

# Sammanfattning

## Det övergripande uppdraget

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

Utredningens uppfattning är att det finns en bred enighet bland hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, patientorganisationer, fackliga företrädare, forskare m.fl. om att det nuvarande regelverket inte stödjer hög patientsäkerhet och att det inte sätter patienternas erfarenheter i centrum. Det finns vidare en närmast total samsyn om att det inte går att uppnå hög patientsäkerhet i en repressiv miljö där tillbud och negativa händelser anses orsakade av mänskliga misstag som kan förhindras genom hot om repressalier. Säkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården måste i ökad utsträckning ha ett systemperspektiv och bedrivs proaktivt. Det man härvid främst hänvisar till är den forskning som gjorts och de erfarenheter som finns från säkerhetsarbete inom andra verksamheter. Inom s.k. högriskbranscher arbetar man sedan lång tid tillbaka utifrån insikten att människor alltid kommer att begå misstag och att hög säkerhet därför bara kan uppnås om man bedriver ett säkerhetsarbete som tar hänsyn bl.a. till interaktionen mellan människa, teknik och organisation.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## De särskilda delfrågorna

I utredningens uppdrag har även ingått

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

## Patientnämndernas roll och funktion

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

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

### **Informationsskyldighet för apotekspersonal**

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Registerkontroll vid anställningsförfarande**

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

### **Konsekvenser**

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

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

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

### **Ikraftträdande**

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

### **Förslagen**

Patientsäkerhetsutredningen lämnar följande förslag.

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

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

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

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

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

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