



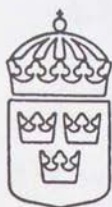
TILLSYNYN ÖVER HÄLSO– OCH SJUKVÅRDEN.



SOU 1991:63

Huvudbetänkande av Tillsynsutredningen,
Socialdepartementet.

Ref Kb Oc



Statens offentliga utredningar
1991:63
Socialdepartementet

Tillsynen över hälso- och sjukvården

Slutbetänkande av tillsynsutredningen
Stockholm 1991

SOU och Ds kan köpas från Allmänna Förlaget, som också på uppdrag av regeringskansliets förvaltningskontor ombesörjer remissutsändningar av dessa publikationer.

Adress: Allmänna Förlaget
Kundtjänst
106 47 Stockholm
Tel 08/739 96 30
Telefax: 08/739 95 48

Publikationerna kan också köpas i Informationsbokhandeln, Malm Morgsgatan 5, Stockholm.

Omslag: Libergraf Design

Till statsrådet och chefen för socialdepartementet

Den 12 mars 1987 bemyndigade regeringen dåvarande chefen för socialdepartementet, statsrådet Gertrud Sigurdsen, att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen, m.m. Samma dag fastställde regeringen direktiv för denna översyn (Dir. 1987:21). Den 6 april 1989 fastställde regeringen tilläggsdirektiv till översynen (Dir. 1989:17).

Med stöd av bemyndigandet förordnades hösten 1987 dåvarande avdelningschefen Viking Falk, socialstyrelsen, att såsom utredare fullgöra detta översynsuppdrag. Till sekreterare förordnades dåvarande avdelningsdirektören Kay Gunnar Wilow, socialstyrelsen. Sedan också experter förordnats att delta i översynen kunde arbetet påbörjas den 1 december 1987. Översynsarbetet har bedrivits under namnet tillsynsutredningen.

De tillkallade experter, som medverkat i tillsynsutredningens arbete, har varit ordföranden för Svensk sjuksköterskeförening Ulrica Croné, som efter sin bortgång efterträddes fr.o.m. den 1 juni 1989 av förbundsjuristen Ylva Ronne, TCO, docenten Bo Hjerm, SACO, ombudsmannen Tore Lidbom, LO, intill den 15 mars 1989, som då efterträddes av ombudsmannen Rolf Wetterström, LO, byråchefen Marianne Linde, socialstyrelsen, departementssekreteraren Carin Lyckéus, socialdepartementet, förbundsjuristen Jan Sahlin, Landstingsförbundet samt förre hovrättslagmannen Lars-Erik Tillinger intill den 1 juli 1989, som då efterträddes av förre justitieombudsmannen Tor Sverne.

Utredningens översyn har huvudsakligen avsett tre ämnesområden nämligen 1) omfattningen av det med lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. förenade tillämpningsområdet, 2) behovet av förändringar avseende dels hälso- och sjukvårdens ansvars- nämnd, dess organisation och rutiner och dels vissa bestämmelser i nyssnämnda lag samt 3) socialstyrelsens tillsynsfunktioner särskilt rörande den enskilda hälso- och sjukvården.

I september 1989 överlämnade tillsynsutredningen sitt delbetänkande (SOU 1989:80) Förenklad handläggning hos HSAN m.m. till regeringen.

Efter att nu ha slutfört sitt översynsarbete får tillsynsutredningen härmed överlämna sitt huvudbetänkande "Tillsynen över hälso- och sjukvården".

Utredaren och experterna har varit eniga om de förslag utredningen nu lägger fram.

Stockholm den 19 augusti 1991

Viking Falk

/Kay Gunnar Wilow

1Innehåll

Sammanfattning	9
Författningsförslag	21
1 Utredningsuppdraget	51
2 Översynsarbetets bedrivande m.m.	53
2.1 Arbetet i tillsynsutredningen	53
3 Bakgrund	55
3.1 Statens tillsyn över hälso- och sjukvården	55
3.2 Medicinalansvarskommittén m.m.	60
3.3 Behov av förändringar	62
4 Allmänt om skyldigheter för vårdgivare och vårdpersonal	67
4.1 Inledning	67
4.2 Bestämmelser, åligganden för vårdgivare, om vårdverksamhetens inriktning m.m.	67
4.3 Allmänt om åligganden för vårdpersonalen m.m.	69
5 Allmänt om statlig tillsyn m.m.	71
5.1 Myndigheternas roll i tillsynsarbetet	71
5.2 Regler om den statliga tillsynen över hälso- och sjukvården	72
I Omfattningen av tillsynslagens tillämpningsområde	
6 Tillsynssystem i andra länder	75
6.1 Inom EG	75
6.2 Danmark	76
6.3 Finland	78
6.4 Norge	79
7 Tillsynslagen – syfte och tillämpningsområde	81
7.1 Inledning	81
7.2 Behovet av en särskild tillsynslag	81
7.3 Diskussion	82
7.4 Tillsynslagens syfte	87

8	Tillsynslagens personkrets	91
8.1	Inledning	91
8.2	Nuvarande förhållanden	91
8.3	Diskussion	93
8.3.1	1 § första stycket, 1 p., tillsynslagen	93
8.3.2	1 § första stycket, 2 p., tillsynslagen	95
8.3.3	1 § andra stycket tillsynslagen	98
8.3.4	1 § första stycket, 3 p. tillsynslagen	99
8.3.5	Viss bestämmning i 12 § första stycket tillsynslagen	100
8.4	Överväganden och förslag	102
9	Tillsynslagens tillämpningsområde m.m.	105
9.1	Inledning	105
9.2	Några viktiga bestämmningar	106
9.3	Uppgiftsområdena	107
9.3.1	Patientvård	107
9.3.2	Omhändertagande av avlidna	114
9.3.3	Bemötande av närstående till patienter och avlidna	118
9.3.4	Forskning	120
9.3.5	Rättsmedicin	121
10	Tillsynslagen inom vissa verksamheter	125
10.1	Inledning	125
10.2	Allmänna förutsättningar	126
10.3	Vårdutbildad personal vid statliga myndigheter m.fl.	126
10.4	Invandrarverkets förtroendeläkare i utlänningsärenden	129
10.5	Förtroendeläkarna och förtroendetandläkarna vid de allmänna försäkringskassorna	132
10.6	Läkare vid privata försäkringsbolag	136
10.7	Företagshälsovården	137
10.8	Rättsmedicin, rättspsykiatri, rättskemi m.m.	140
10.9	Annan laboratorieverksamhet	141
10.10	Tandteknisk laboratorieverksamhet	142
10.11	Personalen i socialtjänsten	144
10.12	Verksamheten med särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda	150
10.13	Personalen inom det allmänna hälsoskyddet	154
10.14	Personal inom smittskyddsverksamheten	155
10.15	Utövare av alternativmedicinsk verksamhet	156
II	Statlig tillsyn över allmän och enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet m.m.	
11	Vissa myndigheters tillsynsuppgifter	159
11.1	Inledning	159

11.2	Vissa nya förutsättningar för socialstyrelsens tillsynsverksamhet och konsekvenserna härav	160
11.2.1	Apotekspersonalen och dess ansvar	161
11.2.2	Socialstyrelsens tillsynsuppgifter på läkemedelsområdet fr.o.m. den 1 juli 1990	161
11.2.3	Läkemedelsverkets uppgifter	163
11.2.4	Gränsdragningen	165
11.2.5	Sekretessproblematiken	173
11.2.6	Frågan om åtgärder mot läkemedelsmissbruk	175
11.2.7	Läkemedelsverket i förhållande till HSN, m.m.	178
11.2.8	Erfarenhetsåterföringen	180
11.2.9	Socialstyrelsens tillsynsverksamhet i förhållande till enheter och personal inom rättsmedicinalverkets ansvarsområde	181
12	Enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet	183
12.1	Inledning	183
12.2	Den enskilda hälso- och sjukvården	183
12.3	Bestämmelser avseende verksamhetstillsyn m.m.	185
12.3.1	Bestämmelser rörande enskild vårdverksamhet m.m.	185
12.3.2	Tillsynsregeln i HSL	187
12.3.3	Verksamhetstillsyn avseende övrig hälso- och sjukvårdsverksamhet	189
12.4	Frågor rörande "privatisering" av landstingskommunal hälso- och sjukvårdsverksamhet	191
12.5	Frågan om utvidgning av tillämpningsområdet för bestämmelserna i 18 HSL m.m.; överväganden och förslag	195
12.6	Chefsöverläkare i enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet	200
13	Omhändertagande av avlidna m.m.	203
13.1	Inledning	203
13.2	Den allmänna hälso- och sjukvårdens ansvar	204
13.3	Omhändertagandet av avlidna, som inte avlidit på sjukvårdsinrättning	205
13.4	Överväganden och förslag	207
13.4.1	Innebörden av omhändertagandet av avlidna	207
13.4.2	Ansaret för omhändertagande av dem som avlidit inom den enskilda hälso- och sjukvården	207
13.4.3	Ansaret för omhändertagande av avlidna inom den allmänna hälso- och sjukvården	208
14	Lex Maria	213

III Frågor rörande HSAN och vissa bestämmelser i tillsynslagen

15	Ansvarsnämndens sammansättning	217
15.1	Inledning	217
15.2	Nuvarande bestämmelser	217
15.3	Överväganden och förslag	218
16	Rekvisitet "ringa fel" m.m.	221
16.1	Inledning	221
16.2	Vissa propositionsuttalanden m.m.	221
16.3	Övervägande och förslag	224
16.4	Andra frågor i anslutning till anhängiggörandet av ärenden i HSAN	226
16.5	Anmälan till åtal enligt 13 § andra stycket tillsynslagen	227
17	Vissa behörighetsfrågor	229
17.1	Inledning	229
17.2	Återkallelse av legitimation	229
17.2.1	Allmänt om legitimationen och dess rättsverkningar	229
17.2.2	Reglerna om återkallelse av legitimation m.m.	231
17.2.3	Socialstyrelsens förslag 1984 om interimistisk återkallelse av legitimation	233
17.2.4	Överväganden och förslag	234
17.3	Konsekvenser av disciplinpåföljd	238
17.4	Begränsningar i behörigheten att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit	239
17.4.1	Allmänt om förskrivningsrätten	239
17.4.2	Reglerna om begränsning av förskrivningsrätten m.m.	240
17.4.3	Socialstyrelsens förslag 1984 om begränsningar i förskrivningsrätten m.m.	241
17.4.4	Överväganden och förslag	241
17.5	Tillämpligheten av bestämmelserna i nuvarande 18 § tillsynslagen	245
18	Kretsen behöriga anmälare	249
19	Kostnadsbedömning	253
	Specialmotivering	255
Bilaga 1	Kommittédirektiv 1987:21	279
Bilaga 2	Kommittédirektiv 1989:17	287

Sammanfattning

I enlighet med de för tillsynsutredningen utfärdade direktiven (Dir. 1987:21 och 1989:17) har utredningsarbetet avsett tre huvudsakliga ämnesområden nämligen 1) omfattningen av det med lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (den s.k. tillsynslagen) förenade tillämpningsområdet, 2) socialstyrelsens tillsynsfunktioner särskilt rörande den enskilda hälso- och sjukvårdsverksamheten och 3) behovet av förändringar avseende dels hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), dess organisation och rutiner och dels vissa bestämmelser i tillsynslagen.

1. Omfattningen av tillsynslagens tillämpningsområde

Inom detta ämnesområde har utredningen haft att överväga dels den principiella frågan om i vilken utsträckning hälso- och sjukvårdspersonalen i sin yrkesutövning bör omfattas av tillsynslagens bestämmelser och dels vilka yrkesgrupper som bör hänföras till denna personal.

I praxis har hittills enligt en åsiktsriktning gjorts gällande att tillsynslagens bestämmelser är tillämpliga på hälso- och sjukvårdspersonalen i all dess yrkesutövning. Enligt andras mening är lagen tillämplig endast då personalen utövar sitt yrke i den individinriktade vården av patienter.

Tillsynsutredningen anser att *frågan om när tillsynslagen skall vara tillämplig* i det enskilda fallet bör stå i överensstämmelse med lagens syfte, nämligen att befrämja kvaliteten i allt vad som åligger hälso- och sjukvårdspersonalen i hälso- och sjukvården med tonvikt på patienternas trygghet och säkerhet i vården. Detta område för yrkesutövningen är emellertid så omfattande, att det är nödvändigt att i lagtexten ange vilka arbetsuppgifter eller snarare uppgiftsområden för hälso- och sjukvårdspersonalen som avses.

— Tillsynsutredningen *föreslår* att det i tillsynslagen införs en ny 1 §, i vilken anges att lagen gäller tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonal i dess yrkesutövning inom hälso- och sjukvården 1. vid undersökning, vård och behandling av patienter, 2. vid omhändertagande och undersökning av avlidna, 3. vid bemötande av närstående till patienter eller avlidna i fall när närstående genom bestämmelse i lag eller förordning är patientens eller den avlidnes ställföreträdare eller på något annat sätt har en liknande ställning samt 4. vid forskning.

Endast när den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utövar sitt yrke inom något av dessa uppgiftsområden omfattas han av tillsynsla-

gens bestämmelser.

I kapitel 9 preciserar utredningen innebörden av vart och ett av dessa uppgiftsområden.

Den föreslagna 1 §:ns första punkt avser principiellt alla traditionella hälso- och sjukvårdsuppgifter, som fullgörs direkt eller indirekt i förhållande till patienterna, utfärdande av intyg och utlåtanden samt vissa administrativa uppgifter av betydelse för hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas säkerhet och trygghet i vården. Med patient bör enligt utredningen förstås varje enskild person i varje kontakt som denne har med hälso- och sjukvården i frågor som berör hans eget hälsotillstånd. Det innebär att den enskilde blir att anse som patient oberoende av i vilken situation kontakten etableras.

Paragrafens andra punkt innebär en utvidgning av lagens tillämpningsområde. Redan nu omhändertags avlidna inom hälso- och sjukvården. I det sammanhanget utför hälso- och sjukvårdspersonal t.ex. de sedvanliga omedelbara åtgärderna i samband med att ett dödsfall inträffat på ett sjukhus. Med undersökning av avlidna avses sådana undersökningar som utförs både vid sjukvårdsinrättningarnas patologiska enheter som inom rättsmedicinalväsendet.

Utredningen anser att hälso- och sjukvårdspersonalens disciplinansvar enligt tillsynslagen också bör omfatta bemötandet av närstående till patienter och avlidna. Enligt utredningens mening bör emellertid endast sådana fall, som avser personalens handlande gentemot närstående med ställning av ställföreträdare för en patient eller avliden, kunna föras till prövning i HSN. Paragrafens tredje punkt avser detta bemötande.

Också patienter, som deltar som försökspersoner i medicinska forskningsprojekt, måste därvid vara tillförsäkrade en så säker och riskfri vård och behandling som möjligt. För den skull bör hälso- och sjukvårdspersonalens handlande vid utförande av kliniska uppgifter i den medicinska forskningen omfattas av tillsynslagen. I konsekvens med utredningens definition av begreppet patient blir också friska personer, som deltar som försökspersoner i forskningsprojekten, att anse som patienter.

– Vad beträffar den *formella avgränsningen av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal* föreslår tillsynsutredningen i huvudsak ingen förändring av den princip som ligger till grund för bestämmelserna i nuvarande 1 § tillsynslagen, dvs. att anknytningen till en viss arbetsplats, t.ex. en allmän eller enskild sjukvårdsinrättning, är det primära för avgörande av huruvida någon tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen eller ej. Utredningen gör emellertid ett avsteg från denna princip genom att *föreslå* att alla som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

I vissa myndigheter, organisationer och verksamheter med annat huvudsakligt syfte än att bedriva hälso- och sjukvård finns bland personalen också de som är vårdutbildade. För att utröna om tillsynslagen bör omfatta även dessa personalgrupper har tillsynsutredningen analyserat arbetsuppgifter och övriga förutsättningar för yrkesutövningen för 1.

vårdutbildade administratörer vid myndigheter och allmänna försäkringskassor, 2. läkare vid privata försäkringsbolag, 3. personal inom företagshälsovården, 4. personal inom rättsmedicin, rättspsykiatri och rättskemi, 5. personal vid vissa fristående laboratorier inkl. tandtekniska laboratorier, 6. personalen inom socialtjänsten, 7. personalen inom verksamheten med särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda, 8. personal inom det allmänna hälsoskyddet samt 9. personal inom smittskyddsverksamheten.

— Tillsynsutredningen *föreslår* att dessa yrkesutövare i sin yrkesverksamhet hos ifrågavarande myndigheter, organisationer och verksamheter skall omfattas av bestämmelserna i tillsynslagen endast då de fullgör uppgifter inom området patientvård.

2. Statlig tillsyn över allmän och enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet m.m.

Under denna rubrik behandlar tillsynsutredningen frågor som rör olika statliga myndigheters, främst socialstyrelsens, funktioner i tillsynen över verksamheterna med hälso- och sjukvård m.m.

I statens tillsyn över hälso- och sjukvården skiljer man mellan två olika typer av tillsyn, individtillsyn och verksamhetstillsyn. Individentillsynen avser bevakningen av hur den enskilde yrkesutövaren fullgör sina arbetsuppgifter i hälso- och sjukvården. Frågorna härom regleras i tillsynslagen. Verksamhetstillsynen avser verksamheten som sådan, dvs. om vederbörande huvudman organiserar och bedriver sin hälso- och sjukvårdsverksamhet i överensstämmelse med gällande lagstiftning på området, att tillräckligt med personal finns för verksamhetens bedrivande, att erforderlig medicinteknisk utrustning finns m.m. Bestämmelser om denna form av tillsyn finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) med avseende på den allmänna öppna och slutna hälso- och sjukvården, i stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m. (vårdhemsstadgan) beträffande enskild sluten vård och i tandvårdslagen (1985:125) rörande folktandvården.

Intill den 1 juli 1990 utövade — med några smärre undantag — socialstyrelsen tillsynen på hälso- och sjukvårdsområdet. Fr.o.m. denna dag förändrades styrelsens förutsättningar för tillsynsverksamheten, eftersom den dittillsvarande läkemedelsavdelningen då bröts ut ur styrelsens organisation och ombildades till den nya självständiga myndigheten läkemedelsverket. Den 1 juli 1991 upphörde socialstyrelsen att vara chefsmyndighet för statens rättskemiska laboratorium och rättsmedicinska stationer. Dessa verksamheter fördes till det nybildade rättsmedicinalverket. Fr.o.m. den 1 oktober 1991 förs även den rättspsykiatriska undersökningsverksamheten från socialstyrelsen till rättsmedicinalverket.

Läkemedelsverket är enligt sin instruktion, förordning (1990:434), central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra produkter, som med hänsyn till egenskaper och användning står läkemedel nära. Enligt föreskrift i förordningen skall läkemedels-

verket lämna stöd till socialstyrelsens tillsynsverksamhet.

Tillsynsutredningen har uppfattat att rättsmedicinalverket skall ha tillsynen över verksamheterna rättsmedicin, rättskemi, rättsserologi och den rättspsykiatriska undersökningsverksamheten.

Utredningen har inte funnit anledning att föreslå några ändringar i vad avser de båda nya myndigheternas tillsynsuppgifter. Det innebär enligt tillsynsutredningens mening bl.a. att den personal, som utövar yrke inom de båda myndigheternas ansvarsområden och därvid – i enlighet med utredningens förslag – räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen, skall stå under socialstyrelsens tillsyn.

I konsekvens med tillsynsutredningens uppfattning att även hälso- och sjukvårdspersonal inom läkemedelsverkets och rättsmedicinalverkets ansvarsområden i denna sin yrkesutövning bör stå under socialstyrelsens tillsyn, anser utredningen att rätten att göra anmälan till HSAN i ansvars- och behörighetsfrågor rörande denna personal bör tillkomma socialstyrelsen i samma utsträckning som beträffande hälso- och sjukvårdspersonalen i övrigt. Läkemedelsverket och rättsmedicinalverket bör således inte tillerkännas självständig anmälningsrätt i förhållande till HSAN.

Med hänsyn till att socialstyrelsen, läkemedelsverket och rättsmedicinalverket är självständiga myndigheter är de i enlighet med sekretesslagens bestämmelser förhindrade att utbyta sekretesskyddad information. Det finns för närvarande inte någon sådan föreskrift i lag eller förordning om ömsesidig uppgiftsskyldighet, som medför att de tre myndigheterna i enlighet med bestämmelserna i 14 kap. 1 § sekretesslagen kan utbyta uppgifter med varandra utan hinder av sekretess.

– Med beaktande av att hälso- och sjukvårdsområdet är ett för socialstyrelsen, läkemedelsverket och rättsmedicinalverket delvis gemensamt ansvarsområde och då var och en av dem kan äga tillgång till sekretesskyddade uppgifter, som någon av de andra två myndigheterna har behov av för sin tillsynsverksamhet, *föreslår* tillsynsutredningen att det i tillsynslagen införs en bestämmelse om att socialstyrelsen, läkemedelsverket och rättsmedicinalverket skall vara skyldiga att, när det begärs, lämna varandra de uppgifter, som var och en av dem behöver för sin tillsyn på hälso- och sjukvårdens område (se avsnitt 11.2.5).

– För att kunna fullgöra sina uppgifter avseende kontroll och tillsyn över förskrivning och förbrukning av läkemedel och för att kunna följa verksamheten med klinisk prövning av läkemedel är läkemedelsverket beroende av att få tillgång till uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess. Tillsynsutredningen *föreslår* därför att det i den läkemedelslag, som är under utarbetande, införs en regel, som innebär skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonalen att till läkemedelsverket överlämna i hälso- och sjukvården befintliga sekretesskyddade uppgifter, som verket behöver för att kunna fullgöra sina uppgifter avseende förskrivning och förbrukning av läkemedel och klinisk prövning av läkemedel (se avsnitt 11.2.5).

I avsnitt 11.2.6 diskuterar tillsynsutredningen frågan om åtgärder mot det mycket allvarliga problemet med patienters missbruk av narkotika och alkoholhaltiga läkemedel. Mycket har gjorts och görs alltjämt från inte minst samhällets sida för att hjälpa missbrukare att bli av med sitt missbruk. Flera åtgärdsprogram har emellertid inte kunnat fullföljas, därför att sekretessbestämmelser hindrat det utbyte av information, t.ex. mellan olika vårdmyndigheter, som många gånger är en förutsättning för att i det enskilda fallet kunna ge missbrukaren erforderligt stöd och hjälp. Riksdagen har emellertid nyligen fattat beslut om sådan ändring i sekretesslagen (se lagen i dess lydelse enligt lag 1991:426) att det i fortsättningen blir möjligt för myndigheter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten att till varandra och utan hinder av sekretess lämna ut uppgifter bl.a. beträffande enskilda, som inte fyllt 18 år eller som fortgående missbrukar alkohol, narkotika eller flyktiga lösningsmedel, och avseende missbrukande kvinnor som väntar barn.

Dessa lättnader i sekretessen berör dock inte den i detta sammanhang mycket viktiga information, som kan finnas på apotek. Med tillgång till de uppgifter, som finns där måste möjligheterna förbättras exempelvis då det gäller att ge hjälp till missbrukare, som vänder sig till flera läkare och som från var och en av dem erhåller recept på normala doser av sådana läkemedel som det här är fråga om.

— I uteslutande det syftet att hjälpa människor med ett fortgående eller begynnande missbruk av narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel föreslår tillsynsutredningen att det i tillsynslagen införs en bestämmelse, enligt vilken apotekspersonalen åläggs skyldighet att till socialstyrelsen utlämna på apotek befintliga uppgifter om förskrivning av sådana läkemedel som det här är fråga om, då det finns grundad anledning anta att styrelsen bör ingripa mot sådan förskrivning för att avhjälpa ett fortgående missbruk eller förhindra att ett sådant missbruk utvecklas.

I 12 kapitlet diskuterar tillsynsutredningen frågan om tillsynsregeln i nuvarande 18 § HSL bör avse all hälso- och sjukvårdsverksamhet. Enligt bestämmelserna i denna paragraf har socialstyrelsen verksamhetstillsyn över den hälso- och sjukvård som bedrivs av landstingskommunerna och kommunerna utanför landsting. Fr.o.m. den 1 januari 1992 kommer bestämmelserna i denna paragraf, som då får beteckningen 27 §, att omfatta all kommunal hälso- och sjukvård.

Vad beträffar övrig hälso- och sjukvård har socialstyrelsen verksamhetstillsyn enligt 16 § tandvårdslagen över folktandvården och enligt 3 § vårdhemsstadgan över de enskilda vårdhemmen. Den medicinska tillsynen på länsregional nivå över de enskilda vårdhemmen utövas emellertid av länsstyrelserna.

Utredningen konstaterar att av enskild bedriven öppen hälso- och sjukvård och tandvård inte omfattas av statlig verksamhetstillsyn.

Vad beträffar frågan om länsstyrelsernas medicinska tillsyn över de enskilda vårdhemmen noterar tillsynsutredningen att denna tillsynsuppgift hänger samman med länsstyrelsernas befogenhet att meddela — och i förekommande fall återkalla — sådant tillstånd som krävs för att driva

sådant hem. Det skall också noteras att ifrågavarande tillsynsuppgift tidigare, innan länsläkarorganisationen i början av 1980-talet upplöstes, ålåg socialstyrelsen genom de dåvarande länsläkarna.

Tillsynsutredningen har erfarit att länsstyrelsernas resurser för handläggning av sådana ärenden, som kräver medicinska bedömningar, numera är så knappa, att länsstyrelserna måste anlita konsultläkare härför. Samtidigt kommer medicinsk expertis att finnas fast knuten till den regionala tillsynsorganisation inom socialstyrelsen, som för närvarande är under uppbyggnad.

— Tillsynsutredningen *föreslår* att länsstyrelsernas medicinska tillsyn över de enskilda vårdhemmen skall upphöra. Denna tillsyn kommer därmed att åligga enbart socialstyrelsen.

Enligt utredningens mening bör länsstyrelserna däremot ha kvar sina uppgifter i tillståndsfrågorna. Det avgörande skälet härför är att det i samband med tillståndsgivningen inte bara är medicinska synpunkter som måste beaktas utan också frågor om brandskydd, miljö- och hälso-skydd och byggverksamhet. Att såsom länsstyrelserna ha nära tillgång till sådana experter och organ, som har kännedom om de lokala förhållandena, är utan tvivel en stor fördel vid handläggningen av tillståndsärendena. I sådana sammanhang måste emellertid också medicinska synpunkter vägas in. För dessa bör socialstyrelsen svara.

— För den skull *föreslår* tillsynsutredningen att det skall åligga länsstyrelserna att inhämta yttrande från socialstyrelsen innan beslut fattas i det enskilda ärendet om meddelande eller återkallande av tillstånd att driva enskilt vårdhem.

Tillsynsutredningen betonar i detta sammanhang att utredningens förslag beträffande ändringar i vårdhemsstadgan får ses som provisoriska lösningar i avvaktan på en genomgripande översyn av denna stadga.

Utredningen har uppmärksammat den pågående utvecklingen inom den enskilt bedrivna hälso- och sjukvårdsverksamheten, som innebär att man i såväl öppen som sluten vård med mycket modern och avancerad utrustning behandlar även komplicerade sjukdomar och skador. Vid vissa enskilda vårdhem, som egentligen borde benämnas enskilda sjukhus, bedrivs en specialistvård som kvalitetsmässigt och annorledes ligger i nivå med motsvarande vård, som meddelas på allmänna sjukhus. Inom den enskilda öppna vården kan iakttas inte bara en ökad specialisering utan också skapandet av större enheter med specialistkompetenta läkare inom olika medicinska specialiteter och med tillgång till gemensamma laboratorieresurser. Härtill kommer att också andra vårdutbildade än läkare och tandläkare bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i egna mottagningar. Såvitt tillsynsutredningen förstår ökar denna utveckling kraven på statlig tillsyn inte minst med avseende på verksamheten som sådan. Sådana krav kan inte med samma styrka resas mot den enskilt bedrivna tandvården, som alltså i huvudsak bedrivs i mindre enheter.

— Mot bakgrund av denna utveckling föreslår tillsynsutredningen att tillsynsregeln i HSL utvidgas till att omfatta också all enskilt bedriven öppen och sluten hälso- och sjukvård.

I detta sammanhang noterar tillsynsutredningen också den utveckling som i praktiken innebär en integrering mellan allmän och enskild hälso- och sjukvård. Dessa integreringssträvanden tar sig olika uttryck, t.ex. så att ett landsting hos en privat vårdgivare hyr vårdplatser och att ett landsting träffar avtal om att vårdverksamheten vid en viss vårdenhet skall fullgöras av privat entreprenör. I diskussionen förekommer också patientkooperativ och personalkooperativ hälso- och sjukvårdsverksamhet. Tillsynsutredningen konstaterar att de juridiska konsekvenserna av dessa olika former för bedrivande av hälso- och sjukvård måste analyseras.

Fr.o.m. den 1 juli 1991 råder inom den allmänna hälso- och sjukvården en ny ordning i vad avser ledningen av den medicinska verksamheten. Det tidigare s.k. medicinska ledningsansvaret, som åvilade överläkare och distriktsläkare, har ersatts med ett samlat ledningsansvar. Det är vederbörande sjukvårdshuvudman som själv bestämmer vid vilka vårdenheter för undersökning eller vård och behandling en person med sådant ledningsansvar behövs. Detta ansvar skall åläggas en läkare, som då betecknas som chefsöverläkare. Det huvudsakliga skälet till införandet av ordningen med ett samlat ledningsansvar har varit omsorgen om den enskilde patientens säkerhet i vården.

Inte minst mot bakgrund av den pågående utvecklingen inom den enskilt bedrivna hälso- och sjukvården kan frågas om man inte också i denna vårdverksamhet bör införa systemet med chefsöverläkare. Tillsynsutredningen har funnit att det i och för sig finns goda skäl för att i lagstiftningen införa bestämmelser om ett samlat ledningsansvar i den enskilda hälso- och sjukvården. Det skulle i så fall ankomma på socialstyrelsen att bestämma vid vilka enheter inom denna vårdsektor ett sådant ledningsansvar behövs. Med hänsyn till den pågående utvecklingen inom den enskilda vården — i synnerhet dess samverkan med den allmänna hälso- och sjukvården — och rådande oklarhet kring de olika former, i vilka enskild vårdverksamhet bedrivs, är utredningen inte beredd att framlägga något förslag om en formell reglering av denna fråga.

Den s.k. *lex Maria-förordningen* (förordning 1982:772) är av stor betydelse i socialstyrelsens tillsynsverksamhet. På grundval av de anmälningar, som i enlighet med bestämmelserna i denna förordning inkommer till styrelsen, får styrelsen kännedom om brister och riskmoment i hälso- och sjukvården och får därmed möjligheter att vidta åtgärder mot sådana missförhållanden. Bestämmelserna om denna anmälningsskyldighet gäller emellertid enbart för den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Vid sidan av denna förordning finns *lex Maria*-liknande bestämmelser för verksamheten med enskilda vårdhem (16 § 5. vårdhemsstadgan), för tandvården (6 § 3. allmänna tandläkarinstruktionen [1963:666]) och för verksamheten med särskilda omsorger

om psykiskt utvecklingsstörda (socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 1983:74). Enligt tillsynsutredningens mening bör lex Maria-förordningen utvidgas så att den omfattar all den hälso- och sjukvård, över vilken socialstyrelsen har tillsyn. Härför krävs emellertid en närmare analys av de förutsättningar, som gäller för varje verksamhetsgren och noggranna överväganden om en lämplig organisation för fullgörande av anmälningsskyldigheten.

– Tillsynsutredningen *föreslår* att socialstyrelsen ges i uppdrag att utreda denna fråga.

I kapitel 13 har utredningen diskuterat frågan om att införa ett lagfäst ansvar för den allmänna hälso- och sjukvårdens huvudmän avseende *omhändertagande inom hälso- och sjukvården av avlidna* i avvaktan på bisättning och begravning. Personer som avlidit på ett allmänt sjukhus eller efter döden förts dit för undersökning omhändertas redan nu, fast på frivillig basis, på sjukvårdsinrättningen. Problem har emellertid funnits vad beträffar omhändertagandet av personer som avlidit annorstädes än på sjukvårdsinrättning. I sådana fall gäller numera att om dödsorsaken inte är känd och om skäl inte föreligger att låta den döde genomgå rättsmedicinsk undersökning, skall vederbörande chefsöverläkare (eller annan läkare som sjukvårdshuvudmannen utsett därtill) ombesörja att den döde undersöks genom klinisk obduktion, om det finns skäl till det.

– Mot denna bakgrund och då omhändertagandet av avlidna får ses som ett naturligt led i hälso- och sjukvårdsverksamheten föreslår tillsynsutredningen att det i HSL införs en regel, enligt vilken varje landstingskommun skall svara för att den som avlidit på någon av landstingskommunens sjukvårdsinrättningar eller efter dödens inträde förts dit för undersökning eller annan åtgärd, omhändertas med iakttagande av respekt och värdighet till dess bisättning och begravning kan äga rum. Utredningen föreslår att de primärkommunala sjukvårdshuvudmännen åläggs en motsvarande skyldighet genom en särskild bestämmelse härom i HSL.

3. Frågor rörande HSAN och vissa bestämmelser i tillsynslagen

I sitt delbetänkande (SOU 1989:80) Förenklad handläggning hos HSAN framlade tillsynsutredningen förslag bl.a. om ändringar i nämndens kansliorganisation och handläggningsrutiner. I förevarande betänkande diskuteras själva *nämndens sammansättning* mot bakgrund bl.a. av att primärkommunerna genom den s.k. äldrevårdsreformen fr.o.m. den 1 januari 1992 får ansvar för en betydande hälso- och sjukvårdsverksamhet och därför bör vara representerade i nämnden. Antalet nämndledamöter bör emellertid inte vara större än för närvarande, dvs. totalt nio.

– Tillsynsutredningen *föreslår* att den ledamot som i ansvarsnämnden

skall företräda huvudmannaintresset och ersättare för denne utses efter gemensamt förslag av Landstingsförbundet och Svenska Kommunförbundet.

– För att ytterligare effektivisera HSANs verksamhet *föreslår* utredningen att nämndens ordförande skall vara anställd på heltid med tjänstgöring vid nämndens kansli. Endast en ersättare för denne bör utses. Denne, som bör benämnas vice ordförande, skall liksom ordföranden vara erfaren i domarvärv. De båda ordförandenas tjänsteställe bör vara förlagt till nämndens kansli.

För att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall kunna åläggas disciplinär påföljd för ett i yrkesutövningen begånget fel fordras enligt bestämmelserna i 12 § första stycket tillsynslagen att *felet ej är ringa*. I praxis tillämpas denna bestämmelse så att endast felet såsom sådant bedöms utan hänsynstagande exempelvis till om felet medfört några konsekvenser för vederbörande patient eller ej. Tillsynsutredningen anser att bedömningen av om ett fel är att anse som ringa eller inte ringa bör göras under hänsynstagande till samtliga omständigheter kring det felaktiga handlandet.

– Tillsynsutredningen *föreslår* att bestämmelserna i 12 § första stycket tillsynslagen förtydligas i nu nämnt hänseende.

Enligt 13 § andra stycket tillsynslagen skall *anmälan till åtal* ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasätts är skäligen misstänkt för brott, för vilket fängelse är föreskrivet. Enligt denna bestämmelse är i sådana fall skyldigheten att göra åtalsanmälan nu undantagslös. Om en sådan anmälan inte leder till åtal eller fällande dom, inträffar ofta den situationen att hinder föreligger mot ett disciplinrättsligt förfarande beträffande den påtalade händelsen. I sådana fall kommer gärningsmannen sålunda att undgå såväl straff enligt brottsbalken som disciplinpåföljd enligt tillsynslagen. Tillsynsutredningen anser därför att det bör finnas ett visst utrymme för socialstyrelsen (i förekommande fall för HSAN) att i tveksamma fall kunna välja mellan att göra åtalsanmälan och att låta ärendet gå till prövning i disciplinrättslig ordning enligt reglerna i tillsynslagen.

– Tillsynsutredningen *föreslår* att bestämmelserna i 13 § andra stycket tillsynslagen ändras i enlighet härmed.

I 17 kapitlet behandlar tillsynsutredningen bl.a. frågorna om återkallelse av legitimation och begränsningar i behörigheten att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

Legitimation kan återkallas enligt 15 § tillsynslagen antingen på grund av att den legitimerade visat sig vara uppenbart olämplig att utöva yrket eller därför att denne på grund av sjukdom eller liknande omständigheter är oförmögen att utöva yrket tillfredsställande. Då sistnämnda delegitimeringsgrund är aktuell kan den legitimerade anmanas att låta sig undersökas av viss läkare. I avvaktan på resultatet av läkarundersökningen kan legitimationen återkallas interimistiskt (16 § tillsynslagen).

– Då det förekommer att anmaningen om läkarundersökning inte efterkoms *föreslår* tillsynsutredningen att HSAN får fatta beslut om slutlig återkallelse av legitimationen, om den legitimerade inom en tid av ett år från det han fick del av anmaningen inte genomgått läkarundersökningen.

Tillsynsutredningen har diskuterat att utvidga det interimistiska förfarandet till att avse också fall i vilka återkallelsegrunden är den legitimerades olämplighet för yrket. Utredningen har avstått från att framlägga förslag härom men förordar att socialstyrelsen ges möjlighet att i samband med legitimationsansökan mer systematiskt pröva den enskilde sökandens lämplighet för yrket.

HSAN har också att pröva frågor om *inskränkning i läkares, tandläkares och veterinärers behörighet, att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit*. Inskränkning eller indragning av förskrivningsrätten kan bli aktuell om vederbörande läkare, tandläkare eller veterinär missbrukar denna sin behörighet t.ex. för att tillgodose eget eller annans missbruk av sådana substanser, som det här är fråga om. Närmare bestämmelser härom finns i 6 § 2 mom. narkotikaförordningen (1962:704 i dess lydelse enligt 1987:1005) och i 5 § förordningen (1963:654 i dess lydelse enligt 1987:1006) om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit m.m. Möjlighet till interimistiska åtgärder i detta sammanhang föreligger inte.

– Tillsynsutredningen anser att bestämmelser motsvarande dem, som finns i nyssnämnda författningsrum, bör finnas i tillsynslagen. Utredningen *föreslår* att sådana bestämmelser införs i en ny 17 § i tillsynslagen. Samtidigt bör motsvarande bestämmelser i de båda nyss nämnda förordningarna upphävas.

Tillsynsutredningen bedömer missbruk av förskrivningsrätten som ett mycket allvarligt problem, mot vilket snabba åtgärder i många fall är angelägna. Tiden för handläggningen av dessa ärenden i socialstyrelsen och i HSAN är mycket lång.

– Utredningen *föreslår*, bl.a. mot bakgrund av nyssnämnda omständigheter, att det i en ny 18 § i tillsynslagen införs befogenhet att fatta interimistiska beslut om indragning eller begränsning av läkares, tandläkares och veterinärs behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Sådana besluts giltighetstid bör bestämmas till högst sex månader. Om det finns särskilda skäl för det bör giltighetstiden förlängas med ytterligare högst sex månader innan HSAN slutligt prövar ärendet.

– Utredningen *föreslår* vidare att det i en ny 19 § i tillsynslagen införs en bestämmelse enligt vilken recept, som utfärdats av läkare, tandläkare eller veterinär, vars förskrivningsrätt interimistiskt eller slutgiltigt begränsats eller dragits in, inte får expedieras från apotek i fråga om sådana substanser som HSANs beslut avser.

– För att det skall stå fullt klart att HSAN äger befogenhet att fatta

beslut också avseende veterinärers forskrivningsrätt, *föreslår* tillsynsutredningen att det till den av utredningen föreslagna nya 1 § tillsynslagen fogas ett nytt stycke, i vilket uppgift härom lämnas.

I nuvarande 18 § *tillsynslagen* finns bestämmelser, enligt vilka lagens regler om återkallelse av legitimation även gäller annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården. I första hand avses härmed icke legitimerade läkare och tandläkare. Om bestämmelserna gäller också andra yrkesutövare, t.ex. icke legitimerade barnmorskor, är osäkert. Under alla omständigheter har paragrafen aldrig tillämpats i praktiken.

– Under hänvisning till bl.a. sistnämnda omständighet *föreslår* tillsynsutredningen att nuvarande 18 § *tillsynslagen* upphävs.

Tillsynsutredningen betraktar en av HSAN tilldelad *varning* som en tydlig markering av att ansvarsnämnden sett mycket allvarligt på det handlande som föranlett varningen. Detta är en alltför sträng påföljd för att den skall gå den varnade spårlöst förbi. Om en legitimerad t.ex. inom loppet av en kortare tid erhållit flera varningar eller om det föreligger någon annan särskilt anmärkningsvärd omständighet med avseende på den legitimerades yrkesutövning, anser tillsynsutredningen att socialstyrelsen skall äga skyldighet att överväga om anmälan skall inges till HSAN för prövning av frågan om återkallelse av den legitimerades legitimation.

– Tillsynsutredningen *föreslår* att en bestämmelse av denna innebörd införs som ett nytt stycke i 5 § förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen.

I 18 kapitlet har tillsynsutredningen diskuterat omfattningen av den krets, som är behörig att göra anmälan till HSAN.

– Med hänsyn till att HSAN enligt tillsynsutredningen bör pröva sådana anmälningar, som avser klandervärda eller grundlösa omdömen om annan person än vederbörande patient, i av hälso- och sjukvårdspersonal utfärdat intyg eller utlåtande, *föreslår* utredningen att den personen också skall äga behörighet anmäla förhållandet till HSAN för prövning av disciplinansvaret för den som utfärdat intyget eller utlåtandet.

– Som en konsekvens av att veterinärerna i sin yrkesutövning står under tillsyn av statens jordbruksverk och då ärenden rörande veterinärers missbruk av sin forskrivningsrätt ytterligt sällan förekommer och därför endast i mindre grad berör socialstyrelsen och läkemedelsverket *föreslår* tillsynsutredningen att statens jordbruksverk tillerkänns rätt att själv göra anmälan till HSAN i sådana fall.

– Som en konsekvens härav *föreslår* tillsynsutredningen att jordbruksverket får föra talan mot ansvarsnämndens beslut i frågor som rör veterinärs forskrivningsrätt och att jordbruksverket skall vara yrkesutövarens motpart i sådant ärende, om det överklagats till kammarrätten eller om ärendet förts vidare till regeringsrätten.

the first of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The second of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The third of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The fourth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The fifth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The sixth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The seventh of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The eighth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The ninth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The tenth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The eleventh of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The twelfth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The thirteenth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The fourteenth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The fifteenth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The sixteenth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The seventeenth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

The eighteenth of these is the fact that the majority of the population of the island are of African descent, and that the remainder are of European descent.

Författningsförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m fl.

Enligt riksdagens beslut föreskrivs i fråga om lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m fl.

dels att nuvarande 18 § skall upphöra att gälla

dels att nuvarande 1–7 a §§ skall betecknas 2–11 §§, att nuvarande 17 § skall betecknas 20 § och att nuvarande 19–46 §§ skall betecknas 21–49 §§

dels att 12–14 §§ och 16 §, och de nya 2, 6, 10, 11, 20–23, 26, 29, 31, 36–40, 42–44, 46–49 §§ skall ha följande lydelse

dels att det skall införas fyra nya paragrafer, 1 § och 17–19 §§, samt att rubrikerna närmast före nuvarande 5, 19, 24 och 39 §§ skall sättas närmast före de nya 6, 21, 26 respektive 42 §§.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 § Denna lag gäller tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen i dess yrkesutövning inom hälso- och sjukvården

1. vid undersökning, vård och behandling av patienter,

2. vid omhändertagande och undersökning av avlidna,

3. vid bemötande av närstående till patienter eller avlidna i fall när närstående genom bestämelse i lag eller förordning är patientens eller den avlidnes ställföreträdare eller på något annat sätt har en liknande ställning samt

4. vid forskning.

Nuvarande lydelse

1 § Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag

1. personal vid sjukhus och andra inrättningar för vård av patienter som drivs av det allmänna eller av enskilda *med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd*,

2. den som i annat fall i *egen-skap av legitimerad yrkes-utövare* meddelar vård åt patienter eller tillhör personal som biträder en sådan yrkesutövare i vården,

3. personal inom sådan detaljhandel med läkemedel för vilken gäller särskilda föreskrifter och personal inom den särskilda giftinformationsverksamheten som bedrivs av Apoteksbolaget AB,

4. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrift av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av socialstyrelsen.

Vid tillämpningen av första stycket 2. jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Föreslagen lydelse

I 17-19 §§ finns bestämmelser om inskränkning i veterinärers behörighet att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.

2 § Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag

1. *var och en som innehar legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården*,

2. personal vid sjukhus och andra inrättningar för vård av patienter som drivs av det allmänna eller av enskilda efter särskilt tillstånd,

3. den som i annat fall meddelar vård och därvid biträder en *legitimerad yrkesutövare genom att fullgöra uppgifter som avses i 1 § första stycket*,

4. personal inom sådan detaljhandel med läkemedel för vilka gäller särskilda föreskrifter och personal inom den särskilda giftinformationsverksamheten som bedrivs av Apoteksbolaget AB,

5. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrift av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av socialstyrelsen.

Vid tillämpningen av första stycket 3. jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Nuvarande lydelse

5 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall vinnlägga sig om att ge patienten sakkunnig och omsorgsfull vård. Han skall så långt möjligt utforma och genomföra vården i samråd med patienten. Han skall visa patienten omtanke och respekt.

Den som har ansvaret för vården skall se till att patienten får upplysningar om sitt hälso-tillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Om upplysningarna inte kan lämnas till patienten skall de i stället lämnas till en *nära anhörig* till honom. Upplysningar får dock inte lämnas till patienten eller någon *nära anhörig* i den mån det finns hinder för detta i 7 kap. 3 § eller 6 § sekretesslagen (1980:100) eller i 6 § andra stycket eller 6 a § denna lag.

7 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall efter anmaning lämna socialstyrelsen handlingar, *prover* och annat material som rör verksamheten samt ge styrelsen de upplysningar om denna som styrelsen behöver för sin tillsyn. I anmaningen får vite föreläggas.

Föreslagen lydelse

6 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall vinnlägga sig om att ge patienten sakkunnig och omsorgsfull vård. Han skall så långt möjligt utforma och genomföra vården i samråd med patienten. Han skall visa patienten omtanke och respekt.

Den som har ansvaret för vården skall se till att patienten får upplysningar om sitt hälso-tillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Om upplysningarna inte kan lämnas till patienten skall de i stället lämnas till en *närstående* till honom. Upplysningar får dock inte lämnas till patienten eller någon *närstående* i den mån det finns hinder för detta i 7 kap. 3 § eller 6 § sekretesslagen (1980:100) eller i 7 § andra stycket eller 8 § denna lag.

Vid omhändertagande av avliden skall den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgöra sina uppgifter med iakttagande av respekt för den avlidne. Personalen skall visa närstående till den avlidne hänsyn och omtanke.

10 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall efter anmaning lämna socialstyrelsen handlingar, *prov* och annat material som rör verksamheten samt ge styrelsen de upplysningar om denna som styrelsen behöver för sin tillsyn. I anmaningen får vite föreläggas.

Nuvarande lydelse

7 a § Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att *lämna ut*

1. uppgift om huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning, om uppgiften för särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, kronofogdemyndighet eller skattemyndighet,

2. uppgift som behövs för en rättsmedicinsk undersökning,

3. uppgift som socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,

4. uppgift om en studerande som behövs för prövning av ett ärende om avskiljande av denne från högskoleutbildning,

5. uppgift som trafiksäkerhetsverket behöver för prövning av någons lämplighet att ha körkort eller traktorkort.

Föreslagen lydelse

Socialstyrelsen, läkemedelsverket och rättsmedicinalverket skall, när det begärs, lämna varandra de uppgifter, som var och en av dem behöver för sin tillsyn på hälso- och sjukvårdens område.

11 § Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att

1. *lämna ut* uppgift om huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning, om uppgiften för särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, kronofogdemyndighet eller skattemyndighet,

2. *lämna ut* uppgift som behövs för en rättsmedicinsk undersökning,

3. *lämna ut* uppgift som socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,

4. *lämna ut* uppgift om en studerande som behövs för prövning av ett ärende om avskiljande av denne från högskoleutbildning,

5. *lämna ut* uppgift som trafiksäkerhetsverket behöver för prövning av någons lämplighet att ha körkort eller traktorkort,

6. *till socialstyrelsen lämna ut uppgift på apotek om förskrivning av narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel, om det finns grundad anledning anta att styrelsen bör ingripa mot förskrivningen.*

Nuvarande lydelse

12 § Om den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosätter vad som åligger honom i hans yrkesutövning och felet ej är ringa, får disciplinpåföljd åläggas honom. Disciplinpåföljd är erinran och varning.

Disciplinpåföljd får, om det finns särskilda skäl till det, åläggas även den som har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen men nu inte längre gör det.

Disciplinpåföljd får inte åläggas en arbetstagare därför att han deltagit i strejk eller någon därmed jämförlig stridsåtgärd.

13 § Har åtgärd vidtagits för att åtala den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, får disciplinärt förfarande enligt denna lag ej inledas eller fortsättas i fråga om den förseelse som avses med åtgärden. Under rättelse enligt 29 § får dock ske.

Anmälan till åtal skall ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasatts är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är föreskrivet. Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 6 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människor.

Anmälan till åtal skall göras av socialstyrelsen om annat inte följer av 38 § tredje stycket.

Föreslagen lydelse

12 § Om den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosätter vad som åligger honom i hans yrkesutövning *får disciplinpåföljd åläggas honom såvida inte felet med hänsyn till samtliga omständigheter är att anse som ringa*. Disciplinpåföljd är erinran och varning.

13 § Har åtgärd vidtagits för att åtala den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, får disciplinärt förfarande enligt denna lag ej inledas eller fortsättas i fråga om den förseelse som avses med åtgärden. Under rättelse enligt 31 § får dock ske.

Anmälan till åtal *bör* ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasatts är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är föreskrivet. Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 6 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.

Anmälan till åtal skall göras av socialstyrelsen om annat inte följer av 40 § tredje stycket.

Nuvarande lydelse

14 § Påföljd får inte åläggas, om den som avses bli föremål för disciplinpåföljd enligt lag inte inom två år efter förseelsen har fått underrättelse enligt 29 § eller anmaning enligt 21 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän eller *motsvarande bestämmelse i fråga om justitiekanslern.*

16 § Om det finns grundad anledning anta att legitimationen bör återkallas enligt 15 § första stycket 2., får den legitimerade åläggas att låta sig undersökas av den läkare som anvisas honom.

Har förordnande om läkarundersökning givits, får legitimationen återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse av legitimationen har prövats slutligt.

Föreslagen lydelse

14 § Påföljd får inte åläggas, om den som avses bli föremål för disciplinpåföljd enligt lag inte inom två år efter förseelsen har fått underrättelse enligt 31 § eller anmaning enligt 21 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän eller 6 § *förordningen (1975:1345) med instruktion för justitiekanslern.*

16 § Om det finns grundad anledning anta att legitimationen bör återkallas enligt 15 § första stycket 2., får den legitimerade åläggas att låta sig undersökas av den läkare som anvisas honom.

Har förordnande om läkarundersökning givits, får legitimationen återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse av legitimationen har prövats slutligt. *Har den legitimerade inom en tid av ett år från det han erhöll del av förordnandet inte efterkommit detta, får legitimationen återkallas.*

17 § *Om en läkare, tandläkare eller veterinär missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit får behörigheten dras in eller eljest begränsas.*

Nuvarande lydelse

17 § Har en legitimation återkallats, skall en ny legitimation meddelas, när förhållandena medger det.

Föreslagen lydelse

18 § Föreligger sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk som avses i 17 § får läkarens, tandläkarens eller veterinärens ifrågavarande behörighet dras in eller eljest begränsas till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt.

Tiden för ett sådant besluts giltighet får bestämmas till högst sex månader. Om det finns särskilda skäl för det får beslutets giltighet förlängas till att avse ytterligare högst sex månader.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justitiekanslern att göra anmälan i ärenden som avses i 17 § och om handläggning av sådana ärenden finns i 6 § lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

19 § Har beslut fattats enligt bestämmelserna i 17 eller 18 § får narkotiskt eller alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit, som läkaren, tandläkaren eller veterinären dessförinnan förskrivit, inte utlämnas från apotek.

20 § Har en legitimation återkallats eller har en behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller eljest begränsats, skall en ny legitimation respektive behörighet meddelas när förhållandena medger det.

Nuvarande lydelse

19 § Frågor om disciplinansvar enligt denna lag prövas av en särskild nämnd, hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Nämnden prövar även frågor som avses i 15–18 §§ samt andra frågor om begränsning av legitimerade yrkesutövares behörighet.

20 § Ansvarsnämnden består av ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden skall vara erfaren i domarvärv. Övriga ledamöter skall ha särskild insikt i hälso- och sjukvård. Av dem utses en efter förslag av Landstingsförbundet, en efter förslag av Landsorganisationen i Sverige, en efter förslag av Tjänstemännens Centralorganisation och en efter förslag av *Centralorganisationen SACO/SR*. De fyra återstående ledamöterna utses bland personer som kan anses särskilt företräda allmänhetens intresse.

För varje ledamot skall det finnas ett tillräckligt antal ersättare som skall utses för samma tid som ledamoten. Vad som sägs i första stycket om behörighetsvillkor och om förslagsrätt gäller också i fråga om ersättare.

Har förslag till ledamot eller ersättare ej avgivits, skall regeringen trots detta förordna ledamöter och ersättare i tillräckligt antal.

Föreslagen lydelse

21 § Frågor om disciplinansvar enligt denna lag prövas av en särskild nämnd, hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Nämnden prövar även frågor som avses i 15–20 §§.

22 § Ansvarsnämnden består av ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden skall vara erfaren i domarvärv. Övriga ledamöter skall ha särskild insikt i hälso- och sjukvård. Av dem utses en efter *gemensamt* förslag av Landstingsförbundet och *Svenska kommunförbundet*, en efter förslag av Landsorganisationen i Sverige, en efter förslag av Tjänstemännens Centralorganisation och en efter förslag av *Sveriges Akademikers Centralorganisation*. De fyra återstående ledamöterna utses bland personer som kan anses särskilt företräda allmänhetens intresse.

För ordföranden skall för samma tid utses en ställföreträdare. Denne skall vara erfaren i domarvärv. För varje annan ledamot skall det finnas ett tillräckligt antal ersättare som skall utses för samma tid som ledamoten. Vad som sägs i första stycket om behörighetsvillkor och om förslagsrätt gäller också i fråga om ersättare.

Nuvarande lydelse

21 § Ansvarsnämnden är beslutför med ordförande och sex andra ledamöter. Till sammanträde med nämnden skall samtliga ledamöter kallas. Anmäler ledamot förfall, skall ersättare för honom kallas.

Ordföranden får ensam fatta beslut som inte innefattar avgörande i sak. Detta gäller inte beslut enligt 16 § eller utdömande av vite enligt 27 § andra stycket. Beslut som innebär att ett ärende om disciplinansvar avgörs i sak får fattas av ordföranden ensam, om det finns grundad anledning att anta att ärendet inte kan leda till någon disciplinpåföljd och att det inte är påkallat från allmän synpunkt att beslutet fattas av nämnden i den sammansättning som anges i första stycket.

Ärenden som har avgjorts enligt andra stycket skall anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

24 § Frågor om disciplinansvar skall tas upp på anmälan av socialstyrelsen eller av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en nära anhörig till denne.

Andra frågor som avses i 19 § tas upp på anmälan av socialstyrelsen eller på ansökan av den som saken gäller.

Föreslagen lydelse

23 § Ansvarsnämnden är beslutför med ordförande och sex andra ledamöter. Till sammanträde med nämnden skall samtliga ledamöter kallas. Anmäler ledamot förfall, skall ersättare för honom kallas.

Ordföranden får ensam fatta beslut som inte innefattar avgörande i sak. Detta gäller inte beslut enligt 16 och 18 §§ eller utdömande av vite enligt 29 § andra stycket. Beslut som innebär att ett ärende om disciplinansvar avgörs i sak får fattas av ordföranden ensam, om det finns grundad anledning att anta att ärendet inte kan leda till någon disciplinpåföljd och att det inte är påkallat från allmän synpunkt att beslutet fattas av nämnden i den sammansättning som anges i första stycket.

26 § Frågor om disciplinansvar skall tas upp på anmälan av socialstyrelsen eller av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till denne. Om särskilda skäl finns till det får nämnden ta upp fråga om disciplinansvar även på anmälan av annan som saken gäller.

Andra frågor som avses i 21 § tas upp på anmälan av socialstyrelsen eller på ansökan av den som saken gäller eller, om frågan avser indragning eller begränsning av veterinärs

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, på anmälan av statens jordbruksverk.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justiekanslern att göra anmälan i ärende som avses i första eller andra stycket finns i 6 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om justiekanslerns tillsyn.

27 § Ansvarsnämnden skall se till att ärendena blir tillräckligt utredda. Överflödigt utredning skall avvisas.

Nämnden får fordra in patientjournaler eller andra handlingar som behövs för utredningen. Därvid får vite om högst 1 000 kronor föreläggas den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Utdömandet av vitet ankommer på nämnden.

29 § Anmälan eller ansökan enligt 24 § och det som hör till handlingen skall överlämnas till den mot vilken åtgärd ifrågasätts. Mottagaren skall föreläggas att svara inom viss tid.

En sådan underrättelse behövs inte om det är uppenbart att talan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig.

34 § Till muntlig förhandling skall parterna kallas. En enskild får föreläggas att inställa sig personligen vid påföljd att hans frånvaro inte utgör hinder för ärendets vidare handläggning och avgörande.

29 § Ansvarsnämnden skall se till att ärendena blir tillräckligt utredda. Överflödigt utredning skall avvisas.

Nämnden får fordra in patientjournaler eller andra handlingar som behövs för utredningen. Därvid får vite om högst 5 000 kronor föreläggas den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Utdömandet av vitet ankommer på nämnden.

31 § Anmälan eller ansökan enligt 26 § och det som hör till handlingen skall överlämnas till den mot vilken åtgärd ifrågasätts. Mottagaren skall föreläggas att svara inom viss tid.

36 § Till muntlig förhandling skall parterna kallas. En enskild får föreläggas att inställa sig personligen vid påföljd att hans frånvaro inte utgör hinder för ärendets vidare handläggning och avgörande.

Nuvarande lydelse

Enskild part, som har inställt sig till en muntlig förhandling, får tillerkännas ersättning av allmänna medel för kostnad för resa och uppehälle, om ansvarsnämnden finner att han skäligen bör ersättas. Nämnden får bevilja förskott på ersättningen. Närmare bestämmelser om ersättning och förskott meddelas av regeringen.

35 § Innan ett ärende avgörs skall parten ha fått kännedom om det som tillförts ärendet genom någon annan än honom själv. Han skall också ha fått tillfälle att yttra sig över det, om det inte föreligger sådana skäl mot det som anges i 29 § andra stycket.

36 § Bestämmelserna i 14 kap. 5 § sekretesslagen (1980:100) om begränsningar i rätten att ta del av det som har tillförts ett ärende gäller i tillämpliga delar i fråga om underrättelse enligt 29 § första stycket, 31 och 35 §§.

37 § Bestämmelserna i 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223) skall tillämpas även på beslut enligt 16 §.

Föreslagen lydelse

Till muntlig förhandling får ansvarsnämnden kalla även annan än part, om nämnden finner att det behövs.

Enskild part och annan, som på kallelse har inställt sig till en muntlig förhandling, får tillerkännas ersättning av allmänna medel för kostnad för resa och uppehälle, om ansvarsnämnden finner att han skäligen bör ersättas. Nämnden får bevilja förskott på ersättningen. Närmare bestämmelser om ersättning och förskott meddelas av regeringen.

37 § Ett ärende får inte avgöras utan att parten fått kännedom om det som tillförts ärendet genom någon annan än honom själv och han fått tillfälle att yttra sig över det. Ärendet får dock avgöras utan att så skett, om det föreligger sådana skäl som anges i 31 § andra stycket.

38 § Bestämmelserna i 14 kap. 5 § sekretesslagen (1980:100) om begränsningar i rätten att ta del av det som har tillförts ett ärende gäller i tillämpliga delar i fråga om underrättelser enligt 31 § första stycket, 33 och 37 §§.

39 § Bestämmelserna i 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223) skall tillämpas även på beslut enligt 16 och 18 §§.

Nuvarande lydelse

38 § Disciplinärende beträffande arbetstagare får överlämnas av ansvarsnämnden till arbetsgivaren för den åtgärd som kan ankomma på honom, om det är uppenbart att ärendets behandling i nämnden inte är påkallad från allmän synpunkt eller för att tillvarata patientens rätt.

Innehåller en anmälan till ansvarsnämnden klagomål över brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen hos en landstingskommun eller över något annat liknande förhållande och är det uppenbart att anmälan inte kan föranleda disciplinansvar enligt denna lag, får nämnden överlämna anmälan i den delen till landstingskommunen för åtgärd. Vad som sägs om landstingskommun gäller också kommun *som inte ingår i en landstingskommun*.

Finner ansvarsnämnden i ett där anhängigt ärende att förutsättningarna enligt 13 § andra stycket för anmälan till åtal föreligger, skall nämnden *fullgöra anmälningsskyldigheten*.

39 § Ansvarsnämndens beslut enligt denna lag får överklagas hos kammarrätt *genom besvär*.

40 § Talan mot ansvarsnämndens beslut som är slutligt får föras av

1. Socialstyrelsen för att tillvarata allmänhetens intressen,

Föreslagen lydelse

40 § Disciplinärende beträffande arbetstagare får överlämnas av ansvarsnämnden till arbetsgivaren för den åtgärd som kan ankomma på honom, om det är uppenbart att ärendets behandling i nämnden inte är påkallad från allmän synpunkt eller för att tillvarata patientens rätt.

Innehåller en anmälan till ansvarsnämnden klagomål över brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen hos en landstingskommun eller över något annat liknande förhållande och är det uppenbart att anmälan inte kan föranleda disciplinansvar enligt denna lag, får nämnden överlämna anmälan i den delen till landstingskommunen för åtgärd. Vad som sägs om landstingskommun gäller också *annan kommun*.

Finner ansvarsnämnden i ett där anhängigt ärende att förutsättningarna enligt 13 § andra stycket för anmälan till åtal föreligger, skall nämnden *göra anmälan*.

42 § Ansvarsnämndens beslut enligt denna lag får överklagas hos kammarrätt.

43 § Talan mot ansvarsnämndens beslut som är slutligt får föras av

1. socialstyrelsen för att tillvarata allmänhetens intressen,

Nuvarande lydelse

2. enskild som enligt 24 § första stycket har anmält en fråga om disciplinansvar, om beslutet går honom emot,

3. annan som beslutet angår, om det har gått honom emot.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justitiekanslern att söka ändring i beslut om disciplinansvar eller behörighetsfråga med anledning av fel i yrkesutövning finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om justitiekanslern tillsyn. Talan skall väckas inom fyra veckor från det beslutet har meddelats.

41 § Talan mot annat beslut av ansvarsnämnden än som avses i 40 § får föras av den som beslutet angår, om det har gått honom emot.

43 § Socialstyrelsens beslut att förelägga vite enligt 7 § får överklagas hos kammarrätten genom besvär.

44 § Beslut i frågor som avses i 19 § andra stycket skall omedelbart gälla om inte annat förordnas.

45 § Om inte något annat föreskrivits, är socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller kammarrättens slutliga beslut enligt denna lag. Om en enskild har anmält disciplinärendet är också han yrkesutövarens motpart.

Föreslagen lydelse

2. statens jordbruksverk, då verket enligt 26 § andra stycket har anmält en fråga om veterinärs behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit,

3. enskild som enligt 26 § första stycket har anmält en fråga om disciplinansvar, om beslutet går honom emot,

4. annan som beslutet angår, om det har gått honom emot.

44 § Talan mot annat beslut av ansvarsnämnden än som avses i 43 § får föras av den som beslutet angår, om det har gått honom emot.

46 § Socialstyrelsens beslut att förelägga vite enligt 10 § får överklagas hos kammarrätten.

47 § Beslut i frågor som avses i 21 § andra stycket skall omedelbart gälla om inte annat förordnas.

48 § Om inte något annat föreskrivits, är socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller kammarrättens slutliga beslut enligt denna lag. Om det överklagade beslutet gäller sådan fråga, beträffande vilken statens jordbruksverk enligt

Nuvarande lydelse

46 § Vid inspektion som avses i 4 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndighet få det biträde som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

Föreslagen lydelse

26 § andra stycket äger göra anmälan till ansvarsnämnden är statens jordbruksverk yrkesutövarens motpart. Om en enskild har anmält disciplinärendet är också han yrkesutövarens motpart.

49 § Vid inspektion som avses i 5 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndighet få det biträde som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

Med dessa ändringar kommer lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. att få följande lydelse:

Inledande bestämmelser.

1 § Denna lag gäller tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen i dess yrkesutövning inom hälso- och sjukvården,

1. vid undersökning, vård och behandling av patienter,
2. vid omhändertagande och undersökning av avlidna,
3. vid bemötande av närstående till patienter eller avlidna i fall närstående genom bestämmelse i lag eller förordning är patientens eller den avlidnes ställföreträdare eller på något annat sätt har en liknande ställning samt
4. vid forskning.

I 17–19 §§ finns bestämmelser om inskränkning i veterinärers behörighet att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.

2 § Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag

1. var och en som innehar legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal vid sjukhus och andra inrättningar för vård av patienter som drivs av det allmänna eller av enskilda efter särskilt tillstånd och som där fullgör uppgifter som avses i 1 §,
3. den som i annat fall meddelar vård och därvid biträder en legitimerad yrkesutövare genom att fullgöra uppgifter som avses i 1 § första stycket,
4. personal inom sådan detaljhandel med läkemedel för vilken gäller särskilda föreskrifter och personal inom den särskilda giftinformationsverksamheten som bedrivs av Apoteksbolaget Aktiebolag,

5. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrift av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av socialstyrelsen.

Vid tillämpningen av första stycket 3. jämställs med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

3 § Hälso- och sjukvårdspersonalen står i yrkesutövningen under tillsyn av socialstyrelsen.

4 § Regeringen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter om åligganden för hälso- och sjukvårdspersonalen, som behövs till skydd för enskilda eller för verksamhetens bedrivande i övrigt.

Regeringen får överlåta åt socialstyrelsen att meddela föreskrifter som avses i första stycket.

5 § Socialstyrelsen eller den som styrelsen förordnar har rätt att inspektera hälso- och sjukvårdspersonalens verksamhet. Den som utför inspektion äger därvid tillträde till lokaler där verksamheten bedrivs och rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna det biträde som behövs vid inspektionen.

Allmänna åligganden

6 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall vinnlägga sig om att ge patienten sakkunnig och omsorgsfull vård. Han skall så långt möjligt utforma och genomföra vården i samråd med patienten. Han skall visa patienten omtanke och respekt.

Den som har ansvaret för vården skall se till att patienten får upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Om upplysningarna inte kan lämnas till patienten skall de i stället lämnas till en närstående till honom. Upplysningar får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående i den mån det finns hinder för detta i 7 kap. 3 § eller 6 § sekretesslagen (1980:100) eller i 7 § andra stycket eller 8 § denna lag.

Vid omhändertagande av avliden skall den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgöra sina uppgifter med iakttagande av respekt för den avlidne. Personalen skall visa anhöriga till den avlidne hänsyn och omtanke.

7 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen får inte obehörigen röja vad han i sin verksamhet har erfarit om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Tystnadsplikt gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehöv-

ande själv i fråga om uppgift om hans hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

8 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen får inte röja en uppgift från enskild om någon annan persons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att fara uppkommer för att den som har lämnat uppgiften eller någon honom närstående utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

9 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen får inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll, som har lämnats dit för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

10 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall efter anmaning lämna socialstyrelsen handlingar, prov och annat material som rör verksamheten samt ge styrelsen de upplysningar om denna som styrelsen behöver för sin tillsyn. I anmaningen får vite föreläggas.

Socialstyrelsen, läkemedelsverket och rättsmedicinalverket skall, när det begärs, lämna varandra de uppgifter, som var och en av dem behöver för sin tillsyn på hälso- och sjukvårdens område.

11 § Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att

1. lämna ut uppgift om huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning, om uppgiften för särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, kronofogdemyndighet eller skattemyndighet,
2. lämna ut uppgift som behövs för en rättsmedicinsk undersökning,
3. lämna ut uppgift som socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,
4. lämna ut uppgift om en studerande som behövs för prövning av ett ärende om avskiljande av denne från högskoleutbildning,
5. lämna ut uppgift som trafiksäkerhetsverket behöver för prövning av någons lämplighet att ha körkort eller traktorkort,
6. till socialstyrelsen lämna ut uppgift på apotek om förskrivning av narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel, om det finns grundad anledning anta att styrelsen bör ingripa mot förskrivningen.

Disciplinansvar

12 § Om den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen uppsåtligt eller av oaktsamhet åsidosätter vad som åligger honom i hans yrkesutövning får disciplinpåföljd åläggas honom såvida inte felet med hänsyn till samtliga omständigheter är att anse som ringa. Disciplinpåföljd är erinran och varning.

Disciplinpåföljd får, om det finns särskilda skäl till det, åläggas även den som har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen men nu inte längre gör det.

Disciplinpåföljd får inte åläggas en arbetstagare därför att han deltagit i strejk eller någon därmed jämförlig stridsåtgärd.

13 § Har åtgärd vidtagits för att åtala den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, får disciplinärt förfarande enligt denna lag ej inledas eller fortsättas i fråga om den förseelse som avses med åtgärden. Under rättelse enligt 31 § får dock ske.

Anmälan till åtal bör ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasatts är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är föreskrivet. Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 6 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlings-syfte med befruktade ägg från människa.

Anmälan till åtal skall göras av socialstyrelsen om annat inte följer av 40 § tredje stycket.

14 § Påföljd får inte åläggas, om den som avses bli föremål för disciplinpåföljd enligt lag inte inom två år efter förseelsen har fått underrättelse enligt 31 § eller anmaning enligt 21 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän eller 6 § förordningen (1975:1345) med instruktion för justiekanslern.

Återkallelse av legitimation m.m.

15 § Legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården skall återkallas om den legitimerade

1. varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket,
2. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande,
3. begär att legitimationen skall återkallas och hinder mot återkallelse inte föreligger från allmän synpunkt.

Har någon på grund av auktorisation i ett annat nordiskt land erhållit legitimation inom hälso- och sjukvården och återkallas den auktorisationen, skall även legitimationen återkallas.

16 § Om det finns grundad anledning anta att legitimationen bör återkallas enligt 15 § första stycket 2., får den legitimerade åläggas att låta

sig undersökas av den läkare som anvisas honom.

Har förordnande om läkarundersökning givits, får legitimationen återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse av legitimationen har prövats slutligt. Har den legitimerade inom en tid av ett år från det han erhöll del av förordnandet inte efterkommit detta, får legitimationen återkallas.

17 § Om en läkare, tandläkare eller veterinär missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit får behörigheten dragas in eller eljest begränsas.

18 § Föreligger sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk som avses i 17 § får läkarens, tandläkarens eller veterinärens ifrågavarande behörighet dras in eller eljest begränsas till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt.

Tiden för ett sådant besluts giltighet får bestämmas till högst sex månader. Om det finns särskilda skäl för det får beslutets giltighet förlängas till att avse ytterligare högst sex månader.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justitiekanslern att göra anmälan i ärenden som avses i 17 § och om handläggning av sådana ärenden finns i 6 § lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

19 § Har beslut fattats enligt bestämmelserna i 17 eller 18 § får narkotiskt eller alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit, som läkaren, tandläkaren eller veterinären dessförinnan förskrivit, inte utlämnas från apotek.

20 § Har en legitimation återkallats eller har en behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller eljest begränsats, skall en ny legitimation respektive behörighet meddelas när förhållandena medger det.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

21 § Frågor om disciplinansvar enligt denna lag prövas av en särskild nämnd, hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Nämnden prövar även frågor som avses i 15–20 §§.

22 § Ansvarsnämnden består av ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden skall vara erfaren i domarvärv. Övriga ledamöter skall ha särskild insikt i hälso- och sjukvård. Av dem utses en efter gemensamt förslag av Landstingsförbundet och Svenska kommunförbundet, en efter förslag av Landsorganisationen i

Sverige, en efter förslag av Tjänstemännens Centralorganisation och en efter förslag av Sveriges Akademikers Centralorganisation. De fyra återstående ledamöterna utses bland personer som kan anses särskilt företräda allmänhetens intresse.

För ordföranden skall för samma tid utses en ställföreträdare. Denne skall vara erfaren i domarvärv. För varje annan ledamot skall det finnas ett tillräckligt antal ersättare som skall utses för samma tid som ledamoten. Vad som sägs i första stycket om behörighetsvillkor och om förslagsrätt gäller också i fråga om ersättare.

Har förslag till ledamot eller ersättare ej avgivits, skall regeringen trots detta förordna ledamöter och ersättare i tillräckligt antal.

23 § Ansvarsnämnden är beslutförför med ordförande och sex andra ledamöter. Till sammanträde med nämnden skall samtliga ledamöter kallas. Anmäler ledamot förfall, skall ersättare för honom kallas.

Ordföranden får ensam fatta beslut som inte innefattar slutligt avgörande i sak. Detta gäller inte beslut enligt 16 och 18 §§ eller utdömande av vite enligt 29 § andra stycket. Beslut som innebär att ett ärende om disciplinansvar avgörs i sak får fattas av ordföranden ensam, om det finns grundad anledning att anta att ärendet inte kan leda till någon disciplinpåföljd och att det inte är påkallat från allmän synpunkt att beslutet fattas av nämnden i den sammansättning som anges i första stycket.

Ärenden som har avgjorts enligt andra stycket skall anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

24 § I fråga om jäv mot den som handlägger ärenden i ansvarsnämnden gäller bestämmelserna i 4 kap. rättegångsbalken om jäv mot domare.

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

Handläggning i ansvarsnämnden

26 § Frågor om disciplinansvar skall tas upp på anmälan av socialstyrelsen eller av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till denne. Om särskilda skäl finns till det får nämnden ta upp fråga om disciplinansvar även på anmälan av annan som saken gäller.

Andra frågor som avses i 21 § tas upp på anmälan av socialstyrelsen eller på ansökan av den som saken gäller eller, om frågan avser indragning eller begränsning av veterinärs behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, på anmälan av statens jordbruksverk.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justiekanslern att göra anmälan i ärende som avses i första eller andra stycket

finns i 6 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om justiekanslerns tillsyn.

27 § Ärende hos ansvarsnämnden skall anhängiggöras skriftligen.

28 § Är anmälan eller ansökan så ofullständig att den inte kan läggas till grund för prövning i sak, skall ansvarsnämnden förelägga anmälaren eller sökanden att inom viss tid avhjälpa bristen vid påföljd att talan inte tas upp till prövning.

29 § Ansvarsnämnden skall se till att ärendena blir tillräckligt utredda. Överflödigt utredning skall avvisas.

Nämnden får fordra in patientjournaler eller andra handlingar som behövs för utredningen. Därvid får vite om högst 5 000 kronor föreläggas den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Utdömandet av vitet ankommer på nämnden.

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

31 § Anmälan eller ansökan enligt 26 § och det som hör till handlingen skall överlämnas till den mot vilken åtgärd ifrågasätts. Mottagaren skall föreläggas att svara inom viss tid.

En sådan underrättelse behövs inte om det är uppenbart att talan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig.

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

Den som svarar skall ange om han godtar eller motsätter sig den åtgärd som sätts i fråga. Motsätter han sig ifrågasatt åtgärd, bör han ange skälen för det och de bevis som han vill åberopa.

33 § Om det inte är onödigt skall ansvarsnämnden ge anmälaren tillfälle att ta del av svaret och det som hör till svaret samt även ge honom viss tid för att skriftligen yttra sig.

34 § Kräver en fråga särskild sakkunskap, får ansvarsnämnden hämta in yttrande från myndigheter, tjänstemän eller andra som är skyldiga att lämna yttrande i ämnet. Nämnden får också anlita andra sakkunniga i frågan.

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

Ersättning för utlåtande av myndigheter, tjänstemän och andra som är skyldiga att lämna yttrande utgår 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.

35 § Finner ansvarsnämnden att ett vittne eller en sakkunnig behöver höras vid domstol eller att någon behöver föreläggas att tillhandahålla en skriftlig handling eller ett föremål som bevis, skall nämnden begära detta hos den allmänna underrätt inom vars område den person vistas som skall höras eller på annat sätt berörs av åtgärden.

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

36 § Till muntlig förhandling skall parterna kallas. En enskild får föreläggas att inställa sig personligen vid påföljd att hans frånvaro inte utgör hinder för ärendets vidare handläggning och avgörande.

Till muntlig förhandling får ansvarsnämnden kalla även annan än part, om nämnden finner att det behövs.

Enskild part och annan, som på kallelse har inställt sig till en muntlig förhandling, får tillerkännas ersättning av allmänna medel för kostnad för resa och uppehälle, om ansvarsnämnden finner att han skäligen bör ersättas. Nämnden får bevilja förskott på ersättningen. Närmare bestämmelser om ersättning och förskott meddelas av regeringen.

37 § Ett ärende får inte avgöras utan att parten fått kännedom om det som tillförts ärendet genom någon annan än honom själv och han fått tillfälle att yttra sig över det. Ärendet får dock avgöras utan att så skett, om det föreligger sådana skäl som anges i 31 § andra stycket.

38 § Bestämmelserna i 14 kap. 5 § sekretesslagen (1980:100) om begränsningar i rätten att ta del av det som har tillförts ett ärende gäller i tillämpliga delar i fråga om underrättelser enligt 31 § första stycket, 33 och 37 §§.

39 § Bestämmelserna i 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223) skall tillämpas även på beslut enligt 16 och 18 §§.

40 § Disciplinärende beträffande arbetstagare får överlämnas av ansvarsnämnden till arbetsgivaren för den åtgärd som kan ankomma på honom, om det är uppenbart att ärendets behandling i nämnden inte är påkallad från allmän synpunkt eller för att tillvarata patientens rätt.

Innehåller en anmälan till ansvarsnämnden klagomål över brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen hos en

landstingskommun eller över något annat liknande förhållande och är det uppenbart att anmälan inte kan föranleda disciplinansvar enligt denna lag, får nämnden överlämna anmälan i den delen till landstingskommunen för åtgärd. Vad som sägs om landstingskommun gäller också annan kommun.

Finner ansvarsnämnden i ett där anhängigt ärende att förutsättningarna enligt 13 § andra stycket för anmälan till åtal föreligger, skall nämnden göra anmälan.

41 § Bestämmelser om handläggning av sådana ärenden om disciplinansvar eller om återkallelse eller begränsning av behörighet som provas efter anmälan av riksdagens ombudsmän eller justitiekanslern finns i 6 § femte stycket lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 6 § tredje stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

Talan mot beslut m.m.

42 § Ansvarsnämndens beslut enligt denna lag får överklagas hos kamrarrätt.

43 § Talan mot ansvarsnämndens beslut som är slutligt får föras av

1. socialstyrelsen för att tillvarata allmänhetens intressen,
2. statens jordbruksverk, då verket enligt 26 § andra stycket har anmält en fråga om veterinärs behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit,
3. enskild som enligt 26 § första stycket har anmält en fråga om disciplinansvar, om beslutet går honom emot,
4. annan som beslutet angår, om det har gått honom emot.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justitiekanslern att söka ändring i beslut om disciplinansvar eller behörighetsfråga med anledning av fel i yrkesutövning finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn. Talan skall väckas inom fyra veckor från det beslutet har meddelats.

44 § Talan mot annat beslut av ansvarsnämnden än som avses i 43 § får föras av den som beslutet angår, om det har gått honom emot.

45 § Mot ansvarsnämndens beslut, som inte innebär att ärendet avgörs, får talan föras endast i samband med talan mot beslutet i själva ärendet. Talan får dock föras särskilt när nämnden

1. ogillat en invändning om jäv mot ledamot av nämnden eller en invändning om att hinder föreligger för talans prövning,
2. avisat ombud eller biträde,
3. förordnat om saken i avvaktan på ärendets avgörande,

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

4. förelagt någon att medverka på annat sätt än genom inställelse inför nämnden, om underlåtenheten att iaktta föreläggandet kan medföra särskild påföljd för denne,
5. utdömt vite eller
6. förordnat om ersättning för någons medverkan i ärendet.

46 § Socialstyrelsens beslut att förelägga vite enligt 10 § får överklagas hos kammarrätten.

47 § Beslut i frågor som avses i 21 § andra stycket skall omedelbart gälla om inte annat förordnas.

48 § Om inte något annat föreskrivits, är socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller kammarrättens slutliga beslut enligt denna lag. Om det överklagade beslutet gäller sådan fråga, beträffande vilken statens jordbruksverk enligt 26 § andra stycket äger göra anmälan till ansvarsnämnden är statens jordbruksverk yrkesutövarens motpart. Om en enskild har anmält disciplinärendet är också han yrkesutövarens motpart.

49 § Vid inspektion som avses i 5 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndighet få det biträde som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

Förslag till ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Föreliggande förslag har som grund bestämmelserna i HSL enligt lagens lydelse fr.o.m. den 1 januari 1992. Med "Nuvarande lydelse" skall alltså förstås ifrågavarande bestämmelsers lydelse per den 1 januari 1992.

Enligt riksdagens beslut föreskrivs att en ny paragraf benämnd 3 a § införs i hälso- och sjukvårdslagen och att 2 a §, 17 och 27 §§ samt rubriken närmast före 27 § skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

2 a § Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den skall särskilt

1. vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,
2. vara lätt tillgänglig,

Nuvarande lydelse

3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen.

Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Patienten skall ges upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Om upplysningarna inte kan lämnas till patienten skall de i stället lämnas till en *nära anhörig till honom*. Upplysningar får dock inte lämnas till patienten eller någon *anhörig* i den mån det finns hinder för detta i 7 kap. 3 § eller 6 § sekretesslagen (1980:100) eller i 6 § andra stycket eller i 6 a § första stycket lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

Föreslagen lydelse

Patienten skall ges upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Om upplysningarna inte kan lämnas till patienten skall de i stället lämnas till en *honom närstående*. Upplysningar får dock inte lämnas till patienten eller någon *närstående* i den mån det finns hinder för detta i 7 kap. 3 § eller 6 § sekretesslagen (1980:100) eller i 7 § andra stycket eller i 8 § första stycket lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

3 a § Varje landstingskommun skall svara för att den som avlidit på någon av landstingskommunens sjukvårdsinrättningar eller efter dödens inträde förts dit för undersökning eller annan åtgärd, omhändertas med iakttagande av respekt och värdighet till dess bisättning och begravning äger rum.

17 § Bestämmelserna i 18–25 §§ gäller kommuner som ingår i en landstingskommun samt, i de fall det är särskilt föreskrivet, de kommuner som inte ingår i landstingskommun.

Bestämmelserna i 3 a § gäller också kommuner som ingår i en landstingskommun.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

Före 27 § föreslås en ny rubrik av följande lydelse:

Bestämmelser om tillsyn m.m.

27 § Socialstyrelsen har tillsynen över *landstingskommunernas och kommunernas hälso- och sjukvård*. Styrelsen skall därvid följa och stödja verksamheten. Vid utövande av sin tillsyn har styrelsen rätt att företa inspektioner.

27 § Socialstyrelsen har tillsynen över *den hälso- och sjukvård som bedrivs enligt denna lag*. Styrelsen skall därvid följa och stödja verksamheten. Vid utövande av sin tillsyn har styrelsen rätt att företa inspektioner.

Förslag till ändringar i stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m.

Enligt riksdagens beslut föreskrivs att 3, 7 och 13 §§ stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m m skall ha följande lydelse:

Nuvarande lydelse

3 § Socialstyrelsen har högsta tillsynen över enskilda vårdhem.

Länsstyrelserna utövar inom länet tillsynen över de enskilda vårdhemmen. Den direkta tillsynen i medicinskt hänseende utövas av socialstyrelsen.

Socialnämnden i den kommun där vårdhem är beläget skall utöva löpande tillsyn i socialt hänseende över hemmet.

Undervisning, som bedrivs vid enskilt vårdhem och som motsvarar undervisningen vid förskola, grundskola eller yrkesskola står under tillsyn av skolöverstyrelsen.

Föreslagen lydelse

3 § Socialstyrelsen har högsta tillsynen över enskilda vårdhem.

Den löpande tillsynen i socialt hänseende över ett vårdhem utövas i den kommun, där hemmet är beläget av den nämnd, som kommunfullmäktige bestämt enligt 4 § första stycket socialtjänstlagen (1986:620).

Undervisning, som bedrivs vid enskilt vårdhem och som motsvarar undervisningen vid förskola, grundskola, *särskola* eller yrkesskola står under tillsyn av skolverket.

Nuvarande lydelse

7 § Enskilt vårdhem får ej drivas utan tillstånd av länsstyrelsen.

Föreslagen lydelse

7 § Enskilt vårdhem får inte drivas utan tillstånd. *Sådant tillstånd meddelas av länsstyrelsen efter hörande av socialstyrelsen.*

Ansökan om tillstånd skall göras skriftligen hos länsstyrelsen i god tid innan verksamheten skall ta sin början. Ansökningshandlingen skall innehålla uppgift om

1. den kategori vårdbehövande för vilken vårdhemmet avses,
2. vårdhemmets benämning och belägenhet,
3. antal vårdplatser,
4. brandskyddsåtgärder och sanitära anordningar,
5. vem som anses vara föreståndare för vårdhemmet, dennes utbildning och praktiska yrkeserfarenhet,
6. vem som är vårdhemsläkare,
7. övrig personal och dennas utbildning.

Länsstyrelsen får dock medge att uppgift om föreståndare och vårdhemsläkare lämnas vid senare tidpunkt.

Till ansökningshandlingen skall fogas ritningar som visar lokalernas storlek inredning och användning samt, om byggnadslov meddelats för vårdhemmet, handlingar som visar detta. Om sökanden är bolag, förening eller stiftelse skall ett exemplar av gällande bolagsordning eller stadgar bifogas jämte uppgift om vem som äger tala och svara för sökanden.

13 § Om vården på ett enskilt vårdhem ej ombesörjes på tillfredsställande sätt eller om annat uppenbart missförhållande föreligger och rättelse ej sker, kan länsstyrelsen återkalla tillståndet. Beslut om återkallelse länder omedelbart till efterrättelse, om ej länsstyrelsen förordnar annat.

13 § Om vården på enskilt vårdhem inte ombesörjs på tillfredsställande sätt eller om annat missförhållande föreligger och rättelse inte sker, kan länsstyrelsen *efter hörande av socialstyrelsen* återkalla tillståndet. Beslut om återkallelse länder omedelbart till efterrättelse, om inte länsstyrelsen förordnar annat.

Förslag om ändring i förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen

Regeringen föreskriver att 5 § förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

5 § Får socialstyrelsen kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under styrelsens tillsyn, skall styrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

Föreslagen lydelse

Har en legitimerad yrkesutövare tilldelats varning enligt bestämmelserna i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. skall socialstyrelsen, om det finns särskilda skäl till det, överväga att hos hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd väcka frågan om återkallelse av legitimationen.

Förslag om ändring i narkotikaförordningen (1962:704)

Regeringen föreskriver att 6 § narkotikaförordningen (1962:704) skall ha följande lydelse:

Nuvarande lydelse

6 § 1 mom. Handel med narkotika må bedrivas endast av

- a) den som enligt särskilt tillstånd infört eller tillverkat varan;
- b) den som har rätt att driva detaljhandel med läkemedel; samt
- c) annan som innehar tillstånd att idka handel med varan.

Föreslagen lydelse

6 § 1 mom. Handel med narkotika må bedrivas endast av

- a) den som enligt särskilt tillstånd infört eller tillverkat varan;
- b) den som har rätt att driva detaljhandel med läkemedel; samt
- c) annan som innehar tillstånd att idka handel med varan.

Nuvarande lydelse

2 mom. Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Närmare föreskrifter om utlämnande av narkotika meddelas av läkemedelsverket.

Om det finns grundad anledning anta att en läkare, tandläkare eller veterinär missbrukar sin behörighet att förordna narkotiska läkemedel, får hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter omständigheterna antingen förbjuda att sådana läkemedel lämnas ut på förordnande av läkaren, tandläkaren eller veterinären eller föreskriva särskilda begränsningar i fråga om utlämnandet.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justitiekanslern att göra anmälningar i ärenden som avses i andra stycket och om handläggning av sådana ärenden finns i 6 § lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (1963:654) om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit m.m.

Regeringen föreskriver att 5 § förordningen (1963:654) om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

5 § Föreligger grundad anledning till antagande att läkare, tandläkare eller veterinär missbrukat behörighet att ordinera

Föreslagen lydelse

2 mom. Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Närmare föreskrifter om utlämnande av narkotika meddelas av läkemedelsverket.

I 17–19 §§ lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. finns bestämmelser om indragning eller begränsning av läkares, tandläkares eller veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel.

Föreslagen lydelse

5 § I 17–19 §§ lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. finns bestämmelser om indragning

Nuvarande lydelse

eller beställa alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit, äger hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter omständigheterna antingen förbjuda utlämnandet av sådant läkemedel eller teknisk sprit på ordination eller beställning av läkaren, tandläkaren eller veterinären eller förskriva begränsningar i fråga om utlämnandet.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justitiekanslern att göra anmälan som avses i första stycket och om handläggning av sådana ärenden finns i 6 § lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

Föreslagen lydelse

eller begränsning av läkares, tandläkares eller veterinärs behörighet förskriva alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.

1 Utredningsuppdraget

Den 12 mars 1987 beslöt regeringen tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.m.

Samma dag meddelade regeringen sina direktiv för den särskilde utredarens översynsarbete (Dir. 1987:21). Enligt dessa direktiv skulle utredaren överväga

- om* den personkrets som omfattas av lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (den s.k. tillsynslagen) borde utvidgas till att avse även andra personalgrupper t.ex. ytterligare personal inom verksamhet med särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda samt viss personal med vårdutbildning som är administrativt verksam eller knuten till rättsmedicinsk eller rättskemisk verksamhet,
- om* tillsynslagen bör förtydligas såvitt rör personalens iakttagande av respekt och skyddande av integriteten t.ex. vid omhändertagande av avlidna i avvaktan på bisättning och begravning,
- om* personalens bemötande av anhöriga till patienter och avlidna bör omfattas av tillsynslagen,
- om* möjligheterna bör utvidgas för hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) att interimistiskt återkalla legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsa legitimerade yrkesutövares behörighet att förskriva alkohol eller narkotika,
- om* förenklingar kan göras i bestämmelserna om hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet,
- om* och i så fall i vilken utsträckning åtgärder kan vidtas för att tillsynen över den personal som arbetar med förebyggande vård skall bli effektiv, *i vilken utsträckning* olika yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården bör omfattas av bestämmelser utöver tillsynslagen, *vilket ansvar* sjukvårdshuvudmännen bör ha för att omhändertaga avlidna i avvaktan på bisättning och begravning,
- om* socialstyrelsens tillsyn enligt hälso- och sjukvårdslagen (HSL) skall omfatta all hälso- och sjukvård och hur tillsynen skall utformas främst när det gäller den privata hälso- och sjukvården inkl. institutionerna samt den hälso- och sjukvård som inte omfattas av tillsynslagen samt

om socialstyrelsens organisation för att bedriva tillsyn inom hälso- och sjukvården bör ändras.

Direktiven i deras helhet är som Bilaga 1. fogade till detta betänkande.

Den 6 april 1989 beslöt regeringen att genom tilläggsdirektiv (Dir.1989:17) tilldela den särskilde utredaren ytterligare utredningsuppgifter.

Enligt dessa tilläggsdirektiv skulle utredaren också överväga

om landstingskommunernas skyldighet att enligt förordningen 1982:772 – den s.k. lex Maria-förordningen – till socialstyrelsen anmäla vissa skador och sjukdomar m.m., som har inträffat i hälso- och sjukvården, bör fullgöras genom anmälan direkt till hälso- och sjukvårdens ansvarnämnd (HSAN) eller, såsom i dag, till socialstyrelsen, eventuellt till styrelsens regionala instanser,

konsekvenserna från tillsynssynpunkt av föreliggande förslag om att ge primärkommunerna ett mer samlat ansvar för samhällets äldreomsorg samt

de effekter, som den i regeringens proposition 1988/89:130 om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning, föreslagna regionala tillsynsorganisationen kan få i fråga om arbetet med tillsynen över hälso- och sjukvården.

Utredaren ålades dessutom att före utgången av september 1989 till regeringen rapportera sina överväganden om HSANs organisation och rutiner och om tillämpningen av lex Maria-förordningen.

Tilläggsdirektiven i deras helhet är som Bilaga 2. fogade till detta betänkande.

Av de i de ursprungliga utredningsdirektiven angivna deluppgifterna har frågan om en eventuell ändring av socialstyrelsens organisation för tillsynen över hälso- och sjukvården blivit inaktuell. Orsaken härtill är att en intern beredningsgrupp inom socialdepartementet i rapporten (Ds 1988:74) Socialstyrelsen i förändring framlagt förslag bl.a. om inrättande av regionalt lokaliserade enheter för bedrivande av denna tillsyn. I proposition 1988/89:130 om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning lade regeringen fram förslag om bl.a. en sådan tillsynsorganisation. Riksdagen godtog sedermera detta förslag.

Vidare har regeringen återkallat uppgiften att överväga frågan om i vilken utsträckning hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter bör regleras genom bestämmelser utöver dem som finns i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Denna fråga kommer att övervägas i annan ordning.

2 Översynsarbetets bedrivande m.m.

2.1 Arbetet i tillsynsutredningen

Sedan regeringen hösten 1987 beslutat tillkalla dåvarande avdelningschefen Viking Falk, socialstyrelsen och därefter förordnat om sekreterare och experter, kunde utredningsarbetet påbörjas den 1 december 1987. Utredningen antog namnet tillsynsutredningen. I september 1989 överlämnade tillsynsutredningen sitt delbetänkande (SOU 1989:80) Förenklad handläggning hos HSAN m.m. till dåvarande statsrådet Sven Hulterström, socialdepartementet. I detta betänkande behandlade utredningen huvudsakligen frågor rörande HSANs organisation och handläggningsrutiner samt tillämpningen av bestämmelserna i förordningen (1987:772) om skyldighet för landstingskommuner att anmäla till socialstyrelsen vissa skador och sjukdomar som inträffat i hälso- och sjukvården (den s.k. lex Maria).

Tillsynsutredningen har i sitt arbete haft diskussioner med flera myndigheter i olika frågor inom ramen för utredningsuppdraget. Främst har det härvid varit fråga om kontakter med HSAN och socialstyrelsen och läkemedelsverket.

Under sitt arbete har tillsynsutredningen sammanträffat med företrädare för vissa yrkesinriktningar och organisationer t.ex. förtroendeläkarna vid de allmänna försäkringskassorna och privata försäkringsbolagen, läkarna och skyddsingenjörerna inom företagshälsovården samt Handikappförbundens centralkommitté och det allmänna smittskyddet.

Utredningen har även haft kontakt och överläggningar med vissa andra statliga utredningar och kommittéer såsom alternativmedicinkommittén, äldredelegationen och utredningen om samordnad länsförvaltning.

Under tiden 28–29 november 1988 besökte tillsynsutredningen Kopparbergs län för att studera verksamheten där med särskilda omsorger för psykiskt utvecklingsstörda. Den 27 februari 1990 besökte utredningen statens rättskemiska laboratorium och statens rättsläkarstation i Linköping.

Till tillsynsutredningen har överlämnats ett flertal skrivelser och annat skriftligt material, som utredningen haft att beakta i sitt arbete, t.ex. en framställning från dåvarande lantbruksstyrelsen om rätt för denna att själv göra anmälan till HSAN i fall av veterinärers missbruk av sin förskrivningsrätt, utredningsmaterial rörande frågan om interimistisk återkallelse av legitimation och av behörighet att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit och en skrivelse från

socialstyrelsen med förslag om lex Maria-förordningens tillämplighet på i omsorgsverksamheten inträffade fall av allvarlig skada eller sjukdom.

Yttrande har bl.a. avgivits till arbetsmarknadsdepartementet över innehållet i betänkandet (SOU 1987:66) Arbetsmiljö och sekretess, till socialdepartementet över ett inom departementet utarbetat förslag till lag om omhändertagande och undersökning av avlidna och till civildepartementet över innehållet i betänkandet (Ds 1989:9) Länsstyrelsernas sociala funktioner.

3 Bakgrund

3.1 Statens tillsyn över hälso- och sjukvården

I statens ansvar för den egna befolkningen torde också förr i världen ha legat omsorgen om invånarnas liv och hälsa, självfallet med de förutsättningar som i varje tidskede gällde i fråga om t.ex. läkekonstens utveckling, vårdutbildning och kommunikationsförhållanden. Det gemensamma i statens ambitioner förr och nu torde ändå ha varit att söka tillse, att befolkningen skulle få en så god och säker sjukvård som möjligt.

1500–1600-talen

Under 1500-talet och långt in på 1600-talet fanns i vårt land inga i verklig mening utbildade läkare, om man undantar dem som var anställda som hov- och livmedici. Dessa läkare var för övrigt utlänningar. Svenskarna i allmänhet fick, om de ville söka någon som ändå hade viss utbildning i ämnet, hålla till godo med s.k. bardskärare och badare. Genom brev av år 1571 lät Johan III inrätta bardskärarämbetet, enligt vilket brev "ämbetsbrödernas villkor är med åderlåtande, färska sår att förbinda eller hår avskära".

Enligt det ovan nämnda brevet ålades bardskärarna också att övervaka sjukvården i allmänhet. Uppenbarligen fanns i bardskärarämbetet embryot till en svensk tillsynsorganisation.

Under 1600-talet organiserades den svenska statsförvaltningen genom inrättande av ett flertal ämbetsverk, s.k. kollegier, t.ex. Kammarkollegiet, Amiralitetskollegiet och Kommerskollegiet. Denna ordning med olika kollegier utgör än i våra dagar grunden för den statliga förvaltningsorganisationen.

Fyra läkare i Stockholm beslöt år 1663 att bilda ett "Collegium Medicorum". Detta var dock från början inte ett ämbetsverk utan helt enkelt ett slags läkarförening, vars syfte var att ordna läkarvården och värna om läkarnas ställning särskilt i huvudstaden. Man ville också försöka begränsa den undermåliga sjukvård, som på den tiden i betydande omfattning tillhandahölls av kringresande charlataner.

Under år 1688 kan Collegium Medicorum ha ansetts blivit statligt ämbetsverk. Detta år utfärdades "K. M:ts Medicinalordningar af år 1688, eller privilegier som K. M:t förunnat Coll. Medicum".

I medicinalordningarna stadgades bl.a., att en "syndicus" av kollegiets läkare skulle på dess vägnar "hafva inseende på apothekarna och deras officinas, chiurgos, okulister, bräck och stensnidare, badare, kryddkrämare och materialister, eller fler slike". Läkare var inte underkastade

denna tillsyn. Man kan förmoda att regeringen genom den för läkarna föreskrivna skyldigheten att avlägga examen inför Collegium Medicum, hade vidtagit den åtgärd som från formell synpunkt krävdes för att skilja agnarna från vetet. Det är dock tänkbart att Collegium Medicum i enlighet med den ursprungliga tanken hade en sorts egentillsyn över läkarna. Kirurgerna räknades vid denna tid inte till läkarna.

Även jordegummor och barnmorskor skulle stå under uppsikt. En sådan fick icke utöva sitt yrke med mindre vederbörande av "stadsphysico är examinerad vorden".

Mot kvacksalvare och skojare intog staten en ännu hårdare attityd. Charlataner fick inte bedriva hälso- och sjukvårdande verksamhet. Den "syndicus" av "doctoribus collegii", som skulle ha inseende över apotekare, chirugos etc. ålades att också ha noggrant uppseende "in empiricos, agyrtas, circumforaneos, arioladores, hvilka skola ifrån land och rike afhållas, och ingen af dem under hvarjehanda pretext tillåtas, att öfva den ringaste praxin eller smörja på folket sina förfalskade, bedrägliga och högst skadliga medikamenter, vid straff och konfiskation af alla deras varor tillgörandes".

1700- och 1800-talen

Under 1700-talet genomgick hälso- och sjukvårdsväsendet i vårt land en avsevärd utveckling. Bl.a. förenades år 1797 den invärtes medicinen med den utvärtes. Kirurgin accepterades som en gren av läkarvetenskapen. Fler provinsialläkartjänster inrättades och ett mediko-kirurgiskt institut, nya lasarett och kuranstalter tillkom m.m. Allt detta gjorde att man behövde en ny och förbättrad central organisation för administration av verksamheten. Den 27 januari 1813, beslöts att ämbetsverket skulle omorganiseras och dess personalstab utökas. Samtidigt skulle dess namn ändras från Collegium Medicum till Kungl. Sundhetskollegium.

Den 6 december 1815 utfärdades en instruktion för kollegiet. Alla praktiserande läkare skulle stå under kollegiets tillsyn. Dess tillsyn omfattade också militärväsendets läkare. Undantagna var dock lärarna vid universiteten och de under de medicinska fakulteterna upprättade sjukhusen liksom läkarna vid Serafimerlasarettet i Stockholm m.fl. Dessa lydde under särskilda administrationer.

Under sundhetskollegiets tillsyn skulle också stå s.k. mineralkällor och därtill hörande sjukvårdsinrättningar.

Kollegiet skulle vidare årligen "och så ofta omständigheterna det fordra" låta företa visitation av apoteken. På landsbygden var det provinsialläkarna som verkställde sådana visitationer.

Fältskärer vid s.k. privilegierade fältskärsstugor i huvudstaden skulle kunna lämna nödvändig skyndsam hjälp vid hastigt påkomna åkommor. De som tillhörde badareämbetet hade rätt att utöva en del av den s.k. mindre kirurgien. Fältskärer och badare skulle därför enligt 15 § instruktionen stå under kollegiets tillsyn "uti det som läkare- och fältskärsbefattningen rör".

Utrikes ifrån kommande dentister (dvs. ungefär tandläkare) och opera-

törer fick inte utbjuda eller utöva sin konst i riket innan deras kunskaper och skicklighet i yrket blivit prövad och godkänd av sundhetskollegiet.

I 16 § stipulerades att barnmorskorna skulle omfattas av kollegiets tillsyn.

Den individtillsyn som staten genom det centrala verket ombesörjde kunde knappast ske genom att kollegiets tjänstemän ständigt reste runt och inspekterade. Man fick i stället i stor utsträckning lita till vad t.ex. provinsialläkaren på platsen kunde iaktta, varvid inte skall förglömmas att provinsialläkarna vid denna tid var statligt anställda. Men man kan knappast tala om en tillsynsorganisation i ordets egentliga bemärkelse. Men man märker ändå att staten strävade efter att skapa förutsättningar för en effektiv tillsyn genom att "lägga ut" tillsynsuppgifter på olika befattningshavare ute i landet.

Enligt 24 § skulle veterinärerna också "höra till kollegii uppmärksamhet och tillsyn".

Det bör noteras att sundhetskollegiets tillsynsverksamhet enligt 1815 års instruktion var inriktad på i huvudsak den inom det officiella medicinalväsendet verksamma personalen. Instruktionen innehöll inte någonting om kvacksalvare och charlataner. Av ett av sundhetskollegium den 5 juni 1851 utgivet cirkulär till läkarna i riket om årliga berättelsers och rapporters avgivande framgår dock att provinsial- och distriktsläkares ämbetsberättelser skulle innehålla uppgift bl.a. om i vederbörandes distrikt bosatta kvacksalvare.

År 1878 omorganiserades åter den centrala statliga hälso- och sjukvårdsmyndigheten. Kungl. Sundhetsstyrelsen blev till Kungl. Medicinalstyrelsen och förblev så till 1968, då verket på nytt förändrades. Genom sammanslagning av Kungl. Medicinalstyrelsen och Kungl. Socialstyrelsen bildades dagens Socialstyrelse.

Den 2 november 1877 fastställde Kungl. Maj:t instruktion för "Dess Medicinalstyrelse". Enligt instruktionen skulle medicinalstyrelsen utöva högsta tillsynen på medicinalväsendets område. Inom dess ämbetsområde skulle falla ärenden angående

- "a) den allmänna helso- och sjukvården
- b) helso- och sjukvården vid landt- och sjöförsvaret
- c) de till sinnessjukes behandling och vård inrättade hospital och andra anstalter
- d) lasarett och kurhus
- e) helsobrunnar och badinrättningar
- f) skyddskoppsympningen
- g) barnmorskeväsendet
- h) utföringen af tandläkarekonsten och fältskärsyrket
- i) veterinärväsendet
- k) apoteksväsendet
- l) rättsmedicinen".

1900-talet fram till 1980-07-01

Den 31 december 1900 utfärdades en ny instruktion för medicinalstyrelsen. Verkets ansvarsområde förändrades inte. Alltjämt låg hälso- och sjukvården vid land- och sjöförsvaret under medicinalstyrelsen liksom veterinärväsendet.

Vad beträffar medicinalstyrelsens tillsynsfunktion synes denna i denna instruktion blivit mer specificerad än tidigare och med klarare målangivelser. Det heter t.ex. att det "tillkommer" medicinalstyrelsen "att vaka deröfver, att såväl i allmän tjänst anställde som andra läkare enligt gällande instruktioner och förordningar behörigen fullgöra sina åligganden".

Inget tvivel rådde om att medicinalstyrelsen var den myndighet som hade uppgiften att utöva tillsyn över hälso- och sjukvården. Redan tidigt hade – som framgår av det ovan anförda – den centrala hälso- och sjukvårdsmyndigheten haft lokal hjälp för att utöva den statliga tillsynen. Ett uttryck härför var under 1900-talets första hälft stadgandet i 1930 års allmänna läkarinstruktion, enligt vilket det ålåg förste provinsialläkare att utöva tillsyn över den allmänna hälso- och sjukvården. Det fanns en förste provinsialläkare i varje län.

Med vissa undantag skulle förste provinsialläkarna sålunda utöva tillsyn över sjukvårdsinrättningar och andra vårdanstalter såsom sjukhus, sjuk- och vilohem, förlösningshem, dispensärer, brunns- och badanstalter m.fl.

Men också provinsialläkarna var enligt 1930 års instruktion engagerade i tillsynsarbetet. De skulle, var och en inom sitt distrikt, ha det närmaste inseendet över den allmänna hälso- och sjukvården. De skulle med uppmärksamhet följa den yrkesmässigt, av enskilda personer utövade sjukvårdande verksamheten i distriktet, ha tillsyn över i distriktet arbetande barnmorskor m.fl. och göra vederbörlig anmälan om förekomsten av fall av förseelser mot lagen om behörighet att utöva läkaryrket.

I verksamheten med tillsyn över hälso- och sjukvården är år 1947 ett märkesår så till vida att fr.o.m. den 1 juli detta år skulle ärenden rörande ifrågasatt fel eller försummelse i tjänsten eller i verksamhet som stod under medicinalstyrelsens inseende prövas av en särskild disciplinnämnd i medicinalstyrelsen. Dess beslut skulle gälla såsom styrelsens beslut. Tidigare hade sådana ärenden prövats av medicinalstyrelsen i viss sammansättning. Denna organisation med en särskild disciplinnämnd fanns med vissa förändringar kvar till dess att nämnden slopades och avlöstes den 1 juli 1980 av den nuvarande självständiga myndigheten hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Det har nyss påpekats att de s.k. förste provinsialläkarna och även provinsialläkarna – såsom statliga tjänstemän – enligt 1930 års allmänna läkarinstruktion hade betydelsefulla uppgifter såsom statens – enkannerligen – medicinalstyrelsens "förlängda arm" i dess arbete med tillsyn över hälso- och sjukvården. År 1962 hände det att organisationen med första provinsialläkare ändrades. Man sammanförde dem och länens hälsovårdskonsulenter i en ny organisation, länsläkarorganisationen.

Enligt den för länsläkarväsendet utfärdade instruktionen (1965:792) skulle organisationen ha till huvudsaklig uppgift att verka för den allmänna hälsovårdens främjande och följa planeringen av den allmänna sjukvården samt ha tillsyn över vissa inrättningar, den öppna sjukvården och personer, som yrkesmässigt utövar hälso- och sjukvårdande verksamhet.

Närmare bestämt skulle länsläkarorganisationen ha tillsyn över mindre sjukvårdsinrättningar såsom sjukstugor och sjukhem i sjukvårdslagens (1962:242) mening och enskilda vårdhem och annan vårdverksamhet. De större sjukvårdsinrättningarna och tillsynen över dem var sålunda undantagna i detta sammanhang. Vidare skulle länsläkarna ha tillsyn över bl.a. den hälso- och sjukvårdande verksamhet som utövades av *i allmän tjänst* anställda läkare, tandläkare, sjuksköterskor, barnmorskor och sjukgymnaster. De skulle också tillse att läkare, tandläkare, sjuksköterskor, barnmorskor och sjukgymnaster, som *enskilt utövade sitt yrke*, därvid iakttog vad som ålåg dem. Det skall också nämnas att de därutöver hade att i lämplig utsträckning ha tillsyn över apoteksföreståndares och deras medhjälparens verksamhet samt att ägna noggrann uppmärksamhet åt den verksamhet som yrkesmässigt utövades av andra personer än de nu nämnda.

Man kan säga, att i stort sett övertog länsläkarna de tillsynsuppgifter som legat på förste provinsialläkarna. Man kan lägga märke till bl.a. att i länsläkarorganisationens uppgift ingick att bevaka kvacksalveriet.

År 1963 fick vi en ny allmän läkarinstruktion (1963:341). I denna fanns följdriktigt inga bestämmelser om förste provinsialläkare. Däremot talades det där om tjänsteläkare dvs. provinsialläkare, biträdande provinsialläkare, extra provinsialläkare och stadsdistriktsläkare. Dessa hade i sin egenskap av tjänsteläkare bl.a. att till vederbörande länsläkare rapportera obehörig utövning av läkaryrket eller annan förseelse mot lagen om behörighet att utöva läkaryrket, fall av hälsofarligt kvacksalveri eller annan förseelse mot kvacksalverilagen, förseelse mot sjuksköterske- och barnmorskereglementena samt fall av olaga försäljning av läkemedel eller eljest av narkotika. Det skall observeras att provinsialläkarnas tillsynsuppgifter blev något snävare avgränsade, eftersom det inte längre fanns någon bestämmelse, enligt vilken de skulle utöva det närmaste inseendet över den allmänna hälso- och sjukvården i det egna distriktet. Å andra sidan kan man med fog hävda att preciseringarna i 1963 års allmänna läkarinstruktion torde ha gjort deras tillsynsuppgifter bättre förenliga med förutsättningarna i den praktiska verkligheten. Det skall påpekas att provinsialläkarna vid denna tid fortfarande var statligt anställda och att deras uppgifter som tjänsteläkare var statliga.

Provinsialläkarnas "arvtagare", de landstingsanställda distriktsläkarna, har alltså en statlig tillsynsuppgift. Enligt 13 § allmänna läkarinstruktionen är varje distriktsläkare skyldig att vara uppmärksam på förekomsten i det egna distriktet av obehörig utövning av läkaryrket, hälsofarligt kvacksalveri och olaga försäljning av läkemedel eller narkotika. Förekommande fall av sådana missförhållanden skall distriktsläkaren anmäla till socialstyrelsen.

Denna organisation "ärvdes" av den nya socialstyrelsen då denna bildades år 1968 och bestod till dess att styrelsen fick en ny organisation år 1981 som innebar bl.a. att länsläkarorganisationen avvecklades liksom styrelsens disciplinära befogenheter visavi den i hälso- och sjukvårdsorganisationen yrkesverksamma vårdpersonalen. Tillsynen fick också en något annorlunda inriktning bl.a. genom att man tonade ned de polisiära momenten och prioriterade styrelsens uppgift att till hälso- och sjukvården återföra erfarenheterna från sin tillsynsverksamhet.

3.2 Medicinalansvarskommittén m.m.

Systemet för statens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen har visserligen sina rötter i den ordning härför som utvecklats under flera århundraden, men präglas numera av ett mer nyanserat synsätt på tillsynsarbetet, dess bedrivande och yttersta syfte. Åtskilliga av de förändringar som i början av 1980-talet ägde rum på tillsynsområdet var en följd av medicinalansvarskommitténs (MAK) förslag i dess huvudbetänkande (SOU 1978:26) "Hälso- och sjukvårdspersonalen – Ansvarsfrågor – Samverkan personal – patienter."

I sina diskussioner av olika frågor längre fram i detta betänkande kommer tillsynsutredningen att närmare redogöra för MAKs synpunkter. Med hänsyn till den stora betydelse kommitténs arbete fick för tillsynsverksamheten vill utredningen redan här koncentrerat erinra om kommitténs viktigaste förslag.

Det var sålunda MAK som drog upp riktlinjerna för och framlade förslag till den lag som sedermera blev till gällande lag (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (tillsynslagen). Denna lag måste betecknas som unik i svensk lagstiftning. Det finns ingen ytterligare lag som reglerar frågorna om disciplinansvaret för dem som är yrkesverksamma inom en viss avgränsad samhällssektor och om hur och under vilka förutsättningar detta ansvar skall kunna utkrävas.

Enligt äldre lagstiftning var den personal som arbetade i hälso- och sjukvården också underkastad ett särskilt straffrättsligt ansvar. Intill den 1 juli 1980 gällde i princip att den som åsidosatte en för yrkesutövningen fastställd föreskrift, som utfärdats med stöd av då gällande lag (1975:100) med vissa bestämmelser för personal inom hälso- och sjukvården m.fl., hade gjort sig skyldig till ett brott som hörde under allmänt åtal. De skäl som år 1975 ledde till avskaffandet av tjänstefel enligt dåvarande 20 kap. 4 § brottsbalken borde enligt kommittén föranleda att detta särskilda straffrättsliga ansvar för medicinalpersonalen borde begränsas.

Kommittén förutsatte att socialstyrelsen framdeles skulle ha tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal. Samtidigt föreslog kommittén att personkretsen under styrelsens tillsyn skulle vidgas så att den i princip kom att omfatta all personal inom den hälso- och sjukvård, för vars kvalitet samhället påtagit sig ett ansvar och att denna personal skulle benämnas hälso- och sjukvårdspersonal.

Vidare föreslog kommittén att socialstyrelsens dåvarande befogenheter

att i det konkreta fallet pröva och avgöra frågor om dels vårdpersonalens disciplinansvar och dels återkallelse och återgivande av legitimation skulle upphöra. Dessa befogenheter borde istället tillföras ett särskilt fristående, nytillkommande organ, hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN).

Ansvarsnämnden borde enligt kommittén bestå av ordförande och sju andra ledamöter utsedda av regeringen. Ordföranden skulle vara jurist och erfaren i domarvärv. Övriga ledamöter skulle ha särskild insikt i hälso- och sjukvård. Av dem borde enligt kommitténs mening en utses efter förslag av Landstingsförbundet, en efter förslag av LO, en efter förslag av TCO och en efter förslag av Centralorganisationen SACO/SR. De tre återstående ledamöterna borde utses bland personer som kunde anses särskilt företräda allmänhetens intresse. Efter remissbehandling föreslog regeringen att nämnden skulle bestå av ordförande jämte åtta andra ledamöter, vilket innebar en utökning med en ledamot företrädande allmänintresset. Det förslaget godtogs av riksdagen.

HSAN skulle enligt kommitténs förslag inte ex officio få till prövning ta upp frågor om enskilds disciplinansvar eller yrkesbehörighet. En förutsättning för ärendeprovningen skulle vara att anmälan i saken gjordes till HSAN. Fråga om disciplinansvar skulle få tas upp till prövning på anmälan av JO, JK, eller socialstyrelsen eller av den berörda patienten eller nära anhörig till den, om patienten av en eller annan giltig anledning är oförmögen att själv göra anmälan. Anmälan om återkallelse av legitimation och liknande skulle få göras endast av socialstyrelsen och den legitimerade själv samt av JO och JK i vissa fall. Viktigt är också att notera kommitténs förslag om att den anmälade patienten – eller nära anhörig till denna i förekommande fall – skulle få ställning som part i det disciplinära förfarandet inför nämnden.

Kommittén förutsatte också att de beslut som ansvarsnämnden fattade skulle kunna överklagas till kammarrätt och därifrån genom besvär kunna föras upp till regeringsrätten. Det kan nämnas att enskilds rätt att anföra besvär enligt kommitténs mening borde vara begränsad till sådana fall där ansvarsnämndens beslut gått den enskilde emot i processuellt hänseende. Den enskilde skulle alltså inte få rätt att anföra besvär över beslut innebärande prövning i sak. I regeringens proposition 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. ändrades detta. Regeringen föreslog att den enskilde anmälaren skulle få rätt att också överklaga ansvarsnämndens beslut i sak. Detta blev också riksdagens beslut.

Det väsentligt nya i det tillsynssystem som skapades på grundval av medicinalansvarskommitténs förslag var dels tillkomsten av den speciella tillsynslagen, dels inrättandet av den från socialstyrelsen helt fristående ansvarsnämnden och dels det processuella förfarandet i nämnden.

Det skall till sist påpekas att kommittén också föreslog att landstingskommunala förtroendenämnder skulle inrättas. Förslaget syftade till att komplettera de insatser för kontakt och hjälpförmedling inom hälso- och sjukvården som sjukvårdshuvudmännen dittills redan vidtagit. Dessa nämnder skulle främja kontakterna mellan patienterna och hälso- och

sjukvårdspersonalen samt åt den enskilda patienten förmedla den hjälp förhållandena kunde påkalla. Kommittén menade att dessa förtroendenämnder skulle kunna avlasta HSAN sådana ärenden som bättre lämpade sig för lokal behandling.

I stort sett blev de förslag medicinalansvarskommittén lade fram genomförda och kom till uttryck i den ovan nämnda tillsynslagen samt i lagen (1980:12) om förtroendenämnder inom hälso- och sjukvården.

Under 1980-talet och i början av år 1990 gjordes också andra förändringar av betydelse för statens tillsyn över hälso- och sjukvården än den som föreslagits av MAK. Här kan nämnas att socialstyrelsen omorganiserades den 1 januari 1981. I proposition 1979/80:6 om socialstyrelsens uppgifter och organisation m.m. fastlades bl.a. de ännu gällande riktlinjerna för socialstyrelsens utövande av tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Den 1 juli 1981 upplöstes länsläkarorganisationen. Den 1 januari 1990 omorganiserades socialstyrelsen på nytt (proposition 1988/89:130). Denna omorganisation innebär bl.a. att ett system med inrättande av regionala tillsynsenheter vid socialstyrelsen skulle byggas upp och att läkemedelsavdelningen per den 1 juli 1990 skulle brytas ut ur styrelsens organisation och bilda en ny självständig myndighet, läkemedelsverket.

3.3 Behov av förändringar

Det nuvarande systemet för statens tillsyn över hälso- och sjukvården kan kortfattat beskrivas på följande sätt. Tillsynen bedrivs dels i förhållande till de personer som arbetar i vårdverksamheten (individtillsyn) och dels med avseende på vårdverksamheten såsom sådan (verksamhetstillsyn).

Individtillsynen tar sikte på den s.k. hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning och avser det sätt på vilket den enskilde yrkesutövaren utför sina åligganden inom hälso- och sjukvården. Bestämmelserna om tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen finns i huvudsak i tillsynslagen.

Individtillsynen utövas av socialstyrelsen oavsett var eller inom vilken organisation den enskilde är yrkesverksam. Frågan om hälso- och sjukvårdspersonalens disciplinansvar enligt tillsynslagen prövas emellertid i det särskilda fallet av HSAN i första instans. Detsamma gäller ärenden om återkallelse och återfående av legitimation och annan yrkesbehörighet m.m.

Verksamhetstillsynen avser hälso- och sjukvårdsverksamheten som sådan, hur den är organiserad, vårdutbudets omfattning, den medicintekniska utrustningen och dess ändamålsenlighet och kondition, personaltillgången m.m. Denna tillsyn bedrivs i förhållande till sjukvårdshuvudmännen (landstingskommuner, primärkommuner och – i mer begränsad omfattning – enskilda vårdgivare). Bestämmelser om verksamhetstillsynen finns i 18 § (fr.o.m. den 1 januari 1992 i 27 §) HSL, 16 § tandvårdslagen (1985:125) samt i 3 § stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m.

Den statliga verksamhetstillsynen med avseende på den allmänna hälso- och sjukvården (inklusive tandvården) utövas av socialstyrelsen. Härutöver har styrelsen ett övergripande tillsynsansvar vad beträffar de enskilda vårdhemmen. På det lokala planet har länsstyrelserna också tillsyn över verksamheten vid dessa vårdhem.

Det skall påpekas, att det finns viss hälso- och sjukvård, samt verksamheter vilka nära berör hälso- och sjukvården, som står under annans tillsyn än socialstyrelsens. Så t.ex. har kriminalvårdsstyrelsen verksamhetstillsyn med avseende på hälso- och sjukvården inom kriminalvården, medan statens strålskyddsinstitut är tillsynsmyndighet i fråga om radiologiskt arbete, bl.a. på sjukhusen. Läkemedelsverket har tillsynen över verksamheten med tillverkning och beredning av läkemedel m.m.

Det är en självklarhet att ett regelsystem avseende vilket ämnesområde som helst aldrig kan bestå oförändrat under långa tider, även om det vid en given tidpunkt fungerat aldrig så väl. Den ständigt pågående utvecklingen på alla områden i samhället påverkar de förhållanden som en gång utgjorde förutsättningar för det rådande regelverket och framkallar efter hand ett behov av förändringar i detsamma. Inte minst påtaglig har utvecklingen under det senaste decenniet varit på hälso- och sjukvårdens område. En breddad acceptans av alternativmedicinska behandlingsmetoder, det vidgade området för primärkommunal hälso- och sjukvård och tillkomsten av läkemedelsverket är exempel på faktorer, som utgör delvis nya villkor för den statliga tillsynen över hälso- och sjukvården och därför kan föranleda ändringar i tillsynsbestämmelserna.

Behovet av förändringar i bestämmelserna om den statliga tillsynen över hälso- och sjukvården återspeglas åtminstone delvis i de deluppgifter för tillsynsutredningen som anges i de för utredningen utfärdade direktiven. Tre huvudsakliga ämnesområden kan urskiljas: 1. Omfattningen av tillsynslagens tillämpningsområde, 2. Den statliga tillsynen över hälso- och sjukvården, såväl i vad avser personalen som hälso- och sjukvårdsverksamheten såsom sådan och 3. frågor som rör HSANs organisation och verksamhet m.m. samt vissa särskilda bestämmelser i tillsynslagen. Dessa ämnesområden är dock inte skarpt avgränsade från varandra. Delvis är förutsättningarna överlag desamma, vilket innebär att ändringar inom ett ämnesområde kan få återverkningar inom ett annat.

De bestämmelser i tillsynslagen, som berör *omfattningen av lagens tillämpningsområde* utgår från förutsättningarna för hälso- och sjukvården – legalt, organisationsmässigt och annorledes – vid tiden för lagens tillkomst. Som exempel kan nämnas att då tillsynslagen trädde i kraft gällde alltjämt 1962 års sjukvårdslag. Vidare kan här erinras om de fr.o.m. den 1 juli 1991 gällande nya bestämmelserna om ledningsansvaret inom hälso- och sjukvården (14 § HSL) och överhuvudtaget om de förändringar i ansvarsfördelningen inom och mellan olika personalgrupper, som ägt rum under senare tid. Av betydelse är också tillkomsten av nya yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. Redan dessa exempel visar på angelägenheten av att söka anpassa de bestämmelser, genom vilka tillsynslagens tillämpningsområde avgränsas, till nu gällan-

de förutsättningar för hälso- och sjukvården. Dessutom har den praktiska tillämpningen av tillsynslagen givit belägg för behovet av vissa preciseringar och förtydliganden, bl.a. vad beträffar frågan om i vilken utsträckning hälso- och sjukvårdspersonalen i sin yrkesutövning skall omfattas av tillsynslagen (t.ex. i arbete i administrativa befattningar).

Vad beträffar förutsättningarna för tillsynsutredningens arbete med de frågor som hör samman med den *statliga tillsynen över hälso- och sjukvården* har dessa, sedan direktiven för utredningen fastställdes, förändrats genom statsmakernas beslut om tillskapande av en socialstyrelsens regionala tillsynsorganisation. Denna organisation är nu under uppbyggnad. Kvar står emellertid frågan om tillsynens utformande så att den i enlighet med HSL kommer att omfatta all hälso- och sjukvård. Den utveckling som pågår inom den enskilt bedrivna hälso- och sjukvården och som innebär att man där i allt större omfattning behandlar mer komplicerade sjukdomar och skador och använder sådan avancerad medicinsk-teknisk utrustning, som tidigare endast fanns inom den allmänna hälso- och sjukvården kräver i detta sammanhang särskild uppmärksamhet. En annan utveckling, som utredningen måste beakta, är tendenserna till en integrering mellan den allmänna och enskilda vårdverksamheten och konsekvenserna härav.

En ny situation har också uppkommit genom tillkomsten den 1 juli 1990 av den nya, självständiga myndigheten läkemedelsverket, som har egna tillsynsuppgifter på läkemedelsområdet. Tillsynsutredningen kan i det sammanhanget konstatera behovet av att klarlägga var gränsen går mellan socialstyrelsens och läkemedelsverkets tillsynsområden och att uppmärksamma de sekretessproblem, som kan bli aktuella i de båda myndigheternas samverkan i tillsynsarbetet. En särskild fråga med anknytning härtill gäller samhällets möjligheter att stävja missbruk av narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.

Som ytterligare exempel på frågor som hör till detta område kan nämnas tillämpningen av bestämmelserna i förordningen (1982:772) om skyldighet för landstingskommuner att anmäla till socialstyrelsen vissa skador och sjukdomar som inträffat i hälso- och sjukvården. Tillsynsutredningen har också i sitt ovannämnda delbetänkande diskuterat denna fråga.

De problem som aktualiserats när det gäller *HSANs organisation och verksamhet* har i huvudsak avsett de långa tiderna för ärendehandläggningen och det förhållandevis stora antalet balanserade ärenden. I sitt, i det föregående nämnda delbetänkande, har tillsynsutredningen framlagt förslag, som syftar till att avhjälpa dessa brister. Bl.a. till följd av dessa förslag har vissa organisatoriska förändringar gjorts inom HSANs kansli och omläggning har ägt rum av handlägningsrutinerna hos myndigheten. Vissa frågor inom detta ämnesområde kvarstår emellertid att lösa, t.ex. den om ansvarsnämndens sammansättning, ett spørsmål som fått aktualitet bl.a. på grund av de vidgade uppgifter på hälso- och sjukvårdens område som ålagts primärkommunerna till följd av 1990 års äldreomsorgsreform.

Tillsynsutredningen har valt att i detta sammanhang också diskutera

vissa bestämmelser i tillsynslagen, vilkas tillämpning i praktiken visat sig innebära beaktansvärda olägenheter i olika hänseenden. Ett exempel härpå utgör frågan om hur bestämmelserna i 12 § första stycket tillsynslagen bör tillämpas och då i första hand med tanke på frågan om när ett fel skall betraktas som ringa.

En särställning intar bestämmelserna i tillsynslagen om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke i hälso- och sjukvården m.m. Skäl finns för att diskutera bl.a. en utvidgning av möjligheterna till interimistisk återkallelse av legitimation och av behörigheten för läkare, tandläkare och veterinärer att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

4 Allmänt om skyldigheter för vårdgivare och vårdpersonal

4.1 Inledning

En väl fungerande hälso- och sjukvård, som i princip skall kunna tillgodose alla förekommande behov hos den enskilde av undersökning, vård och behandling vid sjukdom, kroppsskada, barnsbörd etc. och möta högt ställda krav på insatser till förebyggande av ohälsa är en nationell angelägenhet bl.a. därför att verksamheten berör varje individ i landet. Vad i det följande sägs beträffande hälso- och sjukvården gäller i tillämpliga delar också tandvården.

I vårt land torde man allmänt uppfatta tillgången till behövlig hälso- och sjukvård som en individens rättighet – i synnerhet som verksamheten ekonomiskt i största utsträckning är baserad på bl.a. medel som skattebetalarna själva skjutit till. Befolkningen har därmed rätt att ställa krav på hälso- och sjukvården, t.ex. så att ingen skall på grund av ekonomiska skäl tvingas avstå från behövlig vård. Vidare måste var och en kunna fordra att den vård, som meddelas, skall vara av god kvalitet och lämnas på sådant sätt och i sådana former, att patienterna känner trygghet och säkerhet i sin vårdsituation. Man skall dock märka att den enskilde patientens rätt i förevarande hänseende inte är obegränsad. Patienten kan i och för sig alltid välja att avstå från en erbjuden behandling. Däremot är det inte möjligt att låta patienten själv bestämma innehållet och omfattningen av vården, speciellt inte i den mån hans önskemål sträcker sig utöver de behandlingsmetoder vederbörande sjukvårdshuvudman kan erbjuda. Sådana avgöranden måste alltid ankomma på sjukvårdshuvudmannen och den som har det medicinska ansvaret för vården; (jfr prop. 1981/82:97 Hälso- och sjukvårdslag, m.m., sid. 118).

4.2 Bestämmelser, åligganden för vårdgivare, om vårdverksamhetens inriktning m.m.

Bestämmelser om att hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård finns i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) – HSL. I detta lagrum anges också vad som skall förstås med en "god vård". Sålunda nämns i paragrafen bl.a., att vården skall vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Vidare kan här noteras kravet på att vården skall vara lätt tillgänglig och bygga på respekt för patientens självbestämmande

och integritet. För tandvårdens vidkommande finns motsvarande bestämmelser i 3 § tandvårdslagen (1985:125).

För säkerhets skull skall här påpekas att de i HSL och tandvårdslagen införda kraven på god vård gäller såväl den i det allmännas regi som den enskilt bedrivna vårdverksamheten. Gränsen för dessa lagars tillämpningsområde är emellertid dragen så att däri endast innefattas den av samhället genom lagstiftning reglerade hälso- och sjukvården. Genom lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område (den s.k. kvacksalverilagen) regleras yrkesmässigt bedriven alternativmedicinsk verksamhet. Denna lag är inte tillämplig på dem som i sin verksamhet på hälso- och sjukvårdens område är ställda under socialstyrelsens tillsyn, dvs. hälso- och sjukvårdspersonalen. I kvacksalverilagen finns inga kvalitetskrav angivna annat än så tillvida, att en person som bryter mot vissa bestämmelser i lagen (t.ex. förbudet att behandla barn som inte fyllt åtta år) kan ställas inför allmän domstol och av denna fällas för att ha gjort sig skyldig till hälsofarligt kvacksalveri. Det skall tilläggas att alternativmedicinkommittén i sitt huvudbetänkande (SOU 1989:60) framlagt förslag som har remissbehandlats och är under fortsatt beredning.

Ytterligare en distinktion skall här göras. I HSL – liksom i tandvårdslagen – finns föreskrifter om skyldighet för varje landstingskommun och kommun utanför landsting att erbjuda – i första hand – befolkningen inom den egna kommunen den hälso- och sjukvård, resp. tandvård som den enskilda individen har behov av (se 3 § HSL resp. 5 § tandvårdslagen).

Till följd av äldrevårdsreformen (den s.k. ÄDEL) har riksdagen beslutat om vissa betydelsefulla ändringar bl.a. i HSL. Fr.o.m. den 1 januari 1992 införs i lagen bestämmelser om sjukvårdsskyldighet också för primärkommunerna m.m. Denna skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård riktar sig till dem som bor i en sådan boendeform som avses i 20 § andra stycket och 21 § tredje stycket socialtjänstlagen. Det är härvid i huvudsak fråga om hälso- och sjukvård som meddelas på sådana landstingskommunala sjukhem och andra vårdinrättningar, som inrättats för somatisk långtidssjukvård och som jämlikt lagen (1990:1402) i ämnet övertagits av primärkommun. Vidare är varje primärkommun skyldig att erbjuda en god hälso- och sjukvård i samband med sådan dagverksamhet som avses i 10 § socialtjänstlagen.

Efter överenskommelse med vederbörande landstingskommun får en primärkommun, sedan regeringen lämnat sitt medgivande därtill, erbjuda dem som vistas i primärkommunen hälso- och sjukvård i hemmet (jfr 3 § och 18 § HSL i deras lydelse enligt lag 1990:1465).

Tillsynsutredningen vill i detta sammanhang också erinra om den pågående försöksverksamheten med primärvård, som bedrivs av vissa primärkommuner; (Jfr lagen (1985:1089) med bestämmelser härom).

De bestämmelser varom nu talats avser själva vårdverksamheten och riktar sig primärt till vårdgivarna. För de landstingskommunala (och motsvarande) sjukvårdshuvudmännen finns fler föreskrifter i HSL (4–16 §§) och (5–15 §§) tandvårdslagen gällande t.ex. tillgodoseende av

personalbehovet och planeringen av verksamheten. Dessa bestämmelser är dock på några undantag när icke detaljreglerade. De innehåller snarast målangivelser: att den personal skall finnas som behövs för att meddela god vård, att planeringen skall ske med utgångspunkt i befolkningens vårdbehov och övriga lokala förutsättningar osv. Hur målen skall uppfyllas har lämnats åt vederbörande huvudmän att själva fritt bestämma om. Regler om den primärkommunala hälso- och sjukvården finns huvudsakligen i 17–25 §§ HSL (lag 1990:1465).

Med undantag för de enskilda vårdhemmen finns inte några i författning angivna föreskrifter eller ens riktlinjer för hur privata vårdgivares verksamhet skall vara organiserad. Man kan emellertid i detta sammanhang inte bortse från den för alla vårdgivare, som omfattas av de allmänna bestämmelserna i HSL och tandvårdslagen, gällande skyldigheten att bedriva vårdverksamheten så att den uppfyller kraven på en god vård. Denna skyldighet innebär ju också att krav indirekt ställs på verksamhetens organisation. Den måste tydligen vara uppbyggd så och ha tillgång till de resurser, som erfordras för att en god vård skall kunna meddelas. Kvalitetsintresset stöts emellertid också av vissa direkta regler. Så t.ex. gäller enligt 6 § lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. (behörighetslagen) att i princip endast den som innehar legitimation som läkare får utöva läkaryrket. Motsvarande gäller enligt samma lagrum för utövande av tandläkaryrket. Särskilt skall påpekas, att den som saknar legitimation som läkare eller tandläkare inte får bedriva enskild läkar- resp. tandläkarverksamhet – s.k. förordnandebehörighet är i dessa fall inte gångbar.

Vad beträffar de enskilda vårdhemmen omfattas de av stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m. I denna finns bestämmelser om hur verksamheten vid sådana hem skall vara ordnad. Som exempel kan nämnas föreskrifterna i 5 § stadgan om att enskilt vårdhem skall ha de lokaler, den utrustning samt den personal, som behövs för att god vård skall kunna meddelas.

För fullständighetens skull skall här erinras om att det också finns vissa statliga och ytterligare primärkommunala vårdverksamheter. Som exempel härpå kan nämnas skolhälsovård och den sjukvård som bedrivs inom kriminalvården. För det organisatoriska och för verksamheten som sådan svarar vederbörande huvudman, i de som exempel givna fallen kriminalvårdsstyrelsen resp. den enskilda primärkommunen.

4.3 Allmänt om åligganden för vårdpersonalen m.m.

Det som hittills har sagts har avsett skyldigheter, som åvilar vårdgivarna som sådana. Vad beträffar den i vården verksamma personalen kan, då det gäller att teckna bakgrunden till tillsynsverksamheten, följande nämnas.

Inom hälso- och sjukvården finns en mängd olika verksamheter: primärvård, slutet somatisk vård, slutet psykiatrisk vård, för att nu bara nämna några huvudgrenar. En annan indelningsgrund är de medicinska

specialiteterna. Det finns för närvarande ett drygt 40-tal olika sådana specialiteter, var och en med särskilda krav på personalens kompetens. Inom tandvården finns på motsvarande sätt 7 odontologiska specialiteter. Ser man till hela vårdpersonalen finner man att den omfattar ett stort antal personalgrupper med delvis mycket olika utbildningar och erfarenheter, där varje yrkesgrupp har sitt specialkunnande. Detta förhållande liksom hur de olika kompetenserna fördelar sig på och inom de olika verksamhetsgrenarna saknar i detta sammanhang större intresse. Viktigt är däremot att konstatera att alla dessa personalgruppers medverkan krävs för att hälso- och sjukvården – inklusive tandvården – skall kunna fungera såsom avsett, dvs. så att god vård i enlighet med föreskrifterna i HSL respektive i tandvårdslagen skall kunna meddelas.

Med avseende på personalens yrkesutövning finns ett stort antal författningsbestämmelser och förhållningsregler. En regel som i huvudsak sammanfattar läkarens skyldigheter i förhållande till patienten är den i 3 § allmänna läkarinstruktionen (1963:341) att varje läkare är skyldig att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patienten de råd och, såvitt möjligt, den behandling som patientens tillstånd fordrar.

Det bör här också framhållas, att arbetsuppgifterna för dem som tillhör samma yrkesgrupp varierar med hänsyn till den enskilda individens ställning i organisationen, dennes samlade yrkeserfarenheter, arten av den verksamhetsgren inom vilken vederbörande arbetar m.m.

Man kan måhända uttrycka förhållandet helt enkelt som så, att varje medlem av varje personalgrupp inom hälso- och sjukvården har på grundval av sin yrkesutbildning, sina yrkeserfarenheter, sin ställning och sitt ansvar i verksamheten, arbetsuppgifter som vederbörande är skyldig att fullgöra efter bästa förmåga. Utförs uppgifterna på tillfredsställande sätt – dvs. lege artis – kan vederbörande i sin mån sägas ha levt upp till den allmänna skyldigheten för hälso- och sjukvården att meddela en god vård, dvs. en vård av god kvalitet, lämnad med tillgodoseende av patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Det är detta som ligger i det yrkesansvar, som är individuellt och som åvilar varje medlem av hälso- och sjukvårdspersonalen: Var och en ansvarar själv för sitt sätt att fullgöra sina uppgifter, för de råd han ger i sin yrkesverksamhet, hur han tolkar och följer de råd han får etc.

Det kan med gott fog härför hävdas att vad ovan sagts i och för sig inte är något som principiellt sett utmärker hälso- och sjukvården. Alla verksamheter i samhället har sina mål att uppfylla och sina krav på att personalen fullgör sina arbetsuppgifter på sådant sätt att kvaliteten på arbetsresultatet/produkten blir god. Men specifikt för hälso- och sjukvården är att denna verksamheten i hög grad berör den enskilda individens/avnämarens liv och hälsa. Verksamheten med hälso- och sjukvård har ju befolkningens goda hälsa som ett centralt mål (jfr 2 § HSL och 2 § tandvårdslagen).

5 Allmänt om statlig tillsyn m.m.

5.1 Myndigheternas roll i tillsynsarbetet

Hälso- och sjukvårdens inriktning, omfattning, organisation och utveckling har fått sin lagliga grund av politiska beslut. De grundläggande mer generella besluten fattas av riksdagen och får sitt formella uttryck i lagstiftningen. Nya lagar utfärdas, gällande lagar ändras eller upphävs, på grundval av riksdagens bemyndigande beslutar i sin tur regeringen om bestämmelser i förordningens form relaterade till lagarna.

Närmast under regeringen representeras staten av ett stort antal myndigheter, var och en knuten till ett visst departement. Generellt regleras myndigheternas verksamhet genom bl.a. verksförordningen (1987:1100), som trädde i kraft den 1 januari 1988 men som först i och med utgången av år 1988 helt ersatte allmänna verksstadgan (1965:600). Specifikt regleras varje myndighets verksamhet av en för myndigheten av regeringen utfärdad instruktion. Som exempel kan nämnas förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen och förordningen (1988:1240) med instruktion för hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

I verksförordningen finns bestämmelser bl.a. om hur myndigheterna i sin verksamhet skall förhålla sig i sin regelgivning. I 14 § förordningen stadgas sålunda att myndigheten, innan den beslutar en föreskrift, noga skall överväga om det är den mest ändamålsenliga åtgärden. Behövliga upplysningar om yttranden skall inhämtas innan föreskrifterna utfärdas. Föreskrifterna skall vara utformade så att de blir enkla, klara och lätta att överblicka.

Enligt 15 § förordningen åligger det varje myndighet att fortlöpande se över sina föreskrifter och pröva om de är lämpligt utformade. När en myndighet skall inhämta uppgifter från enskilda, kommuner och landstingskommuner skall den enligt 17 § sträva efter att begränsa och förenkla uppgiftslämnandet.

De statliga myndigheternas roll är flerfaldig. En viktig uppgift för dem är att tolka och föra ut lagstiftarens budskap till de berörda målgrupperna. Detta åliggande fullgör myndigheterna genom att utfärda föreskrifter och allmänna råd i anslutning till lagstiftningen, hålla kurser, konferenser och överläggningar med dem till vilka författningsbestämmelserna vänder sig m.m. På hälso- och sjukvårdens område, är det socialstyrelsen, som är den centrala statliga myndigheten och som sålunda har att fullgöra denna uppgift. På läkemedelsområdet har numera läkemedelsverket motsvarande skyldighet (jfr 2 § förordningen [1990:434] med instruktion för läkemedelsverket).

Myndigheternas rätt att meddela föreskrifter och allmänna råd är inte obegränsad. För att i ett enskilt fall få meddela föreskrifter är myndig-

heten beroende av att vara bemyndigad därtill för just det aktuella fallet. Sådant bemyndigande ges av regeringen och anknyter till den författning till vilken de tillämnade föreskrifterna är relaterade. För viss myndighet utfärdat bemyndigande kan emellertid även ha en mer generell karaktär. Sålunda gäller för socialstyrelsens del förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. (ändrad senast genom förordning 1990:556). Enligt denna förordning får socialstyrelsen meddela föreskrifter i vissa ämnen (t.ex. till skydd för enskilda i fråga om landstingskommunernas hälso- och sjukvård enligt HSL) och *skall* styrelsen meddela föreskrifter i vissa andra ämnen (t.ex. om åligganden för hälso- och sjukvårdspersonalen, vilka behövs till skydd för enskilda eller för verksamhetens bedrivande i övrigt). Styrelsen får också enligt förordningen meddela verkställighetsföreskrifter till vissa författningar (t.ex. till patientjournalagen). För läkemedelsverket gäller i detta hänseende bestämmelserna i förordningen (1990:561) med vissa bemyndiganden att meddela föreskrifter.

Myndigheternas möjligheter att meddela föreskrifter inskränks vidare genom begränsningsförordningen (1987:1347). Denna gäller också meddelande av allmänna råd. Enligt denna förordning får myndighet inte utan medgivande från regeringen meddela regler, som kan antas leda till icke oväsentligt ökade kostnader för staten, kommuner eller landstingskommuner eller för näringslivet. En förutsättning för att regeringen skall pröva en sådan fråga är, att de till vilka de tillämnade föreskrifterna eller allmänna råden riktar sig (t.ex. de landstingskommunala sjukvårdshuvudmännen) motsätter sig dem. Vidare kan nämnas, att myndigheterna är skyldiga att så länge en regel gäller, följa dess kostnadsmässiga och andra konsekvenser och se till att dessa konsekvenser begränsas, när de utövar tillsyn eller sprider information eller andra meddelanden.

Socialstyrelsen liksom andra statliga myndigheter har också att följa hur statsmakternas beslut omsätts i den praktiska verkligheten, att bedöma effekterna av lagstiftningsåtgärderna, att med andra ord ta reda på om det avsedda syftet med dessa åtgärder uppnåtts eller ej, om det finns några brister och vari dessa i så fall består etc.

Myndigheterna har till sist i detta sammanhang att också återföra erfarenheterna av lagstiftningen dels till dem som har att tillämpa bestämmelserna i sin verksamhet och dels till statsmakterna och i bägge fallen – om så befinns påkallat – lämna rekommendationer eller förslag om hur uppdagade brister och missförhållanden bör kunna rättas till osv. Det gäller ju naturligtvis för myndigheten att söka definiera de eventuella olägenheternas orsak och anpassa sina åtgärder härefter.

5.2 Regler om den statliga tillsynen över hälso- och sjukvården

Statens tillsyn över hälso- och sjukvården engagerar i första hand tre myndigheter: socialstyrelsen, läkemedelsverket och rättsmedicinalverket. Också JO och JK har vissa tillsynsuppgifter på hälso- och sjukvårdsområdet. Man bör här också nämna HSAN, kammarrätten i Stockholm och

Regeringsrätten, vars avgöranden i disciplin- och delegitimeringsärenden kan få betydelse för hälso- och sjukvårdens bedrivande.

Såsom ovan påpekats bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet också inom vissa andra myndigheters ansvarsområden. Så t.ex. står den militära sjukvården under tillsyn av försvarets sjukvårdsstyrelse och hälso- och sjukvården vid kriminalvårdsanstalterna under tillsyn av kriminalvårdsstyrelsen. Det skall dock anmärkas att personalens yrkesutövning i sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet står under socialstyrelsens tillsyn.

Bestämmelser om verksamhetstillsyn finns i 18 § HSL. Enligt dessa bestämmelser har socialstyrelsen tillsynen över landstingskommunernas – och över de landstingsfria kommunernas – hälso- och sjukvård. Där stadgas också, att socialstyrelsen vid utövande av denna tillsyn skall följa och stödja verksamheten samt att styrelsen har rätt att företa inspektioner. Fr.o.m. den 1 januari 1992 återfinns dessa tillsynsbestämmelser i 27 § HSL, och omfattar då också tillsynen över den primärkommunala hälso- och sjukvårdsverksamheten som faller under HSL (ändringslag 1990:1465).

Enligt 16 § tandvårdslagen (1985:125) har socialstyrelsen tillsynen över folktandvården. Också enligt detta lagrum skall styrelsen följa och stödja verksamheten och har rätt att företa inspektioner.

Enligt 3 § första stycket stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m. har socialstyrelsen högsta tillsynen över sådana vårdhem. Jämlikt 3 § andra stycket stadgan utövar länsstyrelserna inom länet tillsynen över de enskilda vårdhemmen.

Tillsynen över personalen regleras i tillsynslagen. Enligt 2 § lagen står hälso- och sjukvårdspersonalen i yrkesutövningen under tillsyn av socialstyrelsen.

Tillsynslagen innehåller i övrigt bl.a. bestämmelser med allmänna åligganden för hälso- och sjukvårdspersonalen, regler om disciplinansvar, och om återkallelse och återfående av legitimation och annan yrkesbehörighet och om ordningen för handläggningen av ansvars- och behörighetsärenden i HSAN.

Bestämmelser om socialstyrelsens uppgifter finns som nämnts i förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen. Socialstyrelsen har fram till den 1 januari 1990 varit lokaliserad till Stockholm och Uppsala. Från och med sistnämnda dag håller styrelsen på att bygga upp en regional tillsynsorganisation avseende hälso- och sjukvården. Denna kommer fullt utbyggd att omfatta 5 tillsynsenheter med stationeringsort i Malmö, Jönköping, Örebro, Stockholm och i Umeå.

HSANs uppgifter regleras som nämnts genom förordningen (1988:1240) med instruktion för hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Naturligtvis är bestämmelserna i tillsynslagen också av central betydelse för nämndens verksamhet.

Enligt instruktionen för läkemedelsverket (1990:443) är verket central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra produkter som med hänsyn till sina egenskaper eller användning står läkemedel nära. I instruktionen nämns vidare bl.a. att läkemedelsverket skall svara för stöd till socialstyrelsens tillsynsverksamhet och

styrelsens beredskapsplanering på läkemedelsområdet.

JO och JK har rätt enligt 6 § förordningen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän resp. 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn att hos HSAN anhängiggöra disciplinärenden för prövning av disciplinansvaret enligt reglerna i tillsynslagen. JO och JK har också rätt att hos ansvarsnämnden väcka frågor om delegitimering, dock endast med avseende på sådana fall som är hänförliga till 15 § första stycket 1 p. tillsynslagen (oskicklighets-/olämplighetsgrunden). De har också rätt att göra anmälan om behörighetsinskränkning i fråga om rätten att förskriva narkotika och teknisk sprit.

6 Tillsynssystem i andra länder

6.1 Inom EG

Enligt kommittédirektiv 1988:43 skall kommittéer och särskilda utredare beakta EG-aspekter i utredningsarbetet. Till år 1992 planeras EG ha utvecklat en gemensam marknad med fullständig eller så gott som fullständig rörlighet över gränserna för varor, tjänster, människor och kapital. En förutsättning härför är att regelsystemet inom de olika handlingsområdena harmoniseras. Ett sådant område är hälso- och sjukvården.

När det gäller hälso- och sjukvård kan man dock inte räkna med att någon sådan harmonisering är genomförd till år 1992. Detta beror på att olikheterna i hälso- och sjukvårdens organisation länderna emellan är betydande och att EG ännu inte prioriterat satsning på harmonisering av vårdpolitiken. Det är uppenbart att hälso- och sjukvårdspolicyn fortfarande under lång tid kommer att i huvudsak vara en nationell angelägenhet.

Det bör dock observeras att Europaregionen av WHO redan år 1980 fastslog den s.k. Hälsa-för-alla-år-2000-strategin. År 1984 antogs 38 konkreta mål för denna strategi. Denna omfattar inte bara EG-länderna utan gäller hela den europeiska WHO-regionen dit även Sverige är ansluten.

Av betydelse för den nämnda harmoniseringsprocessen är EGs arbete med direktiv för kvalitetsäkning när det gäller hälso- och sjukvård inom gemenskapen. Man har sålunda ställt upp vissa minimikrav för den som vill arbeta professionellt inom den statligt kontrollerade hälso- och sjukvården. Sådana direktiv har utarbetats för läkare, såväl för allmänläkare (general practioners) som för andra specialister, samt för tandläkare, barnmorskor och farmaceuter. Arbete pågår med att ytterligare utvidga direktiven till att omfatta annan medicinsk verksamhet av typ fysioterapi. Avsikten är att göra det möjligt för alla som tillhör dessa yrkesgrupper att arbeta inom hela EG-området.

För kvalitetsäkning bedöms det också som viktigt att den, som är verksam i en medlemsstat underordnar sig de nationella legala regler som gäller i just den medlemsstaten. Ett viktigt medel för att övervaka kvaliteten av den professionella hälso- och sjukvården är samhällets tillsyn och disciplinära åtgärder.

Det finns nu en strävan att lagreglera tillsynsverksamheten så att den omfattar inte bara läkare utan alla som arbetar med behandling och vård av patienter.

Av stor betydelse för kvalitetssäkringen är också att vårdverksamheten bedrivs efter fastställda behandlingsprinciper och andra handlingsregler.

Oftast utarbetas sådana principer och regler bäst av den egna professionen. Andra kvalitetsprinciper, som sådana som tillförsäkrar befolkningen tillgång till vård, kan också lämpligen regleras av professionen själv eller som i en del länder genom nationell lagstiftning. Det finns också i flera medlemsländer en strävan att i lag reglera patientens rätt till information och krav på samtycke från patienten innan en medicinsk åtgärd genomförs. Europadomstolen (European Court of Justice) understöder disciplinära åtgärder för att garantera att vissa professionella regler upprätthålls.

Om någon bryter mot fastställda regler för professionellt behandling och exempelvis indragning av auktorisation eller annan behörighet kan bli aktuell krävs en *"independent public procedure"* i enlighet med European Convention on Human Rights and Fundamental Freedoms of 1950. Detta är dock inte genomfört i alla EG-staterna.

Europaparlamentet har emellertid uttalat att disciplinära åtgärder, som utövas av den egna professionen, inte får gå längre än till varning eller ogillande (censur). Strängare åtgärder som temporär eller definitiv indragning av behörighet (suspension) måste ske genom en oberoende domstol. För att försäkra sig om ett objektivt förfarande i dessa ärenden har Europaparlamentet uttalat att de som anmäler och utreder försummelser måste vara andra än de som prövar och slutligt avgör ärendena.

När det gäller tillsyn och disciplinära åtgärder är det svenska systemet, som gäller nu och även med de förändringar som tillsynsutredningen föreslår, väl i harmoni med strävanden inom den europeiska gemenskapen. Man torde kunna säga att Sverige i många avseenden kommit längre i denna fråga än flertalet medlemsstater i EG. Det finns också ett internationellt intresse för det svenska systemet vilket bl.a. framgår av att HSN årligen får ta emot ett stort antal studiebesök från utlandet.

6.2 Danmark

Sundhedsstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvårdsverksamhet, som utföres av personer inom "sundhetsvaesendet" och chefer för sjuk- eller vårdhem (plejehjem) som inte har fast läkare anställd.

Patientklagomål: Sundhetsvaesendets Patientklagenaevn, som är ett oberoende organ utanför den administrativa hierarkin, inrättades genom lagstiftning år 1987. Enligt denna lag kan patient eller patients ombud klaga om han anser sig vara felbehandlad. Däremot kan man i detta forum inte klaga över t.ex. olämpligt uppträdande, dålig service eller felaktig debitering och liknande. Sådana klagomål bör ske hos vederbörande sjukhusägare och när det gäller annan personal inkl. privatpraktiserande läkare, hos vederbörande social- och sundhedsudvalg i amtskommunen.

Klaga i Sundhetsvaesendets Patientklagenaevn kan endast riktas mot enskild person tillhörande någon av de personalgrupper, som definierats i en särskild kungörelse (bekendtgørelse). Dels gäller det sådana med auktorisation och viss utbildning nämligen läkare, tandläkare, sjuk-sköterskor, barnmorskor, ergo- och fysioterapeuter, dels personalgrupp-

er utan auktorisation, men som deltagar i direkt behandling eller vård av patienter inom sundhetsvaesendet nämligen tandsköterskor, vårdare, sjukvårdsbiträden, plejhjemsassistenter, radiografer, apotekare, provisorer och assistenter och medhjälpare på apotek samt vissa kiropraktorer. Läkare, anställda för administrativa uppgifter, är undantagna från tillsyn i Patientklagenævnet. Som exempel nämns läkare som gör bedömning av ansökan om invalidpension och annat i amtskommunerna. Samma gäller embedslaeger som under Sundhedsstyrelsen arbetar i de enskilda amtskommunala områdena.

Preskriptionstiden för klagomål är två år.

Sundhedsstyrelsen kan också på eget initiativ anföra klagomål mot person inom sundhetsväsendet.

Nämnden skall för att vara beslutsför bestå av en ordförande med domarkompetens, 2 lekmanrepresentanter och 2 professionella representanter. Ärenden förberedes av Sundhedsstyrelsen, som yttrar sig i saken och föreslår eventuell sanktion. Nämnden kan besluta enligt följande:

- 1) nämnden finner ingen anledning till kritik mot den anmälde,
- 2) nämnden ger uttryck för mer eller mindre stark kritik i form av "beklagelse, misbilligelse eller lignende",
- 3) nämnden finner att patienten bör få tillgång till sin sjukjournal,
- 4) nämnden anmäler saken till åklagarmyndighet för eventuellt åtal,
- 5) nämnden avvisar ärendet utan bedömning ex. på grund av preskription.

Nämndens avgörande kan inte överklagas eller föras till annan administrativ myndighet. Patienten har dock alltid möjlighet att gå till domstol.

Nämndens beslut meddelas den klagande och den anmälde. Dessutom skickas kopia av beslutet till Sundhedsstyrelsen och till arbetsgivare och till berörda personer inom sundhetsvaesendet och efter omständigheterna till personer med berättigat intresse av saken. Nämnden kan inte besluta om återkallelse av auktorisation. Däremot kan nämnden uppmärksamma Sundhedsstyrelsen på förhållanden, som kan motivera sådan återkallelse. Sundhedsstyrelsen skall då ta upp denna fråga.

Återkallelse av auktorisation

Återkallelse av auktorisation kan ske om vederbörande kan utgöra en fara för andra människor på grund av grov oskicklighet vid utövning av sitt yrke, kroppslig eller psykisk sjukdom eller missbruk av berusningsmedel eller liknande. I dessa fall utreds ärendet först i Sundhedsstyrelsen, som också skall höra rättsläkarrådet. Detta råd består av läkare från olika specialiteter. Då så erfordras kan särskild expertis tillkallas.

Yrkande om återkallelse inlämnas till inrikesministeriet, dock först efter att vederbörande har svarat på om han önskar beslut av domstol eller om ärendet kan avgöras av inrikesministern. Sundhedsstyrelsen kan interimistiskt besluta om indragning av auktorisation om det är fråga om överhängande fara. Detta beslut skall omgående meddelas inrikesministern som stadfäster eller upphäver beslutet.

Inrikesministern kan ålägga den anklagade att underkasta sig läkarundersökning till hjälp för bedömning om auktorisationen skall dras in eller inte. Om vederbörande avvisar läkarundersökning skall frågan föreläggas domstol, som avgör frågan genom ett beslut. Om inte domstolsbeslutet åtlydes drar inrikesministern in legitimationen och om det föreligger rättssak i auktorisationsfrågan bortfaller denna.

Inrikesministern kan efter ansökan meddela ny auktorisation till den som fått den indragen om skälet för indragningen har bortfallit. Ett avslag från inrikesministern kan anhängiggöras i domstol tidigast ett år efter indragningen av auktorisationen.

6.3 Finland

Tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonal utövas av social- och hälsostyrelsen och länsstyrelserna. De sistnämnda är i dessa ärenden underställda social- och hälsostyrelsen. Det finns särskilda lagar, som var för sig reglerar utövandet av läkaryrket, tandläkaryrket, provisors- och farmaceutyrket, optikeryrket, tandteknikeryrket och massöryrket. För utövande av dessa yrken krävs behörighet eller legitimation för resp. yrke utfärdad av social- och hälsostyrelsen. Dessutom finns en lag om utövande av sjukvårdsyrke. I denna lag finns bestämmelser om villkor för behörighet att utöva yrke för sjuksköterska, barnmorska, sjukgymnast, konditionskötare, primärskötare, hälsovårdare, ergoterapeut, tandhygienist, tandskötare, laboratorieskötare, röntgenskötare barnskötare, mentalvårdare, fotvårdare och medikalvaktmästare-ambulansförare. När dessa villkor i det enskilda fallet är uppfyllda införs vederbörande i en matrikel. Endast de som är upptagna i denna matrikel har med vissa undantag rätt att utöva yrket.

I förordning om social- och hälsostyrelsen den 25 januari 1991 finns bestämmelser bl.a. om vilka frågor som skall behandlas av social- och hälsostyrelsen i särskilda sammanträden. Särskilda sammanträden för yrkesutövningsärenden behandlar och avgör ärenden som gäller begränsning och förverkande av rätt att utöva hälsovårdsyrken, i den mån det stadgas ankomma på social- och hälsostyrelsen att utöva tillsyn över denna rätt, ärenden som gäller återfående av denna rätt samt disciplinära ärenden.

Läkare kan få sin behörighet tillsvidare återkallad eller begränsad om han på grund av ålder eller sjukdom eller av annan orsak genom sin verksamhet ådagalagt att han helt eller delvis blivit oförmögen att utöva yrket. Social- och hälsostyrelsen kan vid behov förordna om läkarundersökning för att utreda saken. I avvaktan på resultatet av denna kan social- och hälsostyrelsen förbjuda läkaren att utöva yrket. Om vederbörande vägrar läkarundersökning eller annan utredning, som behövs, "skall polisen ge behövlig handräckning".

Social- och hälsostyrelsen och länsstyrelsen kan vid behov bestämma att mottagnings-, undersöknings- och vårdlokaliteterna samt patientkartoteket hos den som utövar läkaryrket skall granskas. Endast en legitimerad läkare kan förordnas att utföra granskningen.

Om läkare blivit dömd till frihetsstraff, för brott som begåtts vid utövande av tjänsten kan social- och hälsostyrelsen förklara honom förlustig behörigheten för viss tid eller vid synnerligen försvårande omständigheter, för alltid. Social- och hälsostyrelsen kan dra in behörigheten interimistiskt redan innan domen vunnit laga kraft.

Om en läkare handlar felaktigt eller om han fullgjort eller ämnar fullgöra sådana yrkesuppgifter, för vilka hans utbildning eller erfarenhet bör anses otillräcklig, kan social- och hälsostyrelsen begränsa befogenheterna att fullgöra sådana uppgifter tills orsaken till begränsningen eller förbudet har upphört. Läkare är också skyldig att på förordnande av social- och hälsostyrelsen delta i fortbildning. Gör han det inte kan social- och hälsostyrelsen förbjuda honom att utöva läkaryrket eller begränsa hans behörighet. Om en läkare missbrukar sin rätt att ordinera alkohol eller narkotika kan denna rätt inskränkas eller helt dras in.

Vid handläggning av behörighetsärenden kan social- och hälsostyrelsen temporärt dra in behörigheten att utöva eller inskränka denna.

Om läkare gör sig skyldig till fel eller försummelse eller uppför sig olämpligt, utan att detta föranleder åtal vid domstol, kan social- och hälsostyrelsen straffa honom med muntlig eller skriftlig varning eller med böter.

De ovan nämnda bestämmelserna gäller också för tandläkare.

För återkallande eller inskränkning av behörighet hos övrig medicinalpersonal gäller i tillämpliga delar samma regler som för läkare och tandläkare. Dock stadgas inga disciplinära åtgärder för denna personal med undantag av provisorer och farmaceuter som social- och hälsostyrelsen kan straffa med skriftlig varning.

6.4 Norge

Helsedirektoratet har den överordnade tillsynen över hälso- och sjukvården (helsetjensten) i landet. Som helsedirektoratets "förlängde arm ute i distrikten" fungerar i vartdera av landets 19 fylker en fylkesläkare. I Oslo har en stadsfysikus motsvarande funktion. Enligt tillsynslagen skall tillsynen dels vara statlig tillsyn och dels egentillsyn. Egentillsynen innebär att den som utövar hälso- och sjukvård också ansvarar för att det finns en systematisk kontroll över att verksamheten följer accepterade professionella principer och krav som fastställts i lag, föreskrifter eller riktlinjer. Fylkesläkarna har den primära tillsynen över att sådana lokala system utarbetas, men systemen skall utformas lokalt och kan sägas vara en sorts kvalitetssäkring. Eftersom det funnits brister i denna egenkontroll har helsedirektoratet utarbetat förslag till föreskrifter om egenkontroll.

Fylkesläkaren har den primära tillsynen över hälso- och sjukvården i respektive fylke. Klagomål över medicinsk behandling skall framföras till fylkesläkaren och det förutsättes att det färdigbehandlas där. Om det krävs speciell fackkunskap för bedömningen förs ärendet dock vidare till helsedirektoratet likaså om fylkesläkaren bedömer att ärendet kan leda till någon åtgärd enligt lag. Om klagande inte är nöjd med fylkesläka-

rens beslut kan det överprövas av helsedirektoratet.

Det finns en speciell lag för vardera av ett antal yrkesgrupper inom helsetjensten. Varje lag handlar om respektive grupps rättigheter och skyldigheter. Sålunda finns speciella lagar om läkare, tandläkare, psykologer, sjuksköterskor, barnmorskor (jordmödre), fysioterapeuter och mensendieckgymnaster, protestekniker och slutligen om kiropraktorer. Dessutom finns en speciell lag om helsepersonell, som inte omfattas av annan speciallagstiftning. Socialdepartementet har dock under utredning förslag till en ny gemensam "helseprofesjonslov for alle helseprofesjonsgrupper".

De nämnda lagarna innehåller regler för "autorisasjon/godkjenning" av hälsopersonal. Begreppet auktorisation gäller läkare och tandläkare medan godkännande gäller övriga. Utgångspunkten för detta är respektive gruppers utbildning, där närmare bestämda villkor skall vara uppfyllda. Såväl auktorisation som godkännande kan återkallas. I huvudsak gäller samma skäl för återkallelse som i Sverige gäller för indragning av legitimation. För vardera av de yrkesgrupper, som har en speciell lag finns statliga råd inrättade, som bl.a. har att yttra sig vid utredning om indragning av auktorisation/godkännande.

Vid bedömning av försummelser inom de olika grupperna är det som regel "legelovens" bestämmelser, som ligger till grund för denna bedömning. Sanktionerna kan variera över ett brett spektrum från en tämligen informell kritik till förlust av auktorisationen alternativt godkännandet. Om det finns anledning till straffrättslig åtgärd kan Helsedirektoratet göra polisanmälan. Sådan anmälan kan också göras av patient. Det kan vara av intresse att speciellt peka på vissa regler för läkare och tandläkare. Auktorisation upphör vid 75 års ålder. Licens för fortsatt verksamhet kan efter prövning beviljas (75-årsgränsen gäller också för barnmorskor). Återkallelse beslutas av socialdepartementet efter hörande av Statens Laegeråd resp. Tannlaegeråd. Departementet kan ålägga läkare och tandläkare att inställa sig inför respektive råd och också att underkasta sig sakkunnig undersökning. Om vederbörande vägrar kan departementet återkalla auktorisationen så länge som åläggandet inte uppfylles.

Beslut kan formellt inte överklagas men kan föras inför domstol enligt "Twistemålsloven". Rätten kan besluta att återkallandet av auktorisationen upphävs till slutlig dom avkunnats. Läkare och tandläkare kan få sin rätt att förskriva narkotika upphävd om denna rätt missbrukas. Sådant upphävande kan göras interimistiskt till saken slutligen är avgjord dock icke längre än sex månader. Om läkaren förhalar det slutliga avgörandet kan det interimistiska upphävandet förlängas ytterligare sex månader.

Om en läkare frångår rätten att förskriva narkotika skall offentligt anställd läkare förskriva det som är nödvändigt för vederbörande läkares verksamhet.

Helsedirektören kan ålägga sjukhus och andra institutioner inom hälsoväsendet att rätta till brister i verksamheten om dessa utgör risk för patienterna. Om rättelse inte sker kan helsedirektören stänga institutionen.

7 Tillsynslagen – syfte och tillämpningsområde

7.1 Inledning

Det ingår i och för sig inte i tillsynsutredningens uppdrag att överväga tillsynslagens fortsatta giltighet, om lagen överhuvudtaget bör finnas kvar eller inte. I utredningsuppdraget ligger däremot att söka precisera gränserna för lagens tillämpningsområde – och då snarare i vidgande riktning än tvärtom. Likväl finns här anledning att från principiell synpunkt något diskutera grunderna för tillsynslagen och dess syfte. Med en sådan diskussion som bas bör det bli lättare att avgöra vilka mekanismer som bör styra frågan om hur lagens tillämpningsområde bör avgränsas.

7.2 Behovet av en särskild tillsynlag

I svensk lagstiftning framstår tillsynslagen som unik. Det finns ingen annan lag eller *förordning*, som uteslutande avser yrkesansvaret för de yrkesgrupper som är verksamma inom en viss avgränsad civil samhällssektor och reglerar frågan om ordningen för hur detta ansvar i förekommande fall skall avgränsas. Det är därför berättigat att fråga om det finns några relevanta skäl som talar för denna lag och dess fortbestånd.

Såvitt tillsynsutredningen kunnat finna fördes i förarbetena till tillsynslagen ingen diskussion, som var direkt inriktad på frågan: Behövs eller behövs inte denna lag? Detta kan ha berott på att hälso- och sjukvårdslagstiftningen redan vid den tiden innehöll bestämmelser om vårdpersonalens ansvar och om ordningen för hur detta ansvar skulle utkrävas i det enskilda fallet m m. Man kan säga att instrumenten redan fanns, men de var inte samlade i *en* författning. Tillsynsutredningen kan här erinra om den tidigare i detta betänkande nämnda lagen (1975:100) med vissa bestämmelser för personal inom hälso- och sjukvård m.fl. och om kungörelsen om medicinalpersonal under socialstyrelsens inseeende (den s.k. medicinalpersonalkungörelsen). Dessa författningar innehöll bl.a. generella ansvarsregler för personalen. I instruktionen (1967:606) för socialstyrelsen fanns regler om den disciplinnämnd/ansvarsnämnd, ur vilken dagens hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd har utvecklats. Vidare innehöll olika författningar om behörighet för hälso- och sjukvårdspersonal – t.ex. lagen (1960:408) om behörighet att utöva läkaryrket – föreskrifter om återkallelse av legitimation m.m. Man bör i detta

sammanhang inte underlåta att nämna den alltså gällande lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Denna lag har betydelse för gränsdragningen mellan den etablerade medicinska verksamheten och andra sjukdomsbehandlande åtgärder, t.ex. homeopati och zonterapi.

Enligt tillsynsutredningens uppfattning ligger det från såväl rationalitets- som rättssäkerhetssynpunkt naturligtvis ett stort värde i att man på grundval av MAKs förslag samlade de viktigaste reglerna om samhällets tillsyn över vårdpersonalen i en enda författning, tillsynslagen. Denna bedömning förringas inte av det förhållandet att det varken i MAKs huvudbetänkande eller i regeringens proposition 1978/79:220 förekommer någon diskussion om själva principen att tillskapa en särskild tillsynslag avseende personalen inom hälso- och sjukvården och utan, sålunda, att ange behovet av denna lag.

7.3 Diskussion

Betraktar man samhället i stort, skall man finna att hälso- och sjukvården långt ifrån är den enda verksamhet, inom vilken någon form av tillsyn bedrivs. I snart sagt varje verksamhet inom såväl den offentliga som privata sektorn, i varje fall i sådana av någon betydenhet, förekommer tillsynsaktiviteter. Det är fråga om en kontrollerande funktion, en bevakning av att arbetet inom den särskilda myndigheten, organisationen, företaget etc. bedrivs så att de för verksamheten uppställda målen uppfylls och att – i den mån brister uppdagas – erforderliga korrigerande åtgärder vidtas.

Vad avser de rättsliga förutsättningarna att med disciplinrättsliga åtgärder ingripa mot personal, som i yrkesutövningen begått något fel eller någon försummelse, gäller generellt sett olika regler inom den enskilda, respektive inom den offentliga arbetssektorn.

Möjligheterna att tillgripa disciplinära åtgärder mot arbetstagare inom den enskilda sektorn är beroende av avtal och reglerna i lagen (1976:580) om medbestämmande i arbetslivet (MBL). En arbetsgivare är enligt dessa regler skyldig förhandla med den arbetstagarorganisation, till vilken han är bunden genom kollektivavtal, innan han fattar eller verkställer beslut som rör någon medlem av organisationen.

För arbetstagarna i den offentliga sektorn gäller lagen (1976:600) om offentlig anställning (LOA). Denna lag är tillämplig på arbetstagare hos bl.a. staten, kommuner och landstingskommuner. I lagen finns bestämmelser om disciplinansvar. Frågan om disciplinansvar i det enskilda fallet prövas enligt denna lag i allmänhet av den myndighet hos vilken den enskilde är anställd. Det finns dock en särskild statens ansvarsnämnd, som prövar disciplinansvaret då talan gäller personer i vissa högre befattningar såsom de som innehar eller uppehåller tjänst som byråchef eller därmed jämställd eller högre tjänst vid statlig myndighet. Regeringen har emellertid möjlighet att bestämma att statens ansvarsnämnd också skall pröva frågor om bl.a. disciplinansvar beträffande den som innehar eller uppehåller viss annan tjänst (15 kap. 4 § LOA).

Disciplinpåföljderna enligt LOA är varning och löneavdrag. Helt undantagna från disciplinbestämmelserna i LOA är bl.a. hälso- och sjukvårdspersonalen i vad avser sådana förseelser i yrkesutövningen som är av den beskaffenhet att de skall prövas av HSAN. Undantagen från LOA är emellertid vidare än så. I 1 kap. 5 § lagen stadgas att i fråga om arbetstagare hos kommun, landstingskommun, kommunalförbund, församling eller kyrklig samfällighet gäller 4–7 kap. endast om anställningen är statligt reglerad och ej avser prästerlig tjänst. Man kan därför säga, att i fråga om hälso- och sjukvårdspersonal i kommunal eller landstingskommunal tjänst saknar LOA intresse från de synpunkter tillsynsutredningen har att beakta. Däremot kan de ha betydelse i den mån fråga är om sådan personal, som är i statlig tjänst, t.ex. läkare inom rättsläkarväsendet och förtroendeläkare vid de allmänna försäkringskassorna.

För hälso- och sjukvårdspersonalens vidkommande innebär detta system, att den som gjort sig skyldig till fel eller försummelse av sådan art, som kan föranleda disciplinpåföljd, har att svara härför inför HSAN, om det kritiserade handlandet ägde rum i yrkesutövningen i hälso- och sjukvårdsverksamheten (t.ex. vid utförande av en medicinsk behandlingsåtgärd). Disciplinfrågor som rör arbetstagarens handlande i förhållande till arbetsgivarens föreskrifter rörande arbetet och liknande (t.ex. allvarliga svårigheter i samarbetet på arbetsplatsen) prövas inom ramen för gällande kollektivavtal.

För att göra bilden fullständigare vill tillsynsutredningen erinra om bestämmelserna i 38 § tillsynslagen. Reglerna i paragrafens första stycke ger HSAN möjlighet att avbörda sig vissa ansvarsärenden. Om det är uppenbart att det från allmän synpunkt inte är påkallat att ärendet behandlas i nämnden eller att en sådan behandling inte behövs för att tillvarata patientens rätt, får HSAN överlämna ärendet till vederbörande arbetsgivare för den åtgärd som kan ankomma på denne. Det är alltså fråga om ärenden som är att behandla i arbetsrättslig ordning.

Enligt 38 § andra stycket får HSAN till vederbörande landstingskommun för åtgärd överlämna sådana anmälningar till nämnden som brukar betecknas som bemötandeärenden. Det gäller anmälningar med klagomål över brister mellan patient och kommunens hälso- och sjukvårdspersonal eller över andra liknande förhållanden. En förutsättning för att nämnden skall kunna överlämna en sådan anmälan är att det är uppenbart att anmälan inte kan föranleda disciplinansvar enligt tillsynslagens bestämmelser. Sådana ärenden handläggs av de landstingskommunala förtroendenämnderna (jfr lagen 1980:12 i ämnet). Det skall dock observeras att dessa förtroendenämnder inte har befogenhet att vidta disciplinrättsliga åtgärder gentemot hälso- och sjukvårdspersonalen. Däremot kan de överlämna enskilda ärenden till vederbörande organ hos den landstingskommunala sjukvårdshuvudmannen eller rikta socialstyrelsens uppmärksamhet på det enskilda fallet. Vidare kan de till HSAN överlämna uppenbart feladresserade ärenden. Förtroendenämnderna äger däremot inte behörighet att själva göra anmälan till HSAN.

Det finns emellertid arbetsuppgifter för hälso- och sjukvårdspersona-

len, som det i praktiken visat sig svårt att inordna i detta mönster. Detta gäller huvudsakligen uppgifter som åligger yrkesutövare inom denna personal men som icke kan uppfattas som vårdåtgärder även om de i och för sig kan ha betydelse för patienten (t.ex. inköp av sjukvårdsmateriel). Det förekommer sålunda inte sällan fall, i vilka sakfrågan är sådan att osäkerhet råder om huruvida den skall prövas av HSAN, av arbetsgivaren eller i annan ordning.

För klarhetens skull skall följande påpekas. För vissa yrkesutövare kan gälla att de i vissa arbetsituationer omfattas av tillsynslagen medan de i andra fall inte gör det. Exempel härpå är läkaren som dels arbetar som läkare vid ett sjukhus och dels tjänstgör som föredragande i socialstyrelsen. I sistnämnda anställning omfattas läkaren inte av tillsynslagen. I den mån yrkesutövarna inte omfattas av denna lag gäller givetvis de ansvarsregler som eljest är tillämpliga på arbetsplatsen.

Det förhållandet att bestämmelserna om disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonalen – till den del detta ansvar inte gäller frågor som arbetsgivaren äger pröva – och om ordningen för prövningen av detta ansvar förts in i en särskild lag är i och för sig ett uttryck för den utomordentliga vikt statsmakterna lagt vid hälso- och sjukvården och dess betydelse för befolkningens liv och hälsa. Speciell betydelse måste i det sammanhanget fästas vid den omständigheten att de åtgärder som vidtas i det medicinska vård- och behandlingsarbetet och verkningarna av dessa åtgärder är – med få undantag – oåterkalleliga. Patienten kan med ett sedvanligt överklagandeförfarande inte eliminera verkningarna av ett begånget misstag i vården. Däremot har samhället genom tillsynslagen goda möjligheter att förebygga att uppdagade fel och försummelser i hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesverksamhet upprepas, eftersom ju felaktigheterna utreds och prövas centralt samtidigt som också – vilket är ännu viktigare – erfarenheterna från denna del av tillsynsarbetet bearbetas centralt och återförs till hälso- och sjukvården.

När MAK övervägde frågan om vilka sanktionsmedel som borde stå till buds vid beivrande av fel i hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, berörde som nämnts kommittén inte spörsmålet om behovet av en speciell lag i sammanhanget. Däremot diskuterade kommittén om man skulle välja ett system på arbetsrättslig eller offentligrättslig grund. Kommittén stannade av flera skäl inför det sistnämnda alternativet. Tillsynsutredningen finner inte skäl att här redovisa denna diskussion. Däremot vill utredningen återge en del av MAKs synpunkter till stöd för den nuvarande ansvarsregleringen.

Kommittén framhöll bl.a. att hälso- och sjukvården, dess utövande och tillsynen över denna verksamhet, alltid har ansetts vara en av samhällets primära uppgifter. "Samhällets engagemang inom hälso- och sjukvården och samhällstillsynen syftar till att hålla vården på sådan nivå att den enskilde skyddas mot ohälsa och får god vård när han drabbas av sjukdom", förklarade kommittén.

I sina ställningstaganden utgick kommittén från att socialstyrelsen även framdeles skulle ha tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal samt ge föreskrifter och anvisningar om vårdens bedrivande

och att styrelsen genom inspektioner och på annat sätt skulle utöva kontroll över vården. Denna socialstyrelsens roll har från ansvarigt håll inte satts i fråga snarare tvärtom. Tillsynsutredningen vill här erinra om uttalandet i propositionen 1988/89:130 om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning, enligt vilket tillsynen betecknas som kärnan i socialstyrelsens funktion.

Det gällde för medicinalansvarskommittén att försöka skapa en ordning med ansvarsregler, som å ena sidan skulle kunna bidra till att vidmakthålla och om möjligt förbättra tryggheten och säkerheten och öka patienternas förtroende för hälso- och sjukvården och som å andra sidan skulle kunna tillförsäkra personalen största möjliga rättssäkerhet i det processuella sammanhanget. I sitt huvudbetänkande (s. 113 f) anförde MAK följande:

"Den moderna hälso- och sjukvården rymmer en rad frågeställningar och problem sedda ur patientens synpunkt. Den livliga debatten i ämnet vittnar härom, liksom de gång efter annan framkomna önskemålen om reformer för att tillvarata patientens rätt och intressen. Debatten och reformkraven brukar föras tillbaka på i huvudsak följande förhållanden.

Det framhålls ofta, och inte utan fog, att dagens tekniskt avancerade sjukvård medför risk för att den personliga omvårdnaden om patienten blir lidande. Vårdresultatet beror inte som förr på insatser av endast en eller ett par läkare och deras nära medhjälpare. Så t.ex. utförs många behandlingar med hjälp av komplicerad teknisk utrustning, vars handhavande kräver särskilda tekniker och andra specialister som patienten inte kommer i närmare kontakt med. Patienten känner sig ofta utlämnad åt en vårdapparat som han inte förstår. Själva sjukhusmiljön, särskilt miljön i de mycket stora och ofta på avstånd från hemorten belägna sjukhusen, kan vara ägnad att skapa en känsla av främlingskap hos patienten. Genom arbetstidsförkortningar och andra organisatoriska ändringar har personalomsättningen ökat och därmed svårigheten att upprätthålla kontinuerlig personlig kontakt mellan personal och patient. Till bilden av dagens sjukvårdssituation hör vidare spänningen mellan vårdefterfrågan och vårdresurser, en spänning som tvingar huvudmän och vårdpersonal till prioriteringar, vilka den enskilde kan ha svårt att förstå och att acceptera.

Samtidigt som de här antydda problemen – vilka har sin grund i den allmänna samhällsutvecklingen – gjort sig gällande, har både bland vårdpersonal och patienter framkommit en ny syn på patienten och hans roll i vårdarbetet. Ur medicinsk synpunkt har det kommit att framstå som alltmåla väsentligt att patienten medverkar aktivt i vården. Inom den psykiska hälso- och sjukvården har detta sedan länge beaktats. Och patienter som från arbetslivet och andra områden är vana att själva ta ansvar och utöva inflytande ser sig inte längre som endast föremål för andras omvårdnad. De frågar och ifrågasätter och ställer krav. Oftast ställs krav som inte är realistiska. Medicinska forskningsresultat ges stor publicitet innan de är fullgångna och färdiga att tas i bruk i praktisk sjukvård. Hos patienten föder de förhoppningar som lätt övergår i besvikelse och misstro.

Mot bakgrunden av det anförda är det angeläget att alla medel tas tillvara som kan vara ägnade att öka patienternas förtroende för hälso- och sjukvården och deras förståelse för de villkor under vilka den arbetar. Till dessa medel hör ansvarsreglerna. Att fel och försummelse i vården kan påtalas och beivras innebär ett inskräpande av att patienten skall behandlas omsorgsfullt och korrekt. Ansvarsreglerna fyller emellertid också den funktionen att de möjliggör en sakkunnig bedömning av vad som är rätt och fel i vårdarbetet. Patientens rättigheter är inte generellt reglerade i vår lagstiftning. De hämtar till en del sitt innehåll från den praxis som vuxit fram i ansvarsärenden. För hävdandet av patientens rättsäkerhet och integritet spelar ansvarssystemet en viktig

roll."

Dessa uttalanden ger tydligt vid handen att MAK ville betona att patienterna är de som befinner sig i focus för hälso- och sjukvårdsverksamheten. Tillsynslagen skulle kunna ses som ett av uttrycken för samhällets strävan att stimulera patienterna till att mer aktivt påverka den egna vårdssituationen men också som ett medel för dem att på ett bättre sätt än tidigare kunna tillvarata sina intressen i disciplinprocesser, i vilka vårdpersonal är involverad.

MAK underströk emellertid som sagt att frågan om utformningen av tillsynsreglerna också måste betraktas ur vårdpersonalens synvinkel. I sin allmänna motivering framhöll kommittén, att om vårdpersonalen alltför mycket binds av övervaknings- och ansvarsregler, kan detta verka hämmande på initiativtagandet och arbetsglädjen. "Risk för att bli anmäld och ställd till ansvar eller på annat sätt få sina göranden och låtanden granskade av andra kan medföra överdrifter i vården till förfång för andra vårdbehövande", påpekade MAK, som fortsatte: "Personalens rättssäkerhetsfrågor måste också beaktas. Det ligger i sjukvårdsarbetets natur att arbetet lätt ger upphov till klagomål och misstänkliggöranden. Vårdåtgärder, som kan ha livsavgörande betydelse, måste många gånger vidtas snabbt och under medvetet risktagande, stundom med otillräckliga resurser. Det måste finnas ett visst utrymme för ursäktliga förbiseenden och misstag. Personalen behöver skydd mot obefogade och grundlösa anklagelser".

I proposition 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. uttalade föredragande statsrådet sitt stöd för kommitténs överväganden och förslag i denna fråga och noterade att så gott som samtliga remissinstanser var positiva till förslaget. Statsrådet betonade i sammanhanget att "hälso- och sjukvården är en del av samhällsapparaten som är särskilt ingripande i den enskilda människans tillvaro, hennes liv och hälsa. Detta motiverar att patienten ges en aktiv roll i det disciplinära förfarandet. För att detta skall kunna ske måste förfarandet vara offentligt reglerat. Det är vidare viktigt för patienterna och personalen att disciplinärendena blir enhetligt bedömda".

För egen del finner tillsynsutredningen, att den utveckling inom hälso- och sjukvården som skett efter det tillsynslagen trädde i kraft på intet sätt talar mot de argument som framlades som underlag för den rådande ordningen. Snarast har stödet för argumenteringen vunnit i styrka bl.a. därför att patientens ställning i vårdssammanhangen på nytt betonades genom bestämmelserna i framför allt 1982 års hälso- och sjukvårdslag om att vården och behandlingen så långt som möjligt skall utformas och genomföras i samråd med patienten och att vården skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. En annan omständighet är senare tiders tekniska utveckling inom hälso- och sjukvården framför allt när det gäller diagnostik och terapi. Det är numera möjligt att med användning av mycket avancerad och sofistikerad utrustning och metodik med framgång behandla sjukdomar och skador som bara för några decennier sedan framstod som obotliga. Det skall också påpekas att det med tiden tillkommit nya personalkategorier med

egna speciella uppgifter och särskilt kunnande.

Det förhållandet att man valde att reglera förfarandet i ansvarsfrågorna i en särskild lag måste ses som ett uttryck för den stora vikt som man från statsmakternas sida fäster vid hälso- och sjukvården och dess betydelse för alla som bor i detta land och för intresset av att så långt det är möjligt höja tryggheten och säkerheten för patienterna i vården. Enligt tillsynsutredningen måste det med hänsyn till hälso- och sjukvårdsverksamheten i stort och kanske framför allt med tanke på rätts-säkerheten för såväl hälso- och sjukvårdspersonalen som patienterna i sammanhanget, vara av största betydelse, att inget kan ske i denna rättsliga reglering utan medverkan av riksdagen.

Ett synnerligen viktigt skäl för att vi har en särskild tillsynslag och bör behålla den är det faktum att patienterna många gånger i sjukvårdssituationen befinner sig i underläge i förhållande till hälso- och sjukvårdspersonalen. Trots föreskrifterna i HSL om patientens rätt till självbestämmande och medverkan i vården, är det med ytterst få undantag personalen som besitter det erforderliga kunnandet i sammanhanget. I praktiken är det vederbörande personal som avgör hur behandlingen av patientens åkomma skall bedrivas. Tillsynslagen är därför ett viktigt instrument för samhället bl.a. för att upprätthålla den föreskrivna balansen i förhållandet patienter-hälso- och sjukvårdspersonal.

7.4 Tillsynslagens syfte

I tillsynslagen finns föreskrifter bl.a. om hälso- och sjukvårdspersonalens allmänna åligganden i vårdverksamheten och om förutsättningarna och ordningen för provningen i HSN av frågor rörande disciplinansvaret och yrkesbehörigheten i det enskilda fallet. På så sätt utgör tillsynslagen ett av de medel som står till samhällets förfogande för dess tillsyn över hälso- och sjukvården. Såsom ett led i denna tillsyn kan lagens yttersta syfte sägas vara att, i vad ankommer på hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, befrämja vårdverksamhetens bedrivande i enlighet med för denna gällande bestämmelser i lagar och förordningar och andra med stöd härav utfärdade föreskrifter för verksamheten. Detta är, naturligt nog, samma huvudargument, som tillsynsutredningen funnit ligga i behovet av tillsynslagen. Såsom utredningen visat i det föregående är detta ingenting nytt som tillkom i och med denna lag. Vårdpersonalen har sedan flera hundra år tillbaka i tiden i sin yrkesutövning stått under statens tillsyn för *patienternas* skull. Nya tillsynsregler utformades visserligen efter hand men de hade inte samma dimension och systematik som tillsynslagen kom att få. Ändå ändrades sålunda inte grunden för tillsynen med lagens tillkomst och inte heller dess ändamål. Detta framgår av förarbetena till lagen. Viktigt är att man i dessa underströk att tillsynslagens bestämmelser skulle vara tillämpliga på hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning i den *individinriktade vården av patienter*. (Se specialmotiveringen till 1 § lagen, prop. 1978/79:220, s. 38 ff). Relaterat till detta uttalande i propositionen faller handlandet utanför det sålunda bestämda tillämpningsområdet inte under lagen.

Åtskilliga exempel härpå finns.

Ett fall gällde en legitimerad psykolog, anställd vid en barn- och ungdomspsykiatrisk klinik, som vid sidan av sin tjänst där i ett mål om umgängesrätt *analyserat* vissa handlingar och på grundval härav *avgivit ett utlåtande* i målet på begäran av en av parterna. Regeringsrätten konstaterade i sitt beslut 1986-11-28 (1986, referat 177), att psykologens handlande i detta sammanhang *inte innefattade vård av patienter* och därför inte föll under sådan yrkesutövning, som omfattas av socialstyrelsens tillsyn enligt 2 § tillsynslagen. För den skull hade det inte ankommit på HSAN att pröva ärendet.

Ett annat fall, som HSAN nyligen beslutade att inte ta upp till prövning, gällde en anmälan mot en smittskyddsläkare, som enligt patienten på ett kränkande sätt lämnat ut uppgifter rörande denne till pressen. HSAN fann att läkarens befattning med patientens ärende inte kunde anses innebära sådan patientvård som avses i tillsynslagen. Det ankom därför inte på HSAN att pröva ärendet i sak.

Ytterligare argument för det i inledningen till detta avsnitt angivna syftet med tillsynslagen kan hämtas från propositionen om tillsynslagen, närmare bestämt i specialmotiveringen till 2 § lagen, i vilken det stadgas att hälso- och sjukvårdspersonalen i yrkesutövningen står under tillsyn av socialstyrelsen. I motiveringen klargörs att med yrkesutövning avses i detta fall "den verksamhet som någon utövar eller medverkar i som hälso- och sjukvårdspersonal". Såsom tillsynsutredningen uppfattar saken kan med denna verksamhet här knappast förstås annat än den individinriktade patientvården.

Det finns emellertid en annan uppfattning, enligt vilken tillsynslagens syfte är vidare än så. Enligt denna skulle all yrkesverksamhet, som de som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen i denna sin egenskap bedriver, falla under tillsynslagen. Denna ståndpunkt utgår från bestämmelserna i 12 § tillsynslagen. Utredningen menar dock att även enligt denna uppfattning måste det väsentligaste vara omsorgen om hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården. I en diskussion om tillsynslagens syfte måste detta förhållande anses vara det viktigaste.

Tillsynsutredningen har sålunda i sitt arbete kommit till uppfattningen att tillsynslagen fyller sitt syfte att befrämja kvalitet, trygghet och säkerhet i patientvården, i den mån detta är beroende av vårdpersonalens handlande i sin yrkesverksamhet.

Betydelsen av denna grundläggande samstämmighet är emellertid endast relativ, därför att uppfattningarna om när lagens bestämmelser skall tillämpas går i sär i vissa fall.

Utgår man från bestämmelserna i 1 § tillsynslagen och specialmotiveringen till dessa bestämmelser, omfattar tillsynslagen enbart vårdspersonalens yrkesutövning i den individrelaterade patientvården. Hur vitt detta begrepp är förefaller emellertid osäkert. Tveksamhet råder sålunda t.ex. om uppgifter av administrativ art som har betydelse för patienternas vård faller under tillsynslagen (exempelvis fördelningen av arbetsuppgifter genom delegering och fastställandet av olika rutiner i behand-

lingsarbetet). Å andra sidan ger motivuttalandena klart vid handen, att även handlande som synbarligen inte alls har med vården av den enskilda patienten att göra, omfattas av tillsynslagen, därför att handlandet faller inom ramen för sådana funktioner, som krävs för att hälso- och sjukvården skall kunna fungera (t.ex. utförande av städning på vårdavdelningarna och av olika hantverk – snickeri- och målningsarbeten och liknande på sjukhus).

Med utgångspunkt i bestämmelserna i 12 § tillsynslagen omfattar lagen allt vad som åligger vårdpersonalen i dess yrkesutövning.

Enligt sina direktiv har tillsynsutredningen att bl.a. överväga om tillsynslagens tillämpningsområde bör utvidgas. Det är självklart att eventuell vidgning av detta område måste sammanfalla med lagens syfte.

Det är också väsentligt att tillämpningsområdet inte blir så stort att den nödvändiga samlade överblicken över resultatet av HSANs arbete går förlorad. Ansvarsnämndens viktigaste uppgift är att pröva om den till nämnden anmälde har begått något fel och, om så befinns vara fallet, utmäta det disciplinstraff felet ger anledning till. Den praxis som HSAN utvecklar i sina beslut är av stort värde för hälso- och sjukvårdens kvalitet och tryggheten och säkerheten i vården. Likväl måste den största betydelsen av HSANs verksamhet anses ligga i förhållandet att tillsynsmyndigheten, socialstyrelsen, genom nämndens beslut tillförs erfarenheter från hälso- och sjukvårdsverksamheten, som styrelsen sedan i form av föreskrifter eller allmänna råd eller på annat sätt kan återföra till vården för att rätta till eller förebygga de brister som uppdagats.

Kärnpunkten i tillsynslagen syfte bör därför vara att befrämja hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården, i vad det ankommer på hälso- och sjukvårdspersonalen. Ytterligare ett syfte med tillsynslagen är att tillförsäkra dels patienterna en opartisk prövning, när de anser sig felaktigt eller orättmätigt behandlade i vården och dels hälso- och sjukvårdspersonalen tillbörlig rättssäkerhet i det processuella förfarandet hos HSAN. Härutöver och för att inte helt binda lagens tillämpning enbart till patientvården, kan man ange lagens syfte vara att befrämja kvaliteten i allt vad som åligger hälso- och sjukvårdspersonalen i hälso- och sjukvården med tonvikt på patienternas trygghet och säkerhet i vården.

...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...

...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...

...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...

...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...

...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...

...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...

...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...
...the ... of the ...

8 Tillsynslagens personkrets

8.1 Inledning

Omfattningen av tillsynslagens tillämpningsområde är i hög grad beroende av hur man dels bestämmer den personkrets, som lagen avser och dels definierar de verksamheter, i vilka de som tillhör denna personkrets skall utföra sitt yrke, eller de arbetsuppgifter dessa har att fullgöra, för att lagens bestämmelser skall vara tillämpliga. I detta kapitel diskuterar tillsynsutredningen omfattningen av denna personkrets, dvs. hälso- och sjukvårdspersonalen. Det skall emellertid framhållas att de nyssnämnda faktorerna är så nära förbundna med varandra att man inte kan diskutera personkretsen utan att beröra verksamheten eller arbetsuppgifterna och vice versa.

8.2 Nuvarande förhållanden

I 1964 års medicinalpersonalkungörelse angavs den aktuella personkretsen genom uppräknig av de i denna ingående yrkesgrupperna. MAK använde i stället tekniken att definiera personkretsen med utgångspunkt i dess anknytning till arbetsplats och verksamhetsområde. En grundläggande tanke var att samhällets tillsyn över personalen inom hälso- och sjukvården inte enbart skulle omfatta den s.k. medicinalpersonalen utan i princip all inom hälso- och sjukvården arbetande personal som på något sätt medverkar i vårdarbetet (MAKs huvudbetänkande, s. 114). Reglerna i nuvarande 1 § tillsynslagen, genom vilka omfattningen av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal bestäms, präglas av dessa principer. Enligt denna paragrafs första stycke utgörs hälso- och sjukvårdspersonalen av:

1. personal vid sjukhus och andra inrättningar för vård av patienter som drivs av det allmänna eller av enskilda med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd,
2. dem som i annat fall i egenskap av legitimerade yrkesutövare meddelar vård åt patienter eller tillhör personal som biträder legitimerad yrkesutövare,
3. personal inom sådan detaljhandel med läkemedel för vilken gäller särskilda föreskrifter och personal inom den särskilda giftinformationsverksamhet som bedrivs av Apoteksbolaget AB samt

4. de andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, beträffande vilka regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen bestämt att de skall omfattas av tillsynslagen.

Paragrafens andra stycke innehåller en bestämmelse, enligt vilken man vid tillämpningen av ovannämnda punkt 2. i paragrafen skall med legitimerad yrkesutövare jämställa den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Regeringen har i 3 § förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. bestämt att styrelsen skall lämna föreskrifter om vilka andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården än de som anges i 1 § 1–3 tillsynslagen, som skall omfattas av denna lag. Socialstyrelsen har använt detta bemyndigande vid två tillfällen. Sålunda räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen också larmoperatörer och därmed jämställd personal vid SOS Alarmering AB, dock endast vad beträffar vissa patientrelaterade uppgifter (SOSFS 1987:3) och arbetsterapeuter i sådan yrkesutövning, som avser åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar, skador, handikapp och andra medicinska besvär (SOSFS 1987:23).

Av den i regeringens proposition 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. införda specialmotiveringen till bestämmelserna i 1 § tillsynslagen framgår att tillsynslagen generellt sett gäller dem som är yrkesverksamma i den individuellt inriktade vården till förebyggande, uppspårande, utredning eller behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel samt vård i samband med barnsbörd (patientvård). För att hänföras till patientvård i lagens mening skall det finnas ett ansvar att ge vård åt en bestämd individ eller en grupp av individer, när behov därav uppkommer (individrelaterad patientvård). I enlighet härmed anses enligt lagen exempelvis skolhälsovård och företagshälsovård vara patientvård. Personalens relation till elever och anställda är ofta inte särskilt individualiserad, men det ingår i dess skyldigheter att meddela vård åt den enskilde individen. Verksamheten är därför enligt propositionen att hänföra till sådan vård som avses i paragrafen och detta i arbetsuppgifter av förebyggande karaktär som t.ex. "hälsokontroller och övervakning av skollokalers och arbetsplatsers ändamålsenligt ur hälsosynpunkt". Tillsynsutredningen har inget att erinra mot detta uttalande bortsett från dess sista led. Enligt utredningens mening kan övervakning av skollokalers och arbetsplatsers ändamålsenligt ur hälsosynpunkt inte betraktas som en patientvårdsuppgift. Utförande av sådana uppgifter bör framdeles inte omfattas av tillsynslagen.

Som ytterligare exempel på uppgifter som faller under tillsynslagen anges i motiven bl.a. arbetsuppgifter som ankommer på läkarna vid socialtjänstens hem för alkoholmissbrukare och på personalen inom omsorgerna för psykiskt utvecklingsstörda i den mån denna personal är verksam vid en sjukvårdsinrättning eller utför sjukvårdsuppgifter under en legitimerad yrkesutövers överinseende. Av motiven framgår vidare

att det inte bara är den vårdpersonal som fullgör vårduppgifter direkt i förhållande till patienten, som omfattas av tillsynslagen, utan även de som har att utföra uppgifter, som ingår i vården av patienten men som verkställs indirekt i förhållande till denne, t.ex. laboratoriepersonal på sjukhus och andra som på uppdrag av läkare utför diagnostiska undersökningar av prov från sjuka eller misstänkt sjuka människor.

Också andra än de som utför vårduppgifter – direkta eller indirekta – ingår som tillsynsutredningen ovan påpekat i hälso- och sjukvårdspersonalen, nämligen "i princip alla de vilkas arbetsinsatser krävs för att vården skall fungera och således – förutom den egentliga vårdpersonalen – administrativ personal, ekonomipersonal, teknisk personal, ambulanspersonal m.fl." (prop. 1978/79:220, s. 40). Det framhålls också att lagen är tillämplig inte bara på anställd personal utan även på dem som i annan egenskap arbetar i hälso- och sjukvården, t.ex. uppdragstagare, frivilliga medhjälpare och de som fullgör praktisk vårdyrkesutbildning. Anknytningen till de hälso- och sjukvårdande uppgifterna är avgörande, inte anställningsformen.

Lagen är däremot inte tillämplig på personalen inom miljö- och hälso-skyddet, förtroendeläkarna vid de allmänna försäkringskassorna m.fl. myndigheter och i princip inte heller på dem som är anställda vid statens förutvarande rättsläkarstationer och statens rättskemiska laboratorium. Lagen omfattar inte heller socialstyrelsens och landstingsförvaltningarnas personal. Skälet härtill är att de som tillhör dessa personalgrupper i denna sin egenskap inte utför arbetsuppgifter inom den individrelaterade patientvården. Om de legitimerade däremot vid sidan av sin tjänst meddelar hälso- och sjukvård åt enskilda personer omfattas de av lagens bestämmelser.

Oklarhet har rått om huruvida omhändertagandet av avlidna inom hälso- och sjukvården också faller utanför lagens tillämpningsområde. Denna fråga behandlas längre fram i detta betänkande.

Den nu lämnade redogörelsen visar att tillämpningen av tillsynslagens bestämmelser i stor utsträckning är knuten till personalens yrkesutövning inom området individrelaterad patientvård.

8.3 Diskussion

Tillsynsutredningen inleder diskussionen om omfattningen av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal genom att närmare granska innebörden av bestämmelserna i 1 § tillsynslagen.

8.3.1 1 § första stycket, 1 p., tillsynslagen

Personal vid sjukhus och andra inrättningar för vård av patienter som drivs av det allmänna eller av enskilda med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd.

Av motiven till bestämmelsen framgår att när det här talas om personal vid sjukhus eller andra inrättningar för vård av patienter ligger här ett krav på att det skall vara fråga om personer som är knutna till ett viss

sjukhus eller viss annan vårdinrättning. I enlighet med vad ovan anförts hör inte bara den egentliga vårdpersonalen hit utan all personal – oavsett form för anknytningen – som krävs för att vården vid sjukvårdsinrättningen skall fungera. Såsom exempel på sådan personal, som på grundval av sina faktiska uppgifter inte associerar till vårdpersonal i egentlig mening, nämns i motiven förutom där anställda – städpersonal hos städbolag som på entreprenad ombesörjer städningen av sjukhuset eller vårdinrättningen. Hit hör vidare ambulanspersonal som utan att vara anställd vid sjukhuset transporterar patienter till eller från sjukhuset. Att sådan personal anlitas även av andra sjukhus innebär inte att de ej omfattas av lagen, anføres det vidare i motivuttalandena. I bestämmelsen ligger emellertid också ett krav på en viss varaktighet i det arbete, som utförs vid en sjukvårdsinrättning av någon som inte tillhör dess krets av anställda eller mer permanenta uppdragstagare. Personer som tillfälligt utför t ex reparations- och underhållsarbeten på ett sjukhus omfattas därvid inte av tillsynslagen.

Den personal som det här är fråga om skall alltså vara knuten till ett sjukhus eller annan inrättning för vård av patienter. Av lagtexten framgår att det allmänna på något sätt skall stå bakom dessa vårdinrättningar i fråga. I första hand avses här de landstingskommunala och kommunala sjukhusen och öppenvårdsmottagningarna och folktandvårdsklinikererna. Till denna kategori kunde enligt MAK också föras kliniska och tandtekniska laboratorier, som drivs av det allmänna ävensom sjukvårdsavdelningar inom försvaret och kriminalvården.

Vad beträffar privata sjukhus och därmed jämförliga vårdinrättningar skiljer tillsynslagen mellan sådana som drivs av enskild med bidrag från det allmänna och sådana som drivs efter särskilt tillstånd.

Med sådana enskilda sjukvårdsinrättningar som det krävs ett speciellt tillstånd för att driva avses de privata vårdhem, som enligt den särskilda stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m. (vårdhemsstadgan) drivs med tillstånd av resp. länsstyrelse.

Vad så angår de enskilda vårdinrättningar, som drivs med stöd av det allmänna, hänvisade MAK till bestämmelserna i 1962 års sjukvårdslag, som då gällde. För att enskilda vårdinrättningar skulle omfattas av sjukvårdslagen och sådana föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag, fodrades att regeringen med stöd av bestämmelserna i 2 § 2 mom. sjukvårdslagen meddelat ett särskilt förordnande. Ett syfte med passusen "som drivs av enskilda med bidrag från det allmänna" var att garantera att det allmänna också stod bakom verksamheten vid dessa sjukvårdsinrättningar. Bestämmelsen har förlorat sin aktualitet i och med att de allmänna bestämmelserna i HSL om hälso- och sjukvårdens kvalitet m.m. gäller all hälso- och sjukvård, oavsett om vården bedrivs under allmänt eller enskilt huvudmannaskap. 1985 års tandvårdslag är konstruerad på samma sätt. Vidare skall framhållas att bestämmelser, som utfärdas med stöd av dessa allmänna bestämmelser också gäller för den enskilda hälso- och sjukvården, såvida inte något annat sagts. Dessutom finns alltid den garantin, att socialstyrelsens tillsyn också omfattar enskilda vårdyrkesutövare.

I detta sammanhang vill tillsynsutredningen erinra om att genomförandet av äldrevårdsreformen bl.a. innebär att primärkommunerna kommer att överta landstingskommunala sjukhem och införliva dem med socialtjänsten såsom en särskild form av boende inom denna verksamhet. Den hälso- och sjukvård som primärkommunerna härigenom kommer att bedriva omfattas av HSL. I denna lag har genom lagen 1990:1465 bl.a. införts särskilda bestämmelser om den kommunala hälso- och sjukvården. Tillsynsutredningen tar i sina överväganden i slutet av detta kapitel upp frågan om det diskuterade förhållandet bör föranleda några ändringar i nuvarande 1 § tillsynslagen.

För att återvända till frågan om den personal, som arbetar vid sjukvårdsinrättningarna, anser tillsynsutredningen att de som i sin yrkesutövning fullgör direkta eller indirekta uppgifter inom området individinriktad patientvård och åligganden med nära anknytning till detta uppgiftsområde tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Utredningen vill här även nämna dem som vid sjukvårdsinrättningarna har att fullgöra administrativa uppgifter av betydelse för hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården t.ex. klinikföreståndare och chefsöverläkare.

Tillsynsutredningen ifrågasätter däremot den nuvarande ordningen, enligt vilken också sådan personal räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen, som vid sjukvårdsinrättningarna inte fullgör vårduppgifter och inte heller fullgör ett arbete som har så mycket med vårdens kvalitet och patienternas säkerhet att göra, även om deras arbetsuppgifter är nödvändiga att fullgöra för att vården skall fungera. Det kan vara svårt att förstå, att den som är t.ex. hantverkare eller städare vid en sjukvårdsinrättning och som i sin yrkesutövning gjort sig skyldig till fel eller försummelse, skall bedömas härför av samma nämnd, som nära nog uteslutande prövar ärenden avseende den medicinska verksamheten.

8.3.2 1 § första stycket, 2 p., tillsynslagen

Enligt denna punkt tillhör den hälso- och sjukvårdspersonalen som inte är yrkesverksam på sjukvårdsinrättning som avses i 1 § första stycket 1 p. men som i egenskap av legitimerad meddelar vård åt patienter samt personal som biträder en sådan yrkesutövare i vården.

Detta lagrum gäller sålunda två personalkategorier, dels legitimerade yrkesutövare i patientvården och dels personer som biträder en legitimerad i dennes vårdverksamhet. Dessa grupper behandlas i det följande var för sig. Dock skall här anmärkas att vad som i avsnitt 8.3.1 anförts om de allmänna förutsättningarna för tillsynslagens tillämplighet också gäller dem som är att hänföra till hälso- och sjukvårdspersonalen enligt förevärande punkt.

Vad beträffar de *legitimerade* vill tillsynsutredningen inledningsvis erinra om att det för närvarande finns 11 yrkesgrupper med legitimation. Enligt lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. (behörighetslagen) gäller detta 1. barnmorskor, 2. glasögonoptiker, 3. logopeder, 4. läkare, 5. psykologer, 6. psykoterape-

peuter, 7. sjukgymnaster, 8. sjuksköterskor, 9. tandhygienister och 10. tandläkare. Härtill kommer enligt 5 § behörighetslagen kiropraktorer med viss utbildning (se lag 1989:407).

Förevarande punkt gäller legitimerade som är yrkesverksamma på annan plats än vid en sjukvårdsinrättning. En förutsättning för att de härvid skall räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen är att yrkesutövningen avser meddelande av vård åt patienter, dvs individinriktad patientvård i den mening som anges i den allmänna delen av specialmotiveringen till 1 § tillsynslagen. Förevarande punkt omfattar sålunda legitimerade yrkesutövare verksamma huvudsakligen i den privata hälso- och sjukvården (och de som biträder dem i vården). Det skall här noteras att enligt de nu gällande bestämmelserna tillhör inte alla legitimerade med automatik hälso- och sjukvårdspersonalen. Detta gäller endast de som är yrkesverksamma vid sjukvårdsinrättning enligt 1 § första stycket 1 p. tillsynslagen eller eljest meddelar vård åt patienter i enlighet med reglerna i förevarande lagrum. Den legitimerade som exempelvis är anställd vid en myndighet och där endast fullgör administrativa arbetsuppgifter (t.ex. en specialföredragande läkare i socialstyrelsen) tillhör i denna egenskap inte hälso- och sjukvårdspersonalen.

När det i 1 § första stycket 2 p. talas om personer som *biträder* en legitimerad i dennes vårdverksamhet avses härmed enligt motiven till bestämmelsen i första hand dem som den legitimerade själv anställer för vården t.ex. mottagningssköterskor, sekreterare och telefonister. Men även andra personer som faktiskt biträder den legitimerade hör hit, exempelvis vårdare vid ålderdomshem som biträder en legitimerad i den sjukvårdande verksamheten vid hemmet. I detta arbete omfattas vårdaren av tillsynslagen medan han vid utförande av sitt arbete i övrigt inte gör det. Vidare nämns anställda i den dåvarande socialvården som på distriktsläkares eller distriktsköterskas anvisning meddelar sjukvård i hemmet. De omfattas däremot inte av tillsynslagen, när de fullgör andra arbetsuppgifter. En bandagearbetare som på läkares direktiv och anvisningar tillverka och utprovar bandage för en viss patient och en tandtekniker som tillverkar proteser o.dyl. åt en tandläkare blir även de att anse som biträden åt läkaren resp. tandläkaren. Hit bör enligt tillsynsutredningen räknas personal utan legitimation som arbetar inom företagshälsövård, studerandevård, kriminalvård, socialtjänst m.m. förutsatt att de därvid biträder en legitimerad i dennes verksamhet med vård av patienter.

Att de legitimerade som meddelar vård åt patienter därvid räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen är naturligt. Samma omdöme gäller i fråga om icke legitimerade som enligt förevarande bestämmelse hänförs till denna personal, därför att de biträder eller medverkar i en legitimerads vårdverksamhet. Det är viktigt att påpeka att den icke legitimerades ställning som hälso- och sjukvårdspersonal etableras genom att den legitimerade ger anvisningar och direktiv till denne om de biträdesuppgifter denne har att fullgöra. Den som biträder den legitimerade kan därmed sägas vara omfattad av den garanti för en god och säker hälso- och sjukvård som legitimationen är avsedd att ge.

Det kan emellertid vara svårt att identifiera det eller de förhållanden, varigenom biträdet etableras på sådant sätt att det står klart att den biträdande i den praktiska arbetssituationen tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och omfattas av tillsynslagen. Frågan vållar knappast några problem ifråga om personal som är anställd hos den legitimerade, men i andra fall t ex då någon inte legitimerad som är anställd i socialtjänst utför vårduppgifter i förhållande till någon som bor i sitt hem och erhåller hemsjukvård inom ramen för socialtjänsten eller då någon tillhörande omsorgspersonalen meddelar vård åt psykiskt utvecklingsstörda. Den icke legitimerade personalen inom dessa och andra verksamheter med samma eller liknande arbetsituation har alltså att fullgöra såväl hälso- och sjukvårdsuppgifter som andra arbetsuppgifter. Via fullgörandet av vissa arbetsuppgifter räknas de sålunda till hälso- och sjukvårdspersonalen medan de vid utförandet av andra arbetsuppgifter på samma arbetsplats inte är att hänföra till denna personal. Det förefaller tillsynsutredningen vara ett rimligt krav, att personalen har full vetskap om när de handlar under sådant ansvar, som kan göras gällande enligt tillsynslagens regler och när så inte är fallet. Utredningen avser inte att framlägga något förslag om hur denna fråga praktiskt skall lösas. Men kan emellertid tänka sig att vederbörande arbetsgivare förtecknar de uppgifter som är hälso- och sjukvårdsuppgifter och som arbetstagaren har att fullgöra i egenskap av biträde åt en legitimerad yrkesutövare i dennes vårdverksamhet. En annan utväg kan vara att vederbörande arbetsledare noggrant informerar arbetstagaren om vilka arbetsuppgifter denne har att fullgöra och om de olika uppgifternas art. Det är också viktigt att arbetstagaren är fullt införstådd med det ansvar som är förenat med utförande av hälso- och sjukvårdsuppgifter i egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal. Det är också mycket viktigt att en legitimerad som ger en icke legitimerad en ny hälso- och sjukvårdsuppgift klargör arten av denna uppgift och det med denna förknippade ansvaret. Samtidigt måste den legitimerade ge noggranna direktiv och anvisningar om hur uppgiften skall utföras. Det bör också ankomma på den legitimerade att förvissa sig om att den som får uppgiften dels rätt uppfattat dess karaktär av hälso- och sjukvårdsuppgift och dels tillfredsställande kan utföra den (jfr socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1980:100) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård m.m., se särskilt det ansvar som är förenat med själva delegeringsförfarandet).

Ett annat förhållande som tillsynsutredningen vill uppmärksamma i detta sammanhang är den konsekvens av nuvarande bestämmelser, som innebär att en icke legitimerad, t.ex. en undersköterska, som är anställd vid ett sjukhus och därmed tillhör hälso- och sjukvårdspersonal, fortfarande räknas till denna personal om hon på sin fritid biträder exempelvis en legitimerad psykolog i dennes privata vårdverksamhet. Undersköterskan tillhör då hälso- och sjukvårdspersonalen. Slutar hon sedan detta arbete och får en annan arbetsgivare som är en icke legitimerad psykolog tillhör hon inte längre hälso- och sjukvårdspersonalen, trots att hon utför exakt samma arbetsuppgifter som hon hade hos sin förra arbetsgivare. För henne gäller då istället kvacksalverilagens bestämmel-

ser. Förhållandet blir inte så konstigt om man betänker att legitimationen är en samhällets garanti för att den legitimerade genomgått sådan utbildning, som gör vederbörande kompetent att på tillfredsställande sätt utföra de arbetsuppgifter som hör till yrket. Någon sådan garanti har de icke legitimerades patienter inte att förlita sig till.

Det skall här vidare anmärkas att den icke legitimerade i och för sig är behörig att utan vidare utöva sitt yrke, förutsatt att detta yrke inte är något av barnmorske-, läkar- eller tandläkaryrkena (jfr härom vad som anförs under 8.3.3). Om den icke legitimerade utövar sitt yrke i egen privat mottagning eller hos någon annan icke legitimerad (med vissa undantag, se avsnitt 8.3.3) omfattas också den icke legitimerade av kvacksalverilagens bestämmelser.

Tillsynsutredningen ämnar inte framlägga något förslag som medför att sistnämnda konsekvenser av tillsynslagens bestämmelser ändras. Skälet till detta är att en ny lag, som avses ersätta kvacksalverilagen är under utarbetande efter förslag från alternativmedicinkommittén.

8.3.3 1 § andra stycket tillsynslagen

Enligt detta lagrum skall vid tillämpningen av bestämmelserna i 1 § första stycket 2 p. tillsynslagen med legitimerad yrkesutövare jämföras den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Enligt den i propositionen 1978/79:220 införda specialmotiveringen till denna bestämmelse syftar denna regel på personer som har begränsad behörighet att utöva läkaryrket eller tandläkaryrket. Bestämmelsen innebär att en sådan person omfattas av 1 § första stycket 2 p. liksom de personer som biträder honom i vården av patienter.

Denna bestämmelse har emellertid inte den räckvidd som anges i motiven. Förhållandet är följande:

När det gäller utövandet av de yrken som de legitimerade företräder bör i förevarande sammanhang följande observeras. Enligt 6 § första stycket behörighetslagen är rätten att utöva yrke som barnmorska, läkare eller tandläkare knuten till innehavet av legitimation för resp. yrke. Emellertid kan även den som inte har legitimation erhålla behörighet att utöva något av dessa yrken. Enligt samma lagrum krävs emellertid i så fall att ett särskilt förordnande utfärdats. Sådana förordnanden får dock endast meddelas av socialstyrelsen eller, efter styrelsens bemyndigande, av hälso- och sjukvårdsnämnd, organ som avses i 11 § hälso- och sjukvårdslagen (dvs. organ som under hälso- och sjukvårdsnämnd leder hälso- och sjukvården), eller annan myndighet (6 § andra stycket behörighetslagen). De möjligheter socialstyrelsen har att meddela sådana bemyndiganden innebär att "förordnandebehöriga" barnmorskor, läkare och tandläkare kommer att tjänstgöra inom den offentliga vården. De faller därmed i sin yrkesutövning i tjänsten under bestämmelserna i 1 § 1 p. tillsynslagen, dvs. de tillhör då hälso- och sjukvårdspersonalen. Det är emellertid att observera att förordnandebehörigheten faktiskt inte är begränsad till de uppgifter som är förenade med den tjänst förordnandet avser. Detta förhållande medförde tidigare att en förordnandebehörig

läkare eller tandläkare kunde – så länge förordnandet gällde – under sin fritid t.o.m. bedriva egen enskild läkar- resp. tandläkarverksamhet. Genom en särskild regel härom i behörighetslagen (6 § första stycket sista meningen) har numera förordnandebehöriga läkare och tandläkare inte längre möjlighet att vara yrkesverksamma som läkare och tandläkare i privat vård. Formellt sett skulle emellertid icke legitimerade barmorskor med förordnandebehörighet kunna bedriva enskild vårdverksamhet. Huruvida detta förekommer är en öppen fråga.

8.3.4 1 § första stycket, 3 p. tillsynslagen

Enligt bestämmelserna i detta lagrum tillhör personalen inom detaljhandeln med läkemedel, för vilken gäller särskilda föreskrifter hälso- och sjukvårdspersonalen liksom personal inom den särskilda giftinformationsverksamhet som bedrivs av Apoteksbolaget AB.

Det finns i proposition 1978/1979:220 inga motivuttalanden som närmare förklarar innebörden av bestämmelserna under förevarande punkt. Tillsynsutredningen har emellertid vid kontakt med läkemedelsverket fått bekräftat att med apotekspersonal skall förstås apotekare, receptarier, apotekstekniker och annan personal som arbetar på apotek. I begreppet apotek innefattas också sjukhusapotek.

I specialmotiveringen till bestämmelsen ges emellertid den upplysningen att tillsynslagen också omfattar den som sysslar med utlämning av läkemedel vid annat utlämningsställe än apotek. Härmed åsyftas det förhållandet att det på landsbygden – som komplement till apoteken – finns s.k. läkemedelsförråd som tillhandahåller ett begränsat urval av de vanligaste läkemedlen och som fungerar som utlämningsställen för apotek. Dessa förråd förestås inte sällan av personal utan farmaceutisk examen. Vad nu sagts innebär inte att t.ex. personalen vid pressbyråkiosken i glesbygder, som av praktiska skäl kan komma att förmedla läkemedelsförsändelser från avlägset belägna apotek, omfattas av tillsynslagen.

Tillsynsutredningen kan tänka sig att det också på apoteken kan finnas personal, som i och för sig inte har några uppgifter som kan betecknas som uppgifter inom läkemedelshanteringen, men vars arbetsinsatser ändå är nödvändiga för apotekets funktion, t.ex. städpersonal. I likhet med vad tillsynsutredningen anför i avsnitt 8.3.1 om motsvarande personal vid sjukvårdsinrättningar, ifrågasätter utredningen starkt ett ställningstagande, som innebär att sådan personal räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen.

Utredningen vill i detta sammanhang erinra om att det under senare år, vid sidan av apoteksverksamheten vuxit upp en betydande detaljhandel med hälsobringande medel, örtmediciner, homeopatiska mediciner och andra preparat, som är avsedda att användas för att förebygga eller bota sjukdomar eller för att hela brister i kroppsfunctionerna. Många av dessa detaljhandelsställen har till det yttre en apoteksliknande karaktär, men där saluförs medel som inte underställts läkemedelsverkets läkemedelskontroll. Däremot kan man säga att verksamheten om än i blygsam

omfattning bevakas av konsumentverket. Personalen hör inte till hälso- och sjukvårdspersonalen utan är väl på sitt område att jämställa med alternativmedicinare, även om dess verksamhet knappast kan anses falla under kvacksalverilagens bestämmelser, såvida de inte "över disk" ger kunderna behandlingsråd och liknande för olika sjukdomar.

Med hänsyn till att de som arbetar med alternativmedicinska behandlingsmetoder och som inte är verksamma inom den etablerade hälso- och sjukvården inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och då verksamheten och sortimentet i dessa hälsokostaffärer i betydande omfattning står alternativmedicinen nära, ämnar tillsynsutredningen inte i detta sammanhang framlägga något förslag om att denna personal skall hänföras till hälso- och sjukvårdspersonalen. Utredningen återkommer emellertid till detta spørsmål, då utredningen diskuterar tillsynen över dem som utövar alternativmedicinsk verksamhet.

Till sist i detta avsnitt vill tillsynsutredningen klargöra följande förhållande. För läkemedelshanteringen *inom hälso- och sjukvården och tandvården* finns av socialstyrelsen meddelade föreskrifter och allmänna råd. Utan att här närmare gå in på dem – personalen tillhör ju redan på grundval av anställningen vid vårdinrättningarna eller i egenskap av biträde till legitimerad yrkesutövare hälso- och sjukvårdspersonalen – kan nämnas att för vissa funktioner i detta sammanhang krävs viss utbildning. Sålunda gäller t.ex. att läkemedelsförråd vid en avdelning på ett sjukhus skall förestås "av den främsta på avdelningen tjänstgörande legitimerade sjuksköterskan, översköterskan, legitimerade barnmorskan eller medicinsk-tekniska assistenten, om ej överläkaren undantagsvis utsett annan att vara föreståndare." (Läkemedelsverkets kungörelse [LVFS 1990:7] om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna m.m.)

Vid vårdinrättningarna finns vårdutbildad personal som bl.a. utför arbetsuppgifter inom området läkemedelstillverkning, t.ex. för framställning av dialysvätska. Dessa tillhör givetvis hälso- och sjukvårdspersonalen utan att för den skull betecknas som apotekspersonal.

8.3.5 Viss bestämning i 12 § första stycket tillsynslagen

Tillsynsutredningen, som inte finner anledning att närmare kommentera bestämmelserna i 1 § första stycket 4 p. om möjligheterna att till hälso- och sjukvårdspersonalen föra nya yrkesgrupper, vill i förevarande sammanhang något beröra den bestämning i 12 § första stycket tillsynslagen, som stipulerar att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen kan åläggas disciplinpåföljd, såvida vederbörande uppsåtligt eller av oaksamhet *åsidosatt vad som ålegat honom i hans yrkesutövning* och det begångna felet inte är ringa. Denna bestämmelse har i vissa ansvarsärenden använts för avgörande av frågan om tillsynslagens tillämplighet, varvid är att märka att nyssnämnda bestämning har en betydligt vidare omfattning än begreppet individinriktad patientvård, som i 1 § är den centrala bestämningen av området för hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, låt vara att denna bestämning blir mindre skarp genom

motivuttalandet att lagen omfattar alla dem vars arbetsinsatser krävs för att vården skall fungera. Frågan är om bestämmelserna i 1 § eller de i 12 § första stycket skall vara avgörande för om tillsynslagens bestämmelser skall vara tillämpliga i det enskilda ansvarsärendet eller om denna fråga skall bedömas utifrån båda paragraferna.

I specialmotiveringen till 12 § tillsynslagen finns inget uttalande som otvetydigt anger att formuleringen "åsidosätter vad som åligger honom i hans yrkesutövning" bestämmer det område, inom vilket hälso- och sjukvårdspersonals handlande är förenat med sådant disciplinansvar, som kan prövas i HSAN. Å andra sidan finns där inget uttalande av motsatt innebörd.

Läget är alltså att det finns en åsiktsinriktning enligt vilken bestämmelserna i 1 § tillsynslagen anger lagens tillämpningsområde, medan dessa bestämmelser enligt en annan uppfattning enbart är till för att definiera den personkrets som lagen omfattar.

De som förespråkar det förstnämnda alternativet hänvisar till specialmotiveringen till 1 § tillsynslagen i proposition 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (prop. s. 38 ff). Här anges bl.a. den individuellt inriktade patientvården såsom det centrala för den enskildes yrkesmässiga handlande i egenskap av medlem av hälso- och sjukvårdspersonalen. På så sätt styr enligt denna åsiktsriktning patientvårdsbegreppet lagens tillämplighet.

De som förordar det andra alternativet anser, att bestämmelserna i 12 § första stycket tillsynslagen och dessas centrering kring frågan om fel eller försummelse begångna i hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, är det som är av avgörande betydelse för tillsynslagens tillämplighet i det enskilda fallet. Detta innebär, att den som enligt 1 § lagen tillhör denna personal omfattas i all sin yrkesutövning av tillsynslagen. Man förutsätter sålunda här inte att yrkesutövningen skall vara knuten till den individinriktade patientvården eller eljest nödvändig för att vården skall kunna fungera, utan ser till allt handlande som den enskilde utför yrkesmässigt, dvs. med användande av sina yrkeskunskaper.

För att belysa denna fråga ytterligare ges här ett exempel från rättstillämpningen på denna problematik.

Regeringsrättens beslut den 27 maj 1986 (1986 ref. 92)

Saken: En för psykiska besvär på sjukhus intagen patient avled plötsligt. Dödsorsaken okänd. Klinisk obduktion måste därför företagas, vilket skedde mot anhörigas vilja. Klagomål anfördes häremot. Fråga om huruvida det ankom på HSAN att pröva klag oanmälan.

HSANs beslut 1984-06-19: Klagomål rör annat än vård och behandling av patient. Nämnden ansåg, att den därför var förhindrad att uppta ärendet till prövning. Nämnden anmärkte dock att enligt 3 § obduktionslagen får obduktion företagas utan anhörigas medgivande om dödsorsaken är okänd.

Kammarrättens beslut 1985-05-10: Socialstyrelsen hade överklagat

HSAN:s beslut under påståendet att nämndens prövningsrätt inte är begränsad till frågor som rör patientvård. Bestämmelserna i 1 § tillsynslagen och föredragande statsrådets motivuttalanden i anslutning till dem avser enligt styrelsens mening enbart att avgränsa den personkrets som skall omfattas av lagen. Någon sådan begränsning hade statsrådet inte gjort i sina uttalanden i anslutning till bestämmelserna i 12 § tillsynslagen.

Kammarätten förklarade, att tillsynslagens tillämpningsområde begränsas genom definitionen av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i 1 § lagen. Därför var HSANs beslut rättsligen grundat.

Rgeringsrättens beslut 1986-05-27: Socialstyrelsen hade fullföljt sin talan genom besvär hos RR. I sitt beslut förklarade rätten att med hälso- och sjukvårdspersonals yrkesutövning skall enligt propositionen om tillsynslagen (s. 42) förstås den verksamhet som någon som tillhör denna personal utövar eller medverkar i. Vidare hänvisade rätten till att olika föreskrifter finns om personalens åligganden, i detta fall i synnerhet bestämmelserna om överläkares skyldighet enligt 10 § 4. allmänna läkarinstruktionen att föranstalta om klinisk obduktion när en patient avlidit på sjukhuset och obduktionen är påkallad. Eftersom klagomålen riktat sig mot att vederbörande klinikchef föranstaltat om obduktion, hade de avsett åtgärd som i yrkesutövningen ålåg klinikchefen i dennes egenskap av medlem av hälso- och sjukvårdspersonalen. Därför borde HSAN ha prövat ärendet.

Det är givetvis olyckligt att tillsynslagens bestämmelser kan tolkas å ena sidan så att bestämmelserna i 1 § är avgörande för lagens tillämplighet i det enskilda fallet och å andra sidan så att reglerna i 12 § första stycket är bestämmande härvidlag. I det följande kommer tillsynsutredningen att lägga fram förslag om hur detta problem bör lösas.

8.4 Överväganden och förslag

Tillsynsutredningen har tidigare kunnat konstatera att avgränsningen av tillsynslagens tillämpningsområde huvudsakligen beror av två förhållanden, nämligen dels hur man bestämmer den personkrets som lagen avser, alltså hälso- och sjukvårdspersonalen och dels hur man definierar de verksamhetsområden och i förekommande fall uppgifter/åligganden för denna personal som lagen gäller. Samtidigt är det som utredningen nyss påpekat olyckligt, när tolkningen av två olika bestämmelser i lagen leder till olika slutsatser vad beträffar lagens tillämplighet i ett och samma fall. Som framgår av vad tidigare anförts i detta kapitel finns det två åsiktsriktningar av vilka den ena företräder uppfattningen att lagens tillämpningsområde bestäms genom enbart reglerna i 1 § och andra som hävdar meningen att 1 § avgränsar personkretsen och att 12 § första stycket bestämmer det verksamhetsområde, inom vilket personalens handlande kan prövas i den i lagen föreskrivna disciplinrättsliga ordningen. Den stora nackdelen ligger i att detta område blir olika stort beroende på vilken av dessa tolkningsmetoder som används.

Tillsynsutredningen, som anser att bestämmelserna i tillsynslagen om

vilka som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen uteslutande skall tjäna syftet att avgränsa denna personkrets, *föreslår* att det vid sidan av denna införs en ny paragraf i lagen, i vilken anges de områden för hälso- och sjukvårdspersonalens handlande som lagens bestämmelser gäller. Den nya paragrafen föreslås bli betecknad som 1 §, nuvarande 1 § blir därmed 2 § med de förskjutningar i övrigt i paragrafernas numrering som blir en följd härav. Utredningen föreslår också vissa andra justeringar i paragrafernas numrering. Till detta återkommer utredningen längre fram i detta betänkande. Nyssnämnda förslag innebär bl.a. att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen omfattas av tillsynslagen endast i den mån vederbörande utövar sitt yrke inom område, som anges i den förordade nya 1 §.

Tillsynsutredningen har inte för avsikt att helt bryta med den teknik som MAK använt för den formella avgränsningen av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal genom att centrera bestämmelserna kring dels personalens arbetsplats och dels det huvudsakliga verksamhetsområdet patientvård.

Enligt tillsynsutredningens mening bör man i förevarande sammanhang särskilt uppmärksamma de legitimerade yrkesgrupperna, eftersom deras yrkesutövning omgärdas av den särskilda kvalitets- och trygghetsgaranti som legitimationen avser. Det är också dessa yrkesgrupper som generellt sett ombesörjer de behandlings- och vårduppgifter som har störst betydelse för patientsäkerheten. Många av de legitimerade yrkesutövarna har betydelsefulla ledningsuppgifter inom hälso- och sjukvården. För den skull *föreslår* tillsynsutredningen att en ny punkt införs i den paragraf, som utredningen i fortsättningen vill beteckna som 2 §. Enligt denna nya punkt skall alla legitimerade yrkesutövare tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen. I enlighet med vad utredningen nyss framhållit innebär inte detta att de legitimerade i all sin yrkesutövning omfattas av tillsynslagen utan enbart då vederbörande utövar sitt yrke inom område som anges i den föreslagna nya 1 § tillsynslagen.

I nuvarande 1 § tillsynslagen, som enligt tillsynsutredningens förslag i fortsättningen bör betecknas som 2 § föreslår utredningen att passusen "eller av enskilda med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd" i paragrafens första stycke 1 p. ändras till "eller av enskilda efter särskilt tillstånd". Skälet härför har utredningen utvecklat ovan i avsnitt 8.3.1.

I sistnämnda avsnitt väckte utredningen också frågan om personalen vid de landstingskommunala sjukhem som till följd av äldrevårdsreformen övertas av primärkommunerna bör inkluderas i bestämmelserna i paragrafens 1 p. Utredningen har vid sina överväganden av denna fråga funnit, att i och med att ett sådant sjukhem övertas av en primärkommun upphör det att vara en inrättning för vård av patienter. Hemmet ingår härefter i socialtjänstorganisationen och utgör där en särskild boendeform. Den personal som arbetar vid dessa hem är att anse som hälso- och sjukvårdspersonal i samma utsträckning, som annan personal inom socialtjänsten, dvs. när de i egenskap av legitimerad yrkesutövare eller som biträde till en legitimerad utför hälso- och sjukvårdsuppgifter i

förhållande till dem som bor i denna boendeform.

Som tidigare påpekats anges i prop. 1978/79:220 att till hälso- och sjukvårdspersonalen hänförs även vid sjukvårdsinrättningarna verksamma personer, som inte utför vårduppgifter varken direkt eller indirekt i förhållande till patienterna. Dit hör dels personal vid en sjukvårdsinrättnings centraladministration med enbart administrativa uppgifter och dels de som svarar för vissa stödfunktioner exempelvis lokalvårdare eller hantverkare av olika slag. Tillsynsutredningen menar att konsekvensen av de av utredningen föreslagna principerna blir att personer tillhörande dessa grupper *inte* skall tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen och därför heller inte omfattas av tillsynslagen. När det gäller den administrativt verksamma personalen har skälen för detta närmare utvecklats under rubrik 9.3.1 patientvård. Utredningen vill dock redan här framföra att detta undantag inte gäller dem som har att fullgöra administrativa uppgifter vid sjukvårdsinrättningarna, då dessa uppgifter har direkt betydelse för hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården t.ex. klinikföreståndare och chefsöverläkare.

När det gäller de nämnda stödfunktionerna är det visserligen sant att t.ex. en rörmontör genom att montera röranläggningar felaktigt kan orsaka att patienter skadas allvarligt, eller att städpersonal som utför sitt arbete slarvigt därigenom kan framkalla olyckor eller tillbud. I det sammanhanget bör emellertid en lokal, där hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs, betraktas som vilken lokal som helst. En felkoppling av t.ex. en elledning i en vanlig privatbostad kan åstadkomma samma skada som om felmonteringen skett i ett rum på sjukhus. Reaktionen i anledning av det gjorda felet bör principiellt vara densamma oberoende av var felet begåtts, vilket naturligtvis inte hindrar att felet kan bedömas strängare om den lokal där arbetet gjordes använts för vård och behandling av sjuka eller skadade. Med ett beslut av HSN att tilldela exempelvis en fast anställd trädgårdsarbetare vid ett sjukhus en erinran, torde man för övrigt inte uppnå någon individual- eller generalpreventiv effekt. Tillsynsutredningen vill här påpeka att vederbörande arbetsgivare har möjlighet att beivra fel eller andra brister i arbetstagarnas yrkesutövning i arbetsrättslig ordning.

I detta sammanhang vill tillsynsutredningen påpeka att det kan synas egendomligt för dessa arbetstagare att de skall kunna åläggas disciplinpåföljd enligt tillsynslagens regler för en förseelse i arbetet vid en sjukvårdsinrättning medan en person som tillfälligt arbetar på samma arbetsplats och där fullgör samma uppgifter inte riskerar bestraffning i samma ordning.

9 Tillsynslagens tillämpningsområde m.m.

9.1 Inledning

Vid bestämmande av omfattningen av tillsynslagens tillämpningsområde måste man i första hand söka besvara tre frågor: Vilka uppgifter (uppgiftsområden) omfattar hälso- och sjukvården? Vilka personer har att fullgöra dessa uppgifter? I förhållande till vilka bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamheten?

I kapitel 8 i detta betänkande har tillsynsutredningen diskuterat frågan om hur begreppet hälso- och sjukvårdspersonal generellt sett bör avgränsas och hur denna avgränsning bör komma till uttryck i tillsynslagen. Utredningen har i samband därmed framhållit bl.a. att det förhållandet att en enskild person eller en viss yrkesgrupp tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen inte behöver innebära att den enskilde eller de som tillhör yrkesgruppen i all sin yrkesutövning omfattas av tillsynslagen. Bestämmande härför bör vara inom vilket eller vilka uppgiftsområden inom hälso- och sjukvården som vederbörande är verksam. Som ovan påpekats kan man enligt en åsikt med utgångspunkt i bestämmelserna i 1 § tillsynslagen se tillsynslagen som tillämplig endast på hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning i den individinriktade patientvården. Enligt en annan uppfattning omfattar tillsynslagen i enlighet med bestämmelserna i 12 § lagen allt vad som åligger hälso- och sjukvårdspersonalen i yrkesutövningen. För att undanröja den tveksamhet som kan uppkomma om lagens tillämplighet i det enskilda fallet har tillsynsutredningen i 8 kapitlet, utöver vad utredningen förordat rörande innebörden av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal, föreslagit att i tillsynslagen införs en ny 1 §, i vilken anges de uppgiftsområden inom hälso- och sjukvården, inom vilka hälso- och sjukvårdspersonalens handlande omfattas av tillsynslagen. Enligt utredningens uppfattning skall sålunda ifrågakommande bestämmelser i 12 § tillsynslagen i fortsättningen inte äga den betydelse för frågan om lagens tillämplighet, som i vissa fall i hittillsvarande praxis tillmätts dem.

I detta kapitel diskuterar utredningen vilka områden det gäller och vilka uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalen som ingår i dem. Utredningen vill framhålla, att denna uppräkningslista inte här kan göras fullständig utan får ses mest som ett principuttalande, som kan tjäna som vägledning för tillämpningen. Denna diskussion kommer att utmynna i ställningstaganden innebärande att också vissa verksamheter och uppgifter, som för närvarande inte omfattas av tillsynslagen, förs in under

lagen. Diskussionen berör också hälso- och sjukvårdspersonalen och dem vilka hälso- och sjukvårdspersonalens åtgöranden avser. Också här kan det bli fråga om ändringar i förhållande till den nu gällande ordningen. På så sätt kan tillsynsutredningens förslag betyda såväl utvidgningar som inskränkningar i tillsynslagens tillämpningsområde. Utredningen avslutar sin diskussion om avgränsningen av detta område i kapitel 10, i vilket utredningen diskuterar vissa yrkesgruppers och verksamheters förhållande till tillsynslagen. Som en allmän förutsättning för diskussionen gäller, att de förändringar härutinnan, som tillsynsutredningen anser behövliga, skall ligga inom ramen för tillsynslagens syfte (se härom avsnitt 7.4).

9.2 Några viktiga bestämmningar

En viktig utgångspunkt för tillsynsutredningens resonemang i det följande är att det här är fråga om hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning *inom hälso- och sjukvården*. Denna bestämmning är emellertid inte avsedd att begränsa tillsynslagens omfattning till personalens handlande inom hälso- och sjukvårdsorganisationen, dvs. inom den allmänna och den enskilda hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvård bedrivs på många olika håll utanför denna organisation och då ofta som ett inslag av servicekaraktär i eller vid sidan av en verksamhet med ett helt annat huvudsyfte än hälso- och sjukvård. Som exempel härpå kan nämnas företagshälsovården, skolhälsovården, hälso- och sjukvård som meddelas inom kriminalvården, militärväsendet, socialtjänsten och inom verksamheten med särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda. Tillsynsutredningen *föreslår* att hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning inom uppgiftsområde, som anges i den nya 1 § tillsynslagen, alltid skall anses äga rum inom hälso- och sjukvården, oavsett var, när och i vilken ställning den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgör uppgifterna i fråga.

En annan viktig bestämmning avser dem som är föremål för hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, dvs. för närvarande endast patienterna. Någon klar bestämmning av vad som skall förstås med ordet patient finns inte vare sig i MAKs betänkande eller i proposition 1978/79:220.

Det förefaller i och för sig naturligt att göra åtskillnad mellan "vård-sökande" och "patient", varvid utgångspunkten är att när den enskilde individen på grund av faktisk eller befarad sjukdom, kroppsskada etc. vänder sig till eller eljest kommer i kontakt med t.ex. en läkare, en tandläkare eller en disktriktssköterska för att arten och graden av besvären skall bli fastställda och vid behov åtgärdade är han vårdsökande men blir patient *i och med att kontakten etablerats och vederbörande blir föremål för vårdåtgärder*.

Med detta synsätt på begreppet patient exkluderas de som av annan orsak söker kontakt med hälso- och sjukvården, t.ex. för att genomgå en allmän hälsokontroll. I proposition 1978/79:220 framhålls emellertid att exempelvis arbetsuppgifter av förebyggande karaktär — sådana som hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter att meddela vård åt den

hälsokontrollerade, åt eleverna resp. anställda.

I regeringens proposition 1981/82:97 "Hälso- och sjukvårdslag, m.m." har patientbegreppets innebörd preciserats på ett annat sätt. I denna proposition (s. 49) uttalade det föredragande statsrådet följande i anslutning till diskussionen om patientens ställning i hälso- och sjukvården: "Jag har valt att genomgående använda begreppet patient som beteckning för den enskilde i hans kontakter med hälso- och sjukvården". Detta betyder att den enskilde är att anse som patient oavsett vari orsaken till kontakten med hälso- och sjukvården ligger eller åtgärderna i anledning av kontakten består. Denna definition kan emellertid missförstås eftersom den skulle kunna innebära att en patienten närstående person, som i denna sin egenskap kontaktar hälso- och sjukvården, då också blir att betrakta som patient.

Tillsynsutredningen föreslår därför att *med patient bör förstås varje enskild person i varje kontakt som denne har med hälso- och sjukvården i frågor som berör hans eget hälsotillstånd*. Vederbörande är sedan patient så länge denna kontakt varar. Det är härmed klart att en patient som avlider i hälso- och sjukvården upphör att vara patient i och med dödens inträde.

Det anförda innebär att enskild som söker hälso- och sjukvården – inom eller utom hälso- och sjukvårdsorganisationen – eller införs dit för att erhålla undersökning, vård och behandling för sjukdom, kroppsskada eller liknande blir patient i och med att kontakten etablerats. Det är emellertid inte nödvändigt att den enskilde personligen uppsöker och träffar en läkare, sjuksköterska eller annan som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen för att vårdsökanden skall vara att beteckna som patient. Det är tillfyllest om den enskilde i telefonsamtal med t.ex. en sjuksköterska i jourverksamheten på ett sjukhus anger sina besvär och av sjuksköterskan får de upplysningar och de råd hon bedömer erforderliga. I det ögonblicket är den enskilde att beteckna som patient, oavsett om han sedan handlar i enlighet med de upplysningar han fått eller de råd han erhållit. Detsamma gäller exempelvis då en som tillhör apotekspersonalen över disk ger en kund behandlingsråd eller rekommenderar visst preparat för den åkomma kunden uppger sig lida av. Den som uppsöker hälso- och sjukvården för att få sin hälsa undersökt för att t.ex. få ett läkarintyg som krävs för att utfä ett körkort är i det läget att se som en patient. Men den enskildes ställning som patient kan göras gällande även efter det att en viss vårdepisod avslutats, t.ex. om den som vårdats i hälso- och sjukvården för en viss arbetsskada och efter det han blivit medicinskt färdigbehandlad, återvänder till den behandlande läkaren och ber om ett intyg som han behöver för att utfä arbetsskadeersättning. Läkaren utfärdar då intyget på grundval av sin behandling av den enskilde som patient.

9.3 Uppgiftsområdena

9.3.1 Patientvård

Målet för hälso- och sjukvården är enligt 2 § HSL en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. En motsvarande bestämmelse avseende tandvården finns i 2 § tandvårdslagen. Även utan dessa målbestämningar är det självklart att vården och behandlingen av patienter är det centrala i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Det är därför naturligt att lagstiftaren valt att i bestämmelserna i nuvarande 1 § tillsynslagen ange hälso- och sjukvårdspersonalens anknytning till patientvården. I paragrafens första stycke 1 p. talas om personal vid sjukhus och andra inrättningar *för vård av patienter* och samma styckes 2 p. avser vissa legitimerade som *meddelar vård åt patienter* och dem som biträder en legitimerad *i vården*. I paragrafens första stycke 3 och 4 pp. finns visserligen ingen sådan direkt angivelse men det är uppenbart att apotekspersonalen (3 p.) också medverkar i vården av patienter genom att i förekommande fall för deras vård och behandling tillverka eller bereda och leverera läkemedel m.m. I de fall socialstyrelsen med stöd av regeringens bemyndigande (1 § första stycket 4 p. tillsynslagen och 3 § 1 p. förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.) anslutit vissa yrkesutövare till hälso- och sjukvårdspersonalen har styrelsen i sina föreskrifter rörande dem (SOSFS 1987:3 – viss personal vid SOS Alarmering AB – och SOSFS 1987:23 – arbetsterapeuter) angivit att de tillhör denna personal, då de fullgör uppgifter inom området vård av patienter.

Tillsynsutredningen har i det föregående redogjort för vad som enligt den i proposition 1978/79:220 införda specialmotiveringen till 1 § tillsynslagen skall förstås med uttrycket vård av patienter. Utredningen vill här erinra om att bestämmningen avser såväl förebyggande åtgärder som undersökning, vård och behandling av sjukdomar och kroppsskador m.m. och att vårdåtgärderna skall avse en viss individ eller grupp av individer – individinriktad patientvård. Enligt utredningen bör patientvårdsuppgifterna även framdeles vara individrelaterade för att personalen vid fullgörande av dem skall omfattas av tillsynslagen. Därmed exkluderas allmänt inriktade åtgärder från lagens tillämpningsområde, t.ex. samhällsinriktade förebyggande åtgärder som äger rum genom miljö- och hälsoskyddsnämndernas försorg. En av fördelarna med att patientvården är individinriktad är att det sällan kan uppstå svårigheter att identifiera parterna i disciplinprocessen eller när det gäller att avgöra frågan om vem som i det enskilda fallet är behörig göra anmälan till HSAN vid förekommande fall av hälso- och sjukvårdspersonals fel eller försummelse i yrkesutövningen.

Såsom tillsynsutredningen tidigare påpekat är de egentliga vårduppgifterna sådana som hälso- och sjukvårdspersonalen har att företa antingen *direkt* eller *indirekt* i förhållande till patienten i förebyggande syfte eller för att utreda, diagnostisera, vårda och behandla patienten, för att bota eller lindra sjukdom eller kroppsskada m.m.

Till de vårduppgifter som företas *direkt* i förhållande till en patient, för

att bota eller lindra sjukdom eller kroppsskada eller för att utföra en förlossning, en abort, en sterilisering hör alla de undersökningar på patienten som krävs för att fastställa hans hälsotillstånd, för att ställa diagnos, val av behandlingsåtgärder och alla de vård- och behandlingsåtgärder, råd till patienten m.m. som krävs för patientens behandling, omvårdnad och eventuella eftervård. Denna uppräkningslista gör inte anspråk på att vara fullständig utan får ses som exempel på alla de vårduppgifter som ingår i det direkta vårdarbetet med patienter.

Till åtgärder som företas *indirekt* i förhållande till patienten hör inte bara de analyser av prov från denne som utförs på laboratorier för att utröna sjukliga förändringar och liknande, röntgenundersökningar och tolkning av röntgenbilder och sådana undersökningar av vävnadsprov från patienten, som i samma syfte utförs på sjukhusens patologavdelningar utan också exempelvis sådana bandagearbeten, som en bandagearbetare utför, eller tandproteser och liknande tandmaterial, som en tandtekniker tillverkar, till en viss patient efter läkares resp. tandläkares direktiv och anvisningar.

Till förebyggande åtgärder hör t.ex. vaccinationer och sådana undersökningar som företas av små barns och blivande mödrars hälsa och sådana hälsoundersökningar som utgör den medicinska grunden för sådant läkarintyg, som krävs för att patienten skall få komma i åtnjutande av viss förmån, t.ex. för en person som söker förtidspension, för en asylsökande som söker uppehållstillstånd här i landet, och för dem som önskar erhålla körkort eller flygcertifikat. Det krävs inte att sådana hälsoundersökningar äger rum i hälso- och sjukvårdsorganisationen. Ett exempel på ett sådant fall är, när en läkare hos värnpliktsverket i samband med inskrivning av värnpliktiga undersöker dem och bedömer huruvida den enskildes hälsotillstånd är sådant att han skall kunna fullgöra värnplikt eller inte. Också i dessa fall är det fråga om en åtgärd, som faller inom området patientvård. Vederbörande undersökande läkare omfattas i denna situation av tillsynslagen.

Det är uppenbart att den individinriktade patientvården är det centrala uppgiftsområdet inom hälso- och sjukvården. Det är emellertid enligt utredningens uppfattning viktigt att söka komma till klarhet om huruvida med patientvård skall förstås enbart den *yrkesmässigt* bedrivna vårdverksamheten. Vad beträffar denna fråga kan följande förhållanden påpekas.

Det förekommer inte sällan att i synnerhet läkare konsulteras av personer i sin dagliga omgivning, t.ex. goda vänner och arbetskamrater. Läkaren kan komma att skriva ut ett recept eller ge råd till den gode vännen eller göra en allmän bedömning av dennes medicinska besvär. Det förutsätts därvid att konsultationen är gratis – en väns tjänst, helt enkelt. Det förefaller också naturligt att en läkare undersöker och behandlar sina egna anhöriga under samma premisser. En annan situation kan vara att en läkare eller annan vårdutbildad, som råkar vara tillstädes, griper in för att med sitt yrkeskunnande hjälpa någon som skadats t.ex. vid en bilolycka eller blivit allvarligt sjuk på allmän plats. Frågan är om handlandet i sådana fall bör omfattas av tillsynslagen.

I den allmänna diskussionen om denna fråga har bl.a. hävdats att det skulle finnas en "frizon" för läkares handlande, i vilken läkaren visserligen inte kan eller bör bortse från sin kunskapsbakgrund, "men där han inte formellt kan ställas till ansvar för följderna av uttalade åsikter inom gränsen för gemene mans rättigheter". Det har också gjorts gällande att om tillfälle inte ges till undersökning, är ett råd som avgives i sådant sammanhang inte att anses som ett yrkesmässigt råd eller en yrkesmässig föreskrift, men om läkaren vidtagit åtgärder som möjliggörs av hans speciella "yrkesprivilegium" (legitimationen), som t.ex. att skriva ut ett recept eller utfärda en remiss, bör han anses handla som yrkesman.

Det är emellertid svårt att komma från, att man i de ovan skisserade och liknande situationer har en person som ger vård – i detta ords vidsträcktaste bemärkelse – och en annan person, som tar emot eller är föremål för de vårdåtgärder, som det är fråga om. Det föreligger då med andra ord en relation vårdande-patient. Om man bortser från att det inte är fråga om en betald tjänst, så skiljer sig situationen i princip inte från vad som dagligen och stundligen sker på ett sjukhus, i en privatläkarmottagning etc., då ju tillsynslagens bestämmelser är tillämpliga. I den mån den vårdgivande i enlighet med tillsynslagens regler tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen i sin normala yrkesutövning, upphör inte denna status för dem som är legitimerade, då vederbörande är yrkesverksamma på sin fritid. De s.k. fritidspraktikerna är ett exempel härpå. Om de tar betalt för sina tjänster eller inte torde från formell synpunkt sakna betydelse. Det finns ju för övrigt ingen bestämmelse som förbjuder t.ex. en läkare att ta betalt i sjukvårdande verksamhet på fritid. Den av tillsynsutredningen ovan formulerade definitionen av begreppet patient skall enligt tillsynsutredningens mening också tillämpas i "vän-tjänstfallen" och liknande situationer.

En annan fråga är om hälso- och sjukvårdspersonalens handlande i sådana fall, som nu diskuteras, bör anses äga rum i hälso- och sjukvården och därmed omfattas av tillsynslagen. Enligt utredningens mening talar övervägande skäl härför. Detta bör dock endast gälla åtgärder av legitimerade och med dem likställda (dvs. de som innehar s.k. förordnandebehörighet), eftersom legitimationen som sådan är avsedd att utgöra en särskild garanti för kunnandet, kvaliteten och säkerheten i yrkesutövningen. Denna garanti bör gälla oavsett var och när en legitimerad vidtar en hälso- och sjukvårdsåtgärd i förhållande till en enskild som då är att betrakta som patient.

Till patientvårdsområdet hör också helt klart ambulans- och sjuktransporter och de vårdåtgärder som vidtas under och i samband med sådana transporter (ambulanssjukvård). Det skall påpekas att ambulanspersonalen mycket ofta har att redan på den plats där den skadade eller sjuke avhämtas fullgöra vårduppgifter ofta av första-hjälpen-karaktär och inte sällan av livsuppehållande art. Utöver dessa uppgifter måste också annat handlande i samband med och under transporter anses ingå i området patientvård.

Det finns ett flertal åligganden för hälso- och sjukvårdspersonalen,

som inte består i någon vårdåtgärd som skall fullgöras direkt eller indirekt i förhållande till patienten. Det är emellertid uppgifter som måste fullgöras för att hälso- och sjukvården skall fungera och som har stor betydelse för patienternas vård och behandling och säkerhet i vården. Vissa av dessa uppgifter ligger så nära patientvården, att de måste anses ingå i detta uppgiftsområde. Som exempel på uppgifter av detta slag kan nämnas skyldigheten att föra *patientjournal*. Den betydelse journalföringen har för patientens vård och behandling behöver här inte betonas. Förutom de journalföringspliktiga medverkar läkarsekreterare i journalföringsarbetet.

Däremot torde skyldigheten att förvara journalerna på sådant sätt att de inte kan åtkommas av obehöriga generellt sett inte anses ingå i begreppet patientvård. Hur journalerna förvaras saknar emellertid inte betydelse från vårdsynpunkt. Om sekretessen inte fungerar kan patientens förtroende för vården svikta och om t.ex. en journal på grund av otillfredsställande förvaring förkommer kan behandlingen av patienten försvåras. Försummelse när det gäller journalförvaring bör därför kunna prövas av HSAN.

Enligt tillsynsutredningens mening bör även i fortsättningen vägras att utlämna sjukjournal från hälso- och sjukvården inte falla under HSANs prövning. Skälet härtill är att rättelse är möjlig att vinna på andra vägar. I fråga om sjukjournaler som förs inom den allmänna hälso- och sjukvården gäller sekretesslagens 1980:100 bestämmelser med de möjligheter till överklagande som följer härav (se 15 kap. sekretesslagen).

Enligt 15 kap. 6 § andra stycket sekretesslagen ankommer det på den, som enligt arbetsordning eller särskilt beslut ansvarar för vården av handlingar hos en myndighet, att i första hand pröva fråga om viss handling skall utlämnas till en enskild person. Om man överför bestämmelsen till den allmänna hälso- och sjukvården är den som har detta ansvar i regel en läkare i ledande ställning (t.ex. motsvarande tidigare klinikchef). Om denne vägrar lämna ut den begärda handlingen är han skyldig, om sökanden begär det, att hänskjuta utlämnandefrågan till myndigheten, dvs. närmast hälso- och sjukvårdsnämnden, eftersom endast myndighetsbeslut kan överklagas. Sökanden skall underrättas härom. Försummar den ansvarige att lämna denna underrättelse kan försummelsen efter anmälan upptas till prövning av HSAN. Beträffande utlämnande av sjukjournaler, som finns i enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet gäller bestämmelserna i 12 § patientjournallagen (1985:562). Om den som är ansvarig för journal i enskild vård anser att journalen eller del därav inte bör lämnas ut, är han enligt dessa bestämmelser skyldig att genast med eget yttrande överlämna frågan till socialstyrelsen för prövning. I fråga om överklagande av styrelsens beslut gäller bestämmelserna i 15 kap. sekretesslagen.

Tillsynsutredningen vill här också fästa uppmärksamheten på användningen inom hälso- och sjukvården av telefaxapparater för utbyte av information. Då detta informationsutbyte ofta innefattar uppgifter om enskilda patienter måste naturligtvis denna apparatur användas och telefax meddelandena handhas och förvaras på sådant sätt att upplys-

ningarna inte kommer i obehöriga händer. En felaktig hantering kan också innebära att t.ex. behandlingen av patienten försvåras. Fel eller försummelse från hälso- och sjukvårdspersonalens sida i förevarande hänseenden bör därför kunna upptas till prövning i HSN.

Beträffande vissa andra uppgifter är anknytningen till patientvårdsområdet mer tveksam. I en del fall ligger uppgifterna klart utanför detta område t.ex. därför att de gäller åligganden i förhållande till sjukvårdshuvudmannen.

En annan fråga av intresse gäller hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar i samband med skrivandet och hanterandet av *intyg*. Vad som i det följande sägs om *intyg* gäller också i fråga om *utlåtanden* av läkare, tandläkare etc.

Mycket ofta i samhällslivet fordras *intyg* om den enskildes hälsotillstånd, t.ex. för att denne skall utfå körkort, erhålla förtidspension eller erhålla viss medicinsk behandling. Avsikten med *intygen* är oftast att de skall ingå i underlagsmaterialet för ett beslut som berör den enskilde och som skall fattas av t.ex. en myndighet. *Intygen* granskas och bedöms därför oftast av medicinskt sakkunniga, som anlitas av den beslutande.

Skriftliga *intyg* och *utlåtanden* utfärdas också för att styrka parts talan vid förhandling i domstol. Det kan vara fråga om t.ex. *intyg* om en förälders lämplighet som vårdnadshavare i en vårdnadstvist eller ett *utlåtande* om skador i mål om sexuellt övergrepp.

Sådana *intyg* som det här är fråga om utfärdas inte bara av läkare utan också av andra yrkesutövare, t.ex. psykologer. Att avfatta *intyg* är ett viktigt och grannliga inslag i hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Som exempel på författningsbestämmelser som gäller utfärdande av *intyg* inom hälso- och sjukvården kan här nämnas de som finns i 3 § 4 p. allmänna läkarinstruktionen. Dessa bestämmelser är av allmän karaktär och inskräper betydelsen av att iakttä omsorg och samvetsgrannhet i sammanhanget. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1981:25) för hälso- och sjukvårdspersonalen om avfattande av *intyg* m.m. innehåller noggranna bestämmelser i ämnet. Bl.a. betonas i dem att *intygs*utfärdaren noga skall tillse att endast uttala sig om förhållanden, som denne har tillräcklig kännedom om. Det förutsätts att den som utfärdar *intyg* på något sätt har eller har haft personlig kontakt i sin yrkesutövning med den som *intyget* gäller, t.ex. i relationen läkare-patient. Som regel grundas *intygen* på en personlig undersökning av den enskilde *intyget* avser, men kan baseras också på annat material.

De olika ändamål för vilka *intygen* utfärdas saknar intresse för den fortsatta diskussionen. Det är själva sättet på vilket material för *intygen* samlas och användandet av detta material vid avfattandet av *intyg* som saken gäller. På samma sätt som t.ex. en läkare för behandlingen av en viss patient införskaffar härför erforderliga uppgifter rörande patienten – från patienten själv, genom personlig undersökning, genom upplysningar från tidigare journalhandlingar etc. – har denne att samla tillräckligt grundmaterial för att kunna avfatta *intyg* rörande patienten. I själva verket är det sålunda fråga om åtgärder av det slag som ingår i den individinriktade patientvården. Härtill kommer förutsättningen att den som

utfärdar ett intyg rörande en viss person, fullgör denna uppgift av det skälet att han i sin yrkesverksamhet har tillgång till de uppgifter rörande en persons hälsotillstånd, vård och behandling, som utgör underlag för intyget och det kunnande som krävs för den medicinska bedömning intyget skall innehålla i förhållande till dess ändamål. Av dessa skäl bör enligt tillsynsutredningens mening också hälso- och sjukvårdspersonalens utfärdande av intyg och utlåtanden anses ingå i patientvården och omfattas av tillsynslagen.

I detta sammanhang skall påpekas, att när en läkare "sjukskriver" en patient, utfärdar han i själva verket ett intyg för försäkringskassans bedömning av patients rätt till sjukpenning. Läkaren har att vid utfärdandet av sådana intyg att följa föreskrifterna i SOSFS 1981:25 och omfattas vid fullgörandet av denna uppgift av socialstyrelsens tillsyn och bestämmelserna i tillsynslagen. Däremot omfattar lagen inte ersättningsfrågor, t.ex. om en läkare tagit felaktigt betalt av patienten.

Vad nu sagts gäller – fast än mer uppenbart – också i fråga om avfattande av annan skriftlig information inom hälso- och sjukvården t.ex. utfärdande av remisser.

Vad beträffar bedömningen av innehållet i ett intyg (eller ett utlåtande), då denna bedömning görs av den till vilket detta är riktat och vad angår åtgärder som vidtas av denne i anledning av intyget ställer sig saken annorlunda. Avgörande är då det syfte i vilket intyget är avsett att användas. Har intyget utfärdats därför att den intyget gäller vill styrka sin lämplighet som exempelvis vårdnadshavare i en tvist om vårdnaden av barn eller som bilförare för erhållande av körkort, görs den medicinska sakkunnigbedömningen av intygets innehåll och utlåtanden däröver uppenbarligen inte i patientvårdande syfte. Avsikten med intyget är i dessa och liknande fall inte – i varje fall inte primärt – att den intyget gäller skall t.ex. undergå viss medicinsk behandling. *Bedömandet* av intyg och utlåtanden och åtgärder i anledning av intyg, som utfärdats inom hälso- och sjukvården bör därför enligt tillsynsutredningens mening inte falla under tillsynslagen. Undantag härifrån bör gälla, då intyget är riktat till någon inom hälso- och sjukvården och avser undersökning, vård eller behandling etc. av den intyget gäller. Den till vilken intyget är riktat förutsättes utföra en vårdåtgärd t.ex. fortsatt behandling eller råd till den behandlande. I sistnämnda fall bör sålunda också bedömningen och vidtagandet av åtgärder i anledning av intygets innehåll omfattas av tillsynslagen.

Det finns anledning att här också beröra den situationen, i vilken någon som tillhör hälso- och sjukvården uppträder i rätten som vittne eller sakkunnig. Tillsynsutredningen har i det föregående hävdade, att utfärdandet av skriftliga intyg och utlåtanden avsedda att företes i rätten omfattas av tillsynslagens bestämmelser. När ett vittne avlägger sitt vittnesmål eller sakkunnig avger ett sakkunnigutlåtande under muntliga förhandlingar i rättegång är situationen enligt utredningens uppfattning annorlunda, eftersom såväl vittnet som den sakkunnige uttalar sig under ed. I dessa fall bör de förpliktelser och konsekvenser som är förenade med avläggande ed vara tillfyllest. Klagomål mot vittnesmål och sakkun-

nigutlåtande i sådana fall skulle därmed inte prövas av HSN.

Remiss som utfärdas i samband med utredning av patientens hälsotillstånd eller för dennes fortsatta vård och behandling är som redan tidigare påpekats, en åtgärd som också bör omfattas av tillsynslagens regler.

Inom hälso- och sjukvården måste också administrativa uppgifter fullgöras. En del av dessa uppgifter, t.ex. budgetfrågor, fullgörs direkt i förhållande till huvudmannen och kan inte anses ingå i uppgiftsområdet patientvård. Dessa uppgifter åligger i huvudsak personalen vid en sjukvårdsinrättnings centraladministration. Det finns emellertid inom hälso- och sjukvården också administrativa uppgifter som berör vården på sådant sätt att fullgörandet av dem bör omfattas av tillsynslagen. Det som i denna diskussion är av avgörande betydelse beträffande andra arbetsuppgifter gäller också i fråga om de administrativa göromålen. Kan det sägas att de administrativa uppgifterna, direkt eller indirekt, har betydelse för vårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården är de att hänföra till patientvårdsområdet. Som exempel på sådana åligganden kan nämnas fördelningen av arbetsuppgifterna på en vård-enhet och delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården – varvid skall påminnas om att såväl den som delegerar en uppgift som den som tar emot och fullgör den delegerade uppgiften bär sitt ansvar härför (se SOSFS 1980:100). Som exempel på andra uppgifter av denna administrativa karaktär kan nämnas utarbetande av rutiner för utförande av olika medicinska behandlingar. Nära ligger den situationen att någon av vårdpersonalen har att handleda eller instruera ny personal eller elever på en vårdavdelning. Vederbörande bär sitt ansvar för hur han instruerar, vilka råd han ger etc. och bör också göra sig förvissad om att den som han handleder har förstått de lämnade upplysningarna, råden etc. Den som handleds, får råd osv. bär på motsvarande sätt sitt ansvar i sammanhanget. Som ytterligare exempel på arbetsuppgifter av denna administrativa art kan nämnas de göromål som är förenade med uppgifter att förestå ett läkemedelsförråd på en vård-enhet. Slutligen kan nämnas det ledningsansvar, som tar sig uttryck i ansvaret för den medicin-tekniska utrustningen på sjukhus och det ansvar som måste finnas för rengöring och sterilisering av instrument för återanvändning.

9.3.2 Omhändertagande av avlidna

Det finns för närvarande ingen laglig skyldighet för sjukvårdshuvudmännen att omhänderta den som avlidit på en sjukvårdsinrättning. Ändå görs detta regelmässigt varvid olika uppgifter fullgörs såsom att fastställa dödsorsaken (t.ex. i förekommande fall genom klinisk obduktion) och att iordningställa och förvara den avlidnes kropp i avvaktan på bisättning och begravning. Härtill kommer ett flertal uppgifter, som inte fullgörs direkt i förhållande till den avlidne men som ändå föranleds av döds-fallet. En del av dem är av rent administrativ art, t.ex. att utfärda dödsbevis. Andra riktar sig i första hand till den avlidnes närstående, t.ex. att meddela dem om dödsfallet och lämna information om dess orsak. Ofta är det personalen som först konfronteras med och har att

hantera de närståendes reaktioner.

Ett särskilt läge uppstår då fråga är om omhändertagande av avlidna organondonatorer. Utöver de åtgärder som hälso- och sjukvårdspersonalen normalt vidtar, då en patient avlidit, har personalen här att tillse att den avlidnes kropp, i avvaktan på donationsingreppet, hålls i sådan kondition, att det donerade organet inte blir otjänligt för ett avsett transplantationsändamål. Det donerade organet måste sedan tas ut med minsta möjliga åverkan på den avlidnes kropp och på sådant sätt att organet inte skadas. Förvarandet av organet därefter och transporten till mottagaren är uppgifter som måste fullgöras med iakttagande av samma höga grad av omsorg. Det måste förutsättas att de åtgärder som det här är fråga om utförs under iakttagande av tillbörlig hänsyn till den avlidne och dennes närstående. Åtgärdernas primära syfte är dock behandlingen av en svårt sjuk patient. För den skull torde dessa åtgärder kunna betraktas som fallande inom området individinriktad patientvård. Något ärende rörande detta förfarande har inte varit aktuellt för behandling i HSAN men borde kunna upptas till prövning där, likaväl som t.ex. fel eller försumlighet vid förvaring av blod för transfusionsändamål.

Det skall i detta sammanhang noteras, att i enlighet med bestämmelserna i 7 § andra stycket transplantationslagen (1975:190) får, om osäkerhet råder om den avlidnes inställning härtill, organ inte tas från dennes kropp för behandling av annan patients sjukdom eller kroppsskada. Ingreppet får emellertid utföras om nära anhörigs medgivande till åtgärden först inhämtats. Skyldigheten att inhämta sådant medgivande är inte patientvård, men dikteras av hänsynen till den avlidnes integritet och de närstående önskemål. I den mån tillsynslagen enligt utredningens förslag kommer att omfatta hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning vid omhändertagandet av avlidna och bemötandet av närstående till avlidna inom hälso- och sjukvården, bör enligt tillsynsutredningens mening också underlåtenhet att iaktta ifrågavarande föreskrift i transplantationslagen kunna upptas till prövning i HSAN. I sådana fall bör också vederbörande närstående tillerkännas anmälningsrätt. Vad nu sagts bör gälla alla sådana åligganden som hälso- och sjukvårdspersonalen har att fullgöra vid eller i samband med omhändertagande av avlidna, förutsatt att den närstående kan åberopa en honom i lag eller förordning tillförsäkrad rätt i sammanhanget.

Orsaken till att tillsynsutredningen enligt sina direktiv har att överväga om hälso- och sjukvårdspersonalens handlande vid omhändertagandet av avlidna inom hälso- och sjukvården skall omfattas av tillsynslagen, torde ligga i den tveksamhet, som råder om lagens tillämplighet i dessa fall.

Tillsynsutredningen har noterat att hälso- och sjukvårdspersonalens handlande vid omhändertagande av avlidna endast sporadiskt är reglerat genom författningsbestämmelser. Sådana regler finns när det gäller administrativa rutiner i sammanhanget, t.ex. vid utfärdande av dödsbevis. I transplantationslagen (1975:190) och obduktionslagen (1975:191) finns bestämmelser om vad viss hälso- och sjukvårdspersonal har att iaktta i sådana sammanhang. Någon övergripande bestämmelse om hälso- och sjukvårdens åligganden vid omhändertagande av avlidna och

bemötande av dessas närstående finns inte i HSL.

När nu tillsynsutredningen har att bedöma frågan om tillsynslagen bör vara tillämplig på hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning inom uppgiftsområdet omhändertagande av avlidna inom hälso- och sjukvården kan utredningen konstatera följande. Det finns – med undantag möjligen för vissa åtgärder i samband med realiserandet av avlidnas organdonationer – inga medicinska säkerhets- eller kvalitetskrav som kan utgöra motiv för den utvidgning av personalens disciplinansvar som det här är fråga om. I stället är det fråga om att vid utförande av de uppgifter som här avses besinna den vördnad som dödens närvaro bjuder samt visa pietet, hänsyn och allmän medmänsklighet. Enligt bestämmelserna i 2 a § HSL skall hälso- och sjukvårdens bedrivande bygga på bl.a. respekt för patienternas integritet. Det finns enligt tillsynsutredningens mening inget motsägelsefullt i tanken att detta integritetskrav skall gälla även efter det att patienten avlidit och så länge den dödes kropp finns inom hälso- och sjukvården. Att omhänderta avlidna bör för övrigt inte ses som en i förhållande till vård- och behandlingsverksamhet apart uppgift. De åtgärder som inom hälso- och sjukvården vidtas med den avlidnes kropp är därför att betrakta som ett naturligt led i verksamheten. Det bör också påpekas att det alltjämt är så att de allra flesta slutar sina dagar på en sjukvårdsinrättning. Uppgiften att omhänderta avlidna inom hälso- och sjukvården måste sålunda från såväl kvalitativ som kvantitativ synpunkt bedömas som betydelsefull. Det bör då också vara möjligt att kunna hos ansvarsnämnden för prövning av disciplinansvaret påpeka brister i personalens handhavande av denna uppgift.

Tillsynsutredningens *förslag* blir därför att hälso- och sjukvårdspersonalens disciplinansvar bör omfatta omhändertagandet av avlidna inom hälso- och sjukvården. För den skull bör närstående till den avlidne tillerkännas rätt att anmäla brister i samband med detta omhändertagande.

Tillsynsutredningen vill i detta sammanhang fästa uppmärksamheten på förhållandet att befolkningen i Sverige under de senaste decennierna, genom den ökade invandringen och flyktingströmmen, har betydande inslag av människor som representerar religioner och uppfattningar – inte minst i samband med omhändertagande av avlidna – som är främmande för traditionellt svenskt tänkesätt och handlande.

Såvitt utredningen kunnat finna avser de avvikelser från svenskt bruk, som det i detta sammanhang är fråga om, huvudsakligen närståendes närvaro vid dödsbädden och ritualer i samband med kroppens iordningsställande inför bisättning och begravning och närståendes samvaro med den avlidne. Det förekommer religioner som i princip är emot obduktioner. I det material tillsynsutredningen haft att tillgå finns inga absoluta förbud mot transplantationer. Förbud mot kremering är däremot ganska ofta förekommande. Enligt islam är det alltid fråga om jordbegravning helst inom 24 timmar efter dödsfallet. I andra religioner är det å andra sidan påbudet att kroppen skall kremeras.

Det är angeläget att betona att hälso- och sjukvårdspersonalen vid omhändertagandet av avlidna i nu avsedda fall tar största möjliga hänsyn

till seder, bruk och ritualer etc., som är förknippade med främmande religionsuppfattningar, kulturer och etnisk grupptillhörighet i samband med att någon ligger för döden, vid döendet och vid omhändertagandet av den dödes kropp. Detta förhållningssätt måste gälla även gentemot närstående till den avlidne. Men gränsen härför måste gå vid vad som föreskrivs i svensk lag eller förordning och av socialstyrelsen utfärdade föreskrifter inom ämnesområdet.

Den gränsen bör också sättas så att tillgodoseendet av sådana önskemål och behov, som det här kan vara fråga om, inte får gå ut över vårderna av andra patienter och omhändertagande av andra avlidna, bemötandet av dem närstående etc. Att detta ställer mycket stora krav på personalens omdömesförmåga och handlande är en självklarhet.

På förekommen anledning (se interpellation 1988/89:231) vill tillsynsutredningen uttala att vad nu sagts också gäller vid utlämnande från hälso- och sjukvården av den dödes kropp till närstående. I det aktuella fallet var det fråga om en kvinna, vars barn efter förlossningen avled på sjukhuset. Kvinnan önskade ta med sig barnets kropp, då hon lämnade sjukhuset, för omhändertagande och begravning enligt hennes trosuppfattning. Enligt tillsynsutredningens mening är det rimligt att en närstående på detta sätt själv tar hand om den döde förutsatt att inga hinder för bisättning och begravning föreligger, dvs. att dödsbevis och intyg om dödsorsaken kan utfärdas och någon rättsmedicinsk åtgärd inte är aktuell.

En särskild fråga att uppmärksamma i detta sammanhang är den om begravning av aborterade foster. Socialstyrelsen har utfärdat allmänna råd i ämnet. Gränsen går vid foster, som aborteras fr.o.m. trettonde havandeskapsveckan. Kvinnans/mannens önskemål i det enskilda fallet är avgörande för frågan om begravning skall äga rum eller ej. Rent faktiskt innebär ett beslut om begravning att fostret kommer att behandlas i princip i nivå med vad som brukas vid omhändertagandet av avlidna patienter inom hälso- och sjukvården. När man nu infört en möjlighet att begrava foster, förefaller det självklart att den som begagnar denna möjlighet också skall kunna ställa krav på ett korrekt och värdigt omhändertagande av fostret och att försummelser från hälso- och sjukvårdspersonalens sida i det hänseendet skall kunna beivras. Tillsynsutredningen är emellertid inte beredd att föreslå en lagbestämmelse av innebörd att hälso- och sjukvårdens ansvar för omhändertagande av avlidna också skall omfatta aborterade foster. Ett sådant ansvar skulle vara alltför långtgående med hänsyn till dess generella karaktär och förhållandet att inte alla aborterade foster kommer att begravas. Detta hindrar inte att tillsynsutredningen förutsätter att alla aborterade foster behandlas på etiskt godtagbart sätt. Följande skall dock betonas. Även om en lagbestämmelse om hälso- och sjukvårdens ansvar i förevarande hänseende inte utfärdas, gäller socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1990:8) i ämnet. Frågan om hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar för detta omhändertagande i det enskilda fallet måste enligt tillsynsutredningens mening bedömas på samma sätt som i andra fall, då man har att bedöma ett handlande i strid med styrelsens allmänna råd.

Det är självklart att hälso- och sjukvårdspersonalens *förhållningsätt* gentemot närstående till avlidna också måste präglas av medmänsklighet och förståelse. Med undantag för sådana situationer i vilka den närstående kan stödja sig på en i författningen fastlagd rätt eller skyldighet i förhållande till denne (se t.ex. 7 § andra stycket transplantationslagen), torde personalens handlande i kontakten med de anhöriga i samband med omhändertagande av avlidna knappast kunna föranleda andra klagomål, än sådana som avser brister i denna relation eller gäller personalens attityder i sammanhanget och liknande. I avsnitt 9.3.3 lägger tillsynsutredningen fram förslag om hur man skall kunna komma till rätta med detta problem.

9.3.3 Bemötande av närstående till patienter och avlidna

Såväl MAK som regeringen i sin proposition 1978/79:220 betonade angelägenheten av att stärka patientens ställning i vårdssituationen och ge denne möjligheter till ökat inflytande i disciplinprocessen. Betydelsen härav finns det all anledning att understryka. Emellertid finns det patienter som av olika skäl inte själva kan hävda sin ställning i vården eller föra talan i ett ansvarsärende. Detta gäller exempelvis patienter under 18 år och andra patienter som saknar rättslig handlingsförmåga. Oftast träder i sådana fall vederbörande vårdnadshavare eller annan närstående in och företräder patienten. Patienten kan också företrädas av *god man*. Det förhållandet att en god man utsetts för patienten torde inte innebära att patienten därmed är diskvalificerad som behörig anmälare i tillsynslagens mening. Regeringsrätten förklarade i ett beslut 1989-03-20 (mål 1989 ref. 11, Kammarrätten i Stockholm, mål 2338- 1987, HSAN-ärende med beteckning HSAN 680/85:1) att den omständigheten att en patient är omyndig i sig inte utgör hinder för patienten att själv göra anmälan till HSAN. I det enskilda fallet kan det finnas anledning att – oavsett om anmälaren är omyndig eller ej – pröva om anmälaren på grund av sjukdom eller annan orsak saknar rättslig handlingsförmåga. Då HSAN avvisat ärendet på den grunden att anmälaren förklarats omyndig och då det kunde anses befogat att företa en prövning av anmälarens rättsliga handlingsförmåga, återförvisade regeringsrätten ärendet till nämnden för ny behandling.

Det finns också andra patienter som på grund av sitt hälsotillstånd tillfälligtvis eller permanent är oförmögna att svara för sig själva, inte kan lämna i vårdssammanhanget erforderliga upplysningar, inte kan nås med eller förstå innebörden av den föreskrivna informationen om den egna hälsosituationen och om vilka behandlingsmetoder som står till buds och som följaktligen inte själva kan fatta beslut om den egna vården och aktivt medverka i dess genomförande. Tillsynsutredningen avser här exempelvis personer som i medvetslöst tillstånd införs till sjukhus och äldre med allvarligt nedsatta själsförmögenheter. Det är här alltså fråga om situationer då den anhöriges medverkan och relation till vårdpersonalen är av direkt betydelse för patientens vård. Man måste emellertid ha klart för sig att de patienter, som det här är fråga om

formellt har full rättslig handlingsförmåga, och att vården av dem därför – liksom när det gäller patienter i allmänhet måste bedrivas i så nära överensstämmelse som möjligt med patientens vilja. Det måste också observeras, att det finns gradskillnader vid jämförelse olika patienter emellan vad gäller t.ex. förmågan att ge uttryck för den egna viljan. Det fordras därför stor lyhördhet från personalens sida, för att vården av dessa patienter skall kunna bedrivas i så nära överensstämmelse med patientens vilja som möjligt och inte på den anhöriges villkor. Den anhöriges uttalanden och önskemål om patientens vård bör här aldrig betraktas som annat än dennes uttolkning av patientens vilja.

I detta sammanhang måste man också beakta det intresse som ligger i att hälso- och sjukvårdspersonalens handlande i förhållande till patienter som sedermera avlidit också kan föras till HSN för prövning av disciplinansvaret. Det är naturligt att närstående till den avlidna i sådana fall träder i dennes ställe.

Med "närstående" bör t.ex. förstås patientens (eller den avlidnes) make, sambo eller annan med vilken patienten eller den avlidne varaktigt sammanbott, barn, föräldrar och syskon. Med hänsyn till att lagstiftningen numera också erkänner homosexuella samlevnadsförhållanden bör också sådan sammanboende i förekommande fall kunna räknas till kretsen nära anhöriga. Frågan om huruvida den ena eller andra skall anses som närstående eller ej får dock prövas från fall till fall. Tillsynsutredningen *föreslår* att orden nära anhörig och anhörig i olika böjningsformer genomgående utbyts i tillsynslagen mot ordet närstående i motsvarande böjningsformer, eftersom detta ord står i bättre överensstämmelse med nuvarande reella familjeförhållanden.

Gällande rätt tillgodoser de synpunkter på anhörigas ställning och intressen i hälso- och sjukvårdssammanhanget, för vilka ovan redogjorts. Sålunda har ansvarsnämnden enligt 24 § första stycket tillsynslagen att till prövning uppta anmälan, som i det enskilda fallet gjorts av nära anhörig till patienten, förutsatt att patienten själv är oförmögen att anmäla saken. Här innefattas också avlidna patienter. Det skall här påminnas om att patientens rätt att göra anmälan till HSN är beroende av att denne själv ansett sig på något sätt ha lidit men genom någon åtgärd eller underlåtenhet från hälso- och sjukvårdspersonalens sida. I disciplinprocessen är det alltså principiellt patienten och någon eller några tillhöriga hälso- och sjukvårdspersonalen, som står som parter mot varandra. En nära anhörig får uppträda som part endast om patienten av någon anledning inte själv kan föra sin talan.

Den nu lämnade redogörelsen visar att nära anhöriga till patienter (och avlidna) redan, enligt gällande bestämmelser, har betydande möjligheter att å patientens vägnar föra frågor som rör hälso- och sjukvårdspersonalens disciplinansvar till HSNs prövning och påverka processen där. Korrekt nyttjad ligger denna deras rätt helt i linje med ändamålet att befrämja kvaliteten i hälso- och sjukvården och patienternas trygghet och säkerhet i vården.

Tillsynsutredningen har enligt sina direktiv att överväga om personalens bemötande av närstående till patienter och avlidna bör omfattas av

tillsynslagen. Som framgår av det föregående är patientens närstående ofta en värdefull tillgång i vården. Det är naturligtvis utomordentligt viktigt att de närstående bemöts med omtanke och respekt. Det är emellertid också uppenbart att i flertalet fall är det patienten, som är i behov av samhällets skydd på det sätt som tillsynslagen medger. De närstående befinner sig inte i samma underläge. Utredningen har funnit att om personalens bemötande av närstående generellt skulle kunna prövas av HSAN, skulle konsekvensen här bli att ytterligare en mycket stor grupp skulle få rätt till anmälan till HSAN. Därmed skulle också risken för oörtlösa klagomål och anmälningar öka på ett orimligt sätt. Det kan dock inte bortses ifrån att i vissa situationer är de närstående i en sådan situation att bemötandet av dem borde kunna prövas enligt tillsynslagen. Detta gäller framför allt när patienten själv är i sådant tillstånd att det utesluter hans möjlighet att tillvarata sina intressen utan att dessa måste bevakas av närstående. Ett annat tillfälle är när frågan gäller en avlidne.

Tillsynsutredningen *föreslår* därför att tillsynslagen bör omfatta hälso- och sjukvårdspersonalens bemötande av närstående till patienter eller avlidna i fall när närstående genom bestämmelser i lag eller förordning är patientens eller den avlidnes ställföreträdare eller på något annat sätt har en liknande ställning. Detta kommer till uttryck i de särskilda punkter, som ingår i den av utredningen föreslagna nya 1 § till lagen. Konsekvenser av detta är att de närståendes rätt att i sådana fall anföra klagomål till HSAN bör utökas till att gälla även bemötande av de närstående själva.

9.3.4 Forskning

Inom hälso- och sjukvården pågår ständigt och i betydande omfattning viktig forskning för att finna nya behandlingsmetoder och nya läkemedel och liknande vapen i kampen mot sjukdomar som inte kunnat botas med de medel som för närvarande står till hälso- och sjukvårdens förfogande. Man söker också genom forskning förfina de behandlingsmetoder och botemedel man redan har tillgång till för att göra dem säkrare, effektivare, minska med dem förenade biverkningar etc. En betydande del av denna forskning äger rum genom kliniska prov på människa såväl på dem som redan är patienter som på friska personer som frivilligt ställt sig till förfogande för sådana prov. I 14 a § läkemedelsförordningen (1962:701) finns bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning. Enligt denna paragraf förstås med sådan läkemedelsprövning "undersökning på människor av ett läkemedel i syfte att få kunskap om medlets effekt och biverkningar och om medlets upptagning, fördelning, omvandling och utvärdering". I läkemedelsverkets författning LVFS 1990:25 finns föreskrifter och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning.

Det är självklart att det inom all klinisk forskning – inte bara inom den kliniska läkemedelsprövningen – kan begås fel av den hälso- och sjukvårdspersonal som är verksam inom forskningen och att det då kan vara fråga om fel som bör prövas enligt tillsynslagens regler. Också de

patienter som deltar i sådan forskning bör ha samma möjligheter som andra patienter att tillvarata sin rätt, då de utsatts för fel eller försumelse från personalens sida. Också personalen som är verksam inom forskningen bör ha möjlighet att fria sig från anklagelser från patienternas sida, som eljest inte kunnat bli föremål för prövning i HSN. På grund härav föreslår tillsynsutredningen att all klinisk forskning på människa inom hälso- och sjukvården skall ses som ett sådant uppgiftsområde, inom vilket hälso- och sjukvårdspersonalens handlande omfattas av tillsynslagen. Det skall påpekas att den definition av begreppet patient som tillsynsutredningen i det föregående formulerat är tillämplig också på dem som såsom friska personer deltar i sådan försöksverksamhet, som det här är fråga om eftersom deras kontakt med hälso- och sjukvården härvidlag också berör deras hälsa.

9.3.5 Rättsmedicin

Rättsmedicinsk verksamhet bedrivs av läkare inom det statliga rättsläkarväsendet, men även av läkare i allmän tjänst och av dem som enskilt utövar läkaryrket. Sakkunnigbedömningar i rättsmedicinska ärenden görs också av socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor. Tyngdpunkten i den rättsmedicinska verksamheten låg intill den 1 juli 1991 på statens rättsläkarstationer med socialstyrelsen som chefsmyndighet. Fr.o.m. sistnämnda dag inträdde den förändringen att socialstyrelsen upphörde att vara chefsmyndighet för de verksamheter som rättsläkarstationerna och statens rättskemiska laboratorium svarade för. Socialstyrelsens uppgifter i det sammanhanget har som tidigare nämnts övertagits av en ny självständig myndighet, rättsmedicinalverket. Inom den nya myndigheten finns en rättsserologisk avdelning (benämnd statens rättsserologiska institut) med de uppgifter som blodgruppsserologiska avdelningen vid statens rättskemiska laboratorium fram till halvårsskiftet 1991 hade haft ansvaret för. Vid den nya myndigheten finns regionala rättsmedicinska avdelningar och en rättskemisk avdelning (tillsammans benämnda statens rättsmedicinska institut) som bl.a. skall lämna rättskemisk service åt de regionala avdelningarna. Dessa avdelningar skall svara för de uppgifter som rättsläkarstationerna och den kemiska avdelningen vid statens rättskemiska laboratorium hade, dvs. främst att utföra rättsmedicinska undersökningar på uppdrag av polisen och andra rättsvårdande myndigheter; (prop. 1990/91:93 om rättsmedicinsk verksamhet m.m.). Inom rättsmedicinalverket kommer fr.o.m. den 1 oktober 1991 att också finnas rättspsykiatriska avdelningar.

Huvuduppgifterna för den rättsmedicinska verksamheten är i stort sett

1. att utföra undersökningar av avlidna
2. att utföra undersökningar avseende skador, förgiftningar m.m. hos levande
3. att avge utlåtanden, s.k. rättsintyg, om skadors och sjukdomars uppkomstsätt och svårighetsgrad samt om orsakssammanhang

mellan handling eller andra förhållanden (t.ex. miljö) och effekt.

Rättsmedicinska utlåtanden avges också på grundval av intyg, journaler m.m. som tillställs rättsläkarna för bedömning.

Som nyss nämnts är det inte enbart de statliga rättsläkarna som bedriver rättsmedicinsk verksamhet. Det gör som sagt också läkare inom den allmänna hälso- och sjukvården och läkare i enskild tjänst, fast i mindre skala och med huvudsaklig inriktning på levandeundersökningar och utfärdande av rättsintyg.

Anledning saknas att här detaljerat redovisa vilka uppgifter som faller inom ramen för den rättsmedicinska verksamheten. Följande skall dock anföras. Man kan till att börja med konstatera, att ifrågasvarande läkares insatser inom ämnesområdet inte är att beteckna som hälso- och sjukvård i den meningen att åtgärderna syftar till "att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador". Detta gäller oavsett om den som är föremål för en rättsmedicinsk åtgärd är en levande person eller avliden. Reglerna i HSL är sålunda inte tillämpliga på verksamheten. I den s.k. RRK-utredningens betänkande (Ds S 1986:3) anges den rättsmedicinska verksamhetens uppgift vara "att biträda rättsvårdande myndigheter med sådan medicinsk sakkunskap som de behöver för att kunna bedöma mål och ärenden med medicinska frågeställningar. Behov av sådant biträde uppkommer i polis-, åklagares, domstolars samt sociala myndigheters verksamhet". Rättsmedicinska undersökningar har ibland också betydelse för HSANs verksamhet.

Man torde också kunna uttrycka förhållandet som så att rättsmedicinen har att vid fall av oförklarlig eller onaturlig död söka genom undersökning av den dödes kvarlevor fastställa den faktiska dödsorsaken och att i övrigt — och då gäller det också levande personer — söka ange kausaliteten mellan skador, förgiftningar m.m., deras natur, uppkomst och effekter samt att till de rättsvårdande myndigheterna avge intyg härom.

I den rättsmedicinska verksamheten ingår sålunda inte enbart att utföra *enkla dödsorsaksundersökningar* (för att kunna utfärda dödsbevis om den sannolika dödsorsaken eller utesluta att naturlig död föreligger), *fullständiga dödsorsaksundersökningar* (om rättsmedicinsk obduktion inte erfordras, men resultatet av likundersökningen kan få betydelse för polismyndighets prövning eller åtgärd i anledning av dödsfallet) och *rättsmedicinska obduktioner* (bl.a. om dödsfallet misstänks vara en följd av annans brottsliga gärning) och att avge erforderliga utlåtanden i sammanhanget. Förutom att också utföra levandeundersökningar har rättsläkarna att lämna biträde åt domstol, åklagare och polismyndighet vid förhör under förundersökning, att biträda vid brottsplatsen, olycksplats- och liknande undersökningar och göra laboratorieundersökningar av olika slag t.ex. histo-patologiska undersökningar och undersökningar av organ och kläder.

Till sin natur är den rättsmedicinska verksamheten undersökande och analyserande. Det är definitivt inte fråga om hälso- och sjukvård åt

enskilda individer/patienter även om det är tänkbart att resultatet av det rättsmedicinska arbetet i vissa fall kan komma den praktiska hälso- och sjukvården till godo och användas i den kliniska verksamheten. Därför uppfyller inte rättsmedicinen (med undantag för levandeundersökningarna) det krav som för närvarande dominerar frågan om omfattningen av tillsynslagens tillämpningsområde, nämligen att det skall vara fråga om personal som är sysselsatt i patientrelaterad hälso- och sjukvård på individbas. Å andra sidan ligger rättsmedicinen hälso- och sjukvården mycket nära. Det krävs t.ex. samma grundkompetens som läkare inom de båda yrkesområdena. Det finns också paralleller mellan den rättsmedicinska verksamheten och framför allt patologin inom hälso- och sjukvården. För att nu anföra ett exempel, kan nämnas att mikroskopiska preparat ibland översänds från patologisk institution till rättsläkarstation för eftergranskning. Det förekommer vidare att man vid rättsläkarstation även tar prover från levande personer för undersökning där.

Om emellertid omhändertagandet av avlidna inom hälso- och sjukvården kommer att i enlighet med tillsynsutredningens förslag falla inom tillsynslagens tillämpningsområde, bör också rättsmedicinen föras dit. Visserligen föreligger inte skälet att ett adekvat omhändertagande av avlidna inom rättsmedicinen är viktigt utifrån organodonationssynpunkt, men kravet på att ta omhand avlidna med respekt och aktning gör sig med samma styrka gällande inom rättsmedicinen som inom hälso- och sjukvården.

Det finns emellertid fler likheter än så mellan rättsmedicinsk verksamhet och hälso- och sjukvårdsverksamheten. Även om hälso- och sjukvården inte på samma sätt som rättsmedicinen präglas av undersökningar av avlidna företas dock där i inte obetydlig omfattning obduktioner (kliniska obduktioner). Som framgår av det ovan anförda omfattar tillsynslagen redan i nuläget dem som vid sjukhus utför sådana obduktioner. Även om ändamålet med en klinisk obduktion delvis är ett annat än t.ex. en rättsmedicinsk obduktion – det gäller ju visserligen att söka fastställa dödsorsaken men inte att utreda om döden förorsakats genom brottslig handling, självmord, olyckshändelse osv. – är det tekniska utförandet i stort sett detsamma. Från den synpunkten sett bör ingen skillnad i tillsynshänseende göras mellan hälso- och sjukvården och rättsmedicinen.

Man bör vid diskussionen i förevarande fråga inte heller bortse från att rättsmedicinska åtgärder inte enbart har betydelse i rättsligt hänseende. Obduktioner (såväl rättsmedicinska som kliniska) är av värde bl.a.

för att förebygga skador, olyckor, våldsbrott, missbruk, självmord m.m.,

för att få kunskap om ändringar i sjukdomspanoramat och effekter av nya terapiformer m.m.,

för planeringen inom hälso- och sjukvården,

för forskningen,

för att kontrollera och korrigera klinisk diagnostik och för utbildning av sjukvårdspersonal.

Ytterligare en indikation på att rättsläkarna – och naturligtvis också alla andra läkare i den mån de utför rättsmedicinska uppgifter – bör föras in under tillsynslagens regler utgör det faktum att fel eller försummelser vid utförande av detta arbete kan få synnerligen allvarliga konsekvenser för den enskilda människan. Det bör dock påpekas att detta argument ligger vid sidan av de huvudskäl som motiverar tillsynen enligt tillsynslagen, även med den utvidgning av tillämpningsområdet som tillsynsutredningen preliminärt förespråkat.

För att göra parallellen med hälso- och sjukvården fullständigare föreslår tillsynsutredningen att inte bara rättsläkarna utan också de som inom rättsmedicinen biträder eller eljest medverkar i det direkta omhändertagandet av avlidna omfattas av tillsynslagen. Det nu anförda innebär att också rättsmedicinen enligt tillsynsutredningens mening bör utgöra ett uppgiftsområde inom ramen för tillsynslagen. Det skall tilläggas att redan nu omfattas de s.k. levandeundersökningarna inom rättsmedicinen av reglerna i tillsynslagen.

10 Tillsynslagen inom vissa verksamheter

10.1 Inledning

De förslag tillsynsutredningen framlagt i kapitel 8 och 9 i detta betänkande innebär bl.a. att tillsynslagens ansvarsregler i det enskilda fallet gäller endast den som enligt 2 § lagförslaget tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, förutsatt att det förhållande sakfrågan i ansvarsärendet avser kan innefattas i något av de uppgiftsområden, som anges i 1 § lagförslaget.

Den diskussion tillsynsutredningen hittills fört har i huvudsak gällt de inom hälso- och sjukvårdsorganisationen yrkesverksamma personalgrupperna, vars arbetsuppgifter på något sätt, generellt och i individuella fall, har betydelse för hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården m.m., och som eljest gäller omhändertagandet av avlidna inom hälso- och sjukvården och bemötandet av närstående till patienter och avlidna. En inskränkning av personkretsen i förhållande till vad som för närvarande gäller har utredningen förordat, nämligen i vad avser personal, som vid sjukvårdsinrättningar fullgör sådana uppgifter som städning, trädgårdsarbeten, snickeri- och målningsarbeten o.dyl., dvs. arbetsuppgifter som inte har med vårdkvalitet och patientsäkerhet att göra. Detta innebär självfallet inte att t.ex. städarbetet kan nonchaleras. Den som bland hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar för hygien på t.ex. en vårdavdelning kan för brister i det sammanhanget ställas till svars inför HSAN. Enligt utredningens uppfattning bör den personal, som vid en sjukvårdsinrättning har att fullgöra enbart övergripande administrativa uppgifter för vårdinrättningens vidkommande, inte omfattas av tillsynslagen, medan däremot personal med administrativa uppgifter på kliniker, vårdavdelningar etc., omfattas av lagen. I mycket beror skillnaderna härvidlag på att de administrativa uppgifterna på kliniknivå och motsvarande – t.ex. fördelning av arbetsuppgifter inom personalen, förande av journalanteckningar och fastställande av behandlingsrutiner – gäller förutsättningarna för det praktiska arbetet med vården av den enskilde patienten, vilket för denne kan ha en omedelbar och mer påtaglig betydelse, när det gäller vårdkvalitet och säkerhet i vården, än t.ex. det i och för sig viktiga planerings- och budgetarbetet i sjukvårdsinrättningens centraladministration.

I enlighet med sina direktiv diskuterar utredningen i det följande vissa verksamheter, som ligger vid sidan av den egentliga hälso- och sjuk-

vården, och i vilken utsträckning personal inom dessa bör omfattas av tillsynslagen.

10.2 Allmänna förutsättningar

Diskussionen i det föregående har med något undantag avsett personal, vars yrkesverksamhet är förlagd till området hälso- och sjukvård. Utanför utredningens överväganden har hittills lämnats vårdutbildade som arbetar i verksamheter, vilkas syfte inte är att meddela hälso- och sjukvård men som behöver tillgång till egen medicinsk expertis för att kunna lösa sina uppgifter. Här avses vårdutbildad personal med enbart administrativa uppgifter hos myndigheter. Såsom en annan stor grupp, som också måste diskuteras kan man urskilja vissa verksamheter inom vårdsektorn, vilkas huvudsyfte dock är ett annat än att bedriva hälso- och sjukvård. Som exempel på sådana verksamheter kan nämnas äldre- vården inom socialtjänstens ram och verksamheten med särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda.

10.3 Vårdutbildad personal vid statliga myndigheter m.fl.

Vid statliga ämbetsverk finns vårdutbildad personal med enbart administrativa uppgifter. Exempel på myndigheter med sådan personal är socialstyrelsen och arbetarskyddsstyrelsen. Här kan också nämnas försäkringskassornas förtroendeläkare, som emellertid behandlas i ett särskilt avsnitt i det följande.

De myndigheter som här avses har statliga administrativa uppgifter. Socialstyrelsen, t.ex., är enligt sin instruktion (1988:1236) central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bl.a. hälso- och sjukvård, tandvård, hälsoskydd, smittskydd och särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda. Rent allmänt skall styrelsen verka för god hälsa och social välfärd samt omsorg och vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen. Styrelsen har att utöva högsta tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal.

Arbetarskyddsstyrelsen och yrkesinspektionen ingår som delar i arbetarskyddsverket. Enligt den för verket gällande instruktionen (1987:393), är arbetarskyddsstyrelsen central förvaltningsmyndighet med avseende på frågor som gäller arbetsmiljön och arbetarskyddet och är chefsmyndighet för yrkesinspektionen. Styrelsen skall t.ex. utarbeta erforderliga föreskrifter och allmänna råd i anslutning till lagstiftningen på dessa områden och medverka i utbildning av företagshälsovårdens personal. Vid arbetarskyddsstyrelsen finns en särskild enhet för medicinska och sociala frågor. Vid enheten finns vårdutbildad personal.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) är en självständig myndighet. De ärenden som handläggs och avgörs i nämnden gäller i högsta grad frågor av medicinsk natur, eftersom de i allmänhet avser hälso- och sjukvårdspersonals handlande i sin yrkesutövning. Sådana ärenden måste

följaktligen utredas och avgöras under medverkan av medicinskt sakkunniga. Tillsynsutredningen vill erinra om att det är HSAN, som har att avgöra huruvida visst hos nämnden påtalat handlande av någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ägt rum i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet eller ej (3 § 1. allmänna läkarinstruktionen, 1963:341) eller kan betecknas som sakkunnig och omsorgsfull vård (5 § första stycket tillsynslagen). Tidigare hade HSAN inte tillgång till egen medicinsk expertis utan var helt hänvisad till att för de nödvändiga medicinska bedömningarna av ärendena, för föredragning av ärendena i ansvarsnämnden m.m. anlita extern medicinsk sakkunskap.

Det finns givetvis många fler exempel på myndigheter som anlitat egen eller extern vårdutbildad personal för medicinskt administrativa frågor inom resp. myndighets verksamhetsområde. Det finns skäl påpeka att det också i den regionala statliga förvaltningen, länsstyrelserna, finns vårdutbildad personal med administrativa uppgifter liksom i landstingskommunernas centralförvaltningar och i större kommuners förvaltningar m.fl.

Rent allmänt torde man kunna dela in de administrativa uppgifterna i två huvudgrupper, en första som gäller frågor, som inte är personrelaterade och en andra som gäller en eller fler enskilda människor. Till den första gruppen hör ärenden som t.ex. avser planeringen av viss verksamhet inom myndighetens ansvarsområde, utarbetande av föreskrifter och allmänna råd etc. Till den andra gruppen kan man räkna s.k. individärenden, t.ex. begäran från enskild person om prövning av visst förhållande, som ankommer på myndigheten att avgöra.

Det är den andra av de två huvudgrupperna administrativa ärenden och de bedömningar och beslut i dem, som från tillsynsutredningens synpunkt är av intresse. Denna ärendegrupp innehåller självklart en mängd olika varianter men har ett gemensamt: det är en eller möjligen flera personer som hävdar ett personligt intresse, i vilket hälso- och sjukvård på ett eller annat sätt är involverad. Det kan vara fråga om patienters klagomål mot någon bland hälso- och sjukvårdspersonalen, en begäran om att få vissa journalhandlingar helt eller delvis förstörda, en begäran om tillstånd till abort i sent skede av graviditeten, en fråga om medicinskt hinder för viss anställning, för att nu ta några exempel.

Karaktäristiskt för handläggningen av sådana ärenden som här avses är att bedömningarna och besluten regelmässigt sker på grundval av skriftligt material. Endast i undantagsfall förekommer muntlig handläggning och medicinska undersökningar av patienter. Som exempel på att personliga kroppsundersökningar förekommer kan nämnas, att invandrarverkets förtroendeläkare i utlänningsärenden enligt uppgift i vissa fall personligen undersöker de personer ärendena gäller för att söka fastställa huruvida medicinskt hinder föreligger för avvisning från riket. Vidare kan påpekas att av socialstyrelsen anlitade tandläkare vid inspektioner ibland personligen undersöker klagande patienters tänder för att själva kunna bedöma om den anmälda tandläkaren behandlat patienten felaktigt eller lege artis.

Men också individärendena kan ha olika karaktär. Med utgångspunkt

från de synpunkter tillsynsutredningen har att beakta, kan man skilja mellan *vårdärenden*, dvs. ärenden i vilka vården av en patient är ett huvudmoment, och *förmånsärenden*, dvs. ärenden i vilka en enskild söker erhålla en förmån av visst slag, varvid den enskildes hälsotillstånd är av central betydelse för huruvida han skall erhålla förmånen eller ej. Det skall påpekas att gränsen mellan dessa två ärendegrupper inte alltid är helt tydlig.

Man torde till gruppen vårdärenden kunna föra alla ansvarsärenden och alla ärenden som på något sätt innebär ett klagomål eller en kritik mot hälso- och sjukvårdspersonalen. I och för sig handlar dessa ärenden ofta nog om vårdkvalitet och patientsäkerhet. Man kan naturligtvis också se dem såsom ett utflöde av tillsynsfunktionen. Det är sådana ärenden som blir aktuella just på grund av att det finns en tillsynsverksamhet. Detta förhållande talar varken för eller mot att de som handlägger ärendena borde vara underkastade tillsynslagen. Deras bedömningar och slutsatser kan i och för sig vara felaktiga eller korrekta. Vid fel kan naturligtvis patientintresset komma i kläm. Å andra sidan föreligger ingen patientrelation mellan den enskilde och den vårdutbildade, som handlägger det enskilda ärendet. Viktigt är också att komma ihåg, att i sådana ärenden är det inte enbart vårdutbildade som deltar. De medicinska synpunkterna är en del av olika expertsynpunkter, som måste vägas samman i och för det slutliga beslutet. Skall alltså de vårdutbildade handläggarna i dessa uppgifter vara underkastade tillsynslagens bestämmelser, skulle man kunna göra gällande att också andra befattningshavare som deltar i handläggningen på myndighetens vägnar, t.ex. jurister, skall omfattas av lagen. En sådan ordning skulle innebära att även yrkesutövare, vilkas sakkunskap ligger på ett helt annat område än det medicinska, skulle falla under tillsynslagen, enbart av den anledningen, att de deltar i handläggningen av ett ärende med medicinska implikationer.

Vad så beträffar förmånsärendena har de i och för sig inte så mycket att göra med vårdkvalitet och patientsäkerhet. Vad de vårdutbildade handläggarna i dessa ärenden har att bedöma på handlingarna är om de mediko-legala förutsättningarna för att villfara den enskildes begäran är uppfyllda: om det föreligger några medicinska skäl mot att sökandens patientjournal förstörs, om det från medicinsk synpunkt inte föreligger något hinder mot sterilisering etc. I dessa fall föreligger inte heller någon relation patient-vårdgivare. Också här är den medicinska bedömningen endast en del, låt vara en viktig del, av beslutsunderlaget.

Tillsynsutredningen kan konstatera att det inom den offentliga förvaltningen förekommer ett stort antal olika administrativa uppgifter, som inte kan fullgöras utan medverkan av vårdutbildad personal. Sådan expertmedverkan säkerställs i förekommande fall genom myndighetens egen personal eller genom anlitande av utanförstående sakkunniga (t.ex. för avgivande av ett expertutlåtande). Dessa experters ställning och åligganden i förhållande till den myndighet, som anlitar dem, skiljer sig *i princip* inte från vad som gäller för den myndighetens övriga tjänstemän och uppdragstagare. De medicinska experterna belyser att visst

ärende från medicinsk synpunkt, de juridiska experterna bedömer samma ärende ur juridisk synvinkel, behovet av sociala synpunkter tillgodses av socionomer etc. Alla dessa experters synpunkter utgör sedan det underlag, på grundval av vilket myndigheten sedan fattar beslut. Det görs i ansvarshänseende ingen skillnad mellan vårdutbildade och andra administratörer hos en viss myndighet. Såvitt tillsynsutredningen kan finna finns inga skäl som motiverar att de vårdutbildade administratörerna hos myndighet skall omfattas av tillsynslagen i sin verksamhet hos myndigheten, medan övriga administratörer skall omfattas av de disciplinrättsliga befogenheter gentemot dem, som myndigheterna äger och de disciplinrättsliga reglerna i LOA. Det skall påpekas, att också de vårdutbildade administratörerna hos en myndighet deltar i handläggningen av ärenden, som inte har medicinska inslag, vilket med en annan ansvarsordning än den nuvarande skulle innebära att denna personal i vissa ärenden skulle omfattas av tillsynslagen och i andra ärenden av samma ansvarsbestämmelser som övriga tjänstemän.

Det skall också än en gång betonas, att det i de ärenden, som en vårdutbildad administratör har att medverka i, inte föreligger någon relation enligt vilken den enskilde, som ärendet rör, är att betrakta som patient i förhållande till administratören. Om emellertid administratören själv skulle undersöka den enskilde, uppkommer däremot en sådan situation, som omfattas av tillsynslagen. Detta är emellertid att betrakta som ett undantag från huvudregeln. Men också utanför tjänsten kan den vårdutbildade administratören hos en myndighet komma att i enlighet med tillsynsutredningens uppfattning omfattas av tillsynslagen, nämligen i den mån han hos myndigheten i egenskap av legitimerad eller som biträde till legitimerad meddelar hälso- och sjukvård oavsett om han erhåller ersättning härför eller ej.

Tillsynsutredningen finner således att vårdutbildade administratörer hos myndighet inte bör omfattas av tillsynslagen i andra fall än när de personligen undersöker enskild.

10.4 Invandrarverkets förtroendeläkare i utlänningsärenden

Vid invandrarverket finns två förtroendeläkare för rådgivning i ärenden enligt utlänningslagen (1989:529). Till att börja med och till följd av ett uppdrag 1981 från regeringen till invandrarverket förordnades vid verket en sådan läkare. Denne skulle ha allmän medicinsk kompetens. Efter ett uppdrag år 1988 från regeringen till invandrarverket förordnades ytterligare en förtroendeläkare vid denna myndighet. Denne läkare skulle inneha specialistkompetens i barn- och ungdomspsykiatri.

Genom beslut den 16 maj 1991 har regeringen bemyndigat invandrarverket att utse förtroendeläkare i den utsträckning verket finner vara nödvändigt för samråd i ärenden enligt utlänningslagen.

Allmänt sett är dessa förtroendeläkarnas främsta uppgift att medverka i invandrarverkets handläggning av vissa ärenden rörande utlänningar

(ärenden om uppehållstillstånd, avvisning m.m.), i vilka invandrarverket anser sig behöva anlita deras sakkunskap.

Osäkerhet råder på sina håll om ansvarsförhållandena för dessa förtroendeläkare, om de i denna sin egenskap omfattas av tillsynslagen eller ej. Denna fråga aktualiserades bl.a. i ett ärende hos JO (dnr 1442-1986). I sitt beslut den 27 januari 1988 i ärendet erinrade JO om att tillsynsutredningen har i uppdrag bl.a. att överväga om och i så fall i vilken utsträckning vårdutbildad personal, som är administrativt verksam, bör omfattas av tillsynslagen. Då JO ansåg, att de frågor som aktualiserades i detta ärende, var väl förenliga med detta utredningsuppdrag, beslöt JO att till tillsynsutredningen överlämna en kopia av beslutet för de överväganden utredningen kunde finna påkallade.

För att få klarhet i förtroendeläkarnas uppgifter och arbetssätt har tillsynsutredningen tagit del bl.a. av de av invandrarverket den 20 juni 1989 meddelade, nu gällande allmänna råden i fråga om förtroendeläkare i utlänningsärenden. Dessa allmänna råd har invandrarverket utarbetat på regeringens uppdrag och efter samråd med socialstyrelsen och rikspolisstyrelsen.

Det framhålls i dessa allmänna råd att statens invandrarverk, arbetsmarknadsdepartementet och polismyndighet får anlita förtroendeläkarna för rådgivning i ärenden enligt utlänningslagstiftningen.

Av de allmänna råden framgår att förtroendeläkarnas medverkan är aktuell endast i sådana ärenden i vilka medicinska skäl (t.ex. till stöd för begäran om uppehållstillstånd) åberopas. Arbetsfördelningen dem emellan är följande:

Ärenden i vilka medicinska skäl åberopas

- a) endast i fråga om vuxna personer (över 18 års ålder) – förtroendeläkaren med allmän kompetens
- b) endast i fråga om barn eller ungdomar – förtroendeläkaren med särskild kompetens i barn- och ungdomspsykiatri
- c) i fråga om både vuxna och barn – den av förtroendeläkarna, på vilken de tyngsta skälen bedöms falla; det ankommer i sådana fall på förtroendeläkaren att vid behov samråda med den andra förtroendeläkaren.

Avsikten är emellertid *inte* att yttrande från förtroendeläkaren skall inhämtas rörande *alla* läkarintyg. Enligt de allmänna råden bör förtroendeläkare "tillfrågas endast när redan ingivna läkarintyg ger anledning till tveksamhet", (t.ex. om intyget är svårbegripligt, om dess slutsatser ter sig bristfälligt motiverade eller om slutsatserna står i strid mot innehållet i andra intyg eller kan betvivlas mot bakgrund av myndighetens egen kunskap om ärendet). Beslutet att anlita förtroendeläkare är också avhängigt av den vikt de medicinska omständigheterna kan få i det enskilda fallet. Vilken vikt en viss typ av läkarintyg skall tillmätas kan variera från fall till fall. "Det är när de medicinska omständigheterna trots läkarintyg ter sig tveksamma och då dessa kan få betydelse, som

yttrande från förtroendeläkare bör inhämtas", framhålls det i de allmänna råden.

Förtroendeläkarnas *primära* uppgift anges vara "att bedöma läkarintyg som utfärdats av annan läkare eller annan person inom hälsovården och som rör utlänningens hälsotillstånd". Förtroendeläkarna har möjlighet att efter eget bedömande infordra över utlänningen förda sjukjournaler. I den mån ett intyg avser förhållanden, som ligger utanför förtroendeläkarens egna särskilda kunskapsområde kan han konsultera erforderlig expertis. Förtroendeläkarna skall normalt inte själva undersöka de aktuella utlänningarna. "I särskilda fall kan de dock på uppdrag av den beslutande myndigheten vid behov göra egna undersökningar av berörd utlänning", heter det i de allmänna råden.

Det understryks att förtroendeläkarnas funktion är enbart rådgivande och att "deras yttranden utgör en del av beslutsunderlaget, när den beslutande myndigheten avgör ärendet". Det påpekas också att förvaltningslagens regler om kommunikation även gäller i fråga om förtroendeläkarnas yttranden.

För egen del kan tillsynsutredningen konstatera att invandrarverkets förtroendeläkare har att medverka i myndighets handläggning av vissa ärenden, dvs. i ett administrativt förfarande. Här ligger att deras arbete härvid är knutet till de skriftliga handlingarna i det enskilda ärendet. På samma sätt som för andra tjänstemän hos myndigheten, som deltar i handläggningen av ett visst ärende, krävs för förtroendeläkarnas medverkan regelmässigt ingen personlig kontakt mellan dem och den eller de personer ärendet gäller. I princip utför invandrarverkets förtroendeläkare i denna sin egenskap arbete av samma art som all annan hälso- och sjukvårdspersonal med administrativa uppgifter i den offentliga förvaltningen. Enligt tillsynsutredningens mening bör därför samma ansvarsregler gälla för dessa förtroendeläkare som för all annan hälso- och sjukvårdspersonal i administrativa funktioner. Det innebär att de vid fullgörandet av sina arbetsuppgifter hos invandrarverket inte bör omfattas av tillsynslagen. Ett undantag från denna princip bör emellertid göras. Ovan har nämnts att invandrarverkets förtroendeläkare i vissa fall kan ha att personligen undersöka den utlänning ett visst ärende gäller. När någon av förtroendeläkarna utför en sådan undersökning eller vidtar någon annan hälso- och sjukvårdande åtgärd i förhållande till utlänningen (eller i förhållande till någon annan person) bör läkaren omfattas av tillsynslagen. I den situationen har nämligen en sådan relation läkare-patient uppstått, som gör denna lag tillämplig. Det skall framhållas, att om förtroendeläkaren i det läget dokumenterar sina fynd vid den personliga undersökningen är han skyldig följa de regler, som gäller för läkares utfärdande av intyg och utlåtanden m.m.

Det måste också påpekas att om det görs gällande att någon av förtroendeläkarna gjort sig skyldig till fel eller försummelse i sin tjänsteutövning hos invandrarverket har denna myndighet, liksom alla andra statliga myndigheter var och en i förhållande till sina anställda, befogenheten att på arbetsrättslig grund vidta disciplinrättsliga åtgärder gentemot denne. Ytterligare bör möjlighet finnas att, då skäl därtill föreligger,

göra anmälan i saken till statens ansvarsnämnd. Enligt bestämmelserna i 15 kap. 1 § första stycket 1. och 2. LOA (1976:600) tar denna nämnd upp sådana frågor beträffande dem som innehar eller uppehåller dels annan ordinarie domartjänst än tjänst som justitieråd eller regeringsråd och dels tjänst som byråchef eller därmed jämställd eller högre tjänst vid statlig myndighet. Det är osäkert om dessa avgränsningsbestämmelser omfattar också invandrarverkets förtroendeläkare. Regeringen har dock möjlighet att jämlikt 15 kap. 1 § första stycket 3. LOA meddela generellt förordnande härom. Enligt tillsynsutredningens mening bör statens invandrarverk i sådana ärenden också kunna höra medicinsk expertis.

Tillsynsutredningen vill också erinra om att fel eller försummelse som en tjänsteman gör sig skyldig till kan beivras i straffrättslig ordning i enlighet med reglerna i 20 kap. brottsbalken.

Tillsynsutredningen finner således att samma ansvarsregler bör gälla för invandrarverkets förtroendeläkare som för läkare med administrativa uppgifter vid andra myndigheter.

10.5 Förtroendeläkarna och förtroendetandläkarna vid de allmänna försäkringskassorna

I allmän försäkringskassa skall det enligt 18 kap. 12 § lagen om allmän försäkring (1962:381) finnas en eller flera förtroendeläkare och förtroendetandläkare. Dessa skall biträda kassan i frågor, som kräver medicinsk eller odontologisk sakkunskap, och verka för ett gott samarbete mellan kassan och de läkare och tandläkare, som är verksamma inom kassans område.

I lagen finns inga närmare bestämmelser om förtroendeläkarnas och förtroendetandläkarnas uppgifter. Däremot har riksförsäkringsverket givit ut allmänna råd (RFFS 1982:12) om tillämpningen av kungörelsen om organisation av de allmänna försäkringskassorna m.m. I dessa allmänna råd har intagits en befattningsbeskrivning för förtroendeläkarna. Enligt denna skall förtroendeläkare:

1. Biträda försäkringskassan vid utredning och bedömning av försäkringsfall och därvid i förekommande fall inhämta erforderliga uppgifter från behandlande läkare.
2. Föreslå åtgärder som kan antagas förbättra försäkrads hälsotillstånd och arbetsförmåga.
3. Medverka i uppföljning av till försäkringen anslutna läkares och sjukgymnasters taxetillämpning.
4. Medverka till att missbruk av försäkringen förhindras.
5. Arbeta för att främja samarbetet mellan försäkringskassan och inom dess verksamhetsområde verksamma läkare och sjukgymnaster samt till dem lämna information i frågor, som faller inom förtroendeläkares arbetsområde.

6. Årligen upprätta verksamhetsberättelse.
7. I övrigt biträda försäkringskassan i frågor som kräver medicinsk sakkunskap."

Det skall påpekas att denna befattningsbeskrivning finns intagen i en av riks-försäkringsverket under år 1988 utgiven informationsskrift "Försäkringsmedicin" och att denna i och för sig inte formellt avser förtroendelandläkare.

I en motion 1982/83 hemställde en av riksdagens ledamöter att regeringen borde besluta om utredning och redovisning av möjligheten att låta försäkringskassornas förtroendeläkare medverka mera aktivt i ärendena bl a genom undersökning av patienter, vilkas ärenden är föremål för avgörande i högre instans. I anledning av motionen hörde socialförsäkringsutskottet riks-försäkringsverket och försäkringskassaförbundet. I sitt betänkande 1983/84:1 om förtroendeläkarnas medverkan i sjukförsäkringsärenden redovisade socialförsäkringsutskottet remissinstansernas yttranden och avstyrkte på anförda skäl bifall till motionen.

Enligt referatet i betänkandet hade riks-försäkringsverket i sitt yttrande understrukit förtroendeläkarnas roll som medicinska rådgivare vid handläggning av ärenden hos försäkringskassorna. Förtroendeläkarnas uppgift i utredningsarbetet är, hade verket vidare framhållit, att utifrån behandlande läkares intyg hjälpa kassans utredare att klarlägga och förklara den försäkrades medicinska status, en del av det underlag som behövs för kassans beslut, varvid det sålunda *inte* är förtroendeläkaren som beslutar. Avsikten är inte, framhöll verket, att förtroendeläkaren skall överta den behandlande läkares roll att undersöka och behandla patienten. Riks-försäkringsverket menade, att om denna åtskillnad inte fanns, skulle risken vara stor för att en sammanblandning av förtroendeläkarens och den behandlande läkares resp. roll skulle försvåra samarbetet dem emellan. Skulle förtroendeläkaren i stor omfattning undersöka patienterna skulle detta innebära en genomgripande förändring av roll- och ansvarsfördelningen inom hälso- och sjukvården. Verket påpekade i sammanhanget, att utländska erfarenheter visat att ett system, där man låter vissa till försäkringsorganen knutna läkare undersöka patienterna, kan leda till betydande administrativa och andra problem. Det medicinska underlag som de allmänna försäkringskassorna behöver för sina beslut måste naturligtvis vara tillräckliga för korrekta avgöranden, men eventuella kompletteringar av detta underlag kan ske på andra vägar än genom att förtroendeläkaren undersöker den enskilde t.ex. genom vederbörande behandlande läkare eller genom att kassan i samråd med förtroendeläkaren remitterar den enskilde till annan läkare eller klinik för bedömning eller specialistundersökning.

Även försäkringskassaförbundet underströk förtroendeläkarens enbart rådgivande roll, vilken förbundet ansåg borde bestå även fortsättningsvis.

För egen del framförde socialförsäkringsutskottet synpunkter som helt stämde överens med vad riks-försäkringsverket och försäkringskassaförbundet anförde i ärendet.

Någon ändring har inte skett i förtroendeläkarnas uppgifter och ställning inom de allmänna försäkringskassorna. Debatten i riksdagen om förtroendeläkarna och deras ställning har emellertid fortsatt. I sitt betänkande SoU 1984/85:2 framhöll socialutskottet att regeringen borde överväga om nuvarande regler om ansvar för förtroendeläkare i försäkringskassor och privata försäkringsbolag är lämpligt utformade. I detta betänkande uttalade sig socialutskottet i anledning av bl.a. en motion (1983/84:1411) till riksdagen, vari hemställdes att riksdagen skulle hos regeringen begära skärpta ansvarsregler för förtroendeläkare hos försäkringskassor och försäkringsbolag. Bakgrunden till motionen var enligt motionärerna att dessa läkare inte står under socialstyrelsens tillsyn i vad gäller vårdyrkets utövande. De kan, anförde motionärerna, därför inte ställas till ansvar för felaktigheter i sin tjänsteutövning med stöd av tillsynslagen. Med hänsyn till att förtroendeläkarnas tjänsteställning och uppgifter grundar sig på deras läkarbehörighet kan detta inte anses tillfredsställande, framhölls det i motionen.

Socialutskottet pekade i sitt betänkande på förhållandet att tillsynslagen enbart avser personal som är verksam inom hälso- och sjukvården, varmed avses den individuellt inriktade vården till förebyggande, uppspårande, utredning eller behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel samt vård i samband med barnsbörd.

Utgångspunkten är enligt förarbetena till tillsynslagen, att personkretsen skall omfatta personal inom den hälso- och sjukvård för vars kvalitet samhället påtagit sig ett ansvar. Lagen omfattar inte förtroendeläkarna vid de allmänna försäkringskassorna eller hos försäkringsbolagen, eftersom dessa i denna sin verksamhet inte meddelar hälso- och sjukvård åt patienter. Bestämmelserna i tillsynslagen innebär, framhöll utskottet, att all hälso- och sjukvårdspersonal som omfattas av lagen – således även privata yrkesutövare – är underkastad ett särskilt offentligrättsligt ansvar på grund av sin verksamhet inom hälso- och sjukvården.

Socialutskottet erinrade emellertid också om att det finns bestämmelser om disciplinansvar även i LOA, som gäller anställda hos staten, kommuner, landstingskommuner, allmänna försäkringskassor m.fl.; beträffande anställda hos kommuner och landstingskommuner dock endast om anställningen är statligt reglerad. Om tillsynslagen är tillämplig har den företrädare framför LOA. Vidare gäller givetvis brottsbalkens bestämmelser, framhöll utskottet.

Avslutningsvis konstaterade socialutskottet att de läkare som avses i motionen inte arbetar i den direkta vården, men att de ändå har sin tjänsteställning och sina uppgifter just på grund av sin läkarbehörighet. "De bedömningar som görs av förtroendeläkare i olika sammanhang är vidare ofta av ingripande betydelse för den enskilde. Betydelsen ligger visserligen i huvudsak på det ekonomiska planet, men kan även vara av psykologisk art, t ex genom att patientens trovärdighet berörs." Mot denna bakgrund fanns enligt utskottets mening anledning ifrågasätta avgränsningen av den krets som omfattas av tillsynslagens ansvarsregler. Utskottet tillade, att de läkare som arbetar som medicinskt sakkunniga hos privata försäkringsbolag ej ens kan ställas till ansvar enligt reglerna

i LOA. På grund av vad sålunda utskottet funnit, hemställde det om att regeringen skulle överväga om nuvarande regler om ansvar för förtroendeläkare är lämpligt utformade och tillräckliga med hänsyn till patienternas intressen. I sitt betänkande SoU 1986/87:1 underströk socialutskottet på nytt vikten av att en översyn av tillsynslagen skulle komma till stånd.

Tillsynsutredningen, som noga satt sig in i förtroendeläkarnas arbetsuppgifter och deras ställning och funktion i de allmänna försäkringskassorna, kan notera att det varken i riksdagsdebatten eller eljest gjorts gällande, att förtroendeläkarna såsom sådana medverkar i den individuellt inriktade vården till förebyggande, uppspårande, utredning eller behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel samt vård i samband med barnsård, dvs., det centrala området för hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesverksamhet och tillsynslagens tillämpbarhet. Skulle statsmakterna besluta att förtroendeläkarna i sin yrkesutövning i de allmänna försäkringskassorna skulle omfattas av tillsynslagen, skulle det innebära en utvidgning av lagens tillämpningsområde helt vid sidan av lagens huvudsyfte, nämligen att befrämja hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården. De ärenden i vilka förtroendeläkarna medverkar har en annan karaktär, eftersom de ju gäller frågan om den enskilde skall komma i åtnjutande av sådan ekonomisk ersättning, eller förmån, som den allmänna försäkringen omfattar.

I och för sig är naturligtvis enskilda personers ekonomiska intressen angelägna att bevaka, speciellt om detta har med individens trygghet att göra i en situation som är betingad av dennes sjukdom eller hälsosvaghet. Det är självfallet av största betydelse att läkarnas bedömning i individärenden hos allmän försäkringskassa sker med största noggrannhet och omsorg om den enskildes rätt, så att rättsförluster inte uppstår. Det finns likväl anledning att noga tänka efter om dessa intressen är av den karaktären att förtroendeläkarnas ansvar skall kunna göras gällande enligt tillsynslagens regler. Man kan i det sammanhanget inte bortse från att *läkarnas bedömning i det enskilda fallet utgör en del av det underlag, på grundval av vilket försäkringskassan, resp. försäkringsbolaget senare fattar sitt beslut.* Företrädare för andra yrkeskategorier, t.ex. jurister, medverkar också i utarbetande av beslutsunderlagen. I konsekvens härmed borde – om nu förtroendeläkarna vid allmänna försäkringskassor skall kunna ställas till ansvar enligt tillsynslagens regler – också alla andra som på något sätt bidrar med sina fackkunskaper till besluten i ifrågavarande ärenden, också omfattas av tillsynslagen. Vidare kan man inte underlåta att i detta sammanhang framhålla, att det ju finns en mängd andra angelägenheter på många olika områden som berör den enskilde individens intressen av olika slag och där också läkare medverkar med sin medicinska sakkunskap utan att det rör sig om hälso- och sjukvård i egentlig mening, och där också andra yrkesutövare medverkar. Ett exempel härpå är som tidigare påpekats handläggningen av individärenden hos socialstyrelsen. Det vore i så fall ologiskt att ställa alla handläggare i sådana och liknande ärenden som berör enskilda individer utanför tillsynslagen.

Denna diskussion gäller principiellt sett frågan hur man bäst skall

kunna bevaka att den enskilda människans rätt inte träds för när, att hon skall få vad hon genom lagstiftningen blivit tillförsäkrad. Man kan se den statliga tillsynen enligt tillsynslagen, som ett sådant medel, när det gäller hälso- och sjukvård. När frågor är om den enskildes rätt till förmåner t.ex. enligt den allmänna försäkringen kan denna rätt sägas vara skyddad genom det system för överprövning av allmän försäkringskassas beslut som finns. På denna väg kan alltså den enskilde vinna rättelse, om försäkringskassans beslut gått honom emot. Vidare skall påpekas att förtroendeläkarna är tjänstemän vid allmän försäkringskassa och omfattas därmed av samma ansvarsregler som gäller alla tjänstemän vid sådan kassa. Det innebär att de kan åläggas disciplinpåföljd i arbetsrättslig ordning. Om de kan ställas till svars inför statens ansvarsnämnd i enlighet med reglerna i LOA är däremot osäkert. Regeringen har dock möjlighet att jämlikt 15 kap. 4 § första stycket 3. LOA att vidga befogenheterna för statens ansvarsnämnd att pröva fråga om disciplinansvaret utöver den personkrets, som anges i punkterna 1 och 2 i detta lagrum.

Tillsynsutredningen har funnit att övervägande skäl talar för att förtroendeläkarna vid de allmänna försäkringskassorna i sin yrkesutövning såsom sådana inte heller framdeles bör omfattas av tillsynslagen. Utredningen vill emellertid framhålla, att om en sådan förtroendeläkare i denna sin verksamhet personligen undersöker en enskild person för att bedöma dennes hälsotillstånd eller vidtar någon annan åtgärd, som kan betecknas som en hälso- och sjukvårdsåtgärd, är den enskilde att betrakta som patient till förtroendeläkaren, vilket i sin tur medför att förtroendeläkaren i den situationen omfattas av tillsynslagen och att denne har att ansvara för den åtgärden i enlighet med reglerna i denna lag. Vad ovan sagts om förtroendeläkarna vid allmän försäkringskassa gäller också kassornas förtroendetandläkare.

10.6 Läkare vid privata försäkringsbolag

Vid de privata försäkringsbolagen finns läkare, som har att utföra vad man kan kalla "riskbedömningar" i samband med tecknande av liv- och olycksfallsförsäkringar. Bolagen är ju affärsdrivande företag och premiesättningen är i det enskilda fallet beroende av vilka ekonomiska risker bolagen tar, då man tecknar försäkring. Det är ju t.ex. klart att en äldre och sjuklig person, som vill teckna en livförsäkring, får räkna med att betala en högre premie än en ung och helt frisk människa. Läkarna medverkar också då försäkringar skall falla ut, t.ex. i skaderegleringsfall.

Vad gäller riskbedömningen i samband med tecknande av försäkringar kan följande nämnas. För att förhindra en osund konkurrens mellan försäkringsbolagen har enhetliga riktlinjer för denna riskbedömning utarbetats. Avser försäkringen mindre belopp görs denna bedömning utan medverkan av försäkringsbolagets läkare. Dessa kopplas in endast då försäkringen avser högre belopp.

Läkarna har vid dessa riskbedömningar ingen direktkontakt med försäkringstagarna i den meningen att de t.ex. personligen undersöker dem

eller vidtar någon hälso- och sjukvårdsåtgärd i förhållande till dem. Deras kontakter med försäkringstagarna inskränker sig till att besvara frågor i anslutning till försäkringen t.ex. om inplacering i riskklass.

Däremot förekommer att bolagets läkare för en diskussion med den läkare, som haft försäkringstagaren om hand som patient eller som skrivit det läkarintyg, som är aktuellt i samband med tecknandet av försäkringen. Det kan också vara fråga om att inhämta kompletterande upplysningar om försäkringstagarens hälsotillstånd etc.

Bolagens läkare deltar som nämnts också i skaderegleringsärendena, för att t.ex. bedöma graden av invaliditet förorsakad av ett inträffat skadefall. De gör också medicinska bedömningar med avseende på försäkringstagarens förmåga att efter skada bedriva sin yrkesverksamhet m.m. Det finns också riktlinjer fastställda för hur sådana bedömningar skall tillgå.

Det är viktigt att notera att de privata försäkringsbolagens läkare fullgör sina medicinska bedömningar efter i princip för alla försäkringsbolag gällande gemensamma riktlinjer och utan att dessa läkare personligen undersöker den enskilde försäkringstagaren eller har någon annan patientrelation i förhållande till denne.

Viktigt är också att notera att dessa läkare endast har rådgivande funktion i förhållande till försäkringsbolagen. Det är sålunda inte läkarna som fattar beslut om att viss enskild person skall få teckna t.ex. en livförsäkring till ett visst belopp eller att ersättningen, då en olycksfallsförsäkring utfaller, skall sättas till en viss summa eller att ingen ersättning skall utgå.

Gemensamt för alla privata försäkringsbolag finns en särskild olycksfalls- och sjukförsäkringsnämnd, som tjänstgör som ett slags överinstans och prövar skadeärenden inom olycksfallsförsäkringen m.m. Det finns naturligtvis också möjlighet för försäkringstagarna att vid tvister vända sig till allmänna reklamationsnämnden eller föra visst ärende till prövning vid allmän domstol.

Om någon av bolagens läkare skulle ha gjort sig skyldig till fel eller försummelse eller på annat sätt brustit i sina åligganden hos försäkringsbolaget, har bolaget möjlighet att vidta åtgärder mot läkaren i arbetsrättslig ordning.

Tillsynsutredningen har i sina överväganden inte funnit skäl föreslå, att de privata försäkringsbolagens läkare i sin yrkesutövning som sådana skall omfattas av tillsynslagen, såvida inte läkaren i det enskilda fallet själv undersöker försäkringstagaren eller vidtar någon annan hälso- och sjukvårdsåtgärd i förhållande till denne.

10.7 Företagshälsovården

Allmänt sett kan företagshälsovårdens uppgift sägas vara att följa de förhållanden som kan påverka de anställdas hälsotillstånd och arbetsanpassning och att ge härav föranledda råd samt medverka till att arbetstagarnas hälsa skyddas och att dessa erhåller så lämpligt arbete som möjligt. Verksamheten är sålunda inriktad på dels arbetsmiljön som

sådan (lokaler, maskinell utrustning och överhuvudtaget faktorer i denna miljö som inverkar på arbetstagarnas förmåga att utföra sitt arbete) och dels arbetstagarna själva (i vad avser deras hälsa, deras anpassning till sitt arbete, rehabilitering m.m.). På så sätt arbetar företagshälsovården i förebyggande syfte för att förhindra att skador och sjukdomar uppkommer eller återkommer till följd av t.ex. brister i arbetsmiljön eller viss arbetstagares fysiska eller psykiska olämplighet för viss arbetsuppgift. Trots att företagshälsovården i princip är ägnad åt förebyggande verksamhet åtgår enligt uppgift i stort sett hälften av företagsläkarens tid till att bedriva traditionell sjukvård.

Inom företagshälsovården finns ett stort antal olika yrkesgrupper företrädta t.ex. företagsläkare, företagssköterskor, undersköterskor, mottagningsbiträden, sjukgymnaster, laboratorieassistenter, skyddsingenjörer, skyddstekniker, personalkonsulenter, kuratorer, psykologer, läkarsekretärer och annan administrativ personal.

De olika enheterna inom företagshälsovården är från personalsynpunkt inte enhetligt sammansatta. Det finns mycket stora företagscentraler med ett stort serviceområde och många anställda, men också små enheter. Det finns företagsenheter som drivs i offentlig regi och sådana som har karaktär av enskild verksamhet.

Den för tillsynsutredningen intressanta frågan är givetvis om personalen vid företagshälsovården skall räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen eller ej.

Av intresse är i detta sammanhang att notera att företagshälsovården arbetar dels med direkta vårduppgifter avseende arbetstagare/individer och dels med uppgifter åt skyddskommittéer för att skapa en bättre arbetsmiljö. Företagshälsovården kan därför inte betraktas som en homogen verksamhet i den meningen att inom denna enbart bedrivs en företagsinriktad hälso- och sjukvård i detta begrepps egentliga betydelse eller ett renodlat tekniskt arbete i syfte att skapa bästa möjliga miljöförutsättningar på arbetsplatsen. När därför företagshälsovård i proposition 1978/79:220 anges som ett exempel på patientvård, som omfattas av tillsynslagen (prop. s. 39) är detta en sanning med modifikation. När t.ex. man vid en företagshälsovårdscentral genomför en allmän hälsoundersökning bland de anställda vid ett visst företag, är undersökningen en sådan åtgärd som fyller kraven på individinriktad patientvård. Den personal vid företagshälsovårdscentralen som utför själva hälsoundersökningen, omfattas därvid av tillsynslagen. Detta gäller också i fråga om tolkningen av hälsoundersökningens resultat i förhållande till den enskilde undersökte och de hälso- och sjukvårdsåtgärder som inom företagshälsovården företas på denne till följd av undersökningen. Men en sådan hälsoundersökning kan också ge indikationer på att vissa faktorer i den aktuella arbetsmiljön är sjukdomsframkallande och därför måste åtgärdas. För att finna en lösning på sådana problem krävs samarbete mellan företagshälsovårdens medicinska och tekniska personal. Detta arbete syftar visserligen till att förebygga uppkomst av sjukdom eller skada men kan inte betecknas som patientvård, eftersom åtgärderna är inriktade på arbetsmiljön som sådan.

Med utgångspunkt från bl.a. nyssnämnda uttalande i proposition 1978/79:220 har man emellertid hittills betraktat företagshälsovården som en helhet, vars verksamhet till alla delar principiellt bedrivs inom ramen för den individinriktade patientvården. Detta framgår bl.a. av uttalanden härom i betänkandet (SOU 1987:66). Arbetsmiljö och sekretess (s. 55 ff). Enligt detta synsätt skulle alla de som är verksamma inom företagshälsovården omfattas av tillsynslagen. En konsekvens härav är att också den tekniska personalen inom denna verksamhet kan åläggas disciplinpåföljd enligt tillsynslagens regler, även om det kritiserade handlandet i och för sig inte har något som helst med vård av patienter att göra. Det skulle kunna leda till att också den tekniska personalen har tillgång till de inom företagshälsovården förda patientjournalerna, när denna personal anser sig ha behov därav för att kunna följa utvecklingen i arbetsmiljön inom ett visst företag. Detta strider mot den sekretess som normalt omgärdar uppgifter inom hälso- och sjukvården rörande patienternas hälsotillstånd och personliga förhållanden i övrigt.

Det mycket viktiga arbete som utförs inom företagshälsovården för att skapa en god och säker arbetsmiljö ligger enligt tillsynsutredningens uppfattning vid sidan av tillsynslagens huvudsyfte att befrämja hälso- och sjukvårdens kvalitet och tryggheten och säkerheten för patienterna i vården. Däremot bör den personal, som i företagshälsovården meddelar vård och behandling och utför andra uppgifter som traditionellt är att betrakta som hälso- och sjukvårdsåtgärder, räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen. Det gäller alltså företagsläkare, företagssköterskor, sjukgymnaster, undersköterskor, vårdbiträden, läkarsekreterare etc. Det förutsätts dock att de härvid utför sådana arbetsuppgifter, som faller inom något av de uppgiftsområden som anges i den av tillsynsutredningen föreslagna nya 1 § tillsynslagen. I sin tur innebär det, att om t.ex. en företagsläkare lämnar medicinska synpunkter på vissa tekniska åtgärder för att förbättra arbetsmiljön, är detta ett handlande som inte omfattas av tillsynslagen. Till denna grupp bör också räknas personalkonsulenter inom företagshälsovården. För personalkonsulenterna i företagshälsovården innebär det, att om de är verksamma vid en företagshälsovårdscentral, som är att betrakta som en sådan allmän eller privat sjukvårdsinrättning, som avses i den av tillsynsutredningen föreslagna 2 § tillsynslagen, omfattas de av tillsynslagen, när de utför vårduppgifter. Det gäller också när de biträder en legitimerad med sådana uppgifter vid annan privat företagshälsovårdsenhet (jfr tillsynsutredningens lagförslag 2 § första stycket 3 p. tillsynslagen). Då personalkonsulenterna inom företagshälsovården anlägger synpunkter på arbetsmiljön, omfattas de inte av tillsynslagen.

Skyddsingenjörer och annan teknisk personal inom företagshälsovården bör sålunda inte räknas till hälso- och sjukvården. De skall alltså enligt tillsynsutredningens mening inte stå under socialstyrelsens tillsyn i sin yrkesutövning och inte heller kunna åläggas disciplinpåföljd enligt reglerna i tillsynslagen. Det innebär emellertid också att t.ex. skyddsingenjörerna inte utan vidare har tillgång till företagshälsovårdens patient-

journaler och inte heller kan få andra uppgifter, som kan finnas i företagshälsovården om enskilda patienters hälsotillstånd och personliga förhållanden i övrigt. Enligt de upplysningar tillsynsutredningen erhållit vid sammanträffande med representanter för såväl den medicinska som den tekniska personalen inom företagshälsovården, förekommer det mycket sällan att skyddsingenjörerna behöver ha direkt tillgång till patientjournalerna för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Det skall i detta sammanhang erinras om att sekretesskyddade uppgifter inom hälso- och sjukvården, kan lämnas ut förutsatt att det står helt klart att röjande av uppgifterna inte medför något men för vederbörande patient eller någon denne närstående. En annan möjlighet är att inhämta de berörda patienternas samtycke till utlämnandet.

Enligt utredningens mening bör inte heller de som är verksamma inom företagshälsovårdens administration omfattas av tillsynslagen. Tillsynsutredningen vill här erinra om att utredningen anser, att inte heller personalen vid sjukvårdsinrättningarnas centraladministration skall tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen.

10.8 Rättsmedicin, rättspsykiatri, rättskemi m.m.

Tillsynsutredningen har i kapitel 9 i detta betänkande förordat att personalen inom den rättsmedicinska verksamheten skall omfattas av tillsynslagen. Detsamma gäller den personal som arbetar med rättsodontologiska frågor.

Inte heller personalen i den rättspsykiatriska verksamheten intar i förvarande hänseende någon särställning. I den mån man inom denna verksamhet fullgör vårduppgifter och liknande direkt eller indirekt i förhållande till de intagna omfattas personalens handlande självklart av tillsynslagens regler. Detsamma gäller om åtgärderna avser att i enlighet med allmän domstols beslut utföra rättspsykiatrisk undersökning av en för brott misstänkt person. I sådana fall är det fråga om en hälsoundersökning som från tillsynsutredningens synpunkt principiellt sett är likställd med vilken hälsoundersökning som helst som företas inom hälso- och sjukvården och som enligt utredningens mening omfattas av tillsynslagen.

Vad beträffar den rättskemiska verksamheten är förhållandena inte likartade. Intill den 1 juli 1991 bedrevs den rättskemiska verksamheten i landet vid statens rättskemiska laboratorium i Linköping. Vid laboratoriet fanns dels en blodgruppsserologisk avdelning och en rättskemisk avdelning. Den blodgruppsserologiska avdelningen var den centrala instansen för blodundersökningar i faderskapsärenden, medan den rättskemiska avdelningens huvuduppgift var att utföra toxikologiska undersökningar åt rättsmedicinalväsendet och alkoholbestämningar av blodprov från personer misstänkta för rattfylleri.

Fr.o.m. den 1 juli 1991 gäller en ny organisation för dessa verksamheter. Utredningen hänvisar här till redogörelsen i avsnitt 9.3.5.

Vad beträffar den rättskemiska verksamheten innebär den nya organisationen att det inom rättsmedicinalverket skall finnas en rättsserologisk

avdelning med de uppgifter som den blodgruppsserologiska avdelningen inom statens rättskemiska laboratorium svarade för. Vidare skall inom rättsmedicinalverket finnas regionala rättsmedicinska avdelningar och en rättskemisk avdelning, som bl.a. skall lämna rättskemisk service åt de regionala avdelningarna. Dessa avdelningar skall svara för de uppgifter som rättsläkarstationerna och den kemiska avdelningen vid statens rättskemiska laboratorium hade att fullgöra före organisationsförändringen.

Såvitt tillsynsutredningen uppfattat det innebär omorganisationen inga förändringar i den rättskemiska verksamheten som sådan. Utredningen kan då konstatera att den verksamhet som bedrivs vid rättsmedicinalverkets rättsserologiska och rättskemiska avdelningar ligger vid sidan av de ändamål och intressen tillsynslagen är till för att befrämja. I stor utsträckning sysslar man vid dessa avdelningar med frågor som är av betydelse för den enskildes rättssäkerhet eller sociala situation. Det finns emellertid för närvarande en uppgift som åligger den rättsserologiska avdelningen som är av speciell betydelse för den enskilde patienten i hälso- och sjukvården. Detta gäller de s.k. HLA (human lymfocytantigen) analyser som utförs vid denna avdelning. Det är härvid fråga om analyser som går ut på att fastställa om en viss patient är lämplig som mottagare av ett organ från en annan människa vid transplantation. Ett fel i en sådan analys kan få mycket allvarliga konsekvenser för den person undersökningen gäller. Sådana analyser utförs också vid många sjukhuslaboratorier, varvid den personal som utför undersökningarna i fråga omfattas av tillsynslagen enligt den allmänna regeln i den av utredningen föreslagna 2 § första stycket 2 i lagen. Det finns inget skäl varför inte också de som på den rättsserologiska avdelningen inom rättsmedicinalverket utför samma analyser skulle omfattas av tillsynslagens bestämmelser. Ett besvärande hinder kan härvidlag möjligen ligga i att de som utför dessa analyser i annat sammanhang inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, därför att vederbörande inte är legitimerad eller anställd vid en sjukvårdsinrättning och inte heller arbetar under ledning av en legitimerad. Man har emellertid att utgå från att den som beställer en HLA-analys är legitimerad läkare och att vederbörande laboratoriepersonal på rättsserologiska avdelningen utför analysen på läkarens direktiv och anvisningar varigenom laboratoriepersonalen biträder läkaren i dennes vårdverksamhet och på så sätt enligt bestämmelserna i 2 § första stycket 3. i utredningens förslag till ändring av tillsynslagen i den situationen räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen.

10.9 Annan laboratorieverksamhet

Merparten av den patientrelaterade laboratorieverksamheten i landet tillhör den offentliga sjukvården. Härutöver finns ett fåtal privata laboratorier, mestadels inom klinisk kemi och patologi. Dessa laboratorier leds nästan undantagslöst av läkare med specialistkompetens inom området och har en organisation och utbildningsnivå på personalen som är likartad med den vid sjukhuslaboratorierna. Från tillsynsutredningens syn-

punkt är personalen vid dessa laboratorier liksom vid sjukhuslaboratorierna tveklöst hälso- och sjukpersonal och i sitt arbete underkastade tillsynslagens bestämmelser.

Det finns emellertid ett fåtal privata laboratorier, som inte leds av person med sådan kompetens som nyss nämnts. Om arbetet vid laboratoriet leds av en legitimerad yrkesutövare kommer den personal som biträder denne att räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen. Om det inte finns någon legitimerad yrkesutövare vid laboratoriet, som har en sådan arbetsledande funktion, bör enligt tillsynsutredningens mening den som på laboratoriet utför det beställda arbetet anses handla på beställarens direktiv och anvisningar och – om denne är legitimerad – därmed omfattas av tillsynslagen.

10.10 Tandteknisk laboratorieverksamhet

Inom tandvården kan fem stora yrkeskategorier urskiljas: tandläkare samt assisterande tandvårdspersonal dvs. tandsköterskor, tandhygienister, tandtekniker och tandvårdsbiträden.

Den assisterande tandvårdspersonalens arbete utförs i nära samverkan med tandläkarna och deras yrkesverksamhet. Tandläkarna och tandhygienisterna tillhör självklart hälso- och sjukvårdspersonalen på grund av sin legitimation. Det står också helt klart att tandsköterskor och tandvårdsbiträden gör det på grund av sina funktioner i patientvården. Formellt sett omfattas de av tillsynslagen antingen därför att de tillhör personal vid en sjukvårdsinrättning eller därför att de biträder en tandläkare i dennes vårdverksamhet. Viss osäkerhet råder emellertid om tandteknikernas ställning i förevarande hänseende.

Tandteknikerna biträder i allmänhet inte tandläkaren i det direkta kliniska arbetet med patienterna. Deras medverkan kan sägas vara medelbar i den meningen att de utför de tandtekniska arbeten som ofta är nödvändiga för att tandläkaren skall kunna meddela adekvat tandvård, t.ex. att tillverka jacketkronor, laga tandproteser. Att tandteknikerna – trots att de har en självständig arbetssituation och egna speciella yrkeskunskaper – biträder tandläkarna i deras arbete framgår av den omständigheten att ersättningen från allmänna försäkringen för tandtekniska arbeten inte är en sak mellan försäkringen och tandteknikern. Den del av kostnaden patienten skall stå för betalar denne direkt till tandläkaren. Tandteknikern erhåller i sin tur ersättning för sitt arbete från vederbörande tandläkare.

Tandteknikerna arbetar i laboratorier, som kan ligga i direkt anslutning till vederbörande tandläkares mottagning eller vara helt fristående och betjäna flera tandläkarmottagningar. Det finns tandtekniska laboratorier såväl inom folktandvården som inom privattandvården. Enligt uppgift från socialstyrelsen finns för närvarande ca 1 050 privata tandtekniska laboratorier.

Det torde inte råda något tvivel om att också tandteknikerna biträder tandläkarna i den meningen, att de i den mån deras särskilda kunnande behövs för att tandläkarna skall kunna lösa viss behandlingsuppgift,

utför det härför nödvändiga arbetet för tandläkarens räkning. Detta arbetsförhållande är faktiskt också förutsett i proposition 1978/79:220. Som exempel på fall, i vilka bestämmelserna i 1 § första stycket 2. tillsynslagen är tillämpliga står följande: "En bandagearbetare som på en läkares direktiv och anvisningar tillverkar och utprovar ett bandage för en viss patient och *en tandtekniker som tillverkar proteser o.dyl. åt en tandläkare* blir även de *att anse som biträden* åt läkaren resp. *tandläkaren*," (prop. s. 41). Förhållandet står naturligtvis särskilt klart i den mån tandteknikern arbetar lokalmässigt nära tandläkaren och dennes mottagning eller alltid utför arbeten åt en viss tandläkare.

Ej fullt lika klart är läget, då tandteknikern, ofta tillsammans med flera andra tandtekniker, arbetar i ett fristående tandtekniskt laboratorium. I en sådan situation blir tandläkaren, åt vilken de tandtekniska arbetena utförs, mer anonym för tandteknikerna. Det är inte heller säkert att en och samma tandtekniker alltid utför arbete åt en och samma tandläkare.

Det skall i detta sammanhang påpekas att tandteknikerna vid sådana fristående laboratorier inte arbetar under ledning av någon vid laboratoriet anställd tandläkare. I varje fall är det inte förutsatt i de för laboratoriernas verksamhet gällande bestämmelserna. Enligt förordningen (1980:1070, senast ändrad genom 1986:360) om godkännande av enskilda tandtekniska laboratorier skall varje sådant laboratorium förestås av en heltidsarbetande tandtekniker, som genomgått för yrket föreskriven utbildning eller annars godkänts av socialstyrelsen. Det fordras dessutom att föreståndaren skall ha arbetat i yrket i minst fyra år efter genomgången tandteknikerutbildning eller efter motsvarande godkännande av socialstyrelsen.

Den omständigheten att tandteknikerna på ett enskilt tandtekniskt laboratorium och att vederbörande tandläkare ofta inte står i sådant förhållande till varandra, som är fallet då tandteknikern t.ex. är anställd på tandläkarens mottagning eller alltid utför tandtekniska arbeten åt samme tandläkare, har medfört tveksamhet om huruvida tandteknikerna i sådana fall kan anses tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen. Den omedelbara arbetsrelationen mellan tandläkare och tandtekniker, som ordalagen i nuvarande 1 § första stycket 2. tillsynslagen enligt ordalydelsen synes förutsätta, föreligger inte i de här avsedda fallen. Det är för övrigt väl tänkbart att tandläkaren, som önskar få ett tandtekniskt arbete utfört, vänder sig till laboratoriet som sådant – och sålunda inte till tandteknikern – med sin beställning och sina direktiv om hur han vill att arbetet skall utföras.

Enligt tillsynsutredningens uppfattning kan det inte ha varit lagstiftarens mening att vissa tandtekniker skall omfattas av tillsynslagen medan andra tandtekniker i samma yrkesverksamhet och med samma arbetsuppgifter skall stå utanför denna lag och att denna skillnad skulle vara motiverad av var någonstans det tandtekniska arbetet utförs. Utredningen menar emellertid, att redan den nuvarande utformningen av 1 § tillsynslagen ändå ger utrymme för tolkningen att alla tandtekniker, oberoende av arbetsplats och anställningsförhållanden, omfattas av tillsynslagen. Att det skall föreligga ett arbetsmässigt samband mellan

den legitimerade och den som biträder denne i vårdverksamheten, torde vara helt klart, liksom att detta samband skall ta sig uttryck i att den legitimerade har ställning av förman/uppdragsgivare i förhållande till den biträdande. Häri ligger just att denne kan meddela direktiv till den biträdande om vad han vill ha hjälp med, vilken form denna hjälp skall ha etc. Däremot finns ingen föreskrift om hur detta samband formellt skall vara etablerat. Det kan givetvis vara fråga om ett anställningsförhållande men behöver inte vara det. Det finns heller inget krav på att direktiven skall lämnas direkt till den som skall utföra det arbete tandläkaren beställer. Men om sålunda direktiven om arbetsuppgiften även kan lämnas medelbart till den som i egenskap av biträde utför arbete till den legitimerade, måste det kunna fordras att det klart framgår vem som utfärdat dem, för vems räkning arbetet skall utföras och vad som skall utföras med alla de upplysningar i övrigt som behövs för att arbetsuppgiften skall kunna lösas i enlighet med den beställande tandläkarens önskemål. Även om parallellen är haltande skall i detta sammanhang erinras om det motivuttalande i proposition 1978/79:220, enligt vilket "laboratoriepersonal som på uppdrag av läkare utför diagnostiska undersökningar av prov från sjuka och misstänkt sjuka människor bedriver patientvård i lagens mening" (prop. s. 39).

Som framgår av det ovan anförda anser tillsynsutredningen att alla tandtekniker, sålunda även de som arbetar i fristående tandtekniska laboratorier redan i nuläget bör anses tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen. Utredningen har inte för avsikt att föreslå någon ändring i detta förhållande.

10.11 Personalen i socialtjänsten

Enligt 1 § socialtjänstlagen (1980:620) är målet för socialtjänsten att på demokratins och solidaritetens grund främja människornas ekonomiska och sociala trygghet, jämlikhet i levnadsvillkor och aktiva deltagande i samhällslivet. Vidare anges i samma paragraf att socialtjänsten skall under hänsynstagande till människans ansvar för sin och andras sociala situation inriktas på att frigöra och utveckla enskildas och grupperns egna resurser. Socialtjänsten är en primärkommunal verksamhet.

Det framgår av socialtjänstlagen att verksamheten inrymmer olika aktiviteter och olika målgrupper. Sålunda finns bestämmelser om åtgärder inom socialtjänstens ram för att förebygga och motverka missbruk av alkohol och andra beroendeframkallande medel. En annan aktivitet tar sikte speciellt på barn och ungdom och angelägenheten av att de får växa upp under trygga och goda förhållanden, varvid särskild uppmärksamhet skall ägnas barn och ungdom, som har visat tecken på en ogynnsam utveckling. Socialtjänsten omfattar också verksamhet med omsorger om äldre människor och om människor med handikapp.

De behov hos enskilda människor, som socialtjänsten skall tillgodose, är mycket omfattande. I 5 § socialtjänstlagen talas bl.a. om skyldigheten att svara för omsorg och service, upplysningar, råd, stöd och vård, ekonomisk hjälp och annat bistånd till familjer och enskilda som behöver

det. I och för sig nämns här inte hälso- och sjukvård i socialtjänstens regi, vilket kan ses som naturligt, eftersom skyldigheten att erbjuda befolkningen en god hälso- och sjukvård hittills varit en landstingskommunal uppgift och legat på den särskilda hälso- och sjukvårdsorganisationen. Det hindrar emellertid inte att socialtjänsten sedan lång tid tillbaka tillhandagått de vårdbehövande med viss hälso- och sjukvårdsservice av hemsjukvårdskaraktär under medverkan av socialtjänstens egen personal men också med hjälp och stöd av främst landstingsanställd hälso- och sjukvårdspersonal som distriktsläkare och distriktssköterskor.

Mer reguljära insatser av hälso- och sjukvårdspersonal inom socialtjänsten förekommer i den verksamhet som regleras i lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga och enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

I den mån hälso- och sjukvård meddelas inom ramen för socialtjänsten av icke legitimerad personal faller dess handlande härvidlag redan nu under tillsynslagen med stöd av bestämmelserna i nuvarande 1 § första stycket 2. tillsynslagen. Denna personal inom socialtjänsten anses vid fullgörandet av hälso- och sjukvårdsuppgifterna sålunda tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen genom att biträda en legitimerad i dennes verksamhet med vård av patienter. Det är förutsatt att uppgifterna i fråga utförs på den legitimerades direktiv och anvisningar. Det är enbart i sådana situationer som socialtjänstpersonalen har varit och är underkastad tillsynslagens bestämmelser.

Hälso- och sjukvård utgör som framgår av det ovan anförda endast en mindre del av socialtjänstens uppgifter och motiverar inte en ordning som innebär att all socialtjänstpersonal i all sin yrkesutövning inom socialtjänsten omfattas av tillsynslagens bestämmelser. Till allt övervägande del sammanfaller inte socialtjänstens uppgifter med det huvudsyfte tillsynslagen enligt tillsynsutredningens uppfattning är till för att befrämja. Man kan t.ex. inte på allvar hävda att riskmoment för patienterna som normalt ingår i all hälso- och sjukvårdsverksamhet – och som utgör starkt motiv för tillsynslagen – finns i socialtjänstverksamheten eller att där finns risker av motsvarande art.

I enlighet med de i inledningen till detta betänkande nämnda tilläggsdirektiven har tillsynsutredningen emellertid också haft att beakta den senaste tidens utveckling inom äldreomsorgen.

I regeringens proposition 1987/88:176 om äldreomsorgen inför 90-talet anfördes bl.a. att samordningen mellan primärkommuner och landstingskommuner behövde utvecklas och att målet därvid borde vara att åstadkomma ett mer sammanhållet ansvar för samhällets insatser för äldre. Bl.a. borde primärkommunerna, utöver det ansvar de redan hade, vara huvudmän för hemsjukvård, dagverksamheter och lokala sjukhem. Riktlinjerna i propositionen antogs enhälligt av riksdagen (rskr. 88/89:55).

I samband med att ovannämnda proposition förelades riksdagen inrättade regeringen en delegation (S 1988:A), den s.k. äldredelegationen, som fick i uppdrag att utarbeta ett förslag till närmare utformning av en förändrad ansvarsfördelning mellan huvudmännen inom samhällets

äldreomsorg samt att analysera organisatoriska, rättsliga och ekonomiska konsekvenser av en sådan förändring.

I uppdraget ingick bl.a. att analysera behovet av medicinska insatser för äldres behov av service och omvårdnad.

Delegationen presenterade under maj 1989 sina förslag i rapporten (Ds 1989:27) "Ansvaret för äldreomsorgen". På grundval härav framlade regeringen sina förslag i proposition 1990/91:14. Ansvaret för service och vård till äldre och handikappade m.m. Riksdagen har tagit ställning till regeringens förslag. Den beslutade att äldrevårdsreformen skall vara genomförd den 1 januari 1992.

Tillsynsutredningen kan konstatera, att förhållandena inom äldrevården – eller inom socialtjänsten överhuvudtaget – i mycket ringa omfattning kommit till uttryck i förarbetena till tillsynslagen. Man synes helt enkelt ha utgått från den generella ansvarsfördelning, som innebär att å ena sidan landstingskommunerna har skyldighet att erbjuda hela befolkningen – sålunda inkl. bl.a. de äldre oavsett deras boende eller beroende av socialtjänstens service – den hälso- och sjukvård den enskilde har behov av medan å andra sidan primärkommunerna har att tillgodosse innevånarnas behov av social service. Reglerna i tillsynslagen har därmed blivit tillämpliga i socialtjänstssammanhang endast, då hälso- och sjukvårdspersonal vidtar hälso- och sjukvårdsåtgärder i förhållande till dem som åtnjuter stödåtgärder inom ramen för socialtjänsten.

Äldrevårdsreformen måste ses mot bakgrund av bl.a. att andelen äldre i befolkningen blir allt större. Sedan början av 1950-talet utgjorde andelen personer i åldrarna 65 år och äldre drygt 10 % av befolkningen, en andel som år 2025 väntas ha stigit till 21 %. Sedan år 1950 har antalet personer 80 år och däröver ökat från 107 000 till 369 000 personer 1990 och förväntas vid sekelskiftet uppgå till 450 000.

Den förändrade ålderssammansättningen har naturligtvis stor inverkan på behoven av vård och service. Även om äldre personer nu för tiden i allmänhet är betydligt vitalare och friskare än bara för några decennier sedan, ökar behoven av hälso- och sjukvård och social service kraftigt med stigande ålder. I proposition 1990/91:14 anges att i åldrarna 85–89 år bor var tredje kvinna och var fjärde man på institution och i åldrarna 90 år och däröver är motsvarande andel drygt varannan kvinna och 45 % av männen.

I propositionen konstateras vidare att allt fler människor i dag kan välja att bo i eget boende där de kan erbjudas hjälp och kvalificerade sjukvårdsinsatser. I allt mindre utsträckning flyttar människor mellan olika boende- och vårdformer, vilket har medfört att vårdtyngden ökat både på ålderdomshem och inom den somatiska långtidssjukvården, men framför allt inom den sociala hemtjänsten och sjukvården i hemmet. Medelvårdtiden inom den somatiska korttidssjukvården har minskat under senare år och allt fler operativa ingrepp utförs, vilket medför att en patient tillbringar en förhållandevis större andel av konvalescenstiden i hemmet. Gränsen mellan länssjukvårdens och primärvårdens efterbehandlande ansvar blir allt mer flytande.

Vård hemma i livets slutskede har blivit praktiskt möjligt genom en

utbyggnad av primärvården och den sociala hemtjänsten samt medicinska möjligheter till t.ex. smärtlindring. Detta medför dock stora krav på medicinteknisk säkerhet och på ökad kompetens bland personal som utför service- och vårduppgifter i hemmet.

För en växande grupp mycket gamla människor med sammansatta vårdbehov är gränsen mellan huvudmännens ansvarsområden utomordentligt svår att dra. Det handlar om äldre personer, som är allmänt ålderssvaga och besväras av yrsel, dålig blodcirkulation och hjärtsvikt. De har i många fall en rad funktionsnedsättningar. En sådan sammansatt sjukdomsbild i kombination med avsaknad av närstående ligger ofta bakom förhållandet att dessa människor ofta besöker den somatiska korttidssjukvårdens akutmottagningar. De återfinns också ofta som medicinskt färdigbehandlade inom korttidssjukvården i väntan på andra vårdalternativ.

Redan denna fragmentariska redovisning ger besked om att behovet av samhällsinsatser för de äldre människorna i såväl socialt som medicinskt hänseende växer samtidigt som dessa vårdområden går in i varandra och svårigheter föreligger att strikt dra gränsen mellan hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens ansvarsområden.

Syftet med äldreomsorgsreformen är att skapa klara ansvarsförhållanden och ändamålsenliga organisatoriska förutsättningar för att utveckla samhällsinsatserna efter de målsättningar som riksdagen lagt fast i fråga om samhällets äldreomsorg.

Primärkommunerna har genom reformen givits ett utvidgat ansvar för långvarig vård av äldre. Kommunerna skall den 1 januari 1992 överta de sjukhem och andra somatiska långvårdsinrättningar i landstingen som har ett lokalt upptagningsområde eller vårdinrättningar som ett landsting och en kommun kommer överens om skall föras över till kommunen. De sjukhem och motsvarande som på detta sätt blir överförda till primärkommunerna skall efter övertagandet inte längre anses som sjukhus i rättslig mening. I stället skall de ses som en särskild boendeform för service och omvårdnad enligt socialtjänstlagen.

Det förhållandet att dessa sjukhem och motsvarande inrättningar överförs från landstingskommunernas hälso- och sjukvård till den primärkommunala socialtjänsten innebär inte någon förändring av de där intagnas behov av medicinska insatser. Däremot överförs landstingskommunernas hälso- och sjukvårdsansvar i denna del till primärkommunerna. Detta har också fått sitt uttryck i HSL. Enligt den intill den 1 januari 1992 gällande lydelsen av HSL har endast landstingskommunerna en lagstadgad skyldighet att erbjuda befolkningen en god hälso- och sjukvård. Varje primärkommun har å sin sida haft det yttersta ansvaret för att de som vistas i kommunen får det stöd och den hjälp de behöver, vilket dock hittills inte inneburit någon inskränkning i vederbörande landstingskommuns hälso- och sjukvårdsansvar. Den 1 januari 1992 förändras dessa förhållanden, nämligen såtillvida att primärkommunerna genom särskilda bestämmelser i HSL åläggs skyldighet att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som bor i en sådan boendeform eller bostad, som här avses och som juridiskt betecknas som en särskild

boendeform för service och omvårdnad för äldre människor med behov av särskilt stöd (jfr 20 § andra stycket socialtjänstlagen 1980:620 i dess lydelse enligt lag 1990:1403). Primärkommunernas hälso- och sjukvårdsskyldighet kommer emellertid att omfatta också de yngre människor, som på grund av handikapp eller annan nedsättning av funktionsförmågan inte har möjlighet till ett ordinärt boende utan är hänvisade till sådana bostäder med särskild service, som primärkommunerna enligt 21 § tredje stycket socialtjänstlagen i dess lydelse enligt lag 1990:1403 är skyldiga att inrätta. Vidare kommer primärkommunerna att vara skyldiga att erbjuda hälso- och sjukvård i socialtjänstens dagverksamheter enligt 10 § första stycket socialtjänstlagen i dess lydelse enligt samma ändringslag. Vidare får primärkommunerna erbjuda dem som vistas i resp. kommun hälso- och sjukvård i hemmet.

Som framgår av det ovan anförda blir den primärkommunala skyldigheten att erbjuda hälso- och sjukvård mycket omfattande. Tillsynsutredningen noterar att det här är fråga om hälso- och sjukvård inom ramen för socialtjänsten. Under alla omständigheter innebär äldrevårdsreformen ett väsentligt ökat hälso- och sjukvårdsansvar för socialtjänstens huvudmän. I proposition 1990/91:14 betonas att detta ansvar är av samma art som landstingskommunernas motsvarande ansvar, med den begränsningen att det inte omfattar läkarinsatser. Det framhålls vidare, att det inte får råda någon tvekan om att den hälso- och sjukvård som skall meddelas inom socialtjänsten skall vara av samma kvalitet som den landstingskommunala hälso- och sjukvården.

Det skall observeras, att den primärkommunala hälso- och sjukvården såvitt tillsynsutredningen kan bedöma närmast har karaktär av primärvård utan läkarinsatser. Det innebär i sin tur att landstingskommunerna även i fortsättningen blir skyldiga, att i förhållande till bl.a. dem som bor i sådant boende, som anges i 20 § andra stycket och 21 § tredje stycket socialtjänstlagen, erbjuda den läkarvård och annan hälso- och sjukvård som de har behov av och som primärkommunerna inte är skyldiga erbjuda.

Enligt äldrevårdsreformen skall det i den primärkommunala hälso- och sjukvården finnas den personal som behövs för att meddela god vård. Den hälso- och sjukvårdsservice, som tidigare meddelades inom ramen för socialtjänsten var definitivt av hemsjukvårdskaraktär och bedrevs i nära samverkan med den landstingskommunala primärvården, dess distriktsläkare och distriktssköterskor. Socialtjänstpersonalen kunde som tidigare nämnts här medverka genom att utföra enstaka hälso- och sjukvårdsuppgifter på exempelvis en distriktsläkares eller distriktssköterskas direktiv och anvisningar. Som tidigare nämnts ansågs socialtjänstpersonalen i sådana sammanhang biträda en legitimerad i dennes patientvårdande verksamhet och fick därmed ställning som hälso- och sjukvårdspersonal och ansvar enligt tillsynslagen vid utförande av dessa uppgifter. Ett genomförande av äldrevårdsreformen innebär inte att denna typ av biträde till legitimerade vid meddelande av hälso- och sjukvård inom socialtjänsten kommer att försvinna. Sådana mer eller mindre tillfälliga biträdesinsatser kommer även i fortsättningen att

behövas. Men med äldrevårdsreformen kommer också mer avancerad hälso- och sjukvård än hemsjukvård att bedrivas inom ramen för socialtjänsten. Framför allt gäller det dem som bor i de särskilda boendeformerna för service och omvårdnad av äldre människor med behov av särskilt stöd, dvs. bl.a. de tidigare landstingskommunala sjukhemmens patienter. Deras behov av medicinska insatser och omvårdnad har inte förändrats genom att verksamheten vid dessa hem drivs av annan huvudman och under en annan juridisk beteckning. Förutom medverkan av undersköterskor och biträdespersonal krävs för hälso- och sjukvårdens bedrivande i dessa boendeformer insatser av sjuksköterskor, sjukgymnaster och arbetsterapeuter framhålls det i proposition 1990/91:14. Det framgår av propositionen att tillgång till sådan personal också behövs i bostäderna med särskild service och i dagverksamheterna samt i hemsjukvården.

Det är förutsatt att den personal som krävs härför i princip skall vara anställd hos vederbörande primärkommun men kommunen bör också kunna köpa tjänster från annan vårdgivare, i första hand från landstingskommun.

Det har tidigare nämnts att den primärkommunala hälso- och sjukvården inte omfattar läkarvård. Det kommer sålunda i denna verksamhet inte att finnas någon som på läkarnivå bestrider ledningsuppgifter. I äldrevårdsreformen ligger emellertid att varje primärkommun skall, på motsvarande sätt som en landstingskommun, vara indelad i verksamhetsområden (t.ex. en del av kommunen eller en viss vårdinrättning) och att det i varje sådant verksamhetsområde skall finnas en sjuksköterska som skall ha ansvaret för vissa medicinska uppgifter inom området. De uppgifter det här är fråga om är bl.a. att ansvara för rutiner att kontakt tas med läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, när en patients tillstånd fordrar det och beslut om delegering av arbetsuppgifter till vederbörande personal. Om ett verksamhetsområde inom primärkommunen enbart avser rehabilitering skall dock uppgifterna ifråga ankomma på en legitimerad sjukgymnast eller en arbetsterapeut.

Från tillsynsutredningens synpunkt innebär äldrevårdsreformen främst att primärkommunernas ansvar för hälso- och sjukvårdande verksamhet väsentligen utvidgas och att däri kommer att ingå en mer kvalificerad medicinsk service än tidigare. I 28 § HSL (i lagens lydelse enligt 1990:1465) omfattas också primärkommunernas hälso- och sjukvård av socialstyrelsens tillsyn under samma villkor som gäller för styrelsens tillsyn över den landstingskommunala hälso- och sjukvården.

Vad beträffar tillsynen över den i den primärkommunala hälso- och sjukvården verksamma personalen vill tillsynsutredningen erinra om att redan i nuläget omfattas personalen av tillsynslagen i den utsträckning fråga är om insatser av legitimerad personal och biträden till legitimerade. Det förhållandet att de landstingskommunala sjukhemmen och motsvarande överförs till primärkommunerna innebär att hemmen därefter inte är att beteckna som sjukvårdsinrättningar. De som är anställda vid dessa hem och som inte tillhör någon av de legitimerade yrkesgrupperna kommer därför i och med överföringen inte längre att på grundval av

anställningen räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen. Detta förhållande är emellertid mer ett teoretiskt problem än ett praktiskt, eftersom tillsynsutredningen ju föreslår att även i fortsättningen skall de som biträder legitimerade i deras patientvårdsarbete anses tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen vid fullgörandet av hälso- och sjukvårdsuppgifter. De praktiska svårigheterna ligger närmast i att biträdespersonalen kan få problem med att vara klara över när de i sitt arbete omfattas av tillsynslagens regler och när så inte är fallet. Tillsynsutredningen har i det föregående avgivit synpunkter på hur man bör kunna komma till rätta med detta problem (se kap. 8).

Tillsynsutredningen är för sin del sålunda inte beredd att föreslå att personalen inom socialtjänsten i all sin yrkesutövning bör omfattas av tillsynslagen. Som skäl härtill vill utredningen framhålla att socialtjänsten till övervägande del innefattar ett stort antal olika aktiviteter som inte är att beteckna som hälso- och sjukvård. Utredningen anser, att tillsynslagens tillämpningsområde måste vara begränsat till hälso- och sjukvårdsverksamheten och sådan verksamhet, som normalt ingår i hälso- och sjukvården. Skulle socialtjänsten i hela dess omfattning inkluderas i lagens tillämpningsområde får man räkna med att ärendetillströmningen till HSN ökar i betydande grad och medför behov av att tillföra HSN och dess kansli särskild social kompetens.

10.12 Verksamheten med särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda

Tillsynsutredningens uppdrag, när det gäller avgränsningen av tillsynslagens tillämpningsområde, är närmast att överväga i vad mån detta område bör utvidgas till att omfatta fler yrkesgrupper än för närvarande. I de för utredningen utfärdade direktiven nämns uttryckligen bl.a. personalen inom verksamheten med särskilda omsorger för psykiskt utvecklingsstörda.

Socialstyrelsen gjorde den 8 februari 1983 en framställning till regeringen, där man föreslog en ändring av tillsynslagen så att denna lag skulle omfatta även personal för omsorg om psykiskt utvecklingsstörda. Man konstaterade att tillsynslagen med den utformning, som dess 1 § fått innebär att all personal vid andra inrättningar för psykiskt utvecklingsstörda än specialistsjukhus kommit att falla utanför den personkrets, som omfattas av tillsynslagen. Socialstyrelsen fann detta otillfredsställande och menade att de motiv, som i förarbetena åberopas som grund för särskild lagstiftning inom hälso- och sjukvården också är giltiga – ibland i än högre grad – för personalen inom verksamheten med omsorger om psykiskt utvecklingsstörda. Förslaget remissbehandlades och tillstyrktes av så gott som alla remissinstanser bl.a. av Landstingsförbundet. Flera remissinstanser påpekade dock att det var viktigt att omsorgerna om psykiskt utvecklingsstörda inte skulle betraktas som hälso- och sjukvård.

Socialstyrelsen gjorde den 22 oktober 1987 ytterligare en framställning till regeringen med förslag om ändring av gällande lex Maria-

förordning så att den skulle komma att omfatta även omsorgsverksamheten. Socialstyrelsen ansåg att det kan verka förvirrande att en förordning i ämnet skall gälla för hälso- och sjukvårdens del medan det för omsorgsverksamhetens vidkommande räcker med av socialstyrelsen utfärdade föreskrifter. Regeringen har ännu inte beslutat om någon sådan ändring i lex Maria-förordningen. En förutsättning för att regeringen skulle vidta den föreslagna författningsändringen torde vara att all omsorgspersonal omfattas av tillsynslagen.

För att skapa sig en så klar bild som möjligt av omsorgspersonalens åligganden och ställning i organisationen har tillsynsutredningen inhämtat information härom genom sammanträffande med tjänstemän vid socialstyrelsen, vilka i styrelsen handhar frågor om omsorgsverksamheten. Vidare har utredningen besökt Kopparbergs län och under två dagar studerat verksamheten ifråga där.

För omsorgsverksamheten gäller bestämmelserna i lagen (1985:568) om särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda m.fl. (den s.k. omsorgslagen) och förordningen (1986:565) i samma ämne. Dessa författningar har ersatt 1967 års lagstiftning på området. I viss utsträckning gäller övergångsvis alltså de äldre bestämmelserna.

Enligt nyssnämnda lag skall de särskilda omsorgerna syfta till att ge psykiskt utvecklingsstörda möjlighet att leva som andra och i gemenskap med andra. Omsorgerna skall vara inriktade på att utveckla den enskildes egna resurser.

I 4 § samma lag anges vilka de särskilda omsorgerna är, nämligen:

- 1) rådgivning, annat personligt stöd samt stöd av en särskild kontaktperson,
- 2) daglig verksamhet i dagcenter eller annan sysselsättning för dem som är över skolåldern och saknar förvärvsarbete och inte befinner sig i utbildning,
- 3) korttidsvistelse utanför det egna hemmet i syfte främst att avlösa anhöriga i vård och tillsyn, samt korttidstillsyn utanför hemmet av skolungdom över 12 år,
- 4) boende i familjehem eller elevhem för barn och ungdomar som behöver bo utanför föräldrahemmet,
- 5) boende i gruppboende för vuxna som inte kan bo i egen bostad.

I de aktiviteter som anges under punkterna 2–5 härövan ingår också omvårdnad. I de omsorger som benämns "boende i elevhem" och "boende i gruppboende" ingår också fritidsverksamhet och kulturella aktiviteter.

I 16 § lagen anges att det för verksamheten skall finnas den personal som behövs för att meddela god omsorg.

Varje landstingskommun har att svara för de särskilda omsorgerna åt psykiskt utvecklingsstörda, som är bosatta inom den egna landstingskommunen. Men också psykiskt utvecklingsstörda som under kortare tid vistas i landstingskommunen, skall av denna få det stöd och den hjälp, som de är i omedelbart behov av (7 § första stycket). Det som i lagen

sägs om landstingskommun gäller också kommun som inte ingår i landsting.

Det kan noteras att en landstingskommun enligt 12 § lagen får till en kommun inom landstingskommunen överlåta uppgift som omfattas av lagen. Det skall då vara fråga om psykiskt utvecklingsstörda som bor eller under kortare tid vistas i den kommun, som skall få uppgiften. Landstingskommuner och vederbörande kommun skall dock ha träffat överenskommelse härom och regeringen skall ha medgett det. Målet är dock att sådan kommunalisering av verksamheten på sikt kommer att helt genomföras.

Det finns emellertid också omsorgsverksamhet, som bedrivs i enskild regi. Den enskilde som vill driva sådan verksamhet har att hos socialstyrelsen ansöka om tillstånd härtill. Sådan enskild verksamhet står under tillsyn av vederbörande landstingskommunala omsorgsnämnd, som har rätt att inspektera verksamheten.

Socialstyrelsen har tillsynen över all verksamhet som bedrivs enligt omsorgslagen. Det är styrelsens uppgift att följa och stödja verksamheten. Styrelsen äger också rätt att företa inspektioner (18 §).

Som framgår av det ovan anförda kan de aktiviteter, som ingår i omsorgsverksamheten – fränsett de speciella sjukvårdsinsatser som nyss nämnts – inte betecknas som hälso- och sjukvård. Detta utesluter givetvis inte att det i omsorgsverksamheten kan finnas behov av hälso- och sjukvårdsinsatser och att där kan finnas anställda eller konsulter för tillgodoseende av just sådana behov. Det är härvid fråga om sådan hälso- och sjukvård av primärvårdskaraktär, som alla människor tillfälligtvis har behov av. Men vissa utvecklingsstörda kan ha ett kontinuerligt behov av speciella sjukvårdsinsatser, t.ex. sjukgymnastik och talbehandling. Sådan speciell vård har den utvecklingsstörde rätt till (5 §) men – i princip – endast på begäran av honom själv. Sistnämnda slag av vårdinsatser ingår i de särskilda omsorgerna och omfattas därmed av landstingskommunernas skyldighet i sammanhanget (7 §). Annan hälso- och sjukvård som de utvecklingsstörda kan ha behov av ingår i landstingskommunernas sjukvårdsskyldighet enligt 3 § HSL. Dessa förhållanden saknar dock betydelse för frågan om huruvida omsorgspersonalen i sin yrkesverksamhet bör omfattas av tillsynslagen.

Det finns inga krav i omsorgslagen på att de erforderliga hälso- och sjukvårdsuppgifterna skall fullgöras av landstingskommunens egen hälso- och sjukvårdspersonal eller av omsorgspersonalen. Sådana tjänster kan alltså också köpas från privata vårdgivare.

Tillsynsutredningen vill också framhålla, att det finns en lex Maria-liknande regel, som just gäller omsorgsverksamheten. Sålunda har socialstyrelsen meddelat föreskrifter (SOSFS 1983:74) om anmälan om personskador i verksamheten med omsorger om psykiskt utvecklingsstörda. Redan 1971 hade styrelsen i instruktion (MF 1971:90) för läkare vid vårdhem, daghem, sysselsättningshem, inackorderingshem och elevhem för psykiskt utvecklingsstörda, föreskrivit viss anmälningskyldighet om någon åsamkats allvarlig skada eller fått allvarlig sjukdom i samband med behandling eller annan omsorg på inrättningen.

Enligt de nu gällande föreskrifterna, sålunda SOSFS 1983:74, skall, om en psykiskt utvecklingsstörd blivit skadad i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder i omsorgsverksamheten, reglerna om anmälnings-skyldighet enligt lex Maria-förordningen (1982:772) tillämpas. Det måste i så fall innebära att vederbörande landstingskommun har att fullgöra anmälningskyldigheten.

Har en psykiskt utvecklingsstörd skadats i omsorgsverksamheten utan att skadan uppkommit i samband med någon hälso- och sjukvårdande åtgärd, skall anmälan också inges till socialstyrelsen. I detta fall åvilar anmälningskyldigheten vederbörande omsorgsnämnd eller motsvarande.

Det synes dock utredningen angeläget att denna skyldighet, i vad den avser anmälan om skador som uppkommit i samband med någon hälso- och sjukvårdande åtgärd, samordnas mer ingående med socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1982:79; ändrade genom SOSFS 1988:16) om tillämpningen av lex Maria-förordningen än enbart med en hänvisning om att samma föreskrifter skall tillämpas. Utredningen har i sistnämnda föreskrifter inte kunnat finna något som uttryckligen knyter an till den anmälningskyldighet som sålunda gäller för omsorgsverksamheten beträffande där inträffade skador till följd av hälso- och sjukvårdande åtgärder.

Sedan de i ingressen till detta avsnitt nämnda framställningarna från socialstyrelsen gjordes har utvecklingen i mångt och mycket förändrat omsorgsverksamheten. På grund av dessa förändringar var representanterna för socialstyrelsens handikappbyrå vid utredningens sammanträffande med dem tveksamma till om det fortfarande var berättigat att föra in omsorgspersonalen under tillsynslagen. Som exempel härpå kan den pågående avinstitutionaliseringen inom verksamheten nämnas. Vårdhemsplatser avvecklas. I stället satsar man på integrering av de utvecklingsstörda i samhället, exempelvis genom boende i gruppboendestäder och daglig verksamhet ute i samhället. Vidare kan nämnas att barn nu för tiden inte bor på vårdhem. De allra flesta bor i sina egna hem och får egentligen ingen annan vård enligt omsorgslagen än i form av stöd till föräldrarna genom habiliteringsinsatser av sjukgymnaster, logopeder m.fl. Utvecklingsstörda barn, som av olika skäl inte kan bo i sitt föräldrahem, bor i elevhem eller i familj. Samhällsintegreringen av äldre utvecklingsstörda har gått långsammare. På hösten 1988 fanns det fortfarande omkring 7 000 av dem som alltså bodde på vårdhem. Det är ungefär en tredjedel av alla vuxna äldre utvecklingsstörda. Men det är helt klart att avinstitutionaliseringen fortgår.

Tidigare hade man i verksamheten tillgång till särskilda s.k. omsorgsläkare. Det fanns vid nyssnämnda tidpunkt endast 15 sådana läkare kvar. I och med att de utvecklingsstörda lever i samhället som alla andra replierar de också på den allmänna hälso- och sjukvården (jfr 2 § omsorgslagen). Minskningen av de fasta läkarinsatserna betyder emellertid inte att behovet av hälso- och sjukvårdsinsatser i omsorgsverksamheten också minskat. I stället vill det synas som om behovet av hälso- och sjukvård har breddats så att också t.ex. psykologer och audiologer medverkar. Förhållandet innebär inget krav på förändrad lagstiftning,

eftersom personalen inom omsorgsverksamheten redan i nuläget omfattas av tillsynslagen i den mån de utför hälso- och sjukvårdsuppgifter.

Tillsynsutredningen anser att nuvarande möjligheter att komma till rätta med brister inom omsorgsverksamheten är relativt goda. I den mån missförhållandena hänför sig till personalens medicinska handlande kommer även i fortsättningen anmälan att kunna inges till HSN för prövning av disciplinansvaret. Vidare skall erinras om den skyldighet som föreligger enligt SOSFS 1983:74 att till socialstyrelsen anmäla fall av inträffade skador i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder i omsorgsverksamheten. Enligt tillsynsutredningens mening är det väsentligaste i tillsynsverksamheten inte att ålägga någon disciplinpåföljd vid fel eller försummelse utan att vidta åtgärder för att avhjälpa och förebygga upprepningar av uppdagade brister i verksamheten.

Slutligen vill tillsynsutredningen framhålla att omsorgsverksamheten kan genom sin natur anses ligga närmare socialtjänst än hälso- och sjukvård. Detta gäller även om det, som nämnts, bedrivs sjukvård inom omsorgsvårdens ramar, vilket för övrigt också sker inom socialtjänsten. Att omsorgen mer påminner om socialtjänst kommer ju ytterligare att markeras av den pågående avinstitutionaliseringen och kommunaliseringen. Det blir därför allt svårare att argumentera för att omsorgspersonalen men inte socialtjänstpersonalen skall omfattas av tillsynslagen. Som ovan sagts finner tillsynsutredningen dessutom att det finns goda möjligheter att komma till rätta med brister inom omsorgsverksamheten.

Tillsynsutredningen *föreslår* därför att omsorgspersonalen inte heller i fortsättningen skall omfattas av tillsynslagen annat än när de fullgör hälso- och sjukvårdsuppgifter.

10.13 Personalen inom det allmänna hälsoskyddet

Samhällets verksamhet med hälsoskydd styrs av hälsoskyddslagen (1982:1080) och den till denna lag anknutna hälsoskyddsförordningen (1983:616). Enligt lagen avses med hälsoskydd åtgärder för att hindra uppkomsten av sanitära olägenheter och för att undanröja sådana olägenheter. Med sanitär olägenhet förstås en störning som kan vara skadlig för människors hälsa. För att störningen skall föranleda åtgärder från hälsoskyddets sida får den inte vara ringa eller tillfällig.

Hälsoskyddet är en primärkommunal angelägenhet. I varje kommun skall det finnas en miljö- och hälsoskyddsnämnd. Uppgifterna för en sådan nämnd är följande:

- 1) att uppmärksamhet följa utvecklingen inom kommunen i miljö- och hälsoskyddshänseende och därvid utarbeta de förslag som är påkallade samt medverka i planeringen där miljö- och hälsoskyddsfrågor berörs,
- 2) att samarbeta med myndigheter, organisationer och enskilda vars verksamhet berör miljö- och hälsoskyddsområdet,

- 3) att lämna allmänheten råd och upplysningar som rör miljö- och hälsoskyddsområdet.

Varken i hälsoskyddslagen eller i hälsoskyddsförordningen finns några bestämmelser om hur vederbörande kommunala nämnd skall vara sammansatt, vilka kompetenser som skall vara representerade i denna. Emellertid angår hälsoskyddet de enskilda människorna på ett sådant sätt att medverkan av medicinskt sakkunniga synes nödvändig för att kunna lösa många frågor inom ramen för verksamheten med hälsoskydd. Tillsynsutredningen har fått uppgift om att i bl.a. Stockholms och Göteborgs miljö- och hälsoskyddsförvaltning ingår läkare som fasta medlemmar.

De ärenden som kan bli aktuella i hälsoskyddsarbetet kan naturligtvis beröra såväl en enskild individ som grupper av individer. Det förefaller uppenbart att vårdutbildades uppgifter i detta sammanhang inte är patientvårdande. Såvitt utredningen förstår kan deras medverkan i hälsoskyddet bestå i t.ex. att bedöma i vilken utsträckning och på vilket sätt en påstådd sanitär olägenhet kan påverka människors hälsa. Tillsynsutredningen har uppfattningen, att de uppgifter som ombesörjs av vårdpersonal i hälsoskyddsarbetet inte är av den karaktären, att de i denna verksamhet bör omfattas av tillsynslagen. Skulle det emellertid förekomma, att denna personal i hälsoskyddsarbetet utför uppgifter, som kan betecknas som patientvårdande omfattas de i den situationen av tillsynslagens regler.

10.14 Personal inom smittskyddsverksamheten

Verksamheten med smittskydd styrs huvudsakligen genom bestämmelserna i smittskyddslagen (1988:1472) och smittskyddsförordningen (1989:301). Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1989:18) om tillämpningen av smittskyddslagen.

Enligt 5 § smittskyddslagen har varje landstingskommun att svara för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom det egna landstingsområdet. I varje landstingskommun skall det enligt 6 § samma lag finnas en smittskyddsläkare, som har att bl.a. planera, organisera och leda smittskyddsarbetet i området. Det är föreskrivet att smittskyddsläkaren skall biträda miljö- och hälsoskyddsnämnderna, läkare och andra som är verksamma inom smittskyddet i deras verksamhet.

Det finns inga närmare föreskrifter om hur smittskyddsorganisationen i den enskilda landstingskommunen skall vara uppbyggd. Där kan förutom smittskyddsläkaren finnas en eller flera läkare, sjuksköterskor, beteendevetare, hälsoskyddsinspektörer m.fl. Tillsynsutredningen har bl.a. genom besök hos smittskyddsorganisationen i Stockholms läns landsting inhämtat upplysningar om hur smittskyddsarbetet praktiskt bedrivs. Såvitt utredningen kunnat finna har smittskyddspersonalen inga som helst patientvårdande uppgifter i förhållande till enskilda personer, som lider av samhällsfarlig eller annan smittsam sjukdom eller som är smittbärare. De kontakter man har med dessa går ut på att förhindra smittspridning genom bl.a. uppspårande av smittkällor och anvisningar

till t.ex. de sjuka om vad de har att iaktta i anledning av sin sjukdom för att förhindra att smittan sprids. Vidare ges bl.a. anmaningar till smittade att söka läkare för undersökning och vård. Beslut om tvångsåtgärder för att förhindra smittspridning är inte att betrakta som en patientvårdsåtgärd.

Enligt tillsynsutredningens mening har personalen inom smittskyddsorganisationen i sin yrkesutövning inga sådana uppgifter som bör omfattas av tillsynslagen.

10.15 Utövare av alternativmedicinsk verksamhet

De som utan att tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen yrkesmässigt utövar alternativmedicinsk verksamhet har att i nuläget följa bestämmelserna i lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område (den s.k. kvacksalverilagen). Alternativmedicinkommittén har i sitt huvudbetänkande (SOU 1989:60) lämnat förslag till en lag om alternativmedicinsk verksamhet m.m. samt förordat att kvacksalverilagen skall upphävas. Enligt lagförslaget bör socialstyrelsen ha tillsynen över efterlevnaden av bestämmelserna i den föreslagna lagen och föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av denna lag. Några motsvarande uppgifter åligger i dagens läge inte socialstyrelsen. Statsmakterna har ännu inte fattat något beslut i anledning av alternativmedicinkommitténs förslag. För den skull har tillsynsutredningen lämnat frågan öppen om huruvida utövare av alternativmedicinsk verksamhet i framtiden bör omfattas av bestämmelserna i tillsynslagen eller ej.

Tillsynsutredningen vill här också något beröra användningen av alternativmedicinska behandlingsmetoder inom den etablerade hälso- och sjukvården. Utvecklingen under senare tid har inneburit en viss uppluckring av den tidigare rigida uppfattningen, att de som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen i sin undersöknings- och behandlingsverksamhet inte får använda sig av metoder, som inte är grundade på medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet. Det kan påpekas, att läkare får – på patientens begäran därom – använda vissa naturmedel för injektion i sin behandlingsverksamhet. Utredningen vill också erinra om att det till sist är HSAN som i det enskilda fallet har att avgöra om viss behandlingsmetod är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet eller inte.

Denna utveckling innebär inte att det numera är fritt fram för hälso- och sjukvårdspersonalen att i sin yrkesutövning få använda alternativmedicinska behandlingsmetoder. Endast i det läget då patienten erhållit den behandling som den etablerade hälso- och sjukvården kan erbjuda och inte blivit hjälpt därav, bör alternativmedicinska behandlingsmetoder få tillgripas, förutsatt att patienten själv bett om det (den s.k. halmstråindikationen). En annan begränsning bör också gälla. Det förekommer att legitimerade, som bedriver enskild verksamhet för allmänheten samtidigt anger att de är legitimerade och att de bedriver viss alternativmedicinsk behandlingsverksamhet. Enligt tillsynsutredningens uppfattning bör

en sådan annonsering inte få förekomma, eftersom den kan ge sken av att vederbörandes legitimation också avser alternativmedicinska behandlingar.

The following information was obtained from the records of the American Medical Association, Chicago, Ill., and the American Medical Association, New York, N.Y.

State	Year	Number of Physicians	Number of Patients	Number of Hospitals	Number of Beds
Alabama	1960	1,200	1,200,000	100	10,000
Alabama	1961	1,250	1,250,000	105	10,500
Alabama	1962	1,300	1,300,000	110	11,000
Alabama	1963	1,350	1,350,000	115	11,500
Alabama	1964	1,400	1,400,000	120	12,000
Alabama	1965	1,450	1,450,000	125	12,500
Alabama	1966	1,500	1,500,000	130	13,000
Alabama	1967	1,550	1,550,000	135	13,500
Alabama	1968	1,600	1,600,000	140	14,000
Alabama	1969	1,650	1,650,000	145	14,500
Alabama	1970	1,700	1,700,000	150	15,000
Alabama	1971	1,750	1,750,000	155	15,500
Alabama	1972	1,800	1,800,000	160	16,000
Alabama	1973	1,850	1,850,000	165	16,500
Alabama	1974	1,900	1,900,000	170	17,000
Alabama	1975	1,950	1,950,000	175	17,500
Alabama	1976	2,000	2,000,000	180	18,000
Alabama	1977	2,050	2,050,000	185	18,500
Alabama	1978	2,100	2,100,000	190	19,000
Alabama	1979	2,150	2,150,000	195	19,500
Alabama	1980	2,200	2,200,000	200	20,000
Alabama	1981	2,250	2,250,000	205	20,500
Alabama	1982	2,300	2,300,000	210	21,000
Alabama	1983	2,350	2,350,000	215	21,500
Alabama	1984	2,400	2,400,000	220	22,000
Alabama	1985	2,450	2,450,000	225	22,500
Alabama	1986	2,500	2,500,000	230	23,000
Alabama	1987	2,550	2,550,000	235	23,500
Alabama	1988	2,600	2,600,000	240	24,000
Alabama	1989	2,650	2,650,000	245	24,500
Alabama	1990	2,700	2,700,000	250	25,000
Alabama	1991	2,750	2,750,000	255	25,500
Alabama	1992	2,800	2,800,000	260	26,000
Alabama	1993	2,850	2,850,000	265	26,500
Alabama	1994	2,900	2,900,000	270	27,000
Alabama	1995	2,950	2,950,000	275	27,500
Alabama	1996	3,000	3,000,000	280	28,000
Alabama	1997	3,050	3,050,000	285	28,500
Alabama	1998	3,100	3,100,000	290	29,000
Alabama	1999	3,150	3,150,000	295	29,500
Alabama	2000	3,200	3,200,000	300	30,000
Alabama	2001	3,250	3,250,000	305	30,500
Alabama	2002	3,300	3,300,000	310	31,000
Alabama	2003	3,350	3,350,000	315	31,500
Alabama	2004	3,400	3,400,000	320	32,000
Alabama	2005	3,450	3,450,000	325	32,500
Alabama	2006	3,500	3,500,000	330	33,000
Alabama	2007	3,550	3,550,000	335	33,500
Alabama	2008	3,600	3,600,000	340	34,000
Alabama	2009	3,650	3,650,000	345	34,500
Alabama	2010	3,700	3,700,000	350	35,000
Alabama	2011	3,750	3,750,000	355	35,500
Alabama	2012	3,800	3,800,000	360	36,000
Alabama	2013	3,850	3,850,000	365	36,500
Alabama	2014	3,900	3,900,000	370	37,000
Alabama	2015	3,950	3,950,000	375	37,500
Alabama	2016	4,000	4,000,000	380	38,000
Alabama	2017	4,050	4,050,000	385	38,500
Alabama	2018	4,100	4,100,000	390	39,000
Alabama	2019	4,150	4,150,000	395	39,500
Alabama	2020	4,200	4,200,000	400	40,000
Alabama	2021	4,250	4,250,000	405	40,500
Alabama	2022	4,300	4,300,000	410	41,000
Alabama	2023	4,350	4,350,000	415	41,500
Alabama	2024	4,400	4,400,000	420	42,000
Alabama	2025	4,450	4,450,000	425	42,500
Alabama	2026	4,500	4,500,000	430	43,000
Alabama	2027	4,550	4,550,000	435	43,500
Alabama	2028	4,600	4,600,000	440	44,000
Alabama	2029	4,650	4,650,000	445	44,500
Alabama	2030	4,700	4,700,000	450	45,000
Alabama	2031	4,750	4,750,000	455	45,500
Alabama	2032	4,800	4,800,000	460	46,000
Alabama	2033	4,850	4,850,000	465	46,500
Alabama	2034	4,900	4,900,000	470	47,000
Alabama	2035	4,950	4,950,000	475	47,500
Alabama	2036	5,000	5,000,000	480	48,000
Alabama	2037	5,050	5,050,000	485	48,500
Alabama	2038	5,100	5,100,000	490	49,000
Alabama	2039	5,150	5,150,000	495	49,500
Alabama	2040	5,200	5,200,000	500	50,000
Alabama	2041	5,250	5,250,000	505	50,500
Alabama	2042	5,300	5,300,000	510	51,000
Alabama	2043	5,350	5,350,000	515	51,500
Alabama	2044	5,400	5,400,000	520	52,000
Alabama	2045	5,450	5,450,000	525	52,500
Alabama	2046	5,500	5,500,000	530	53,000
Alabama	2047	5,550	5,550,000	535	53,500
Alabama	2048	5,600	5,600,000	540	54,000
Alabama	2049	5,650	5,650,000	545	54,500
Alabama	2050	5,700	5,700,000	550	55,000
Alabama	2051	5,750	5,750,000	555	55,500
Alabama	2052	5,800	5,800,000	560	56,000
Alabama	2053	5,850	5,850,000	565	56,500
Alabama	2054	5,900	5,900,000	570	57,000
Alabama	2055	5,950	5,950,000	575	57,500
Alabama	2056	6,000	6,000,000	580	58,000
Alabama	2057	6,050	6,050,000	585	58,500
Alabama	2058	6,100	6,100,000	590	59,000
Alabama	2059	6,150	6,150,000	595	59,500
Alabama	2060	6,200	6,200,000	600	60,000
Alabama	2061	6,250	6,250,000	605	60,500
Alabama	2062	6,300	6,300,000	610	61,000
Alabama	2063	6,350	6,350,000	615	61,500
Alabama	2064	6,400	6,400,000	620	62,000
Alabama	2065	6,450	6,450,000	625	62,500
Alabama	2066	6,500	6,500,000	630	63,000
Alabama	2067	6,550	6,550,000	635	63,500
Alabama	2068	6,600	6,600,000	640	64,000
Alabama	2069	6,650	6,650,000	645	64,500
Alabama	2070	6,700	6,700,000	650	65,000
Alabama	2071	6,750	6,750,000	655	65,500
Alabama	2072	6,800	6,800,000	660	66,000
Alabama	2073	6,850	6,850,000	665	66,500
Alabama	2074	6,900	6,900,000	670	67,000
Alabama	2075	6,950	6,950,000	675	67,500
Alabama	2076	7,000	7,000,000	680	68,000
Alabama	2077	7,050	7,050,000	685	68,500
Alabama	2078	7,100	7,100,000	690	69,000
Alabama	2079	7,150	7,150,000	695	69,500
Alabama	2080	7,200	7,200,000	700	70,000
Alabama	2081	7,250	7,250,000	705	70,500
Alabama	2082	7,300	7,300,000	710	71,000
Alabama	2083	7,350	7,350,000	715	71,500
Alabama	2084	7,400	7,400,000	720	72,000
Alabama	2085	7,450	7,450,000	725	72,500
Alabama	2086	7,500	7,500,000	730	73,000
Alabama	2087	7,550	7,550,000	735	73,500
Alabama	2088	7,600	7,600,000	740	74,000
Alabama	2089	7,650	7,650,000	745	74,500
Alabama	2090	7,700	7,700,000	750	75,000
Alabama	2091	7,750	7,750,000	755	75,500
Alabama	2092	7,800	7,800,000	760	76,000
Alabama	2093	7,850	7,850,000	765	76,500
Alabama	2094	7,900	7,900,000	770	77,000
Alabama	2095	7,950	7,950,000	775	77,500
Alabama	2096	8,000	8,000,000	780	78,000
Alabama	2097	8,050	8,050,000	785	78,500
Alabama	2098	8,100	8,100,000	790	79,000
Alabama	2099	8,150	8,150,000	795	79,500
Alabama	2100	8,200	8,200,000	800	80,000
Alabama	2101	8,250	8,250,000	805	80,500
Alabama	2102	8,300	8,300,000	810	81,000
Alabama	2103	8,350	8,350,000	815	81,500
Alabama	2104	8,400	8,400,000	820	82,000
Alabama	2105	8,450	8,450,000	825	82,500
Alabama	2106	8,500	8,500,000	830	83,000
Alabama	2107	8,550	8,550,000	835	83,500
Alabama	2108	8,600	8,600,000	840	84,000
Alabama	2109	8,650	8,650,000	845	84,500
Alabama	2110	8,700	8,700,000	850	85,000
Alabama	2111	8,750	8,750,000	855	85,500
Alabama	2112	8,800	8,800,000	860	86,000
Alabama	2113	8,850	8,850,000	865	86,500
Alabama	2114	8,900	8,900,000	870	87,000
Alabama	2115	8,950	8,950,000	875	87,500
Alabama	2116	9,000	9,000,000	880	88,000
Alabama	2117	9,050	9,050,000	885	88,500
Alabama	2118	9,100	9,100,000	890	89,000
Alabama	2119	9,150	9,150,000	895	89,500
Alabama	2120	9,200	9,200,000	900	90,000
Alabama	2121	9,250	9,250,000	905	90,500
Alabama	2122	9,300	9,300,000	910	91,000
Alabama	2123	9,350	9,350,000	915	91,500
Alabama	2124	9,400	9,400,000	920	92,000
Alabama	2125	9,450	9,450,000	925	92,500
Alabama	2126	9,500	9,500,000	930	93,000
Alabama	2127	9,550	9,550,000	935	93,500
Alabama	2128	9,600	9,600,000	940	94,000
Alabama	2129	9,650	9,650,000	945	94,500
Alabama	2130	9,700	9,700,000	950	95,000
Alabama	2131	9,750	9,750,000	955	95,500
Alabama	2132	9,800	9,800,000	960	96,000
Alabama	2133	9,850	9,850,000	965	96,500
Alabama	2134	9,900	9,900,000	970	97,000
Alabama	2135	9,950	9,950,000	975	97,500
Alabama	2136	10,000	10,000,000	980	98,000
Alabama	2137	10,050	10,050,000	985	98,500
Alabama	2138	10,100	10,100,000	990	99,000
Alabama	2139	10,150	10,150,000	995	99,500
Alabama	2140	10,200	10,200,000	1,000	100,000
Alabama	2141	10,250	10,250,000	1,005	100,500
Alabama	2142	10,300	10,300,000	1,010	101,000
Alabama	2143	10,350	10,350,000	1,015	101,500
Alabama	2144	10,400	10,400,000	1,020	102,000
Alabama	2145	10,450	10,450,000	1,025	102,500
Alabama	2146	10,500	10,500,000	1,030	103,000
Alabama	2147	10,550	10,550,000	1,035	103,500
Alabama	2148	10,600	10,600,000	1,040	104,000
Alabama	2149	10,650	10,650,000	1,045	104,500
Alabama	2150	10,700	10,700,000	1,050	105,000
Alabama	2151	10,750	10,750,000	1,055	105,500
Alabama	2152	10,800	10,800,000	1,060	106,000
Alabama	2153	10,850	10,850,000	1,065	106,500
Alabama	2154	10,900	10,900,000	1,070	107,000
Alabama	2155				

11 Vissa myndigheters tillsynsuppgifter

11.1 Inledning

I inledningen till detta betänkande har tillsynsutredningen betonat statens ansvar för befolkningens hälsa. Detta ansvar kommer till uttryck i bl.a. statsmakternas hälso- och sjukvårdspolitiska beslut och den verksamhet staten på myndighetsnivån bedriver för att följa hur dessa beslut verkställs i praktiken. I kapitel 5 har tillsynsutredningen närmare redogjort för myndigheternas roll i tillsynsarbetet, de principer som gäller för deras utövande av tillsynen och det regelverk som styr denna verksamhet.

Hälso- och sjukvård bedrivs som tidigare nämnts inte bara inom den hälso- och sjukvård inklusive tandvård, som lyder under kommunalt och enskilt huvudmannaskap, dvs. inom det som man kan kalla hälso- och sjukvårdsorganisationen, utan också som en särskild verksamhet inom ansvarsområdet för vissa myndigheter, vilkas huvuduppgifter ligger på ett helt annat område än hälso- och sjukvård, t.ex. skolhälsovård under skolverket, hälso- och sjukvård i kriminalvården under kriminalvårdsstyrelsen, hälso- och sjukvård inom militärväsendet under försvarets sjukvårdsstyrelse och företagshälsovård under ledning av arbetarskyddsstyrelsen.

Som också framgår av vad tillsynsutredningen anför i kapitel 5 har socialstyrelsen enligt gällande ordning dels verksamhetstillsyn i fråga om den hälso- och sjukvård som bedrivs inom ramen för hälso- och sjukvårdsorganisationen och dels individtillsyn med avseende på hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning oavsett var eller inom vilken organisation dess yrkesverksamhet utövas. Hälso- och sjukvård inom annan myndighets ansvarsområde står under resp. myndighets verksamhetstillsyn. Medan sålunda exempelvis kriminalvårdsstyrelsen har verksamhetstillsyn över hälso- och sjukvården inom kriminalvården står hälso- och sjukvårdspersonalen där i sin yrkesutövning under socialstyrelsens tillsyn.

Tillsynsutredningen har inte för avsikt att diskutera och föreslå några förändringar i denna principiella fördelning av tillsynsansvaret. Varje myndighet med "egen" hälso- och sjukvårdsverksamhet känner själv bäst till de förutsättningar, som gäller för dess verksamhet och de krav, som bör ställas på dels hälso- och sjukvård, hur den bör vara organiserad, dess behov av personal och utrustning m.m., och bör därför även i fortsättningen utöva verksamhetstillsyn över den egna hälso- och sjuk-

vården. Individtillsynen bör liksom hittills vara ett åliggande för socialstyrelsen eftersom hälso- och sjukvårdspersonalens patientvårdande arbete i princip är detsamma och vilar på samma vetenskapliga grund oberoende av var det utövas. Personal såväl som patienter är dessutom betjänta av att bedömningen av personalens handlande äger rum på lika villkor för alla och att frågor om fel eller försummelse handläggs i samma ordning och mot bakgrund av en sammanhållen praxis.

11.2 Vissa nya förutsättningar för socialstyrelsens tillsynsverksamhet och konsekvenserna härav

Som angivits i den i kapitel 3 lämnade historiska redovisningen har landets centrala hälso- och sjukvårdsmyndighet, socialstyrelsen och dess föregångare, vid ett flertal tillfällen under årens lopp omorganiserats. De förändringar som gjordes i inledningen av 1980-talet innebar i fråga om socialstyrelsens tillsynsverksamhet bl.a. att – såsom ovan nämnts – styrelsens dittillsvarande regionala tillsynsorganisation, länsläkarväsendet, upplöstes och att medicinalväsendets ansvarsnämnd bröts ut och ombildades till den självständiga myndigheten hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). I proposition 1979/80:6 om socialstyrelsens uppgifter och organisation m.m. angavs också bl.a. delvis nya riktlinjer för socialstyrelsens tillsyn framför allt rörande den landstingskommunala hälso- och sjukvårdsverksamheten. Utöver vad tillsynsutredningen tidigare nämnt om tillsynens bedrivande under hänsynstagande till den kommunala självbestämmanderätten, kan utredningen konstatera att dessa riktlinjer, som alltså gäller, innebär att tonvikten i tillsynsarbetet ligger på kunskaps- och erfarenhetsutbyte och inte som tidigare bygger på maktspråk från myndighetens sida. Detta innebär emellertid inte att socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdsverksamheten förlorat i betydelse. I proposition 1989/90:130 om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning betecknas tillsynen som kärnan i socialstyrelsens verksamhet. Man kan som ett uttryck härför se statsmakernas beslut om att det inom socialstyrelsens organisation skall finnas fem regionala tillsynsenheter stationerade på fem olika platser i landet.

Det förhållande att socialstyrelsens tidigare läkemedelsavdelning brutits ut ur socialstyrelsens organisation och från och med den 1 juli 1990 ombildats till den självständiga myndigheten *läkemedelsverket* berör också socialstyrelsens tillsynsverksamhet (jfr proposition 1989/90:99 om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.). Eftersom bägge myndigheterna har uppgifter på hälso- och sjukvårdsområdet har tillsynsutredningen funnit det nödvändigt att söka bestämma var gränsen går mellan socialstyrelsens och läkemedelsverkets tillsynsuppgifter på detta område samt föreslå de ändringar i tillsynslagen som på grund härav kan bli aktuella.

11.2.1 Apotekspersonalen och dess ansvar

Tillsynsutredningen har i kapitel 8 redovisat vilka yrkesgrupper inom detaljhandeln med läkemedel, som tillhör apotekspersonalen och som därmed enligt 1 § första stycket 3. tillsynslagen också räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen.

Här skall ytterligare några förhållanden redovisas.

Vederbörande apotekare vid varje apotek har det övergripande ansvaret för expedieringen av läkemedel från apoteket. I övrigt har var och en som arbetar på apoteket i likhet med vad som gäller för alla som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ett eget personligt yrkesansvar, som kan göras gällande inför HSN. Tillsynsutredningen finner för sin del ingen anledning att rubba på dessa ansvarsförhållanden. Utredningen räknar härvid med att fråga endast är om den personal, som på ett eller annat sätt aktivt medverkar i hanteringen av läkemedel på apotek (t.ex. vid tillredning av läkemedel, vid utskrift av etiketter på läkemedel som skall expedieras, vid kontroll av att läkemedel som skall expedieras stämmer överens med vad förskrivningen avser). Ansvaret omfattar också exempelvis den situationen att personalen över disk ger kunden råd om visst läkemedels användning eller rekommenderar visst läkemedel att användas vid viss sjukdom eller liknande. Enligt utredningens mening hör personer, som visserligen arbetar på apotek men som inte har med själva läkemedelshanteringen att göra, t.ex. städpersonal, inte till hälso- och sjukvårdspersonalen.

Den personal som arbetar med framställning och utveckling av läkemedel på det industriella planet omfattas inte av tillsynslagen. Deras arbete och produkter är likväl föremål för statlig kontroll. Intill den 1 juni 1990 svarade i huvudsak socialstyrelsen för denna kontroll. I det följande återkommer tillsynsutredningen till frågan om den statliga kontrollen i tillverkningsledet fr.o.m. nyssnämnda dag. Utredningen vill dock redan här konstatera, att utredningen inte funnit skäl att föreslå att ifrågavarande personal inlemmas i hälso- och sjukvårdspersonalen. Det skall tillfogas att personal som arbetar med klinisk prövning av läkemedel i denna sin verksamhet omfattas av tillsynslagen liksom den personal som på apotek och sjukhus t.ex. tillreder och bereder läkemedel i sin yrkesverksamhet.

Tillsynsutredningen har inte funnit skäl föreslå någon förändring vad avser tillsynslagens tillämplighet på de personalgrupper som industriellt arbetar med läkemedel.

11.2.2 Socialstyrelsens tillsynsuppgifter på läkemedelsområdet fr.o.m. den 1 juli 1990

Intill den 1 juli 1990 var socialstyrelsen enligt 1 § förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen central förvaltningsmyndighet för verksamhet som gäller socialtjänst, hälso- och sjukvård, tandvård, läkemedelsförsörjning, hälsoskydd, smittskydd, särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda samt frågor om alkohol och

missbruksmedel, allt såvitt det inte är en uppgift för någon annan statlig myndighet. Enligt 2 § instruktionen ålåg det styrelsen bl.a. att följa utvecklingen inom och utvärdera ifrågavarande verksamheter samt därvid samverka med andra samhällsorgan i den utsträckning som behövs samt vaka över verksamheterna vad gäller kvalitet och säkerhet samt den enskildes rättigheter. Denna ordning innebar att socialstyrelsen hade tillsynsansvar bl.a. vad gällde både läkemedel i tillverkning och läkemedel i användning. Som nyss nämnts omorganiserades socialstyrelsen vid halvårsskiftet 1990, varvid myndigheten läkemedelsverket inrättades. Därmed upphörde styrelsen att vara central förvaltningsmyndighet för läkemedelsförsörjningen; (se ändringsförordning 1990:517).

Enligt proposition 1988/89:130 om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning skall socialstyrelsens huvudsakliga uppgifter vara tillsyn i form av kontroll och uppföljning samt kunskapsutveckling och kunskapsförmedling. Styrelsen skall också ha en expertfunktion i förhållande till regeringskansliet. Det förutsattes därvid att styrelsens uppgifter av detalj- och rutinkaraktär skulle minskas.

Med tillsyn avses i propositionen följande:

- 1) "uppföljning och utvärdering av verksamheten inom socialsektorn gentemot av statsmakterna uppställda och preciserade mål";
- 2) "kontroll av hälso- och sjukvård, socialtjänst och annan verksamhet inom socialstyrelsens område när det gäller kvalitet, säkerhet och den enskildes rättigheter".

Tillsynsutredningen har uppfattat beskrivningen i den första punkten såsom liktydig med sådan verksamhetstillsyn, som socialstyrelsen jämlikt exempelvis 18 § hälso- och sjukvårdslagen skall bedriva. Beskrivningen i den andra punkten synes svara mot den tillsyn över socialsektorns personal i dess yrkesverksamhet, som vad beträffar hälso- och sjukvårdspersonalen, åligger styrelsen enligt 2 § tillsynslagen.

I propositionen angav regeringen de uppgifter, som enligt dess mening borde åligga socialstyrelsens regionala tillsynsenheter. De borde ha tillsynen över den vård, som har enskild huvudman och utöva tillsyn enligt stadgan om enskilda vårdhem, när det gäller sådana enskilda vårdhem som i huvudsak bedriver hälso- och sjukvård. De borde ha det primära ansvaret för handläggning av patientärenden och anmälningsärenden inom hälso- och sjukvården och svara för tillsynen över smittskyddsverksamheten, som bedrivs av smittskyddsläkare, miljö- och hälsoskyddsnämnder och hälso- och sjukvårdspersonal. Ytterligare en uppgift för enheterna skulle vara att svara för tillsynen över förskrivningen av läkemedel i syfte att uppmärksamma och förhindra missbruk. Vidare borde enheterna bl.a. följa sjukvårdsorganisationens utveckling och verka för att hälso- och sjukvården i resp. region utvecklas i enlighet med statsmakternas vårdpolitiska ställningstaganden.

En nödvändig förutsättning för att tillsynsenheterna skulle kunna lösa sina uppgifter på tillfredsställande sätt vore att de fick tillgång till

kvalificerad medicinsk, odontologisk och juridisk kompetens. I övrigt skulle det enligt propositionen krävas personal med god allmän utredningskompetens och med kännedom om hälso- och sjukvårdens och tandvårdens organisatoriska och administrativa förhållanden.

11.2.3 Läkemedelsverkets uppgifter

I proposition 1989/90:99 lade regeringen fram förslag om inrättandet fr.o.m. den 1 juli 1990 av den nya och självständiga myndigheten läkemedelsverket. Det betonades att det förhållandet att den nya myndigheten bildades inte skulle innebära någon total boskillnad vad beträffar läkemedelsfrågorna. Läkemedlen spelar därtill en alltför central roll i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Även framgent skulle socialstyrelsen ha att dels utvärdera läkemedlens roll i ett övergripande hälso- och sjukvårdsperspektiv och dels utöva tillsynen över stora delar av användningen av läkemedel.

Enligt 1 § förordningen (1990:434) med instruktion för läkemedelsverket är verket central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte skall handläggas av någon annan statlig myndighet. I 2 § instruktionen anges vilka uppgifter läkemedelsverket särskilt skulle svara för. Bland dessa uppgifter kan här nämnas

- kontrollen och tillsynen enligt läkemedelsförordningen (1962:701) och övriga läkemedelsförfattningar i fråga om tillverkare, importörer, distributörer och andra som tar befattning med läkemedel
- information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter som har att handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt till enskilda
- stöd till socialstyrelsens tillsynsverksamhet och beredskapsplanering på läkemedelsområdet
- kontroll och tillsyn i fråga om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat samt forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas.

Verksamheten vid läkemedelsverket kommer enligt propositionen att till största delen vara inriktad på den *egentliga produktkontrollen* och på *tillsynen av hanteringen* av de produkter som kontrolleras. Verksamheten omfattar enligt budgetpropositionen 1991 (bilaga 7, anslaget E2 Läkemedelsverket, sid. 92) följande tre huvudprogram:

1. Godkännande och registrering av läkemedel,
2. Efterkontroll av och information om läkemedel m.m.,
3. Andra produkter än läkemedel.

Ett stödprogram avser standardisering, forskning och metodutveckling, information m.m. samt administration.

Programmet "Godkännande och registrering av läkemedel m.m." omfattar främst de verksamheter som ligger före en registrering av en farmaceutisk eller radiofarmaceutisk specialitet. I programmet ingår också godkännande av ny indikation för sådan farmaceutisk specialitet, som redan har registrerats för viss annan indikation.

Programmet "Efterkontroll av och information om läkemedel m.m." omfattar arbetet med kontroll av registrerade farmaceutiska och radiofarmaceutiska specialiteter. I programmet ingår vidare den inspektionsverksamhet som omfattar bl.a. tillverkare, partihandel och apotek. Programmet omfattar även biverkningskontroll, annan tillsynsverksamhet samt konsumtionsstudier och de informationsinsatser som i första hand riktar sig till personalen i hälso- och sjukvården och på apoteken.

Programmet "Andra produkter än läkemedel" omfattar kontroll av andra produkter än läkemedel såsom bl.a. naturmedel, naturmedel för injektion, engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål, teknisk sprit, alkoholhaltiga preparat, handeln med injektionssprutor och kanyler samt narkotika. Tillsynen skall enligt proposition 1989/90:99 vara riktad mot tillverkare, importörer, parti- och detaljhandel, kontraktslaboratorier samt *läkemedelsförråd i hälso- och sjukvården* och *totalförsvaret*. Viktiga områden för tillsynen är även marknadsföring av läkemedel och *läkemedelsanvändningen – förskrivning, förbrukning och biverkningar*. Enligt tillsynsutredningen ligger de uppgifter som här kursiverats mycket nära socialstyrelsens åligganden vad gäller tillsyn såvitt de inte rent av sammanfaller med styrelsens befogenheter på området.

I propositionen anfördes vidare att läkemedelsverket skall svara för informationen om läkemedel och andra produkter till främst hälso- och sjukvårdens huvudmän, hälso- och sjukvårdspersonalen och allmänheten. *Socialstyrelsens tillsynsverksamhet på läkemedelsområdet skall ges stöd. När det gäller användningen av läkemedel borde det bli en uppgift för såväl läkemedelsverket som socialstyrelsen att, var och en inom sitt ansvarsområde, närmare bevaka utvecklingen och utöva tillsyn.*

Vad beträffar ansvarsfördelningen mellan läkemedelsverket och socialstyrelsen gjorde föredragande statsrådet bl.a. följande uttalande: "I det föregående har jag behandlat läkemedelsverkets ansvarsområde och arbetsuppgifter. Av detta framgår att jag anser att myndighetens verksamhet i huvudsak bör inriktas på att kontrollera läkemedel och andra produkter samt dem som i olika distributionsled hanterar produkterna innan dessa når förbrukaren. När produkterna väl kommit i användning blir det i större utsträckning en uppgift för socialstyrelsen att svara för tillsynen".

Enligt propositionen skall socialstyrelsen ha det övergripande tillsynsansvaret på läkemedelsområdet innefattande bl.a. uppgiften att bedöma läkemedlens och andra produkters roll i hälso- och sjukvården. Här ingår exempelvis att pröva ett läkemedels eller en läkemedelsgrupps värde jämfört med t.ex. andra behandlingsmöjligheter. Här får särskilt vägas in sådana faktorer som behandlingens medicinska ändamål, huma-

nitära aspekter och det hälsoekonomiska värdet.

Den omständigheten att socialstyrelsen har att svara för tillsynen i fråga om hälso- och sjukvårdspersonalen ställer krav på ett nära samarbete med läkemedelsverket, eftersom många ansvarsärenden rör läkemedelsfrågor, framhöll föredragande statsrådet i propositionen. Denna pekade i detta sammanhang på problemen med missbruk av förskrivningsrätten samt säkerhetsfrågor vid försäljning och användning av läkemedel. Vid behov måste socialstyrelsen därför i sådana sammanhang få biträde av läkemedelsverket. Det betonades att det härvid inte bara är fråga om sakkunniga uppgifter om t.ex. läkemedlens egenskaper och lämpliga användning utan också praktiska frågor som möjligheten att få expertmedverkan vid inspektioner eller att få inspektionsuppgifter utförda av läkemedelsverket.

Men också läkemedelsverket har uppgifter som berör användningen av läkemedel och andra produkter, t.ex. att samla in data om biverkningar och läkemedelskonsumtion, att utvärdera dessa data samt att fortlöpande pröva registrerade läkemedels ändamålsenlighet och att svara för underlag till terapikonferenser samt producentobunden läkemedelsinformation.

Sammanfattningsvis skulle det som anförts i propositionen om gränsdragningsfrågan innebära att socialstyrelsen skall handha övergripande frågor om läkemedel i hälso- och sjukvården samt frågor om hälso- och sjukvårdspersonalens åligganden när det gäller läkemedel. Läkemedelsverkets uppgifter avgränsas till frågor som rör produktsäkerhet och produktkvalitet – för vissa produkter därtill frågor om produkternas effekt – eller frågor som har samband därmed. Lantbruksstyrelsen (numera statens jordbruksverk) skall, enligt propositionen, ha ansvaret för de övergripande frågorna vad gäller den veterinärmedicinska användningen av läkemedel.

11.2.4 Gränsdragningen

Förevarande gränsdragningsproblematik berör inte enbart socialstyrelsens och läkemedelsverkets tillsynsuppgifter, såsom dessa kan uttryckas i den *övergripande principen*, att läkemedelsverket svarar för tillsynen i produktions- och detaljhandelsleden och socialstyrelsen utövar tillsynen över användningen av läkemedel, utan aktualiserar också frågan om fördelningen dem emellan av tillsynen över den aktuella personalen och rätten att till HSAN göra anmälan om yrkesutövares fel eller försummelse i läkemedelshanteringen m.m.

Det är givetvis angeläget att för en sådan diskussion som utredningen nu skall föra känna till i vad mån den nyssnämnda principen kommit till uttryck i lagstiftningen. Vissa ändringar har gjorts i de författningar som gäller på läkemedelsområdet bl.a. läkemedelsförordningen (1962:701), lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion, lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål och lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel. Som framgår av det ovan anförda har en förordning (1990:434) med instruktion för läkemedelsverket utfärdats samtidigt som

konsekvensändringar gjorts i förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen. Däremot har varken sekretesslagen (1980:100) eller tillsynslagen (1980:11) ändrats till följd av läkemedelsverkets tillkomst.

De ändringar som gjorts i läkemedelsförordningen, lagen med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion etc. är närmast av redaktionell art. I dessa författningar består ändringarna främst i att ordet "socialstyrelsen" i olika böjningsformer bytts ut mot ordet "läkemedelsverket". Parentetiskt kan nämnas att läkemedelsförordningen inom kort kommer att upphävas och att ett förslag till läkemedelslag är under utarbetande i socialdepartementet.

Det kan också noteras att socialstyrelsen och läkemedelsverket träffat överenskommelse om en uppdelning dem emellan av socialstyrelsens författningar avseende läkemedelsområdet. Per den 1 juli 1990 har 67 sådana författningar utgått ur socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) och överförts till läkemedelsverkets författningssamling (LVFS). Den ledande principen vid denna uppdelning av författningsmaterialet har varit, att socialstyrelsens författningssamling i fortsättningen skall innehålla sådana författningar på läkemedelsområdet som avser hälso- och sjukvårdspersonalens hantering av läkemedel, dvs. författningar med föreskrifter och allmänna råd i detta ämne riktade till denna personal, medan läkemedelsverkets författningssamling skall innehålla författningar som gäller produktsäkerhet, produktkvalitet eller har samband med sådana frågor rörande läkemedel och dem närstående produkter.

I en gemensam författning från socialstyrelsen och läkemedelsverket (SOSFS 1990:90, LVFS 1990:1) har en uppdelning gjorts av de författningar ur socialstyrelsens författningssamling som numera avser läkemedelsverkets område. Många av dessa äldre författningar inkluderar emellertid också bestämmelser som gäller åligganden för hälso- och sjukvårdspersonalen. I den gemensamma övergångsförfattningen har socialstyrelsen därför föreskrivit att de föreskrifter om åligganden för hälso- och sjukvårdspersonalen som ges i författningar som meddelats i Socialstyrelsens författningssamling före den 1 juli 1990 och som överförs till Läkemedelsverkets författningssamling skall gälla för hälso- och sjukvårdspersonalen även i fortsättningen. Föreskriften gäller i avvaktan på att dessa författningar ändras eller ersätts. Uppdelningen i SOSFS 1990:90 är alltså av interimistisk karaktär.

Gränslinjen mellan de båda myndigheternas tillsynsområden är inte skarp. I själva verket förutsätts socialstyrelsen ha vissa tillsynsuppgifter inte enbart inom området läkemedel i användning utan också inom det fält, som präglas av läkemedelskontroll och hantering av läkemedel m.m. intill det moment, då produkterna når konsumenterna, sålunda inom läkemedelsverkets principiella tillsynsområde. På motsvarande sätt förutsätts läkemedelsverket inte enbart ha tillsyn med avseende på det egna ansvarsområdet, utan också när det gäller läkemedel i användning, sålunda inom socialstyrelsens principiella tillsynsområde. Ett sådant arrangemang bäddar givetvis för kompetensdiskussioner de båda myndigheterna emellan.

Tillsynsutredningen kan vidare konstatera att uttalandena i proposition 1989/90:99 om hur uppgifterna mellan socialstyrelsen och läkemedelsverket skall vara fördelade inte är helt klarläggande. Som exempel härpå kan nämnas att enligt propositionen skall problem med *missbruk av förskrivningsrätten* vara en tillsynsuppgift för socialstyrelsen (prop. sid. 18). I ett annat uttalande (prop. sid. 16) föreslås, att läkemedelsverket skall ha alla de uppgifter som fram till omorganisationen legat på socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Man skall då veta, att en av dåvarande läkemedelsavdelningens tillsynsuppgifter gällde just tillsynen i fråga om missbruk av förskrivningsrätten.

Såvitt socialstyrelsens instruktion i dess lydelse enligt förordningen 1990:517 ordagrant utvisar, skulle styrelsen numera inte ha några uppgifter inom läkemedelsområdet. Förhållandet är emellertid endast skenbart eftersom ju hantering och användning av läkemedel ingår som mycket viktiga led i framför allt verksamheterna hälso- och sjukvård och tandvård, för vilka styrelsen alltså är central förvaltningsmyndighet. Det skall här erinras om att hälso- och sjukvårdspersonalen – i vilken också apoteks- och giftinformationspersonalen ingår – i sin yrkesutövning alltså står under socialstyrelsens tillsyn.

I 2 § förordningen (1990:434) med instruktion för läkemedelsverket anges som ovan nämnts verkets huvuduppgifter. Av naturliga skäl är utformningen av dessa bestämmelser generellt hållna. Det går sålunda inte att av dem utläsa, vilka uppgifter mer i detalj som åligger myndigheten när det gäller tillsynen på läkemedelsområdet (jfr de exempel på läkemedelsverkets uppgifter som ovan angivits).

Såvitt tillsynsutredningen kunnat finna har den i proposition 1989/90:99 tilltänkta preciseringsen av vilka uppgifter på läkemedelsområdet, som ankommer på läkemedelsverket respektive på socialstyrelsen, i varje fall inte kommit till uttryck i de för myndigheterna gällande instruktionerna. Gränslinjen mellan läkemedelsverkets och socialstyrelsens uppgiftsområden bör dock kunna dras skarpare än vad instruktionerna i deras nuvarande lydelse anger, även om – vilket också tillsynsutredningen är medveten om – en viss överlappning dessa områden emellan är ofrånkomlig.

Huvudinriktningen på socialstyrelsens och läkemedelsverkets tillsynsverksamhet är helt klar, men mellan de bägge myndigheternas resp. tillsynsområde har uppstått en "gråzon", inom vilken båda har tillsynsuppgifter. Tillsynsutredningen skall i det följande söka att så långt möjligt definiera de uppgifter, som i fråga om tillsyn inom denna zon bör åvila socialstyrelsen respektive läkemedelsverket. Utgångspunkten är härvid främst de tillsynsuppgifter, som tidigare ålåg socialstyrelsens läkemedelsavdelning intill dess avdelningen omvandlades till en självständig myndighet.

Vad beträffar individtillsynen kan noteras att ett flertal olika yrkesgrupper i sin yrkesutövning på ett eller annat sätt har att göra med läkemedel (och med läkemedel närstående produkter). Man har här att skilja mellan hälso- och sjukvårdspersonal och annan personal. Med uttrycket "annan personal" förstår utredningen sådana yrkesutövare som

har uppgifter inom läkemedelstillverkningen och inom importen och distributionen av läkemedel. Som nyss nämnts är socialstyrelsen enligt gällande lagstiftning (nuvarande 2 § tillsynslagen) den myndighet som har tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen. Också apoteks- och giftinformationspersonalen omfattas sålunda i sin yrkesutövning även efter den 1 juli 1990 av tillsynslagen och socialstyrelsens tillsyn. Man kan naturligtvis fråga sig om detta beror på att statsmakterna ansett, att apoteks- och giftinformationspersonalen även i fortsättningen skall stå under socialstyrelsens tillsyn eller om avsikten är att tillsynsutredningen skall avlämna förslag i denna fråga.

Tillsynsutredningen kan konstatera, att regeringen i proposition 1989/90:99, i varje fall inte närmare, diskuterat frågan om individtillsynen på läkemedelsområdet. Det finns dock vissa formuleringar, som kan tolkas som i varje fall en riktningangivelse – även om dessa uttalanden delvis innebär motsägelser. Klart uttalas emellertid (prop. sid. 18) att en "central uppgift för socialstyrelsen är att svara för tillsynen i fråga om hälso- och sjukvårdspersonalen". "Detta", heter det vidare, "ställer krav på ett nära samarbete med läkemedelsverket, eftersom många ansvarsärenden rör läkemedelsfrågor. Jag vill här bara peka på problemen med missbruk av förskrivningsrätten samt säkerhetsfrågor vid försäljning och användning av läkemedel". I den tidigare organisationen utövade läkemedelsavdelningen, såsom en av socialstyrelsens avdelningar individtillsyn t.ex. i fråga om läkares och tandläkares sätt att bruka sin förskrivningsrätt och apotekares verksamhet vid försäljning av läkemedel.

Som tidigare nämnts finns i 2 § i instruktionen för läkemedelsverket en förteckning över de uppgifter läkemedelsverket särskilt skall svara för. Bl.a. gäller detta "kontrollen och tillsynen enligt läkemedelsförordningen (1962:701) och övriga läkemedelsförfattningar i fråga om tillverkare, importörer, distributörer och *andra som tar befattning med läkemedel*". De understrukna orden ger vid handen att det är fråga om en individtillsyn utan andra krav än att vederbörande "tar befattning med läkemedel". Man får emellertid utgå från att detta "tagande befattning med" skall vara yrkesmässigt. Ändå kan uttrycket syfta på en mängd olika yrkesgrupper såsom apotekare, läkare, tandläkare, sjuksköterskor och barnmorskor. Tillsynsutredningen har funnit att uttrycket i fråga inte torde syfta på hälso- och sjukvårdspersonalen utan på annan personal som i t.ex. distributionsledet tar befattning med läkemedel.

Några andra bestämmelser i instruktionen som kan tyda på en självständig rätt för läkemedelsverket att utöva tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning på läkemedelsområdet finns inte. Denna omständighet jämte det förhållandet att tillsynslagen även efter den 1 juli 1990 erkänner socialstyrelsen som den enda myndighet, som har tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen, leder till slutsatsen att statsmakterna i varje fall inte initialt i samband med omorganisationen tänkt sig någon annan ordning.

Frågan är då om tillsynsutredningen kan komma fram till något annat resultat, så t.ex. att apotekspersonalen bör stå under läkemedelsverkets tillsyn. Apoteken är onekligen den länk i distributionskedjan som före-

nar producenter och konsumenter av läkemedel. Till apoteken förs läkemedelstillverkarnas produkter som sedan saluförs och försäljs genom apotekens försorg. Men på apoteken tillverkas och bereds också vissa läkemedel. Om man utgår från att detta är uppgifter som faller inom ramen för det tidigare omnämnda uttalandet, att läkemedelsverket har att svara för tillsynen och kontrollen av läkemedel från tillverkningen fram till dess medlet når konsumenten, bör apotekspersonalen stå under läkemedelsverkets tillsyn i dess yrkesutövning, i varje fall när fråga är om sådana uppgifter, liksom när det gäller införskaffande av läkemedel, i dem ingående ingredienser, lagerhållning av läkemedel och dem närstående produkter, förvarande av recept etc. Iordningsställande av läkemedel för expediering enligt recept och själva expedieringen och försäljningen över disk är i och för sig också led i distributionen och åtgärder, som fullgörs innan eller i samband med att produkterna når konsumenterna. Därmed skulle det vara fråga om uppgifter som faller inom läkemedelsverkets ansvarsområde. Detta kan däremot inte vara fallet, när apotekspersonalen direkt ger konsumenten råd om hur medlen skall brukas, på kundens förfrågan rekommenderar visst receptfritt läkemedel för viss uppgiven åkomma etc. Då är det klart fråga om ett handlande som omfattas av socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården.

En sådan ansvarsfördelning mellan läkemedelsverket och socialstyrelsen, som utredningen nu skisserat är emellertid inte invändningsfri.

Ser man t.ex. till apotekens lagerhållning av läkemedel, hur de förvaras på apoteket, utgallring av otjänliga eller förbjudna produkter etc. är detta som sagt något som ankommer på läkemedelsverket att kontrollera. Man får emellertid i detta sammanhang inte bortse från att det på sjukhusens vårdavdelningar, vårdcentraler, tandläkarmottagningar osv. finns läkemedelsförråd. Hur dessa är anordnade, vilka produkter som finns i dem etc. är naturligtvis i och för sig också förhållanden, som det ankommer på läkemedelsverket att bevaka. En komplikation är emellertid att de som ansvarar för läkemedelsförråden tillhör den hälso- och sjukvårdspersonal som också har direkt patientvårdande uppgifter, t.ex. sjuksköterskor. Detta innebär att dessa personer skulle i sin egenskap av föreståndare för sådant förråd stå under läkemedelsverkets tillsyn medan socialstyrelsen skulle vara tillsynsmyndighet för dem i deras övriga verksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Detta gäller för övrigt alla i hälso- och sjukvårdspersonalen, som har tillträde till läkemedelsförrådet i den mån de utför en handling som har något med t.ex. ordningen i förrådet att göra.

Tillredning och beredning av läkemedel är inte exklusivt en uppgift för apoteken utan äger rum också på sjukvårdsavdelningar som t.ex. intensivvårdsavdelningar (exempelvis beredning av infusionslösningar), på avdelningar för medicinsk njursjukvård (exempelvis beredning av dialysvätska). Detta är som sagt endast exempel i sammanhanget. Konsekvensen av den diskuterade ansvarsfördelning skulle bli att personal som sålunda fullgör sådana läkemedelsuppgifter och dessutom har andra vårduppgifter, skulle komma att i sin yrkesverksamhet stå under olika tillsynsmyndigheter beroende på vilken uppgift de för ögonblicket full-

gör.

På samma sätt skulle apotekspersonalen i olika situationer komma att i sin yrkesverksamhet lyda under olika tillsynsmyndigheter. Uppgiften att på grundval av läkares förskrivning färdigställa läkemedel för expediering liksom själva expedieringen är enligt tillsynsutredningen helt klart en hälso- och sjukvårdsuppgift, eller om man så vill, ett led i den patientvårdande verksamheten. Detta är fråga om ett handlande som kräver stor noggrannhet och som är förenat med ett mycket stort ansvarstagande med tanke på patienternas säkerhet i vården. Liksom alla andra patientvårdande uppgifter, bör apotekspersonalens handlande i förevarande hänseende stå under socialstyrelsens tillsyn, liksom – såsom ovan anmärkts – då man lämnar råd över disk om hur det utlämnade läkemedlet bör användas eller då visst läkemedel rekommenderas för viss åkomma och i liknande situationer.

Det är för tillsynsutredningen uppenbart, att den berörda personalen, vare sig det är fråga om apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, i sin yrkesutövning inte kan vara ställd under tillsyn av olika myndigheter beroende på vilket handlande det gäller i den enskilda situationen. Inte minst av det skälet att den motsatta ordningen måste vara förvirrande för yrkesutövarna. Utredningen vill i sammanhanget också påpeka, att sådana situationer kan uppkomma som aktualiserar ett ingripande mot personalen både från läkemedelsverkets och socialstyrelsens sida, nämligen om den enskildes felaktiga handlande vid ett och samma tillfälle berör båda myndigheternas ansvarsområden. Tillsynsutredningen, som strävar efter att framlägga förslag som medför att tillsynslagstiftningen blir så klar och rätlinjig som möjligt finner således att endast en myndighet för tillsyn över personalens yrkesutövning på hälso- och sjukvårdens område bör finnas, socialstyrelsen. Detta ställningstagande innebär att också apotekspersonalen även i fortsättningen bör tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen.

Giftinformationspersonalen tillhör enligt nuvarande 1 § 3 p. tillsynslagen också hälso- och sjukvårdspersonalen. Utredningen har här inte diskuterat dess uppgifter och funktioner. Utredningen kan emellertid konstatera att också denna personals verksamhet är av största betydelse för patienternas säkerhet i hälso- och sjukvården och att också den personal även framdeles bör stå under socialstyrelsens tillsyn i sin verksamhet.

Tillsynsutredningen anser

- att apoteks- och giftinformationspersonalen även i fortsättningen skall tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen
- att läkemedelsverket inte skall ha individtillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal, inte ens då personalen i sin yrkesverksamhet utför handlingar som primärt faller inom läkemedelsverkets ansvarsområde t.ex. beredning av läkemedel på apotek och sjukvårdsavdelningar.

Enligt uttalanden i proposition 1989/90:99 och enligt föreskrift i 2 §

instruktionen för läkemedelsverket skall verket ge stöd till socialstyrelsens tillsynsverksamhet. Vägen är därmed öppen för socialstyrelsen att från läkemedelsverket begära den hjälp styrelsen anser sig behöva för att kunna utöva en rationell och effektiv tillsynsverksamhet i förhållande till ifrågavarande yrkesgrupper. Hur detta samarbete i praktiken skall anordnas är en angelägenhet mellan de båda myndigheterna. Tillsynsutredningen förutsätter att erforderliga rutiner kan utarbetas i det nära samråd med informationsutbyte och överläggningar, som enligt propositionsuttalande bör ske såväl i det dagliga arbetet mellan företrädare för de båda myndigheterna som – då det gäller mer övergripande frågor – på verksamhetsnivå. Det skall samtidigt framhållas, att läkemedelsverket, t.ex. i sin egen tillsynsverksamhet på apoteken, kan uppdaga förhållanden, som ligger utanför verkets men inom socialstyrelsens tillsynsområde. I sådana fall bör läkemedelsverket kunna anmäla förhållandet till socialstyrelsen, som i sin tur bör, i den mån det behövs, kunna inom ramen för myndigheternas samverkan få ytterligare utredningshjälp. I akuta fall, vare sig dessa först kommer till socialstyrelsens eller läkemedelsverkets kännedom, bör socialstyrelsen kunna påräkna att från läkemedelsverket få den hjälp styrelsen behöver. Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter har självklart en mycket viktig roll att spela i detta sammanhang. Dessa skall ha tillgång till bl.a. kvalificerad medicinsk kompetens (se uttalande i prop. 1988/89:130, sid. 19). Hos enheterna kan inte finnas anställd den expertis som krävs för alla de olika yrkesverksamheter, som är företrädade i hälso- och sjukvården. Med nödvändighet måste enheterna vid behov kunna engagera extern expertis för enstaka tillsynsprojekt. Om sålunda en tillsynsenhet inte har tillgång till egen farmaceutisk expert, bör enheten kunna erhålla den sakkunskapen från läkemedelsverket. Man kan tänka sig att ett stående avtal härom träffas mellan socialstyrelsen och läkemedelsverket.

Vad nu sagts bör också gälla i fråga om receptgranskning på apotek. Läkemedelsverket har inte befogenhet att på eget initiativ få tillgång till och granska på apotek befintliga recept. Detta bör dock kunna gå för sig i den mån granskningen äger rum som ett led i socialstyrelsens tillsynsverksamhet.

Det skall inte döljas att vissa sekretessproblem kan bli aktuella, om läkemedelsverket behöver ha tillgång till uppgifter som finns inom hälso- och sjukvården och där är sekretesskyddade. Tillsynsutredningen återkommer längre fram till detta spörsmål.

I förhållande till hälso- och sjukvården och vårdpersonalen hade socialstyrelsens läkemedelsavdelning viktiga tillsynsuppgifter. Flera av dem har läkemedelsverket övertagit. Detta gäller exempelvis tillsynen över sjukhusapoteken, som enligt 16 § fjärde stycket, numera läkemedelsverkets kungörelse (LVFS 1990:7; tidigare MF 1974:83) skall inspekteras av läkemedelsverket. Enligt 16 § första stycket samma kungörelse skall sjukhusens avdelningsförråd och andra utrymmen där läkemedel förvaras för annat ändamål än omedelbar användning inspekteras minst två gånger per år av farmaceut. Denna typ av inspektion fullgjordes tidigare genom samverkan med Apoteksbolaget AB. Om denna ordning

bibehålls sedan nu läkemedelsverket tillkommit är inte bekant för tillsynsutredningen och är inte en fråga av större principiellt intresse för utredningens arbete. Dock noterar utredningen att också dessa inspektioner ingår i läkemedelsverkets tillsynsuppgifter. Vidare kan här nämnas granskning av läkemedelsberedning vid intensivvårds- och dialysavdelningar, medicinsk gashantering, sterilgodshantering m.m.

Även om alla dessa uppgifter för läkemedelsverket är att beteckna som verksamhetstillsyn och inte individtillsyn kan man inte bortse från att det ändå är individer som i förekommande fall kan ha gjort sig skyldiga till fel eller försummelser i verksamheten, så att frågan om utkrävande av disciplinansvar kan bli aktuell.

Tillsynsutredningen har i detta kapitel föreslagit att läkemedelsverket inte bör ges befogenhet att utöva individtillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen. Om därför verkets företrädare vid t.ex. en inspektion av läkemedelshantering inom hälso- och sjukvården skulle komma fram till att någon bland hälso- och sjukvårdspersonalen gjort sig skyldig till fel eller försummelse i denna hantering, står möjligheten öppen för verket att anmäla förhållandet till socialstyrelsen. Det är sedan styrelsen som har att ta ställning till frågan om anmälan skall göras till HSAN.

Läkemedelsverkets uppgifter i förhållande till hälso- och sjukvården är inte begränsade till vad som nu diskuterats, sålunda tillsyn över läkemedelsförråd, beredning av vissa läkemedel etc. Verkets uppgift är också att kontrollera och ha tillsyn över läkemedlens och dem närstående produkters säkerhet och kvalitet. I proposition 1989/90:99 talas bl.a. om läkemedelsverkets uppgifter i fråga om läkemedel i användning. Här ligger en bedömning av förskrivningen och förbrukningen av läkemedel och läkemedels biverkningar. För att kunna fullgöra sina uppgifter inom detta område måste verket kunna gå in i patientrapportsystemet, ta del av innehållet i sjukjournaler etc. Den information som här avses är i hög grad patientrelaterad. Det är uppenbart att fullgörandet av denna uppgift är förenad med sekretessproblem. Det skall påpekas, att även om det inte heller här är fråga om individtillsyn, kan också i detta sammanhang uppdagas förhållanden, som aktualiserar frågan om prövning av hälso- och sjukvårdspersonals disciplinansvar, t.ex. om viss läkare förefaller att ha missbrukat sin förskrivningsrätt, dvs. spörsmål som faller inom socialstyrelsens ansvarsområde.

Tillsynsutredningen vill i förevarande sammanhang uppmärksamma verksamheten med klinisk prövning av läkemedel. Bestämmelser om sådan prövning finns i 14 a–c §§ läkemedelsförordningen (1962:701), 14 a § kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen samt i läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1990:25, tidigare SOSFS 1984:9) om klinisk läkemedelsprövning.

I 14 a § läkemedelsförordningen finns en definition av begreppet klinisk läkemedelsprövning. Härmed förstås enligt denna paragraf "undersökning på människor av ett läkemedel i syfte att få kunskap om medlets effekt och biverkningar och om medlets upptagning, fördelning, omvandling och utvärdering". Med klinisk läkemedelsprövning jämföras uppföljande undersökning på patienter av registrerade farmaceutiska

specialiteter.

Den kliniska prövningen av läkemedel äger rum i hälso- och sjukvården. Den får utövas endast av den som är legitimerad läkare eller tandläkare i eller utan samband med sjukdomsbehandling. De personer, på vilka läkemedel prövas, kan sålunda vara helt friska eller vara patienter i hälso- och sjukvården. De är alla berättigade till sådan information om prövningen så att de skall kunna ta ställning till om de vill delta eller ej. Den läkare eller tandläkare som skall utföra prövningen har att senast sex veckor före prövningen göra anmälan härom till läkemedelsverket. Verket kan – om det finns skäl till det – förbjuda att en prövning påbörjas och har även befogenhet att avbryta en pågående prövning.

I läkemedelsverkets ovan nämnda föreskrifter och allmänna råd i ämnet har föreskrifterna i läkemedelsförordningen om klinisk prövning av läkemedel utvecklats. Bl.a. ges där detaljerade upplysningar om vilka uppgifter den för varje sådan prövning uppgjorda planen skall innehålla. Allvarliga biverkningar och andra biverkningar, som uppträder frekvent, skall omgående rapporteras till läkemedelsverket. När prövningen är avslutad skall rapport om denna inges till läkemedelsverket.

Som torde framgå av det nu anförda har läkemedelsverket ett djupgående engagemang i verksamheten med klinisk prövning av läkemedel, en verksamhet som helt pågår inom hälso- och sjukvårdens ram och utförs av hälso- och sjukvårdspersonal under socialstyrelsens tillsyn.

Det kan för övrigt vara värt att i samband med denna genomgång av läkemedelsverkets uppgifter inom hälso- och sjukvården notera bestämmelserna i 18 § läkemedelsförordningen. Där stadgas, att "den som fullgör tillsynsverksamhet skall, när helst han så påfordrar, för tillsynen äga tillträde till lokal, där läkemedel tillverkas eller hanteras eller där läkemedels egenskaper prövas, ävensom rätt att där uttaga prov av sådant medel och i övrigt företaga undersökning, vartill hans tjänsteåligganden giva anledning". Vidare skall undersökningsmaterial som avser prövning av läkemedels egenskaper tillhandahållas den inspekterande. Att dessa regler i högsta grad gäller läkemedelsverkets tillsynsverksamhet är uppenbart.

11.2.5 Sekretessproblematiken

Det ligger i och för sig inget kontroversiellt i att det finns en statlig myndighet, läkemedelsverket, som har att svara för kontroll och tillsyn av läkemedlens och dem närstående produkters kvalitet och säkerhet medan en annan statlig myndighet, socialstyrelsen, har att bevaka användningen i den dagliga verksamheten av samma medel och produkter. De sekretessproblem, som ovan antytts, föranleds främst av att de båda myndigheterna har ett delvis gemensamt ansvarsområde och att ett fritt informationsutbyte dem emellan inte kan få äga rum på grund av bestämmelserna i sekretesslagen. Det skall här erinras om att reglerna om röjande av sekretessbelagda uppgifter, som finns inom hälso- och sjukvården är synnerligen restriktiva. Socialstyrelsen har emellertid jämlikt 7 § tillsynslagen rätt att i sin tillsynsverksamhet få tillgång till sådana

uppgifter. Någon motsvarande regel gällande för läkemedelsverket finns inte. Läkemedelsverket kan således inte utan sekretessprövning erhålla sådana uppgifter vare sig de finns i hälso- och sjukvården eller hos socialstyrelsen. Ändå syns det klart att läkemedelsverket har behov av att få ta del av sådana uppgifter för fullgörande av sina tillsynsuppgifter t.ex. för sin kontroll och tillsyn över förskrivning och förbrukning av läkemedel och då verket följer verksamheten med klinisk prövning av läkemedel. Sekretesslagen inrymmer visserligen vissa teoretiska möjligheter för läkemedelsverket att få tillgång till sådana sekretesskyddade uppgifter som verket behöver för att kunna lösa alla sina tillsynsåligganden, men i praktiken torde verkets behov av information genom utnyttjande av dessa möjligheter kunna tillgodoses endast i begränsad omfattning. En av dessa möjligheter förutsätter samtycke från den uppgifterna gäller, att dessa lämnas ut till läkemedelsverket. Det är svårt att tänka sig att t.ex. en läkemedelsmissbrukare skulle lämna sådant samtycke, såvida denne inte är fast besluten att komma bort från sitt missbruk. Vid en generell genomgång av recept på apotek är det för övrigt fråga om så många patienter, som recepten angår, att det vore en omöjlighet, eller i vart fall en mycket utdragen process, att inhämta samtycke från alla. Den andra möjligheten, nämligen prövning av utlämnandeansökan under beaktande av men-rekvisitet, torde inte heller vara en särskilt realistisk utväg. Uppgifterna kan ju lämnas ut endast om man på goda grunder kan anta att den som uppgifterna gäller anser, att utlämnandet inte medför något men för denne eller någon denne närmstående.

Tillsynsutredningen har inte i uppdrag att se över sekretesslagstiftningen. Utredningen anser sig emellertid tvungen att rikta uppmärksamheten på förevarande sekretessproblem, som ju innebär att läkemedelsverket i praktiken inte har möjlighet att fullgöra sina tillsynsuppgifter i enlighet med statsmakternas intentioner. En regel, som innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen skall vara skyldig att till läkemedelsverket överlämna i hälso- och sjukvården befintliga sekretesskyddade uppgifter m.m. som verket behöver för att kunna fullgöra sina uppgifter när det gäller t.ex. kontroll av visst läkemedels effekter och uppföljning av klinisk prövning av läkemedel, har ingenting med tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning att göra. En sådan regel är emellertid mycket viktig för läkemedelsverkets möjligheter att fullgöra sina uppgifter och har enligt tillsynsutredningens mening sin plats i läkemedelslagstiftningen. Tillsynsutredningen *föreslår* därför, att en regel av nämnda innebörd intas i den kommande läkemedelslagen.

I tillsynslagen bör däremot införas en bestämmelse enligt vilken socialstyrelsen och läkemedelsverket skall utbyta de uppgifter de behöver för att i samverkan kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter på läkemedelsområdet. Tillsynsutredningen *föreslår* att en bestämmelse härom införs i den paragraf i utredningens författningsförslag som motsvarar nuvarande 7 § tillsynslagen.

11.2.6 Frågan om åtgärder mot läkemedelsmissbruk

Ett särskilt sekretessproblem finns i läkemedelsverkets och socialstyrelsens verksamhet riktad mot missbruket av narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel. Redan innan läkemedelsverket tillkom fanns detta problem, som mer är relaterat till läkemedelsmissbrukarna än till de förskrivande läkarna. Socialstyrelsen hade under 1980-talet förespråkat inrättandet av speciella landstingskommunala grupper, som skulle ha till uppgift att spåra och stävja läkemedelsmissbruket. Sådana grupper inrättades också i praktiskt taget varje landstingskommun. Grupperna var inte enhetligt sammansatta. I några fall bestod de av enstaka läkare. I andra fall var grupperna stora med representanter för t.ex. både hälso- och sjukvård och socialtjänst, vilket redan det, med tanke på det gruppinternas behovet av utbyte av information, var ett sekretessproblem. Det skall erinras om att en av de stora svårigheterna, när det gäller t.ex. att spåra läkemedelsmissbruket, är att det förekommer att en missbrukare vänder sig till flera läkare, som var och en, ovetande om varandra, förskriver normala doser av läkemedel av den typ som missbrukas.

De mycket allvarliga problem, som låg bakom inrättandet av de landstingskommunala samrådsgrupperna vitsordades också av JO i ett beslut den 2 juni 1986. JO påpekade emellertid att samrådsgrupperna mot bakgrund av gällande sekretesslagstiftning endast i mycket begränsad omfattning kunde bedriva en mot den enskilde brukaren riktad missbruksförhindrande verksamhet, om dennes samtycke härtill inte givits, och att grupperna endast i kollegiala former kunde vidta åtgärder mot läkare, eftersom grupperna saknade legal befogenhet att utöva den tillsyn över läkare, som ankommer på socialstyrelsen.

Det skall också nämnas att en arbetsgrupp i socialstyrelsen fick i uppdrag att undersöka förutsättningarna för dessa samrådsgruppers fortsatta verksamhet. Arbetsgruppen redovisade resultatet av sitt arbete i en rapport den 25 augusti 1987 till styrelsen. Gruppen kom fram till bl a att en förutsättning för att samrådsgrupperna skulle kunna fortsätta sitt arbete såsom det var tänkt, var att gällande sekretessbestämmelser måste ändras, så att det i sammanhanget nödvändiga informationsutbytet kunde äga rum. I en skrivelse den 22 december 1987 till socialdepartementet redogjorde socialstyrelsen för dessa förhållanden och angelägenheten av att arbetet med att förhindra missbruk av beroendeframkallande läkemedel fortsatte. Enligt styrelsens mening kunde de individrelaterade patientärendena handläggas inom ramen för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen. Styrelsen tänkte sig härvid att detta arbete skulle kunna äga rum via en regional kontaktläkarorganisation och begärde erforderliga medel härför. Styrelsen hade i skrivelsen påpekat, att landstingsförbundet vid utredningen om samrådsgruppernas fortsatta verksamhet hade förklarat, att det inte ankom på landstingen att föranstalta om sådana insatser, som det här var fråga om. Detta innebar enligt styrelsens uppfattning att det missbruksförhindrande arbetet måste organiseras i andra former än med landstingskommunala samrådsgrupper. Socialstyrelsen framhöll också, att tillsynsutredningen måste dis-

kutera den här aktuella problematiken i samband med utredningens uppgift att överväga frågan om statens regionala tillsynsfunktion med avseende på hälso- och sjukvården. Styrelsens hemställan om medel till en regional kontaktläkarorganisation var sålunda att se mest som ett provisorium i avvaktan på tillsynsutredningens förslag och dessas behandling i fortsättningen.

Det är ett väl känt förhållande att nuvarande sekretessbestämmelser i hög grad begränsar uppgiftslämnandet såväl inom hälso- och sjukvården som mellan t.ex. hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Detta gäller även i situationer, där hinder för utlämnandet av sekretessbelagda uppgifter kan medföra svårigheter i hälso- och sjukvårdsarbetet även på det individuella planet och inte enbart i missbrukssammanhang.

I en inom justitiedepartementet utarbetad promemoria (Ds 1990:11) Sekretess inom och mellan myndigheter på vårdområdet, diskuterades frågan om hinder för utlämnande av sekretessbelagda uppgifter på detta område. I promemorian behandlades bl.a. hinder i informationsutbytet vid samverkan mellan olika vårdmyndigheter för att söka bistå missbrukare. I det sammanhanget hänvisades till nyssnämnda JO-beslut. Det konstaterades att uppgifter om enskildas personliga förhållanden inte utan den berörde enskildes samtycke kan lämnas ut i de landstingskommunala samrådsgrupperna av företrädare för vårdmyndigheterna. Även om det normala är att samtycke lämnas, förekommer det att den enskilde är så beroende av sitt missbruk att han eller hon inte på något sätt vill medverka till att några uppgifter lämnas ut, konstaterades det i promemorian. Hinder för vårdmyndigheterna att utbyta information för att därigenom bistå den enskilde kan naturligtvis uppstå utan att formella arbetsgrupper har inrättats, då den enskilde av någon anledning inte vill ta emot samhällets stödinsatser.

Det kan ifrågasättas om de hinder för informationsbytet mellan vårdmyndigheterna, som i vissa fall kan uppstå på grund av sekretesslagstiftningen, står i överensstämmelse med de intentioner, som ligger bakom de regler som syftar till att tillgodose allas behov av adekvat hjälp i fall av sjukdom, kroppsskada och liknande. Inte minst gäller detta sådana personer som är särskilt utsatta i samhället (t.ex. missbrukare i vissa fall). Detta konstaterades också i promemorian. För den skull borde nu utformas de undantag från sekretessen, som skulle kunna göra det möjligt för vårdmyndigheterna att utbyta uppgifter i bl.a. missbrukarfallen, för att bistå den enskilde trots att denne inte har lämnat sitt samtycke till uppgiftslämnandet.

Riksdagen har nyligen fattat beslut om ändrade bestämmelser om visst uppgiftslämnande av betydelse i förevarande sammanhang (lag 1991:426). Till 14 kap. 2 § sekretesslagen har fogats ett nytt stycke med föreskrift om att sekretess enligt 7 kap. 1 § och 4 § första och tredje styckena sekretesslagen inte hindrar att uppgift lämnas mellan myndigheter inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten beträffande enskild som inte fyllt 18 år eller som fortgående missbrukar alkohol, narkotika eller flyktiga lösningsmedel, eller närstående till denne om det behövs för att den enskilde skall få nödvändig vård eller behandling eller annat

stöd. Detsamma gäller i fråga om uppgiftslämnandet mellan dessa myndigheter beträffande gravid kvinna eller närstående till henne, om det behövs för en nödvändig insats till skydd för det väntade barnet. Det skall observeras att dessa bestämmelser endast är tillämpliga i fall rörande personer med varaktigt missbruk, för vilka behovet av vård och behandling är påtagligt. Missbruket skall dock inte behöva vara så påtagligt att uppgifter får lämnas utan hinder av sekretess endast då samtliga förutsättningar är uppfyllda.

I proposition 1990/91:111 om sekretess inom och mellan myndigheter på vårdsområdet m.m. redogörs för remissinstansernas synpunkter på innehållet i nyssnämnda promemoria. Bl.a. nämns att flera remissinstanser, bl.a. socialstyrelsen, Älvsborgs läns landsting, Sveriges farmaceutförbund och Apoteksbolaget AB påtalat problemet med att de nuvarande sekretessreglerna hindrar samarbetet mellan apoteken och vårdmyndigheterna, när det gäller möjligheterna att ingripa mot missbruk av beroendeframkallande läkemedel. En del har föreslagit att även apoteken skall omfattas av undantaget från sekretessen för att möjliggöra rapportering av läkemedelsmissbrukare till de förskrivande läkarna. Andra har förordat att tillsynen över förskrivningen av dessa läkemedel samordnas genom socialstyrelsens regionala tillsynsenheter. I propositionen anges att tillsynsutredningen kommer att behandla denna fråga i sitt huvudbetänkande.

Med ovannämnda ändring i sekretesslagen har informationsutbytet inom hälso- och sjukvården och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten om missbrukare att underlättats. Syftet är att missbrukarna därigenom skall få den hjälp de behöver och som samhället kan ställa till förfogande för att de skall kunna bli av med sitt missbruk. Informationsutbytet får dock endast avse personer med *fortgående* missbruk och *missbrukare, som väntar barn*. Generellt är för de nya reglernas tillämplighet förutsatt att den enskilde missbrukaren inte samtyckt till uppgiftslämnandet.

Såsom tillsynsutredningen uppfattat lagändringen betyder den, att informationsutbytet avser endast sådana uppgifter om missbrukare, som är kända inom hälso- och sjukvården resp. inom socialtjänsten. Uppgifter som kan finnas på apotek om missbrukare berörs inte av de ändrade sekretessbestämmelserna. Det skall framhållas att fall av dolt missbruk ofta kan upptäckas med de uppgifter som finns på apotek.

Vidare skall påpekas, att ifrågavarande ändring endast avser uppgifter som omfattas av sekretesslagen. Denna lag gäller inte sekretessen i enskild verksamhet. Följaktligen är det svårt att se hur privatpraktiserande läkare med stöd av bestämmelserna i det nya stycket i 14 kap. 2 § sekretesslagen skall kunna få information om missbrukare och själva – annat än via socialstyrelsen i enlighet med reglerna i nuvarande 7 § tillsynslagen – skall kunna ge sådan information till den allmänna hälso- och sjukvården eller till socialtjänsten.

Vidare måste observeras att bestämmelserna i fråga avser personer med ett etablerat missbruk. Detta innebär att informationsåtgärder inte kan vidtas i syfte att förhindra ett påbörjat missbruk. Risker är ju stor

att därur kan utvecklas ett bestående och gravt missbruk. Också i sådana fall skulle apoteken kunna vara till hjälp.

Det finns anledning räkna med apoteken som en viktig informationskälla att använda i arbetet att stävja missbruk av narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel. Med tillgång till de uppgifter som finns där måste möjligheterna förbättras exempelvis då det gäller att ge hjälp till missbrukare som vänder sig till olika läkare och som från var och en av dem erhåller recept på sådana läkemedel i normaldoser. En i lag eller förordning föreskriven uppgiftsskyldighet för apoteken måste emellertid för att kunna bryta sekretessen, vara riktad till en myndighet (jfr 14 kap. 1 § sekretesslagen), i förevarande fall exempelvis socialstyrelsen eller läkemedelsverket.

Mycket starka skäl talar enligt tillsynsutredningen för att en sådan uppgiftsskyldighet införs för apoteken i syfte dels att hjälpa personer med ett etablerat missbruk av narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och dels att kunna bromsa ett påbörjat missbruk av sådana medel. Enligt utredningens mening bör denna uppgiftsskyldighet fullgöras i förhållande till socialstyrelsen, som i det enskilda fallet i sin tur har möjlighet att i sin egenskap av tillsynsmyndighet kunna ta erforderlig kontakt med vederbörande behandlande läkare.

Den föreslagna bestämmelsen bör införas som en ny punkt i nuvarande 7 a § tillsynslagen (motsvarande 11 § tillsynslagen i tillsynsutredningens författningsförslag). I denna paragraf finns redan bestämmelser om andra uppgiftsskyldigheter som åligger hälso- och sjukvårdspersonal.

Utredningen vill starkt betona att en bestämmelse om skyldighet för apoteken att till socialstyrelsen lämna uppgift om förekommande fall av patienters missbruk av narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel inte får leda till en urskillningslös rapportering från apoteken till socialstyrelsen. Endast då man på mycket goda grunder kan misstänka att viss patient har ett etablerat eller ett begynnande missbruk av sådana medel bör vederbörande apotekspersonal fullgöra uppgiftsskyldigheten till socialstyrelsen.

11.2.7 Läkemedelsverket i förhållande till HSAN, m.m.

Tillsynsutredningen har i det föregående föreslagit, att läkemedelsverket inte skall äga befogenhet att utöva tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen. Denna befogenhet bör ensam tillkomma socialstyrelsen, dvs. om man då bortser från de befogenheter som tillkommer JO och JK, när det gäller all offentliganställd personal. Endast personer som i sin egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal i yrkesutövningen förfarit på sådant sätt att frågan om utkrävande av disciplinansvar – och i förekommande fall återkallelse av legitimation – blivit aktuell, kan anmälas till HSAN för dess prövning av vederbörandes fall. Ett undantag från denna princip finns dock, nämligen att HSAN också prövar frågor om veterinärers missbruk av förskrivningsrätten. Detta undantag är emellertid i förevarande sammanhang av underordnad betydelse. De skäl som tillsynsutredningen åberopat till stöd för sitt förslag att läkemedelsverket

inte bör ha tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen talar för att verket inte heller bör äga en självständig anmälningssrätt i förhållande till HSN. Man bör vid övervägandet av denna fråga bl.a. vara medveten om, att gränslinjen mellan läkemedelsverkets och socialstyrelsens ansvarsområden inte kan göras helt klar, och att därför sådana ansvarsfrågor kan uppkomma som – om läkemedelsverket också skulle ha anmälningssrätt – skulle kunna anmälas till HSN av såväl läkemedelsverket som socialstyrelsen. En sådan ordning skulle leda till oklarheter i det disciplinrättsliga förfarandet och bädda för en inte enhetlig praxis. Det måste också verka svårt för dem som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att förstå att en myndighet, under vars tillsyn de inte står, ändå skulle ha rätt att anmäla dem till HSN.

I detta sammanhang vill tillsynsutredningen erinra om att 1983 års läkemedelsutredning i sitt betänkande (SOU 1987:20) Läkemedel och hälsa föreslagit inrättandet av en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor (betänkandet sid. 212 ff). Läkemedelsutredningen hade funnit att en institution bör finnas, som kan fånga upp allmänhetens farhågor om missförhållanden på läkemedelsområdet och som kan agera eller initiera åtgärder när detta framstår som motiverat och som åtnjuter allmänhetens förtroende och som är "lätt tillgänglig". Denne läkemedelsombudsmans uppgifter skulle inte vara begränsade till offentlig verksamhet. De problem som ombudsmannen skulle ha anledning ta upp bedömdes av läkemedelsutredningen företrädesvis vara av principiell och övergripande natur. Läkemedelsombudsmannen skulle dock även få befogenhet att ta upp frågor, som gäller enskilda patienter. Om en patient skulle anse att läkemedelslagens krav (utredningen har avgivit förslag om en sådan lag) inte beaktats exempelvis i samband med läkemedelsbehandling, skulle ombudsmannen enligt förslaget ha möjlighet att vid HSN föra talan i saken. Läkemedelsutredningens förslag har när detta skrives inte lett till någon regeringens proposition i ämnet. Tillsynsutredningen kan därför inte räkna med inrättande av läkemedelsombudsmannen som en realitet.

Tillsynsutredningen är klar över att ett system, i vilket läkemedelsverket saknar självständig anmälningssrätt inte är fritt från nackdelar. När fråga är om huruvida hälso- och sjukvårdspersonal gjort sig skyldig till fel eller försummelse vid hanteringen av läkemedel, är det i största utsträckning läkemedelsverket som besitter det kunnande som är nödvändigt för en sakkunnig bedömning av det ifrågasatta handlandet. Detta förhållande ställer stora krav på en nära och effektiv samverkan mellan läkemedelsverket och socialstyrelsen. En annan nackdel ligger i tidsaspekten. Det har med rätta sedan länge klagats på den långsamma handläggningen av disciplinmålen. Ett utdraget förfarande redan innan en disciplinfråga anhängiggörs hos HSN kan ingen vilja befrämja. Också för den skull krävs att läkemedelsverket och socialstyrelsen utvecklar sådana samarbetsrutiner, att onödiga dröjsmål i förfarandet inte skall behöva uppstå. Det måste emellertid påpekas att kravet på en sådan nära och effektiv samverkan mellan då båda myndigheterna inte skulle vara särskilt mycket mindre, om läkemedelsverket skulle tillerkännas

självständig anmälningsrätt till HSAN. Över huvud taget förefaller det tillsynsutredningen, som om just ett rationellt och effektivt organiserat, ständigt pågående väl fungerande samarbete mellan socialstyrelsen och läkemedelsverket är en av de nödvändiga förutsättningarna för en för patienterna god och säker läkemedelshantering.

I detta sammanhang vill tillsynsutredningen erinra om att socialstyrelsen tidigare var skyldig att tillhandagå HSAN med föredragande vid nämndens behandling av ansvarsärendena. I ansvarsärendena på läkemedelsområdet tillhandahöll sålunda socialstyrelsens dåvarande läkemedelsavdelning farmaceuter som sådana specialföredragande. Något sådant krav ligger numera inte på socialstyrelsen – och inte heller på läkemedelsverket – sedan HSAN tilldelats särskilda medel för att anskaffa egna specialföredragande.

Tillsynsutredningen anser därför att läkemedelsverket inte bör få självständig rätt att anmäla ansvarsärenden till HSAN. Detsamma bör enligt tillsynsutredningens mening gälla i fråga om anmälan av behörighetsärenden till nämnden.

11.2.8 Erfarenhetsåterföringen

På läkemedelsområdet har socialstyrelsen att utöva tillsyn över läkemedlen i användning och läkemedelsverket att kontrollera och tillse läkemedelsprodukternas kvalitet och säkerhet. Det ställer sig då naturligt att de båda myndigheternas ansvar för återföringen till fältet av tillsynsverksamheten i princip bör vara fördelat på motsvarande sätt.

Det måste emellertid starkt betonas att socialstyrelsens återföring av erfarenheterna från dess tillsynsverksamhet på läkemedelsområdet inte kan bedrivas isolerad från läkemedelsverket. Omvänt gäller detsamma i fråga om läkemedelsverkets återföring. Såvitt tillsynsutredningen förstår är det därför nödvändigt att läkemedelsverket och socialstyrelsen samverkar också i denna fas av tillsynsverksamheten. Det krävs sålunda att var och en av de båda myndigheterna håller den andra myndigheten underrättad om egna tillsynsprojekt och tillsynsärenden, som bedöms vara av intresse för den andra myndighetens verksamhet och målgrupper. Socialstyrelsen och läkemedelsverket bör samråda också vid utarbetande av sådana föreskrifter och allmänna råd etc., som skall utfärdas som en följd av deras tillsyn på läkemedelsområdet, i den mån sådana bestämmelser är av betydelse för en med tanke på patienterna säker och ändamålsenlig läkemedelshantering. Detta krav på samverkan gäller sålunda inte sådana föreskrifter och allmänna råd som riktas till tillverkare, importörer och distributörer etc. av läkemedel och dem närstående produkter.

11.2.9 Socialstyrelsens tillsynsverksamhet i förhållande till enheter och personal inom rättsmedicinalverkets ansvarsområde

Såsom tidigare nämnts inrättas den 1 juli 1991 en ny statlig myndighet, rättsmedicinalverket (proposition 1990/91:93 om rättsmedicinsk verksamhet, m.m.). Fr.o.m. denna dag lyder de verksamheter som för närvarande rättsläkarstationerna och statens rättskemiska laboratorium svarar för under det nya verket. Den 1 oktober 1991 tillförs verket också den rättspsykiatriska undersökningsverksamheten (prop. 1990/91:120). Socialstyrelsen har i och med genomförandet av denna ordning upphört att vara chefsmyndighet för dessa tre verksamheter.

Tillsynsutredningen har i det föregående (kapitel 8) lämnat förslag om i vilken utsträckning personalen inom verksamheterna rättsmedicin, rättskemi, rättsserologi och rättspsykiatri bör räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen och omfattas av tillsynslagens bestämmelser.

Tillsynsutredningen har när detta skrivs inte fått någon uppgift om innehållet i den kommande instruktionen för rättsmedicinalverket. Utredningen utgår emellertid från att verket skall utöva tillsyn inom sitt ansvarsområde. Enligt tillsynsutredningens mening bör emellertid socialstyrelsen ha tillsyn över personalens yrkesutövning inom rättsmedicin, rättskemi, rättsserologi och rättspsykiatri till den del dess yrkesverksamhet i enlighet med utredningens förslag bör omfattas av tillsynslagen. Skälen härför är desamma som utredningen ovan hänvisat till, då utredningen förordat att apotekspersonalen även i fortsättningen skall stå under socialstyrelsens tillsyn i sin yrkesutövning.

Av samma orsaker som ligger till grund för tillsynsutredningens i det föregående redovisade uppfattning i fråga om läkemedelsverkets anmälningsrätt vill utredningen som sin mening uttala att rättsmedicinalverket inte bör få självständig rätt att göra anmälan till HSN i ansvars- och behörighetsfrågor gällande ifrågavarande personal.

Tillsynsutredningen förutsätter att socialstyrelsen och rättsmedicinalverket kommer att bedriva ett nära samarbete i frågor av gemensamt intresse för de båda myndigheterna. Enligt utredningens mening behövs därför en regel i tillsynslagen, som ger myndigheterna rätt att utan hinder av sekretess utbyta information av betydelse för deras tillsyn.

12 Enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet

12.1 Inledning

Tillsynsutredningen har att enligt sina direktiv också överväga om och i så fall hur socialstyrelsens tillsyn skall utformas så att den i enlighet med HSL omfattar all hälso- och sjukvård. Av direktiven framgår vidare att utredningen i detta sammanhang bör se över reglerna för enskilda vårdinrättningar så att samma säkerhetskrav blir gällande för dessa som för den offentligt bedrivna vården.

12.2 Den enskilda hälso- och sjukvården

I enskild regi bedrivs hälso- och sjukvård såväl i sluten som i öppen vård.

Den slutna enskilda vården, såväl somatisk som psykiatrisk, meddelas vid sådana sjukvårdsinrättningar som i lagstiftningen betecknas som enskilda vårdhem. Denna beteckning för närmast tanken till mindre sjukhusenheter för vård av långvarigt sjuka och konvalescenter. I stor utsträckning är detta fallet. Det finns emellertid också större – och mindre – enskilda vårdhem, vid vilka man meddelar mycket kvalificerad medicinsk vård fullt jämförbar med specialistvården inom den allmänna hälso- och sjukvården. Vid några av dessa sjukhem utförs t.ex. avancerade hjärtoperationer. För närvarande finns drygt 20 enskilda vårdhem av denna art. En stark utveckling förefaller pågå på detta område. Att beteckna dessa sjukvårdsinrättningar som enskilda vårdhem synes tillsynsutredningen så missvisande, att det finns anledning överväga om man i stället bör benämna dem enskilda sjukhus eller något liknande. Det skall dock erinras om att det numera i den lagstiftning, som gäller för den allmänna hälso- och sjukvården inte görs någon skillnad mellan olika typer av sjukhus.

Vad beträffar antalet enskilda vårdhem av traditionell karaktär har socialstyrelsen uppgivit att det finns ca 100 sådana vårdhem för somatisk långvård och konvalescentvård samt ca 135 för psykiatrisk vård, varav ett tiotal för vård av psykiskt sjuka barn.

Enskild hälso- och sjukvård bedrivs som nämnts också i öppen vård av t.ex. läkare, tandläkare, sjuksköterskor, barnmorskor, sjukgymnaster, psykologer och psykoterapeuter. Läkare, tandläkare, barnmorskor och sjuksköterskor, som avser att enskilt utöva sitt yrke eller upphöra med sådan verksamhet, är skyldiga att anmäla detta till socialstyrelsen.

Det finns ca 3 000 privatpraktiserande läkare, varav ca 1 000 arbetar som sådana på heltid. Många läkare bedriver enskild vårdverksamhet enbart på sin fritid. På de enskilda läkarmottagningarna finns – med mycket stora variationer – också annan personal, t.ex. mottagnings-sköterskor, sjukgymnaster och laboratoriepersonal.

Privatläkarverksamheten i många olika former förekommer, alltifrån enläkarmottagningar till företag med kanske 10 à 20 läkare, som företräder olika specialiteter och som också har gemensamma serviceresurser. Det finns också privatläkarmottagningar med flera läkare med specialistkompetens inom samma område och med en verksamhet som innefattar viss poliklinisk kirurgi, t.ex. läkarmottagningar för ögonsjukvård där man utför operationer bl.a. för botande av grå starr.

De juridiska formerna för verksamheten varierar också. Det kan vara fråga om ett handelsbolag, ett aktiebolag, en stiftelse etc.

Enligt 6 § första stycket lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. (behörighetslagen) får endast den som har legitimation som läkare yrkesmässigt bedriva enskild läkarverksamhet. För övriga legitimerade yrkesgrupper innebär innehav av legitimation ingen förutsättning för möjligheten, att utöva enskild vårdverksamhet. Sålunda kan exempelvis en inte legitimerad sjuksköterska driva egen sjuksköterskemottagning. Ett visst skydd för allmänheten ligger i förhållandet att endast den som har legitimation för yrket får ange sig som legitimerad yrkesutövare (9 § 2. behörighetslagen).

Sammanlagt ett hundratal sjuksköterskor och barnmorskor är enskilt verksamma.

En stor grupp av de privatpraktiserande vårdyrkesutövarna utgörs av tandläkare. I landet finns bortåt 10 000 yrkesverksamma tandläkare. Av dem är inemot 4 000 verksamma i enskilda mottagningar. Också de enskilda tandläkarmottagningarna varierar i storlek alltifrån enläkarmottagningar till mottagningar med ett flertal tandläkare. Självfallet varierar därmed också den assisterande tandvårdspersonalens sammansättning och storlek från mottagning till mottagning, från sådana med en ensam tandläkare med en tandsköterska till stora mottagningar med flera tandläkare, tandsköterskor, tandhygienister och tandtekniker m.fl.

Inom den privata tandvården finns också tecken på specialisering. Denna utveckling är dock inte lika påfallande som inom den enskilt bedriva läkarvården.

I förevarande sammanhang är det nödvändigt att till diskussion ta upp den pågående integreringen mellan den allmänna och den enskilda hälso- och sjukvården. Denna utveckling har tagit sig flera olika former t.ex. så att den allmänna hälso- och sjukvårdens huvudmän köper tjänster från den enskilda vården eller så att verksamheten vid viss landstingskommunal vårdenhet fullgörs av en privat entreprenör. Det har t.o.m. förekommit allvarliga planer på att ett allmänt sjukhus skulle övertas och drivas som ett personalkooperativ. Det finns såvitt tillsynsutredningen vet ingen sammanställd redovisning av alla de olika former som denna integrering förekommer i. Någon ingående juridisk analys av sådana vårdverksamhetsalternativ har veterligt inte gjorts. Hur skall man exempelvis be-

teckna en allmän vårdenhet med vårdplatser där verksamheten fullgörs av en privat entreprenör? Som ett enskilt vårdhem? Det finns många sådana frågor som kan ställas. Tillsynsutredningen saknar möjlighet att göra den inventering och analys som är nödvändig för att få en fullständig och klar bild av denna utveckling och dess konsekvenser. Utredningen kommer emellertid att i det följande diskutera ett av dessa alternativ nämligen entreprenadverksamheten och lyfta fram frågor som kan ställas i det sammanhanget. Utredningen gör dock inte anspråk på att beteckna denna diskussion som heltäckande.

Emellertid skall först konstateras att inte bara denna s.k. privatisering utan utvecklingen över huvudtaget inom den privata vårdsektorn ger anledning till frågan om de gällande reglerna om den samhällseliga tillsynen över den enskilda hälso- och sjukvården är tillfyllest eller om bestämmelserna i HSL om tillsyn över den allmänna hälso- och sjukvårdsverksamheten bör vidgas till att omfatta också den enskilda vårdverksamheten.

12.3 Bestämmelser avseende verksamhetstillsyn m.m.

12.3.1 Bestämmelser rörande enskild vårdverksamhet m.m.

Tillsynsutredningen kan inledningsvis notera att de bestämmelser som avser enskild vårdverksamhet regelmässigt är individinriktade. Regler som avser själva vårdverksamheten, dess organisation, vårdutbud etc. förekommer mycket sparsamt. Detta har säkerligen sin grund i att enskild vårdverksamhet tidigare i största utsträckning bedrevs i mycket små enheter, mycket ofta enläkarmottagningar. I det läget behövdes inga särskilda tillsynsregler avseende själva verksamheten, eftersom den enskilde läkaren var sin egen huvudman med ansvar för det egna handlandet och verksamhetens inriktning, mottagningens utrustning m.m. Det skall dock nämnas att socialstyrelsen utfärdade – numera upphävda bestämmelser till vägledning för de dåvarande länsläkarna då de hade att inspektera privata läkarmottagningar. Dessa bestämmelser innehöll uppgifter om bl.a. de krav som kunde ställas på dessa mottagningar, t.ex. i fråga om hygien och lokalernas lämplighet för sitt ändamål.

Med tanke på den enskilda hälso- och sjukvårdens struktur är det naturligt att de tillsynsregler som finns rörande den slutna privata vårdverksamheten är placerade i Kungl. Maj:ts stadga (1970:88) om enskilda vårdhem m.m. (vårdhemsstadgan). Dessa tillsynsbestämmelser finns i 3–6 §§ vårdhemsstadgan.

Av 3 § stadgan framgår att inte mindre än fyra olika tillsynsmyndigheter är inkopplade på de enskilda vårdhemmen: socialstyrelsen, länsstyrelsen i det län där vårdhemmet är beläget, socialnämnden (fr.o.m. den 1 januari 1992 den nämnd vederbörande kommun bestämmer) i vederbörande kommun samt – vad avser vid enskilt vårdhem bedriven undervisning på en nivå motsvarande förskola, grundskola eller yrkesskola – skolöverstyrelsen (numera skolverket).

Socialstyrelsens tillsyn är att beteckna som medicinsk verksamhetstillsyn, eftersom styrelsen har att verka för att vården och behandlingen vid de enskilda vårdhemmen blir av godtagbar standard och följer den allmänna medicinska och sociala utvecklingen i samhället och att gällande bestämmelser följs i fråga om patienternas/gästernas rättigheter och säkerhet i vården. Detta framgår av socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1985:16) om tillämpningen av vårdhemsstadgan. Det skall här inskjutas att till enskilda vårdhem räknas också hem för vård eller boende enligt 69 § socialtjänstlagen och att socialstyrelsen också är högsta tillsynsmyndighet vad gäller socialtjänsten. Ytterligare en tillsynsuppgift för socialstyrelsen är dess skyldighet att verka för en enhetlig tillämpning av vårdhemsstadgan.

Länsstyrelserna har enligt vårdhemsstadgan också att utöva tillsyn över verksamheten, vilket hänger samman med deras befogenhet att meddela sådant tillstånd som fordras för rätten att driva enskilt vårdhem. I socialstyrelsens nyssnämnda föreskrifter och allmänna råd finns ett avsnitt som närmare anger länsstyrelsernas tillsynsuppgifter i detta sammanhang. Bl.a. nämns att de enskilda vårdhemmen inom ett län bör inspekteras minst en gång årligen. Vid den medicinska tillsynen bör vårdens kvalitet och innehåll särskilt beaktas. Annan myndighet än länsstyrelse äger inte befogenhet att meddela tillstånd att driva enskilt vårdhem (7 § vårdhemsstadgan). Länsstyrelserna har också befogenhet återkalla givna tillstånd (13 § vårdhemsstadgan). Förelägganden för återkallelse är för handen om vederbörande länsstyrelse funnit att vården på ett aktuellt vårdhem inte ombesörjs på ett tillfredsställande sätt eller om det föreligger något annat missförhållande, som vid ett eventuellt påpekande, inte rättats till. För att rätt kunna bedöma t.ex. att förutsättningarna för givna tillstånd fortfarande föreligger är det en given uppgift för länsstyrelserna att utöva tillsyn över vårdhemsverksamheten. Som framgår av det nu anförda är också detta en medicinsk tillsyn.

Den omständigheten att länsstyrelserna tillagts denna tillsynsuppgift torde hänga samman med att tillsynen över de enskilda vårdhemmen intill den 1 juli 1980 låg länsläkarna. Eftersom länsläkarna ingick i socialstyrelsens organisation och sålunda utövade sin verksamhet på styrelsens vägnar, var tillsynen i fråga en av socialstyrelsens uppgifter. Då länsläkarorganisationen upplöstes stod socialstyrelsen i praktiken utan reella möjligheter att bedriva en aktiv regional tillsyn. Att i detta läge lägga tillsynsuppgifterna på länsstyrelserna torde ha tett sig som en möjlig lösning på denna tillsynsfråga, eftersom många länsläkare var knutna eller knöts till länsstyrelserna som medicinska experter i vissa andra medicinska frågor bl.a. körkortsfrågor. Utvecklingen sedan dess har emellertid delvis förändrat dessa förutsättningar. Härtill återkommer tillsynsutredningen längre fram i detta kapitel.

Den tillsynsskyldighet som åvilar socialnämnderna (eller motsvarande) och skolöverstyrelsen (skolverket) har inte särskilt mycket att göra med den medicinska vården och patienternas säkerhet i denna vård på de enskilda vårdhemmen. För den skull går tillsynsutredningen inte närmare in på arten av deras tillsyn i sammanhanget.

12.3.2 Tillsynsregeln i HSL

Enligt 18 § (fr.o.m. den 1 januari 1992 27 §) hälso- och sjukvårdslagen (HSL) har socialstyrelsen tillsynen över landstingskommunernas hälso- och sjukvård. Reglerna gäller också i fråga om den hälso- och sjukvård, för vilken kommunerna utanför landsting har huvudmannansvar. Fr.o.m. den 1 januari 1992 kommer även den hälso- och sjukvård, för vilken primärkommunerna enligt äldrevårdsreformen skall ansvara, att omfattas av tillsynsbestämmelserna i HSL. I det följande diskuterar tillsynsutredningen dock för enkelhets skull dessa bestämmelser med utgångspunkt i deras nuvarande omfattning. Det skall påpekas att ifrågasvarande lagändring i övrigt inte berör dessa tillsynsreglers materiella innehåll.

I paragrafen föreskrivs vidare att socialstyrelsen i sin tillsynsverksamhet skall följa och stödja den landstingskommunala hälso- och sjukvårdsverksamheten samt att styrelsen vid utövandet av sin tillsyn har rätt att företa inspektioner.

Bestämmelserna i denna paragraf gäller sålunda inte enskild hälso- och sjukvård. För tandvårdens del finns en i 1985 års tandvårdslag intagen bestämmelse (16 §) som motsvarar tillsynsreglerna i HSL.

Genom ifrågasvarande regel i HSL regleras socialstyrelsens tillsynsfunktion med avseende på den allmänna hälso- och sjukvårdsverksamheten. Det är sålunda tillsynen över själva *verksamheten* som paragrafen avser. Socialstyrelsens tillsyn över den hälso- och sjukvårdspersonal, som arbetar i den allmänna hälso- och sjukvården, regleras – liksom då det gäller all övrig hälso- och sjukvårdspersonals handlande i yrkesutövningen – genom bestämmelserna i tillsynslagen.

Att det över huvud taget finns en statlig tillsyn över hälso- och sjukvårdsverksamheten hör ihop med statsmakternas strävanden att befrämja hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården. Det är naturligt att tillsynsbestämmelserna i fråga gäller för den allmänna hälso- och sjukvården med tanke på att organisationen härför är den ojämförligt största i landet. Det är i denna organisation som de allra flesta av patienterna får vård och behandling vid sjukdom, kroppsskada osv. Man förfogar där över merparten av sjukvårdsresurserna och kan erbjuda alltifrån rutinmässig till mycket avancerad vård och behandling. En inte oväsentlig faktor i sammanhanget torde vara den omfattande verksamheten med slutna vård. Det är ju denna vårdform som regelmässigt krävs för behandling av mycket svåra, ofta livshotande sjukdomar och skador och det är följaktligen oftast där som frågan om patienternas säkerhet i vården ställs på sin spets. Med hänsyn härtill kan det ses som följdriktigt att författningsbestämmelser också finns om tillsyn över enskild slutna vårdverksamhet.

Innan tillsynsutredningen går in på frågan om behovet av förändringar i författningsregleringen av verksamhetstillsynen, vill utredningen erinra om att utredningen i det föregående i detta betänkande redogjort för de förutsättningar som gäller för socialstyrelsens tillsyn över den landstingskommunala hälso- och sjukvårdsverksamheten och hur denna tillsyn

skall utövas; (jfr ovan avsnitt 5.1).

Utredningen vill här erinra om ett uttalande av föredragande statsrådet i proposition 1981/82:97 "Hälso- och sjukvårdslag, m.m.", av vilket det framgår att kraven på rättssäkerhet och tillgång till en god vård är av så avgörande betydelse för den enskilde att hälso- och sjukvården måste kontrolleras genom statlig tillsyn. Socialstyrelsens huvuduppgifter som tillsynsmyndighet är att tillgodose medicinska, sociala och rättsliga säkerhetskrav såväl för enskilda patienter som för verksamheten samt att se till att gällande bestämmelser inom området följs.

Detta uttalande utgör utgångspunkten för socialstyrelsens tillsynsverksamhet. I propositionen betonades tillsynsarbetets förändrade karaktär innebärande att allt större vikt läggs vid att följa och stödja huvudmännens verksamhet. En aktiv tillsynsverksamhet innebär en fortlöpande uppföljning av hälso- och sjukvårdsverksamheter, framhöll statsrådet, liksom att det i uppgifterna också ingår att verka för att hälso- och sjukvården utvecklas i enlighet med statsmakternas intentioner. Men tillsynen skall bedrivas i harmoni med den kommunala självbestämmanderätten. Tillsynsutredningen hänvisar i detta sammanhang också till proposition 1988/89:130 om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning. I denna proposition anges styrelsens huvuduppgifter vara tillsyn, kunskapsutveckling och kunskapsförmedling.

Viktiga instrument för socialstyrelsen i dess tillsynsverksamhet är utfärdande av föreskrifter som behövs med tanke på patienternas säkerhet i vården och allmänna råd rörande verksamheten. Möjligheten för socialstyrelsen att utfärda sådana bestämmelser är emellertid inte utan begränsningar; (jfr ovan avsnitt 5.1). Avsikten är att styrelsen endast skall utfärda sådana föreskrifter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för enskilda eller för verksamhetens bedrivande i övrigt (3 § 2. förordningen [1985:796] med vissa bemyndiganden för socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.). Det är förutsatt att de bestämmelser styrelsen vill meddela inte föranleder ökade kostnader för sjukvårdshuvudmännen eller inte överstiger de merkostnader huvudmännen själva kan acceptera eller regeringen anser rimliga.

En viktig del av socialstyrelsens tillsynsverksamhet består i förmedlingen av kunskaper till hälso- och sjukvården, styrelsen är ju expertorgan i frågor som rör vårdverksamheten. Man bör i detta sammanhang uppmärksamma styrelsens uppgift att till hälso- och sjukvården återföra erfarenheterna från sin tillsynsverksamhet. För denna återföring kan socialstyrelsen utnyttja sin befogenhet att meddela föreskrifter och allmänna råd, dock med de begränsningar som följer av de regler som, såsom ovan nämnts, omgärdar myndigheternas normgivning.

Inspektioner av den landstingskommunala hälso- och sjukvårdsverksamhet, i ordets mer traditionella bemärkelse förekommer sällan. På senare tid har socialstyrelsen utarbetat ett uppföljningsprogram, som kallas "Aktiv uppföljning" och som utgår från förutsättningen att socialstyrelsen såsom tillsynsmyndighet har att följa upp och utvärdera de verksamheter som kommuner, landsting och enskilda huvudmän bedriver. Sådana uppföljningar fullgörs dels genom studier av särskilda

problemområden — t.ex. personalförsörjning i hemtjänsten eller köer inom akutsjukvården — samlat för hela riket, och dels genom en integrerad granskning av flera problemområden inom exempelvis ett län. En fördel med att genomföra en sådan integrerad undersökning i ett område av exempelvis länsstorlek är att man då får en mer samlad bild av förhållandena inom ett geografiskt avgränsat område och samtidigt når en mer direkt kontakt med de aktuella verksamheterna. Den teknik som för första gången användes i Gävleborg baserades i första hand på material som finns tillgängligt i officiell statistik eller i utredningar som genomförts av socialstyrelsen respektive landstinget och kommunerna i Gävleborgs län. Med denna information som grund hade socialstyrelsens enheter inom ramen för sina projekt besökt ett urval av kommunerna i länet respektive företrädare för landstinget och fört fördjupade diskussioner kring de problem som aktualiserats. Avsikten är att socialstyrelsen under en period av sex år skall ha gjort sådana fördjupade analyser i samtliga landets län. Som exempel på delstudier som genomfördes i en sådan uppföljning i ett län kan nämnas projekten "Allmänkirurgi — ortopedi urologi", "Fallskador inom långtidssjukvården", "Psykiskt långtidssjuka", "Äldre- och handikappomsorg", "De äldre i primärvården" och "Hälsoförhållanden i Gävleborgs län".

12.3.3 Verksamhetstillsyn avseende övrig hälso- och sjukvårdsverksamhet

Tillsynsutredningen har i det föregående redogjort för de författningsbestämmelser om verksamhetstillsyn som gäller med avseende på enskild vårdverksamhet och den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Utredningen erinrar om att HSLs bestämmelser om verksamhetstillsyn fr.o.m. den 1 januari 1992 också avser hälso- och sjukvårdsverksamheten inom socialtjänsten.

Enligt 7 § lagen (1985:568) om särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda m.fl. (omsorgslagen) har varje landstingskommun skyldighet att svara för denna omsorg vad beträffar de psykiskt utvecklingsstörda som är bosatta inom den egna landstingskommunen. Enligt 17 § omsorgslagen kan verksamhet med omsorger om psykiskt utvecklingsstörda också bedrivas av enskild. Här för krävs dock tillstånd i varje särskilt fall. Sådant tillstånd lämnas av socialstyrelsen under den obligatoriska förutsättningen att vederbörande landstingskommun tillstyrkt ansökan om tillståndet.

Omsorgsverksamheten har många drag av socialtjänst, men som tidigare nämnts (avsnitt 10.12) ingår i omsorgerna regelmässigt moment av hälso- och sjukvård (t.ex. insatser av sjukgymnaster och logopeder). Inslaget av sådan hälso- och sjukvård varierar beroende på boendeform, arten och graden av handikapp, ålder hos dem som omfattas av omsorgsverksamheten m.m. Härutöver tillgodoses genom omsorgsverksamhetens försorg de utvecklingsstördas behov av sådana hälso- och sjukvårdsinsatser, som alla människor från och till behöver. Man kan karaktärisera detta som en form av hemsjukvård. I 2 § omsorgslagen

erinras om bl.a. landstingskommunernas ansvar för hälso- och sjukvård åt alla.

I de olika typerna av hem och boendeformer för de utvecklingsstörda kan tillgodoseendet av detta hälso- och sjukvårdsbehov vara organiserat på olika sätt. Det är naturligt att landstingskommunerna i den egna omsorgsverksamheten tillgodoser detta behov genom egen personal, med fast anställning i omsorgsverksamheten eller med anställning i landstingskommunens hälso- och sjukvård men med viss tjänstgöring förlagd till omsorgsverksamheten. Hälso- och sjukvårdsbehovet i den enskilda omsorgsverksamheten kan täckas med egen personal eller – helt eller delvis – med personal från vederbörande landstingskommun.

I 18 § omsorgslagen föreskrivs att socialstyrelsen har tillsynen över den verksamhet, som bedrivs enligt denna lag. Styrelsen skall därvid följa och stödja verksamheten och har rätt att inspektera verksamheten. Formuleringarna i denna paragraf överensstämmer med dem som finns i nuvarande 18 § HSL.

I avsnitt 10.12 har tillsynsutredningen diskuterat frågan om personalen inom de särskilda omsorgerna för psykiskt utvecklingsstörda skall i sin yrkesverksamhet omfattas av tillsynslagen eller ej. Utredningen kom därvid fram till att de som i denna verksamhet fullgör hälso- och sjukvårdsuppgifter och därvid fyller de i tillsynslagen uppställda kriterierna för tillhörighet till hälso- och sjukvårdspersonalen, omfattas av tillsynslagen då de fullgör sådana uppgifter.

Bestämmelserna i 18 § omsorgslagen gäller verksamhetstillsyn och avser såväl landstingskommunal som enskild omsorgsverksamhet. Såvitt tillsynsutredningen förstår avser bestämmelserna omsorgsverksamheten såsom sådan med däri ingående regelmässig behandlingsverksamhet (behandling av sjukgymnast eller logoped etc.). Den "hemsjukvård" som i förekommande fall meddelas inom omsorgsverksamheten torde däremot inte falla under denna lagbestämmelse. Om det är vederbörande landstingskommun som organiserar sådan vård i omsorgsverksamheten är bestämmelserna i 18 § HSL tillämpliga.

Beträffande verksamheter i övrigt, vars syfte är ett annat än hälso- och sjukvård, men där vederbörande huvudman tillhandagår med hälso- och sjukvård åt dem som är anställda i verksamheten eller eljest på något sätt omfattas av denna kan följande konstateras. Det är här fråga om t.ex. företagshälsovård, skolhälsovård, hälso- och sjukvård inom kriminalvården och inom försvaret. I enlighet med vad tillsynsutredningen i annat sammanhang uttalat bör den personal som finns i dessa verksamheter omfattas av tillsynslagen då de utför hälso- och sjukvårdsuppgifter, och med andra ord i sådant handlande står under socialstyrelsens individtillsyn. Frågor om vårdens innehåll och organisation och annat som hör till förutsättningarna för verksamhetens bedrivande omfattas inte av socialstyrelsens tillsyn. Ansvaret härför faller i stället på respektive huvudman. Av skäl som tillsynsutredningen tidigare anfört (kap. 11) föreslår tillsynsutredningen ingen ändring i vad beträffar tillsynen över sådan hälso- och sjukvård som bedrivs inom ansvarsområdet för de myndigheter som här avses.

12.4 Frågor rörande "privatisering" av landstingskommunal hälso- och sjukvårdsverksamhet

Innan tillsynsutredningen utifrån de ovan angivna förutsättningarna går in på en diskussion om hur frågan om en vidgad tillämpning av bestämmelserna i nuvarande 18 § HSL bör lösas, vill utredningen återvända till spörsmålet om "privatisering" av allmän hälso- och sjukvård i syfte att åtminstone söka definiera sådana ansvarsfrågor, som uppkommer då t.ex. verksamheten vid en landstingskommunal vårdcentral läggs ut för fullgörande av privata vårdgivare på entreprenad. Det är frågor som inte är lösta i hälso- och sjukvårdslagstiftningen. De författningsbestämmelser som gäller för den allmänna hälso- och sjukvården utgår helt enkelt från att den landstingskommunala (och motsv.) vårdverksamheten odelbart skall bedrivas av den offentliga vårdens huvudmän och på deras ansvar. Å andra sidan finns inga författningsbestämmelser som i direkta ordalag förbjuder en "privatisering" av den offentliga vården. Svensk sjukvårdspolitik, såsom denna kommit till uttryck i lagstiftningen, går ut på att befolkningens behov av hälso- och sjukvård i princip skall kunna tillgodoses genom den allmänna hälso- och sjukvårdens försorg samtidigt som det är tillåtet för enskilda att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Man har alltså en stor offentlig hälso- och sjukvårdssektor och vid sidan härav en mindre enskild sådan sektor. Något mellanting är inte förutsatt. Den hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs av annan offentlig huvudman än landstingskommun eller kommun (t.ex. vårdverksamheten vid kriminalvårdsanstalterna) saknar i detta sammanhang principiell betydelse.

Enligt 3 § HSL åligger det varje landstingskommun (och kommun utanför landsting) att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta i landstingskommunen (resp. i kommunen). Det förekommer att t.ex. verksamheten vid en landstingskommunal vårdcentral på grundval av ett entreprenadavtal fullgörs av enskild vårdgivare. Som en yttring av liknande art förekommer inte sällan att patienter, som sökt den landstingskommunala hälso- och sjukvården erhåller den erforderliga medicinska/kirurgiska behandlingen hos enskild vårdgivare, sedan landstingskommun med denna träffat avtal därom. I varje fall torde den sistnämnda formen för verksamhetens bedrivande kunna ses som ett utflöde av landstingskommunernas skyldighet enligt 7 § HSL att planera hälso- och sjukvården med utgångspunkt i befolkningens behov därav och att denna planering också skall avse den hälso- och sjukvård som erbjuds av annan än landstingskommunen.

Tillsynsutredningen saknar möjlighet att närmare analysera frågan om de legala konsekvenserna av sådan "privatisering" av den landstingskommunala hälso- och sjukvården och framlägga förslag i ämnet. Utredningen utgår i det följande från vad som i dagens läge är praktisk verklighet, i syfte att i första hand definiera frågan om ansvarsfördelningen i sammanhanget och andra problemställningar som kan uppkomma i samband med dylika "privatiseringar". Samtidigt vill utredningen ha sagt, att denna utveckling knappast torde ha föresvävat lagstiftaren,

då HSL utformades.

Ett problem kan frågan om ett samlat ledningsansvar vara. Innan tillsynsutredningen går in härpå, vill utredningen söka ange landstingskommunernas sjukvårdsansvar och dess karaktär vid "privatiseringar". Enligt utredningens uppfattning är landstingskommunernas skyldighet jämlikt 3 § HSL att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt landstingskommunens befolkning odelbar i den meningen att det inte finns någon laglig möjlighet för dem att helt eller delvis avhända sig denna skyldighet och därmed följande ansvar. När därför en landstingskommun träffar ett avtal med en entreprenör om att denne skall fullgöra hälso- och sjukvårdsuppgifterna på en av landstingskommunens sjukvårdsenheter, t.ex. en vårdcentral, är detta inte att se som att entreprenören *tar över landstingskommunens sjukvårdsskyldighet* i sammanhanget. I stället är avtalet med entreprenören ett sätt på vilket landstingskommunen fullgör sina åligganden enligt 3 § HSL.

Landstingskommunen erbjuder alltså befolkningen en god hälso- och sjukvård, även om själva utförandet av hälso- och sjukvårdsuppgifterna ombesörjs av entreprenören. Att denna hälso- och sjukvård skall vara av god kvalitet och i övrigt uppfylla de kriterier, som anges i HSL, är under alla omständigheter ett landstingskommunens ansvar. För tillsynsutredningen är det uppenbart att detta ansvar måste komma till uttryck i landstingskommunens val av entreprenör i sådant sammanhang som det här är fråga om, dvs. att landstingskommunen måste tillse att den entreprenör, som utses att fullgöra vårduppgifterna vid en viss landstingskommunal hälso- och sjukvårdsenhet, kan fullgöra dessa uppgifter på ett tillfredsställande sätt, sålunda med fullt tillgodosende av HSLs krav på god kvalitet och säkerhet för patienterna i vården etc.

Entreprenören och dennes personal blir genom entreprenadavtalet inte landstingspersonal. Det är i stället fråga om enskilda företagare/yrkesutövare. Deras vårdverksamhet måste därför betraktas som enskild, även när de anlitas av det offentliga. Men vederbörande landstingskommun har ett övergripande ansvar för entreprenörens verksamhet i den meningen att kommunen är skyldig tillse att den hälso- och sjukvård som meddelas är av god kvalitet. Detta bör landstingskommunen kunna bevaka genom överenskommelser i entreprenadavtalet eller genom att bryta eller inte förnya avtalet, om t.ex. kvalitetskraven inte är uppfyllda. I princip har naturligtvis entreprenören rätt att organisera sin verksamhet som denne vill, men också här gäller vad som parterna kan ha kommit överens om i entreprenadavtalet.

Tillsynsutredningen vill här erinra om den ändring, som genom lagen 1990:601 gjorts i HSL och som innebär att det tidigare medicinska ledningsansvaret inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården fr.o.m. den 1 juli 1991 ersatts av ett samlat ledningsansvar, som åvilar vissa läkare benämnda chefsöverläkare. Jämlikt 14 § HSL i dess lydelse enligt ändringslagen skall det finnas en läkare med sådant ansvar vid enhet för diagnostik eller vård och behandling, om det behövs med hänsyn till patientsäkerheten. Det är vederbörande landstingskommun som själv har att avgöra, vid vilka enheter chefsöverläkare skall finnas.

Ändringslagen upptar också en ny lydelse av 13 § HSL. I paragrafens första stycke har tillagts en föreskrift om att det vid varje sådan enhet som avses i 14 § HSL (se ovan) skall för varje patient utses en patientansvarig legitimerad läkare. Enligt 14 § HSL i dess nya lydelse är det vederbörande chefsöverläkare som utser patientansvariga läkare.

Det skall för klarhetens skull betonas att dessa bestämmelser inte gäller för den enskilda hälso- och sjukvården. Det gjorde inte heller de tidigare bestämmelserna i HSL om medicinskt ledningsansvar.

Det framgår klart och tydligt av såväl proposition 1989/90:81 om ledningsansvaret inom den offentliga hälso- och sjukvården m.m. som av formuleringarna i 14 § HSL i dess nya lydelse att möjligheten att tillsätta chefsöverläkare och skyldigheten att utse patientansvariga läkare tillkommit för att stärka patienternas säkerhet i vården. Bestämmelserna i fråga gäller emellertid som sagt endast med avseende på den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Frågan om chefsöverläkare och patientansvariga läkare kan ställas på sin spets i sådana fall, i vilka den allmänna och den enskilda hälso- och sjukvården bedriver en integrerad verksamhet, t.ex. då en landstingskommuns hälso- och sjukvårdsverksamhet vid en vårdenhet fullgörs av en privat entreprenör och om sjukvårdshuvudmannen tidigare bedömt att det vid enheten skall finnas en chefsöverläkare. Landstingskommunen har det yttersta ansvaret för vården vid enhet, där verksamheten fullgörs på entreprenad. Säkerheten för patienterna på en sådan enhet bör inte ligga på en lägre nivå då en privat entreprenör fullgör vårduppgifterna än då landstingskommunen genom den egna hälso- och sjukvårdspersonalen under ledning av en chefsöverläkare ombesörjde vårdverksamheten. Enligt tillsynsutredningens mening bör landstingskommunen förvissa sig om att chefsöverläkarfunktionen fullgörs på enheten under entreprenadavtalets giltighetstid. Överenskommelse härom skulle kunna träffas i entreprenadavtalet.

Det finns också andra problem förenade med utläggandet av landstingskommunal vårdverksamhet på entreprenad. Här kan nämnas de sekretessfrågor som uppstår i sammanhanget och frågan om vem som har äganderätten till de journalhandlingar, som upprättas och förs i entreprenörens sjukvårdande verksamhet. Av stort intresse från tillsynsynpunkt är frågan om tillämpandet av lex Maria-bestämmelserna i entreprenadverksamheten.

I sitt resonemang om landstingskommunal hälso- och sjukvård som lagts ut på entreprenad har tillsynsutredningen hittills utgått från sin uppfattning, att landstingskommunernas skyldighet att erbjuda befolkningen en god hälso- och sjukvård inte rubbas av att landstingskommunerna träffar entreprenadavtal med privata vårdgivare om fullgörande av vissa hälso- och sjukvårdsuppgifter. I enlighet med vad tillsynsutredningen ovan anfört förlorar entreprenörens hälso- och sjukvårdsverksamhet genom entreprenadavtalet inte sin karaktär av enskild vård, men ingår i landstingskommunens hälso- och sjukvårdsutbud. På grundval av bestämmelserna i 3 § HSL om varje landstingskommuns skyldighet att erbjuda befolkningen en hälso- och sjukvård av god kvalitet, måste vederbörande landstingskommun anses ha ett ansvar för att entre-

prenörens verksamhet uppfyller detta kvalitetskrav. Detta synsätt gäller även som förutsättning för utredningens syn på lex Maria-frågan. Den naturliga konsekvensen härav är att sådan hälso- och sjukvård som bedrivs på entreprenad omfattas av landstingskommunens skyldighet att göra anmälan enligt lex Maria. Det är emellertid tveksamt om lex Maria-bestämmelserna med automatik kan tillämpas på ifrågavarande entreprenadverksamhet, eftersom denna anmälningsskyldighet inte gäller för enskild hälso- och sjukvård. På något sätt bör lex Maria-bestämmelserna göras tillämpliga på entreprenörens verksamhet t.ex. genom en klausul härom i entreprenadavtalet. Tillsynsutredningen lämnar dock här inget bestämt förslag i denna fråga, dels därför att – som tillsynsutredningen inledningsvis nämnt – diskussionen om förevarande entreprenadverksamhet inte kan ge en fullständig bild av alla de problem som kan vara förenade med verksamheten och dels därför att hälso- och sjukvård som bedrivs på entreprenad är bara en av ett flertal, till sina juridiska konsekvenser okända former av integrerad allmän och enskild hälso- och sjukvård. Till lex Maria-problematiken återkommer utredningen i kapitel 14.

Ett annat tillsynsspörsmål gäller möjligheten att hos landstingskommunal förtroendenämnd väcka frågor om brister i kontakterna mellan patienterna och hälso- och sjukvårdspersonalen m.m. Den möjlighet som tillkommer patienterna inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården att anhängiggöra sådana frågor hos förtroendenämnd bör naturligtvis inte gå förlorad på grundval av ett mellan landstingskommunen och en privat vårdgivare träffat entreprenadavtal. Det måste också ligga i vederbörande landstingskommuns intresse att kunna medverka till att klara ut och rätta till missförhållanden och missförstånd och liknande som kan uppstå i relationerna mellan patienterna och entreprenörens personal, under samma förutsättningar som gäller liknande frågor, i vilka landstingskommunens egen personal är berörd. Detta spörsmål bör kunna regleras i entreprenadavtalen.

Vad beträffar frågan om sekretess noterar tillsynsutredningen att om entreprenörens hälso- och sjukvårdsverksamhet är att anse som enskild, följer härav att tillsynslagens bestämmelser om tystnadsplikt gäller i denna verksamhet. Detta förhållande kan knappast vålla något problem eftersom dessa bestämmelser i princip har samma innebörd som motsvarande regler i sekretesslagen. Under nyssnämnda förutsättning skall sålunda vid t.ex. utlämnande av hemliga uppgifter från entreprenadverksamheten, sekretessprövning äga rum på samma sätt som då fråga är om utlämnande av uppgifter, som åtnjuter sekretesskydd enligt sekretesslagen.

I detta sammanhang vill tillsynsutredningen framhålla att de nyligen införda bestämmelserna om ökade möjligheter att utan hinder av sekretess utbyta information inom och mellan vårdmyndigheter (se kapitel 11) inte torde gälla landstingskommunala vårdenheter upplåtna på entreprenad, eftersom dessa inte faller under myndighetsbegreppet och sålunda inte omfattas av sekretesslagen.

12.5 Frågan om utvidgning av tillämpningsområdet för bestämmelserna i 18 HSL m.m.; överväganden och förslag

Tillsynsutredningen har i det föregående kunnat konstatera att tillsynsbestämmelserna i HSL för närvarande endast gäller den landstingskommunala hälso- och sjukvårdsverksamheten, men att de fr.o.m. den 1 januari 1992 omfattar också primärkommunal hälso- och sjukvård inom ramen för socialtjänst.

Utredningen har också noterat, att stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m. även innehåller bestämmelser om samhällelig verksamhetstillsyn.

Vidare har utredningen funnit att det finns vissa hälso- och sjukvårdsverksamheter som inte alls eller endast delvis omfattas av socialstyrelsens verksamhetstillsyn.

Syftet med verksamhetstillsynen är detsamma oberoende av om tillsynen gäller landstingskommunal eller enskild vård, sålunda att de för hälso- och sjukvården av statsmakterna beslutade målen för och kraven på vårdverksamheten uppfylls. De allmänna kraven på hälso- och sjukvården anges i 2 a § HSL. Dessa bestämmelser gäller all hälso- och sjukvård, och är sålunda desamma oberoende av under vems huvudmannaskap vården bedrivs. Ändå är – såsom framgår av vad som anförts tidigare i detta betänkande – de faktiska förutsättningarna för socialstyrelsens möjlighet att bedriva aktiv verksamhetstillsyn något olika beroende på om tillsynen gäller landstingskommunal eller enskild hälso- och sjukvård. Tillsynen i förhållande till den landstingskommunala hälso- och sjukvården måste socialstyrelsen bedriva under hänsynstagande till rätten för varje kommun att själv bestämma om sina egna angelägenheter. Som tidigare nämnts är det numera fråga om överläggningar mellan socialstyrelsen och vederbörande landstingskommun om aktuella problem och om kunskapsöverföring. Det skall härutöver erinras om att styrelsens möjligheter att fritt begagna det instrument i sitt tillsynsarbete, som dess normgivningsrätt utgör, är begränsade.

För socialstyrelsens tillsyn över den enskilda hälso- och sjukvården föreligger inga sådana restriktioner. En annan skillnad är att medan socialstyrelsens verksamhetstillsyn avser såväl sluten som öppen landstingskommunal hälso- och sjukvård gäller den beträffande den enskilda vårdverksamheten i princip enbart sluten vård (bedriven vid de enskilda vårdhemmen).

Man kan med hänsyn till dessa omständigheter fråga dels om några fördelar kan vinnas genom att göra bestämmelserna i HSL om verksamhetstillsyn tillämpliga också på enskild sluten och öppen hälso- och sjukvård.

Den nuvarande medicinska tillsynen över verksamheten vid de enskilda vårdhemmen är uppdelad mellan socialstyrelsen och länsstyrelserna. Socialstyrelsen har därvid den högsta tillsynen, övergripande och på riksnivå, medan länsstyrelserna svarar för medicinsk tillsyn på regional nivå.

En första fråga som blir aktuell i förevarande sammanhang är den om den statliga medicinska tillsynen över de enskilda vårdhemmen även i fortsättningen skall bedrivas av två olika myndigheter och på två olika nivåer. Socialstyrelsens tillsyn enligt vårdhemsstadgan är verksamhetstillsyn. Detta framgår klart av socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1985:16) för tillämpningen av stadgan om enskilda vårdhem m.m. Länsstyrelsernas tillsyn avseende de enskilda vårdhemmen är mer oklar. Som tillsynsutredningen tidigare påpekat är också denna tillsyn av medicinsk art och torde ha samband med länsstyrelsernas uppgift dels att i det särskilda fallet meddela tillstånd till drivandet av enskilt vårdhem och att återkalla sådant tillstånd och dels att bestrida de uppgifter i förhållande till vårdhemmen som tidigare låg länsläkarna och socialvårdskonsulenterna. I propositionen 1980/81:177 om vissa författningsändringar till följd av socialstyrelsens omorganisation m.m. uttalade föredragande statsrådet att ansvaret för länsläkarnas och socialvårdskonsulenternas uppgifter enligt vårdhemsstadgan i fortsättningen borde fullgöras inom ramen för de resurser länsstyrelserna disponerar. Det borde enligt statsrådets mening ankomma på resp. länsstyrelse att avgöra hur behovet av medicinsk sakkunskap bäst skulle tillgodoses.

Enligt de för tillsynsutredningen utfärdade direktiven skulle utredningen bl.a. pröva frågan om en regionalt organiserad tillsynsfunktion särskilt med avseende på tillsynen över privat hälso- och sjukvård och vård som bedrivs av annan än hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen skulle härvid beakta resultatet av utredningsarbetet rörande en samordnad länsförvaltning och vad denna utredning kom fram till vad beträffar en länsregionalt organiserad tillsynsfunktion.

Tillsynsutredningen har fört diskussioner med den särskilde utredare som utrett frågan om länsförvaltningens sociala funktion, dess uppgifter och arbetssätt. Utredningen har också tagit del av och kommenterat resultatet av dennes utredningsarbete, som publicerades i betänkandet (Ds 1989:9) Länsstyrelsernas sociala funktioner.

Redan vid tidpunkten för detta betänkandes tillkomst hade en arbetsgrupp inom socialdepartementet utarbetat förslag om inrättandet av en socialstyrelsens regionala organisation för tillsynen över hälso- och sjukvården. I nyssnämnda betänkande har den särskilde utredaren utgått från att en sådan organisation skulle tillskapas. Det påpekas bl.a. att länsstyrelserna saknar kompetens för tillsynen över den kvalificerade medicinska vård som bedrivs vid vissa enskilda vårdhem. Uppgiften att utöva den statliga tillsynen över den vårdverksamheten borde enligt betänkandet föras över till "en ny regional nivå", varmed torde förstås de då tilltänkta regionala tillsynsenheterna inom socialstyrelsens organisation. Denna tanke har emellertid inte kommit till uttryck i enskilda vårdhemsstadgan. Inte heller i övrigt har utredningen om samordnad länsförvaltning hittills föranlett några ändringar i vårdhemsstadgan.

Tillsynsutredningen ifrågasätter om länsstyrelserna i fortsättningen bör ha alla de befogenheter, som nu tillkommer dem i förhållande till de enskilda vårdhemmen. En orsak härtill är att länsstyrelsernas resurser för handläggning av sådana ärenden som kräver medicinska bedöm-

ningar är så knappa, att länsstyrelserna måste anlita konsultläkare härför. Samtidigt kommer sådan expertis att finnas fast knuten till socialstyrelsens regionala tillsynsorganisation.

Vad gäller länsstyrelsernas befogenhet att meddela tillstånd att driva enskilt vårdhem och att återkalla sådant tillstånd erinrar utredningen om att denna uppgift ålegat länsstyrelserna alltsedan 1970 års vårdhemsstadga trädde i kraft. Länsstyrelserna har alltså lång tids erfarenhet av handläggningen av dessa tillståndsärenden.

Den som vill driva ett enskilt vårdhem har att till vederbörande länsstyrelse inge en skriftlig ansökan härom. Denna ansökan skall innehålla uppgift om bl.a. den kategori vårdbehövande för vilken vårdhemmet avses, antalet vårdplatser, brandskyddsåtgärder och sanitära anordningar och om föreståndare, vårdhemsläkare och annan personal. Det ankommer naturligtvis på länsstyrelsen att granska dessa uppgifter och bedöma om förutsättningarna för meddelande av tillstånd föreligger, dvs. att det planerade vårdhemmets lokaler är ändamålsenliga med tanke på patienternas vårdbehov och säkerhet, att utrustningen är tillräcklig, att den personal finns som behövs för att god vård skall kunna meddelas m.m. Granskningen och bedömningen av dessa uppgifter förutsätter medverkan av t.ex. medicinsk expertis, som kan sägas ha att besvara den generella frågan, om förutsättningarna när det gäller lokaler, personal och utrustning är sådana att vården vid det planerade hemmet kan ombesörjas på ett tillfredsställande sätt med tanke på den avsedda kategorin vårdbehövande. Länsstyrelserna kan vid prövningen av dylika ansökningar också ha anledning att ta kontakt med vederbörande kommunala nämnder, som handlägger frågor om brandskydd, miljö- och hälsoskydd, byggverksamhet m.m. Att ha nära tillgång till sådana experter och organ med kännedom om de lokala förhållandena är utan tvivel en stor fördel vid handläggningen av tillståndsärendena. Denna fördel har länsstyrelserna.

Vad som sagts gäller också i fråga om handläggningen av ärenden om återkallande av tillstånd att driva enskilt vårdhem. En orsak till återkallelse kan vara att vården vid hemmet inte ombesörjs på tillfredsställande sätt. Den frågan måste bedömas under medverkan av medicinsk expertis. En annan orsak kan vara att de hygieniska förhållandena är otillfredsställande och inte kan rättas till. Den frågan måste bedömas under medverkan av miljö- och hälsoskyddsnämnd.

Ett alternativ till länsstyrelserna i detta sammanhang är socialstyrelsen, närmare bestämt styrelsens regionala tillsynsenheter. Verksamheten vid de enskilda vårdhemmen ligger klart inom socialstyrelsens ansvarsområde. Såväl verksamheten vid de enskilda vårdhemmen som deras personal står under styrelsens tillsyn. Vid de regionala tillsynsenheterna finns också den erforderliga medicinska expertisen. En nackdel med detta alternativ är emellertid att antalet av socialstyrelsens regionala tillsynsenheter är begränsat till fem. De har sålunda inte samma möjligheter som var och en av de 24 länsstyrelserna att bygga upp det kontaktnät med lokala myndigheter, som ofta är en förutsättning för handläggningen av tillståndsärendena.

Tillsynsutredningen *föreslår* att det skall åligga länsstyrelserna att inhämta yttrande från socialstyrelsen innan beslut fattas i det enskilda ärendet om meddelande eller återkallande av tillstånd att driva enskilt vårdhem.

Vad beträffar länsstyrelsens övriga nuvarande medicinska tillsynsuppgifter i förhållande till de enskilda vårdhemmen anser tillsynsutredningen, i likhet med vad som anförts i betänkandet Länsstyrelsernas sociala funktioner, att dessa uppgifter bör överföras till socialstyrelsens regionala tillsynsorganisation. Där talas visserligen om länsstyrelsernas brist på resurser för tillsyn av den kvalificerade medicinska vård som bedrivs vid vårdhemmen, vilket närmast för tankarna till de 22 vårdhem, där mycket avancerad somatisk vård och behandling meddelas. Enligt tillsynsutredningen saknas anledning att i detta sammanhang göra undantag för de övriga enskilda vårdhemmen, där somatisk eller psykiatrisk vård meddelas. Tillsynsutredningen *föreslår* därför att den statliga medicinska tillsynen över de enskilda vårdhemmen skall utövas av socialstyrelsen. En sådan ordning borgar för en samstämmig tillsynsverksamhet över hela landet, vilket är av stor betydelse inte minst från rättssäkerhetssynpunkt. Denna tillsynsuppgift är vad man kan beteckna som "normal" för socialstyrelsens regionala tillsynsenheter. Dessutom har som nämnts socialstyrelsen redan enligt vårdhemsstadgan det övergripande medicinska tillsynsansvaret över dessa hem.

Frågan är då om verksamhetstillsynen med avseende på de enskilda vårdhemmen skall innefattas i tillsynsregeln i HSL eller om särskilda bestämmelser härom alltjämt skall finnas i vårdhemsstadgan. Såsom tillsynsutredningen konstaterat gäller de i HSL införda kraven på hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas säkerhet i vården m.m. all hälso- och sjukvård, sålunda bl.a. också all enskild vård. Detta gäller oberoende av reglerna om tillsyn över hälso- och sjukvårdsverksamheten och i vilken författning dessa finns inskrivna. Bortsett från de begränsningar som ovan påpekats beträffande restriktionerna i socialstyrelsens möjligheter att bedriva tillsyn över den landstingskommunala hälso- och sjukvårdsverksamheten är verksamhetstillsynen rörande den enskilda vården principiellt densamma. Rent faktiskt har socialstyrelsen större frihet i sitt utövande av tillsynen över sådan vård som bedrivs av enskilda. Det ligger emellertid en poäng i att bestämmelserna om tillsyn rörande all den hälso- och sjukvårdsverksamhet, som omfattas av kvalitets- och säkerhetsreglerna i HSL, också finns i denna lag. Den omständigheten att socialstyrelsens tillsyn avseende den landstingskommunala hälso- och sjukvården skall bedrivas med iakttagande av den kommunala självbestämmanderätten, anser tillsynsutredningen inte utgöra något hinder för en sådan utvidgning av tillämpningsområdet för bestämmelserna i nuvarande 18 § HSL, som här avses. Den syn på utövandet av denna tillsyn som kommer till uttryck i paragrafens bestämmelse att socialstyrelsen skall följa och stödja verksamheten är väl förenlig med tillsynen också över enskild vårdverksamhet.

Som framgår av vad tillsynsutredningen ovan anför, anser utredningen att alla enskilda vårdhem, såväl de där avancerad medicinsk behandling

kan meddelas som de där vården är av den art som man vanligen förbinder med begreppet vårdhem, dvs. i stor utsträckning somatisk eller psykiatrisk långtidssjukvård, bör omfattas av tillsynsregeln i HSL. Detta är för övrigt i parallellitet med att HSLs tillsynsregel fr.o.m. den 1 januari 1992 kommer att omfatta också hälso- och sjukvården vid bl.a. de landstingskommunala sjukhemmen, som ju då kommer att föras in under primärkommunalt huvudmannaskap. Vården vid dessa hem är av samma karaktär som vid den sistnämnda kategorin enskilda vårdhem.

I övrigt vill tillsynsutredningen framhålla att vårdhemsstadgans bestämmelser måste anses som otidsenliga och i behov av en grundlig översyn. Utredningen har kännedom om att man på departemental nivå tagit kontakt med socialstyrelsen om att förbereda en sådan översyn. Det är möjligt att frågan om tillsynen i sammanhanget, efter en sådan översyn måste ses mot en annan bakgrund än i nuläget.

Vad angår den öppna hälso- och sjukvård, som meddelas vid enskilda läkarmottagningar har utredningen i det föregående pekat på den utveckling mot meddelande av avancerad specialistvård (t.ex. starroperationer) som under senare tid ägt rum inom denna vårdverksamhet. Också andra yrkeskategorier inom hälso- och sjukvårdspersonalen än läkare utövar sitt yrke i egna mottagningar. Som tidigare påpekats gäller de i 2 a § HSL uppställda kvalitets- och säkerhetskraven all hälso- och sjukvård oavsett vem som bedriver den. De förhållanden som motiverar en statlig tillsyn över hälso- och sjukvårdsverksamheten är bl.a. att vården av vederbörande huvudman organiserats på sådant sätt, har ett sådant innehåll och sådan tillgång på erforderliga resurser att en vård av god kvalitet kan meddelas med säkerhet för patienterna i vården. Detta bör gälla också i fråga om den öppna hälso- och sjukvård, som bedrivs av enskilda. En statlig verksamhetstillsyn avseende också de enskilda öppna hälso- och sjukvårdsmottagningarna är därför enligt tillsynsutredningens mening fullt motiverad. Speciellt är detta påtagligt, då det gäller större mottagningar med flera specialister. Då det är fråga om enläkarmottagningar, mottagningar som drivs av en egenföretagare-sjuksköterska etc. sammanfaller verksamhetstillsynen med individtillsynen, eftersom en sådan vårdgivare är sin egen huvudman. Detta förhållande är dock från principiell synpunkt av underordnad betydelse. Inte heller torde detta förhållande medföra några problem i det praktiska tillsynsarbetet. Denna verksamhetstillsyn bör också vara anpassad till uttalandena i folkhälsovårdspropositionen om t.ex. vården vid hälsovårdshemmen.

Tillsynsutredningen föreslår sålunda att all enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet skall omfattas av tillsynsregeln i HSL.

Vad slutligen angår tandvården vill tillsynsutredningen erinra om att bestämmelserna i 16 § tandvårdslagen till sitt innehåll fullt motsvarar reglerna i nuvarande 18 § HSL. Bestämmelserna i denna paragraf i tandvårdslagen avser sålunda socialstyrelsens skyldighet att utöva tillsyn över den landstingskommunala folktandvården. Socialstyrelsens tillsynsverksamhet över folktandvården är underkastad samma begränsningar som gäller i fråga om styrelsens tillsyn över den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Några författningsbestämmelser, enligt vilka

socialstyrelsen skulle vara skyldig att utöva tillsyn över den enskilda tandvårdsverksamheten finns inte. I stor utsträckning har den enskilda tandvårdsverksamheten hittills bedrivits och bedrivs alltså vid små mottagningsenheter med en ensam eller några tandläkare. Tillsynsutredningen kan inte finna några tillräckligt starka skäl för ett förslag om att reglerna om verksamhetstillsyn skall omfatta också dessa tandvårdsmottagningar. Den tillsyn socialstyrelsen är skyldig utöva i förhållande till tandvårdspersonalen i dess yrkesutövning är enligt tillsynsutredningens mening tillräcklig. Utredningen vill härutöver påpeka att privatvårdsläkarna tidigare varit det klart dominerande inslaget i tandvården. Numera utgör de inemot hälften av tandläkarkåren. Det skall påpekas att militärtandvården faller under försvarets sjukvårdsstyrelse och dess tillsyn. Tillsynsutredningen saknar anledning att föreslå någon ändring i detta förhållande.

12.6 Chefsöverläkare i enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet

Den i det föregående nämnda nya ordningen för ledningsansvaret inom den offentliga hälso- och sjukvården trädde i kraft den 1 juli 1991. Frågan är nu om det finns skäl att utvidga bestämmelserna om detta ledningsansvar till att gälla också inom den enskilda hälso- och sjukvården.

Det huvudsakliga skälet till införande av ett samlat ledningsansvar är omsorgen om den enskilde patientens säkerhet i vården på sådana enheter för diagnostik eller vård och behandling, där ett sådant ledningsansvar bedöms behövligt. En grundtanke bakom reglerna om det samlade ledningsansvaret är att vederbörande huvudman har att med hänsyn till lokala förutsättningar, verksamhetens art och inriktning m.m. avgöra om man vid en viss enhet skall tillsätta en läkare med denna ledningsfunktion. I slutet av vård bör en sådan enhets storlek på ett ungefär motsvara klinikens, anges det i proposition 1989/90:81. Beträffande den öppna vården utanför sjukhus har det inte bedömts möjligt att ange något riktmärke för enheternas storlek.

Tillsynsutredningen har redan i det föregående i detta kapitel kunnat konstatera att det numera också inom den enskilda hälso- och sjukvården bedrivs vård- och behandlingsverksamhet som i många fall ligger på en nivå, som är i full paritet med den avancerade sjukvård som meddelas inom den allmänna hälso- och sjukvården. Detta gäller de enskilda vårdhem, beträffande vilka benämningen enskilda sjukhus enligt tillsynsutredningens mening är en mer adekvat beteckning. Det gäller också vissa enskilda mottagningar för öppen vård. Tillsynsutredningen vill framhålla, att såvitt kan bedömas tyder utvecklingen på ett fortsatt nyetablerande inom den enskilda vårdsektorn av såväl slutna vårdenheter som öppenvårdsmottagningar, vid vilka högspecialiserad vård meddelas.

Den diagnostik eller vård och behandling som meddelas vid de enskil-

da vårdenheter, som här avses, kan sålunda vara av sådan art att om enheterna i fråga funnits i den offentliga hälso- och sjukvårdsorganisationen, skulle förutsättningarna för tillsättande av chefsöverläkare med stor sannolikhet ha förelegat. Tillsynsutredningen vill i detta sammanhang erinra om att det i inte obetydlig omfattning förekommer att de offentliga sjukvårdshuvudmännen för sina patienters behov träffar avtal om köp av hälso- och sjukvårdstjänster från den enskilda vårdsektorn. Det kan inte vara meningen att den förbättring av förutsättningarna för säkerheten i vården, som avses med bestämmelserna om ett samlat ledningsansvar, inte skall komma exempelvis de "landstingspatienter" till del, som till följd av dylika avtal erhåller sin vård och behandling på en privat sjukvårdsinrättning.

Vid enskilda vårdhem av sjukhustyp förekommer att läkare inte tillhör den vid vårdhemmet anställda personalen. De får då utnyttja vårdhemmets vårdplatser, tekniska utrustning och personal för diagnostik, vård och behandling av "sina" patienter. I den mån en sådan ordning förekommer utgör den dock enligt tillsynsutredningen inget hinder för tillsättande av chefsöverläkare vid hemmet.

I chefsöverläkarnas uppgifter ingår bl.a. att för varje patient utse en patientansvarig läkare. I många fall är orsaken till att vård sökande vänder sig till den privata vården den, att man redan tidigare har kontakt med och har förtroende för en viss läkare eller blivit rekommenderad viss läkare, som är verksam i enskild vård. Den vård sökande vill vara säker på att just den läkaren skall utföra den tilltänkta behandlingen. Ett införande av ett system med chefsöverläkare i enskild vårdverksamhet skulle naturligtvis inte få innebära, att denne får befogenhet att mot patientens vilja utse annan läkare som patientansvarig.

Enligt det ursprungliga förslaget om ett samlat ledningsansvar inom den offentliga hälso- och sjukvården skulle socialstyrelsen bestämma vilka enheter som skall omfattas av kravet på ledningsansvarig läkare, dock utan rätt för styrelsen att bestämma hur hälso- och sjukvården skall vara organiserad. I behandlingen i socialutskottet av regeringens proposition 1989/90:81 om ledningsansvaret inom hälso- och sjukvården m.m. och av de motioner som väckts i anledningen av propositionen, kom utskottet fram till att det — utan nackdelar för patientsäkerheten — bör kunna ankomma på sjukvårdshuvudmännen för den offentliga hälso- och sjukvården att själva, med iakttagande av de uppställda förutsättningarna för ett samlat ledningsansvar, bestämma vilka enheter som skall omfattas av ledningsansvaret och vilka enheter som skall lämnas utanför. Som skäl härför påpekade utskottet bl.a. att den offentliga hälso- och sjukvårdens huvudmän har stor frihet att organisera sin vårdverksamhet, eftersom det ger de bästa förutsättningarna för en god vård. Det bör, enligt utskottet, finnas särskilda skäl, t.ex. hänsynen till patientsäkerheten, för att inskränka denna frihet. I detta sammanhang måste emellertid beaktas, fortsatte utskottet, att viktiga uppgifter i annan lagstiftning av patientsäkerhetsskäl eller rättssäkerhetsskäl lagts på de ledningsansvariga läkarna. Det gäller t.ex. LSPV och transplantationslagen. (Se vidare socialutskottets betänkande 1989/90:SoU24, Ledningsansvaret inom

hälso- och sjukvården, sid. 18.) Riksdagen beslöt i enlighet med utskottets förslag.

Förutsättningarna för den enskilda vårdverksamheten är något annorlunda. Också huvudmännen för denna vård har mycket stor frihet, när det gäller organiserandet och drivandet av den egna verksamheten, men socialstyrelsen har, som tillsynsutredningen visat, möjlighet att bedriva en mer ingående tillsyn i fråga om den privata vårdsektorn än inom den offentliga, och har därmed också större möjligheter till en direkt påverkan på den enskilda vården. Den allmänna hälso- och sjukvårdens huvudmän har under lång tid samlat erfarenheter av vårdverksamheten och hur den bör vara organiserad för att fungera väl. I många fall torde den privata vårdens huvudmän inte ha samma erfarenhet och kunskap på området och kan därför vara i större behov av socialstyrelsens kunnande i förevarande sammanhang. I en ordning med chefsöverläkare i enskild vård bör det därför ankomma på socialstyrelsen att bestämma vid vilka enheter inom denna vårdsektor, som ett samlat ledningsansvar skall finnas.

Tillsynsutredningen är inte beredd att föreslå, att det nu i lagstiftningen införs bestämmelser om ett samlat ledningsansvar i den enskilda hälso- och sjukvården. Det avgörande skälet härför är den pågående utvecklingen inom den enskilda vårdsektorn – i synnerhet i dess samverkan med den allmänna hälso- och sjukvården – och rådande oklarhet kring de olika former, i vilka enskild vårdverksamhet bedrivs. Utredningen anser att denna fråga bör tas upp i samband med översynen av den enskilda vårdhemsstadgan, då man ju ändå blir tvungen att inventera de förutsättningar, under vilka enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet i olika former bedrivs.

13 Omhändertagande av avlidna m.m.

13.1 Inledning

I kapitel 9 har tillsynsutredningen i enlighet med sina direktiv diskuterat och avgivit förslag om hur tillsynslagen bör förtydligas och kompletteras såvitt rör personalens iakttagande av respekt och skyddande av integriteten t.ex. vid omhändertagande av avlidna i avvaktan på bisättning och begravning, och i fråga om personalens bemötande av närstående till patienter och avlidna.

Utredningen har emellertid också att överväga vilket ansvar sjukvårdshuvudmännen bör ha för att omhänderta avlidna i avvaktan på bisättning och begravning och om detta ansvar bör vara lagfäst.

I Sverige avlider årligen ca 90 000 personer. Av dessa slutar de flesta, ca 70 000 (nära 80 %), sina dagar på en sjukvårdsinrättning. Det är möjligt att detta förhållande kommer att ändras något. *Å ena sidan* poängteras i den politiska debatten att människorna i större utsträckning bör beredas möjlighet att dö i hemmet om de så önskar, vilket tagit sig uttryck i krav bl.a. på ökade insatser från den sociala hemtjänstens sida. Rimligen borde en sådan utveckling minska belastningen på den slutna hälso- och sjukvården, vad beträffar dess verksamhet med omhändertagande av avlidna i avvaktan på bisättning och begravning. *Å andra sidan* har åtgärder vidtagits för att minska belastningen på polismyndigheterna och rättsläkarväsendet, då staten träffat avtal med huvudmännen för den allmänna hälso- och sjukvården om ett etappvis utökat ansvar för dem i fråga om utfärdande av dödsbevis, utförande av kliniska obduktioner m.m. avseende personer som avlidit utanför sjukhus, vilket bör medföra en ökad belastning på hälso- och sjukvården. I vad mån dessa förändringar kommer att ta ut varandra i vad avser belastningen på hälso- och sjukvården är för tidigt att säga.

Det skall först som sist konstateras att det inte finns några övergripande lagbestämmelser som ålägger den allmänna hälso- och sjukvårdens huvudmän ansvar för omhändertagande av avlidna. HSL innehåller inte några bestämmelser i ämnet. Deras lagfästa ansvar upphör sålunda i och med att patienten avlidit, dvs. då denne upphört att vara patient. Det förhållandet att ändå avlidna patienter omhändertas och förvaras inom hälso- och sjukvården i avvaktan på bisättning och begravning kan därför ses som ett frivilligt, av traditionen betingat åtagande från sjukvårdshuvudmännens sida. Man kan naturligtvis också säga, att detta omhändertagande dikteras av den faktiska omständigheten, att vid varje

tillfälle då ett dödsfall inträffar på en sjukvårdsinrättning har personalen inte längre en patient utan en död människa framför sig.

Men det finns vissa på författningsbestämmelser grundade uppgifter som i anledning av dödsfall måste fullgöras av hälso- och sjukvårdspersonal och som förutsätter att den döde under mellantiden förvaras på sådant sätt och hålls så lätt tillgänglig, att uppgifterna kan lösas såsom avsetts. Detta gäller t.ex. då en klinisk obduktion skall utföras och då ett donerat organ skall tas ut ur den dödes kropp för transplantationsändamål. Av naturliga skäl är det angeläget att det inte blir ett alltför långt tidsavstånd mellan tidpunkten för dödförklaringen och bisättningen och begravningen. De åtgärder, som det här är fråga om måste därför vidtas utan onödig tidsspilla men samtidigt med iakttagande av de etiska krav som i sammanhanget kan ställas.

13.2 Den allmänna hälso- och sjukvårdens ansvar

Som framgår av det ovan anförda innefattar omhändertagandet av avlidna ett flertal olika uppgifter dels sådana av mer praktisk art som alltid måste utföras (t.ex. iordningställande av den döda kroppen) och dels sådana som är specifika och beroende på omständigheterna i det enskilda fallet (t.ex. i samband med organdonationer och kliniska obduktioner).

I hälso- och sjukvårdslagstiftningen finns bestämmelser, som tar sikte på olika uppgifter i samband med att människor avlider. Men ett flertal åtgärder i sammanhanget är helt oreglerade eller finns som riktlinjer för handlandet i skrifter, som i ett bredare perspektiv behandlar exempelvis olika frågor kring döendet. Som exempel på bestämmelser av förstnämnda slag kan nämnas föreskrifterna i 2 § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död och bestämmelserna i 4 kap. begravningslagen (1990:1144) och i 13, 14 och 16 §§ begravningsförordningen (1990:1147) om utfärdande av dödsbevis och intyg om dödsorsaken. Som exempel på aktuella riktlinjer i sammanhanget kan nämnas socialstyrelsens allmänna råd till vårdpersonal vid berörda kliniker med anledning av lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död (nr 7 för år 1987 i skriftserien Allmänna råd från socialstyrelsen). I denna skrift finns bl.a. ett avsnitt om bemötande av anhöriga till avlidna och ett annat om omhändertagnade av en död människas kropp sedan donerat organ tagits ut ur denna. Gemensamt för författningsbestämmelserna på området är att de regelmässigt är riktade till viss eller vissa yrkesgrupper inom hälso- och sjukvårdspersonalen. Detta gäller också i fråga om rekommendationer av det slag som nyss nämnts. Några undantag från denna princip finns emellertid. Så t.ex. föreskrivs i 4 kap. 3 § begravningslagen att vederbörande sjukvårdsinrättning skall göra anmälan till skattemyndigheten beträffande personer, som vårdats på sjukvårdsinrättningen och avlidit där eller i anslutning till dödsfallet förts dit.

Generellt sett finns emellertid inga författningsregler, enligt vilka den allmänna hälso- och sjukvårdens huvudmän har några skyldigheter i

samband med omhändertagandet av avlidna. Man kan därför säga, att sjukvårdshuvudmännen frivilligt påtagit sig ett ansvar för omhändertagandet av avlidna, genom att ställa personal, utrustning och lokaler till förfogande för ombesörjande av olika uppgifter, som är förknippade med detta omhändertagande. Man kan emellertid också hävda, att detta förhållande åtminstone delvis är en konsekvens av omständigheterna och gällande lagstiftning, eftersom hälso- och sjukvårdspersonalen annars skulle sakna möjlighet att fullgöra många av de uppgifter, som åligger dem i sammanhanget.

13.3 Omhändertagandet av avlidna, som inte avlidit på sjukvårdsinrättning

Det förhållandet att den döda kroppen efter den som avlidit på en sjukvårdsinrättning omhändertas där i avvaktan på bisättning och begravning kan ses som någonting naturligt. Detta gäller också beträffande dem som i slutskedet vårdats och avlidit annorstädes än på en sjukvårdsinrättning, t.ex. i sitt hem. I dessa fall finns emellertid inte på platsen den personal och den utrustning, som kan krävas för att fastställa dödsorsaken, om denna är okänd. Detsamma gäller i fråga om dem som plötsligt, utan att vårdas för viss sjukdom eller skada avlider i hemmet, på allmän plats, genom olycksfall i arbetet etc.

I 3 § allmänna läkarinstruktionen (1963:341) finns föreskrifter, som berör omhändertagandet av dem som avlidit på annan plats än ett sjukhus. Enligt punkt 8 i denna paragraf åligger det läkare, som "fastställt att döden har inträtt vid ett sådant dödsfall då dödsbevis och intyg om dödsorsaken enligt begravningslagen (1990:1144) inte skall lämnas av en sjukvårdsinrättning eller av en läkare som avses i 6, svara för att beviset och intyget utfärdas och därvid om det behövs ta initiativ till obduktion enligt obduktionslagen (1975:191)".

Enligt 10 § 4. allmänna läkarinstruktionen skall chefsöverläkare tillse att obduktion enligt obduktionslagen (1975:191) görs när det finns skäl till det. Om det för ett visst verksamhetsområde inte finns någon chefsöverläkare skall denna uppgift fullgöras av den läkare som sjukvårdshuvudmannen utsett därtill. Detta gäller om inte förhållandena kring dödsfallet ger anledning till rättsmedicinsk obduktion eller annan rättsmedicinsk undersökning.

Vidare skall nämnas, att enligt den nya begravningslagstiftningen utgör dödsbeviset ett bevis om att dödsfallet inträffat utan angivande av dödsorsaken. Härtill kommer ett särskilt intyg, i vilket läkaren skall uttala sig om dödsorsaken och de omständigheter, på vilka detta uttalande grundas. Dödsbeviset skall inges till vederbörande skattemyndighet och dödsorsaksintyget till statistiska centralbyrån. Dessa handlingar behöver dock inte inges samtidigt, vilket bör underlätta förfarandet för läkare, som visserligen kan konstatera dödsfallet mycket snabbt i det enskilda fallet men som då inte kan uttala sig om dödsorsaken.

Dessa regler innebär bl.a. att vederbörande skattemyndighet alltid

snabbt bör få kännedom om inträffade dödsfall, och detta även om dödsorsaken närmare måste utredas. Vidare betyder dessa bestämmelser, att när ett dödsfall inträffar annorstädes än på sjukhus kan den läkare, som har hand om fallet, ta initiativ till att den avlidne genomgår klinisk obduktion, om han bedömer det erforderligt – såvida inte omständigheterna är sådana att en rättsmedicinsk undersökning är motiverad. I sin tur medför detta att polismyndighet inte behöver kopplas in på dessa fall lika ofta som tidigare och att antalet rättsmedicinska undersökningar kan minska medan antalet kliniska obduktioner ökar.

Här skall också nämnas, att staten och den offentliga hälso- och sjukvårdens huvudmän i april 1989 träffade en överenskommelse, enligt vilken dessa huvudmän fr.o.m. den 1 januari 1990 skulle ta ett större ansvar än tidigare för att dödsbevis utfärdas vid dödsfall utanför sjukhus. Avsikten var bl.a. att härigenom minska antalet enkla dödsorsaksundersökningar vid rättsläkarstationerna. Det kan nämnas, att enligt uppgift i proposition 1990/91:93 om rättsmedicinsk verksamhet, m.m., har antalet enkla dödsorsaksundersökningar, som utförts vid rättsläkarstationerna mellan åren 1989 och 1990 minskat från 5 179 till 3 323 dvs. en minskning med 35,8 %. Enligt uppgift från socialstyrelsen har antalet kliniska obduktioner till följd härav ökat med ca 2 000 per år.

Den pågående utvecklingen på förevarande område innebär bl.a. att den allmänna hälso- och sjukvårdens huvudmän successivt byggt ut sitt ansvar för omhändertagande av avlidna. Likväl måste konstateras att detta ansvar ännu inte lagfästs. Tillsynsutredningen vill i detta sammanhang nämna, att en av regeringen den 3 mars 1987 tillkallad utredare den 29 april samma år framlade ett betänkande med förslag till en särskild lag om omhändertagande och undersökning av avlidna. Enligt detta förslag skulle sjukvårdshuvudmännen få ett lagfäst ansvar för att en ändamålsenlig organisation finns för att ta hand om och undersöka avlidna om inte rättssäkerheten kräver att en rättsmedicinsk undersökning genomförs. Förslagen har inte föranlett någon sådan lag eller ändrade bestämmelser.

Enligt lagförslaget skulle sjukvårdshuvudmännens ansvar gälla såväl dödsfall som inträffat på sjukvårdsinrättningar som de som inträffat annorstädes. Den offentliga hälso- och sjukvården skulle därmed få samma ansvar oavsett platsen för ett dödsfall. Det skulle bli en uppgift för sjukvården att vid naturliga dödsfall svara för de medicinska undersökningar, som krävs för att fastställa den sannolika dödsorsaken.

Innan tillsynsutredningen går in på en diskussion om den allmänna hälso- och sjukvårdens ansvar för omhändertagande av avlidna, erinrar utredningen om att äldrevårdsreformen träder i kraft den 1 januari 1992 och att detta kommer att medföra, att primärkommunerna genom nya bestämmelser i HSL åläggs sjukvårdsskyldighet bl.a. i förhållande till patienterna på de nuvarande landstingskommunala sjukhemmen för somatiskt långtidssjuka, som dessa kommuner då kommer att överta. Detta väcker frågan om inte också de primärkommunala sjukvårdshuvudmännen bör åläggas ett i HSL inskrivet ansvar för omhändertagande av avlidna.

13.4 Överväganden och förslag

13.4.1 Innebörden av omhändertagandet av avlidna

Som framgår av det ovan anförda innefattar omhändertagandet inom hälso- och sjukvården av avlidna intill dess bisättning och begravning äger rum ett flertal olika uppgifter. Det är härvid dels fråga om uppgifter, som alltid vidtas i samband med dödsfall (t.ex. konstaterande av dödsfallet, iordningställande av den döda kroppen, kontakter med den avlidnes nära anförvanter, utfärdande av dödsbevis och intyg om dödsorsaken) och dels åtgärder som är betingade av särskilda omständigheter i det enskilda fallet (t.ex. utförande av klinisk obduktion eller rättsmedicinsk undersökning). Andra förutsättningar för omhändertagandet är att den personal och den utrustning, som är nödvändig för att kunna fullgöra uppgifterna i fråga, finns. Dessutom måste särskilda utrymmen finnas för förvaring av de avlidna (bårhus) intill dess bisättning och begravning kan äga rum. I omhändertagandet bör också sådana transporter av avlidna ingå, som är nödvändiga för att obduktioner och eventuella organdonationer skall kunna genomföras.

13.4.2 Ansvaret för omhändertagande av dem som avlidit inom den enskilda hälso- och sjukvården

Det finns ingenting i författningarna, som föreskriver att den ena eller andra åtgärden med absolut nödvändighet *måste* utföras inom den offentliga hälso- och sjukvården. I obduktionslagen, för att nu ta ett exempel, finns överhuvudtaget inga bestämmelser i det ämnet. I andra författningar förutsätts att den reglerade uppgiften skall utföras inom den offentliga hälso- och sjukvården, men att den också kan under vissa omständigheter få utföras i annan vårdverksamhet. Sålunda anges i 3 § transplantationslagen att ingrepp som avses i denna lag skall företas på lasarett eller därmed jämförligt sjukhus. I paragrafen heter det i fortsättningen: "Regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer kan föreskriva att ingrepp enligt lagen får företas vid annan institution än sådan som nu har sagts".

När en person avlider inom den enskilda hälso- och sjukvårdsverksamheten torde den döde, om behov av klinisk obduktion föreligger, i regel komma att transporteras till den allmänna hälso- och sjukvården. Man måste i det här sammanhanget beakta att den enskilda vårdverksamheten har ett vårdutbud grundat på frivillighet, medan den allmänna hälso- och sjukvårdsverksamheten baseras på skyldigheten enligt 3 § HSL att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt befolkningen. Men i den mån man i den enskilda vården omhändertar avlidna, måste de därmed förenade uppgifterna utföras under samma ansvar och omsorg som inom den allmänna hälso- och sjukvården.

Man torde kunna utgå från att det i vanliga fall kommer att inom den enskilda vårdverksamheten vara fråga om sådant omhändertagande av avlidna, som är normalt i samband med dödsfall på sjukhus och som inte omfattar några mer ingående undersökningar av den döda kroppen.

Detta utesluter dock inte att t.ex. kliniska obduktioner utförs också på enskild sjukvårdsinrättning, som har möjlighet därtill. Några särskilda lagbestämmelser härom finner tillsynsutredningen inte nödvändiga.

13.4.3 Ansvar för omhändertagande av avlidna inom den allmänna hälso- och sjukvården

Sjukvårdshuvudmännens ansvar för omhändertagandet av avlidna är som tidigare påpekats för närvarande inte rättsligt reglerat utan är ett frivilligt åtagande från deras sida. De författningsbestämmelser, som finns och som gäller eller berör detta omhändertagande inom hälso- och sjukvården, riktar sig inte till sjukvårdshuvudmännen utan direkt eller indirekt till dem som har att utföra de uppgifter, som regleras genom den särskilda författningen eller som har ansvar för att uppgifterna fullgörs. Det är emellertid självklart att de uppgifter som åligger hälso- och sjukvårdspersonalen i tjänsten inte kan betraktas isolerade från det ansvar för verksamhetens bedrivande som sjukvårdshuvudmännen har, eftersom arbetsuppgifterna i fråga fullgörs i just denna verksamhet.

Det förhållandet att det övergripande ansvaret för omhändertagande av avlidna inom hälso- och sjukvården inte är rättsligt reglerat, torde som regel inte vålla några svårigheter, när fråga är om personer som avlidit på allmän sjukvårdsinrättning. De åtgärder som vidtas i anslutning härtill ter sig säkerligen naturliga att företa som ett led i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Ett införande av en lagregel, genom vilken sjukvårdshuvudmännen i denna del åläggs ett ansvar, skulle därför knappast kunna betraktas som annat än en ordningsfråga.

De oklarheter och svårigheter som kan uppkomma hänför sig till den situationen att någon avlider i öppen vård eller anträffas död utan känd dödsorsak i hemmet, på allmän plats eller annorstädes.

Vad beträffar omhändertagandet av personer som avlider i öppen vård bör förfarandet och ansvaret härför vara sådant att det så nära som möjligt överensstämmer med de rutiner, som i förevarande hänseende bör gälla då dödsfall inträffar i sluten vård. Det bör sålunda i normalfallet inte råda någon principiell skillnad, när det gäller ansvaret i dessa fall. Om sålunda dödsorsaken kunnat fastställas, om inte misstanke om brott eller liknande föreligger, återstår de administrativa uppgifterna i sammanhanget. Man har då kommit till den punkt, då kroppen skall bisättas, dvs. det läge då sjukvårdshuvudmannens ansvar bör upphöra.

Vad så angår de fall, där dödsorsaken *inte* kan fastställas utan en närmare undersökning av den dödes kropp, har ju den läkare, som kunnat konstatera just detta, att enligt bestämmelserna i 3 § 8. allmänna läkarinstruktionen att, om det behövs, ta initiativ till obduktion enligt obduktionslagen (såvida inte anledning finns att föranstalta om rättsmedicinsk undersökning). Man kan förmoda att detta åliggande innebär att läkaren skall taga kontakt med allmänna hälso- och sjukvården i saken, eftersom det som ovan nämnts enligt 10 § 4. allmänna läkarinstruktionen åligger chefsöverläkare (eller enligt 14 § samma instruktion den läkare vederbörande sjukvårdshuvudman eljest utsett därtill) att se till att sådan

obduktion görs, när denne bedömer att det finns skäl till det. Då chefsöverläkaren (eller den läkare som har att i dessa fall bestrida dennes uppgifter) blivit inkopplad måste enligt tillsynsutredningens mening den fortsatta hanteringen omfattas av den offentliga sjukvårdshuvudmannens ansvar, eftersom chefsöverläkaren (eller motsv.) vidtar en åtgärd i sin tjänst som anställd hos denne. Den avlidne kommer då att transporteras till avdelning för klinisk patologi på sjukhus. Enligt den tidigare nämnda överenskommelsen mellan staten och huvudmännen skall transporten i sådana fall ombesörjas av begravningsentreprenör. Tillsynsutredningen vill som sin mening uttala att denna kostnad bör bestridas av det allmänna. På så sätt blir förutsättningarna mer lika mellan öppenvårds- och slutenvårdsfallen.

Om det däremot befinns att dödsorsaken inte kan fastställas – och läkaren sålunda inte kan utfärda intyg om dödsorsaken – eller det av andra skäl är nödvändigt att kroppen förs till rättsläkarstation för rättsmedicinsk obduktion eller annan rättsmedicinsk undersökning bör avtransporten äga rum genom polisens försorg. När beslut fattats om rättsmedicinsk undersökning har sjukvårdshuvudmannens ansvar upphört.

Med de fall som nu diskuterats bör jämföras de situationer, då en person utan att vara föremål för hälso- och sjukvårdande åtgärder avlider i sitt hem eller annorstädes inomhus. Den naturliga åtgärden är då – såvida det inte är fråga om att döden orsakats av annan person eller genom olyckshändelse o.dyl. – att tillkalla läkare. Det ankommer då på denne att konstatera dödsfallet, utfärda dödsbevis och vidta de anstalter för utrönande av dödsorsaken, som eventuellt är nödvändiga etc.

Sjukvårdshuvudmännen kan sägas ha ett primärt ansvar i den situationen att någon fallit ihop död på gatan eller eljest anträffas utomhus till synes utan liv. I det läget torde ambulans tillkallas och/eller polis. Som regel förs personen då till sjukhus. Där har man givetvis att fastställa om personen är död eller ej. I det första fallet måste självfallet bestämmas om dödsorsaken kan fastställas och dödsbevis och intyg om dödsorsak utfärdas eller om kroppen skall föras till klinisk obduktion eller rättsmedicinsk undersökning. Erforderliga beslut och åtgärder i detta sammanhang, som hälso- och sjukvårdspersonal då står för, bör falla under sjukvårdshuvudmannens ansvar. I och med att avtransporten till rättsläkarstation påbörjas bör sjukvårdshuvudmannens ansvar upphöra. Skulle det befinnas att den döde avlidit av sådan orsak och under sådana omständigheter, att dödsbevis kan utfärdas omgående eller efter klinisk obduktion bör samma rutiner tillämpas som då dödsfall inträffar på sjukvårdsinrättning.

Tillsynsutredningen anser att de åtgärder som skall företas i anslutning till en människas död utgör ett naturligt led i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Såsom utredningen konstaterat i det föregående fullgörs i praktiken sedan länge dessa åtgärder, då fråga är om personer som avlider på sjukvårdsinrättning. Enligt utredningens mening bör man i förevarande hänseende inte göra någon åtskillnad mellan döda, som avlidit på sjukvårdsinrättning och sådana som avlidit annorstädes, och som efter döden införts dit. Också i sistnämnda fall bör därför om-

händertagandet äga rum genom den allmänna hälso- och sjukvårdens försorg. Eftersom varje landstingskommun (och motsv.) är skyldig enligt 3 § HSL att erbjuda dem som bor i landstingskommunen en god hälso- och sjukvård och då omhändertagandet av avlidna inom hälso- och sjukvården är att se som ett naturligt led i hälso- och sjukvårdsverksamheten bör landstingskommunernas lagfästa ansvar utsträckas till att omfatta också detta omhändertagande. Under hänvisning till det ovan anförda *föreslår* tillsynsutredningen att det i en ny paragraf, 3 a §, i HSL införs en bestämmelse av innebörd att huvudmännen för den landstingskommunala hälso- och sjukvården, inkl. huvudmännen för samma verksamhet i kommuner som inte tillhör landsting, åläggs skyldighet att ombesörja omhändertagandet av dem som avlidit på någon av vederbörande landstingskommuns (eller motsv.) sjukvårdsinrättningar eller efter döden införts till en sådan inrättning. Häri ligger också att vederbörande huvudman har att svara för att det för förvaring av de avlidna finns för ändamålet avsedda och lämpliga lokaler.

Det synes viktigt att fastställa de faktorer, som skall vara bestämmande för när sjukvårdshuvudmännens ansvar för omhändertagandet av avlidna skall inträda och när det skall upphöra. Enligt tillsynsutredningens mening bör detta ansvar *inträda* då någon som tillhör den allmänna hälso- och sjukvårdens personal konstaterar eller tillkallats för att konstatera dödsfallet. Ansvaret bör *upphöra*, då den avlidne avhämtas eller överantvaras för bisättning, dvs. svepning och andra åtgärder som begravningsentreprenör i det skedet har att vidta.

Som tidigare nämnts genomförs den 1 januari 1992 den s.k. äldre- våldsreformen. Den innebär att primärkommunerna åläggs sjukvårdsskyldighet genom nya bestämmelser i HSL (se särskilt 17–18 §§ HSL i dess lydelse enligt lag 1990:1465). Sjukvårdsskyldigheten för varje sådan kommun avser dels dem som bor i kommunens särskilda boende för service och omvårdnad av äldre människor med behov av särskilt stöd och dels dem som bor i kommunens bostäder för särskild service (se 20 § andra stycket och 21 § tredje stycket socialtjänstlagen i deras lydelse enligt lag 1990:1403). Vidare får varje primärkommun erbjuda kommuninnevanorna hemsjukvård inom ramen för socialtjänsten.

När personer, som omfattas av den primärkommunala sjukvårdsskyldigheten, avlider bör rimligen i princip samma ansvar, när det gäller omhändertagandet av de avlidna, kunna läggas på primärkommunerna, som utredningen föreslagit vad beträffar landstingskommunerna och de landstingsfria kommunerna. Såvitt utredningen kan förstå kan det i dessa fall endast bli fråga om de sedvanliga åtgärderna av servicekaraktär, dvs. att tillse att dödsfallet konstateras i vederbörlig ordning, att ta kontakter med närstående till den avlidne, att tillse att läkare utfärdar dödsbevis och intyg om dödsorsaken etc. Resurser för t.ex. utförande av kliniska obduktioner finns inte inom socialtjänsten. Det är förutsatt att man vid behov av läkarinsatser inom den primärkommunala hälso- och sjukvården i första hand bör vända sig till den landstingskommunala primärvårdens läkare. Dessa bör då i förekommande fall på grundval av bestämmelserna i 10 och 14 §§ allmänna läkarinstruktionen kunna ombe-

sörja att den avlidne genomgår klinisk obduktion, när så bedöms nödvändigt eller att vidta de åtgärder, som krävs om en rättsmedicinsk undersökning skulle visa sig vara påkallad. Utredningen är medveten om att svårigheter kan uppstå, när det gäller förvaringen av de avlidna intill dess bisättning och begravning kan äga rum, eftersom dessa kommuner ofta inte har tillgång till egna särskilda och för ändamålet lämpade lokaler. Utredningen förutsätter därför, att primärkommunerna löser denna fråga genom överenskommelse med vederbörande landstingskommunala hälso- och sjukvårdshuvudman. Belastningen på dennes förvaringsresurser torde knappast kunna öka markant, eftersom de som avlider på de landstingskommunala sjukhemmen, innan dessa enligt äldrevårdsreformen överförts i primärkommunal regi, torde omhändertas i vanlig ordning inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Det är denna grupp av patienter, som i förevarande sammanhang måste anses som den mest betungande.

Tillsynsutredningen *föreslår* att i HSL införs en bestämmelse, enligt vilken primärkommunerna åläggs ansvar för omhändertagandet av dem som avlidit inom eller efter döden förts till den hälso- och sjukvård, som dessa kommuners sjukvårdsskyldighet enligt HSL omfattar. Utredningen förutsätter att detta ansvar utövas i nära samverkan med den landstingskommunala primärvården.

14 Lex Maria

På flera ställen i detta betänkande har tillsynsutredningen betonat att det viktigaste inslaget i socialstyrelsens arbete för att befrämja kvaliteten och säkerheten i hälso- och sjukvårdsverksamheten är återföringen till vården av erfarenheterna från styrelsens tillsynsverksamhet. En förutsättning härför är givetvis att styrelsen i största möjliga utsträckning får kännedom om förekommande olycksrisker och andra missförhållanden i hälso- och sjukvården, så att styrelsen i sin tur kan vidta på styrelsen ankommande åtgärder för att avhjälpa eller förebygga uppkomsten av sådana problem, som här avses.

Socialstyrelsen får på flera vägar sådan information, som det här är fråga om. En sådan är de anmälningar, som skall inges till socialstyrelsen enligt förordningen (1982:772) om skyldighet för landstingskommuner att anmäla till socialstyrelsen vissa skador och sjukdomar som inträffat i hälso- och sjukvården (lex Maria). Anmälningsskyldigheten enligt förordningen, som också gäller de kommuner som inte ingår i landsting, avser sådana fall, i vilka en patient i hälso- och sjukvården i samband med vård eller behandling drabbats av en allvarlig skada eller sjukdom eller utsatts för risk att drabbas av en sådan skada eller sjukdom, varvid det väsentliga är att skadan eller sjukdomen ligger utanför de risker en patient "normalt" löper i vård- och behandlingsverksamheten. Sålunda omfattar anmälningsskyldigheten exempelvis inte en allvarlig skada, som med iakttagande av normal aktsamhet kan uppkomma som komplikation till ett operativt ingrepp. Skadan eller sjukdomen eller risken härför skall sålunda inte ligga inom vad som normalt kan inträffa för att skyldighet skall föreligga att anmäla det inträffade till socialstyrelsen enligt lex Maria. Socialstyrelsen har genom sina föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1982:79, senast ändrade genom SOSFS 1988:16) i ämnet lämnat vägledning för tillämpningen av lex Maria-förordningen.

Lex Maria, som har sitt ursprung i ett tragiskt förgiftningsfall som inträffade på Maria sjukhus i Stockholm under 1930-talet, har under de gångna åren förändrats i flera avseenden. Från början skulle anmälan ske till såväl polismyndighet som till dåvarande medicinalstyrelsen sedermera socialstyrelsen. Syftet härmed var att få till stånd en opartisk utredning om orsakerna till den anmälda händelsen, men också att se till att den bland personalen, som visades ha gjort sig skyldig till försummelse i sammanhanget, skulle bestraffas.

År 1982 fick bestämmelserna sin nuvarande utformning. Anmälan skulle inte längre inges till polismyndighet utan endast till socialstyrelsen. I proposition 1981/82:97 Hälso- och sjukvårdslag m.m. (sid. 92)

förklarade föredragande statsrådet att huvudsyftet med bestämmelserna i fråga "bör vara att få till stånd en objektiv utredning om anledningen till det inträffade – t.ex. tekniskt fel på apparater, den mänskliga faktorn eller vårdslöshet eller försummelse från någon bland personalen. Många gånger är det av stor betydelse för såväl personalen som patienten eller hans anhöriga att från sakkunnig instans få klarhet i varför skadan eller sjukdomen uppstått. Viktigast är dock att anmälan kan leda till att socialstyrelsen utfärdar föreskrifter eller på annat sätt ingriper för att förebygga att liknande händelser inträffar framdeles". Vidare kan nämnas, att statsrådet utgick från att anmälningsskyldigheten skulle liksom dittills "läggas på en läkare eller motsvarande befattningshavare i öppen vård utanför sjukhus".

Kritik har riktats mot det sätt på vilket de nuvarande bestämmelserna har tillämpats. I den allmänna debatten har man bl.a. pekat på den omständigheten att det huvudsakligen är läkare som fullgör anmälningsskyldigheten och att man misstänkt att skyldigheten i många fall inte fullgjorts av hänsyn till berörda kollegor. Det har visats att anmälningsskyldigheten varierar från landsting till landsting. Antalet anmälningar från vissa landsting är jämförelsevis få utan att detta ger täckning för antagandet att hälso- och sjukvården i dessa är av högre kvalitet och säkrare än i landsting med betydligt högre anmälningsskyldighetsfrekvens. Tillsynsutredningen har i sitt delbetänkande (SOU 1989:80) Förenklad handläggning hos HSN m.m. ingående diskuterat lex Maria (sid. 106 ff). Utredningen betonade därvid bl.a. att handläggningen av lex Maria-anmälningarna i socialstyrelsen skulle göras i första hand med sikte på att få klarhet i vad som orsakat det anmälda fallet och därefter vidta åtgärder för att förebygga ett upprepande av det inträffade. Enligt utredningens mening borde strävanden sålunda mer inriktas på dessa moment än sökandet efter "syndaböcker". Inom socialstyrelsen pågår arbete med att utforma nya riktlinjer för tillämpningen av lex Maria-bestämmelserna i överensstämmelse med dessa intentioner för att få till stånd en fullständigare uppsortering till styrelsen av sådana skade- och sjukdomsfall, som omfattas av anmälningsskyldigheten.

Tillsynsutredningen har under sitt fortsatta utredningsarbete uppmärksammat vissa andra frågor, som berör lex Maria men som enligt utredningens mening inte kan åtgärdas utan ytterligare analyser. Såsom utredningen tidigare påpekat (se ovannämnda delbetänkande sid. 107 och detta betänkande, kap. 10) finns vid sidan av förordningen 1982:772 vissa andra lex Maria-liknande författningsbestämmelser.

Här kan erinras om bestämmelsen i 16 § 5. stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem, enligt vilken det åligger vederbörande vårdhemsläkare att omedelbart till socialstyrelsen anmäla om någon i samband med vård eller behandling vid hemmet drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom. Någon liknande bestämmelse rörande övrig enskild hälso- och sjukvård (exklusive tandvård) finns inte. Detta framstår som en allvarlig brist bl.a. med tanke på att förordningen 1982:772 omfattar också landstingskommunal öppen hälso- och sjukvård och mot bakgrund av den pågående utvecklingen mot en

långtgående integrering av den allmänna och den enskilt bedrivna hälso- och sjukvården.

Utredningen vill vidare erinra om den i 6 § 3. allmänna tandläkarinstruktionen (1963:666) föreskrivna skyldigheten för varje tandläkare att till socialstyrelsen ofördröjligen anmäla, om en patient avlidit och dödsfallet kan antas äga samband med behandlingen eller om patienten vid behandlingen tillfogats skada eller sjukdom av allvarlig beskaffenhet. Denna bestämmelse är vidare till sin omfattning än reglerna i lex Maria-förordningen eftersom den dels avser i tandvården inträffade fall, där patienten kan misstänkas ha avlidit i samband med behandlingen och dels gäller alla tandläkare oavsett om de är verksamma i folktandvården eller i den enskilt bedrivna tandvården.

Vidare vill tillsynsutredningen erinra om socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1983:74) om anmälan om personskador i verksamheten med omsorger om psykiskt utvecklingsstörda. Enligt dessa bestämmelser är vederbörande omsorgsstyrelse (eller motsv.) skyldig att till socialstyrelsen göra anmälan om en psykiskt utvecklingsstörd person allvarligt skadats i samband med omsorgerna utan att det är fråga om hälso- och sjukvårdande åtgärder. Det påpekas emellertid att lex Maria-förordningen gäller för det fall en utvecklingsstörd skadats i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder. Som tillsynsutredningen tidigare framhållit (se kap. 10) bör dessa regler samordnas med bestämmelserna i lex Maria.

Ytterligare vill tillsynsutredningen påpeka att äldrevårdsreformen innebär bl.a. att de nuvarande landstingskommunala sjukhemmen fr.o.m. den 1 januari 1992 kommer att övertas av primärkommunerna och ingå i socialtjänstorganisationen. Men bestämmelserna om anmälningsskyldighet i lex Maria-förordningen med dess nuvarande lydelse kommer inte att bli tillämpliga på skade- och sjukdomsfall och risksituationer, som inträffat i den primärkommunala hälso- och sjukvården. Det betyder att sådana händelser som här avses och som inträffar vid de nuvarande landstingskommunala sjukhemmen inte skall anmälas till socialstyrelsen efter den 1 januari 1992. Den modell, enligt vilken skade- och sjukdomsfall av denna art som inträffat i socialtjänstens hälso- och sjukvård i stället skall anmälas till vederbörande sociala organ anser tillsynsutredningen inte tillfyllest. Överhuvudtaget blir den primärkommunala hälso- och sjukvården inom socialtjänsten så omfattande till följd av äldrevårdsreformen att redan detta utgör ett skäl för att göra lex Maria-förordningen tillämplig också på denna hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Såsom tillsynsutredningen inledningsvis framhållit utgör skyldigheten att till socialstyrelsen anmäla sådana fall och händelser som avses i lex Maria-förordningen ett viktigt inslag i socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och därmed i strävandena att befrämja vårdens kvalitet och säkerheten i vården. Som framgår av den lämnade redovisningen finns flera olika författningsbestämmelser av lex Maria-karaktär gällande för olika hälso- och sjukvårdsverksamheter. Sins emellan är dessa bestämmelser visserligen likartade men inte lika och för åtminstone en

sektor inom hälso- och sjukvården finns inga sådana bestämmelser alls. Enligt tillsynsutredningens mening bör bestämmelser om skyldighet att till socialstyrelsen anmäla sådana fall som avses i förordningen 1982:772 gälla inom all den hälso- och sjukvård, över vilken socialstyrelsen har verksamhetstillsyn och vara samlade i en gemensam författning. Detta skulle sålunda gälla också beträffande samma art av fall, som inträffar i tandvården. Härför krävs emellertid en närmare analys av de förutsättningar, som gäller för varje verksamhetsgren och noggranna överväganden om en lämplig och ändamålsenlig organisation för anmälningskyldighetens fullgörande. Tillsynsutredningen, som saknar möjlighet att fullgöra denna angelägna uppgift inom den tidsram som tillmätts utredningen, *föreslår* att socialstyrelsen ges i uppdrag att utreda frågan om en anmälningskyldighet av ifrågavarande slag, som gäller för all den hälso- och sjukvård, över vilken styrelsen har verksamhetstillsyn samt till socialdepartementet inge förslag om författningsreglering i ämnet. Tillsynsutredningen anser att detta uppdrag bör fullgöras skyndsammast mot bakgrund främst av den pågående utvecklingen inom den enskilda hälso- och sjukvården och med hänsyn till äldrevårdsreformens konsekvenser.

15 Ansvarsnämndens sammansättning

15.1 Inledning

Enligt sina direktiv har tillsynsutredningen också att överväga frågor om hur själva ansvarsnämnden framdeles bör vara sammansatt, t.ex. så att nämnden i vissa enklare mål skulle kunna vara beslutsför med ett mindre antal ledamöter.

15.2 Nuvarande bestämmelser

Enligt nuvarande 20 § tillsynslagen består ansvarsnämnden av ordförande och åtta andra ledamöter. Ordföranden skall vara erfaren i domarvärv. Övriga ledamöter skall ha särskild insikt i hälso- och sjukvård. Av dessa åtta ledamöter skall en utses efter förslag av Landstingsförbundet, en efter förslag av Landsorganisationen i Sverige (LO), en efter förslag av Tjänstemännens Centralorganisation (TCO) och en efter förslag av Centralorganisationen SACO/SR (numera SACO). De fyra återstående ledamöterna skall utses bland personer, som kan anses särskilt företräda allmänhetens intresse. Det har blivit praxis att utse dessa fyra efter förslag från de politiska partierna i riksdagen.

För varje ledamot skall det finnas ett tillräckligt antal ersättare. Liksom de ordinarie ledamöterna utses ersättarna av regeringen. Nyssnämnda regler om behörighetsvillkor för de ordinarie ledamöterna gäller också för ersättarna liksom bestämmelserna om förslagsrätt.

Enligt 21 § första stycket tillsynslagen är nämnden beslutsför med ordförande jämte sex andra ledamöter. Enligt paragrafens andra stycke har nämndens ordförande rätt att i vissa fall ensam fatta beslut, som innebär avgörande i sak. Till sistnämnda spörsmål återkommer tillsynsutredningen längre fram i detta kapitel.

Frågan om hur ansvarsnämnden borde vara sammansatt föranledde viss diskussion under förarbetet med tillsynslagen.

MAK hade föreslagit att nämnden skulle bestå av ordförande jämte sju andra ledamöter. Kommittén hade diskuterat möjligheten att i nämnden skulle ingå en ledamot representerande socialstyrelsen, men funnit en sådan representation mindre väl förenlig med nämndens uppgift att i vissa fall pröva styrelsens beslut i tillsynsärenden. I sin diskussion framhöll MAK, att nämndens sakkunskap inte borde omfatta endast det rent medicinska arbetet utan hälso- och sjukvårdens hela arbetsfält. Den borde ha insikt i och erfarenhet av inte bara läkarens arbetsområde utan

även andra personalkategoriernas arbetsuppgifter och de förhållanden, under vilka de arbetar.

För att förankra nämnden i hälso- och sjukvårdspersonalens förtroende borde personalens organisationer (dvs. LO, TCO och SACO/SR) få förslagsrätt vid utseende av nämnden. Men personalrepresentationen borde enligt MAKs mening inte få ett alltför dominerande inflytande. Personalintresset borde därför balanseras mot andra intressen. För den skull föreslog kommittén, att de kommunala sjukvårdshuvudmännen borde få förslagsrätt beträffande en ledamot. Härutöver borde nämnden bestå av tre personer, vilka utan att företräda arbetsgivar- eller arbetstagarintressena skulle vara nära förtrogna med hälso- och sjukvården och närmast företräda allmänheten eller patienterna. Sammanlagt skulle alltså nämnden enligt MAKs förslag bestå av åtta ledamöter, varav en skulle vara nämndens ordförande. Härutöver skulle det finnas ersättare för var och en av ledamöterna.

MAKs förslag i förevarande hänseende tillstyrktes eller lämnades utan erinran av de flesta remissinstanserna. I proposition 1978/79:220 (sid. 24 f) framhöll föredragande statsrådet, att ett jämnt antal ledamöter i nämnden såsom MAK föreslagit inte var lyckligt och detta av flera skäl. Om hälften av ledamöterna representerade personal- och huvudmannorganisationerna skulle de tillsammans kunna bestämma utgången i sådana ärenden, där personal- och huvudmannasynpunkterna sammanföll. Statsrådet föreslog därför, att antalet nämndledamöter borde utökas med en ledamot, som skulle företräda allmänhetens intressen. Enligt statsrådets uppfattning var visserligen redan en nämnd med åtta ledamöter väl stor, men för att erhålla en riktig balans i sammansättningen måste enligt statsrådets mening en nämnd med nio ledamöter accepteras.

15.3 Överväganden och förslag

Vad först beträffar frågan om beslutanderätten i vissa ärenden – sådana av mindre komplicerad natur – skulle kunna föras till en mindre nämnd, vill tillsynsutredningen påpeka att tanken härpå från början väckts i syftet att minska den genomsnittligt sett mycket långa tiden för ärendehandläggningen i HSAN och för att reducera myndighetens förhållandevis stora antal balanserade ärenden. Sedan de ursprungliga direktiven för tillsynsutredningen fastställts har det inträffat, att vissa rationaliseringsåtgärder i nyssnämnda syfte genomförts med avseende på kansliorganisationen vid HSAN och handläggningsrutinerna. Härutöver har bestämmelserna i 21 § andra stycket tillsynslagen om ordförandens beslutsföret ändrats i vidgande riktning. Ursprungligen gällde att ordföranden ensam endast fick fatta beslut som inte innebar avgörande i sak. Denna rätt gällde dock inte beslut i samband med interimistisk återkallelse av legitimation och utdömande av vite. År 1989 beslöts om en ändring av detta lagrum (se lag 1989:210), varigenom ordförandens beslutsföret vidgades till att omfatta också sådana beslut, varigenom ett disciplinärende avgörs i sak, dock under förutsättning av att det är uppenbart att ärendet inte kan leda till disciplinär påföljd. Denna lagändring fick till

en början den avsedda effekten. Okomplicerade ärenden kunde sålunda avgöras snabbare och ärendebalansen hos HSAN minskade. Emellertid mötte vissa svårigheter i lagtolkningen. Närmast var det innebörden av begreppet "uppenbart" som vållade problem. Tillsynsutredningen ämnar inte här redogöra för kammarrättens diskussion i sammanhanget utan finner det tillfyllest att notera att riksdagen beslutat om en ny ändring i reglerna om ordförandens beslutsförhet. Enligt 21 § andra stycket tillsynslagen i dess lydelse fr.o.m. den 1 juli 1991 får ordföranden ensam fatta beslut som innebär att disciplinärende avgörs i sak, om det finns grundad anledning anta att ärendet inte kan leda till någon disciplinpåföljd och det inte är påkallat från allmän synpunkt att beslutet fattas av beslutsför nämnd (se vidare proposition 1990/91:152, sid. 15 ff). Tillsynsutredningen har för sin del ingen anledning förvänta sig annat än att denna lagändring skall leda till att den genomsnittliga tiden för handläggningen av ärenden i HSAN minskar liksom myndighetens ärendebalans. Det finns därför inget skäl för tillsynsutredningen att ta upp en diskussion om möjligheten att delegera beslutanderätten i mindre komplicerade ärenden till en mindre grupp av ledamöter. Med ytterligare en beslutsnivå skulle enligt tillsynsutredningen för övrigt osäkerhet i många fall skapas om på vilken nivå inom HSAN det enskilda ärendet slutligt skall prövas och avgöras.

Såvitt utredningen kunnat finna fungerar själva ansvarsnämnden väl i sin nuvarande sammansättning. Mot den bakgrunden finns inga skäl att göra några ändringar i denna. Ett problem har emellertid uppstått. Som tidigare nämnts i detta betänkande genomförs äldrevårdsreformen fr.o.m. den 1 januari 1992. Till följd härav träder nya bestämmelser i HSL i kraft, genom vilka primärkommunerna åläggs skyldighet att erbjuda dem som bor i vissa boendeformer inom ramen för socialtjänsten den hälso- och sjukvård, närmast av primärvårdskaraktär, de har behov av. Denna sjukvårdsskyldighet inkluderar bl.a. de som nu är patienter på de landstingskommunala sjukhemmen för somatiskt långtids-sjuka, som primärkommunerna vid årsskiftet 1991/92 kommer att överta. Härigenom blir primärkommunerna huvudmän för en mycket omfattande hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det måste därför anses rimligt att också de – liksom nu landstingskommunerna genom Landstingsförbundet – blir representerade i ansvarsnämnden.

Problemet består i att man inte bör utöka nämnden med endast en ytterligare ledamot, dels därför att antalet nämndledamöter då blir jämnt och dels med hänsyn till balansen mellan å ena sidan personal- och huvudmannaintressena och å andra sidan företrädarna för allmänhetens intressen. Med ytterligare två ledamöter skulle nämnden bestå av elva personer. Som nyss nämnts ansågs vid tillsynslagens tillkomst redan en nämnd med åtta ledamöter väl stor, men att en nämnd om nio ledamöter ändå måste accepteras. Tillsynsutredningen delar denna uppfattning. Utredningen föreslår därför att den som skall representera huvudmannaintresset i ansvarsnämnden och ersättare för denna ledamot utses av regeringen efter gemensamt förslag av Landstingsförbundet och Svenska Kommunförbundet. En sådan ordning bör inte behöva vålla några större

problem, då utredningen utgår från att huvudmännens förslag inte kommer att innebära att endast en av huvudmannaorganisationerna blir företrädd bland ansvarsnämndens ordinarie ledamöter och ersättare för dem.

För närvarande finns tre ersättare för varje ledamot i ansvarsnämnden. Det innebär att man har fyra fullständiga uppsättningar av nämnden och i praktiken fungerar de också så. Det skall nämnas, att endast en av de fyra ordförandena, den som kan betecknas som den ordinarie, också regelbundet tjänstgör vid nämndens kansli och deltar i dess arbete.

Ett bekymmer med systemet med fyra ordförande har varit att samordna och skapa enhetlighet i HSANs praxis. För att komma tillrätta med detta problem *föreslår* tillsynsutredningen att endast en ersättare för nämndens ordförande utses. Ersättaren, som bör benämnas vice ordförande, förutsätts också vara erfaren i domarvärv. Utredningen föreslår vidare, att förordnandet som ordförande i ansvarsnämnden skall innebära heltidstjänstgöring för denne med tjänstestället förlagt till nämndens kansli. Också vice ordföranden, som kan vara deltidsanställd, bör ha sitt tjänsteställe vid nämndens kansli. De goda erfarenheter som hittills vunnits av sådan tjänstgöring för nämndens ordförande – även om denne inte varit anställd på heltid – bör tillvaratas och vidareutvecklas. Utredningen vill i anslutning härtill nämna att statskontoret i sin rapport HSAN-88 framlade förslag av denna innebörd.

16 Rekvisitet "ringa fel" m.m.

16.1 Inledning

Enligt bestämmelserna i 12 § första stycket tillsynslagen är en av förutsättningarna för åläggande av disciplinpåföljd enligt denna lag, att det påtalade felet ej är ringa. Nuvarande utformning av lagrummet innebär att alla anmälda fall, i vilka det påtalade felet bedömts som ej ringa, kan föranleda disciplinpåföljd. I praxis tolkas bestämmelsen utan hänsynstagande till omständigheterna i samband med det felaktiga handlandet såsom den anmäldes ställning i organisationen, ogynnsamma yttre förhållanden, som kan ha påverkat handlandet, eller felets konsekvenser. Det är sålunda det felaktiga handlandet som sådant som bedömts. För den som begått felet kan det många gånger framstå som svårförståeligt att han ålagts disciplinpåföljd, när hans i och för sig felaktiga handlande inte lett till några konsekvenser för patienten i synnerhet som det kan förekomma, att fel som bedömts som ringa får fatala följder utan att för den skull den felande kommer att kunna åläggas disciplinpåföljd. För den skull behöver bestämmelsen enligt tillsynsutredningens mening nyanse-
ras.

16.2 Vissa propositionsuttalanden m.m.

I den i proposition 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. införda specialmotiveringen till 12 § första stycket tillsynslagen (prop. sid. 20) anges endast att detta stycke utformats i enlighet med regeln om disciplinansvar i 10 kap. 1 § lagen (1976:600) om offentlig anställning (LOA). Några andra utgångspunkter för tolkningen av bestämmelsens innebörd anges sålunda inte i specialmotiveringen. Under sådana omständigheter borde man, för tillämpningen av bestämmelsen, kunna hämta vägledning från förarbetena till LOA. Emellertid synes uttrycket "ringa fel" ha förts till tillsynslagen via LOA från statstjänstemannalagen.

I propositionen 1988/89:113 om återinförande av tjänstefelet diskuteras innebörden av uttrycket "ringa fel" (prop. sid. 17 f och 24 f):

"Vilka närmare omständigheter som bör beaktas vid bedömningen får här som i andra liknande sammanhang bli beroende på förhållandena i det enskilda fallet. Såväl allmänna som enskilda intressen kan ha betydelse i sammanhanget. Allmänt sett är det självfallet en viktig faktor i vad mån någon drabbats av skada eller om det förelegat någon mer påtaglig risk för skada eller olägenhet av annat slag. Det kan också förekomma situationer där ett felaktigt handlande vittnar om en sådan likgiltighet inför de krav som rimligen kan ställas att ett straffrättsligt ansvar är motiverat.

En annan viktig omständighet är vilket mått av självständiga befogenheter som gärningsmannen haft i förhållande till myndighetsutövningen.

Straffansvaret tar emellertid i första hand sikte på gärningar som begås av personer med mera självständigt inflytande över myndighetsutövningen. Åtgärder som utförs av personal som i underordnad ställning biträdd vid en myndighetsutövning t.ex. skrivarbete eller expeditionsgöromål eller sysslor som utförs under någon annans ledning skall däremot normalt inte medföra ansvar. I den mån uppgifter av detta slag över huvud taget på det sätt som krävs enligt bestämmelsen kan anses ingå som ett led i myndighetsutövningen, måste felaktigheter som har förekommit i sådana sammanhang oftast anses som ringa.

Undantagsvis kan ett annat synsätt vara motiverat, t.ex. om någon genom en självständig åtgärd har vållat betydande skada. Är de subjektiva rekvisiten uppfyllda, också i förhållande till att åtgärden hade en sådan anknytning till myndighetsutövning som uttrycket uppgift vid myndighetsutövning förutsätter bör den som utfört gärningen kunna bli straffrättsligt ansvarig."

En tillämpning av detta resonemang på hälso- och sjukvårdsverksamheten bör innebära att t.ex. ett fel, som begås vid behandlingen av sjukdom kan beivras oberoende av om felet medförde en skada eller ej – i sistnämnda fallet dock förutsatt att risken för skada var mer påtaglig. Av vad som anförs om underordnad personals ansvarsställning kan man bibringas den uppfattningen, att vad sådan personal utför under annans ledning normalt inte medför ansvar. Detta är ingalunda alltid fallet. Var och en som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har, oberoende av vilken yrkeskategori han tillhör, sitt egna personliga ansvar för hur han löser sina arbetsuppgifter vare sig de utförs i överordnad eller underordnad ställning. Däremot kan det vara betydligt svårare att ange var gränsen mellan överordnad och underordnad personal går. Också inom en och samma yrkeskategori kan en yrkesutövare arbeta i underordnad ställning i förhållande till en annan yrkesutövare. En och samma person kan i vissa situationer ha att självständigt lösa vissa arbetsuppgifter och i andra lägen ha att arbeta direkt under annans ledning och på dennes övergripande ansvar. En strikt tillämpning av de principer som kommit till uttryck i propositionsuttalandet innebär att HSAN i varje ansvarsärende måste göra en bedömning av vilket mått av självständighet som den anmälde hade i just den situation, som det enskilda ärendet aktualiserar och om vederbörande över huvud taget i just det sammanhanget hade ett ansvar som kan göras gällande enligt tillsynslagens regler.

I den ovan citerade texten nämns skrivarbete som exempel på sådana arbetsuppgifter som är av sådan art att ett fel av den som utfört uppgiften normalt inte skulle medföra något ansvar för denne. Detta innebär att t.ex. en läkarsekreterare normalt inte ställs till svars inför HSAN för fel som hon gjort vid utskrift av t.ex. journalanteckningar, medicinska expertutlåtanden, rättsintyg m.m., eftersom den som dikterat anteckningarna, utlåtandet etc., själv måste kontrollera och signera utskriften. Skulle emellertid läkarsekreteraren självständigt tillfoga något till anteckningarna, ansvarar hon givetvis härför.

I prop. 1988/89:113 står det vidare:

"Bedömningen av om gärningen är ringa skall som tidigare nämnts, ske med beaktande av samtliga omständigheter. Såväl allmänna som enskilda intressen skall beaktas. Vid bedömningen är det naturligtvis av stor betydelse, om någon skada eller annan olägenhet kan påvisas i det enskilda fallet eller om det förelegat någon påtaglig risk för skada. Men även andra fall där gärningsmannens handlande vittnar om avsevärd likgiltighet inför sin uppgift kan vara sådana att de bör beivras på straffrättslig väg. Av stor vikt är också verksamhetens art. Inom områden där kraven på korrekt handläggning är särskilt stora kan det finnas anledning att göra en strängare bedömning än i andra fall. Det gäller t.ex. inom rättsväsendet. Å andra sidan bör varken inom det eller andra områden en överträdelse av formella regler som är av underordnad betydelse för myndighetsutövningens faktiska innehåll föranleda straffansvar.

Vid bedömningen av om denna strafffrihetsregel är tillämplig är också av betydelse vilken ställning gärningsmannen intagit i förhållande till myndighetsutövningen. Ju mer självständiga befogenheter den felande har, desto större anledning finns det att se mer allvarligt på gärningen. Gäller det däremot en person som vid myndighetsutövningen intagit en underordnad ställning eller som biträtt endast med en begränsad uppgift, bör ett fel ofta kunna bedömas som ringa. Vad som nu sagts innebär naturligtvis inte att varje felaktighet som begås av någon med självständiga befogenheter över myndighetsutövningen skall föranleda ansvar. Även i dessa fall måste en nyanserad bedömning göras."

Enligt tillsynsutredningens mening är det många arbetsuppgifter inom det egentliga vård- och behandlingsarbetet som vid ett begånget fel kan vara förenade med allvarliga konsekvenser för den enskilde patienten.

I ovannämnda proposition hänvisas också till betänkandet (Ds 1988:32) Maktmissbruk, där förhållandet uttrycks på följande sätt (betänkandet sid. 60): "Vid bedömningen av om gärningen är mindre allvarlig eller inte, är det naturligtvis av stor betydelse i vad mån någon enskild drabbats eller om det förelegat en påtaglig fara för att detta skulle kunna inträffa. Också det allmännas intresse bör beaktas. Av vikt för bedömningen är om gärningen avsett en uppgift, på vilken det av hänsyn till enskilda är befogat att ställa särskilda krav på omsorg och noggrannhet.

Ibland kan kanske en förteelse vara mindre allvarlig, om den ses isolerad för sig. Är det fråga om en *upprepad felaktighet*, kan det däremot också i sådana fall finnas anledning att se annorlunda på saken. I situationer av det slaget skall man kunna göra en helhetsbedömning. Om det har varit fråga om ett systematiskt förfarande, som varit ägnat att rubba förtroendet för verksamheten, bör det normalt leda till att handlingssättet inte kan bedömas som mindre allvarligt.

Den felandes *tjänsteställning* är också av betydelse. Ju mer självständiga beslutsfogenheter den felande har, desto större anledning finns det att se allvarligt på gärningen. Gäller det en tjänsteman utan mera självständiga arbetsuppgifter, bör ett felaktigt handlande ofta kunna bedömas som mindre allvarligt".

Vad som i förevarande fråga anförts i propositionen om återinförande av tjänstefelet och i betänkandet Myndighetsmissbruk kan sammanfattningsvis i sina huvudpunkter sägas innebära, att spørsmålet om ringa eller ej ringa fel i det enskilda fallet skall bedömas med beaktande av alla omständigheter i fallet. Dessutom skall fel, bedömas allvarligare ju självständigare arbetsuppgifter och högre beslutsbefogenheter den

enskilde tjänstemannen har. Fel av personal i underordnad ställning skall normalt inte medföra ansvar.

16.3 Överväganden och förslag

Den centrala förutsättningen i 12 § första stycket tillsynslagen är att någon som räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen i sin yrkesutövning begått ett fel som inte är att anse såsom ringa. Felet kan ha sin grund i antingen att det begåtts uppsåtligt eller därför att den felande varit oaktsam. Det torde ytterst sällan vara så inom hälso- och sjukvården att fel begås med avsikt att vålla skada eller olägenhet för den person som utsatts för det felaktiga handlandet. För den skull kan man i diskussionen bortse från detta rekvisit.

I bestämmelsen sägs ingenting om att felet skall ha medfört någon skada eller annan olägenhet för den person, som blivit utsatt för det felaktiga handlandet, för att disciplinär påföljd skall kunna åläggas den felande. Att ett icke ringa fel har begåtts är i sig själv nog. Som exempel härpå kan nämnas HSAN-ärendet 683/88:5 (beslut 1990-02-22). I detta fall hade en läkare i sin skriftliga information till patienten om hur de läkemedel, som förskrivits till denne, skulle intas, förbisett en väsentlig felaktighet i den utskrivna informationen. Patienten, som följde informationen, utsattes därmed för en ofrivillig felmedicinering. Denna ledde emellertid inte till några komplikationer i patientens hälsotillstånd. Likväl tilldelades läkaren varning. Det skall tilläggas, att nämnden i beslutet påpekade att socialstyrelsen, som anmält läkaren till HSAN, anfört att styrelsen ser mycket allvarligt på överdosering av läkemedel, särskilt vad gäller potenta och toxiska sådana.

Som nyss nämnts kan den nuvarande lagtexten tolkas så att den inte ger något utrymme för en nyanserad bedömning av det felaktiga handlandet annat än så till vida att felet antingen är ringa eller inte ringa. Den bedömningen är dock som sagt inte kopplad till felets konsekvenser. Ett fel blir alltså enligt denna tolkning inte ringa därför att dess effekt blev ringa eller inte medförde någon effekt alls. Detta resonemang förefaller från principiell synpunkt ha fullt fog för sig i en verksamhet sådan som hälso- och sjukvården, som i största utsträckning gäller människors liv och hälsa.

Det är emellertid viktigt att söka finna en metodik för bedömande av felets grad, ringa eller ej ringa, som tillgodoser alla parter krav på rättssäkerhet men också beaktar vårdens kvalitet och patienternas säkerhet i vården. Samtidigt måste strävan vara att så långt möjligt anpassa en sådan metodik till de principer som kommer till uttryck i bl.a. prop. 1988/89:113.

Ett alternativ är att i det enskilda fallet först klargöra om över huvud taget ett fel begåtts. Om detta befinns vara fallet blir nästa steg att, oberoende av omständigheterna kring det felaktiga handlandet, söka fastställa om felet är att betrakta som ringa eller ej ringa. Kommer man då fram till att felet är ej ringa skall prövning av ärendet ske under hänsynstagande till samtliga omständigheter kring det inträffade.

Tillsynsutredningen har gått igenom ett flertal ansvarsärenden i vilka nämnden diskuterat om felet var ringa eller ej. Såvitt utredningen har kunnat finna finns en gemensam nämnare för alla dessa fall, nämligen att ett fel betecknas som ej ringa, då någon uppenbarligen åsidosatt någon för verksamheten gällande bestämmelse intagen i lag eller förordning eller i av socialstyrelsen utfärdade föreskrifter.

Hänsynstagandet till samtliga omständigheter i fallet kommer då att få betydelse för bestämmandet av om den felande skall åläggas disciplinpåföljd eller ej liksom för bestämmandet av själva påföljden. I det sammanhanget skulle man sålunda föra in sådana faktorer som t ex om felet innebar att patienten utsattes för stor, liten eller ingen risk alls, om den felande arbetade i överordnad eller underordnad ställning och om det fanns eller inte fanns tillfredsställande rutiner för det handlande, som utfördes på felaktigt sätt. En bedömning av dessa och liknande omständigheter skulle kunna leda till att felet var ursäktligt eller ej ursäktligt. En förutsättning i detta sammanhang bör vara att nämnden vid ursäktliga fel skall kunna besluta att den felande ej skall åläggas disciplinpåföljd. Härmed är självfallet inte sagt att allt ursäktligt felaktigt handlande bör medföra påföljdsfrihet. Påföljden vid ej ursäktliga fel skall naturligtvis också bedömas med hänsyn till felets svårighetsgrad.

Med tillämpande av detta alternativ vinner man att förekommande fel relateras till vad som åligger hälso- och sjukvårdspersonalen i yrkesutövningen, dvs. de bestämmelser den därvid har att följa. Vidare är ett visst fel, som i ett fall bedömts som ej ringa, alltså att bedöma som ej ringa, om samma fel begås av någon annan, även om omständigheterna i det andra fallet var annorlunda. Påföljden i dessa fall kan dock variera just beroende på omständigheterna i det enskilda fallet.

Ett annat alternativ är inledningsvis detsamma som det första, dvs. att klargöra om ett fel begåtts eller ej. Om man därvid kan konstatera att det påtalade handlandet var felaktigt, gäller det – precis som i det första alternativet – att försöka fastställa om felet är att anse som ringa eller ej, dock med den skillnaden att denna bedömning skall ske under hänsynstagande till samtliga omständigheter i fallet och sålunda inte enbart till om den felande har brutit mot någon för verksamheten gällande föreskrift eller liknande. Redan i detta läge gör man alltså en helhetsbedömning. Vid den påföljande prövningen av fallen med ej ringa fel bör samma omständigheter vägas in för avgörande av sakfrågan och bestämmandet av eventuell påföljd. I båda alternativen är givetvis den slutliga prövningen inte beroende av enbart det material, som föreligger vid bedömningen ringa eller ej ringa fel. Ärendena måste ju enligt båda alternativen utredas ytterligare, dvs. tillräckligt (27 § första stycket tillsynslagen). Härvid kan nya förhållanden framkomma som också påverkar nämndens slutliga ställningstagande.

Skillnaden mellan dessa alternativ ligger huvudsakligen i följande. Enligt det första alternativet utgör enbart den omständigheten att någon uppenbarligen inte följt gällande bestämmelser ett ej ringa fel. Omständigheterna kring den felandes handlande påverkar inte felgraden men väl påföljden. Enligt det andra alternativet kan ett och samma fel, ifråga om

dess grad av allvar, bedömas olika beroende på omständigheterna i det enskilda fallet. Samma omständigheter påverkar också bestämmandet av påföljd.

Enligt utredningens mening talar övervägande skäl för att bedömningen av huruvida ett påtalat fel, som begåtts av någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, är att bedöma som ringa eller ej, bör ske i enlighet med de riktlinjer som anges i det andra av de ovan redovisade alternativen. Det är från rättssäkerhetssynpunkt mycket viktigt att bedömningen i det disciplinrättsliga förfarandet av hur allvarligt ett fel är, som begåtts i yrkesutövningen, görs med tillämpande av samma principer oberoende av i vilken verksamhet felet begåtts. De riktlinjer för denna bedömning som kommit till uttryck i proposition 1988/89:113 om återinförande av tjänsteftet anser utredningen vara vägledande. Det skall påpekas att det förhållandet att ett påtalat fel, som begåtts i hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, inte tas upp till prövning i HSN, inte innebär något hinder för socialstyrelsen att uppmärksamma förhållandet och vidta de åtgärder som ankommer på styrelsen för att förebygga en upprepning av det inträffade.

Tillsynsutredningen *föreslår* att bestämmelserna i 12 § första stycket tillsynslagen förtydligas så att det skall stå alldeles klart att bedömningen av om ett fel, som den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen begått i sin yrkesutövning, är att anse som ringa eller ej skall äga rum under hänsynstagande till samtliga omständigheter kring det felaktiga handlandet.

16.4 Andra frågor i anslutning till anhängiggörandet av ärenden i HSN

Det händer inte sällan att klagomålen i en anmälan till HSN riktar sig mot en annan person än den som i själva verket begått det påtalade felet. Att anmälan sålunda avser fel person upptäcks i regel i samband med utredningen i HSN. Hittills har man i sådana fall i HSN ansett, att man inte kan begära att patienten alltid skall kunna känna till vem som i en – ofta för patienten förvirrande – behandlingssituation begått det fel, som patienten anser sig ha blivit utsatt för. Om en anmälan kan anses avse det fel som egentligen begåtts, eller den person, som i själva verket gjort sig skyldig till felet, tar HSN regelmässigt upp felet resp. den personens handlande till prövning. Det saknas anledning att ändra på denna handläggningsprincip.

I andra fall kan under utredningen av ett ansvarsärende, som grundar sig på en i alla hänseenden korrekt anmälan, ett fel, som inte omfattas av denna anmälan, bli uppdagat. Tre möjligheter synes då föreligga:

- 1) Att HSN tillerkänns en rätt att ex officio ta upp det nya felet till prövning.
- 2) Att översända ärendet till socialstyrelsen för kännedom eller dess ställningstagande.

3) Att över huvud taget inte ta upp spörsmålet.

När utredningen övervägt dessa tre möjligheter, har utredningen av principiella skäl funnit det uteslutet att ge HSAN möjligheten att ta upp saken ex officio. Om HSAN medgavs rätt därtill skulle det innebära att ansvarsnämnden själv skulle komma att i dessa fall fungera som både åklagare och domstol med avseende på det av HSAN själv upptäckta felet. Däremot är det naturligt att HSAN i enlighet med det förfarande som är brukligt myndigheter emellan, överlämnar frågan till socialstyrelsen för styrelsens bedömning och åtgärder.

Tillsynsutredningen anser, att det inte finns tillräckliga skäl för att detta tillvägagångssätt skall komma till uttryck i lagtexten genom en särskild bestämmelse därom.

16.5 Anmälan till åtal enligt 13 § andra stycket tillsynslagen

Enligt bestämmelserna i 13 § andra stycket tillsynslagen skall anmälan till åtal ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasätts är skäligen misstänkt för brott, för vilket fängelse är föreskrivet. Åtalsanmälan skall enligt paragrafens tredje stycke göras av socialstyrelsen såvida inte ärendet är anhängiggjort hos HSAN, i vilket fall anmälan till åtal skall göras av HSAN enligt 38 § tredje stycket tillsynslagen.

Från principiell synpunkt har tillsynsutredningen ingen invändning att göra mot denna ordning. Det kan emellertid förekomma fall, i vilka stor tveksamhet föreligger om den anmälde gjort sig skyldig till sådant brott, som här avses. Det är sålunda fråga om fall i vilka det är mycket osäkert om en åtalsanmälan kommer att leda till åtal. Om ett åtalsförfarande inletts får ett disciplinförfarande rörande samma handling inte inledas och ett påbörjat disciplinförfarande måste avbrytas. Disciplinärendet får inte påbörjas eller fortsättas förrän åtalsförfarandet slutförts. Emellertid bortfaller hindret mot disciplinförfarandet i mycket få fall. I proposition 1978/79:220 (sid. 51 f) hänvisas i diskussionen i förevarande fråga till följande uttalande i ämnet som gjordes av vederbörande departementschef i propositionen om lagen om offentlig anställning (prop. 1975:78, sid. 194–195): "Endast om åklagaren avskriver ärendet på den grund att gärningen inte är brottslig bortfaller hindret mot åläggande av disciplinpåföljd. Nedläggande av förundersökning eller åtal på annan grund likasom beslut att inte tala å brottet torde däremot inte böra föranleda att hindret mot inledande eller fortsättande av disciplinärt förfarande anses ha bortfallit. Samma är givetvis förhållandet med fällande dom – även sådan som innebär påföljdseftergift – och i regel även ogillande dom. Endast om den tilltalade frikänts på den grund att den åtalade gärningen visserligen begåtts av den tilltalade men inte är brottslig – t.ex. därför att ett subjektivt rekvisit inte är uppfyllt – bör disciplinärt förfarande mot honom för samma gärning komma i fråga".

Det kan alltså hända att en åtalsanmälan inte föranleder något åtal och att hindret mot ett disciplinförfarande inte bortfallit, t.ex. därför att

åklagaren lagt ned förundersökningen av brottet. Detta innebär att den anmälde varken drabbas av straff enligt bestämmelserna i brottsbalken eller disciplinpåföljd enligt reglerna i tillsynslagen. Det skall också påpekas att i sådana fall, i vilka hindret mot disciplinförfarandet bortfallit, skulle beslutet om åläggande av disciplinpåföljd komma så långt efter det den felaktiga handlingen begicks, att sambandet mellan den klandrade handlingen och påföljden inte längre framstår klart.

Tillsynsutredningen anser därför att det bör finnas ett visst utrymme för socialstyrelsen resp. för HSAN att i förekommande tveksamma fall välja mellan att göra åtalsanmälan och att pröva ärendet i disciplinrättslig ordning enligt bestämmelserna i tillsynslagen. Utredningen föreslår att bestämmelserna i 13 § andra stycket tillsynslagen ändras i enlighet härmed.

17 Vissa behörighetsfrågor

17.1 Inledning

I detta kapitel diskuterar tillsynsutredningen frågan om en eventuell utvidgning av möjligheterna att besluta om interimistisk återkallelse av legitimation. Vidare behandlar utredningen här regleringen av frågan om inskränkningar i behörigheten för viss hälso- och sjukvårdspersonal att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit. Slutligen tar utredningen upp en diskussion om behovet av reglerna i nuvarande 18 § tillsynslagen.

17.2 Återkallelse av legitimation

17.2.1 Allmänt om legitimationen och dess rättsverkningar

Det rättsliga institutet legitimering för personal inom hälso- och sjukvården infördes i början av 1900-talet. De personalgrupper, vilkas yrken tidigare förenades med legitimation, var läkare och tandläkare. Efter hand har legitimationsinstitutet utvidgats och omfattar som tidigare nämnts numera elva yrkesgrupper nämligen barnmorskor, glasögonoptiker, logopeder, läkare, psykologer, psykoterapeuter, sjukgymnaster, sjuksköterskor, tandhygienister, tandläkare samt kiropraktorer med viss utbildning.

Reglerna om legitimering finns i 2 och 3 §§ lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. (behörighetslagen). I 5 § samma lag finns bestämmelser om under vilka förutsättningar kiropraktorer kan erhålla legitimation. I 15–17 §§ tillsynslagen finns bestämmelser om återkallelse av legitimation och om återfående av legitimation.

Legitimationen är – för att tala med 1981 års behörighetskommitté i dess betänkande SOU 1983:33 – avsedd "att vara en garanti inte endast för en viss kunskapsnivå, utan också i görligaste mån för sådana personliga egenskaper att yrkesutövaren är förtjänt av allmänhetens och myndigheternas tilltro. Det förhållandet att legitimationen vid behov kan dras in har i detta sammanhang central betydelse".

Tillsynsutredningen vill i detta sammanhang betona att erhållandet av legitimation inte är att se som en rättighet, som alltid tillkommer den som genomgått för yrket föreskriven utbildning. Enligt 2 § behörighetslagen jämförd med 3 § samma lag har den som önskar bli legitimerad att göra ansökan härom hos socialstyrelsen. Härefter har socialstyrelsen att meddela legitimation, såvida inte sådana omständigheter föreligger att legitimationen skulle ha återkallats om sökanden varit legitimerad (jfr

nedan). Socialstyrelsen har sålunda att pröva legitimationsansökningarna mot denna bakgrund.

Legitimationen har ett nära samband med behörigheten att utöva yrket. Detta samband är emellertid inte så starkt, att det innebär att innehav av legitimation utgör ett oeftergivligt villkor för rätten att utöva det yrke legitimationen avser. I princip krävs dock legitimation för att utöva yrket som läkare, tandläkare och barnmorska – i princip därför att den som ännu inte förvärvat legitimation får utöva något av dessa yrken, såvida vederbörande erhållit ett i särskild ordning utfärdat förordnande därtill. Förordnandemöjligheten är en nödvändighet bl.a för att icke legitimerade läkare och tandläkare skall kunna fullgöra föreskriven allmäntjänstgöring. Enligt en särskild bestämmelse i 6 § första stycket behörighetslagen gäller undantagslöst kravet på legitimation som läkare och – fr.o.m. den 1 juli 1991 – som tandläkare för bedrivande av enskild läkar- resp. tandläkarverksamhet.

Likväl finns även för vissa andra yrkesgrupper en del begränsningar i rätten att utöva yrke för dem som saknar legitimation. Sålunda gäller enligt 6 § första stycket förordningen (1982:771) om behörighet till vissa tjänster inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården och om tillsättning av sådana tjänster, att endast den som innehar legitimation som sjukgymnast eller sjuksköterska är behörig till sådan tjänst. Detta gäller också vikarier för dem, om socialstyrelsen inte medgivit undantag. Däremot finns inget legalt hinder för t.ex. den icke legitimerade sjuksköterskan att utöva sjuksköterskeyrket i enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Som framgår av det ovan anförda är de rättsverkningar, som är förenade med erhållande av legitimation olika beroende på vilket yrke legitimationen gäller. De strängaste reglerna avser läkare, tandläkare och barnmorskor. Det samma gäller de rättsverkningar som är förenade med återkallelse av legitimation. För de olika yrkesgrupperna är verkningarna av ett beslut om delegitimering följande:

- 1) *Läkare.* Får inte utöva läkaryrket. Obehörigt utövande av läkaryrket är straffsanktionerat (böter eller fängelse i högst sex månader). Den delegitimerade kan dock utöva annat yrke inom hälso- och sjukvården i den mån det icke är behörighetsreglerat (t.ex. som sjuksköterska i enskild vårdverksamhet).
- 2) *Tandläkare.* Får inte utöva tandläkaryrket. Obehörigt utövande mot ersättning av tandläkaryrket är straffsanktionerat (böter eller fängelse i högst sex månader). Den delegitimerade kan dock utöva annat yrke inom hälso- och sjukvården i den mån detta inte är behörighetsreglerat.
- 3) *Barnmorskor.* Får inte utöva barnmorskeyrket. Obehörigt utövande av barnmorskeyrket är inte straffsanktionerat. Kan utöva annat yrke inom hälso- och sjukvården i den mån detta inte är behörighetsreglerat. Om barnmorskan har dubbla legitimationer – sålunda både barnmorske- och sjuksköterskele-

gitimation — förutsätts båda legitimationerna omfattas av delegitimeringsbeslutet.

- 4) *Sjuksköterskor och sjukgymnaster.* Får utöva yrket. De får dock inte inneha eller vikariera på tjänst som sjuksköterska resp. sjukgymnast inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Inget legalt hinder för t.ex. den delegitimerade sjuksköterskan att arbeta som sjuksköterska i enskild vårdverksamhet eller som undersköterska i den landstingskommunala hälso- och sjukvården.
- 5) *Psykologer, psykoterapeuter, logopeder, optiker, tandhygienister och kiropraktiker.* Får utöva yrket. Inget legalt hinder för dem att arbeta i enskild eller landstingskommunal hälso- och sjukvård. Den som saknar legitimation som tandhygienist skall dock ha föreskriven kompetens som tandhygienist, för att få utöva yrket.

Obehörigt användande av beteckningen legitimerad i förbindelse med yrkestiteln är förbjudet och straffsanktionen böter. Detta gäller också alla delegitimerade.

17.2.2 Reglerna om återkallelse av legitimation m.m.

Bestämmelserna om meddelande av legitimation åt hälso- och sjukvårdspersonal finns som framgår av det ovan anförda i behörighetslagen. Reglerna om återkallelse av legitimation finns däremot som nyss påpekats i tillsynslagen. Skälet härtill är att det är hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, som har att pröva och fatta det avgörande beslutet i delegitimeringsärendena.

Den helt övervägande delen av nämndens verksamhet består i att handlägga disciplinärenden. Till denna grupp hör inte ärendena om återkallelse av legitimation. Ett beslut om att återkalla legitimationen är sålunda inte en disciplinpåföljd. Att ålägga någon en disciplinpåföljd är en, för den som drabbas därav, nog så allvarlig åtgärd, som syftar till att få den felande att skärpa sig så att denne i fortsättningen inte åsidosätter vad som åligger honom i yrkesutövningen. Ett beslut om återkallande av legitimationen får som framgår av det ovan anförda betydligt allvarligare följder. Den delegitimerade kan, om han tillhör en av de för sådana beslut särskilt känsliga yrkesgrupperna, befinna sig i en situation som närmast liknar yrkesförbud. För den skull är det givetvis av största vikt att handläggningen av delegitimeringsärenden äger rum på ett sätt som tillgodoser mycket högt ställda rättssäkerhetskrav.

I 15 § första stycket tillsynslagen anges grunderna för återkallelse av legitimation. Legitimationen kan återkallas om den legitimerade

1) varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket,

2) på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande,

3) begär att legitimationen skall återkallas och hinder mot återkallelse inte föreligger från allmän synpunkt.

I samma paragrafs andra stycke stadgas att om en person, som blivit legitimerad i Sverige på grund av att han erhållit motsvarande auktorisation i annat nordiskt land, mister denna ursprungliga auktorisation, skall också hans svenska legitimation återkallas.

Bestämmelserna i 16 § tar sikte på den situationen att återkallelsegrunden i 15 § 2. blivit aktuell, alltså att den legitimerade på grund av sjukdom eller liknande förhållande, befaras inte kunna utöva sitt yrke tillfredsställande. Om det finns grundad anledning anta att legitimationen i sådant fall bör återkallas får den legitimerade åläggas att låta sig undersökas av en läkare som anvisas honom. Legitimationen får i så fall återkallas för tiden till dess frågan om återkallelsen blivit slutligt prövad (interimistisk återkallelse).

Möjligheten att med stöd av detta lagrum interimistiskt återkalla legitimationen, får utnyttjas endast om återkallelsegrunden enligt 15 § 2. föreligger och förordnande om läkarundersökning av den legitimerade på grund härav utfärdats. Åtgärden kan bli aktuell om t.ex den legitimerade vägrar att låta sig undersökas i enlighet med förordnandet därom.

Ärenden om återkallelse av legitimation, även interimistisk, anhängiggörs hos HSAN genom anmälan av socialstyrelsen. Nämnden får inte på eget initiativ ta upp ärenden om återkallelse av legitimation i enskilda fall. Detta gäller även ärende om förordnande om läkarundersökning i sådana fall som nyss nämnts. Ett undantag finns dock. Den legitimerade kan själv begära att hans legitimation skall återkallas.

Det skall påpekas att enligt 24 § tredje stycket har också JO och JK rätt att hos HSAN anhängiggöra delegitimeringsärenden. Tillsynslagen hänvisar i det sammanhanget till 6 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och 6 § första stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn. JOs och JKs rätt att göra anmälan för prövning av delegitimeringsfrågan är emellertid begränsad till sådana fall i vilka delegitimeringsgrunden oskicklighet eller olämplighet för yrket är aktuell. JO och JK får sålunda inte göra anmälan om delegitimering om grunden härför är den legitimerades sjukdom.

Ett beslut om delegitimering är inte definitivt i den meningen, att den som en gång mist sin legitimation aldrig skall kunna återfå den. I 17 § tillsynslagen stadgas därför, att en ny legitimation skall meddelas, när förhållandena medger det. Beslut om relegitimering fattas av HSAN. Enligt den i propositionen om tillsynslagen införda specialmotiveringen till denna paragraf kan prövningen av frågan om den delegitimerade skall återfå sin legitimation inte begränsas till spörsmålet om skälet till återkallelse fortfarande föreligger. En samlad bedömning bör göras i fråga om dennes förmåga att utöva yrket tillfredsställande. Framställning om att återfå legitimationen görs i regel av den delegitimerade själv. Det ankommer i princip på denne att själv visa att hinder för legitimation

inte längre föreligger, t.ex. genom att förete ett nytt läkarintyg.

17.2.3 Socialstyrelsens förslag 1984 om interimistisk återkallelse av legitimation

Innan tillsynsutredningen närmare diskuterar förevarande fråga vill utredningen nämna att spørgsmålet om en ökad användning av möjligheten att interimistiskt återkalla legitimation i flagranta fall väckts i en motion till 1981/82 års riksdag. Motionärerna hade bl.a. påpekat att det kunde ta flera år från det frågan om delegitimering i ett enskilt fall aktualiserats i socialstyrelsen till dess HSAN fattat beslut i samma ärende.

Socialutskottet, som i sitt betänkande SoU 1982/83:14 behandlade denna motion, förklarade att det kunde finnas skäl att utvidga möjligheten till interimistisk återkallelse åtminstone i sådana fall som motionärerna åsyftat. En legitimerads oskicklighet eller olämplighet kunde innebära en allvarlig fara för patienterna menar utskottet. Detta kunde enligt dess mening motivera att ansvarsnämnden fick befogenhet att besluta om omedelbar återkallelse av legitimation eller recepträtt i avvaktan på nämndens slutliga avgörande. Denna fråga borde därför skyndsamt utredas, ansåg utskottet.

Efter riksdagsbehandlingen fick socialstyrelsen i uppgift att utreda denna fråga och avlämnade efter fullgjort uppdrag sin rapport härom till regeringen.

Tillsynsutredningen lämnar här en kortfattad redogörelse för rapportens innehåll i detta avsnitt till den del denna rör frågan om interimistisk återkallelse av legitimation.

Socialstyrelsen bekräftade i rapporten motionärernas uppfattning om den långa tiden för handläggningen av dessa ärenden men framhöll att man genom rationaliseringar och förenklingar av rutinerna inte skulle kunna åstadkomma någon drastisk förändring härvidlag om kvaliteten på utredningen av dessa ärenden skulle kunna bibehållas. Inte heller resursförstärkningen hos socialstyrelsen och HSAN skulle enligt styrelsens mening kunna lösa problemet med de långa handläggningstiderna.

Även en interimistisk återkallelse av legitimation får sådana vittgående konsekvenser för den berörda yrkesutövaren, framhöll styrelsen, att frågan härom noga måste övervägas, "innan man kan bedöma om ett sådant förfarande är påkallat och då i vilka fall".

Mot det interimistiska förfarandet talar rättssäkerheten för den legitimerade. Denne kan dessutom, framhöll styrelsen, för all framtid få en stämpel på sig, även om det senare skulle visa sig att han handlat inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet.

För förfarandet talar rättssäkerheten för patienterna och att allmänheten måste ges ett skydd mot yrkesutövare, vilka inte längre förmår att utöva sitt yrke godtagbart eller på annat sätt är olämpliga för verksamheten, framhöll styrelsen.

Socialstyrelsen fann att möjligheterna att interimistiskt återkalla legitimation borde utvidgas och sålunda avse också sådana fall, i vilka återkallelsegrunden är den legitimerades oskicklighet eller olämplighet för

yrket. Styrelsen betonade emellertid starkt, att denna möjlighet måste användas med stor urskillning. För ett beslut om interimistisk återkallelse borde det därför finnas "grundad anledning anta" att yrkesutövaren varit t.ex. grovt oskicklig i sin yrkesutövning.

Socialstyrelsen diskuterade också frågan om de interimistiska besluten borde tidsbegränsas till exempelvis sex månader. Härigenom skulle socialstyrelsen och HSAN bringas att arbeta med större skyndsamhet, samtidigt som man också i viss mån skulle kunna tillgodose yrkesutövarnas krav på rättssäkerhet, genom undvikande av oskäligen tidsutdräkt. Styrelsen hade emellertid fäst sig vid att det endast kunde bli fråga om mycket få fall, i vilka det skulle bli nödvändigt att fatta interimistiska beslut. Dessutom, menade styrelsen, ligger det i sakens natur att styrelsen och HSAN handlägger dessa ärenden med förtur. Socialstyrelsen avförde därför tanken på tidsbegränsade interimistiska beslut.

Styrelsens rapport remissbehandlades. De flesta av remissinstanserna stödde styrelsens förslag om utvidgade möjligheter till interimistisk återkallelse av legitimation i princip, men betonade vikten av en mycket försiktig användning av detta instrument. Flera instanser, bl.a. JO och RRV ansåg att sådana beslut borde vara tidsbegränsade till förslagsvis sex månader.

17.2.4 Överväganden och förslag

Redan den omständigheten att den enskilde måste uppfylla vissa kunskaps- och kvalitetskrav för att bli legitimerad ger vid handen, att lagstiftaren ser legitimationen som ett skydd för patienterna. Detta skydd är förstärkt genom de regler, som innebär att den legitimerade kan fräntas sin legitimation, om han inte längre fyller något av dessa krav.

Den omständigheten att inte alla yrkesgrupper inom hälso- och sjukvårdspersonalen är legitimerade kan också ses som patientsäkerhetsorienterad. I regeringens proposition 1983/84:179 om lag om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. uttryckte föredragande statsrådet förhållandet med följande ord: "Bevis om legitimation förbehålls sådana grupper av yrkesutövare, som självständigt utför kvalificerade arbetsuppgifter med ett särskilt ansvar för patienternas säkerhet i vården. Särskild vikt bör tillmätas förhållandet, att en yrkesgrupp i inte oväsentlig utsträckning vänder sig direkt till allmänheten, t.ex. i egenkap av fria yrkesutövare".

Patientsäkerhetsintresset befrämjas också genom de lagregler som innebär ett principiellt förbud för andra än legitimerade läkare, tandläkare och barmorskor att utöva resp. yrke. Detsamma kan sägas gälla om de författningsbestämmelser som stipulerar krav på innehav av legitimation för behörighet till vissa tjänster inom den allmänna hälso- och sjukvården.

Samma regler ger emellertid samtidigt de legitimerade en särställning i hälso- och sjukvården. Den som fått legitimation har därigenom i sin hand ett av tillsynsmyndigheten, socialstyrelsen, utfärdat bevis om att han uppfyller de kunskaps- och lämplighetskrav samhället uppställt för

dem som utövar det yrke som legitimationen avser. Ett sådant bevis är naturligtvis av utomordentlig betydelse för den legitimerades möjligheter att utöva sitt yrke redan med det skydd för yrkestiteln som lagstiftningen ger. I vissa fall är ju legitimationen som nämnts en förutsättning för tillträde till vissa tjänster, när den inte rent av är ett villkor för möjligheten att över huvud taget utöva yrket. Å andra sidan innebär en förlust av legitimationen, att vederbörande försätts i en sämre situation när det gäller yrkesutövningen än de, vars yrke inte är förenat med legitimation, t.o.m. så att delegitimerade läkare, tandläkare och barnmorskor inte alls får utöva sitt yrke. Att en gång ha fått samhällets förtroende manifesterat genom ett legitimationsbevis och sedan förlora detta förtroende, måste av den berörde upplevas som ett svårt hinder i sin fortsatta yrkesverksamhet – även om det inte går så långt att vederbörande drabbas av yrkesförbudet.

Det måste emellertid här åter erinras om att legitimationen är ett behörighetsbevis som först efter socialstyrelsens prövning i varje enskilt fall tillkommer dem som genomgått viss utbildning. Denna prövning är dock i de allra flesta fallen av rent formell art. Detta torde, såvitt tillsynsutredningen kan förstå, bero på det mycket stora antal legitimationsansökningar som socialstyrelsen har att ta ställning till. Av praktiska och resursmässiga skäl saknar styrelsen möjlighet att ingå på en reell prövning av varje sådan ansökan när det gäller *lämplighetskriteriet*. Styrelsen måste alltså i regel förutsätta att den enskilde sökanden är lämplig för utövning av yrket. Endast då sådana omständigheter, som gör att lämpligheten kan ifrågasättas, är kända i det enskilda fallet kan sålunda en reell prövning komma till stånd. Att konstatera att *kunskapskriteriet* är uppfyllt medför däremot inga svårigheter, eftersom bevis om genomgången utbildning skall medfölja varje legitimationsansökan. Här skall erinras om att enligt 10 a § högskolelagen (1977:218) kan studerande avskiljas från t.ex. läkar- eller sjuksköterskeutbildning, exempelvis om denne på grund av alkoholmissbruk eller allvarlig brottslighet bedöms kunna komma att skada annan person eller värdefull egendom under utbildningen.

Tillsynsutredningen anser, att bestämmelsen i 2 § första stycket lagen om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m., enligt vilken legitimation inte får meddelas "om sådana omständigheter föreligger att legitimationen skulle ha återkallats om sökanden varit legitimerad" är mycket viktig, främst från patientsäkerhetssynpunkt. Det kan inte vara lagstiftarens mening att bestämmelsen skall finnas men att den inte skall tillämpas. Socialstyrelsen bör därför få möjlighet att mer systematiskt, i samband med legitimationsansökan få tillgång till och pröva sådana uppgifter rörande enskild, som ger vid handen att sökandens lämplighet att utöva det yrke, för vilket legitimation söks, kan ifrågasättas. Tillsynsutredningen kan dock här inte lämna något definitivt och detaljerat förslag om hur man bör få denna prövning i bättre överensstämmelse med bestämmelserna i 2 § behörighetslagen, men det bör framhållas att tydliga tecken på en enskilds olämplighet kan föreligga redan under vederbörandes högskolestudier eller då läkare och tandläka-

re fullgör allmäntjänstgöring. En mer systematiserad lämplighetsprövning är emellertid att se som en förebyggande insats i patientsäkerhetens intresse i linje med nyssnämnda bestämmelser i 2 § behörighetslagen och bör dessutom rimligen kunna leda till färre ärenden om återkallelse av legitimation.

Enligt nu gällande bestämmelser är som nämnts möjligheten till interimistisk återkallelse av legitimation begränsad till sådana fall, i vilka återkallelsegrunden är den legitimerades sjukdom eller liknande omständighet (t.ex. missbruk av narkotika). Det är i detta sammanhang inte fråga om en eventuell utvidgning av denna möjlighet men väl att överväga om också fall av legitimerads oskicklighet i yrkesutövningen eller på annat sätt ådagalagd uppenbar olämplighet för yrket skall kunna föranledda ett ingripande med ett interimistiskt delegitationsbeslut.

Eftersom ett beslut om interimistisk återkallelse av legitimation kan leda till ett beslut om definitiv återkallelse måste de möjliga orsakerna till återkallelsen vara desamma. Tillsynsutredningen erinrar därför om hur lagstiftaren enligt specialmotiveringen i prop. 1978/79:220 tänkt sig att reglerna i 15 § första stycket tillsynslagen bör tolkas.

Att någon visat sig vara uppenbart olämplig för yrket är den övergripande bestämningen. Den legitimerade kan ha ådagalagt sådan olämplighet genom grov oskicklighet i yrket, t.ex. genom att ha begått ett allvarligt misstag eller gjort sig skyldig till flera förseelser av mindre allvarlig art. I det sistnämnda fallet blir alltså summan av de mindre fallen = ett allvarligt fel = grov oskicklighet = ådagalagd uppenbar olämplighet för yrket.

De nyssnämnda situationerna tar som sagt sikte på den legitimerades handlande i yrkesutövningen. Men även i sitt handlande *utanför* yrkesutövningen kan den legitimerade förfara på sådant sätt att han bedöms som uppenbart olämplig för yrket. I och för sig kan det vara fråga om en läkare, tandläkare, sjuksköterska etc., mot vilken ingen som helst anmärkning kan riktas för brister i hans eller hennes handlande i egenskap av läkare, tandläkare, sjuksköterska etc. men som förfarit på sådant sätt utanför tjänsten, att vederbörande därigenom *undergrävt den tillit allmänheten har rätt att hysa till en legitimerad yrkesutövare*. Som exempel anges i propositionen ett allvarligt brott mot annans hälsa. Emellertid får man härav inte föranledas att tro, att om den legitimerade begått ett sådant brott eller gjort sig skyldig till annat förfarande som medfört allvarligt men för tredje man, så skulle saken därmed vara klar, dvs. legitimationen återkallas. I propositionen rekommenderas ett mer nyanserat synsätt. Där sägs: "Förhållandena i det enskilda fallet måste bli avgörande och det krävs en samlad bedömning av alla de faktorer som inverkar på lämplighetsprövningen. Det torde endast i undantagsfall bli aktuellt att ett handlande utom yrkesutövningen medför återkallelse enligt denna punkt. Ett olämpligt uppträdande utom yrkesutövningen kan emellertid, liksom händelser som inträffar i denna, tyda på att återkallelse enligt andra punkten bör komma i fråga", dvs. att den legitimerade på grund av sjukdom eller liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande.

Tillsynsutredningen ifrågasätter inte detta synsätt men vill betona vikten av att patienter skall kunna känna fullt förtroende, när de vänder sig till och söker hjälp hos legitimerade yrkesutövare. Ett sådant förtroendeförhållande har med rätta alltid betraktats som en av grundpelarna i t.ex. relationen läkare-patient. Det måste anses allvarligt om detta förhållande rubbas.

För att få någon uppfattning om frågans vidd har tillsynsutredningen sökt få uppgifter om antalet fall av återkallelse av legitimation under den senaste 10-årsperioden. Det har visat sig mycket svårt att erhålla helt säkra uppgifter härom. Såvitt utredningen har kunnat utröna delegitimerades under tiden 1981 – april 1990, 41 läkare och 14 tandläkare, dvs. i medeltal 4 läkare och 1 tandläkare varje år.

Utredningen har tagit del av 21 beslut om återkallelse av legitimation för läkare och tandläkare, som HSAN fattat under tiden 1985 – april 1990. Av dessa var 6 hänförliga till olämplighetsgrunden och i de övriga 15 fallen var orsaken till delegitimeringsbeslutet den legitimerades sjukdom "eller någon liknande omständighet". Enligt uppgift delegitimeras i medeltal 6 sjuksköterskor varje år. Till övervägande del är missbruk av alkohol och/eller narkotika grund för återkallelserna. Beträffande sjuksköterskorna anges i socialstyrelsens skrift "Kvalitet i vården. Tillsyn och ansvar" (1989) att under tidsperioden 1980–84 delegitimerades 32 sjuksköterskor. Av dessa var 23 fall hänförliga till sådant missbruk medan återstående 9 fall kunde hänföras till sjukdom.

Det skall här parentetiskt anmärkas att socialstyrelsen i sin praxis behandlat å ena sidan läkare och tandläkare och å andra sidan sjuksköterskor olika vid tillämpningen av bestämmelserna i 15 § första stycket 1. och 2. tillsynslagen. När fråga varit om läkare och tandläkare har styrelsen strikt följt anvisningen i proposition 1978/79:220 om att med uttrycket i 15 § första stycket 2. tillsynslagen "eller någon liknande omständighet" avses bl.a. sådant missbruk av alkohol och narkotika, som medfört att den legitimerade inte kan utöva sitt yrke tillfredställande. Beträffande missbrukande sjuksköterskor har styrelsen i stället åberopat olämplighetsgrunden i 15 § första stycket 1. i tillsynslagen som delegitimeringsskäl. Som motiv härför har styrelsen hänvisat till förhållandet att läkare och tandläkare kan skriva ut läkemedel och teknisk sprit åt sig själva medan missbrukande sjuksköterska som regel tillgodoser sitt behov av alkohol eller narkotika genom tillgrepp på arbetsplatsen och därför befinns vara olämplig att utöva sitt yrke. Tillsynsutredningen vill här betona angelägenheten av att bestämmelserna tillämpas lika oberoende av vilken legitimerad personalgrupp den enskilde tillhör.

Tillsynsutredningen har sålunda funnit, att i det helt övervägande antalet delegitimeringsfall är grunden för återkallelsen den legitimerades sjukdom eller missbruk av alkohol eller narkotika. I dessa fall finns redan möjligheten att fatta beslut om interimistisk återkallelse av legitimation. Utredningen anser att antalet fall i vilka den legitimerades oskicklighet i yrkesutövningen eller uppenbara olämplighet för yrket är så litet att de – inte minst mot bakgrund av kravet på rättssäkerhet för de legitimerade – inte motiverar den diskuterade utvidgningen av möjlig-

heten till interimistisk delegitimering. Utredningen vill här påpeka, att det i de allra flesta fallen är lättare att med säkerhet påvisa att en person är sjuk eller missbrukar alkohol eller narkotika än att med samma krav på säkerhet fastslå att en yrkesutövare är grovt oskicklig i yrkesutövningen eller uppenbart olämplig för sitt yrke.

Tillsynsutredningen *föreslår* att bestämmelserna i tillsynslagen om interimistisk återkallelse av legitimation även i fortsättningen endast skall gälla sådana fall som är att hänföra till 15 § första stycket 2. i denna lag.

Utredningen vill i detta sammanhang uppmärksamma ett annat problem. Såsom tidigare omtalat är enligt bestämmelserna i 16 § andra stycket tillsynslagen ett *förordnande* om att den legitimerade skall låta sig undersökas av den läkare som anvisats honom en förutsättning för ett beslut om interimistiskt återkallande av den berördes legitimation. I den praktiska tillämpningen har det vid flera tillfällen visat sig att den legitimerade inte efterkommit anmaningen att låta läkarundersöka sig trots påminnelse härom eller vänt sig till annan läkare. Detta har inneburit stora olägenheter för HSANs ärendehantering. Det kan nämnas att det t.o.m. hänt att HSAN till sist varit tvungen att avskriva ett delegitimeringsärende, därför att den legitimerade avlidit, sedan lång tid gått efter det anmaningen getts utan att den legitimerade genomgått läkarundersökningen. För den skull *föreslår* tillsynsutredningen att ansvarsnämnden får befogenhet att fatta ett slutgiltigt beslut i delegitimeringsärendet, om den legitimerade inte inom ett år genomgått den ålagda läkarundersökningen. Denna tid bör räknas från den dag den legitimerade erhöll del av anmaningen.

17.3 Konsekvenser av disciplinpåföljd

Såsom framgår av flera officiella uttalanden, vilka tillsynsutredningen i det föregående hänvisat till, är legitimationen att se som en av staten i förhållande till allmänheten/patienterna riktad garanti för att den legitimerade har de kunskaper som krävs för att på tillfredsställande sätt kunna fullgöra sina uppgifter inom sitt yrkesområde och att han är lämplig för sitt yrke. Därför är också möjligheten till återkallelse av legitimation av mycket stor betydelse.

Det är härmed inte sagt att disciplinpåföljderna erinran och varning skulle sakna betydelse från synpunkten kvalitet och säkerhet för patienterna i hälso- och sjukvården. I synnerhet är en av ansvarsnämnden meddelad varning en mycket stark markering av hur allvarligt nämnden sett på den berörde yrkesutövarens felaktiga handlande. Varningen – liksom en erinran – innebär också en förväntan om att yrkesutövaren framdeles skall i sin yrkesverksamhet handla på ett sätt som inte väcker klander.

De som ansvarsnämnden ålagt en disciplinpåföljd tar i de allra flesta fallen denna bestraffning ad notam. Redan själva disciplinprocessen torde för många av dem ha varit en stor påfrestning, som de helst vill slippa uppleva flera gånger. Emellertid finns det yrkesutövare, på vilka

en erinran eller en varning inte tycks ha gjort något större intryck. I en del fall har det inträffat att ansvarsnämnden inom en relativt kort tidsperiod haft att pröva flera ansvarsärenden rörande en och samme yrkesutövare och haft att tilldela denne disciplinstraff vid vart och ett av dessa tillfällen.

Enligt tillsynsutredningen är särskilt en varning en alltför allvarlig påföljd, för att denna skall gå den varnade spårlöst förbi. Om en legitimerad vid flera tillfällen under en kortare tidsrymd tilldelats två eller fler varningar kan detta vara en indikation på att den legitimerades fortsatta innehav av legitimation bör tas upp till prövning. Tillsynsutredningen föreslår därför att, om det föreligger särskilda skäl härför – t.ex. att en legitimerad inom en begränsad tid tilldelats två eller flera varningar av ansvarsnämnden – skall det åligga socialstyrelsen att ta under övervägande, om anmälan skall inges till ansvarsnämnden för prövning av frågan om återkallelse av legitimationen. Utredningen vill understryka att ett sådant övervägande i det enskilda fallet inte måste leda till en anmälan till ansvarsnämnden för prövning av legitimationsfrågan. Det är heller inte meningen att detta åliggande för socialstyrelsen skall leda till en kontinuerlig bevakning av varnades yrkesutövning. Med utgångspunkt i det förhållandet att chefen för HSANs kansli enligt 10 § förordningen (1988:1240) med instruktion för hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd har att underrätta socialstyrelsen om innehållet i de slutliga beslut som ansvarsnämnden fattar, skall styrelsen kontrollera om den som blivit varnad, tidigare erhållit någon varning. Om så är fallet skall styrelsen, allt efter omständigheterna kring de händelser som föranlett varningarna, bedöma om det finns skäl att ifrågasätta legitimationen. I sådant fall bör styrelsen vidta de ytterligare utredningsåtgärder som kan finnas nödvändiga för ett avgörande om huruvida styrelsen skall eller inte skall göra anmälan till HSAN för prövning av frågan om den legitimerades fortsatta innehav av legitimation. Enligt tillsynsutredningens mening torde redan vetskapen om att flera varningar till en och samma legitimerad *kan* leda till att vederbörande mister sin legitimation ha en gynnsam individualpreventiv effekt.

Tillsynsutredningen *föreslår* att en bestämmelse med ovanstående innebörd införs som ett nytt stycke i 5 § förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen.

17.4 Begränsningar i behörigheten att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit

17.4.1 Allmänt om förskrivningsrätten

Användningen av läkemedel för att förebygga, bota eller lindra sjukdom m.m. är av central betydelse i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Läkemedelsanvändningen är dock inte riskfri. Många läkemedel kan ge någon form av biverkan, ibland mycket allvarliga sådana, speciellt då fråga är om potenta och toxiska mediciner. Det är därför naturligt att

rätten att förskriva läkemedel inom humanmedicinen tillagts dem som har den bredaste utbildningen och de mest ansvarsfyllda uppgifterna inom hälso- och sjukvården, sålunda läkarna och tandläkarna. Att barnmorskor också tillagts viss begränsad förskrivningsrätt kan ses som ett uttryck för bl.a. att deras utbildning uppfyller de erforderliga kraven härför. Sedan några år pågår försöksverksamhet med begränsad förskrivningsrätt för distriktssköterskor.

Särskild uppmärksamhet har i missbrukssammanhang förknippats med förskrivningen av alkohol och narkotika och läkemedel som innehåller sådana substanser. Förskrivning av sådana läkemedel får endast göras av läkare och tandläkare samt – för animalmedicinska ändamål – av veterinär. Reglerna härom finns i 1 § 4. läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1990:27) om förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m.m. Det förhållandet att rätten att förskriva läkemedel har begränsats till nämnda yrkesgrupper – bortsett från veterinärerna – är självklart också det ett uttryck för samhällets intresse för att patienterna skall få adekvat vård. Men samhället har därför, om förskrivningsrätten missbrukas, givits möjlighet att reagera genom att på olika sätt begränsa förskrivningsrätten för den enskilde yrkesutövaren.

17.4.2 Reglerna om begränsning av förskrivningsrätten m.m.

Det framgår inte klart av tillsynslagen i dess nuvarande lydelse, att lagen också omfattar befogenheten för ansvarsnämnden att besluta om indragning eller begränsningar i rätten att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Enligt 19 § andra stycket prövar nämnden bl.a. frågor som avses i 15–18 §§ tillsynslagen (dvs. frågor som gäller delegitimering, relegitimering m.m.) "*samt andra frågor om begränsning av legitimerade yrkesutövares behörighet*". Bestämmelsen går tillbaka på 6 § 2 mom. narkotikaförordningen (1962:704 i dess lydelse enligt 1987:1005) och 5 § förordningen (1963:654 i dess lydelse enligt 1987:1006) om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit m.m. Enligt dessa bestämmelser prövar ansvarsnämnden frågor om begränsning av rätten för läkare, tandläkare och veterinärer att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

I 6 § 2 mom. andra stycket narkotikaförordningen stadgas att om det finns grundad anledning anta att en läkare, tandläkare eller veterinär missbrukat sin behörighet att förordna läkemedel, får hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter omständigheterna antingen förbjuda att sådana läkemedel lämnas ut på förordnande av läkaren, tandläkaren och veterinären eller föreskriva särskilda begränsningar i fråga om utlämnandet.

I 5 § förordningen om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit m.m. anges, att om det föreligger grundad anledning till antagande att läkare, tandläkare eller veterinär missbrukat sin behörighet att ordinera eller beställa alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, äger hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter omständig-

heterna antingen förbjuda utlämnandet av sådant läkemedel eller teknisk sprit på ordination eller beställning av läkaren, tandläkaren eller veterinären eller föreskriva begränsning i fråga om utlämnandet.

Någon möjlighet till interimistiska åtgärder beträffande förskrivningsärendena finns varken i tillsynslagen eller i de båda förordningarna.

Ansvarsnämndens beslut kan innebära att läkarens, tandläkarens eller veterinärens förskrivningsrätt i förekommande avseende helt dras in eller omgärdas av begränsningar av olika slag. En sådan begränsning kan t.ex. vara att läkemedel som upptagits på viss narkotikaförteckning och som förskrivits av viss läkare inte får expedieras på apotek eller får utlämnas endast på visst eller vissa apotek.

17.4.3 Socialstyrelsens förslag 1984 om begränsningar i förskrivningsrätten m.m.

Socialstyrelsens ovannämnda regeringsuppdrag innefattade också frågor kring bestämmelserna om inskränkning i läkares, tandläkares och veterinärers förskrivningsrätt och handläggningen i socialstyrelsen och HSAN av ärendena härom. De synpunkter styrelsen framförde i detta ämne i sin rapport 1984 till regeringen var likartade med dem som styrelsen anfört i fråga om problemen kring förfarandet vid interimistisk återkallelse av legitimation.

Sålunda uppgav socialstyrelsen att utredningsförfarandet i dessa ärenden i styrelsen och i HSAN i tillämpliga delar är detsamma som tillämpas i delegitimeringsärendena. Handläggningstiden är vad beträffar förskrivningsärendena också mycket lång, i en del fall upp till flera år. Tillsynsutredningen kan här tillägga att handläggningstiden numera är kortare eftersom dessa ärenden prioriteras i HSAN.

Styrelsen betonade att också inskränkningar i en läkares, tandläkares eller veterinärs förskrivningsrätt får allvarliga konsekvenser för den berörde yrkesutövaren, eftersom besluten härom ju innebär att vederbörandes möjligheter när det gäller att meddela medikamentell behandling beskärs. Styrelsen föreslog emellertid att HSAN skulle få befogenhet att ingripa med interimistiska beslut även vid fall av missbruk av förskrivningsrätten.

Remissbehandlingen gav inga synpunkter på socialstyrelsens förslag i förevarande hänseende som avvek från vad remissinstanserna i princip uttalat rörande förslaget om en utvidgning av möjligheten till interimistiska delegitimationsbeslut.

17.4.4 Överväganden och förslag

Rätten att förskriva läkemedel är förenad med ett stort mått av ansvar för den som har denna befogenhet. Det handlar ju ofta om medel vars användning i det enskilda fallet noga måste övervägas med hänsyn till patientens hälsotillstånd och dess effekter såväl av positiv som negativ art. Inte minst farliga är beroendeframkallande läkemedel, sålunda läkemedel som innehåller narkotika eller alkohol. Det är därför från patient-

säkerhetssynpunkt av yttersta vikt att förskrivningen av läkemedlen görs lege artis och att samhället har möjlighet att ingripa vid missbruk av förskrivningsrätten.

Man kan i det här sammanhanget tala om olika typer av missbruk. En form av felaktig användning av förskrivningsrätten är när förskrivaren skriver beroendeframkallande läkemedel eller teknisk sprit till egen användning i sådan grad att man kan tala om ett missbruk jämförbart med sjukdom och att detta gått ut över förskrivarens förmåga att nöjaktigt utöva sitt yrke och i så fall blir bestämmelserna i 15 § första stycket 2. tillsynslagen aktuella. Men man kan också se handlandet som ett missbruk av förskrivningsrätten. Detta saknar emellertid betydelse i förevarande sammanhang. Om den legitimerade mister sin legitimation mister han ju samtidigt sin förskrivningsrätt, eftersom denna principiellt förutsätter innehav av legitimation.

En annan typ av missbruk av förskrivningsrätten avser den situationen att syftet är att förse annan med narkotiska eller alkoholhaltiga preparat för dennes eventuella missbruk. Att en läkare skriver ut sådana läkemedel är i och för sig ingenting onormalt eller klandervärt, eftersom dessa medel ingår i den arsenal av läkemedel som läkaren har till sitt förfogande för att bota eller lindra sjukdom. Det som vållar problem är när vederbörande förskriver för att medvetet eller omedvetet tillgodose annans beroende av narkotika eller alkohol. I sina värsta former kan det vara fråga om ett rent utnyttjande av annans beroende av sådana substanser. Den som gör sig skyldig till sådana överförskrivningar behöver inte vara att anse som olämplig att utöva sitt yrke i övrigt. Däremot måste samhället ha möjlighet att vidta åtgärder som riktar sig mot den förskrivningsrätten.

Handläggningen av förskrivningsärendena är som nämnts i stort sett densamma som gäller för delegitimeringsärendena. Sålunda förutsätts det bl.a. att socialstyrelsen eller JO eller JK skall hos HSAN göra anmälan om fall av missbruk av förskrivningsrätten och avge yrkande om begränsningar av denna rätt i det enskilda fallet. HSAN kan sålunda inte ex officio heller ta upp ärenden av denna typ till prövning. Någon rätt för ansvarsnämnden att fatta beslut om interimistisk återkallelse eller begränsning av förskrivningsrätten föreligger såsom tidigare nämnts för närvarande inte.

Tillsynsutredningen har från HSAN erhållit följande uppgifter om antalet ingripanden av nämnden avseende beslut om begränsning av förskrivningsrätten under tiden 1980-07-01 – 1989-12-31:

Beslut om inskränkning av rätten att förskriva teknisk sprit

År	Läkare	Tandläkare	Veterinärer
1980	0	1	0
1981	1	0	0
1982	2	0	0
1983	2	2	0
1984	0	1	0
1985	0	1	0
1986	0	0	0
1987	1	0	1
1988	2	0	0
1989	1	0	0
Summa	9	5	1 = 15

Beslut om inskränkningar av rätten att förskriva narkotiska preparat

År	Läkare	Tandläkare	Veterinärer
1980	1	1	0
1981	4	0	0
1982	9	1	0
1983	11	3	0
1984	7	0	0
1985	2	1	0
1986	6	0	1
1987	11	0	0
1988	10	0	1
1989	7	0	0
Summa	68	6	2 = 76

Under samma tidsperiod hade 17 läkare återfått sin rätt att förskriva narkotiska preparat.

Som man kunde vänta sig visar dessa uppgifter att antalet överförskrivningar av narkotiska preparat är betydligt större än beträffande teknisk sprit. Totalt sett kan antalet beslut om begränsning av förskrivningsrätten synas vara relativt litet, i genomsnitt mindre än 10 per år. Det är emellertid långt ifrån säkert att dessa siffror återspeglar verkligheten. För att komma åt mörkertalet och på allt sätt bekämpa överförskrivningen av sådana läkemedel och substanser som det här är fråga om och som ofta leder till mycket tragiska konsekvenser för brukarna och deras familjer, måste socialstyrelsens tillsyn över förskrivningen av narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit om möjligt göras effektivare. Som ett led i samhällets möjligheter att stoppa överförskrivningarna föreslår tillsynsutredningen att ansvarsnämnden tilläggs befogenhet att fatta interimistiska beslut också om begränsning av förskrivningsrät-

ten. Med tanke på att ett sådant beslut också innebär en väsentlig inskränkning av den förskrivandes möjligheter att utöva sitt yrke, måste emellertid också detta interimistiska förfarande reserveras för de allvarliga fall, i vilka det är nödvändigt att snabbt kunna göra ett ingripande från samhällets sida för att få stopp på verksamheten.

Tillsynsutredningen *förlår* att ansvarsnämndens befogenhet att i ärenden om missbruk av förskrivningsrätten fatta interimistiska beslut skall omfatta också veterinärers missbruk av denna behörighet.

Tillsynsutredningens förslag innebär att ansvarsnämnden skall kunna ingripa med ett interimistiskt beslut i sådana fall, i vilka sannolika skäl för misstanken att viss legitimerad missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

Tillsynsutredningen *föreslår* att besluten om interimistisk indragning eller begränsning av förskrivningsrätten skall vara tidsbegränsade till högst sex månader. Inom denna tidsrymd bör det vara möjligt att införskaffa den utredning, som krävs för ett slutligt avgörande av det enskilda ärendet. Om detta inte skulle visa sig möjligt, bör det interimistiska beslutets giltighet kunna förlängas till att omfatta ytterligare högst sex månader.

Bestämmelserna om inskränkningar i förskrivningsrätten är som nämnts för närvarande intagna i narkotikaförordningen resp. i förordningen om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit m.m. Enligt tillsynsutredningens mening bör alla för hälso- och sjukvårdspersonalen gällande regler om behörighetsinskränkningar vara samlade i en och samma författning, lämpligen i tillsynslagen. Utredningen *föreslår* därför att bestämmelserna i 6 § 2 mom andra stycket narkotikaförordningen och de i 5 § förordningen om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit m.m., skall upphävas. I stället införs i tillsynslagen en ny 17 § om definitiva beslut i sådana missbruksärenden och en ny 18 § med föreskrifter om interimistiska beslut i sammanhanget. Utredningen *förlår* att det i nyssnämnda förordningar införs bestämmelser, som beträffande ifrågavarande missbruksfrågor hänvisar till de nu föreslagna bestämmelserna i tillsynslagen. För att det skall vara helt klarlagt att veterinärer i förevarande hänseende också omfattas av tillsynslagen *föreslår* utredningen dessutom att en bestämmelse härom införs i den föreslagna nya 1 § tillsynslagen.

Utredningen har uppmärksammat ytterligare ett problem i detta sammanhang. Ett definitivt eller interimistiskt beslut om indragning av eller begränsning i förskrivningsrätten räcker inte för att förskrivningar som läkaren, tandläkaren eller veterinären gjort före dagen för beslutet, expedieras på apotek efter denna dag. För att förhindra detta och anledatimeringar av recept *föreslår* utredningen att i en ny 19 § i tillsynslagen ges föreskrift om att narkotiskt eller alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit, som förskrivits av någon, vars förskrivningsrätt av sådana medel dragits in eller eljest begränsas – definitivt eller interimistiskt – inte får utlämnas från apotek.

Tillsynsutredningen *föreslår* att beslut om interimistisk indragning av

eller begränsning i förskrivningsrätten, skall gå i omedelbar verkställighet.

Det skall tilläggas att HSAN när som helst kan återkalla ett interimistiskt beslut, vare sig detta gäller delegitimering eller indragning av eller begränsning i förskrivningsrätten.

17.5 Tillämpligheten av bestämmelserna i nuvarande 18 § tillsynslagen

Enligt 18 § tillsynslagen skall reglerna om återkallelse av legitimation gälla också i fråga om annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården. Detta stadgande är en logisk följd av bestämmelserna i 15–17 §§. Formuleringen av 18 § är enkel. Från dessa synpunkter borde det inte föreligga några svårigheter att tillämpa den. Det har emellertid visat sig att effekten av bestämmelserna inte blivit de avsedda och att det finns stora svårigheter i den praktiska tillämpningen. Dessa svårigheter ligger i själva förutsättningarna för bestämmelsernas tillämplighet. En sådan förutsättning är att ifrågavarande behörigheter är *tidsbegränsade*. En annan sådan förutsättning är en konsekvens av det system, som tillämpas för meddelande av förordnandebehörighet i det enskilda fallet.

I proposition 1978/79:220 anges inte med fullständighet de behörigheter som det här gäller. Där nämns enbart de tidsbegränsade behörigheterna att utöva yrke som läkare och tandläkare (prop. sid. 53). I 8 § behörighetslagen föreskrivs att den är behörig att utöva yrke som barnmorska, läkare eller tandläkare, som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva yrket. Det är sådana "förordnandebehörigheter" som avses i 18 § tillsynslagen. Också *barnmorskor* med sådan behörighet måste omfattas av bestämmelserna i denna paragraf.

Som ovan påpekats är de förordnanden, som grundar behörighet att utöva det yrke det är fråga om tidsbegränsade. Den för vilken ett sådant förordnande utfärdas äger behörighet för utövande av resp. yrke endast under den tid förordnandet avser. Avsikten är inte heller någon annan än den att behörigheten skall vara tillfällig. Möjligheten att utfärda dylika förordnanden har tillkommit med sikte huvudsakligen på två situationer: att möjliggöra den praktiska utbildning som allmäntjänstgöring utgör, vilket är en förutsättning för erhållande av legitimation som läkare eller tandläkare och att fullgöra kortare vikariat på tjänst (t.ex. distriktsläkartjänster), då någon legitimerad inte finns att tillgå. Förordnanden på AT-tjänster utfärdas principiellt inte för längre tid än själva AT-tjänstgöringen omfattar dvs. i princip 2 år.

Förordnanden på tjänster som är vakanta eller där tjänstens ordinarie innehavare är tjänstledig kan vara både längre eller kortare, beroende på olika omständigheter som t.ex. större eller mindre svårigheter att få tag på kompetenta vikarier eller på längden av den ordinarie innehavarens tjänstledighet. Det är emellertid förutsatt att vederbörande sjukvårdshuvudman skall göra allt det som är möjligt att göra för att få tjänsten besatt med ordinarie innehavare eller tillfälligtvis med en åtminstone

legitimerad person. Det skall påpekas att förordnandebehörig läkare och tandläkare i enlighet med 6 § första stycket behörighetslagen inte får bedriva enskild läkar- resp. tandläkarverksamhet.

Man torde med fog kunna hävda, att en förordnandebehörighet i allmänhet inte sträcker sig över längre tid än tre år.

Enligt 6 § andra stycket behörighetslagen ankommer det på socialstyrelsen att meddela sådana förordnanden som medför behörighet att utöva yrke. Styrelsen äger emellertid rätt att bemyndiga hälso- och sjukvårdsnämnder m.fl. att själva meddela sådana förordnanden. Socialstyrelsen har med utnyttjande av sistnämnda möjlighet utfärdat omfattande generella bemyndiganden främst åt de landstingskommunala sjukvårdshuvudmännen.

Bestämmelserna i 18 § tillsynslagen innebär att anmälan skall göras av socialstyrelsen (i vissa fall kan också JO eller JK göra anmälan) om återkallelse på någon av de grunder som anges i 15 § tillsynslagen. Även förordnanden om läkarundersökning enligt 16 § tillsynslagen och därmed kombinerad interimistiskt återkallande av behörigheten kan också bli aktuell, liksom frågan om indragning av eller begränsningar i forskrivningsrätten.

Om man betänker att ett ärende om återkallelse av legitimation – med utredning i socialstyrelsen, anmälan till HSAN, ytterligare utredning i HSAN fram till dess beslut föreligger – regelmässigt men räknat i underkant tar minst ett år i anspråk, är det inte realistiskt att tänka sig att beslutet i ett fall om återkallelse av förordnandebehörighet kommer att föreligga först efter förordnandetidens slut. Det kan sålunda inträffa att en förordnandebehörig, vars behörighet varit föremål för HSANs prövning, hinner med att skaffa ett nytt förordnande hos någon annan sjukvårdshuvudman innan HSANs beslut i behörighetsärendet fattats. Det måste också påpekas, att om ett beslut om återkallelse av förordnandebehörighet föreligger, finns inget formellt hinder för att ett nytt förordnande utfärdas. Under sådana omständigheter kan frågas om bestämmelserna i 18 § tillsynslagen är meningsfulla.

Det finns emellertid skäl som talar för att bestämmelserna bör bibehållas. Ett sådant skäl är att den centrala tillsynsmyndigheten, socialstyrelsen, genom förfarandet får kännedom om personer, vars lämplighet för det yrke vederbörande utbildar sig till ifrågasatts, en kunskap som styrelsen sedan kan väga in i sin bedömning, när frågan om legitimation eventuellt blir aktuell.

Tillsynsutredningen har efter ingående diskussioner inom utredningen funnit att övervägande skäl talar för att bestämmelserna i nuvarande 18 § tillsynslagen upphävs. Såvitt utredningen har sig bekant har de aldrig tillämpats i praktiken. De problem av i förevarande sammanhang aktuell art, t.ex. missbruk av forskrivningsrätten eller ådagalagd uppenbar olämplighet för yrket kan lösas genom att den sjukvårdshuvudman som utfärdat det behörighetsgrundade förordnandet avbryter detta. Denna åtgärd bör kombineras med att vederbörande sjukvårdshuvudman upplyser socialstyrelsen om beslutet och att styrelsen efter vederbörlig utredning beträffande den berörde yrkesutövaren återtar sitt generella

bemyndigande till sjukvårdshuvudmännen om att meddela behörighetsgrundande förordnande, innebärande att styrelsen med avseende på just den personen i fortsättningen själv utfärdar sådant förordnande.

Tillsynsutredningen *föreslår* sålunda att bestämmelserna i nuvarande 18 § tillsynslagen upphör att gälla.

18 Kretsen behöriga anmälare

Enligt bestämmelserna i 24 § första stycket tillsynslagen skall frågor om disciplinansvar tas upp av ansvarsnämnden på anmälan av socialstyrelsen eller den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en nära anhörig till honom. Enligt paragrafens tredje stycke har också JO och JK rätt att göra anmälan till nämnden om sådana frågor.

Tillsynsutredningen har i avsnitt 9.3.3 föreslagit att kretsen behöriga anmälare skall utökas med närstående till en patient eller till en avliden, om saken angår den närstående själv. Utredningen hänvisar här till framställningen i nyssnämnda avsnitt. Härutöver vill tillsynsutredningen betona att denna anmälningsrätt inte får leda till att anmälningar, som uppenbarligen gäller bagateller eller är uttryck för allmän kverulans, måste tas upp av HSAN. Det bör i dessa fall kunna fordras att den sak anmälan rör skall avse en handling i strid med för hälso- och sjukvårdspersonal gällande föreskrifter eller eljest vara av allmänt intresse.

I avsnitt 9.3.1 har tillsynsutredningen uttalat att hälso- och sjukvårdspersonalen omfattas av ansvar enligt tillsynslagens bestämmelser vid utfärdande av intyg och utlåtanden. Det står helt klart, att den patient ett intyg eller ett utlåtande gäller, har rätt att göra anmälan till HSAN, om han anser att den som utfärdat handlingen därvid förfarit i strid med de för avfattande av intyg och utlåtanden gällande föreskrifterna, (närmast socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 1981:25 i ämnet). Det förekommer emellertid att intyg eller utlåtanden, som utfärdas av t.ex. en läkare eller psykolog, exempelvis i vårdnadsärenden, innehåller uppgifter om tredje man och bedömningar om dennes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Det har hänt att intygsutfärdare i intyg fällt omdömen om tredje man helt på grundval av andrahandsuppgifter, utan att ens ha träffat denne än mindre personligen undersökt vederbörande. Endast i det fallet att vederbörande patient själv – eller i vissa fall en nära anhörig till denne – är anmälare har HSAN att på anmälan av enskild person ta upp frågor om disciplinansvar. Då särskilda skäl föreligger, t.ex. då den som utfärdat ett intyg eller ett utlåtande gjort uttalanden om tredje man utan tillräcklig grund eller eljest fällt omdömen om denne utan iakttagande av objektivitet och krav på saklig grund, bör tredje man tillerkännas rätt att göra anmälan till HSAN för prövning av intygsutfärdarens disciplinansvar i detta hänseende. Det skall påpekas att HSAN redan i praxis tagit upp här avsedda fall till prövning och att kammarrätten godtagit förfarandet. Tillsynsutredningen anser emellertid att detta bör komma till direkt uttryck i lagen och *föreslår* därför att en bestämmelse härom införs i den av tillsynsutredningen föreslagna 26 § tillsyns-

lagen.

Enligt 24 § andra stycket tillsynslagen tar ansvarsnämnden upp behörighetsfrågor som rör hälso- och sjukvårdspersonal på anmälan av socialstyrelsen eller på ansökan av den saken gäller. Det är sålunda här fråga om t.ex. delegitimeringsärenden och ärenden om inskränkning i viss yrkesutövares förskrivningsrätt. Sådana frågor tar nämnden också upp på anmälan av JO och JK dock med undantag för frågor om återkallelse av legitimation på grundval av den legitimerades sjukdom eller liknande omständighet.

Tillsynsutredningen har i det föregående diskuterat frågan om läkemedelsverkets och rättsmedicinalverkets tillsynsfunktioner och därvid föreslagit att hälso- och sjukvårdspersonal inom dessa myndigheters ansvarsområden i sin yrkesutövning, i den mån denna omfattas av tillsynslagen, skall stå under socialstyrelsens tillsyn. Enligt tillsynsutredningens mening bör, såsom framgår av vad utredningen tidigare föreslagit, varken läkemedelsverket eller rättsmedicinalverket tillerkännas självständig anmälningsrätt till HSAN (se avsnitt 11.2.4 resp. 11.2.9).

Vad beträffar frågan om vem som skall äga rätt att till HSAN anmäla fall avseende veterinärs missbruk av förskrivningsrätten finns tre möjligheter, nämligen att anmälningsrätten tillerkänns socialstyrelsen, läkemedelsverket eller statens jordbruksverk. Med utgångspunkt i socialstyrelsens och läkemedelsverkets ansvarsområden kan följande anföras. Socialstyrelsen har, när det gäller tillsynen på läkemedelsområdet, att svara för att läkemedlen används på ett för patienterna betryggande sätt. Här ingår bl.a. hälso- och sjukvårdspersonalens, alltså även apotekspersonalens, hantering av läkemedel och teknisk sprit m.m. Läkemedelsverket å sin sida har att kontrollera och utöva tillsyn över läkemedelsprodukternas kvalitet och säkerhet. Jordbruksverket har tillsynen över veterinärerens yrkesutövning. Det för de tre verken tänkbara gemensamma intresset, i detta sammanhang är angelägenheten av att komma till rätta med överförskrivningar av narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. En möjlighet härtill är att till HSAN anmäla fall av missbruk av förskrivningsrätten för nämndens prövning. Rätten att göra sådan anmälan ligger, då veterinärer berörs, inom var och en av de tre myndigheternas intressefär. Socialstyrelsen äger behörighet att göra anmälan till HSAN, bl.a. då fråga är om att någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen missbrukat sin förskrivningsrätt. Att styrelsen skulle vara behörig att inge anmälan till HSAN i fall då veterinär missbrukat sin förskrivningsrätt framgår varken av tillsynslagen eller förarbetena till denna lag. Sådana frågor tas emellertid för närvarande upp av HSAN på anmälan av socialstyrelsen. Det ligger nära till hands att se detta förhållande som en konsekvens av att det grundläggande missbruksproblemet är detsamma oberoende av om den som missbrukar förskrivningsrätten är läkare, tandläkare eller veterinär. För den skull kan det ligga i socialstyrelsens intresse att få en så heltäckande bild av detta missbruk som möjligt. Styrelsen behöver emellertid inte själv inge anmälan till HSAN för att få del av innehållet i nämndens slutliga beslut. Kommer härtill att ärenden om missbrukande veterinärer är mycket få (ca 3 %)

och att de inte står under socialstyrelsens tillsyn i sin yrkesutövning. Styrelsen saknar därför befogenhet att utfärda för dem gällande föreskrifter och allmänna råd. Det finns sålunda inga egentliga motiv för befogenheten för socialstyrelsen att göra anmälan till HSAN beträffande fall av dessa yrkesutövares missbruk av forskrivningsrätten.

I än högre grad saknas bärande skäl för att tillägga läkemedelsverkets denna befogenhet, eftersom missbruket inte berör produkternas säkerhet och kvalitet, men möjligen verkets åliggande att följa forskrivningen och förbrukningen av läkemedel samt det faktum, att verket svarar för de gällande receptföreskrifterna (LVFS 1990:27).

Användningen av läkemedel och teknisk sprit vid behandlingen av sjukdomar och skador på djur är av största betydelse i veterinärverksamheten. Hur veterinärerna utövar sin forskrivningsrätt är för den skull en för jordbruksverket central fråga i dess tillsyn över veterinärernas yrkesutövning. Då socialstyrelsen och läkemedelsverket som sagt endast i mindre grad berörs av veterinärers missbruk av forskrivningsrätten *föreslår* tillsynsutredningen att statens jordbruksverk tillerkänns rätt att själv till HSAN anmäla sådana fall. Utredningen förutsätter att de tre myndigheterna samverkar så t.ex. att jordbruksverket från socialstyrelsen och läkemedelsverket erhåller de upplysningar jordbruksverket behöver för att kunna använda befogenheten i förekommande fall.

Tillsynsutredningen *föreslår*, som konsekvens av sistnämnda förslag, att statens jordbruksverk får föra talan mot ansvarsnämndens beslut i frågor som rör veterinärs missbruk av forskrivningsrätten och att jordbruksverket skall vara yrkesutövarens motpart i sådant ärende, om det överklagats till kammarrätten eller om ärendet förts vidare till regeringsrätten.

19 Kostnadsbedömning

Tillsynsutredningens förslag innebär bl.a. att tillsynslagens tillämpningsområde utvidgas i begränsad omfattning men medför också vissa smärre inskränkningar av detta område.

Utredningens förslag om att den löpande medicinska tillsynen över de enskilda vårdhemmen framdeles enbart skall åligga socialstyrelsen, enkannerligen styrelsens regionala enheter, i stället för som nu också länsstyrelserna, torde vara den förändring, som främst ställer ökade krav på styrelsens resurser. Exakt vilka ytterligare resurser, som skulle krävas för fullgörandet av denna uppgift och vilka kostnader för statsverket, som skulle vara förenade torde böra beräknas, då man slutfört den översyn av stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m., som inom kort skall påbörjas. Denna översyn är betingad av att stadgan innehåller regler, som inte svarar mot utvecklingen inom den aktuella sektorn med bl.a. nya typer av vårdhem med delvis annan inriktning än tidigare. Det saknas sålunda för närvarande möjlighet att bedöma vilken medicinsk verksamhet och medicinsk personal, för vilka vårdhemsstadgan skall gälla, och omfattningen av denna verksamhet, allt förutsättningar för dimensioneringen av de resurser, som fordras för tillsynen. Å andra sidan har i dagens läge länsstyrelserna inte tillgång till egen medicinsk expertis för att bedriva tillsynen över de nuvarande enskilda vårdhemmen. Därför är tillsynsutredningens förslag härvidlag att se som en möjlig lösning på kort sikt, dvs. till dess vårdhemsstadgan setts över.

Tillsynsutredningens förslag om att tillsynslagen också skall omfatta hälso- och sjukvårdspersonalens handlande vid omhändertagandet av avlidna och bemötandet av närstående till patienter och avlidna samt att utredningen förordat, att HSAN skulle ha att ta upp frågor om brister i detta handlande på anmälan av närstående kommer enligt utredningens bedömning inte att medföra någon betydande ökning av ärendeflödet till HSAN. Något resurstillskott av den anledningen till HSAN har utredningen därför inte beräknat.

Utredningens förslag om att systemet med fyra ordförande hos HSAN, skall – i överensstämmelse med vad statskontoret föreslog i sin rapport HSAN-88 – utbytas mot en ordning med en ordförande och en vice ordförande, varav ordföranden skall vara heltidsanställd, beräknar styrelsen medföra en kostnad av 750 000 kr. för år räknat. Häremot skall vägas bortfallet av de nuvarande kostnaderna för fyra ordförande samt de vinster som kan göras genom att arbetet med två vid nämndens kansli tjänstgörande ordförande innebär kortare handläggningstid och en fastare praxis.

Specialmotivering

Förslaget till ändringar i lagen (1980:100) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

1 § Denna lag gäller tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen i dess yrkesutövning inom hälso- och sjukvården,

1. vid undersökning, vård och behandling av patienter,
2. vid omhändertagande och undersökning av avlidna,
3. vid bemötande av närstående till patienter eller avlidna i fall när närstående genom bestämmelse i lag eller förordning är patientens eller den avlidnes ställföreträdare eller på något annat sätt har en liknande ställning samt
4. vid forskning.

I 17–19 §§ finns bestämmelser om inskränkning i veterinärers behörighet att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.

Enligt tillsynsutredningens mening innebär det förhållandet att den enskilde yrkesutövaren tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen inte att denne i all sin yrkesutövning omfattas av tillsynslagens bestämmelser om disciplinansvar. Endast då yrkesutövningen äger rum inom något av de uppgiftsområden som anges i denna paragraf kan disciplinansvaret i förekommande fall prövas enligt denna lag.

När det i paragrafens inledning anges att lagen gäller tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalens handlande i dess yrkesutövning inom *hälso- och sjukvården* innebär detta inte en begränsning till yrkesverksamhet på arbetstid knuten till yrkesutövarens arbetsplats. Närhelst och varhelst hälso- och sjukvårdspersonal utövar sitt yrke inom något av de i paragrafen angivna uppgiftsområdena omfattas personalen av tillsynslagen. För lagens tillämplighet krävs inte att yrkesutövaren utför den yrkesuppgift, varom fråga är, mot ersättning.

Första stycket

Första punkten. Enligt proposition 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (specialmotivering s. 39) avsågs med hälso- och sjukvård i det sammanhanget "den individuellt inriktade vården till förebyggande, uppspårande, utredning eller behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel samt vård i samband med barns-börd". Vidare angavs att "för att hänföras till patientvård i lagens mening skall det finnas ett ansvar att ge vård åt en grupp av individer

när behov därav uppkommer". Patientvården skulle vara individinriktad. Tillsynsutredningen har inte funnit någon anledning till att ändra denna princip.

Tillsynslagen utformades ursprungligen mot bakgrund av bl.a. bestämmelserna i 1962 års sjukvårdslag. Denna lag ersattes år 1982 av nu gällande hälso- och sjukvårdslag (1982:763) – HSL. Enligt denna lag avses med hälso- och sjukvård åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Den enda principiella skillnaden mellan dessa båda lagar i förevarande hänseende ligger i den omständigheten att medan 1962 års sjukvårdslag endast avsåg sjukvård gäller HSL både förebyggande vård (hälsovård) och sjukvård.

Utredningen har analyserat begreppet individinriktad patientvård, dess innebörd och konsekvenser.

Med *patient* avses varje enskild person i varje kontakt denne har med hälso- och sjukvården för sin hälsas skull. "Hälso- och sjukvården" är här liktydigt inte bara med hälso- och sjukvårdsverksamheten som sådan utan innefattar också kontakten med varje utövare av vårddyrke i en konsultations- eller behandlingssituation eller liknande. Varje sådan kontakt som en enskild har för sin hälsas skull medför att den enskilde enligt lagen är att anse som patient.

Med *patientvård* avses inte bara alla sjukvårdsåtgärder, som utförs *direkt* (t.ex. kroppsundersökningar, kirurgiska ingrepp, medicinering, omvårdnadsåtgärder, rådgivning till patienten) och *indirekt* (t.ex. laboratorieanalyser av prov från patienter och bedömning av röntgenbilder) i förhållande till den enskilde patienten i samband med utredning, vård och behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel osv. Hit hör också alla *sjukvårdsåtgärder* som företas i förhållande till en individ eller grupp individer i syfte att förebygga eller uppsåra sjukdomar och andra orsaker till ohälsa (t.ex. i arbetsmiljön) liksom alla hälsoundersökningar, oavsett om orsaken härtill exempelvis är behovet av kartläggning av förekomsten av viss sjukdom inom en viss population eller att den enskilde genomgår en hälsoundersökning för att få besked om sitt hälsotillstånd eller för att erhålla läkarintyg, som krävs för att t.ex. få en anställning, utfå körkort eller erhålla förtidspension.

Det skall särskilt påpekas, att de psykiatriska undersökningar och kroppsundersökningar, som utförs i den rättspsykiatriska undersökningsverksamheten, innefattas i begreppet patientvård. Detta gäller också patientundersökningar, som utförs inom rättsmedicinen. Laboratorieanalyser som utförs i den rättskemiska verksamheten är också att anse som patientvård i den mån en sådan analys är av betydelse för undersökning, vård eller behandling av viss patient i hälso- och sjukvården.

I patientvårdsbegreppet ingår också arbetsuppgifter, som inte är att beteckna som vård eller behandling i bokstavlig bemärkelse men som utgör förutsättning för vård- och behandlingsarbetet. Detta gäller uppgifter sådana som att föra patientjournaler och att hantera och förvara dem på ett betryggande sätt, att svara för att läkemedelsförrådet på en vård-enhet hålls i föreskrivet skick och att den medicintekniska utrustningen är installerad och underhålls på sådant sätt att den fungerar väl för sitt

avsedda ändamål. Andra uppgifter av betydelse för hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården är t.ex. utformande och fastställande på vårdenhetsnivå av behandlingsrutiner, andra direktiv för vårdarbetets bedrivande (generella eller individuella), fördelning av arbetsuppgifter och handledning av nyanställda eller studerande vid en vårdenhet. Detta är exempel på uppgifter som omfattas av bestämmelserna i tillsynslagen. Hit hör också uppgifter, som åligger t.ex. chefsöverläkare och klinikföreståndare i denna deras egenskap och som är av betydelse för vårdkvalitet och patientsäkerhet. Däremot omfattar tillsynslagen inte deras administrativa uppgifter i förhållande till vederbörande sjukvårdshuvudman.

Vad beträffar patientjournaler vill tillsynsutredningen betona, att vad som skrivs i en sådan journal har stor betydelse både för att kontrollera att vården står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och för att vården skall kunna fullföljas på bästa möjliga sätt. Patienten kan därför ha ett berättigat intresse av att få läsa eller få kopia av sin journal. Klagomål över att journalen inte utlämnats till patienten bör därför kunna prövas av ansvarsnämnden. Detta gäller också om personal på sjukhusets (eller motsv.) journalarkiv förhåller behandlingen av en begäran om att utfä journal.

Även sekretessfrågorna har betydelse för vården och behandlingen av patienten. Uppgifter om en patients hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden får enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen inte lämnas ut, om det inte står klart att detta inte leder till men för patienten eller någon denne närstående. Skulle sådana uppgifter likväl ha lämnats ut är detta en fråga som bör kunna prövas av nämnden.

Till patientvården hör också utfärdande av intyg och utlåtanden rörande patienter (t.ex. rättsintyg, intyg som utfärdas för försäkringskassas bedömande av patientens rätt till sjukpenning och andra intyg eller utlåtanden, i vilka någons hälsotillstånd berörs). Även i en sådan situation att den enskilde begär att få ett läkarintyg i anledning av t.ex. en tidigare genomgången behandling för viss sjukdom, omfattas den intygsskrivande läkaren av tillsynslagen. Som framgår av den allmänna motiveringen omfattas däremot den som har att tolka ett intyg eller utlåtande därvid inte av tillsynslagen. Ett undantag härifrån är, när den till vilken handlingen (t.ex. en remiss för patientens fortsatta behandling) är riktad till någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och avsikten är att denne skall vidta fortsatta hälso- och sjukvårdsåtgärder i förhållande till patienten.

Hälso- och sjukvårdspersonals ansvar enligt tillsynslagen omfattar också uttalanden och bedömningar i intyg och utlåtanden om annan person än vederbörande patient.

Hälso- och sjukvårdspersonals rådgivning i massmedier kan inte anses som individinriktade i tillsynslagens mening och ingår därför inte i uppgiftsområdet patientvård och omfattas inte av lagens bestämmelser om disciplinansvar. Vidare omfattas uttalanden i massmedierna av tryckfrihetslagstiftningen och kan därför inte prövas i HSAN. Frågor kring patients ersättning åt hälso- och sjukvårdspersonal för under-

sökning, vård, behandling, utfärdande av intyg och liknande kan heller inte prövas av HSAN. I regel är detta en fråga för vederbörande allmänna försäkringskassa. Undantag finns dock, t.ex. om en tandläkare inte i överensstämmelse med föreskrifterna i tandvårdslagen i förväg upplyser patienten om de med viss tandvård förenade kostnaderna för denne.

Kortfattat kan sägas att allt det arbete som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal, *direkt* eller *indirekt* i förhållande till en patient, en grupp av patienter och som består i utrednings-, vård- och behandlingsåtgärder och åtgärder, som utförs för att tillgodose kraven på en vård av god kvalitet och på trygghet och säkerhet för patienterna, ingår i den individinriktade patientvården.

Till uppgiftsområdet patientvård hör liksom nu också den individrelaterade förebyggande verksamheten, t.ex. hälso- och sjukvården inom företagshälsovården och skolhälsovården. Här skall dock anmärkas att övervakning och kontroll av arbetsplatser och skollokalers ändamålsenlighet från hälsosynpunkt inte kan räknas till uppgifter, som är förenade med sådant ansvar, som kan göras gällande enligt tillsynslagens regler.

Andra punkten. Bestämmelsen innebär en utvidgning av tillsynslagens tillämpningsområde.

Att tillsynslagen omfattar hälso- och sjukvårdspersonalens *omhändertagande* av avlidna anknyter till tillsynsutredningens förslag om att den kommunala sjukvårdens huvudmän skall åläggas en i HSL införd skyldighet att omhänderta avlidna till dess bisättning och begravning kan äga rum. Bestämmelserna härom följs dessutom upp med en härvid anpassad komplettering av föreskrifterna i denna lag om hälso- och sjukvårdspersonalens åligganden (6 §).

Omhändertagandet avser dem som avlidit på en allmän sjukvårdsinrättning eller som efter döden för undersökning införts till en sådan inrättning. Vidare omfattar det dem som avlidit inom den primärkommunala hälso- och sjukvården, då den döde avlidit i sitt boende i sådan boendeform eller bostad som avses i 20 § andra stycket och 21 § tredje stycket socialtjänstlagen (1980:620 i dess lydelse enligt lag 1990:1403). Bestämmelsen gäller också hälso- och sjukvårdspersonalen i enskild sluten vård i den utsträckning avlidna omhändertas i denna vårdverksamhet.

Detta omhändertagande innefattar de sedvanliga åtgärderna i samband med att ett dödsfall inträffar på en sjukvårdsinrättning (iordningställande av den avlidne, erforderliga kontakter med den dödes närstående, tillfälligt tillvaratagande av den avlidnes tillhörigheter, förvaring av den avlidne i avvaktan på bisättning och begravning). Till omhändertagandet räknas också administrativa uppgifter såsom att utfärda dödsbevis och dödsorsaksintyg och avslutande av den över den avlidne förda sjukjournalen. Däremot omfattar omhändertagandet inte sådana åtgärder som regelmässigt ankommer på begravningsentreprenör, t.ex. svepning och balsamering av den döde.

Då fråga är om omhändertagande av avlidna organdonatorer innefattas häri de åtgärder, som utförs innan det donerade organet tas ut ur kroppen för att detta skall vara i bästa möjliga skick för sitt transplantations-

ändamål (t.ex. cirkulationsuppehållande åtgärder), ingreppet i den dödes kropp och återställandet av kroppen efter ingreppet, i sammanhanget nödvändiga transporter av den avlidne och erforderliga kontakter med vederbörande närstående till den avlidne.

Med *undersökning* av avlidna avses obduktioner enligt obduktionslagen (1975:191), s.k. kliniska obduktioner och rättsmedicinska undersökningar. I bestämningen innefattas sådana handlingar (t.ex. intyg, utlåtanden och protokoll) som upprättas i anledning av sådana förrättningar.

Tillsynsutredningens förslag i förevarande punkt kommer för hälso- och sjukvårdspersonalens del till uttryck i utredningens förslag att komplettera tillsynslagens bestämmelser om personalens åligganden med en föreskrift om dess handlande bl.a. vid omhändertagande av avlidna inom hälso- och sjukvården.

Tredje punkten. Bestämmelserna i denna punkt avser enligt sin ordalydelse hälso- och sjukvårdspersonalens handlande i den vanligen förekommande situationen att patienten av en eller annan anledning inte är kontaktbar eller befinner sig i sådant tillstånd, att han inte klart kan uttrycka sin vilja eller ange de besvär han lider av. I sådana lägen kan personer, som står patienten nära (t.ex. patientens make, sambo, barn, föräldrar, syskon eller nära vän) vara till värdefull hjälp vid vården och behandlingen av patienten. De kan många gånger lämna betydelsefulla uppgifter om patientens besvär, sjukhistoria, önskemål i fråga om vården etc. Detsamma gäller naturligtvis när patienten är ett litet barn och inte själv kan förstå sin situation. Det måste emellertid observeras att ju högre mognadsgrad ett barn uppnått desto större hänsyn måste tas till dess upplysningar och uttryckta vilja även om vad barnet uttryckt strider mot vårdnadshavarens mening.

Det är viktigt för vården och behandlingen av patienten att vårdspersonalen och patienten närstående har goda och öppna kontakter med varandra.

Enligt 7 § andra stycket transplantationslagen (1975:190) krävs medgivande från nära anhörig, för att ett organ skall få tas från den avlidne för transplantationsändamål, om oklarhet råder om den avlidnes inställning härtill. Enligt 3 § obduktionslagen (1975:191) får obduktion av avliden inte företas om dödsorsaken är känd och om en nära anhörig till den avlidne uttalat sig emot det. Dessa bestämmelser är exempel på fall i vilka en närstående till en avliden på grund av en bestämmelse i lag fattar beslut i den avlidnes ställe.

Som framgår av ordalydelsen i förevarande punkt krävs inte alltid att den närstående måste kunna härleda sin ställning som patientens eller den avlidnes ställföreträdare till en bestämmelse i lag eller förordning. Det räcker om patienten eller den avlidne i livstiden klart uttalat sitt speciella förtroende för viss närstående, så att det framstår helt i överensstämmelse med patientens resp. den avlidnes vilja att denne närstående äger att handla på hans vägnar. Ställföreträdarskapet kan också grundas på fullmakt.

Fjärde punkten. En viktig del av det medicinska forskningsarbetet

ligger i den kliniska prövningen av läkemedel och andra terapier. Såväl patienter som inte sällan också friska personer ställer sig till förfogande, så att försök med t.ex. ett nytt läkemedel kan utföras på dem. Med det synsätt på begreppet patient, som tillsynsutredningen förespråkar, blir också de friska försökspersonerna att anse som patienter. Även om patienterna måste räkna med risk för komplikationer eller uteblivna effekter av behandlingen i denna försöksverksamhet utesluter inte detta att hälso- och sjukvårdspersonalen begår fel och försummelse av den art som bör prövas av HSN.

Andra stycket

Bestämmelserna i detta stycke har tillkommit för att det skall stå klart, att tillsynslagen också omfattar frågor som gäller veterinärers missbruk av sin rätt att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

2 § Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag

1. var och en som innehar legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,

2. personal vid sjukhus och andra inrättningar för vård av patienter som drivs av det allmänna eller av enskilda efter särskilt tillstånd och som där fullgör uppgifter som avses i 1 §, 3. den som i annat fall meddelar vård och därvid biträder en legitimerad yrkesutövare genom att fullgöra uppgifter som avses i 1 § första stycket,

4. personal inom sådan detaljhandel med läkemedel för vilken gäller särskilda föreskrifter och personal inom den särskilda giftinformationsverksamheten som bedrivs av Apoteksbolaget Aktiebolag,

5. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrift av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av socialstyrelsen.

Vid tillämpningen av första stycket 3. jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Bestämmelserna i denna paragraf är i stort sett desamma som i nuvarande 1 § tillsynslagen. Deras syfte är att ange vilka persongrupper som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Det nya är att den som enligt dessa bestämmelser tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen omfattas av tillsynslagens bestämmelser om disciplinansvar endast, då han utövar sitt yrke inom uppgiftsområde, som anges i 1 § första stycket. Frågor rörande hälso- och sjukvårdspersonalens behörighet i olika avseenden, t.ex. om återkallelse av legitimation och begränsning av förskrivningsrätten påverkas inte härav. Det innebär exempelvis att en legitimerad, liksom för närvarande, kan förlora sin legitimation även på grundval av sitt handlande utanför yrkesutövningen.

Första stycket

Första punkten. Den som innehar svensk legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården tillhör den svenska hälso- och sjukvårdspersonalen. Som framgår av det nyss anförda, omfattas de legitimerade av tillsynslagens bestämmelser om disciplinansvar endast vid yrkesutövningen inom uppgiftsområde som anges i 1 § första stycket. Att tillsynslagens regler om återkallelse av legitimation och begränsning av förskrivningsrätten ändå kan göras gällande mot dem, då klandret avser deras handlande utanför dessa uppgiftsområden, hänger samman med att de enligt 2 § tillsynslagen (3 § tillsynslagen i tillsynsutredningens lagförslag) i sin yrkesutövning står under socialstyrelsens tillsyn och att frågan om innehav av legitimation är baserad också på den legitimerades lämplighet i största allmänhet för yrket. Olämplighet kan den legitimerade ådagalägga också genom sitt handlande utanför yrkesutövningen.

Andra punkten. I förhållande till motsvarande bestämmelser i nuvarande 1 § första stycket 1. tillsynslagen innebär tillsynsutredningens förslag i formellt hänseende endast en anpassning till förhållandet att 1962 års sjukvårdslag, som gällde vid tiden för tillsynslagens tillkomst, ersatts av HSL. Det kan visserligen alltså finnas privata vårdinrättningar och laboratorier, som erhåller driftbidrag från t.ex. en landstingskommun, men ifrågavarande personal kommer, i den mån den har att fullgöra vårduppgifter, ändå att omfattas av tillsynslagen i enlighet med bestämmelserna under tredje punkten i denna paragraf.

I övrigt har bestämmelserna under denna punkt enbart till syfte att ange att personalen inom den landstingskommunala (och motsvarande) slutna och öppna vården och inom den enskilda vård, som bedrivs med särskilt tillstånd, tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. En annan sak är att de sedan omfattas av tillsynslagens bestämmelser endast om de fullgör sådana uppgifter som avses i 1 § första stycket förevarande lagförslag.

Enligt gällande bestämmelser tillhör all personal vid vårdinrättningarna, oavsett anställningsform, hälso- och sjukvårdspersonalen och oberoende av om de har vårduppgifter eller ej. Det övergripande kravet är att deras insatser behövs för att sjukvården skall kunna fungera. Tillsynsutredningens förslag innebär att all personal, som – direkt eller indirekt – på något sätt deltar i själva vårdarbetet (inkl. omhändertagandet av avlidna) ingår i hälso- och sjukvårdspersonalen. Det betyder att t.ex. städpersonal och hantverkare vid ett sjukhus inte skall tillhöra denna personal (se avsnitt 8.4 härom).

Den icke legitimerade personal, som arbetar i den primärkommunala hälso- och sjukvård, som fr.o.m. den 1 januari 1992 omfattas av bl.a. särskilda föreskrifter i HSL (se särskilt bestämmelserna i 17 och 18 §§ HSL i deras lydelse enligt lag 1990:1465) omfattas inte av bestämmelserna under förevarande punkt i tillsynslagen. De inrättningar, vid vilken vården meddelas, betecknas fr.o.m. nyssnämnda dag som särskilda boendeformer för service och omvårdnad för äldre människor med behov av särskilt stöd. Det finns också andra boendeformer inom

socialtjänsten, där de boende vid behov kan erhålla hälso- och sjukvård genom vederbörande primärkommuns försorg. Den personal detta gäller har oftast inte heller enbart hälso- och sjukvårdsuppgifter och saknar i många fall tillräcklig medicinsk utbildning för helt självständiga uppgifter på detta område. Framför allt av sistnämnda skäl, är de, då de utför medicinska vårduppgifter, att hänföra till hälso- och sjukvårdspersonalen, enligt nästföljande punkt.

Tredje punkten. Bestämmelserna under denna punkt motsvarar de i nuvarande 1 § första stycket 2. tillsynslagen.

Den omständigheten att en person räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen enligt denna punkt, därför att han vid meddelande av vård biträder en legitimerad, innebär inte något krav på att den legitimerade skall vara närvarande, då uppgifterna utförs. Däremot krävs det att den legitimerade ger vederbörande noggranna direktiv och anvisningar om när, var och hur och i förhållande till vem varje uppgift skall utföras. Den som biträder den legitimerade utför sedan uppgifterna på sitt eget yrkesansvar men den legitimerade har kvar ett yttersta ansvar härför. Hur ingående den legitimerades direktiv och anvisningar skall vara kan variera med hänsyn till uppgifternas art och det kunnande den som skall biträda den legitimerade, själv har. Är det t.ex. fråga om att utföra insulininjektioner krävs naturligtvis betydligt noggrannare direktiv och kontroll från den legitimerades sida om den som skall utföra injektionen helt saknar sjukvårdsutbildning än om den som skall lämna biträdet är en person med t.ex. undersköterskeutbildning. Detsamma gäller sådan biträdespersonal, som utför uppgifter inom sitt eget yrkesområde, t.ex. telefonisten och läkarsekreteraren på en privat läkarmottagning och tandteknikern på ett självständigt laboratorium.

Också beroende på omständigheterna har den legitimerade ibland en arbetsledande funktion i egentlig bemärkelse, t.ex. på en privatläkarmottagning och en tandläkarmottagning. I andra fall är det knappast alls fråga om arbetsledning, t.ex. när en laboratorieassistent på ett fristående laboratorium, vars verksamhet inte leds av någon legitimerad, eller en bandagearbetare på en läkares uppdrag och direktiv utför en analys av ett prov resp. tillverkar och utprovar ett bandage åt en viss patient. Samma är förhållandet, när en tandtekniker på ett fristående tandtekniskt laboratorium på en tandläkares direktiv och anvisningar tillverkar en tandprotes eller liknande.

Bestämmelserna under denna punkt är tillämpliga i den enskilda öppna vården, vid fullgörande av hälso- och sjukvårdsuppgifter inom socialtjänsten och verksamheten med särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda, i ovan angivna situationer och över huvud taget, när en legitimerad meddelar sjukvård och därvid biträds av någon, som inte är att hänföra till hälso- och sjukvårdspersonalen enligt någon annan punkt i denna paragraf.

Dessa bestämmelser är emellertid också tillämpliga i rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökningsverksamhet och i visst fall även inom den rättskemiska verksamheten (se avsnitt 10.8).

6 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall vinnlägga sig om att ge patienten sakkunnig och omsorgsfull vård. Han skall så långt möjligt utforma och genomföra vården i samråd med patienten. Han skall visa patienten omtanke och respekt.

Den som har ansvaret för vården skall se till att patienten får upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Om upplysningarna inte kan lämnas till patienten skall de i stället lämnas till en närstående till honom. Upplysningar får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående i den mån det finns hinder för detta i 7 kap. 3 § eller 6 § sekretesslagen (1980:100) eller i 7 § andra stycket eller 8 § denna lag.

Vid omhändertagande av avliden skall den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgöra sina uppgifter med iakttagande av respekt för den avlidne. Personalen skall visa anhöriga till den avlidne hänsyn och omtanke.

Denna paragraf, som motsvarar den 5 § i tillsynslagens nuvarande lydelse, har enligt tillsynsutredningens förslag kompletterats med ett tredje stycke. Detta stycke innehåller föreskrifter om personalens handlande vid omhändertagande av avlidna inom hälso- och sjukvården och bemötande av närstående till den avlidne.

Tillsynsutredningen förutsätter i och för sig att hälso- och sjukvårdspersonalen alltid omhändertar avlidna med tillbörlig respekt för den avlidne och visar dem som står den döde nära hänsyn och omtanke. Det är angeläget att uttala att detta förhållningssätt också måste prägla personalens handlande, då den avlidne och de sörjande tillhör en främmande religion eller en etnisk minoritet med speciella sedvänjor och riter i samband med döendet och omhändertagandet av den avlidne. De närståendes önskemål skall så långt som möjligt tillmötesgå, dvs. så länge omhändertagandet inte strider mot svensk begravningslagstiftning.

Personalens omtanke om de närstående bör också visa sig i råd till närstående, hur de bör förfara om de t.ex. vill röra vid den döde, om denne avlidit i en smittsam sjukdom.

Enligt föreskrifterna i den av tillsynsutredningen föreslagna 1 § första stycket 3. tillsynslagen gäller lagens bestämmelser om disciplinansvar vid bemötande av dem som står den avlidne nära endast, då den närstående genom bestämmelse i lag eller förordning är patientens ställföreträdare eller på annat sätt har en liknande ställning. Detta innebär att klagomål rörande brister i personalens handlande enligt förevarande lagrum kan upptas till prövning av sakfrågan i HSN endast om den närstående haft sådan ställning i förhållande till den avlidne som nyss sagts.

10 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall efter anmaning lämna socialstyrelsen handlingar, prov och annat material som rör verksamheten samt ge styrelsen de upplysningar om denna som styrelsen behöver för sin tillsyn. I anmaningen får vite föreläggas.

Socialstyrelsen, läkemedelsverket och rättsmedicinalverket skall, när det begärs, lämna varandra de uppgifter, som var och

en av dem behöver för sin tillsyn på hälso- och sjukvårdens område.

Denna paragraf motsvarar 7 § i tillsynslagen enligt dess nuvarande lydelse. Tillsynsutredningen har föreslagit att paragrafen skall tillföras ett andra stycke, som stadgar uppgiftsskyldighet för socialstyrelsen, läkemedelsverket och rättsmedicinalverket i förhållande till varandra beträffande sådana uppgifter som de behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen skall enligt tillsynsutredningens mening även i fortsättningen utöva tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen oberoende av var de är verksamma. Socialstyrelsen har också tillsyn över hälso- och sjukvårdsverksamheten, medan läkemedelsverket och rättsmedicinalverket enligt tillsynsutredningens mening endast bör ha tillsyn över verksamheten inom det egna ansvarsområdet.

Då de tre myndigheterna arbetar inom området hälso- och sjukvård kan var och en av dem besitta sekretesskyddade uppgifter, som någon av de andra två myndigheterna skulle behöva för att kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter men som på grund av sekretesslagens bestämmelser inte kan överlämnas.

Till följd av fördelningen av tillsynsuppgifterna de tre myndigheterna emellan innebär den föreslagna uppgiftsskyldigheten att läkemedelsverket och rättsmedicinalverket är skyldiga att till socialstyrelsen lämna ut de uppgifter som styrelsen behöver för såväl sin individtillsyn som verksamhetstillsyn. Läkemedelsverket och rättsmedicinalverket får endast utbyta information för resp. myndighets verksamhetstillsyn. Denna begränsning gäller också socialstyrelsens uppgiftsskyldighet i förhållande till läkemedelsverket och rättsmedicinalverket.

11 § Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att

1. lämna ut uppgift om huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning, om uppgiften för särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, kronofogdemyndighet eller skattemyndighet,
2. lämna ut uppgift som behövs för en rättsmedicinsk undersökning,
3. lämna ut uppgift som socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,
4. lämna ut uppgift om en studerande som behövs för prövning av ett ärende om avskiljande av denne från högskoleutbildning,
5. lämna ut uppgift som trafiksäkerhetsverket behöver för prövning av någons lämplighet att ha körkort eller traktorkort,
6. till socialstyrelsen lämna ut uppgift på apotek om förskrivning av narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel, om det finns grundad anledning anta att styrelsen bör ingripa mot förskrivningen.

Denna paragraf motsvaras i tillsynslagen i dess nuvarande lydelse av 7 a §. Tillsynsutredningen har föreslagit att till paragrafen skall fogas en sjätte punkt, som föreskriver skyldighet att till socialstyrelsen överlämna uppgift om förskrivning av narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel om

det finns grundad anledning anta att styrelsen bör ingripa mot förskrivning för att avhjälpa ett fortgående missbruk av sådant läkemedel eller förhindra att ett begynnande missbruk utvecklas.

Tillsynsutredningen har i avsnitt 11.2.6 utvecklat de skäl varpå den föreslagna uppgiftsskyldigheten grundas.

Det är viktigt att uppgift inte lämnas till socialstyrelsen i andra fall än då det föreligger grundad anledning anta att viss kund fortgående missbrukar narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller har börjat utveckla ett sådant missbruk. Med grundad anledning skall förstås, att starka skäl talar för, att kunden är hemfallen åt sådant missbruk.

12 § Om den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen uppsåtligt eller av oaktsamhet åsidosätter vad som åligger honom i hans yrkesutövning får disciplinpåföljd åläggas honom såvida inte felet med hänsyn till samtliga omständigheter är att anse som ringa. Disciplinpåföljd är erinran och varning.

Disciplinpåföljd får, om det finns särskilda skäl till det, åläggas även den som har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen men nu inte längre gör det.

Disciplinpåföljd får inte åläggas en arbetstagare därför att han deltagit i strejk eller någon därmed jämförlig stridsåtgärd.

Bestämmelserna i paragrafens första stycke föreslås förtydligade så att bedömningen av huruvida ett av hälso- och sjukvårdspersonal i yrkesutövningen begånget fel är att anse som ringa eller ej, skall göras under hänsynstagande till samtliga omständigheter kring den anmälda händelsen.

Utredningen hänvisar till diskussionen i kapitel 16, där motiven för förslaget noggrant redovisas.

13 § Har åtgärd vidtagits för att åtala den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, får disciplinärt förfarande enligt denna lag ej inledas eller fortsättas i fråga om den förseelse som avses med åtgärden. Underrättelse enligt 31 § får dock ske.

Anmälan till åtal bör ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasatts är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är föreskrivet. Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 6 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.

Anmälan till åtal skall göras av socialstyrelsen om annat inte följer av 40 § tredje stycket.

Enligt paragrafens andra stycke skall anmälan till åtal göras om den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är föreskrivet.

Bestämmelserna i denna paragraf har tillkommit för att den som begått en felaktig handling i yrkesutövningen inte skall åläggas dubbla straff även om det felaktiga handlandet var så grovt att det måste betecknas som ett brott. Med hänsyn till detta syfte skall paragrafens bestämning att den brottsliga handlingen begåtts i yrkesutövningen inte ges en vidare

omfattning än motsvarande uttryck i 12 § första stycket tillsynslagen.

Tillsynsutredningens förslag till ändring av paragrafens andra stycke har ett delvis motsatt syfte, nämligen att gardera möjligheten att disciplinärt bestraffa den som misstänks för att i yrkesutövningen ha begått ett allvarligt fel. Om det är tveksamt om en åtalsanmälan verkligen kommer att leda till åtal kan förfarandet med åtalsanmälan enligt detta lagrum leda till att den felande helt undgår varje form av bestraffning. Denna konsekvens av det nuvarande regelsystemet kan säkerligen i många fall upplevas som stötande för det allmänna rättsmedvetandet. Ett annat skäl är att den nuvarande obligatoriska skyldigheten att göra åtalsanmälan är alltför vittgående, eftersom anmälan måste göras även om sannolikheten för att åtal inte kommer att väckas är stor. Utredningens förslag innebär en möjlighet för socialstyrelsen resp. HSN att underlåta åtalsanmälan, då omständigheterna är sådana att det är föga troligt, att en anmälan verkligen kommer att leda till åtal.

14 § Påföljd får inte åläggas, om den som avses bli föremål för disciplinpåföljd enligt lag inte inom två år efter förseelsen har fått underrättelse enligt 31 § eller anmaning enligt 21 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän eller 6 § förordningen (1975:1345) med instruktion för justitiekanslern.

Den föreslagna ändringen i denna paragraf är av rent redaktionell art. Avsikten har endast varit att hänvisningarna till de i sammanhanget aktuella bestämmelserna i instruktionerna för riksdagens ombudsmän resp. justitiekanslern skall vara utformade på samma sätt.

16 § Om det finns grundad anledning anta att legitimationen bör återkallas enligt 15 § första stycket 2., får den legitimerade åläggas att låta sig undersökas av den läkare som anvisas honom.

Har förordnande om läkarundersökning givits, får legitimationen återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse av legitimationen har prövats slutligt. Har den legitimerade inom en tid av ett år från det han erhöll del av förordnandet inte efterkommit detta, får legitimationen återkallas.

Den av tillsynsutredningen föreslagna ändringen av bestämmelserna i förevarande paragraf innebär en möjlighet för HSN att slutligt avgöra frågan om återkallelse av legitimation om återkallelsegrunden är den legitimerades sjukdom eller någon liknande omständighet och HSN ålagt den legitimerade att låta sig undersökas av viss läkare. Om den legitimerade inte inom ett år efter det han fick del av denna anmaning låtit undersöka sig av den läkare som anvisats honom får HSN sålunda uppta legitimationsfrågan till ett slutligt avgörande och dra in legitimationen. Den föreslagna bestämmelsen innebär sålunda en möjlighet men ingen skyldighet för HSN att, när tidsfristen ett år löpt ut, slutligt pröva och avgöra ärendet. Orsaken till att den legitimerade inte efter-

kommit anmälaningen behöver nödvändigtvis inte vara att denne tredskas. Anledningen härtill kan vara godtagbar.

17 § Om en läkare, tandläkare eller veterinär missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit får behörigheten dragas in eller eljest begränsas.

18 § Föreligger sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk som avses i 17 § får läkarens, tandläkarens eller veterinärens ifrågavarande behörighet dras in eller eljest begränsas till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt.

Tiden för ett sådant besluts giltighet får bestämmas till högst sex månader. Om det finns särskilda skäl för det får beslutets giltighet förlängas till att avse ytterligare högst sex månader.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justitiekanslern att göra anmälan i ärenden som avses i 17 § och om handläggning av sådana ärenden finns i 6 § lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

17–18 §§ är nytillkommande paragrafer och innefattar bestämmelser om definitiv och interimistisk indragning eller begränsning av den behörighet som tillkommer vissa legitimerade yrkesgrupper – inkl. legitimerade veterinärer – att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit. Bestämmelserna är tillämpliga även på dem som genom särskilt förordnande har behörighet att under förordnandetiden utöva motsvarande yrke.

Ifrågavarande möjligheter till indragning eller begränsning av förskrivningsrätten behandlas i avsnitt 17.4, till vilket tillsynsutredningen hänvisar.

Härutöver skall framhållas, att ifrågavarande bestämmelser berör förskrivningsrätten endast i den mån denna avser narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel samt teknisk sprit. I övrigt kan alltså den vars förskrivningsrätt t.ex. helt dragits in med stöd av bestämmelserna i 17 § även i fortsättningen ordinera sådana läkemedel, som inte är narkotiska eller alkoholhaltiga.

Av 47 § tillsynslagen i tillsynsutredningens förslag framgår att HSANs beslut med stöd av bestämmelserna i 17 och 18 §§ omedelbart skall gälla om inte annat förordnas.

Vad beträffar bestämmelsen i den föreslagna 17 § skall en förutsättning för HSANs beslut om indragning eller begränsning av förskrivningsrätten vara att utredningen i ärendet klart visar att förskrivaren missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

Bestämmelserna i denna paragraf är i princip desamma som nu finns i 6 § 2 mom. andra stycket narkotikaförordningen (1962:704) och i 5 § förordningen (1963:654) om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit m.m. Tillsynsutredningen har föreslagit att dessa bestämmelser skall upphävas samtidigt med att de av utredningen

föreslagna ändringarna i tillsynslagen träder i kraft.

Vad angår bestämmelserna i den föreslagna 18 § skall sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk föreligga för det interimistiska beslutet. Misstanken måste alltså vara välgrundad. Fullständig bevisning om missbruket behöver sålunda inte föreligga. Det interimistiska förfarandet är till för att en ofullständig utredning skall kunna slutföras. Tillsynsutredningen har räknat med att sex månader skall vara tillräckligt lång tid för att skapa erforderlig klarhet om missbruk föreligger eller inte. Omständigheterna kan emellertid i det enskilda fallet vara sådana att det är motiverat att förlänga det interimistiska beslutets giltighetstid, dock högst ytterligare sex månader. Härfter skall HSAN avgöra ärendet.

19 § Har beslut fattats enligt bestämmelserna i 17 eller 18 § får narkotiskt eller alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit, som läkaren, tandläkaren eller veterinären dessförinnan förskrivit, inte utlämnas från apotek.

Också denna paragraf är nytillkommen enligt tillsynsutredningens förslag. Avsikten är att förhindra att recept, som utfärdats av någon, vars förskrivningsrätt dragits in eller begränsats med stöd av bestämmelserna i 17 eller 18 §, expedieras på apotek, sedan det definitiva resp. interimistiska beslutet fattats. Det kan också finnas risk för att förskrivarer utfärdar nya men antedaterade recept, som sedan skulle kunna expedieras på apotek i vanlig ordning. En förutsättning för att bestämmelsen skall bli effektiv är att sådana rutiner utarbetas så att apoteken snabbt får kännedom om sådana beslut och vilka besluten gäller. Sådana rutiner bör lämpligen utarbetas av socialstyrelsen, efter samråd med läkemedelsverket.

Ett beslut om definitiv eller interimistisk indragning eller begränsning av behörigheten att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit innebär naturligtvis inget hinder för att sådana läkemedel och substanser, som inte beslutet i det enskilda fallet gäller men som kan finnas upptagna i samma recept, expedieras på apotek.

20 § Har en legitimation återkallats eller har en behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller eljest begränsats, skall en ny legitimation respektive behörighet meddelas när förhållandena medger det.

Denna paragraf motsvarar nuvarande 17 § tillsynslagen. Den föreslagna ändringen innebär en komplettering av de nuvarande bestämmelserna, så att den vars förskrivningsrätt beskurits med stöd av 17 § lagförslaget, skall kunna återfå denna sin behörighet, när omständigheterna medger det, dvs. då HSAN bedömer att någon risk för missbruk av förskrivningsrätten inte längre föreligger. Något hinder för vederbörande yrkesutövare att när som helst hos HSAN begära att återfå sin förskrivningsrätt föreligger inte, även utan någon särskild bestämmelse härom.

I övrigt innebär bestämmelsen att HSAN när som helst har rätt att återkalla sitt tidigare beslut om indragning eller begränsning av förskrivningsrätten.

21 § Frågor om disciplinansvar enligt denna lag prövas av en särskild nämnd, hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Nämnden prövar även frågor som avses i 15–20 §§.

Denna paragraf motsvarar nuvarande 19 § tillsynslagen. Denna föreslagna ändringen i paragrafens andra stycke är föranledd dels av att också 19 och 20 §§ enligt utredningens förslag innehåller bestämmelser om behörighetsfrågor och dels av utredningens förslag om upphävande av bestämmelserna i nuvarande 18 §. Utredningen hänvisar här till den allmänna motiveringen i kapitel 17.

22 § Ansvarsnämnden består av ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden skall vara erfaren i domarvärv. Övriga ledamöter skall ha särskild insikt i hälso- och sjukvård. Av dem utses en efter gemensamt förslag av Landstingsförbundet och Svenska kommunförbundet, en efter förslag av Landsorganisationen i Sverige, en efter förslag av Tjänstemännens Centralorganisation och en efter förslag av Sveriges Akademikers Centralorganisation. De fyra återstående ledamöterna utses bland personer som kan anses särskilt företräda allmänhetens intresse.

För ordföranden skall för samma tid utses en ställföreträdare. Denne skall vara erfaren i domarvärv. För varje annan ledamot skall det finnas ett tillräckligt antal ersättare som skall utses för samma tid som ledamoten. Vad som sägs i första stycket om behörighetsvillkor och om förslagsrätt gäller också i fråga om ersättare.

Har förslag till ledamot eller ersättare ej avgivits, skall regeringen trots detta förordna ledamöter och ersättare i tillräckligt antal.

Denna paragraf motsvarar nuvarande 20 § tillsynslagen.

Tillsynsutredningen har i 15 kapitlet ingående diskuterat frågan om ansvarsnämndens sammansättning och där angett motiven för sina förslag om ändringar i förevarande paragraf.

26 § Frågor om disciplinansvar skall tas upp på anmälan av socialstyrelsen eller av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till denne. Om särskilda skäl finns till det får nämnden ta upp fråga om disciplinansvar även på anmälan av annan som saken gäller.

Andra frågor som avses i 21 § tas upp på anmälan av socialstyrelsen eller på ansökan av den som saken gäller eller, om frågan avser indragning eller begränsning av veterinärs behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, på anmälan av statens jordbruksverk.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justitiekanslern att göra anmälan i ärende som avses i första eller andra stycket finns i 6 § tredje stycket lagen (1986:765)

med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

Denna paragraf motsvaras av 24 § tillsynslagen i dess nuvarande lydelse.

De ändringar i sakfrågor, som tillsynsutredningen föreslagit vad beträffar HSANs skyldighet att på anmälan ta upp frågor om hälso- och sjukvårdspersonalens disciplinansvar och behörighet att utöva yrke, är en konsekvens av bl.a. förslagen om vissa utvidgningar av tillsynslagens tillämpningsområde.

Utredningen har föreslagit ett tillägg till paragrafens första stycke, enligt vilket ansvarsnämnden får ta upp fråga om disciplinansvar även på anmälan av annan, som saken gäller, om det finns särskilda skäl för det. Härmed avses närstående till patient eller avliden i sådana fall, som omfattas av de i 1 § första stycket 3. tillsynslagen föreslagna bestämmelserna, dvs. den närstående skall ha ställning som patientens eller den avlidnes ställföreträdare.

I intyg eller utlåtande av t.ex. en läkare eller en psykolog förekommer att tredje man omnämns, ofta i egenskap av part i exempelvis vårdnads mål i domstol. Om det i intyget eller utlåtandet fällts ogrundade eller kränkande omdömen om den tredje mannen får ansvarsnämnden, på anmälan av denne ta upp saken för prövning av intygsutfärdarens disciplinansvar. Också i detta fall bör fordras att det inte är fråga om bagateller och i varje fall att saken är av stor betydelse för anmälaren (se också kapitel 18).

Tillsynsutredningen har i nyssnämnda kapitel också föreslagit att statens jordbruksverk skall tillerkännas rätt att själv göra anmälan direkt till HSAN i fall som avser veterinärs missbruk av sin förskrivningsrätt, på vilka bestämmelserna i 17 eller 18 § i detta lagförslag är tillämpliga. Detta förslag har fått sitt uttryck i en i förevarande paragrafs andra stycke införd bestämmelse härom.

29 § Ansvarsnämnden skall se till att ärendena blir tillräckligt utredda. Överflödigt utredning skall avvisas.

Nämnden får fordra in patientjournaler eller andra handlingar som behövs för utredningen. Därvid får vite om högst 5 000 kronor föreläggas den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Utdömandet av vitet ankommer på nämnden.

Denna paragraf motsvarar nuvarande 27 § tillsynslagen. Enligt den nu gällande får vite med högst 1 000 kr. föreläggas den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, om denne inte efterkommer ansvarsnämndens begäran att till nämnden inge för utredningen i visst ärende behövliga patientjournaler eller andra handlingar. Tillsynsutredningen föreslår här en höjning av vitesbeloppet till högst 5 000 kr. Motivet härför är den förändring av penningvärdet som skett sedan tillsynslagen trädde i kraft den 1 juli 1980. Förslaget innebär givetvis att vitesförfarandet kan inledas med föreliggande av vite till ett lägre belopp.

36 § Till muntlig förhandling skall parterna kallas. En enskild får föreläggas att inställa sig personligen vid påföljd att hans frånvaro inte utgör hinder för ärendets vidare handläggning och avgörande.

Till muntlig förhandling får ansvarsnämnden kalla även annan än part, om nämnden finner att det behövs.

Enskild part och annan, som på kallelse har inställt sig till en muntlig förhandling, får tillerkännas ersättning av allmänna medel för kostnad för resa och uppehälle, om ansvarsnämnden finner att han skäligen bör ersättas. Nämnden får bevilja förskott på ersättningen. Närmare bestämmelser om ersättning och förskott meddelas av regeringen.

Denna paragraf motsvarar 36 § tillsynslagen i lagens nuvarande lydelse.

För närvarande gäller att om muntlig förhandling skall äga rum i ansvarsnämnden skall parterna kallas. De får, om de inställer sig, tillerkännas ersättning av allmänna medel för kostnad för resa och uppehälle, om nämnden finner det befogat. Hinder möter i och för sig inte att annan än part kallas till förhandlingen men i sådant fall kan denne inte tillerkännas någon sådan ersättning.

Några möjligheter att tvinga någon, vare sig en part i ärendet eller annan person, har inte ansvarsnämnden. Det enda hotet för partens vidkommande är att ärendet avgörs utan hinder av att denne inte är närvarande. Det är många gånger av stor betydelse för nämndens prövning av visst ärende att den får möjlighet att till muntlig förhandling kalla även andra personer än parterna, t.ex. någon som kan lämna upplysningar om vad som förevarit eller vara till stöd för parten. Det bör vara lättare för nämnden att vid muntlig förhandling få tillgång till de upplysningar av annan än parterna, som nämnden anser sig behöva, om nämnden får befogenhet att tillerkänna också sådan person ersättning för inställelsen i nämnden. Rätt till ersättning skall dock inte tillkomma parts ombud eller expert. Tillsynsutredningen förslag till lydelse av 36 § tillsynslagen innebär att ansvarsnämnden ges ifrågavarande befogenhet.

37 § Ett ärende får inte avgöras utan att parten fått kännedom om det som tillförts ärendet genom någon annan än honom själv och han fått tillfälle att yttra sig över det. Ärendet får dock avgöras utan att så skett, om det föreligger sådana skäl som anges i 31 § andra stycket.

Denna paragraf motsvaras av nuvarande 35 § tillsynslagen. I denna paragraf regleras frågan om den kommunikering som skall äga rum med parterna av material, som tillförts det enskilda ärendet under handläggningen. Enligt paragrafen i dess gällande lydelse får ett ärende inte avgöras förrän parten fått kännedom om det som tillförts ärendet genom någon annan än honom själv. Han skall också få tillfälle att yttra sig över detta material, om det inte är uppenbart att talan inte kan bifallas eller att yttrandet är onödigt. Denna konstruktion av bestämmelserna kan tolkas så att allt som tillförts ärendet under handläggningen, av någon annan än parten själv skall kommuniceras med denne, oavsett materia-

lets betydelse för ärendets utgång. Det material, som översänds till parterna för yttrande, kan däremot begränsas i överensstämmelse med reglerna i nuvarande 29 § andra stycket tillsynslagen (31 § andra stycket tillsynsutredningens förslag). Enligt tillsynsutredningens uppfattning kan det inte vara meningsfullt att delge varje part allt vad som tillförts ärendet av annan än honom själv, även sådant som saknar all betydelse för ärendets utgång. Utredningen anser därför att kommuniserings-skyldigheten bör omgärdas av samma begränsningar, som gäller i fråga om det material parten får tillfälle att yttra sig över enligt förevarande paragraf. I enlighet härmed har utredningen utformat sitt förslag till lydelse av 37 § tillsynslagen.

40 § Disciplinärende beträffande arbetstagare får överlämnas av ansvarsnämnden till arbetsgivaren för den åtgärd som kan ankomma på honom, om det är uppenbart att ärendets behandling i nämnden inte är påkallad från allmän synpunkt eller för att tillvarata patientens rätt.

Innehåller en anmälan till ansvarsnämnden klagomål över brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen hos en landstingskommun eller över något annat liknande förhållande och är det uppenbart att anmälan inte kan föranleda disciplinansvar enligt denna lag, får nämnden överlämna anmälan i den delen till landstingskommunen för åtgärd. Vad som sägs om landstingskommun gäller också annan kommun.

Finner ansvarsnämnden i ett där anhängigt ärende att förutsättningar enligt 13 § andra stycket för anmälan till åtal föreligger, skall nämnden göra anmälan.

Den i paragrafens andra stycke föreslagna ändringen är en konsekvens av den sjukvårdsskyldighet som fr.o.m. den 1 januari 1992 åligger primärkommunerna enligt 18 § HSL i dess lydelse enligt lag 1990:1465.

43 § Talan mot ansvarsnämndens belsut som är slutligt får föras av

1. socialstyrelsen för att tillvarata allmänhetens intressen,
2. statens jordbruksverk, då verket enligt 26 § andra stycket har anmält en fråga om veterinärs behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit,
3. enskild som enligt 26 § första stycket har anmält en fråga om disciplinansvar, om beslutet går honom emot,
4. annan som beslutet angår, om det har gått honom emot.

Bestämmelser om rätt för riksdagens ombudsmän och för justitiekanslern att söka ändring i beslut om disciplinansvar eller behörighetsfråga med anledning av fel i yrkesutövning finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn. Talan skall väckas inom fyra veckor från det beslutet har meddelats.

Denna paragraf motsvarar nuvarande 40 § tillsynslagen, som innehåller bestämmelser om vilka som är behöriga att föra talan mot ansvarsnämndens slutliga beslut. Tillsynsutredningens förslag innebär att paragrafen bör tillföras en ny punkt 2, enligt vilken statens jordbruksnämnd får föra

talat mot ansvarsnämndens slutliga beslut i ärenden rörande veterinärs missbruk av behörigheten att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit. Detta förslag är att se som en konsekvens av förslaget att jordbruksverket skall tillerkännas självständig rätt att göra anmälan direkt till HSN beträffande sådant missbruk av veterinär.

48 § Om inte något annat föreskrivits, är socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller kammarrättens slutliga beslut enligt denna lag. Om det överklagade beslutet gäller sådan fråga, beträffande vilken statens jordbruksverk enligt 26 § andra stycket äger göra anmälan till ansvarsnämnden är statens jordbruksverk yrkesutövarens motpart. Om en enskild har anmält disciplinärendet är också han yrkesutövarens motpart.

Denna paragraf motsvarar nuvarande 45 § tillsynslagen. Enligt föreskrifterna i denna paragraf är socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller kammarrättens slutliga beslut enligt tillsynslagen. Då samma ställning bör tillerkännas statens jordbruksverk, då det överklagade beslutet avser veterinärs missbruk av sin förskrivningsrätt, har tillsynsutredningen formulerat sitt förslag till lydelse av förevarande paragraf i enlighet härmed.

Förslaget till ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

2 a § Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den skall särskilt

1. vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,

2. vara lätt tillgänglig,

3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,

4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen.

Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Patienten skall ges upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Om upplysningarna inte kan lämnas till patienten skall de i stället lämnas till en honom närstående. Upplysningar får dock inte lämnas till patienten eller någon honom närstående i den mån det finns hinder för detta i 7 kap. 3 § eller 6 § sekretesslagen (1980:100) eller i 7 § andra stycket eller 8 § första stycket lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

Den föreslagna ändringen i denna paragrafs tredje stycke är en konsekvens av tillsynsutredningens uppfattning att uttrycket "nära anhörig" skall bytas ut mot ordet "närstående".

3 a § Varje landstingskommun skall svara för att den som avlidit på någon av landstingskommunens sjukvårdsinrättningar eller efter dödens inträde förts dit för undersökning eller annan åtgärd, omhändertas med iakttagande av respekt och värdighet till dess bisättning och begravning äger rum.

Denna paragraf har till sitt innehåll ingen motsvarighet i HSL i lagens nuvarande lydelse. Enligt 3 § HSL är varje landstingskommun och landstingsfri kommun skyldig att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom den egna landstingskommunen resp. kommunen. Denna skyldighet omfattar inte omhändertagandet av avlidna. I fråga om personer, som avlidit på allmänt sjukhus, fullgörs likväl regelmässigt de åtgärder, som är förknippade med ett dödsfall intill dess bisättning och begravning, genom den landstingskommunala (resp. den kommunala) sjukvårdshuvudmannens försorg. Detta är ett frivilligt åtagande från sjukvårdshuvudmannens sida.

Som särskilda åtgärder i omhändertagandet av avlidna kan ses utförandet av kliniska obduktioner i förekommande fall liksom fullgörandet av sådana uppgifter, som är förenade med organdonationer för transplantationsändamål.

Åtgärder i samband med dödsfall och vid det omedelbara omhändertagandet efter det döden inträtt och intill dess bisättning och begravning kan äga rum, är att se som ett naturligt inslag i hälso- och sjukvårdsarbetet. Tillsynsutredningen anser att detta omhändertagande bör ingå i de lagfästa skyldigheter den allmänna hälso- och sjukvårdens huvudmän har i förhållande till befolkningen. Denna skyldighet, som kommer till uttryck i denna paragraf, skall enligt tillsynsutredningens förslag omfatta dem som avlider på allmän sjukvårdsinrättning men också dem som efter det döden inträtt införts till en sjukvårdsinrättning. Det förhållandet att någon avlider på annan plats än en allmän sjukvårdsinrättning innebär inte att den avlidne måste föras till sjukhus. I normalfallet, dvs. då dödsfallet har konstaterats och några krav på särskild undersökning för att fastställa dödsorsaken inte uppställs, omhändertas den döde genom begravningsentreprenörs försorg. Men i motsatt fall, då den döde av en eller annan anledning för viss åtgärd måste föras till en allmän sjukvårdsinrättning, t.ex. då läkare bedömt att en klinisk obduktion måste genomföras för att fastställa dödsorsaken, blir situationen densamma som om den döde avlidit på den sjukvårdsinrättning dit denne förts. Den föreslagna skyldigheten omfattar därför också dessa fall.

Själva omhändertagandet av den avlidne omfattar de åtgärder som är förbundna med dödsfall, sålunda iordningställande av den döde, kontakt med den dödes närstående, förvaring av den avlidne till dess bisättning och begravning kan äga rum. Däremot omfattar skyldigheten inte sådana uppgifter som ankommer på begravningsentreprenör, t.ex. svepning och balsamering. I samband med omhändertagandet förekommer också åtgärder av annat slag som t.ex. utfärdande av dödsbevis och dödsorsaksintyg, tillfälligt omhändertagande av den dödes personliga tillhörigheter.

Den dödes närstående kan ha krav på särskilda åtgärder i samband med att patienten ligger för döden eller i samband med omhändertagandet av den avlidne. Särskilt kan det vara fallet om den avlidne och dennes närstående tillhör en etnisk minoritet eller av religiösa skäl önskar iaktta riter och sedvänjor som i detta sammanhang är främmande för svenskt tänkesätt. Hälso- och sjukvårdspersonalen har givetvis att även i sådana fall fullgöra sina åligganden med respekt och vördnad för den döde och bemöta de närstående med förståelse och omtanke. Tillmötesgåendet av den dödes eller de närståendes önskemål i sammanhanget får emellertid inte strida mot svensk lagstiftning.

Tillsynsutredningen har förutsatt att frågor om kostnader, som uppstår då en avliden omhändertas på sjukvårdsinrättning i annan landstingskommun än dennes hemlandsting, regleras i det s.k. riksavtalet eller på annat lämpligt sätt.

Skyldigheten för hälso- och sjukvårdshuvudmännen att omhänderta avlidna i avvaktan på bisättning och begravning, utgör inget hinder för sådant omhändertagande på enskild sjukvårdsinrättning om dödsfallet inträffat där. Detta kan gälla i fråga om avlidna, som vårdats på av landstingskommunen förhyrda vårdplatser hos den enskilde sjukvårdshuvudmannen. Kostnaderna härför bör kunna regleras genom överenskomelse mellan den enskilda sjukvårdsinrättningens huvudman och vederbörande landstingskommun.

17 § Bestämmelserna i 18–25 §§ gäller kommuner som ingår i en landstingskommun samt, i de fall det är särskilt föreskrivet, de kommuner som inte ingår i landstingskommun.

Bestämmelserna i 3 a § gäller också kommuner som ingår i en landstingskommun.

Enligt tillsynsutredningens förslag skall också de primärkommunala hälso- och sjukvårdshuvudmännen vara skyldiga att omhänderta personer som avlidit inom den hälso- och sjukvårdsorganisation, som omfattas av bestämmelserna i 18–25 §§ HSL i lagens lydelse enligt lag 1990:1465, eller efter döden införts dit. Bestämmelser härom föreslås införda som ett nytt stycke till 17 § HSL i lagens nyssnämnda lydelse.

Såvitt tillsynsutredningen uppfattat det kan det härvid knappast bli fråga om annat omhändertagande av den döde än som normalt sker, när den enskilde avlidit i sitt eget hem. Tillsynsutredningen har förutsatt att om dödsorsaken inte kan fastställas i samband med dödsfallet och skäl inte föreligger för rättsmedicinsk undersökning, kommer den avlidne att transporteras till sjukvårdsinrättning för erforderlig undersökning.

27 § Socialstyrelsen har tillsynen över den hälso- och sjukvård som bedrivs enligt denna lag. Styrelsen skall därvid följa och stödja verksamheten. Vid utövande av sin tillsyn har styrelsen rätt att företa inspektioner.

Tillsynsutredningen föreslår att tillsynen över all hälso- och sjukvård, såväl den som bedrivs av landstingskommuner och andra kommuner som den som bedrivs av enskilda skall utövas av socialstyrelsen och omfattas av en gemensam tillsynsregel i HSL. Förslaget till ändring av bestämmelserna i 27 § HSL i dess lydelse enligt lag 1990:1465 har utformats i enlighet härmed.

Förslaget till ändringar i stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m.

3 § Socialstyrelsen har högsta tillsynen över enskilda vårdhem.

Den löpande tillsynen i socialt hänseende över ett vårdhem utövas i den kommun, där hemmet är beläget av den nämnd, som kommunfullmäktige bestämt enligt 4 § första stycket socialtjänstlagen, (1986:620).

Undervisning, som bedrivs vid enskilt vårdhem och som motsvarar undervisningen vid förskola, grundskola, särskola eller yrkesskola står under tillsyn av skolverket.

Tillsynsutredningen föreslår att länsstyrelsernas uppgift att utöva tillsyn i medicinskt hänseende över de enskilda vårdhemmen skall upphöra och i stället ingå i socialstyrelsens tillsynsuppgifter. Den främsta anledningen härtill är att länsstyrelserna saknar medicinsk expertis i den utsträckning som fordras för att kunna bedriva en effektiv tillsynsverksamhet. Som en konsekvens härav har nuvarande andra stycket i förevarande paragraf inte medtagits i utredningens förslag till ny lydelse av paragrafen.

För socialstyrelsens del innebär förslaget visserligen att styrelsen återfår en tillsynsuppgift som ålåg styrelsen till dess länsläkarorganisationen avvecklades år 1981, men styrelsens resurser för tillsynen över hälso- och sjukvården kommer att ytterligare belastas. Tillsynsutredningen föreslår därför att socialstyrelsen – i avvaktan på resultatet av den översyn av stadgan om enskilda vårdhem som är nära förestående – skall bedriva denna tillsyn med stöd av de kontakter, som länsstyrelserna kan ha etablerat vid fullgörandet av sina medicinska tillsynsuppgifter enligt vårdhemsstadgan, och den medicinska expertis som kan finnas på platsen.

Nuvarande tredje stycket i paragrafen, som är det andra stycket i tillsynsutredningens förslag, föreslås ändrat med hänsyn till att kommunerna fr.o.m. den 1 januari 1992 själva enligt 4 § socialtjänstlagen får bestämma, på vilken nämnd uppgiften att utöva den löpande tillsynen i socialt hänseende över enskilt vårdhem skall vila.

De föreslagna ändringarna i paragrafens nuvarande fjärde stycke, det tredje stycket enligt utredningens förslag, är betingade av de faktiska omständigheterna att särskola finns och att skolverket har tillsyn över sådan undervisning som bestämmelserna i denna paragraf avser.

7 § Enskilt vårdhem får inte drivas utan tillstånd. Sådant tillstånd meddelas av länsstyrelsen efter hörande av socialstyrelsen.

Ansökan om tillstånd skall göras skriftligen hos länsstyrelsen i god tid innan verksamheten skall ta sin början. Ansökningshandlingen skall innehålla uppgift om

1. den kategori vårdbehövande för vilken vårdhemmet avses,
2. vårdhemmets benämning och belägenhet,
3. antal vårdplatser,
4. brandskyddsåtgärder och sanitära anordningar,
5. vem som anses vara föreståndare för vårdhemmet, dennes utbildning och praktiska yrkeserfarenhet,
6. vem som är vårdhemsläkare,
7. övrig personal och dennas utbildning.

Länsstyrelsen får dock medge att uppgift om föreståndare och vårdhemsläkare lämnas vid senare tidpunkt.

Till ansökningshandlingen skall fogas ritningar som visar lokalernas storlek inredning och användning samt, om byggnadslov meddelats för vårdhemmet, handlingar som visar detta. Om sökanden är bolag, förening eller stiftelse skall ett exemplar av gällande bolagsordning eller stadgar bifogas jämte uppgift om vem som äger tala och svara för sökanden.

Den av tillsynsutredningen föreslagna ändringen innebär att socialstyrelsen skall höras i tillståndsärendena. Skälet härför är att det kan finnas omständigheter som är av medicinsk betydelse, när ett nytt vårdhem skall etableras och drivas, och som socialstyrelsen bör få tillfälle att yttra sig över, inte minst med tanke på dess ställning som tillsynsmyndighet över hälso- och sjukvården.

Vad styrelsen i sådana fall har att yttra sig över är vilken hälso- och sjukvård som skall bedrivas vid vårdhemmet, vilka patienter som skall behandlas och vårdas där, antal vårdplatser, frågor om personalens storlek och sammansättning och andra frågor som är av medicinsk betydelse i sammanhanget.

13 § Om vården på enskilt vårdhem inte ombesörjs på tillfredsställande sätt eller om annat missförhållande föreligger och rättelse inte sker, kan länsstyrelsen efter hörande av socialstyrelsen återkalla tillståndet. Beslut om återkallelse länder omedelbart till efterrättelse, om inte länsstyrelsen förordnar annat.

Till grund för ändringen av denna paragraf ligger samma motiv som de för ändringen i 7 § åberopade. Det är sålunda rimligt att socialstyrelsen också får tillfälle att anlägga medicinska synpunkter på konsekvenserna av att tillståndet för visst vårdhem dras in.

Förslaget till ändring i förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen

5 § Får socialstyrelsen kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under styrelsens tillsyn, skall styrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

Har en legitimerad yrkesutövare tilldelats varning enligt bestämmelserna i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. skall socialstyrelsen, om det finns särskilda skäl till det, överväga att hos hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd väcka frågan om återkallelse av legitimationen.

Enligt tillsynsutredningens förslag skall ett andra stycke fogas till paragrafen. Enligt detta skall det åligga socialstyrelsen att överväga att hos HSAN väcka frågan om återkallelse av legitimerads legitimation, om denne tilldelats varning av ansvarsnämnden, och särskilda skäl för ett sådant övervägande föreligger. Ett sådant särskilt skäl till överväganden kan vara att den legitimerade tidigare tilldelats en eller flera varningar av ansvarsnämnden. Styrelsen måste också beakta omständigheterna kring det handlande som föranlett varningen/varningarna. Det skall också poängteras att flera beslut om disciplinär åtgärd *inte automatiskt* skall leda till en anmälan till HSAN med yrkande om delegitimering. Om däremot omständigheterna kring den legitimerades felaktiga handlande och försummelserna som sådana är i hög grad allvarliga måste styrelsen överväga om styrelsen skall väcka frågan om återkallelse av legitimationen. Styrelsen måste därvid beakta att materialet måste ge belägg för att den legitimerade genom sitt felaktiga handlande ådagalagt sådan oskicklighet i yrkesutövningen eller olämplighet för yrket eller företer sådana tecken på sjukdom, att en anmälan till HSAN med yrkande om delegitimering framstår som befogad.

Bilaga 1

Kommittédirektiv

Översyn av bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen, m.m.

Dir 1987:21

Beslut vid regeringssammanträde 1987-03-12.

Chefen för socialdepartementet anför

1 Mitt förslag

En särskild utredare bör tillkallas med uppgift att se över bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen, m.m. samt lägga fram förslag till de förändringar som bedöms lämpliga.

Den särskilda utredaren skall överväga

om den personkrets som omfattas av lagen om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (tillsynslagen) bör utvidgas till att avse även andra personalgrupper t.ex. ytterligare personal inom verksamhet med särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda samt viss personal med vårdutbildning som är administrativt verksam eller är knuten till rättsmedicinsk eller rättskemisk verksamhet,

om tillsynslagen bör förtydligas såvitt rör personalens iakttagande av respekt och skyddande av integriteten t.ex. vid omhändertagande av avlidna i avvaktan på bisättning och begravning,

om personalens bemötande av anhöriga till patienter och avlidna bör omfattas av tillsynslagen,

om möjligheterna bör utvidgas för hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd att interimistiskt återkalla legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsa legitimerad yrkesutövares behörighet att förskriva alkohol eller narkotika,

om förenklingar kan göras i bestämmelserna om hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet,

om och i så fall i vilken utsträckning åtgärder kan vidtas för att tillsynen över den personal som arbetar med förebyggande vård skall bli effektiv,

i vilken utsträckning olika yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården bör

omfattas av bestämmelser utöver tillsynslagen,

vilket ansvar sjukvårdshuvudmännen bör ha för att omhänderta avlidna i avvaktan på bisättning och begravning,

om socialstyrelsens tillsyn enligt hälso- och sjukvårdslagen (HSL) skall omfatta all hälso- och sjukvård och hur tillsynen skall utformas främst när det gäller den privata hälso- och sjukvården inklusive institutionerna samt den hälso- och sjukvård som inte omfattas av tillsynslagen samt

om socialstyrelsens organisation för att bedriva tillsyn inom hälso- och sjukvården bör ändras.

2 Bakgrund

2.1 Nuvarande förhållanden

2.1.1 Tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen

Gällande regler om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdens personal bygger på ett utredningsarbete inom medicinalansvarskommittén, vilket redovisades i kommitténs huvudbetänkande (SOU 1978:26) Hälso- och sjukvårdspersonalen, ansvarsfrågor, samverkan personal-patienter. Efter remissbehandling av betänkandet föreslog regeringen riksdagen i prop. 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. en lagstiftning i ämnet. Propositionen antogs av riksdagen med endast smärre ändringar (SoU 179/80:16, rskr. 130).

Enligt 1 § lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (tillsynslagen) omfattas tre grupper av tillsynen. Den första gruppen är personal vid sjukhus eller andra inrättningar för öppen och sluten vård av patienter som drivs av det allmänna, av enskilda med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd. Den andra gruppen omfattar de legitimerade yrkesutövare som i annat fall meddelar vård till patienter utanför de nämnda inrättningarna samt den personal som biträder sådana yrkesutövare i vården. Till den tredje gruppen hör den personal som arbetar inom detaljhandeln med läkemedel. Socialstyrelsen har av regeringen bemyndigats föreskriva att andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården skall omfattas av lagen. Denna möjlighet har dock inte utnyttjats.

Tillsynslagen avser den individuellt inriktade vården till förebyggande, uppspårande, utredning eller behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel samt vård i samband med barnsörd. Lagen omfattar vidare tandvårdspersonal men däremot inte t.ex. vårdutbildad personal i administrativa funktioner, trots att dessa personers bedömningar kan ha stor betydelse för den enskilde; förtroendeläkare vid de allmänna försäkringskassorna och läkare, tandläkare och sjuksköterskor vid myndigheter och organisationer. I regel omfattas inte heller den verksamhet som bedrivs av vårdutbildad personal vid rättsläkarstationer eller rättskemiska laboratorier.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd har enligt den praxis som ut-

vecklats av nämnden inte prövat ärenden som rör omhändertagande av avlidna. Regeringsrätten har dock nyligen visat två sådana mål åter till ansvarsnämnden för ny behandling (regeringsrättens årsbok 1986 ref. 92). Regeringsrätten ansåg att målen borde ha prövats i sak av ansvarsnämnden, eftersom klagomålen rörde åtgärder som ålegat respektive vidtagits av hälso- och sjukvårdspersonalen i yrkesutövningen. En annan typ av ärenden som inte tagits upp av ansvarsnämnden är frågor som gäller bemötande av anhöriga då patienten inte varit närvarande.

Omsorger om psykiskt utvecklingsstörda är inte hälso- och sjukvård. I detta hänseende skiljer sig inte lagen (1985:568) om särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda m.fl. från 1967-års omsorgslag, som fortfarande gäller i vissa delar under ett övergångsskede. Personalen inom omsorgsverksamheten omfattas av tillsynslagen endast i de fall den är verksam vid en sjukvårdsinrättning eller utför arbetsuppgifter som avser individuellt inriktad hälso- och sjukvård som antingen utförs av en legitimerad yrkesutövare eller av någon annan person under en sådan yrkesutövares överinseende.

2.1.2 Personalens åligganden

Förutom de allmänna bestämmelserna i tillsynslagen om vad som åvilar personalen inom hälso- och sjukvården finns särskilda föreskrifter för vissa yrkesgrupper; allmänna läkarinstruktionen (1963:341), allmänna tandläkarinstruktionen (1963:666), reglementet (1955:592) för barnmorskor och reglementet (1957:656) för sjuksköterskor. Därutöver har socialstyrelsen utfärdat särskilda bestämmelser som anger vad som ligger i olika yrkesgruppers ansvar. Som exempel kan nämnas föreskrifter för legitimerade optiker (SOSFS (M) 1981:11).

I den allmänna läkarinstruktionen finns dels bestämmelser för samtliga läkare bl.a. om att de skall utöva yrket i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, dels bestämmelser som rör endast vissa läkare. Tandläkarinstruktionen innehåller liknande bestämmelser. I barnmorskereglementet anges relativt ingående vilka åtgärder en barnmorska får vidta vid förlossning. Även vissa andra åligganden läggs fast, t.ex. upplysningsplikt i vissa fall. Sjuksköterskereglementet anger inte lika ingående sjuksköterskornas arbetsområde men innehåller i övrigt bestämmelser som motsvarar dem som gäller för barnmorskor.

Nämnda instruktioner och reglementen är samtliga äldre än hälso- och sjukvårdslagen och tillsynslagen.

2.1.3 Tillsynen över hälso- och sjukvården

Målet för hälso- och sjukvården enligt 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Målet gäller för all hälso- och sjukvård. I tandvårdslagen anges motsvarande mål för tandvården.

Genom en ändring år 1985 har bestämmelserna om krav på hälso- och sjukvården (2 a och b §§) gjorts tillämpliga på all hälso- och sjukvård. I

övrigt gäller bestämmelserna i lagen – utom bestämmelserna om hälso- och sjukvården i krig m.m. – enbart för den landstingskommunala vården.

I prop. 1984/85:181 om utvecklingslinjer för hälso- och sjukvården m.m. framhöll jag att när de berörda kraven gjordes tillämpliga på all hälso- och sjukvård måste det också övervägas om inte socialstyrelsens tillsyn enligt HSL borde omfatta all hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvårdspersonalen står visserligen redan nu under socialstyrelsens tillsyn enligt tillsynslagen. Kraven i 2 a och b §§ HSL gäller dock i första hand den som driver vården. Denne är, när det gäller den enskilda hälso- och sjukvården, oftast men inte alltid samma person som utför vården.

Jag var i propositionen inte beredd att föreslå att tillsynen enligt HSL skulle vidgas till att omfatta all hälso- och sjukvård men framhöll att denna fråga på lämpligt sätt borde övervägas ytterligare. Avsikten var att reglerna för de privat drivna institutionerna för hälso- och sjukvård samtidigt skulle ses över med syfte, att samma säkerhetskrav skulle gälla för dessa institutioner som nu gäller för landstingens motsvarande institutioner.

2.1.4 Socialstyrelsens och ansvarsnämndens uppgifter

Socialstyrelsen skall enligt HSL utöva tillsyn över landstingskommunernas hälso- och sjukvård och enligt tillsynslagen över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Styrelsen har rätt att inspektera verksamheten. Styrelsens förutsättningar att bedriva tillsyn förändrades när länsläkarorganisationen upphörde år 1981. Enligt prop. 1978/80:6 om socialstyrelsens organisation och uppgifter m.m., som i dessa delar antogs av riksdagen, borde styrelsen tillföras resurser motsvarande fyra heltidstjänster för tillsynen över dels den privata sjukvården och dels den sjukvård som bedrivs av annan personal än hälso- och sjukvårdspersonal. Sistnämnda uppgift avser främst kontroll av efterlevnaden av lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, den s.k. kvacksalverilagen. Endast en av tjänsterna har tillsatts.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet regleras i tillsynslagen. Ansvarsnämnden prövar frågor om fel eller försummelse i yrkesutövningen av hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Om ansvarsnämnden finner att fel eller försummelse begåtts kan den tilldela den felande en disciplinpåföljd i form av varning eller erinran. Varning är den strängare påföljden.

Ansvarsnämnden kan också efter anmälan från socialstyrelsen återkalla en legitimation eller annan behörighet att utöva yrke, bl.a. om en legitimerad yrkesutövare visat sig olämplig att utöva yrket eller på grund av sjukdom inte kan göra detta tillfredsställande. I sistnämnda fall kan nämnden förordna om interimistisk återkallelse av legitimationen och om läkarundersökning. Vidare kan ansvarsnämnden besluta att förbjuda att narkotiska läkemedel samt alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit

lämnas ut på förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär eller föreskriva begränsningar i utlämnandet. När förhållandena medger det, kan nämnden meddela ny legitimation eller besluta att förbud eller inskränkning i förskrivningsrätten skall upphöra.

Antalet ärenden hos nämnden har under senare år ökat vilket även medfört ökade ärendebalanser.

2.2 *Framförda krav på förändringar*

Socialstyrelsen har i skrivelse den 8 februari 1983 till socialdepartementet framhållit att personalen inom verksamheten med omsorger om psykiskt utvecklingsstörda bör omfattas av tillsynslagen. Vid remissbehandling av skrivelsen fick denna uppfattning stöd. Ett par instanser hade synpunkter på den lagtekniska lösningen.

Riksdagen har vid ett par tillfällen behandlat motioner om tillsynen över omsorgsverksamhetens personal. I socialutskottets betänkande 1985/86:19 om följdlagstiftning till den nya omsorgslagen underströk utskottet det angelägna i att regeringen överväger frågan om ansvaret för olika personalkategorier inom omsorgsverksamheten. Riksdagen biföll utskottets hemställan.

Riksdagen har vid flera tillfällen påtalat behovet av att överväga frågor inom ramen för tillsynslagen. I betänkandet SoU 1984/85:2 framhöll socialutskottet att regeringen borde överväga om nuvarande regler och ansvar för förtroendeläkare i försäkringskassor och försäkringsbolag är lämpligt utformade. Utskottet underströk i betänkandet SoU 1986/87:1 på nytt vikten av att en översyn av tillsynslagen kommer till stånd. Riksdagen har bifallit vad utskottet hemställt.

Socialstyrelsen har år 1984 på uppdrag av regeringen lagt fram ett förslag till snabbare handläggning av ärenden rörande återkallelse av legitimation eller begränsning i rätten att förskriva alkohol eller narkotika. Bakgrunden till uppdraget var att riksdagen genom en motion uppmärksammat de långa handläggningstiderna för sådana ärenden och funnit att möjligheterna till en förbättring borde utredas. Förslaget innebar att ansvarsnämnden skulle få vidgade möjligheter att i dessa ärenden interimistiskt återkalla en legitimation eller begränsa rätten att förskriva alkohol eller narkotika i avvaktan på att ärendet avgörs slutgiltigt. Förslaget möttes emellertid av invändningar främst ur rättssäkerhetssynpunkt. Mot denna bakgrund har ärendet överlämnats till 1983 års läkemedelsutredning (S 1983:04) för övervägande.

Socialstyrelsen har vidare i en skrivelse till socialdepartementet den 29 augusti 1985 påtalat att styrelsens möjligheter att fullgöra sina tillsynsuppgifter är otillräckliga. Styrelsen framhöll att det skulle finnas fördelar med en viss decentralisering av tillsynen.

I betänkandet SoU 1985/86:13 framhöll socialutskottet med anledning av två motioner att utskottet erfarit att socialdepartementet övervägde att tillsätta en utredning rörande tillsynen över hälso- och sjukvården. Utskottet ansåg det angeläget att en sådan utredning kom till stånd och förutsatte att den tillsattes skyndsamt. Frågan om en regionalt organiserad

rad tillsynsfunktion borde enligt utskottet därvid ingående prövas.

3 Utredningsuppdraget

En särskild utredare bör tillkallas för att se över tillsynslagen samt vissa närliggande frågor och i de fall förändringar bedöms önskvärda lämna förslag till sådana.

Den särskilde utredaren bör överväga om tillsynen och disciplinansvaret enligt denna lag bör utvidgas till att omfatta andra personalgrupper, t.ex. ytterligare personal inom verksamheten med särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda. Utredaren bör även överväga om och i så fall i vilken utsträckning vårdutbildad personal – läkare, tandläkare, sjuksköterskor etc – som är administrativt verksam eller är knuten till rättsmedicinsk eller rättskemisk verksamhet bör omfattas av tillsynslagen. Ett exempel är försäkringskassornas förtroendeläkare.

I HSL framhålls bl.a. att en god hälso- och sjukvård särskilt skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen. Respekten för den enskilda människans integritet måste bevaras också sedan döden inträtt. Det är angeläget att avlidna tas om hand på ett sakkunnigt och respektfullt sätt inom hälso- och sjukvården. Vid vårdinrättningar blir detta aktuellt inte enbart när patienter avlider där utan även t.ex. när avlidna tas emot för obduktion.

Patienternas anhöriga är en värdefull tillgång i vården och väsentliga för att underlätta kontakten mellan vårdpersonalen och patienten inte minst när det gäller barn och äldre. Det är bl.a. därför angeläget att även anhöriga bemöts med omtanke och respekt.

Utredaren bör överväga om tillsynslagen bör förtydligas när det gäller den verksamhet som bör omfattas av lagen, t.ex. när det gäller omhändertagande av avlidna och personalens bemötande av anhöriga till patienter och avlidna.

Enligt förarbetena till tillsynslagen skall ansvarsnämndens disciplinära befogenheter liksom tidigare omfatta personalens yrkesutövning utan begränsning. Det har överlåtits åt nämnden att i praxis finna en lämplig fördelning av ärendena mellan nämnden och arbetsgivaren. Utredaren bör överväga om nuvarande rutiner är lämpliga eller om en förändring bör göras t.ex. så att personalens handlande i egenskap av viss yrkesutövare prövas av nämnden.

Möjligheterna att utvidga rätten för ansvarsnämnden att interimistiskt kunna återkalla en legitimation eller begränsa rätten att förskriva alkohol eller narkotika bör övervägas i detta sammanhang. Frågan bör därför föras över från läkemedelsutredningen till den särskilda utredaren.

Ansvarsnämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter och är beslutförmålig med ordföranden och sex andra ledamöter. Utredaren bör överväga om beslutanderätten i mindre komplicerade ärenden kan delegeras t.ex. till en mindre grupp av ledamöter eller till ordföranden eller till chefen för nämndens kansli. Utgångspunkten bör vara att handläggningssordningen anpassas till ärendenas vikt.

Utredaren bör också överväga olika möjligheter att förenkla bestämmelserna om ansvarsnämndens verksamhet i syfte att få till stånd en snabbare handläggning av nämndens ärenden. En fråga som har nämnts i detta sammanhang är jävsreglerna.

Ansvarsnämnden har fr.o.m. den 1 januari 1986 genom en ändring i 38 § i tillsynslagen getts vidgade möjligheter att för offentligt anställd personal överlämna ärenden till sjukvårdshuvudmannen för åtgärd. Mot bakgrund av att antalet ärenden till nämnden fortsätter att öka kraftigt bör den särskilde utredaren överväga om ytterligare ärenden kan överlämnas till huvudmannen eller annat lämpligt lokalt organ för åtgärd. En förutsättning för detta måste vara att ärendenas karaktär gör dem bättre lämpade för lokal handläggning och att nämndens särskilda kompetens inte är nödvändig för ett avgörande.

Utredaren bör överväga om och i så fall hur socialstyrelsens tillsyn skall utformas så att den i enlighet med HSL omfattar all hälso- och sjukvård. Utredaren bör i det sammanhanget se över reglerna för enskilda vårdinrättningar så att samma säkerhetskrav blir gällande för dessa som för den offentligt bedrivna vården.

Enligt HSL avses med hälso- och sjukvård åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Tillsynslagen avser den individuellt inriktade vården. I prop. 1984/85:181 om utvecklingslinjer för hälso- och sjukvården m.m. framhålls att det förebyggande arbetet måste vara såväl individ- som samhällsinriktat. I propositionen föreslogs en ändring av HSL i detta avseende. Förslaget antogs av riksdagen efter viss formell justering. I lagen lades därvid fast att hälso- och sjukvården skall arbeta för att förebygga ohälsa. Utredaren bör överväga om och i så fall vilka åtgärder som kan vidtas för att tillsynen över den personal som arbetar med förebyggande vård skall bli effektiv och därvid pröva om tillsynen kan vidgas till att omfatta även det samhällsinriktade arbetet.

Utredaren bör vidare överväga vilka åtgärder som bör vidtas för att förbättra statens möjligheter att utöva tillsyn över hälso- och sjukvården m.m. Därvid bör bl.a. frågan om en regionalt organiserad tillsynsfunktion prövas, särskilt vad avser tillsynen över privat hälso- och sjukvård och vård som bedrivs av annan än hälso- och sjukvårdspersonal. I anslutning till utredningsarbetet rörande en samordnad länsförvaltning kommer frågan om en länsregionalt organiserad tillsynsfunktion att prövas. Resultaten från denna utredning kommer enligt planerna att föreligga under innevarande år. Dessa bör beaktas av utredaren.

F.n. finns utöver tillsynslagen särskilda föreskrifter för flera personalgrupper inom hälso- och sjukvården. Det kan även fortsättningsvis finnas anledning att reglera vissa skyldigheter utöver bestämmelserna i tillsynslagen. Utredaren bör överväga i vilken utsträckning personalen bör omfattas av sådan reglering. Bestämmelserna bör så långt som möjligt förenklas, göras enhetliga och samlas i en författning.

Utredaren bör även överväga sjukvårdshuvudmännens ansvar för omhändertagande av avlidna i avvaktan på bisättning och begravning.

Utredaren bör noga överväga de resursmässiga konsekvenserna av de

förslag som läggs fram. En smidig handläggning utan att eftersätta rimliga rättssäkerhetskrav bör eftersträvas

Ramar för utredningsarbetet

Utredaren bör samråda med berörda myndigheter, organisationer och statliga kommittéer och särskilda utredare.

Uppdraget skall redovisas före utgången av år 1988.

För arbetet skall gälla direktiven (dir. 1984:5) till samtliga kommittéer och särskilda utredare angående utredningsförslag och konsekvenser.

5 Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen bemyndigar chefen för socialdepartementet

att tillkalla en särskild utredare – omfattad av kommittéförförordningen (1976:119) – med uppdrag att göra en översyn av bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen, m.m.

att besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Vidare hemställer jag att regeringen beslutar

att kostnaderna skall belasta femte huvudtitelns anslag för utredningar m.m.

6 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och bifaller hennes hemställan.

(Socialdepartementet)

Bilaga 2

Kommittédirektiv

Tilläggsdirektiv till utredningen (S 1987:03) för översyn av bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen, m.m.

Dir 1989:17

Beslut vid regeringssammanträde 1989-04-06.

Chefen för socialdepartementet, statsrådet Hulterström, anför.

1 Mitt förslag

Jag föreslår att utredningen (S 1987:03) för översyn av bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen, m.m. (tillsynsutredningen) får i tilläggsuppdrag att se över ordningen för anmälan och utredning av s.k. Lex Maria-ärenden. Vid övervägandena av frågan om vilken personkrets som skall omfattas av lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (tillsynslagen) skall också beaktas om kommande förslag till ändrat huvudmannaskap för äldreomsorgen kan ge anledning till särskilda bestämmelser om tillsyn.

Utredningen skall vidare med förtur behandla vissa frågor och redovisa resultatet i en delrapport före utgången av september 1989. De frågor som skall behandlas med förtur gäller hälso- och sjukvårdens ansvars- nämnds interna rutiner och organisation samt ordningen för handläggningen av Lex Maria-ärenden.

2 Bakgrund

Regeringen beslutade i mars 1987 att en särskild utredare skulle tillkallas med uppgift att se över bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.m. samt lägga fram förslag till de förändringar som bedömdes lämpliga.

Efter det att direktiven för tillsynsutredningen fastställdes har vissa andra utredningar gjorts och förslag presenterats som berör det arbete som tillsynsutredningen har att utföra. De utredningar m.m. som avses är följande:

– Statskontoret har på uppdrag av regeringen genomfört en översyn av vissa administrativa frågor m.m. vid hälso- och sjukvårdens ansvars-

nämnd (HSAN). Uppdraget redovisades den 20 juni 1988 i rapporten (1988:41) HSAN-88. Rapporten har remissbehandlats och genom beslut av regeringen den 26 januari 1989 överlämnats till tillsynsutredningen för beaktande i samband med fullgörandet av utredningens uppdrag.

– En beredningsgrupp inom socialdepartementet har gjort en översyn av socialstyrelsens verksamhet. Resultatet av översynen presenterades i december 1988 i rapporten (Ds 1988:74) Socialstyrelsen i förändring. Regeringen har den 30 mars 1989 beslutat att till riksdagen överlämna en proposition som utarbetats med denna rapport som underlag.

– Regeringen har i februari 1989 i prop. 1988/89:84 om ändrad beslutsordning för hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd föreslagit en ändring i tillsynslagen som innebär att ordföranden i nämnden får möjlighet att avgöra disciplinärenden när det är uppenbart att ärendet inte kan leda till disciplinpåföljd. Som föredragande statsråd anförde jag därvid att statskontorets förslag beträffande HSAN skulle i övrigt, bortsett från ett förslag om teknikstöd, bli föremål för fortsatt beredning genom tillsynsutredningen.

– I propositionen 1987/88:176 om äldreomsorgen inför 90-talet uttalas bl.a. att ansvars- och uppgiftsfördelningen mellan huvudmännen måste utformas så att den eftersträvar utvecklingen av servicen till och vården av äldre främjas. Riksdagen har antagit de i propositionen angivna målen och riktlinjerna för den fortsatta utvecklingen inom äldreomsorgen (1988/89:SoU6, rskr. 55). Regeringen har i maj 1988 beslutat att inrätta en delegation för beredning av frågan om förändring av huvudmannaskap m.m. inom samhällets äldreomsorg. Förändringar som blir aktuella med anledning av delegationens arbete avses preliminärt att genomföras den 1 januari 1992. Regeringen avser att återkomma till riksdagen med närmare förslag i denna fråga.

3 Förslag om tillägg till gällande direktiv

3.1 Lex Maria-ärenden

Sjukvårdshuvudmännen har särskild anmälningsplikt enligt förordningen (1982:772) om skyldighet för landstingskommuner att anmäla till socialstyrelsen vissa skador och sjukdomar som har inträffat i hälso- och sjukvården. Detta brukar kallas Lex Maria. Anmälningarna utreds av socialstyrelsen. I de fall styrelsen finner att vårdpersonal begått fel som inte kan betraktas som ringa överlämnas ärendet till HSAN med yrkande om disciplinpåföljd. Trots att sådana ärenden i allmänhet är noggrant utredda hos socialstyrelsen måste parterna beredas tillfälle att yttra sig samt utredningen ibland kompletteras med sakkunnigutlåtanden.

I rapporten HSAN-88 föreslås att nyss nämnda förordning (1982:772) ändras så att händelser inom hälso- och sjukvården där fel eller försumelse befaras skall rapporteras till ansvarsnämnden i stället för till socialstyrelsen. Det innebär att nämnden skall utreda dessa händelser på samma sätt som övriga ärenden hos nämnden. Förslaget innebär vidare

bl.a. en principiell ändring på så sätt att det tvåpartsförfarande som nu finns med socialstyrelsen som den anmäldes motpart skulle frångås.

Mot bakgrund av att Lex Maria-ärenden tar stora resurser i anspråk, finner jag att det bör prövas, om handläggningen kan förenklas utan att rättssäkerheten äventyras. Ett alternativ att utreda finner jag vara statskontorets förslag i denna del i rapporten HSAN-88. Eftersom detta innebär en principiell förändring anser jag att utredaren även bör överväga om förenklingar kan företas i syfte att uppnå en mindre resurskrävande och mer rationell hantering med bibehållande av ett tvåpartssystem. I detta sammanhang bör också övervägas på vilket sätt en regionalisering av socialstyrelsens tillsynsverksamhet (se avsnitt 3.3) kan få betydelse.

Sammanfattningsvis föreslår jag således i denna del att utredaren överväger två olika modeller för en så långt möjligt förenklad handläggning av Lex Maria-ärenden, dels att

- anmälan görs direkt till HSAN och dels att
- anmälan görs som i dag till socialstyrelsen, eventuellt till styrelsens regionala instanser.

3.2 *Primärkommunal äldreomsorg*

Enligt propositionen om äldreomsorgen inför 90-talet, som riksdagen ställt sig bakom, skall närmare utredas organisatoriska, juridiska och ekonomiska konsekvenser av att primärkommunerna ges ett mer samlat ansvar för samhällets äldreomsorg. Enligt propositionen talar mycket för att hemsjukvården och de lokala sjukhemmen därvid överförs till primärkommunernas ansvarsområde. Den närmare utformningen av överföringen bereds av äldredelegationen, som beräknas lägga fram förslag i maj innevarande år. Enligt planerna skall en proposition i ämnet föreläggas riksdagen före årets slut.

Utredaren skall enligt sina direktiv överväga om tillsynen och disciplinansvaret enligt tillsynslagen skall förändras. Med anledning av den kommande huvudmannaskapsförändringen vill jag understryka betydelsen av att utredaren vid fullgörande av sitt uppdrag beaktar också de åtgärder som en sådan förändring kan ge anledning till.

3.3 *Regional organisation för tillsyn*

Enligt sina direktiv bör utredaren bl.a. överväga vilka åtgärder som bör vidtas för att förbättra statens möjligheter att utöva tillsyn över hälso- och sjukvården m.m. Därvid bör enligt direktiven bl.a. frågan om en regionalt organiserad tillsynsfunktion prövas. I den förut nämnda rapporten Socialstyrelsen i förändring har föreslagits att det inom socialstyrelsen inrättas en regional funktion för tillsyn över hälso- och sjukvården och tandvården. På grundval härav har förslag i denna fråga lagts fram i prop. 1988/89:130 om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning. Detta innebär att frågan om tillskapande av en regional

organisation inte behöver prövas av utredaren. Däremot är det väsentligt att utredaren beaktar de effekter som den i propositionen om socialstyrelsen föreslagna regionala organisationen kan få i fråga om tillsynsarbete. Även i detta sammanhang bör förenkling och samhällsekonomiska konsekvenser vara centrala utgångspunkter.

3.4 Delrapportering

I budgetpropositionen 1989 (prop. 1988/89:100 bil. 7 s. 83) anförde föredragande statsrådet att hon räknade med att en eventuellt förändrad fördelning av arbetsuppgifter mellan HSAN och socialstyrelsen borde kunna genomföras den 1 juli 1990. För att tidsschemat skall kunna hållas måste vissa uppgifter i tillsynsutredningens uppdrag behandlas med förtur och avrapporteras senast under september 1989.

De uppgifter detta gäller avser dels sådana frågor som rör HSANs organisation och rutiner, dels det i det föregående redovisade tilläggsuppdraget rörande Lex Maria-ärenden.

Det bör således ingå i tillsynsutredningens uppdrag att lämna ett delbetänkande med förslag i dessa hänseenden före utgången av september detta år.

4 Ramar för utredningsarbetet

För tilläggsuppdraget gäller samma ramar som tidigare fastlagts.

Enligt de ursprungliga direktiven skulle uppdraget redovisas före utgången av år 1988. Då tillsättningen av utredare och experter kom att dröja längre än planerat blev tiden framskjuten ett år, dvs. till utgången av år 1989. Mot bakgrund av här föreslagna tilläggsuppgifter bör tidpunkten flyttas fram ytterligare sex månader. Uppdraget skall således redovisas före utgången av juni 1990 med en delrapportering enligt vad jag nämnt i det föregående senast under september 1989.

5 Hemställan

Jag hemställer att regeringen utvidgar utredningens uppdrag i enlighet med vad jag nu har anfört.

6 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och bifaller hans hemställan.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 1991

Kronologisk förteckning

1. Flykting- och immigrationspolitiken. A.
 2. Finansiell tillsyn. Fi.
 3. Statens roll vid främjande av export. UD.
 4. Miljölagstiftningen i framtiden. M.
 5. Miljölagstiftningen i framtiden. Bilagedel. Sekretariatets kartläggning och analys. M.
 6. Utvärdering av SBU. Statens Beredning för Utvärdering av medicinsk metodik. S.
 7. Sportslig och ekonomisk utveckling inom trav- och galoppporten. Fi.
 8. Beskattningskraftföretag. Fi.
 9. Lokala sjukförsäkringsregister. S.
 10. Affärstiderna. C.
 11. Affärstiderna. Bilagedel. C.
 12. Ungdom och makt. C.
 13. Spelreglerna på arbetsmarknaden. A.
 14. Den regionala bil- och körkortadministrationen. K.
 15. Informationens roll som handlingsunderlag - styrning och ekonomi. S.
 16. Gemensamma regler - lagstiftning, klassifikationer och informationsteknologi. S.
 17. Forskning och utveckling - epidemiologi, kvalitets- säkring och Spris utvecklingsprojekt. S.
 18. Informationsstruktur för hälso- och sjukvården - en utvecklingsprocess. S.
 19. Storstadens trafiksystem. Överenskommelser om trafik och miljö i Stockholms- Göteborgs- och Malmöregionerna. K.
 20. Kapitalkostnader inom försvaret. Nya former för finansiell styrning. Fö.
 21. Personregistrering inom arbetslivs-, forsknings- och massmedieområdena, m.m. Ju.
 22. Översyn av lagstiftningen om träfiberråvara. I.
 23. Ett nytt BFR - Byggforskningen på 90-talet. Bo.
 24. Visst går det an! Del 1, 2 och 3. C.
 25. Frikommunförsöket. Erfarenheter av försöken med en friare nämndorganisation. C.
 26. Kommunala entreprenader. Vad är möjligt? En analys av rättsläget och det statliga regelverkets roll. C.
 27. Kapitalavkastningen i bytesbalansen. Tre expertrapporter. Fi.
 28. Konkurrensen i Sverige - en kartläggning av konkurrensförhållandena i 61 branscher. Del 1 och 2. C.
 29. Periodiska hälsoundersökningar i vissa statliga, kommunala och landstingskommunala anställningar. C.
 30. Särskolan - en primärkommunal skola. U.
 31. Statens arkivdepåer. En utvecklingsplan till år 2000. U.
 32. Naturvårdsverkets uppgifter och organisation. M.
 33. Branden på Sally Albatross. Den 9-12 januari 1990. Fö.
 34. HIV-smittade - ersättning för ideell skada. Ju.
 35. Några frågor i anslutning till en arbetsgivarperiod inom sjukpenningförsäkringen. S.
 36. Ny kunskap och förnyelse. C.
 37. Räkna med miljön! Förslag till natur- och miljöräkenskaper. Fi.
 38. Räkna med miljön! Förslag till natur- och miljöräkenskaper. Bilagedel. Fi.
 39. Säkrare förare. K.
 40. Marknadsanpassade service- och stabsfunktioner - ny organisation av stödet till myndigheter och regeringskansli. C.
 41. Marknadsanpassade service- och stabsfunktioner - ny organisation av stödet till myndigheter och regeringskansli. Bilagedel. C.
 42. Aborterade foster, m.m. S.
 43. Den framtida länsbostadsnämnden. Bo.
 44. Examination som kvalitetskontroll i högskolan. U.
 45. Påföljdsfrågor. Frigivning från anstalt, m.m. Ju.
 46. Handikapp, Valfärd, Rättvisa. S.
 47. På väg - exempel på förändringsarbeten inom verksamheter för psykiskt störda. S.
 48. Bistånd genom internationella organisationer. UD.
 49. Bistånd genom internationella organisationer. Annex 1. Det multilaterala biståndets organisationer. UD.
 50. Bistånd genom internationella organisationer. Annex 2. Sverige och u-länderna i FN - en återblick. UD.
 51. Bistånd genom internationella organisationer. Annex 3. Särstudier. UD.
 52. Alkoholbeskattnings. Fi.
 53. Forskning och teknik för flyget. Fö.
 54. Skola - skolbarnsomsorg - en helhet. U.
 55. Sveriges nationalrapport till FNs konferens om miljö och utveckling - UNCED 1992. M.
 56. Kompetensutveckling - en utmaning. A.
 57. Arbetslöshetsförsäkringen - finansierings-systemet. A.
 58. Ett nytt turistråd. I.
 59. Konkurrens för ökad välfärd. Del 1. Konkurrens för ökad välfärd. Del 2. Konkurrens för ökad välfärd. Bilagor. C.
 60. Olika men ändå lika. Om invandrande domar i det mångkulturella Sverige. C.
 61. Statens bostadskreditnämnd - organisation och dimensionering. Bo.
 62. Vissa särskilda frågor beträffande integrations-skyddet på ADB-området. Ju.
-

Statens offentliga utredningar 1991

Kronologisk förteckning

63. Tillsynen över hälso- och sjukvården. S.

Statens offentliga utredningar 1991

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Personregistrering inom arbetslivs-, forsknings- och massmedieområdena, m.m. [21]
HIV-smittade - ersättning för ideell skada. [34]
Påföljdsfrågor. Frigivning från anstalt, m.m. [45]
Vissa särskilda frågor beträffande integrationsskyddet på ADB-området. [62]

Utrikesdepartementet

Statens roll vid främjande av export. [3]
Bistånd genom internationella organisationer. [48]
Bistånd genom internationella organisationer. Annex 1. Det multilaterala biståndets organisationer. [49]
Bistånd genom internationella organisationer. Annex 2. Sverige och u-länderna i FN - en återblick. [50]
Bistånd genom internationella organisationer. Annex 3. Särstudier. [51]

Försvarsdepartementet

Kapitalkostnader inom försvaret. Nya former för finansiell styrning. [20]
Branden på Sally Albatross. Den 9-12 januari 1990. [33]
Forskning och teknik för flyget. [53]

Socialdepartementet

Utvärdering av SBU. Statens Beredning för Utvärdering av medicinsk metodik. [6]
Lokala sjukförsäkringsregister [9]
Informationens roll som handlingsunderlag - styrning och ekonomi. [15].
Gemensamma regler - lagstiftning, klassifikationer och informationsteknologi. [16].
Forskning och utveckling - epidemiologi, kvalitetssäkring och Spris utvecklingsprojekt. [17].
Informationsstruktur för hälso- och sjukvården - en utvecklingsprocess. [18].
Några frågor i anslutning till en arbetsgivarperiod inom sjukpenningförsäkringen. [35]
Aborterade foster, m.m. [42]
Handikapp. Valfärd, Rättvisa. [46]
På väg - exempel på förändringsarbeten inom verksamheter för psykiskt störda. [47]
Tillsynen över hälso- och sjukvården. [63]

Kommunikationsdepartementet

Den regionala bil- och körkortadministrationen. [14]
Storstadens trafiksystem. Överenskommelser om trafik och miljö i Stockholms- Göteborgs- och Malmö-regionerna. [19]
Säkrare förare [39]

Finansdepartementet

Finansiell tillsyn. [2]
Sportslig och ekonomisk utveckling inom trav- och galoppsporten. [7]
Beskattningskraftföretag. [8]
Kapitalavkastningen i bytesbalansen.
Tre expertrapporter. [27]
Räkna med miljön! Förslag till natur- och miljö-räkenskaper. [37]
Räkna med miljön! Förslag till natur- och miljö-räkenskaper. Bilagedel. [38]
Alkoholbeskattnings. [52]

Utbildningsdepartementet

Särskolan - en primärkommunal skola. [30]
Statens arkivdepåer. En utvecklingsplan till år 2000. [31]
Examination som kvalitetskontroll i högskolan. [44]
Skola - skolbarnsomsorg - en helhet. [54]

Arbetsmarknadsdepartementet

Flykting- och immigrationspolitiken. [1]
Spelreglerna på arbetsmarknaden. [13]
Kompetensutveckling - en utmaning. [56]
Arbetslöshetsförsäkringen - finansieringssystemet. [57]

Bostadsdepartementet

Ett nytt BFR - Bygghälsan på 90-talet. [23]
Den framtida länsbostadsnämnden. [43]
Statens bostadskreditnämnd - organisation och dimensionering. [61]

Industridepartementet

Översyn av lagstiftningen om träfiberråvara. [22]
Ett nytt turistråd. [58]

Statens offentliga utredningar 1991

Systematisk förteckning

Civildepartementet

Affärstiderna. [10]

Affärstiderna. Bilagedel. [11]

Ungdom och makt. [12]

Visst går det an! Del 1, 2 och 3. [24]

Frikommunförsöket. Erfarenheter av försöken med en friare nämndorganisation. [25]

Kommunala entreprenader. Vad är möjligt? En analys av rättsläget och det statliga regelverkets roll. [26]

Konkurrensen i Sverige - en kartläggning av konkurrensförhållandena i 61 branscher. Del 1 och 2. [28]

Periodiska hälsoundersökningar i vissa statliga, kommunala och landstingskommunala anställningar. [29]

Ny kunskap och förnyelse. [36]

Marknadsanpassade service- och stabsfunktioner - ny organisation av stödet till myndigheter och regeringskansli. [40]

Marknadsanpassade service- och stabsfunktioner - ny organisation av stödet till myndigheter och regeringskansli. Bilagedel. [41]

Konkurrens för ökad välfärd. Del 1.

Konkurrens för ökad välfärd. Del 2.

Konkurrens för ökad välfärd. Bilagor. [59]

Olika men ändå lika. Om invandrarungdomar i det mångkulturella Sverige. [60]

Miljödepartementet

Miljölagstiftningen i framtiden. [4]

Miljölagstiftningen i framtiden. Bilagedel.

Sekretariatets kartläggning och analys. [5]

Naturvårdsverkets uppgifter och organisation. [32]

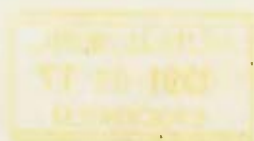
Sveriges nationalrapport till FNs konferens om miljö och utveckling - UNCED 1992. [55]



KUNGL. BIBL.

1991-09-17

STOCKHOLM



ALLMÄNNA FÖRLAGET

BESTÄLLNINGAR: ALLMÄNNA FÖRLAGET, KUNDTJÄNST, 106 47 STOCKHOLM,
TEL: 08-739 96 30, FAX: 08-739 95 48.
INFORMATIONSBOKHANDELN, MALMTORGSGATAN 5 (VID BRUNKEBERGSTORG), STOCKHOLM.

ISBN 91-38-108 39-9
ISSN 0375-250X