

UPPGIFTER FÖR CIRKULÄR-DATABASEN

Ändra ej på fältnamnen!

Cirkulärnr: 10:79

Diariernr: 10/6462

Nyckelord: Patientsäkerhet, disciplinpåföljd, vårdskada, lex Maria, legitimation

Handläggare: Anna Åberg

Avdelning: Avdelningen för juridik

Datum: 2010-12-13

Mottagare: Landstingsstyrelsen
Hälso- och sjukvårdsnämnder
Hälso- och sjukvårdsdirektörer
Landstingsjurister
Kommunstyrelsen
Kommunjurister

Rubrik: Information om Patientsäkerhetslagen

Ersätter:

Bilagor: SFS 2010:610 Patientsäkerhetslag

CIRKULÄR 10:79

Landstingsstyrelsen
Hälso- och sjukvårdsnämnder
Hälso- och sjukvårdsdirektörer
Landstingsjurister
Kommunstyrelsen
Kommunjurister

Information om Patientsäkerhetslagen (2010:659)

Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) träder i kraft den 1 januari 2011. I samband med detta upphör lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) att gälla. Många av bestämmelserna i LYHS förs i sak oförändrade över till den nya lagen. Även förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område kommer att upphöra att gälla den 1 januari 2011 och ersätts då av patientsäkerhetsförordningen (SFS 2010:1369). Det görs vidare en rad följdändringar i andra författningar med anledning av att den nya lagstiftningen träder i kraft.

Syftet med patientsäkerhetslagen är att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet genom att minska antalet vårdskador, oavsett om bristerna beror på systemfel hos vårdgivaren eller på att vårdpersonalen begått misstag. Genom en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen och ett tydliggörande av vårdgivarens/arbetsgivarens ansvar kommer reaktioner och åtgärder till följd av brister i verksamheten att kopplas tydligare till patientsäkerheten, än i det nuvarande systemet.

I detta cirkulär informeras om de viktigaste nyheterna i patientsäkerhetslagen. Texten bygger på regeringens proposition 2009/10:210, Patientsäkerhet och tillsyn. För en mer utförlig genomgång hänvisas till lagens förarbeten (prop. 2009/10:210, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342).

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har ställt sig positivt till den nya lagen.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis innebär den nya patientsäkerhetslagen följande förändringar.

- Vårdgivare får ett tydligt ansvar att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och att arbeta förebyggande för att förhindra vårdskador.
- Ansvaret för att pröva klagomål från patienter flyttas från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) till Socialstyrelsen.

- Disciplinpåföljderna varning och erinran tas bort i lagen och ersätts bl.a. av en utökad möjlighet att rikta kritik och vidta åtgärder mot både vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal.
- Patienten lyfts fram som en viktig och självklar samarbetspartner för vårdgivarna i patientsäkerhetsarbetet.
- Vårdgivare ska till Socialstyrelsen rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.
- Det införs skärpta bestämmelser om prøvotid och återkallelse av legitimation. Vid beslut om treårig prøvotid ska det fastställas en prøvotidsplan för den legitimerade.
- Om apotekspersonal har skäl att anta att en läkares eller tandläkares förskrivning av bl.a. narkotiska läkemedel står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet ska detta anmälas till Socialstyrelsen.
- Patientnämndernas betydelse för patientsäkerheten blir tydligare. Patientnämnderna ska bl.a. uppmärksamma Socialstyrelsen på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn.
- Socialstyrelsen får göra registerkontroll från belastningsregistret inför beslut om att meddela legitimation.

Bakgrund

Regeringen beslutade i april 2007 att tillsätta en särskild utredare (Dir. 2007:57, Patientsäkerhetsutredningen) som skulle göra en översyn av den lagstiftning som omfattar bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvården och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården. Utredaren skulle föreslå de ändringar i regelverket som bedömdes som ändamålsenliga. Översynen skulle göras med ett patientsäkerhetsperspektiv. I uppdraget låg att särskilt granska det regelverk som styr Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN) verksamhet och att undersöka hur patientens möjligheter att få hjälp och stöd av patientnämnden kan säkerställas oavsett var i landet denne är bosatt.

Bakgrunden till uppdraget var bl.a. att det framförts kritik från ett antal myndigheter och andra aktörer om att det dåvarande regelverket inte fungerade tillfredsställande vad gäller att förebygga antalet vårdskador.

Patientsäkerhetsutredningen överlämnade den 17 december 2008 betänkandet ”Patientsäkerhet. Vad har gjorts? Vad behöver göras?” (SOU 2008:117).

Syfte, definitioner m.m. (1 kap.)

Syftet med den nya lagen är att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet genom att minska antalet vårdskador, oavsett om bristerna beror på systemfel hos vårdgivaren eller på att hälso- och sjukvårdspersonalen har begått misstag.

Patientsäkerhet definieras i lagen som skydd mot vårdskada. Med *vårdskada* avses 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. Vårdskada som är bestående och inte ringa, eller som har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit, definieras som *allvarlig vårdskada*.

Av bestämmelserna framgår att även ett lidande kan anses vara en vårdskada. T.ex. kan det vara fråga om att ett sjukdomstillstånd för patienten inte uppmärksammas vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården och detta medför ett förlängt fysiskt eller psykiskt lidande till följd av att patienten inte får vård i rätt tid. Det ska dock vara fråga om ett inte alltför bagatellartat tillstånd för att lidandet ska anses som en vårdskada i lagens mening.

Det krävs inte att personalen har varit oaktsam eller haft uppsåt för att det ska vara fråga om en vårdskada.

Med *vårdgivare* avses i lagen 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.

Anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.)

Bestämmelserna om anmälan av verksamhet m.m. motsvarar i huvudsak de som finns i LYHS.

Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.)

En av de stora nyheterna är att vårdgivare fr.o.m. den 1 januari 2011 blir skyldiga att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Bestämmelserna som rör detta finns i tredje kapitlet i lagen.

Allmänna bestämmelser (3 kap. 1-4 §§)

- a. 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.

Genom patientsäkerhetslagen slås det fast att det är vårdgivarens ansvar att se till att kraven på god vård respektive god tandvård upprätthålls. Innebörden av kravet på god vård följer av 2 a § hälso- och sjukvårdslagen. I begreppet innefattas bl.a. att vården ska vara av god kvalitet, ha en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen

samt tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. En motsvarande bestämmelse för tandvårdens del finns i 3 § tandvårdslagen.

Bestämmelsen i patientsäkerhetslagen innebär bl.a. att vårdgivaren ska ha en fastställd plan med en beskrivning av vilka åtgärder som avses vidtas. Det ska också finnas uppföljningsbara mål och en redovisning av hur uppföljningen ska göras. Att kontrollera verksamheten innebär t.ex. att fortlöpande granska att uppdrag fullgörs samt att det finns processer och rutiner i tillräcklig omfattning och att de efterlevs.

- b. 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.

Detta innebär att vårdgivaren är skyldig att undanröja eller, om det inte är möjligt, begränsa risker för vårdskador. Det krävs att vårdgivaren bedriver ett aktivt arbete för att identifiera sådana tillstånd, aktiviteter eller omständigheter som skulle kunna leda till att patienter utsätts för vårdskador.

Att hämta in information om risker och att analysera dessa är en väsentlig del av patientsäkerhetsarbetet. Sådan information kan t.ex. fås genom hälso- och sjukvårdspersonalens rapportering avseende risker för vårdskador eller händelser som medfört eller som hade kunnat medföra en vårdskada. Andra sätt att hämta in information kan vara att göra systematiska genomgångar av patientjournaler, intervjuer eller enkäter till patienter och deras närstående, att mäta följsamhet i vårdverksamheten till fastställda rutiner och nationella riktlinjer samt att ta del av ärenden som behandlats i patientnämnder, hos Socialstyrelsen och av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag.

Åtgärder som behövs för att förebygga vårdskada ska som regel vidtas omedelbart. Om detta inte är möjligt måste vårdgivaren upprätta en tidsplan för genomförandet av åtgärderna.

- c. Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller som hade kunnat medföra en vårdskada i syfte att, så långt som möjligt, klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det, samt ge underlag för förbättringsåtgärder.

Denna skyldighet innebär att vårdgivaren, så snart det inträffar en händelse som medfört eller som hade kunnat medföra en vårdskada, är skyldig att göra en utredning av händelseförloppet. Det viktiga vid denna utredning är inte att ta reda på om det är någon viss individ som har gjort fel utan att ta reda på vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända på nytt. Med andra ord ska utredningen syfta till att inte bara öka kunskapen om varför det inträffade kunde ske utan även innehålla förslag till åtgärder för att minska sannolikheten

för att det ska kunna hända igen. Lagen ställer däremot inga krav på vilken metod som ska användas för denna risk- och händelseanalys.

Om en Lex Maria-anmälan ska göras till Socialstyrelsen så ska utredningen av händelsen bifogas anmälan.

Av patientsäkerhetslagen följer att motsvarande utredningsskyldighet åligger vårdgivare vid sjukvårdsinrättningar där det får ges psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård samt enheter för rättspsykiatriska undersökningar för händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en sådan allvarlig skada som avses i 3 kap. 6 § (d.v.s. annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten).

- d. Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Genom lagen blir vårdgivarna skyldiga att på olika sätt engagera patienter och närstående i patientsäkerhetsarbetet. Detta kan t.ex. ske genom att vårdgivaren inför rutiner för att aktivt uppmana patienter och närstående att fråga och ifrågasätta om det är något de undrar över eller känner sig tveksamma till i vård-situationen. Ytterligare metoder kan vara att införa en systematisk klagomåls-hantering för att fånga upp brister, att knyta patientråd till verksamheten för att ventilera frågan om patientsäkerhet eller att arbeta med uppföljningssamtal.

Närstående till patienter kan ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet oavsett om patienten har nedsatt beslutsförmåga eller inte, under förutsättning att detta inte strider mot gällande bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt.

Vem som är närstående får avgöras från fall till fall. Vanligen är det make, maka, registrerad partner, sammanboende, barn, föräldrar och syskon men det kan även vara någon som patienten har en särskilt djup vänskap med.

Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen (3 kap. 5–7 §§)

Bestämmelserna om vårdgivarens anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen enligt Lex Maria motsvarar i huvudsak bestämmelserna som finns i LYHS. I patientsäkerhetslagen används emellertid begreppet *allvarlig vårdskada* istället för allvarlig skada eller sjukdom.

Det införs en ny anmälningsplikt i patientsäkerhetslagen. Den innebär att vårdgivaren är skyldig att snarast anmäla legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal till Socialstyrelsen om det finns skälig anledning att befara att personen i fråga kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Begreppet *skälig anledning att befara* markerar att oron för att yrkesutövaren kan utgöra en fara patientsäkerheten inte får bygga enbart på spekulationer eller allmänna bedömningar, utan ska vara grundad på faktiska omständigheter – t.ex. iakttagelser av

bristande kompetens, bristande vilja att följa i verksamheten fastställda rutiner eller missbruk.

Skyldigheten gäller även för personal som inte längre finns kvar hos vårdgivaren men som tidigare har varit verksam där.

Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador (3 kap. 8 §)

Det införs en skyldighet för vårdgivaren att se till att en patient som har drabbats av en vårdskada snarast får information om att det har inträffat en händelse som har medfört en vårdskada. Information ska även ges om vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, möjligheten att anmäla klagomål till Socialstyrelsen, möjligheterna att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen samt om patientnämndernas verksamhet.

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

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

Dokumentationsskyldighet (3 kap. 9-10 §§)

Patientsäkerhetslagen medför en skyldighet för vårdgivaren att dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat i verksamheten. Det står i hög utsträckning vårdgivaren fritt att själv bestämma vem eller vilka som i vårdgivarens ställe ska svara för att skyldigheterna i tredje kapitlet fullgörs.

Därutöver är vårdgivaren skyldig att senast den 1 mars varje år upprätta en *patientsäkerhetsberättelse*. Av patientsäkerhetsberättelsen ska det framgå

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

Patientsäkerhetsberättelsen ska bl.a. innehålla en beskrivning av vilka åtgärder som har vidtagits i syfte att identifiera, analysera och så långt möjligt begränsa risker samt för att minska antalet tillbud och negativa händelser. Exempel på vilka resultat som har uppnåtts kan vara att antalet fallskador eller vårdrelaterade infektioner har minskat, att rutiner har förändrats och att följsamheten till befintliga rutiner har ökat, att det har skapats nya utbildnings- och träningsmöjligheter eller att nya tekniska stödsystem har införts.

Syftena med patientsäkerhetsberättelsen är bl.a. att förstärka vårdgivarens kontroll över patientsäkerhetsarbetet i verksamheten, att underlätta Socialstyrelsens tillsyn och att tillgodose informationsbehov hos andra intressenter, t.ex. allmänheten, patienter, andra vårdgivare och patientorganisationer.

Det finns inget krav på att patientsäkerhetsberättelsen ska på eget initiativ ges in till Socialstyrelsen eller någon annan myndighet. Däremot ska den hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

Skyldigheten att upprätta en patientsäkerhetsberättelse gäller redan under år 2011.

Socialstyrelsen kommer att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse.

Behörighetsfrågor (4 kap.)

De bestämmelser i den nya lagen som rör legitimation och annan behörighet har förts över väsentligen oförändrade i sak från LYHS.

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

Förbudet för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att tillhandahålla kontaktlinser har tagits bort i patientsäkerhetslagen. I övrigt har endast vissa redaktionella ändringar gjorts.

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

Bestämmelsen om det personliga yrkesansvaret har i sak oförändrat förts över från LYHS, se 6 kap. 2 §. Däremot förtydligas att det personliga yrkesansvaret inte innebär någon inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt patientsäkerhetslagen eller annan författning.

Genom patientsäkerhetslagen införs en generell skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonalen att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls, 6 kap. 4 §. Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Denna skyldighet fanns även enligt LYHS men en skillnad är att rapporteringsskyldigheten i patientsäkerhetslagen inte begränsas av att patienten ska ha drabbats av eller riskerat att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom. Ett skäl till att allvarlighetsrekvisitet har tagits bort är att vårdgivaren i sitt patientsäkerhetsarbete har behov av att få vetskap om alla typer av risker för vårdskador samt händelser där en patient i det konkreta fallet drabbats av eller riskerat att drabbas av en vårdskada.

I den nya lagen tydliggörs det även att hälso- och sjukvårdens rapporteringsskyldighet inte handlar om att rapportera att individer har begått felhandlingar utan om att anmäla sådant som vårdgivaren behöver känna till för att kunna vidta patientsäkerhetshöjande åtgärder.

Motsvarande rapporteringsskyldighet gäller för hälso- och sjukvårdspersonal vid sjukvårdsinrättningar där det får ges psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård samt

vid enheter för rättspsykiatriska undersökningar. Här omfattar rapporteringsskyldigheten dessutom skador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.

Anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel (6 kap. 11 §)

I patientsäkerhetslagen införs en ny anmälningsplikt som innebär att hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel, d.v.s. lämnar ut läkemedel, är skyldig att anmäla till Socialstyrelsen om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av bl.a. alkoholhaltiga och särskilda läkemedel skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Beviskravet ”skäligen kan befaras” är förhållandevis lågt. Det är tillräckligt att det finns faktiska omständigheter som pekar mot att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. T.ex. kan det vara fråga om att yrkesutövaren förskriver stora mängder narkotiska läkemedel till en och samma patient eller att förskrivningsmönstret klart avviker från vad som kan förväntas inom den verksamhet som han eller hon arbetar inom.

Reformerat ansvarssystem

Den nya lagen innebär att ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården reformeras. Disciplinpåföljderna varning och erinran tas bort i lagen och ersätts av en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen som får möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare samt utökade möjligheter att besluta om prøvotid i de fall en legitimerad yrkesutövare bedöms utgöra en risk för patientsäkerheten.

Socialstyrelsens tillsyn (7 kap.)

Bestämmelserna om tillsyn som fanns i LYHS har i huvudsak överförts oförändrade till den nya patientsäkerhetslagen. Den gamla bestämmelsen om inriktningen på Socialstyrelsens tillsyn har däremot ersatts med en bestämmelse om att tillsyn enligt patientsäkerhetslagen främst ska inriktas på en granskning av att vårdgivare fullgör sina skyldigheter enligt tredje kapitlet, d.v.s. att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Socialstyrelsens hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården (7 kap. 10–18 §§)

Genom patientsäkerhetslagen flyttas ansvaret för att pröva klagomål från patienter från HSAN till Socialstyrelsen. Disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts bl.a. av en utökad möjlighet att rikta kritik och vidta åtgärder mot både vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal.

Socialstyrelsen ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Det anges inte några begränsningar i lagen för vem som får anmäla klagomål. Klagomålet behöver inte heller vara föranlett av att en patient har drabbats eller

riskerat att drabbas av en vårdskada. I praktiken kommer det emellertid troligen att främst vara sådana händelser som anmäls. Patienten är inte heller tvungen att ange vem eller vilka yrkesutövare som klagomålet avser utan klagomålet kan omfatta hela händelser.

Socialstyrelsen är skyldig att göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Myndigheten är fri att utreda och pröva omständigheter som inte har åberopats i anmälan. Om anmälaren t.ex. har pekat ut en viss yrkesutövare så är Socialstyrelsen fri att granska även andra yrkesutövare.

Socialstyrelsen kan avstå från att utreda ett klagomål om det är uppenbart att klagomålet är obefogat eller om klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det inte finns skäl att överväga åtalsanmälan.

I lagen står det att klagomål bör anmälas skriftligt. Även Socialstyrelsens handläggning är skriftlig. Myndigheten har dock möjlighet att inhämta uppgifter muntligt i ett ärende. Om dessa uppgifter är av betydelse för utredningen ska de dokumenteras.

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 också, 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.

Socialstyrelsen avgör ett klagomål genom skriftligt beslut. Beslutet ska innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. I beslutet kan myndigheten 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. Innan ett sådant beslut fattas ska anmälaren och den som klagomålet avser ha beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser och berörd vårdgivare.

Socialstyrelsen kan även på eget initiativ inleda en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal.

Det finns enligt patientsäkerhetslagen ingen möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik. Patientsäkerhetsutredningen övervägde detta men stannade vid att dessa beslut inte ska kunna överklagas. Även Regeringen (prop. 2009/10:210 s. 134 ff) kom till samma slutsats men ansåg att möjligheten att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik, både i klagomålsärenden och i andra tillsynsärenden, borde utredas vidare. Regeringen har därför tillsatt en intern utredning som ska titta på denna fråga och målet är att komma med ett förslag som kan träda i kraft under 2011.

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

Prövotid (8 kap. 1–2 §§)

Genom den nya lagen har möjligheterna att besluta om treårig prövotid för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal utökats. Det har dels införts nya grunder, och dels *ska* ett beslut om prövotid fattas om förutsättningar för det är uppfyllda (i LYHS stod det att prövotid *får* beslutas). Liksom tidigare kan beslut om prövotid underlåtas om det finns särskilda skäl.

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 har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne eller uppsåtligen eller av oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten.

Avsikten med bestämmelserna är att prövotiden i större utsträckning än idag bör få karaktären av en skyddsåtgärd. Den ska, liksom tidigare, betraktas som ett första led i den skyddsåtgärd som återkallelse av legitimation utgör.

Ytterligare en nyhet är att det i beslutet om prövotid ska fastställas en prövotidsplan som den legitimerade ska följa, om en sådan plan bedöms kunna ha betydelse för att komma tillrätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prövotid. Det är Socialstyrelsen som upprättar förslag till prövotidsplan (om möjligt i samråd med den legitimerade) och HSAN som fattar beslut om att planen ska gälla.

Socialstyrelsen kommer att meddela föreskrifter om vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en prövotidsplan.

Återkallelse av legitimation och annan behörighet (8 kap. 3–9 §§)

Genom den nya patientsäkerhetslagen har bestämmelserna om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förändrats på så sätt att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen kan utgöra grund för återkallelse. Vidare har möjligheterna för återkallelse av legitimation utvidgats för den som under prövotid på nytt gör sig skyldig till något som hade kunnat föranleda prövotid. Återkallelse kan även ske om den legitimerade har underlåtit att följa en fastställd prövotidsplan. Slutligen får legitimationen återkallas om en legitimerad yrkesutövare inte har följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år.

Brott som är ägnade att påverka förtroendet för den legitimerade kan vara t.ex. brott mot annans liv eller hälsa, narkotikabrott, sexualbrott, barnpornografibrott, förfalskningsbrott, osant intygande och mened. Förutom att brottet i sig ska vara ägnat att påverka förtroendet för den legitimerade, ska brottsligheten i det enskilda fallet vara att anse som allvarlig. Vid prövningen ska det göras en helhetsbedömning av samtliga relevanta omständigheter såsom brottslighetens art, brottets straffvärde, påföljden,

eventuellt förmildrande eller försvårande omständigheter och gärningsmannens motiv för brottet.

Begränsning av förskrivningsrätt (8 kap. 10-11 §§)

Genom patientsäkerhetslagen blir indragning eller begränsning av förskrivningsrätt obligatorisk om de i 10 § nämnda förutsättningarna för detta föreligger. Vidare utvidgas tillämpningsområdet till att omfatta även andra s.k. särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel, t.ex. anabola steroider.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.)

Bestämmelserna om HSAN finns i nionde kapitlet patientsäkerhetslagen och har bl.a. ändrats till följd av att myndigheten fr.o.m. den 1 januari 2011 inte längre kommer att pröva frågor om disciplinansvar (utom när ärenden återförvisas från domstol – se ”Övergångsbestämmelser” nedan) samt att ansvaret för att pröva klagomål från patienter har flyttats från HSAN till Socialstyrelsen.

HSAN kommer även fortsättningsvis att ha i uppdrag att pröva 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.

Straffbestämmelser och överklagande (10 kap.)

De bestämmelser som rör straff och överklagande m.m. har i huvudsak förts över oförändrade från LYHS till den nya patientsäkerhetslagen.

Övergångsbestämmelser

För ärenden om prøvotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt som anhängiggjorts hos HSAN före den 1 januari 2011 gäller fortfarande bestämmelserna i LYHS.

De ärenden om disciplinpåföljd som har inletts hos HSAN före den 1 januari 2011, men som då ännu inte har avgjorts, ska lämnas över till Socialstyrelsen. Vid Socialstyrelsens handläggning av dessa ärenden gäller 7 kap. 10–18 §§ i patientsäkerhetslagen.

Bestämmelserna i LYHS ska fortfarande tillämpas vid prövning av fråga om disciplinpåföljd i domstol efter överklagande eller hos HSAN efter återförvisning från domstol.

SKL:s kommentarer

Pågående patientsäkerhetsarbete

Under de senaste åren har landstingen och regionerna tillsammans med SKL aktivt arbetat för att öka patientsäkerheten i vården. I satsningen ingår bland annat att ta fram

evidensbaserade kunskapsunderlag som ska användas i ett systematiskt och förebyggande arbete mot vårdskador.

Sedan 2008 mäter landstingen och regionerna med stöd av SKL de vårdrelaterade infektionerna i hela landet. Nytt för i år är en första nationell mätning av basala hygienrutiner och klädregler. Mätningarna fortsätter nästa år och utökas då med en mätning om förekomsten av trycksår. De nya mätningarna som stödjer patientsäkerhetsarbetet är ett underlag för förbättringsarbete. Även kommunerna har visat stort intresse för de nationella mätningarna både av trycksår och av basala hygienrutiner och klädregler.

Under nästa år väntas även den första skarpa installationen av ett system för kontinuerlig registrering av vårdrelaterade infektioner. Systemet ska göra det möjligt att löpande följa dessa infektioner och ger förutsättningar för uppföljning och förbättring av arbetssätt som i sin tur minskar vårdskadorna.

Patientsäkerhetsfrågorna kommer också in i satsningen för de äldre. Det finns bl.a. ett prestationsbaserat statsbidrag för insatser för äldre. Ett antal angelägna områden har pekats ut för ett långsiktigt och systematiskt förbättringsarbete med särskild uppmärksamhet på de sjukaste äldre.

SKL har fått i uppdrag av regeringen att ta fram modeller och verktyg för hur patienter och närstående på olika sätt kan medverka i patientsäkerhetsarbetet. På SKL:s initiativ arbetar fem arbetsgrupper med konkreta förslag till hur patienternas medverkan i vården ska förbättras. Förslagen ska presenteras under 2011 och utgångspunkten är den nya patientsäkerhetslagens krav.

Inom kort räknar SKL med att ingå en överenskommelse med staten om ökad patientsäkerhet. Överenskommelsen avser att genom ekonomiska incitament stödja införandet av den nya patientsäkerhetslagen. Överenskommelsen omfattar åren 2011 – 2014 och kommer att gälla under förutsättning att regeringen och SKL:s styrelse godkänner den samt att riksdagen i budgetpropositionen beviljar medel för ändamålet för respektive år.

Föreskrifter från Socialstyrelsen

Socialstyrelsen kommer att ge ut nya föreskrifter om innehållet i patientsäkerhetsberättelsen och om prøvotidsplan. Myndigheten kommer även att göra en ändring i befintliga föreskrifter (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria.

Arbetsgivarfrågor

Prövotidsplan

I ärenden i HSAN där en treårig prøvotid har beslutats kommer även i de flesta fall en prøvotidsplan att fastställas. Det är den enskilde legitimerade personen som ansvarar för att prøvotidsplanen följs, t.ex. att undergå viss vård och behandling. Socialstyrelsen upprättar förslag till prøvotidsplan och HSAN fattar beslut om att planen ska gälla.

Skriftlig varning enligt kollektivavtal

En arbetstagare som i arbetet gjort sig skyldig till fel eller försummelse kan meddelas disciplinpåföljd i form av skriftlig varning med stöd av *kollektivavtalet* Allmänna bestämmelser (AB) § 11 mom. 1. Bestämmelserna i kollektivtalet som gäller för kommuner, landsting, regioner och Arbetsgivarförbundet Pactas medlemmar.

Registerkontroll vid prövning av legitimation

Från den 1 januari 2011 får Socialstyrelsen direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret i ärenden som gäller dels vid prövning om legitimation ska meddelas i ett enskilt fall enligt 4 kap. 1 eller 2 § patientsäkerhetslagen och dels för prövning av en redan meddelad legitimation. De brott som omfattas av direktåtkomsten redovisas i 16 c § och 18 § förordningen (1999:1134) om belastningsregister. För samtliga ändringar i nämnda förordning hänvisas till SFS 2010:1143.

Frågor om cirkuläret

Frågor om detta cirkulär kan ställas till

Anna Åberg, avdelningen för juridik, tfn: 08-452 73 53 eller via

e-post: anna.aberg@skl.se

Patientsäkerhetsfrågor: Eva Estling, avdelningen för vård och omsorg,

tfn: 08-452 78 09 eller via e-post: eva.estling@skl.se

Arbetsgivarfrågor: Sophie Thörne, avdelningen för arbetsgivarpolitik,

tfn: 08-452 76 31 eller via e-post: sophie.thorne@skl.se

Sveriges Kommuner och Landsting

Avdelningen för juridik

Germund Persson

Anna Åberg

Bilaga

SFS 2010:610 Patientsäkerhetslag