand. Man måste ha ett proaktivt patientsäkerhetsarbete där man går ut och inventerar vilka risker som finns. Det är viktigt för att öka patientsäkerheten. Patienter ska inte behöva komma till skada.

Socialstyrelsen är också mycket positiv till att patienternas möjlighet att framföra klagomål förbättras. Vi tycker att det är rimligt att det är en upp- gift för *en* statlig myndighet att hantera och utreda patientklagomål. Det finns flera skäl till det. Ett viktigt skäl är att *en* myndighet på ett helt annat sätt kan få total kontroll på vad det är för klagomål patienter för fram under ett år och använda sig av det på ett systematiskt sätt i sitt tillsynsarbete – och inte bara i tillsynen utan också när myndigheten funderar på om det behövs nya föreskrifter, ett nytt kunskapsunderlag för hälso- och sjukvården och så vidare.

Det som kommer att saknas är alla de anmälningar som går in till patientnämnderna. Förra året var det ungefär 26 000 anmälningar. Där har vi redan börjat ett utvecklingsarbete tillsammans med patientnämnderna. Vi kommer i dagarna att städsla Åsa Rönnkvist som har jobbat för Stockholms läns landsting tidigare. Hon ska hjälpa oss att bygga upp denna organisation och få in patient- och brukarorganisationerna i arbetet med klagomålshanteringen. Vi vill också göra klagomålshanteringen öppen, transparent.

Reformförslaget innebär att disciplinpåföljderna försvinner ur regelverket. I stället blir det utökade möjligheter att använda prövotid. Det är ingen hemlighet att Socialstyrelsen under många år har varit tveksam till

disciplinansvarets individual- och allmänpreventiva effekt. Detta kan man diskutera länge och väl, och jag tror inte att det går att leda i bevis att jag eller någon annan har rätt. Det är en filosofisk fråga.

Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det enligt Socialstyrelsen betydligt bättre att man sätter en yrkesutövare som av något skäl inte fungerar under skärpt tillsyn än att man, ursäktat uttrycket, daskar till yrkesutövaren med en disciplinpåföljd som inte leder till något annat än just dasken. Det sker ingen uppföljning av yrkesutövarna då. Vi tror på systemet. Vi tror på prövotiden som ett sätt att öka patientsäkerheten.

Andra viktiga delar i reformen är utökade möjligheter till återkallelse av legitimation, det blir tydligt att legitimationen kan återkallas vid vissa allvarigare brott utan samband med yrkesutövningen, och inte minst, något som myndigheterna har fört fram under många år, möjligheten att upprätta en plan vid prövotidens genomförande. Prövotiden har funnits som institut i ungefär tio år, men i dag kan myndigheten inte ställa några som helst krav under prövotiden. Ska man vara frank räcker det att yrkesutövaren håller sig undan under tre år, och sedan faller prövotiden. Har man fått en prövotid för att man är oskicklig eller på grund av missbruksproblem är det rimligt att staten ska kunna ställa krav på att man under prövotiden genomgår behandling, förkovrar sig eller vad det nu må vara, så att man efter prövotiden vet att man inte är i samma läge som man var dag ett.

Avslutningsvis – och jag har egentligen redan varit inne på det – vill jag säga att vi naturligtvis är medvetna om de betänkligheter som finns kring det faktum att patienter inte kommer att kunna överklaga Socialstyrelsens beslut. Regeringen har aviserat att man kommer att titta på den frågan. Det är bra. Vi kommer att göra allt vi kan för att göra den här processen så transparent och öppen som möjligt. Som jag sade har vi redan tagit initiativ till att få in allmänheten för att man ska få den insynen i hanteringen. Vi vill väldigt gärna att det här ska bli bra för patienterna och för patientsäkerheten.

Aud Sjökvist: Jag vill inleda med att påpeka att Hsans synpunkter på reformen eller det så kallade systemskiftet bygger på juridiska grunder och de erfarenheter som vi har fått genom att under många år dagligen ta hand om och pröva mängder av patientanmälningar. Även vi på Hsan ser naturligtvis att dagens system inte alltid fungerar så som det var tänkt. Vi ser därmed också behovet av förändringar.

Vi tycker att det är positivt att en anmälan i fortsättningen inte behöver vara preciserad på det sätt som krävs i dag, både med avseende på vem man anmäler och vad som anmäls. Därför välkomnar vi att man ska kunna anmäla en händelse.

Det är också bra att det primära ansvaret för patientsäkerhetsarbetet läggs på vårdgivarna. Där borde det ha placerats för länge, länge sedan, tycker vi.

Ytterligare en sak som är bra är att antalet ingångar i systemet begränsas. Nu är det ju så att man har lyckats ta bort enbart en ingång, och det är Hsan. Fortfarande måste patienten vända sig till olika instanser beroende på vad det är man vill, om man till exempel vill klaga på bemötandet eller kräva ekonomisk ersättning. Vi tycker att det bör finnas *en* ingång för hela systemet. Det finns konstruktiva idéer att hämta utomlands i det avseendet.

Dagens ordning med disciplinpåföljd, det vill säga erinran och varning, anses innebära risker för att avvikelser och händelser inte rapporteras av vårdpersonalen i tillräcklig omfattning. Men det finns andra, kanske än viktigare skäl till att det inte rapporteras så som det är önskvärt, nämligen bristande återkoppling till vad parterna enats om och bristen på tid att sätta sig ned och skriva en rapport. Ändå är det alltså personalens rädsla som har fått bestämma utformningen av det som sägs vara ett systemskifte.

Vad innebär då detta skifte? Först och främst innebär det att prövningen av påstådda fel i vården kommer att göras av samma myndighet som för det första beslutar om föreskrifter och för det andra utövar tillsyn över att dessa efterlevs i vården. Nu föreslås denna myndighet alltså få en tredje roll i och med att den också ska ha dömande uppgifter. Att på detta sätt ge en myndighet ett uppdrag som innebär att det kan bli aktuellt att myndigheten gör bedömningar och värderingar av sina egna åtgärder och insatser, strider direkt mot de principer om oberoende som både EU, riksdagen och regeringen tidigare har slagit fast för organ som utreder olyckor.

Vi anser att utredningen har fel. Bedömningar av vården bör ligga hos en fristående och oberoende myndighet, gärna en hälso- och sjukvårdens haverikommission. Hur ska medborgarna annars kunna ha förtroende för utredningarna, och därmed för vården och samhället i stort?

Enligt propositionen ska beslut om kritik i framtiden enbart fattas av tjänstemän. Långt innan Hsan kom till var patientföreträdare närvarande och deltog i beslutsfattandet. De har under årens lopp tillfört värdefulla synpunkter och de har varit en garanti för insyn och kontroll i prövningen av ärendena. Det ska alltså nu gå förlorat.

Enligt propositionen ska besluten inte heller kunna överklagas av patienterna om man har beslutat att inte kritisera någon yrkesutövare. Besluten ska inte kunna överklagas av vare sig patient, närstående eller kritiserad personal.

Om vi tar personalen först ser vi att det kommer att finnas möjlighet att uttala kritik mot en viss yrkesutövare. Avsikten med en sådan kritik är, precis som det är med disciplinpåföljd i dag, att tala om att en viss åtgärd inte är okej. Den som har blivit kritiserad flera gånger riskerar dessutom, som vi precis hörde, att bli föremål för prövotid eller att få legitimationen återkallad. Det är helt uppenbart att ett beslut med sådana faktiska effekter måste kunna överklagas av i vart fall yrkesutövaren.

Om vi däremot ser på patientens situation kan vi konstatera att ett beslut att kritisera eller inte kritisera en viss yrkesutövare naturligtvis inte har motsvarande faktiska effekter för patienten. Om ni vill beröva patienterna den rätt de i dag har att få ett beslut överprövat av domstol är det ett rent politiskt ställningstagande. Men vi vet från de kontakter vi har att det här uppfattas som en försämring av patienternas ställning.

Patienters och närståendes behov av upprättelse sägs bli tillgodosett genom information om vad som har hänt och vilka åtgärder man sätter in för att det inträffade inte ska hända igen. Därtill kommer möjligheten att uttala kritik.

Sedan förväntas vårdpersonal också be om ursäkt. Här och nu har vi inte tid att gå in på mekanismerna bakom upprättelse och förlåtelse. Jag nöjer mig med att ställa frågan om det är någon som verkligen på fullt allvar tror att en patient som har blivit skadad eller har mist någon kär anhörig kan förlåta eller ursäkta ett anonymt kollektiv, alltså ingen särskild. Vi vet att det inte är så det fungerar.

Disciplinpåföljd eller kritik anser vi vara en lek med ord. Det är därför i grunden inte någon skillnad mellan dagens system och det föreslagna systemet. Syftet är detsamma. Personalen riskerar även i framtiden att bli utpekad. Frågan är därför om det så kallade systemskiftet kommer att leda till en ökad benägenhet att rapportera händelser och avvikelser eller om man hade kunnat uppnå den effekten på något annat sätt.

Vi tycker att ett sätt vore att föreslå ett rapporteringssystem där rapporterna avidentifieras när de går från lokal till central nivå. Det viktiga är trots allt att man får reda på vad som har hänt. Det är dessutom så att den personal som anmäler måste kunna lita på att han eller hon inte råkar ut för sanktioner på grund av den egna rapporten. Det finns inga sådana garantier i det nya systemet.

Alla förstår ju också att en varning eller en erinran i sig inte ökar patient-säkerheten. Det är något som ofta har framförts. Men det gör inte heller en ökad rapportering. Det som har betydelse och som ökar säkerheten är hur man tar hand om rapporterna, hur man analyserar dem och hur man utreder dem samt vilka slutsatser och förbättringsinsatser de leder till. Det är det viktiga.

Vi har noterat att ordet systemskifte står inom citationstecken i dagens program. Vår slutsats är att det som riksdagen nu ska fatta beslut om inte är något verkligt systemskifte. Vi kommer med den föreslagna ordningen att ha kvar ett repressivt system, men till priset av en betydligt sämre rätts-äkerhet för både patienter och kritiserad personal.

Till slut vill jag bara påminna om att vi sedan den 1 januari har en ansvarsnämnd för djursjukvård som är reformerad med Hsan som förebild. Vi noterade det lätt absurda i att ägare till djur som har felbehandlats och kritiserad personal inom djursjukvården efter årsskiftet åtnjuter en betydligt bättre rättssäkerhet än felbehandlade patienter och kritiserad sjukvårds-personal.

Christian Ifvarsson (Läkemedelsverkets bilder, se s. 139 – 142): Det känns väldigt trevligt att få stå här inför er och berätta lite om Läkemedelsverkets synpunkter på det så kallade systemskiftet. Christian Ifvarsson heter jag, som sagt, och jag är ställföreträdande generaldirektör vid Läkemedelsverket. Jag har i dag även med mig docent Nils Feltelius och Lennart Philipson som är ansvarig för vår medicinteknik. Vi har naturligtvis tagit del av både utredningen och propositionen och har ett antal synpunkter att framföra i de delarna.

Jag kommer lite kortfattat att berätta om Läkemedelsverkets arbete med patientsäkerhet och tillsyn för att sedan kort kommentera de delar som rör huvuddragen i förslaget. Därefter avslutar jag med våra allmänna synpunkter. Jag ska fatta mig kort så att vi håller tidtabellen.

Lite kort om Läkemedelsverket och vårt arbete med patientsäkerhet. Jag kan säga att vi jobbar på ett mycket övergripande och omfattande plan både nationellt och internationellt, inte minst genom EU, med att samla in data för omfattande analyser av i huvudsak läkemedelsavvikelser. Vi samarbetar också inom det så kallade fyrpartssamarbetet med Socialstyrelsen, SBU och TLV, där vi diskuterar frågeställningar som är sjukvårdsrelaterade.

En del i vårt huvuduppdrag är att bedöma läkemedels säkerhet, nytta och risk och tilldela läkemedelsföretagen marknadstillstånd för att sälja läkemedel. Vi jobbar då med hela livscykeln och bedriver naturligtvis tillsyn i den senare delen av läkemedlens användning.

I det här arbetet har vi naturligtvis också möjlighet att dra in läkemedel från marknaden, det vill säga att tilldela förbud – också vad gäller medicintekniska produkter – när vi identifierar brister och felaktigheter som är till skada för patienterna.

Vi jobbar också med regulativt arbete där vi både utarbetar och implementerar EU-lagstiftning.

Vi deltar också i ett internationellt harmoniseringsarbete både vad gäller medicinteknik och läkemedel.

Sammantaget kan vi konstatera att det arbete som Läkemedelsverket bedriver inom området, och med koppling till det så kallade systemskiftet, är på en mer övergripande systemnivå. Därför var det väldigt trevligt att höra de tidigare exemplen på väldigt handfast och nära arbete med vård. De här två delarna måste mötas någonstans. Vi hörde tidigare också att stora problem är relaterade till läkemedelshanteringen. Här finns ett stort behov av att de här systemen möts i det lokala arbetet med löpande säkerhetsarbete, om jag säger så, men med ett systemövergripande tillsyns- och analysarbete av hur läkemedel och andra delar i vården fungerar.

Om vi funderar lite grann på det så kallade systemskiftets inriktning kan vi minnas att de olika delarna har nämnts tidigare. Vårdgivarnas skyldighet att bedriva systematiskt patientsäkerhetsarbete upplevs helt naturligt, och det är också ett arbete som måste göras nogsamt i respektive verksam-

het. Det här är på inget sätt något nytt. Vi fick goda exempel på att det här görs, och det görs systematiskt. Det finns kopplingar också till arbetsmiljölagstiftningen, där vi har liknande krav.

Vad som är bra med det här tror jag är att man sätter ytterligare fokus på de här frågorna, att huvuddelen av problemen och säkerhetsfrågorna identifieras på lokal nivå i själva behandlingssituationerna.

Vad gäller rapporteringsplikt avseende vårdpersonal som kan utgöra fara för patientsäkerheten kan vi konstatera att det generellt sett – det gäller allt kvalitetsarbete och säkerhets- och förbättringsarbete – är angeläget att ha en avvikelserapportering. Det är så att säga grunden för allt förbättringsarbete. I den delen skulle i sådana fall en plikt kunna bidra till ett bättre säkerhetsarbete.

Vad gäller apotekspersonalens skyldighet att anmäla överförskrivning, som nämndes i utredningsförslaget, men som har ändrats i propositionen, tolkar jag det som en avvikelse från vetenskap och beprövad erfarenhet. Även där tror jag att det är viktigt att det finns ett system för rapportering. Det har funnits tidigare, men ytterligare fokus läggs i de här delarna.

Sammantaget är vår bedömning att förslaget ger ökat fokus och ökad tyngd gentemot systemdelen. Som jag nämnde tidigare är det viktigt att ha en balans mellan den lokala, kanske mer individrelaterade nivån, och den centrala, mer systemrelaterade nivån. Vi bedömer att det här förslaget tillskapar en sådan ytterligare balans.

Det är också, som jag nämnde, viktigt med avvikelserapportering. Det tror vi att förslaget stimulerar ytterligare. Vi kan konstatera att ett proaktivt säkerhetsarbete också kräver arbete med riskanalyser. Det är någonting som man gör på lokal nivå i det systematiska arbetet. Här läggs då ytterligare fokus på att det arbetet ska göras både proaktivt och systematiskt.

Avslutningsvis kan vi också konstatera att det finns väldigt mycket etablerad kunskap på det här området vad gäller systematiskt säkerhetsarbete. Vad som är viktigt nu är att fortsätta det goda arbete som görs ute i verksamheterna och ytterligare implementera och jobba med säkerhetsarbetet. Sammantaget bedömer vi att förslaget skapar bättre förutsättningar för ett systematiskt och förbättrat säkerhetsarbete.

Ordföranden: Tack så hemskt mycket! Det var första halvlek. Nu ska vi ta en liten rast. Exakt kl. 11.10 återsamlas vi.

Ordföranden: Vi återupptar vår offentliga utfrågning, som vi håller här i riksdagens förstakammaral. Vi pratar om patientsäkerhet och tillsyn. Inbjudna gäster, socialutskottets ledamöter och intresserade finns här. Nyttillkomna tittare via SVT är också varmt välkomna.

Vi har nu kommit fram till en rubrik som lyder Några ytterligare synpunkter på propositionen. Där är det Vårdförbundet och vice ordförande Lisbeth Löpare Johansson som är välkommen fram.

Några ytterligare synpunkter på propositionen

Lisbeth Löpare Johansson: Jag börjar med att tacka för att vi får vara här och delge er lite av våra synpunkter på det lagförslag som nu föreligger. Som ni alla vet företräder Vårdförbundet fyra legitimerade yrkesgrupper i vården. Det gör att patientsäkerhet är ett viktigt område för oss.

Det har så klart sin utgångspunkt i att som yrkesutövare vill man göra gott, och inte skada. Men vi ser också att det har att göra med våra villkor i arbetslivet: rättigheten att jobba i ett system där jag den dag jag begår mitt mänskliga misstag inte skadar någon annan. Det kunskapsläge vi har i dag är att det inte räcker med att bara fokusera på det individuella ansvaret och hoppas på att varje människa är felfri. Det gäller också att backa upp det med ett system som alltid sätter säkerheten först.

Därför är vi positiva både till den utredning som gjordes på området och till den proposition som nu föreligger. Det blir ett modernare sätt att se både och – individens ansvar och vårdsystemets ansvar. Om man ska lyfta fram några saker som vi ser särskilt positivt på är det först och främst patientens delaktighet. Den lyfts fram starkare. Det gäller både delaktigheten i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet och delaktigheten om en vårdskada uppstår. Då ska patienten kunna vara med där med sina erfarenheter.

Det handlar om det proaktiva anslaget, som Per-Anders var inne på. Det är viktigt, och där har vi mycket kvar att arbeta med i vården. Det handlar så klart också om vårdgivarens ansvar, som blir särskilt utpekad. Det är bra.

Om man tittar på dagens ansvarssystem och reformeringen av det är vi även där positiva. Vi tror inte att vi uppnår bra säkerhet med ett repressivt system som bara tittar på individen. Det vi ser som positivt i det förslag som nu föreligger är att man betonar patientens möjlighet att inte behöva anmäla precis rätt händelse, vilket styr hela analysen i hälso- och sjukvårdsnämnd i dag. Anslaget handlar mycket mer om att inte se på en enskild del utan också på hela händelseförloppet och att göra mer av en händelseanalys av utredningen. Det tror vi är den stora fördelen. Man ska inte hamna i att bara peka ut vem som gjorde felet utan också fundera på hur man kan lära sig något av det hela och göra någonting bättre sedan.

Till detta ska man också lägga att vi ska kunna använda prövotid och dess legitimering på ett skarpare sätt. Det gör också att vi kan ta tag i de riskindivider som finns i vården. De är få, men de finns.

Vi har i vårt remissvar tagit upp möjligheten till omprövning av Socialstyrelsens beslut. Vi tycker att det är bra att man nu föreslår en fortsatt utredning i frågan.

Vi vill ändå varna lite för att man tappar bort intentionerna med ett nytt sätt att arbeta med frågorna. Man ska inte göra Socialstyrelsen till ett nytt Hsan eller kritiken till bara en ersättning av erinran och varning. Då har vi egentligen inte vunnit någonting på det hela. Och låt inte detta försena lagstiftningen! Gör en snabb utredning, för det är nu lagen behöver komma till stånd!

Jag vill lyfta fram att både internationella och svenska erfarenheter visar att om man låter patient och närstående vara delaktiga i analysen av när en vårdskada uppstår ska man se till att använda deras erfarenheter, och framför allt visa på hur vi faktiskt förändrar oss i vården och lär av det som har hänt. Då minskar också intresset för och behovet av att gå vidare och anmäla till en annan myndighet. Därför blir den frågan då av underordnad betydelse.

Slutligen skulle jag vilja säga att jag tycker att det är bra att riksdagen pekar ut området. Vi får en ny lagstiftning, som också heter lag om patientsäkerhet. Det stora arbetet återstår. Det är arbetet i vården – att förändra kulturen där. Jag vill särskilt lyfta fram två områden: den kommunala hälso- och sjukvården och psykiatrin. Det är kanske inte detta vi först och främst har kretsat kring när vi har pratat om patientsäkerhetsfrågor. Jag tror till exempel att vi skulle behöva ha vårdskademätningar också på dessa områden.

Ordföranden: Tack så hjärtligt! Nu är det dags för Sveriges Läkarförbund och Eva Nilsson Bågenholm som är förbundsordförande.

Eva Nilsson Bågenholm: Tack för inbjudan att komma hit och prata om denna oerhört viktiga proposition! Jag skulle kunna säga att jag instämmer i allt det som Lisbeth Löpare Johansson sade och göra saken kort, men jag har ytterligare några saker som jag vill kommentera.

Från Läkarförbundet är vi väldigt positiva till det arbete som har pågått på olika sätt, först med utredning och nu en proposition. Vi ser att det behövs ett nytt regelverk för patientsäkerhet, och det här är definitivt ett stort steg i rätt riktning. Självfallet finns det skönhetsfel här som på allting annat; det går inte att få allting hundra procentigt rätt från början.

Det är viktigt att vi ser att detta är ett skifte av synsätt och att vi nu går över till att titta på systemet. Men vi kommer inte att glömma bort att vi alltid har ett enskilt yrkesansvar. Det vill vi ha, och det kommer vi att fortsätta att ha. Det handlar inte om att vi som enskilda yrkesutövare ska gömma oss bakom något system.

Jag tänkte lyfta upp några saker. I stort är vi som sagt väldigt positiva. Disciplinpåföljderna tas nu bort. Lisbeth var inne på detta att de ersätts av kritik. Man kan se det som att vi då inte vinner någonting. Men jag tror att vi vinner en hel del på det, framför allt när det gäller sättet att utreda händelserna. Det är viktigt att frågan utreds. Om det blir en överklagansmöjlighet blir det ingen större skillnad på de nuvarande disciplinpåföljderna och kritik; det måste man ha med sig. Men det är oerhört viktigt att vi ser över vad man kommer att mena med kritik, vem som ska kunna överklaga och hur rättssäkerheten ser ut. Jag håller helt med om att detta bör utredas fort och inte försena lagändringen.

En annan sak jag vill påpeka är vikten av hög medicinsk kunskap både hos Socialstyrelsen och i Hsan när det gäller de medicinska bedömningarna. Här har vi då och då fått höra kritik mot att det, i vårt fall, inte är

kliniskt aktiva läkare med rätt specialitet som har gjort utredningar och bidragit med sin expertis. Det är oerhört viktigt att det är rätt kompetens inom rätt berört område som är med och gör de här svåra bedömningarna.

När det gäller återkallelse av legitimation tycker vi också att det som man har föreslagit nu är bra. Det är bra att det blir tydligt att reglering gällande återkallelse på grund av brottslighet har tagits in som en särskild punkt. Vi tror att det är viktigt för allmänhetens förtroende för personalen i hälso- och sjukvården. Samtidigt tycker vi att det är viktigt att begångna brott inte med automatik leder till återkallelse av legitimation. Det är viktigt att man alltid gör en individuell bedömning.

Vi tycker att det är mycket positivt med förslaget om tillägg i förundersökningskungörelsen, som innebär att utredning beträffande inträffade händelser inhämtas från Socialstyrelsen. Jag vill inte kalla det för en trend, men vi ser ett antal ytterligare polisanmälningar jämfört med vad vi har sett tidigare. Det är oerhört viktigt att polis och åklagare får in den medicinska kunskapen och kompetensen så att man vet att man kan göra distinktionen av om det handlar om ett medicinskt misstag begånget i yrket eller om det är ett brott som ska utredas vidare av polisen. Vi tycker att det är ett av de många bra förslag som finns i propositionen.

Vi tycker också att det är positivt med anmälningsskyldigheten för apotekspersonalen när det gäller överförskrivning av narkotikaklassade läkemedel. Dock måste det vara tydligt på vilka grunder apotekspersonalen ska göra sina anmälningar. Det måste vara vetenskap och beprövad erfarenhet. Apotekspersonalen måste få tydliga riktlinjer för hur man anmäler och vad det är man ska anmäla.

Till sist vill jag tala om hur viktigt vi anser att det är att man forskar på området patientsäkerhet. Det är en självklarhet, kan tyckas. Från Jönköping fick vi höra några bra exempel från tidigare. Det är också viktigt att personalen får utbildning i sättet att se på patientsäkerhet. Det måste finnas redan under grundutbildningen så att man lär sig att hantera avvikelser och förstår vad det innebär att utreda misstag i vården.

Till sist, men inte minst, tror jag också att det är viktigt att vi följer upp och utvärderar detta nya system. Vi ska nu inte bara införa ett nytt system, utan det ska också finnas en plan för hur det ska utvärderas framöver. Vi ska se vad vi åstadkommer och vad vi behöver justera av de skönhetsfel som kanske finns i dag. Vad ska man förbättra successivt? Det får inte bli så att vi stannar vid ett system och blir nöjda med det, utan vi ska även utsätta denna typ av systemskifte för en ständig förbättringsprocess.

Ordföranden: Tack för det! Då går vi raskt vidare till representanter för Sveriges Kommuner och Landsting, SKL. Det är Mats Eriksson, styrelseledamot och Eva Estlind, som är projektledare, som delar på tiden.

Mats Eriksson: Jag ska kort kommentera tre områden. Sedan lämnar jag över ordet till Eva som lite kort ska beskriva det utvecklingsarbete som SKL och dess medlemmar gör. Vi tycker att det är viktigt med ett förebyg-

gande säkerhetsarbete där patienten blir en självklar samarbetspartner. Det måste löna sig för alla parter och på alla nivåer. Som ni förstår har SKL tillstyrkt propositionen.

Det är viktigt att man ser till hela systemet och inte bara till enskilda händelser. Det är ofta när det blir en kedja av händelser som det uppstår lite missgrepp i vården. Därför tycker vi att det är bra att man trycker på hela systemet. Det finns naturligtvis alltid balanser mellan den enskilde och systemet, men vi tycker att detta är utomordentligt viktigt.

Det är också viktigt att vi har det proaktiva förhållningssätt som många har varit inne på. Så kan vi se till att vi får en ännu säkrare vård.

Det är bra att man inte straffas om det går fel, utan vi måste dra lärdom i hela hälso- och sjukvården av det som har hänt och se till att det blir en ännu säkrare vård framöver. Som någon var inne på tidigare ska det vara lätt att göra rätt och svårt att göra fel.

När det handlar om patienternas möjligheter att påtala fel och brister tycker vi att det är bra att det blir en väg in. Det är bra att hela händelseförloppet utreds och det är viktigt att vårdgivarna får en uttalad skyldighet att informera patienten vid en vårdskada.

Det är också viktigt att man involverar patienten i det förebyggande säkerhetsarbetet. SKL har alltså tillstyrkt propositionen. Jag lämnar härmed över ordet till Eva.

Eva Estlind: Jag vill bara kort berätta att SKL vill vara ett stöd för våra medlemmar, kommuner och landsting, i deras fortsatta patientsäkerhetsarbete. Det pågår ett nationellt arbete där våra landsting deltar. Det är helt i propositionens anda med en ökad patientmedverkan och systemsyn och en proaktivitet där en ökad riskmedvetenhet är i fokus. Det handlar om att göra rätt från början och att slippa rätta till eventuella fel. Strul kostar pengar för alla, inte minst för patienten.

Vi har redan sett vinsterna i vårt arbete, till exempel att 42 000 färre patienter under ett år har drabbats av en vårdrelaterad infektion. Vi har kunnat frigöra 460 vårdplatser, och vi har frigjort 1,3 miljarder i resurser. Men vi måste fortsätta att vara uthålliga och bredda vår satsning. Vi ska bredda den med avseende på fler områden. Vi ser bland annat läkemedelsfrågan som en oerhört viktig fråga. Vi ska också bredda arbetet till hela vårdkedjan – till kommuner och till primärvård med patienten i fokus.

Ordföranden: Tack för detta! Nästa avsnitt innehåller synpunkter från två patientorganisationer. Vi börjar med Reumatikerförbundet och Anne Carlsson som är förbundsordförande.

Synpunkter från två patientorganisationer

Anne Carlsson: Herr ordförande! Jag kommer att ha synpunkter från ett lite annorlunda perspektiv än de föregående talarna eftersom jag tillhör patienterna, som ordföranden säger. Jag vill initialt tacka för att vi har fått möjlighet att komma hit och reflektera över propositionen *Patientsäkerhet och tillsyn*.

Reumatikerförbundet är Sveriges största handikapporganisation. Vi representerar medlemmar som har de ungefär 80 diagnoser som tillhör de reumatiska sjukdomarna. Det är alltså en stor patientgrupp. Som en organisation med medlemmar som har en kronisk sjukdom är vi givetvis intresserade av hur hälso- och sjukvården fungerar. Det är för oss av stor betydelse att patientperspektivet är i fokus. Det gäller också patientsäkerhetsarbetet.

Vi är nöjda med att det läggs fram en proposition där man föreslår förbättringar inom patientsäkerhetsarbetet. Vi kan se ett antal områden som måste förbättras för att patientsäkerheten ska öka. Debatten inom hälso- och sjukvården har till stor del handlat om tillgänglighet och valfrihet. Kvalitets- och patientsäkerhetsfrågor måste finnas med här. I dag måste vi som patienter vara pålästa och kunniga för att kunna välja och ställa krav på vård och behandling.

Mötet mellan patient och sjukvårdspersonal måste bli ännu bättre. Tiden för ett patientbesök fördelas i dag ojämnt, särskilt mellan patient och läkare – tyvärr till läkarnas fördel. Jag säger så och tittar lite ilsket på Eva där borta! Det allvarliga i det är att det många gånger uppstår missförstånd, brister i följsamhet inför ordinationer, information om behandling och så vidare. Här finns jättemycket att göra.

Att skapa en hög patientsäkerhet bygger på att skapa system och strukturer som är hållfasta och ingår i den naturliga kulturen i hälso- och sjukvården. Det är ett långsiktigt arbete som måste underlättas av en bättre och mer ändamålsenlig lagstiftning. Socialstyrelsen påpekade samma sak i sin vårdskadeundersökning från 2008, nämligen att vårdskador huvudsakligen beror på brister i struktur och arbetsrutiner. Ett antal av förslagen i propositionen kan leda till detta långsiktiga förändringsarbete och därmed också förbättra patientsäkerheten.

Reumatikerförbundet svarade också på remissen av SoU 2008:117 *Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?* Där påtalade vi vikten av följsamhet till de register som finns inom hälso- och sjukvården, till exempel RA-registret eller diabetesregistret. Det ger fantastiska förutsättningar att arbeta med kvalitetsutveckling och patientsäkerhet. För att registren ska få full effekt är det nödvändigt att alla verksamhetsanordnare, och inte bara offentliga vårdgivare, levererar information till dem.

När det gäller följsamhet mellan vårdgivare är det viktigt att offentliga och privata utförare jämföras. I lagförslaget finns förtydligat att som vårdgivare avses även annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Det är jättebra att det är tydligt.

Som det hitintills har varit i vissa landsting har rapporteringssystemen vad gäller incidenter som har kunnat leda till vårdskada endast gällt landstingets egna verksamheter. Så får det självfallet inte vara. Enligt den nya lagstiftning som träder i kraft den 1 januari 2011 måste alla överenskomelser med vårdgivare, offentliga liksom privata, omfattas av den nya lagen.

Ingångna avtal och överenskommelser måste ses över och anpassas till det nya regelverket.

Vi är positiva till förslagen i propositionen *Patientsäkerhet och tillsyn* men tycker att man kunde gå lite längre. Att leta efter syndabockar kan aldrig skapa ett bra klimat och främjar inte heller viljan till förändringar och förbättringar. Däremot måste systemen för att, som det uttrycks i propositionen, kunna identifiera riskindivider göras på ett mer effektivt sätt.

Avslutningsvis skulle vi från Reumatikerförbundet vilja peka på ett par andra problem i hälso- och sjukvården som påverkar patientsäkerheten och som inte berörts.

För många av våra medlemsgrupper är väntetiden ett problem. Att få vänta på en diagnos och därmed också på en adekvat behandling kan förvärra ett reumatiskt sjukdomstillstånd. Vi kan aldrig acceptera att kvinnor får vänta i åtta år och män i sex år på sin diagnos AS/Bechterew.

Att vandra runt i sjukvårdssystemen kostar pengar både för samhället och för individen och är inte förenligt med hög patientsäkerhet. För att arbetet med patientsäkerheten ska bli lyckosamt måste uppföljning av och information om pågående arbete säkerställas.

På vilket sätt har patientsäkerheten blivit bättre? Vilka förändringsfaktorer har varit framgångsrika? Hur har detta arbete implementerats i hela organisationen?

Vi i Reumatikerförbundet anser att dessa frågor är avgörande för att propositionens intentioner ska få full effekt – med andra ord: Vi är positiva till de förslag som nu finns men anser att man också fortsättningsvis ska arbeta mycket bredare, inom fler områden, för att höja patientsäkerheten.

Ordföranden: Tack för det! Karin Jeppsson, vice ordförande i Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund, får nu ordet.

Karin Jeppsson (Hjärt- och Lungsjukas Riksförbunds bilder, se s. 136 – 138): Också jag vill tacka för inbjudan. Jag instämmer i allt som Anne Carlsson precis har sagt, men naturligtvis har jag också några synpunkter från Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund som företräder ca 44 000 medlemmar som alla lider av en hjärt- eller lungsjukdom. Vårt uppdrag är att tillvarata deras intressen så att de kroniskt sjukas tillgång till bästa möjliga vård och behandling tillgodoses.

Vi välkomnar propositionens intentioner och understryker vikten av att underlätta för patienter vid anmälan om brister i vården.

Patientsäkerheten är ett viktigt led inom sjukvården. Det gäller inte enbart vårdskador, som vi ser det, utan också jämlik vård och behandling samt att sjukvården följer riktlinjer och är tillgänglig.

Socialstyrelsens granskning av vårdskador visar att sådana varit vanligast i åldersgrupperna 65 år och äldre. Det gäller i hög grad våra medlemmar som ofta är över 65 år. Men vi anser att det finns flera områden och betydande aspekter på patientsäkerheten, något som egentligen avser samtliga led i vårdkedjan.

Till exempel måste ambulansverksamheten vara tillgänglig och rätt utrustad så att akutinsatser kan påbörjas redan under transporten. Sjukhusens akutinsatser måste utgå från Socialstyrelsens riktlinjer. Siffror från hjärtstoppsregistret visar på tre minuter längre framkörningstid nu än för sex år sedan. Mediantiden är nio minuter. Men vi vet att ett snabbt omhändertagande kan vara direkt avgörande för patienten, så en utökad tillgänglighet beträffande hjärtstartade skulle markant minska antalet vårdskador.

Rätten till tidig och korrekt diagnos vid sjukdomen KOL är ingen självklarhet i dag. Genom egna undersökningar vet vi att många patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom inte får vare sig rätt eller tidig diagnos samt att uppföljningen brister. Sjukvården måste bli bättre på att diagnostisera KOL. Allmänläkarnas medvetenhet om KOL måste öka. Rökare över 40 år bör genomgå spirometri, oavsett om de har andningsproblem eller inte.

I vår undersökning bland KOL-sjuka medlemmar visar det sig att det dröjt i genomsnitt sex år innan man fått diagnos efter upplevda problem. Undersökningen *119 röster om KOL* rekommenderas den intresserade.

Hur den svenska KOL-vården bör bedrivas slås fast i flera riktlinjer och vårdprogram. Trots det finns det stora skillnader mellan riktlinjerna och den KOL-vård som bedrivs i landet. Ansvaret för att ställa diagnos och för att ta hand om och följa upp patienter med KOL är i första hand primärvårdens. På många håll i landet finns det särskilda astma/KOL-mottagningar, men det behövs många fler sådana.

Tidigare var sjukdomen tbc vanlig i Sverige. Under en tid har sjukdomen varit dold, men nu ser vi tendenser till en ökning igen som en följd av ökad rörlighet och globaliseringen. Det är av yttersta vikt att hälso- och sjukvårdens system för tidig upptäckt och behandling av tbc fungerar. Vid tidig diagnostisering, adekvat behandling och uppföljning kan sjukdomen med framgång botas, och risken för spridning och en ökning av multiresistent tbc minskar avsevärt.

Förbundet har under en lång tid hävdat patientens rätt till bästa möjliga vård och behandling oavsett var i landet man bor. Mycket har förbättrats. För en säker och likvärdig vård finns det nationella riktlinjer och vårdprogram, men bristerna är uppenbara. Riksförbundet kan tyvärr konstatera att vården för våra medlemmar ser olika ut beroende på var i landet de bor.

I förordet till riktlinjerna står det att nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2008 innehåller rekommendationer om vilka åtgärder som hjärtsjukvården bör använda. Riksförbundet förutsätter att formuleringen i förordet ändras till att riktlinjerna *ska efterföljas*.

Skillnader i vården gäller inte bara mellan olika landsting utan även inom ett och samma landsting. Detta framkommer i de vårdpolitiska diskussioner som förs runt om i landet. Men med de nedskärningar och prioriteringar som nu görs riskerar vi att komma allt längre bort från målet om lika vård för alla och om den enskildes rätt till säker vård.

Kunskapen om att många äldre får för många läkemedel, förstärkt dos och även felaktiga läkemedel som gör att de kan få svåra biverkningar, ibland med akutinläggning som följd, har funnits i många år utan att så mycket har gjorts. Vi förväntar oss att det omgående tas ett nationellt krafttag för att minska vårdskador som uppstått på grund av felaktig läkemedelsbehandling.

Alla läkemedel som säljs i Sverige omfattas inte, som man kanske tror, av en likvärdig läkemedelsförsäkring. Det innebär en risk för att man som patient inte får ersättning vid en läkemedelsskada. Förbundet anser att alla läkemedel som säljs ska omfattas av läkemedelsförsäkringen.

För att undvika vårdskador är det viktigt att riktlinjer följs samt med en ökad utbildning för en säker och tidig diagnos av bland annat KOL och tbc, och alla läkemedel ska ingå i läkemedelsförsäkringen.

Tack så mycket för att vi fick komma hit!

Ordföranden: Hjärtligt tack för de synpunkterna!

Avslutande synpunkter

Ordföranden: Vi kommer nu till rubriken Avslutande synpunkter. Socialdepartementets representant Tobias Nilsson, politiskt sakkunnig hos socialministern, får nu ordet. Varsågod!

Tobias Nilsson (Socialdepartementets bilder, se s. 152 – 156): Det är väldigt roligt att vara här och att få representera Socialdepartementet och Göran Hägglund som socialminister.

Jag ska berätta lite grann om patientsäkerheten och försöka sätta in den lite mer i ett sammanhang. Ni har fått ganska många detaljer om förslaget. Jag tror att det flesta av er har läst eller tagit del av en hel del av det som finns i förslaget. Därför ska jag inte ägna de dyrbara minuterna här åt att förklara själva förslaget.

Det vi gjort under den här mandatperioden har egentligen handlat om två saker: dels om att göra så att man enklare och snabbare får vård i primärvården, om antalet vårdcentraler och om att korta köerna, dels om att försöka få en vändning så att vi får en bättre och en säkrare vård. Det handlar om att skapa en annan kultur i vården – en kultur som främjar säkerhet och de högsta medicinska resultat som det går att uppnå – och om att få in det här med att jämföra vårdens resultat och att presentera vårdens resultat. Vi ser nu att en hel del saker börjar hända.

Göran Henriks var inne på detta med systemperspektiv, på att få in ett annat tänk. Flera andra har också varit inne på det. En hel del saker sker, men det är inte alldeles enkelt. Vården är komplex, vilket flera här varit inne på. Det är en komplex organisation och komplexa behandlingar, och det är inte alltid alldeles enkelt att se patienten bland alla slangar.

Jag har en bild som illustrerar det tekniska i vården. Det tekniska kan vara nog så svårt. Men ibland är det organisatoriska ännu svårare när det är olika huvudmän, när det är multisjuka äldre och man går mellan hem-

sjukvården och akuten och därefter tillbaka till äldreomsorgen och på nytt får hemsjukvård – alltså primärvård, akutvård och operationer. Det är nog så svårt att hålla koll på kedjan när man går mellan olika huvudmän.

Vården är alltså komplex. Vi behöver skapa ett system där hänsyn så långt som möjligt tas till komplexiteten – ett system där informationen mellan vårdgivare fungerar, där man hela tiden har kulturen att varje vårdgivare, oavsett vilken del i kedjan som representeras, så långt som möjligt försöker se till helheten och får del av den information som behövs.

När det gäller problembilden i patientsäkerheten har Kenneth Johansson och flera andra redan varit inne på vårdskademätningen. När vi tillträdde var det många som sade: Det finns amerikanska data om patientsäkerhet och vårdskador, men vi i Sverige är bättre. Dock visade det sig att vi inte var speciellt mycket bättre. Vi har patientsäkerhetsproblem också i Sverige. Många av er har säkert hört om de här siffrorna förut. Ganska nyligen blev vi varse hur det ser ut i Sverige, att också vi har stora problem. Vi måste alltså få till ett annat tänk.

Den här lagen är *en* viktig del i att få till det tänket – att få in en annan kultur, ett annat sätt att se på vården. Lagen ensam gör inte att det kommer att fungera – att vi från och med den 1 januari 2011, om drygt ett halvår, har en säker vård och att de undvikbara vårdskadorna från och med den dagen är borta. Så enkelt löser det sig inte. Men vi tror att det här är en viktig del i att skapa ett annat synsätt inom vården i stort. Jag hoppar över bilderna som lite mer i detalj beskriver detta.

På samma sätt som vården är komplex är också styrningen av vården komplex. Det finns olika delar. Jag har varit inne på landstingsdelen och på den kommunala delen. Också statligt finns det olika delar. Både Läke-medelsverket och Socialstyrelsen har ni lyssnat till här. Ni har också hört Hsan. Det finns olika instrument från statens horisont.

Ett sätt att försöka hantera det här är vad vi kallar för nationell samling för patientsäkerhet. På samma sätt som vi gjort andra strategier har vi nu påbörjat ett arbete också inom patientsäkerhetsområdet för att se till att patientsäkerhetslagen inte bara blir en isolerad händelse. Detta rör inte bara juridiken. Patientsäkerhetslagen syftar till att få i gång ett annat tänkande, till att få i gång en annan kultur, inom vården. Det här kommer vi att diskutera och konkretisera i nämnda nationell samling för patientsäkerhet.

Jag vill också nämna några andra strategier som vi håller på med. Flera har här varit inne på läkemedlen. En mycket viktig del i säkerheten är att ta ett helhetsgrepp om läkemedelsområdet. Det handlar inte bara om att hitta rätt piller för rätt patient utan också om att använda rätt dosering och ha rätt information om hur det här ska användas avseende nya aktörer.

IT-strategin har vi också varit inne på. Ni hörde om Astrid Lindgren-exemplet, om vikten av att ha en information som fungerar, som kan användas och som är begriplig. Det handlar också om öppna jämförelser, om att presentera sina resultat och om att kunna lära av det hela.

Alltihop handlar om att göra det enklare att få vård och om att det ska gå snabbare samt om en bättre och säkrare vård. Det handlar om att få in en annan kultur i vården – en kultur där patienten är i fokus och där vi skapar ett värde för patienten oavsett vem som är patient och oavsett i vilket skede man befinner sig – om hur man kan göra situationen bättre för den enskilde samt om en öppenhet och ett lärande i vården i stort. Patientsäkerhetslagen är en del i denna kulturförändring som vi redan börjat se lite av i vården och som vi hoppas få se mycket mer av.

Ordföranden: Tack så mycket! Med detta har vi gått igenom listan över inbjudna gäster samt de olika synpunkterna.

Frågor från utskottsledamöter

Ordföranden: Vi har nu ett antal minuter för tio frågeställare. Det ska vi klara av till strax före tolv. En fråga får ni ställa till den ni vill ställa frågan till. Frågan får hållas väldigt kort. Vi tar först tre och tre. Först går ordet till Ylva Johansson.

Ylva Johansson (s): Jag vill ställa en fråga till Aud Sjökvist. Vi har här pratat mycket om hur vi förbättrar patientsäkerhetsarbetet i vården. Men också med ett förbättrat arbete kommer människor att bli skadade eller felbehandlade, eller uppleva sig bli det. Utifrån din erfarenhet från myndigheten, Aud, undrar jag vad som krävs för att kunna ta emot den frustration och förtvivlan som människor naturligtvis känner när de själva eller närstående blivit felbehandlade.

Cecilia Widegren (m): Tack för alla kloka inspel i det fortsatta arbetet för att förstärka patientsäkerheten. Det här är, som sagt, ett första viktigt steg. Vi ska ta fler viktiga steg.

Jag riktar mig till Socialstyrelsens generaldirektör Lars Erik Holm. Landstinget i Jönköping pratar mycket om bemötandet som kronan på verket för att lyckas med det här arbetet. Nu får Socialstyrelsen ytterligare ett tungt uppdrag, nämligen patientklagomålen. På vilket sätt kommer patienten att uppleva det systemskifte som vi här i dag pratat om, och hur säkrar ni att vi får färre anmälningar till polis och åklagare som har med patientklagomål att göra?

Thomas Nihlén (mp): Också jag har en fråga till Lars Erik Holm, Socialstyrelsen. Målet för den nu föreslagna reformen om patientsäkerhet och tillsyn är ju att minska antalet undvikbara vårdskador.

Socialstyrelsen uppskattar att antalet vårdskador är ungefär 100 000 och antalet dödsfall till följd av vårdskador ungefär 3 000. Kommer de föreslagna förändringarna i patientsäkerhetsarbetet att leda till färre vårdskador? För att få ett svar på den frågan krävs det en systematisk uppföljning och kartläggning.

Därför undrar jag: Kommer Socialstyrelsen att göra denna uppföljning och kartläggning? I så fall vill jag veta om kartläggningen kommer att bygga på ett lika litet och begränsat underlag som tidigare kartläggning

från 2007. Eller kommer Socialstyrelsen att initiera en större och bredare kartläggning som skulle ge ett säkrare och mer tillförlitligt underlag för att bedöma utvecklingen beträffande antalet vårdskador?

Aud Sjökvist: Jag skulle vilja säga att det är oerhört viktigt att ha en myndighet som har patienterna och allmänheten som primär målgrupp. De patienter som har blivit skadade måste vara säkra på att deras anmärkningar på vården blir prövade. Det kommer de inte att vara med det nya systemet, men jag tror att det är en absolut grundläggande förutsättning eftersom frustrationen är enorm. Det märker även vi på Hsan. Trots allt har vi patienterna som primär målgrupp, men det är enormt mycket känslor som ska hanteras.

Lars Erik Holm: Jag börjar med Cecilia Widegrens fråga. Bemötandet är centralt i patientsäkerhetsarbetet, liksom att ge patienten mer egenmakt. I dag är det ca 44 000 patientanmälningar från LÖF till Hsan och till Patientnämnden och Socialstyrelsen. Som Per-Anders initialt nämnde avser vi att initiera ett samarbete med de instanserna för att samla den här rapporten – det är en fantastisk informationskälla med 44 000 synpunkter varje år – för att sammanställa dessa synpunkter och för att med vårdgivarna och professionerna samt inte minst med patient- och brukarorganisationerna diskutera vilka slutsatser vi kan dra av detta och vad mer Socialstyrelsen bör göra för att komma till rätta med problemen.

Till skillnad från Aud Sjökvist tror jag att Socialstyrelsen, om man får bort disciplinpåföljderna, på ett helt annat sätt kan diskutera med vårdgivarna och professionerna hur man ska erkänna sina misstag inför patienten och hjälpa patienten att få ett avslut i en fråga så att man slipper eskalera det hela med anmälningar uppåt. Därmed kan vi, tror jag, börja få en annan process. Genom att be om ursäkt och be om förlåtelse för ett icke avsiktligt misstag som man råkat göra tror jag att vi kan minska risken för polisanmälningar.

Thomas, jag delar din syn på att vårdskademätningar är centrala när det gäller att följa upp hur patientsäkerhetsarbetet ska gå till. Vi har till Socialdepartementet framfört att det är angeläget att utvidga vårdskademätningen så att man kan få regional information, alltså så att man kan bryta ned på regionnivå. Det gäller då inte bara den somatiska slutenvården utan också psykiatri och primärvården så att man har en större mängd att analysera. Det gäller också att göra det regelbundet, säg vart tredje eller fjärde år, så att man verkligen kan mäta vad som händer. Är det nya skador som tillkommer, till exempel IT-relaterade händelser som vi inte sett så mycket av i den mätning som gjorts? Utvidgade vårdskademätningar tror jag alltså är mycket viktiga.

Gunnel Wallin (c): Jag skulle vilja ställa en fråga till Sveriges Kommuner och Landsting. Bemötandet nämndes här. Bemötandet, ledarskapet och strukturen i vården är av väldigt stor och övergripande vikt eftersom det kan skapa trygghet. Det skapar förtroende och delaktighet. Det är den

patient som varit i en vårdssituation som bäst vet hur sådant känns och är. Kan man använda den kunskapen till att reda ut frågan är det av mycket stort värde. Det handlar alltså om hur man påverkar de tre faktorer som jag inledningsvis nämnde.

Eva Olofsson (v): Jag skulle vilja ta upp frågan om de människor som har en psykiatrisk sjukdom. Deras problem diskuteras inte så mycket i propositionen som delvis ser annorlunda ut när det gäller patientsäkerhet, inte minst därför att man har att göra med tvång och fysiska begränsningar inom sjukvården.

Jag skulle vilja rikta min fråga till Läkarförbundet. Speciellt funderar jag på de människor som har självmordstankar och psykosor och som behöver snabba inläggningar samt mycket stöd, kontinuitet och kompetens. Hur får man ett patientsäkerhetsarbete som fungerar bra i det avseendet? Det gäller att översätta förslagen i propositionen så att de fungerar för människor inom psykiatrin.

Barbro Westerholm (fp): Min fråga riktas till Per-Anders Sunesson, Socialstyrelsen, och är en fortsättning på Cecilia Widegrens fråga. Aud Sjökvist från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd tog upp att rättssäkerheten för de personer som är inblandade i ett ärende försämras med den nya lagen. Också av andra har vikten av en snabb översyn påtalats. Men hur kommer Socialstyrelsen att arbeta med de personer som det gäller så att de känner att de har blivit rättssäker, tryggt, behandlade?

Eva Estling: Jag kan bara instämma i att det är oerhört viktigt att ta klagomål och synpunkter i direkt anslutning till det som har hänt. Det är viktigt att ta det på allvar och att lyssna på patienten. SKL har fått i uppdrag att jobba just med att ta fram bättre information och bättre bemötande vid vårdskada och att titta på metoder och verktyg för att på ett bättre sätt involvera patienterna i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet.

Utifrån ledarskapet är det mycket angeläget att i den fortsatta planeringen och i strategier för fortsatt utveckling av patientsäkerhetsarbetet ta till vara de klagomål och synpunkter som kommit fram.

Eva Nilsson Bågenholm: När det gäller patientsäkerhetsarbetet inom psykiatrin tycker inte jag att det egentligen bör vara någon större skillnad om man jämför med den somatiska vården. Däremot finns det mycket mer att aktivt jobba med inom psykiatrin som man inte har gjort inom den somatiska vården. Det gäller då framför allt kvalitetsregister och uppföljning som lite grann ligger lite efter i tid när det gäller psykiatrin, även om en hel del insatser gjorts för att förbättra där.

Jag tycker att det fortsatt ligger ett mycket stort ansvar på vårdgivaren att ordna system och uppföljningsinstrument som gör att man verkligen kan mäta vad som åstadkoms inom psykiatrin. Det är svårare än inom vissa somatiska specialiteter, men det går. Det är jag fullständigt övertygad om.

Jag tycker också att det är viktigt att vi som jobbar inom psykiatri är oerhört professionella. Vi måste se psykiatri som en medicinsk specialitet. Det får inte råda någon tvekan om att patienterna får medicinsk vård. Det ansvaret måste vi ta, kanske tydligare än som alltid har skett. Det är oerhört viktigt och angeläget även här att lyssna på patienter och anhöriga. Egentligen är det inte så stor skillnad, men vi måste uppmärksamma det här området eftersom det tidsmässigt ligger lite grann efter det somatiska.

Per-Anders Sunesson: Det är naturligtvis mycket viktigt – ja, det är A och O – att medborgarna känner ett förtroende för hälso- och sjukvården i Sverige. Vi kommer nu att få ett förslag som i mångt och mycket stämmer överens med det regelverk som gäller för Justitieombudsmannen och Justitiekanslern. De har också tillsynen inom sina respektive områden, och även deras uttalanden är ägnade att påverka tillsynsobjektens beteenden och så vidare. Inte heller deras beslut är överklagbara. Vi kommer att ha samma system här, men när Socialstyrelsen tycker att det finns skäl att gå vidare med ett ordentligt ingripande i en behörighetsfråga eller att rikta ett föreläggande mot en verksamhet kommer det att kunna överklagas. Då ska vi ansöka hos Hsan och överlämna ärendet till Hsan, som förslaget nu ligger.

Alldeles oavsett det är det, som sagt, viktigt att skapa öppenhet och transparens. I förslaget ligger tydliga förfaranden och regler som ger patienterna rätt till insyn i ärendehantering. Myndigheten ska kommunicera med patienterna, och besluten ska motiveras, vilket naturligtvis är en självklarhet enligt förvaltningslagen. Genom att skapa öppenhet kan vi, tror vi, skapa ett system som man känner förtroende för. Dessutom handlar det om att bjuda in patient- och brukarorganisationer till att finnas med i den här hanteringen.

Ordföranden: Vi tar nu helt snabbt fyra frågor.

Anders Andersson (kd): Också jag vill tacka för föredragningarna här. Jag skulle vilja rikta en fråga till Göran Henriks. Landstinget i Jönköpings län och framför allt Qulturum har här gett oss en spännande redovisning. Sett till Sverige hör alltså Landstinget i Jönköpings län och Qulturum till dem som gått lite före, vilket här påpekats, när det gäller patientsäkerhetsarbetet.

Min ganska raka fråga till Göran är: Hur upplever dina medarbetare den här utredningen och propositionen? Jag undrar om man tror att det här kan bli ett redskap som underlättar och som gör att vi får ökade möjligheter att anmäla för att därigenom kunna få en bättre och tryggare sjukvård. Frågan är alltså i vilka delar man bland medarbetarna upplever att det finns en plusfaktor i propositionen.

Marina Pettersson (s): Min fråga riktas till Aud Sjökvist, Hsan: Vilka delar i regeringens proposition om patientsäkerhet och tillsyn anser du vara mest besvärande när det gäller patienternas rättssäkerhet och tilltro till sjukvården och dess vårdutbud, system och personal?

Finn Bengtsson (m): Ordförande! Min fråga riktas till Läkemedelsverket som ju är allmänt positivt till reformen men som i sitt remissvar inte särskilt kommenterar övergången från disciplinpåföljd till prøvotid. I ett läkemedelsperspektiv och sett till oegentliga förskrivningar och till de ibland dåliga inrapporteringarna ser jag här en möjlighet till att en prøvotid för dem som missköter sig skulle stimulera dem till att skaffa en bättre utbildning i läkemedelskunskap och kanske också inrapportera mer när det gäller misstänkta biverkningar. Delar Läkemedelsverket den bedömningen? Jag tror inte att bemanningssystemet här har tjänat sitt syfte.

Per Svedberg (s): Min fråga går till Hsan. I dragningen här påpekades det att det finns ett antal konstruktiva förslag. Jag har lyssnat och kan konstatera att det beträffande patientens rätt just nu känns lite svajigt. Därför är jag lite nyfiken på att få höra ett eventuellt konstruktivt förslag.

Göran Henriks: Vi är väldigt glada över det här förslaget och tror att tydligheten i det kommer att underlätta arbetet. Möjligen känner vi en oro – en sådan kan ju alltid finnas – för att själva lärandeperspektivet inte alltid hamnar i förgrunden. Vi tror att det är oerhört viktigt att alla medarbetare är delaktiga i ambitionen att skapa en säkrare vård.

Aud Sjökvist: På den första frågan skulle jag vilja svara att det största hotet egentligen är att det inte kommer att finnas några företrädare för patienterna när beslut fattas i Socialstyrelsen.

Som jag sagt fanns patientföreträdare med långt innan Hsan kom till, 1980. Det är oerhört viktigt att få de synpunkter som de kan förmedla. Det är också viktigt att insyn och kontroll av processen garanteras. Där ser jag det största hotet. Sedan kommer naturligtvis både detta med besvärsrätten och att beslut inte ska fattas hos en oberoende myndighet. Det tror jag är oerhört viktigt för förtroendet för vården.

När det sedan gäller Per Svedbergs fråga om konstruktiva förslag kan jag säga att det är mitt gamla hemland Danmark som för närvarande ser över sin patientsäkerhetslag och som i slutet av maj ska fatta beslut. De kommer att införa en gemensam ingång till hela systemet så att patienterna bara ska vända sig till det man kallar ett patientombud, en ny myndighet som sedan får till uppgift att se till att ärendena kommer dit där de hör hemma. En ingång för patienten är oerhört viktigt, tror vi.

Jag beklagar att jag nämner Danmark. Det är inte så att jag enbart följer hur det ser ut i Danmark. Vi kan också se i betänkandet att det finns en jättetjock redovisning av hur det ser ut i utlandet, men man drar inga slutsatser av det man hade kunnat ta vara på. I alla fall redovisar man inte vilka slutsatser man drar av det man har sett utomlands. Det tycker vi är en brist, för det finns mycket att hämta.

Nils Feltelius: Vår uppfattning är att förslaget, att gå från individ- till systemuppföljning, bör gynna en ökad rapportering. Men framför allt skulle jag vilja säga att det förutom regelverk är väsentligt att man satsar på utbildning och bra stödsystem för rapportering, exempelvis elektronisk

biverkningsrapportering när det gäller läkemedel, som vi arbetar med. Om det nu blir ett ökat flöde av rapporter bör vi också samverka mellan myndigheterna och utväxla den informationen så att den kan användas på bästa sätt.

Avslutning

Vice ordföranden: Det är min uppgift att tacka er för att ni har kommit hit och velat delge oss era synpunkter och kunskaper.

Man söker sig ju till vården för att få bot, lindring och tröst. Många människor upplever det som att man liksom överlämnar sig till vården. Man är i en utsatt position, ofta sjuk och skör. Det gäller också anhöriga som nästan överlämnar sina barn eller andra anhöriga. Det betyder att sjukvården naturligtvis har ett särskilt ansvar när det gäller hur man tar emot dessa personer.

Även om jag tror att väldigt få patienter betänker vilka risker som finns är hälso- och sjukvården en oerhörd riskverksamhet. Lite kan man säga att det ligger i sakens natur att man måste vara det, därför att ni jobbar med sjuka och sköra personer; många är mycket sjuka och sköra. Det är också motiverat att jobba med riskverksamhet eftersom alternativet, att inte göra någonting, kan vara katastrofalt för individen. Många av behandlingsmetoderna, läkemedel inte minst, är mycket potenta och små feldoseringar kan få förödande konsekvenser.

Jag tror att vi alla är överens om att hälso- och sjukvården i alltför begränsad utsträckning har organiserats utifrån att man verkligen är denna riskverksamhet, utifrån möjligheten att förhindra fel och utesluta risker. Det som ni som har blivit inbjudna genomgående har vittnat om och det besked som ni har gett till oss, förutom vad ni tycker om förslaget, är att så mycket mer återstår att göra.

Vi löser inte problemen med en ny lagstiftning. Det tror jag att vi alla är medvetna om. Det viktigaste arbetet görs lokalt, och det måste göras systematiskt. Jag skulle ändå vilja peka på en fråga som vi inte har behandlat så mycket i dag. Alla har prisat att vi ger vårdgivaren ett stort ansvar för säkerheten i dennes arbete, men det är få personer – Lisbeth Löpare Johansson var lite grann inne på det – som har kontroll över vad som händer i övergången mellan en vårdgivare och en annan. Det är faktiskt ofta där några av de största riskerna finns. Det är också en fråga som återstår att hantera.

Jag vill tacka er så mycket för att ni kom hit. Jag ska berätta att de stenografiska anteckningarna från den här hearingen kommer att finnas med i utskottets betänkande. Det är planerat att vi ska ta debatten och fatta beslut i kammaren den 15 juni. Det kan ändras, men så ser planen ut i dag. Tack så mycket för att ni tog er tid att komma hit och delge oss era kunskaper och erfarenheter!

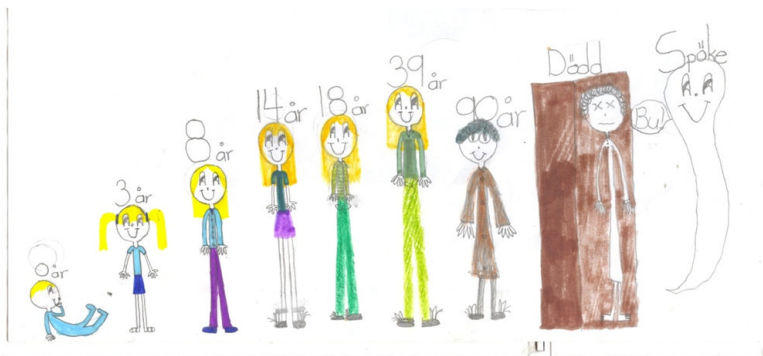
BILAGA 4

Bilder från utfrågningen


Erfarenheter av patientsäkerhetsarbete från Astrid Lindgrens barnsjukhus
Barbro Friden, Karolinska Universitetssjukhuset

Erfarenheter av
patientsäkerhetsarbete från
Astrid Lindgrens barnsjukhus
Barbro Fridén

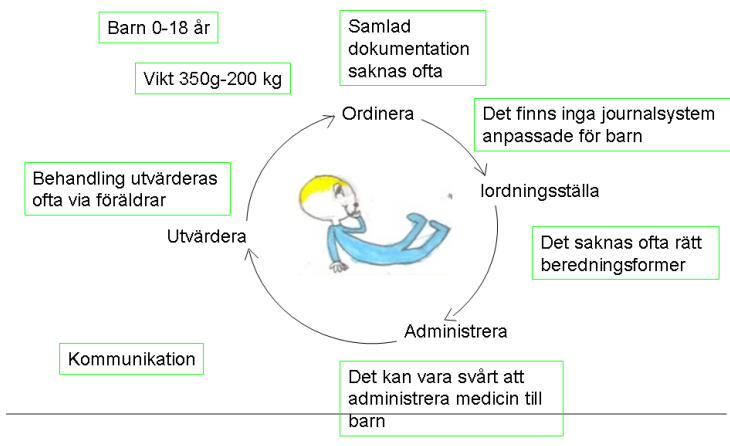
Barn & Läkemedel en patientsäkerhetsfråga





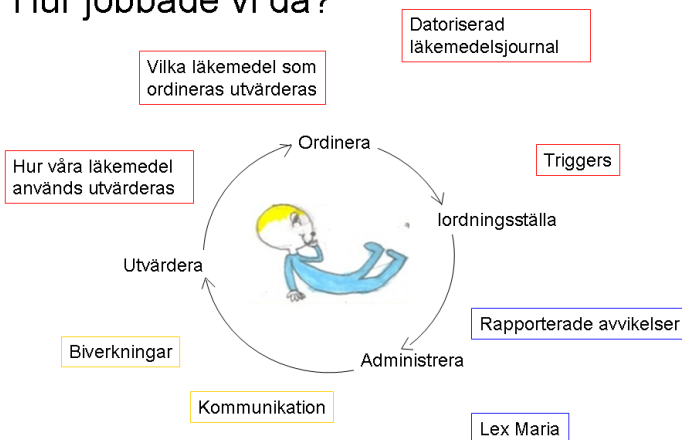
Klara Lindemalm 8 år 

Barn är inte små vuxna





Hur jobbade vi då?



Nyinsatt dat 25/4	Adm sätt	p.o.	rect	s.c.	i.m.	i.v.		Antal	Datum
Pågående sedan år, dat	Beredn form, Läkemedel, Styrka oral 165 mg. 20 mg/ml. 2,5 ml						Kl	Volym	Läk sign
Utsatt dat	vid feber								Ändrad dos Säk sign
									..
									..
									..
									..
Nyinsatt dat 25/4	Adm sätt	p.o.	rect	s.c.	i.m.	i.v.		Antal	Datum
Pågående sedan år, dat	Beredn form, Läkemedel, Styrka oral 165 mg. 24 mg/ml						Kl	Volym	Läk sign
Utsatt dat	5 all vid feber								Ändrad dos Säk sign
									..
									..
									..
									..
Nyinsatt dat	Adm sätt	p.o.	rect	s.c.	i.m.	i.v.		Antal	Datum
									Läk sign
									..
									..
									..
									..



Sök preparat

Sök bland: Sök efter:

OK

Apotek: Favoritordinationer | Skud

- Privata
- Vårdenhetens favoriter
- Vårdenhetens personliga direktiv
- Genomsökna
- Samliga
- Biodprodukter/Syggar
- Kardinka
- Infusionslösningar
- Alufolien
- Ändringslagar
- Anestesi
- Antibiotika
- CNS
- Endokrin
- Genomstrålning
- Gyn och utvärsk
- Hud
- Immunoglobuliner
- Immunosuppressiva
- Injektion
- Kardiovaskulär
- Muskler och leder
- Neurologi
- Reaktion, blod
- Öga, näsa, hals

Preparat [1 st] | Beredningsform

Parafalgan | inf

Adm. väg * Adm. instruktion:

Adm. metod Adm. tillfälle:

Fredag 30 april (Idag) | Välj ordinationstyp

Ordinatio: * 19NH | Synvivo Läkemedel (Säk)

Max dos/dagn: * Pal sköler själv adm.
Ejtem ordination

Infusionsid: tim min parallell dosändringar

Ord gäller fr.o.m. kl: Må

Beh. orsak: Må

Synvivo Läkemedel

Läkemedelsinformation för Amel Lindgrens Barnsjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset

Läkemedel för injektion eller infusion

Parafalgan, IV inf
Paracetamol 10 mg/ml

Beredningsinstruktion: Beräkna ut seddosa. Beräkna dos kan spådas vidare med 0,2% naturkoncentration eller 1% glukoslösning ned till en konc. i Läkarna fel, ska den utspädda lösningen användas inom en timme efter spåddes (inklusive infusionslösningen).

Administration: Gees som intravenös infusion under 15 minuter.

Varunummer: 18740.00754. Parafalgan inhåller 10 mg/ml lös., 50 ml, 100 ml

Källa: FAGS

Indikation: Smärtbehandling när andra administreringsvägar inte är möjliga.

Värdig dos: Barn 0 - 2 mån: 10 - 15 mg/kg x 4
Barn äldre än 2 mån: 15 - 20 mg/kg x 4

Laddningsdos: 20 mg/kg till fullgånna nyfödda, 30 mg/kg barn > 2 mån; vid tv behandling kan överlappas.

Efter 2 dygn ska dosgraden reduceras med 25%.

Kommentar: Övervak övervakningen om patienten har en leverbesvär.

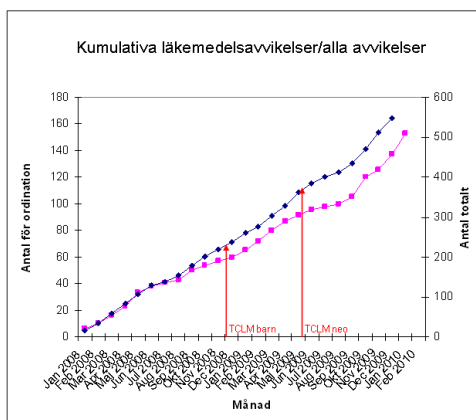
Hälsa på nedanstående länk för att komma till "Rådslinje för smärtbehandling vid Apstet Lindgrens Barnsjukhus / Karolinska Universitetssjukhuset, Smärtbehandlingsteman för barn 2008-10-01"

<http://nord.karolinska.se/igpssd/Barnsmärttes/Rådslinje2008-substansen.pdf>

©2008 av Synvivo. Alla rättigheter 2010-04-07
©2008 av Synvivo. Synvivo Läkemedel 2010-04-07

beredningsnummer: 202





Icke dokumenterade läkemedel till barn på sjukhus i Sverige

- Alla 48%
- 0-<1 mån 61%
- 1 mån-<1 år 50%
- 1 år-<12 år 44%
- 12 år-18 år 33%

Du kan fylla i och en läkemedelslista för att kunna se bilden.

Ex ålder, indikation, dos, formulering, doseringsintervall, beredningsform

Avsaknad av dokumentation störst problem, "off label"

Minsta barnen, störst risk



Goda effekter av vårt arbete

- Identifierat tidigare okända problem
- Förändrat avvikelsemönster
- Tydligare instruktioner, simulatorträning
- Läkemedelslistor/favoriter som snart är nationella
- IT-system som "har minne" och som "larmar"
- Systematisk kommunikationsträning - bra i alla situationer i vården



Patientsäkerhet

Karin Jeppsson, Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund

Patientsäkerhet

- Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund företräder ca 44 000 medlemmar som lider av hjärt- eller lungsjukdom
- Vårt uppdrag är att tillvarata deras intressen och påverka beslutsfattare så att de kroniskt sjukas tillgång till bästa möjliga vård och behandling tillgodoses

Förbundet bildades 1939 och har idag fler än 160 föreningar
Livsstilsförändringar, trygghet och gemenskap samt opinionsbildning är
hörnstenar i vår verksamhet.



HJÄRT- OCH LUNGSJUKAS RIKSFÖRBUND

Patientsäkerhet

Akut omhändertagande

- En fungerande ambulans- och akutsjukvård är livsviktigt för våra medlemsgrupper

Varje år drabbas ungefär 10 000 personer av plötsligt hjärtstopp utanför sjukhus, av dem överlever endast cirka 300 personer

- En utökad tillgänglighet av hjärtstartare skulle markant minska antalet vårdskador



HJÄRT- OCH LUNGSJUKAS RIKSFÖRBUND

Patientsäkerhet

Rätten till tidig och korrekt diagnos

KOL

- Många patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) får varken rätt eller tidig diagnos
- Bland KOL-sjuka medlemmar visade det sig att det dröjde i genomsnitt sex år innan man fick sin diagnos efter upplevda problem
- Viktigt att Socialstyrelsens riktlinjer följs

TBC

- Diagnostisering
- Behandling
- Smittskydd



Patientsäkerhet

Lika vård och behandling

- Patientens rätt till bästa möjliga vård och behandling oavsett var i landet man bor
- Socialstyrelsens riktlinjer ska följas för säker hjärtsjukvård, inte bara rekommenderas
- Neds kärningar och prioriteringar minskar den enskildes rätt till säker vård



Patientsäkerhet

Läkemedel

Felaktig läkemedelsbehandling

- Äldre får för många läkemedel
- För stark dos, felaktiga läkemedel
- Svåra biverkningar och akutinläggningar

Läkemedelsförsäkring

Alla läkemedel som säljs i Sverige omfattas inte av en likvärdig läkemedelsförsäkring



Förbundskansliet finns i Stockholm vid Hornstull

Kontaktinformation

Besöksadress: Hornsgatan 172, 5 tr

Postadress: Box 9090

Postnummer: 102 72 Stockholm

Telefon: 08-55 606 200

Fax: 08-668 23 85

E-post: info@hjärt-lung.se

Internet: www.hjärt-lung.se



Läkemedelsverkets bidrag till patientsäkerheten

- **Insamlar data**
 - nationellt
 - inom EU-samarbetet
 - samarbetsavtal med FDA
- **Samarbetar med SoS, SBU & TLV**
- **Bedömer nytta/risk och utövar tillsyn under livscykeln**
- **Kommunicerar risker på förekommen anledning**
- **Informerar löpande**
 - Har sektorsansvar avseende miljöaspekter



Läkemedelsverkets *regulatoriska* bidrag till patientsäkerheten

- **Implementerar EU-lagstiftning i Sverige**
- **Deltar i utformningen av EU-lagstiftningen**
- **Internationellt harmoniseringsarbete**
 - ICH (International Conference of Harmonization inom läkemedelsområdet)
 - GHTF (Global Harmonization Task Force inom det medicintekniska området)



Instrument för att följa säkerhet vid användning av läkemedel och MT-produkter

- **Tillsyn och marknadskontroll**
 - mandatet innefattar indragning av farliga produkter
- **Biverknings- och incidentrapporter**
 - från vården, tillverkare och patienter
 - europeiska databaser för hantering av signaler och rapporter
- **Uppföljningsstudier för läkemedelsindustrin huvudsakligen ålagda av EMA när signaler kommer**
- **De hälsodataregister som Socialstyrelsen håller**



”Systemskiftets” huvudinriktning

1. **Vårdgivarens skyldighet att bedriva systematiskt patientsäkerhetsarbete**
2. **Rapporteringsplikt avseende vårdpersonal som kan utgöra fara för patientsäkerheten**
3. **Reformerat ansvarssystem med utökad klagomålshantering**
4. **Utökade möjligheter att använda skyddsåtgärden provotid**
5. **Aterkallelse av legitimation**
6. **Apotekspersonals skyldighet att till Socialstyrelsen anmäla förskrivning som kan stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet**



Synpunkter på förslaget

- **Positivt med ökat fokus på systemsäkerhet!**
 - Bra att balansera mellan individens ansvar och verksamhetsansvaret
 - Viktigt att stimulera avvikelserapportering
 - Proaktivt säkerhetsarbete kräver systematiskt arbete med riskanalyser
 - Det finns mycket kunskap samt best practice-modeller för systematiskt säkerhetsarbete
- **Läkemedelsverkets remissyttrande har hanterats på ett befogat och välmotiverat sätt**
- **Sammantaget bedöms förslaget förbättra förutsättningarna för patientsäkerhetsarbetet**

Arbetet i Landstinget i Jönköpings län

Göran Henriks, Qulturum

Socialutskottets öppna utfrågning Patientsäkerhet och tillsyn 2010-05-04

Presentation av arbetet i Landstinget i
Jönköpings län



Vi arbetar för
Säker vård – alla gånger

Tillförlitlighet och
Patientsäkerhet



© Göran Henriks, utvecklingsdirektör
Landstinget i Jönköpings län
www.lj.se/qulturum



Säker vård – alla gånger och för vem och av vem?



och varför?



© Göran Henniks, utvecklingsdirektör
Landstinget i Jönköpings län
www.lj.se/qulturum

Qulturum
LANDSTINGET
Jönköpings län

Pågående initiativ som påverkar arbetet

Behörighetsutredningen

Nationell strategi för
Oppna jämförelser

Patientsäkerhetsutredningen

Nationell IT-strategi

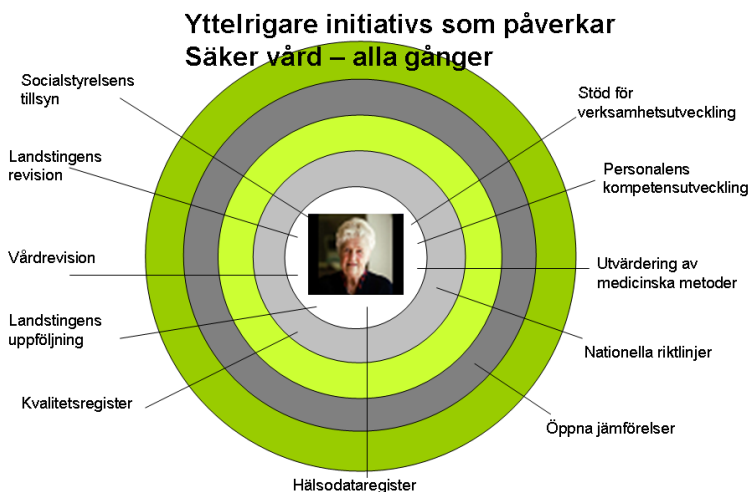
Nationellt system
för egenkontroll

Patientdatalagen och
Nationell Patientöversikt

En oberoende
granskningsfunktion

© Göran Henniks, utvecklingsdirektör
Landstinget i Jönköpings län
www.lj.se/qulturum





© Göran Henriks, utvecklingsdirektör
Landstinget i Jönköpings län
www.lj.se/qulturum

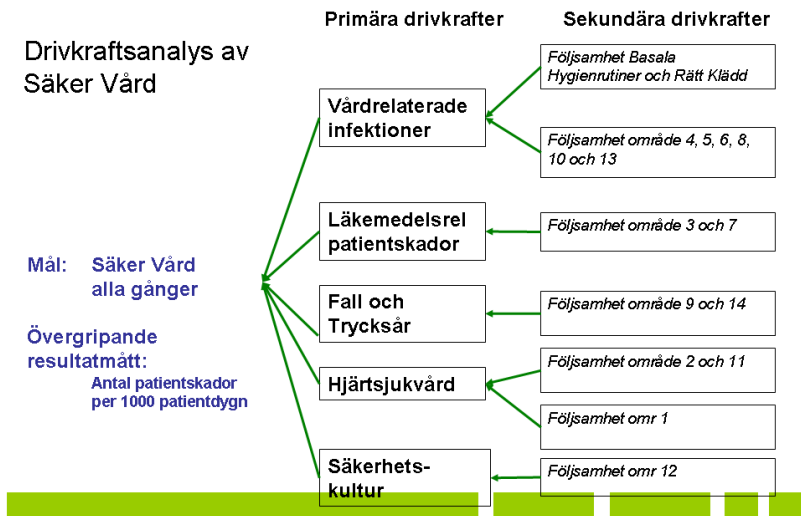


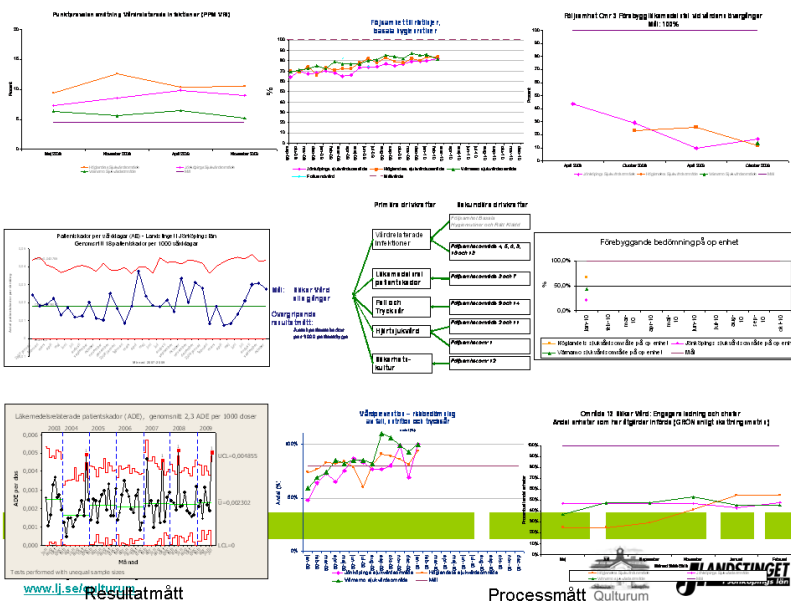
Vi leder genom att....

- Ge förutsättningar för medarbetarna att skapa värde för dem verksamheten är till för. Det blir verksamhetens processer som ska ledas och styras.
- Kontroll/Tillsyn skall hjälpa oss att stödja verksamhetens förmåga att leverera avsedda resultat på ett effektivt sätt.
- Inom ramen för detta ska ledning och kontroll också säkerställa att medel används på ett korrekt sätt och att gällande regelverk efterlevs.

© Göran Henriks, utvecklingsdirektör
Landstinget i Jönköpings län
www.lj.se/qulturum



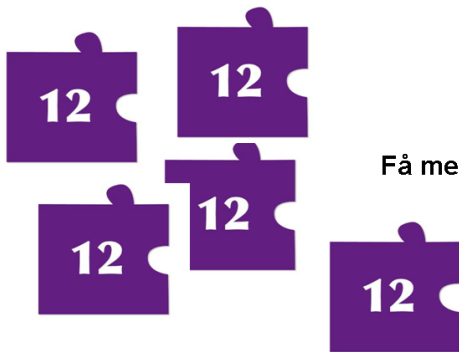




Resultatmätt

Processmätt

Säkerhetskultur



Få med ledningen/chefer

Enkät: Vi mäter patientsäkerhetskulturen v 17-19

© Göran Henriks, utvecklingsdirektör
Landstinget i Jönköpings län
www.lj.se/qulturum



Resultattavlor synliga för alla och aktuella



© Göran Henniks, utvecklingsdirektor
Landstinget i Jönköpings län
www.lj.se/qulturum



Vårdrelaterade infektioner



Förebygga infektioner
vid centrala venösa infarter



Förebygga MRB
multiresistenta bakterier



Förebygga sårinfektioner
efter operation



Förebygga
urinvägsinfektioner



Förebygga lunginflammation
vid respiratorbehandling





SBAR – modell för bättre kommunikation mellan vårdpersonal

SBAR ökar tryggheten för medarbetare och patienten

SBAR är ett sätt att göra kommunikationen tryggare för alla parter, både för den som lämnar uppgifter och för den som tar emot. Man minskar risken att budskapen som tas emot blir annorlunda än det var tänkt.

Alltid förberedd vid samtal med läkaren



©
La
wa



Tillförlitlighet

- Misstag pga underlåtelse
- Common cause strategier
- Proaktiv
- Design av tillförlitliga system

Säkerhet

- Misstag vid överlåtelse
- Special cause strategier
- Reaktiv
- Fokusering på projekt

Resilience

The ability of a system to absorb disturbance and still retain its basic function, structure.

© Göran Henniks, utvecklingsdirektör
Landstinget i Jönköpings län
www.lj.se/kulturum



Ledning för patientsäkerhet

Vad är syftet ur medborgarens/företagarens perspektiv? - *syftet ska förstås def. ur kundens perspektiv*

Efterfrågan – verklig och onödig – *tillgänglighet och balans*

Kapabilitet: Hur svarar organisationen på efterfrågan? -Kapabilitet (= prestationsförmåga)

Processens effektivitet (arbetsflödena) - "Vi ska göra det så bra som möjligt för Esther" -att eliminera risker, flaskhalsar, dubbelarbete, omarbetningar och onödiga liggtider

Systemfaktorerna - Struktur/arbetsorganisation, Regler och procedurer, mål och mätsystem,

Styr- och ledningsfilosofi

© Göran Henniks, utvecklingsdirektör
Landstinget i Jönköpings län
www.lj.se/kulturum



C. Otto Scharmer

- Successful leadership depends on the quality of attention and intention that a leader brings to any situation.

Two leaders in the same circumstances doing the same thing can bring about completely different outcomes, depending on the inner place from which each operates.

Patientsäkerhet

Tobias Nilsson, Socialdepartementet



Patientsäkerhet

Tobias Nilsson, Ph.D.
Politiskt sakkunnig åt Göran
Hägglund

Socialdepartementet

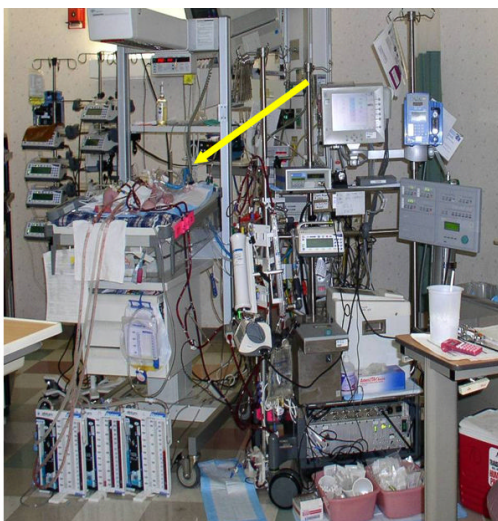


1. enklare och snabbare att få vård
 - o vårdval = 135 nya vårdcentraler 2009
 - o kömiljard = mer än halvering i köerna
2. en bättre och säkrare vård
 - o nu jämförs vårdens resultat
 - o nu presenteras vårdens resultat
 - o det är en öppnare kultur i vården
 - o en bra och säker vård i fokus



'The complexity of modern medicine exceeds the inherent limitations of the unaided human mind.'

David M. Eddy
MD, Ph.D.



Socialdepartementet



Problembild

Patienter skadas

- 100 000 patienter/år drabbas av undvikbara vårdskador och 3 000 avlider

Omfattande kostnader

- De undvikbara vårdskadorna leder till ca 630 000 extra vårddygn (5.7 miljarder)
- Vårdrelaterade infektioner leder till svåra lidanden för patienterna

Regelverket har haft brister

- Svårt för patienterna att få klagomål utredda (ibland pga. formaliteter)
- Vårdgivarens ansvar för att förebygga vårdskador inte tillräckligt tydligt
- Nu gällande ansvarssystem motverkar öppenhet och möjlighet att lära av misstag

Socialdepartementet



Lag om patientsäkerhet och tillsyn



1. Reformerat ansvarssystem
2. Enklare för patienter att påtala fel och brister
3. Vårdgivarens ansvar och skyldigheter för patientsäkerheten görs tydligare

Socialdepartementet



1. Reformerat ansvarssystem

Det individuella yrkesansvaret behålls och ansvarutkrävandet blir mer rättvist och träffsäkert genom att:

- Nuvarande disciplinpåföljder (varning och erinran) ersätts av bl. a. större möjligheter för Socialstyrelsen att rikta kritik mot såväl vårdgivare som enskild yrkespersonal
- Mer fokus på vad/vem som kan utgöra risk för patientsäkerheten, t ex bristande rutiner vid en viss operation eller läkare med missbruksproblem
- Nya grunder för beslut om prövotid och återkallelse av legitimation.

Socialdepartementet



2. Enklare för patienten att påtala fel och brister

- Vårdgivaren ska ge patienter och närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.
- Patienten behöver inte själv veta vem eller vad som har brustit i behandlingen – det räcker att anmäla händelsen som sådan.

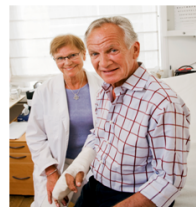
3. Vårdgivarens ansvar och skyldigheter

- Vårdgivarens ansvar tydliggörs för att utreda händelser, förebygga vårdskador och se till att personalens kompetens tillgodoser kravet på god vård
- Vårdgivaren ska *snarast* informera en patient som drabbats av vårdskada om "vad som hänt" samt bl.a. vad vårdgivaren tänker göra för att liknande händelser inte ska inträffa igen
- Vårdgivaren ska årligen sammanställa en "patientsäkerhetsberättelse" – en beskrivning av hur patientsäkerhetsarbetet bedrivits under föregående år

Mer än patientsäkerhetslagen...

- Patienthandbok
- Patientmedverkan
- Nationell samling för patientsäkerhet

- Läkemedelsstrategin
- IT-strategin
- Öppna Jämförelser strategin



Socialdepartementet



1. Enklare och snabbare att få vård
2. En bättre och säkrare vård

Socialdepartementet

