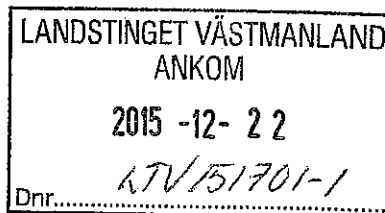


Landstingets revisorer

2015-12-17

Anders Röhfors

Till

Landstingsstyrelsen för yttrande
Landstingsfullmäktige för kännedom

Granskning - Cancervården

Landstingets revisorer har vid sitt sammanträde 2015-12-17 behandlat och godkänt bifogad granskningsrapport över cancervården utifrån överenskommelsen mellan staten och SKL. Den övergripande revisionsfrågan i granskningen har varit om landstingsstyrelsen på ett ändamålsenligt sätt har infört standardiserade vårdförlopp i cancersjukvården.

Vår sammanfattande bedömning är att landstingsstyrelsen har i allt väsentligt på ett ändamålsenligt sätt arbetat med införandet av standardiserade vårdförlopp (SVF) utifrån de direktiv och krav som funnits. Däremot är det i det här skedet för tidigt att uttala sig om de insatser som gjorts är tillräckliga för att säkra följsamhet till respektive standardiserat vårdförlopp (SVF). Uppföljning och analys utifrån kommande ledtidmätningar blir således helt avgörande för att synliggöra följsamhet och i det även identifiera eventuella brister och avvikelser.

För att skapa än bättre förutsättningar i det fortsatta arbetet med både de första fem och kommande standardiserade vårdförlopp bedömer vi att landstingsstyrelsen bör beakta följande medskick:

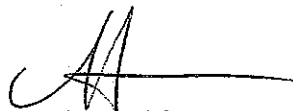
- Att det under projektets gång sätts tydliga delmål utöver de långsiktiga mål som gäller för satsningen i stort. Detta för att mer aktivt kunna följa utvecklingen under de år som satsningen pågår. Målen behöver också förankras och diskuteras med berörda politiker. Diskussioner om mål och ambitioner måste diskuteras i hela organisationen och inte stanna lokalt i arbetsgrupper.
- Att arbetet med riskanalys för såväl satsningen i dess helhet som för de specifika SVF struktureras upp på ett tydligare sätt och dokumenteras ner. Bland annat för att underlätta möjligheten till att göra väl underbyggda prioriteringar samt hänföra eventuella åtgärder och aktiviteter till rätt nivå.
- Att kommande återrapporteringar i större utsträckning lyfter goda exempel på styrning, genomförande och uppföljning för såväl satsningen som helhet samt inspel från processen kopplat till specifika vårdförlopp.

Övriga iakttagelser och bedömningar framgår i bifogad rapport.

Revisorerna har för avsikt att kommande år ytterligare granska området och återkomma till frågan om resultat och effekter av införda vårdförlopp.

Revisorerna önskar svar från Landstingsstyrelsen senast 2016-03-29.

FÖR LANDSTINGETS REVISORER



Anders Röhfors
Ordförande



Hans Petersson
Revisor

LANDSTINGET VÄSTMANLAND

ANKOM

2015 -12- 2 2

Dnr.....

LTV 151701-1

Revisionsrapport

Granskning av cancervården

– Nationella satsningen på kortare
väntetider i cancervården

Landstinget Västmanland

Fredrik Markstedt
Cert. kommunal revisor
Linnea Grönvold

December 2015



pwc

Innehållsförteckning

1. Sammanfattning.....	1
Vår sammanfattade bedömning	1
Rekommendationer	2
2. Inledning.....	3
2.1. Bakgrund	3
2.2. Revisionsfråga och tillhörande kontrollmål	4
2.3. Genomförande och avgränsning	4
3. Granskningsresultat.....	6
3.1. Beslut och plan för genomförande	6
3.1.1. Projektorganisation	6
3.2. Ökad tillgänglighet	7
3.2.1. Reserverade tider	7
3.2.2. Inrättande av koordinatorfunktion.....	7
3.3. Metoder för att mäta och redovisa ledtider.....	8
3.4. Regional och nationell samordning	9
4. Sammanfattning resultat och bedömning av granskningens kontrollmål	11

1. *Sammanfattning*

På uppdrag av Landstinget Västmanland revisorer har PwC genomfört en granskning av cancervården utifrån överenskommelsen mellan staten och SKL. Revisorernas bedömning av väsentlighet och risk har legat till grund för valet av granskningsinriktning.

Vår sammanfattade bedömning

Landstingsstyrelsen i Landstinget Västmanland har i allt väsentligt på ett ändamålsenligt sätt arbetat med införandet av standardiserade vårdförlopp (SVF) utifrån de direktiv och krav som funnits. Däremot är det i det här skedet för tidigt att uttala sig om de insatser som gjorts är tillräckliga för att säkra följsamhet till respektive standardiserat vårdförlopp (SVF). Uppföljning och analys utifrån kommande ledtidsmätningar blir således helt avgörande för att synliggöra följsamhet och i det även identifiera eventuella brister och avvikelser.

Nedan följer de huvudsakliga granskningsiakttagelserna och bedömning av respektive kontrollmål som ligger till grund för vår sammanfattande bedömning. En samlad bild av resultat och bedömning av respektive kontrollmål återfinns även i bilaga 1.

Vi kan inledningsvis konstatera att landstinget tagit beslut och upprättat en handlingsplan i enlighet med de direktiv som ligger till grund för att landstinget ska få ta del av de statliga stimulansmedlen.

Landstinget har i flera avseenden infört reserverade tider hos utredande och behandlande enheter för patienter som fått beslut om standardiserat vårdförlopp. Här bör dock nämnas att en lokal anpassning gjorts på röntgen med att upprättad rutin, i dialog med professionen, bedömts tillgodose intentionerna med reserverade tider.

Avseende koordinatorfunktion vars syfte är att säkra kontinuitet i vårdförloppet och undvika onödig väntetid har landstinget gjort bedömningen att befintliga kontaktsjuksköterskor i flera avseenden motsvarar definitionen av koordinatorfunktion. Då kontaktsjuksköterskorna har olika förutsättningar i form av exempelvis avsatt tid för rollen samt hela eller delar av ansvaret under vårdförloppet blir det viktigt att i kommande uppföljningar aktivt följa och säkra att kontaktsjuksköterskorna har förutsättningarna att verka i koordinatorrollen.

Vidare är vår bedömning att landstinget kommit långt i arbetet med att utveckla metoder för att mäta och redovisa ledtiderna i vårdförloppet. Exempelvis har remissmallar utvecklats och KVÅ-koderna för de fem första vårdförloppen lagts in i det vårdadministrativa systemet (Cosmic). Sammantaget är det nu möjligt att redovisa de yttre ledtiderna för respektive vårdförlopp.

Givet de direktiv och förutsättningar som funnits bedömer vi att Landstinget Västmanland i allt väsentligt bidragit i arbetet med att förbättra den regionala och nationella samordningen. Exempelvis har representanter från landstinget Västmanland kontinuerligt medverkat i seminarier och workshops anordnade av Regionala cancercentrum (RCC) Uppsala-Örebro. I granskningen uppmärksammas en del hinder och utmaningar för att få till en nationell samordning. Här lyfts bland annat otydligheter kopplat till stöd och direktiv från både RCC Uppsala-Örebro och SKL. Ytterligare en grundläggande utmaning kopplat till ledtidsmätning och kodning är att flera landsting har olika patientadministrativa system.

Rekommendationer

För att skapa än bättre förutsättningar i det fortsatta arbetat med både de första fem och kommande standardiserade vårdförlopp bedömer vi att landstingsstyrelsen bör beakta följande medskick:

- Att det under projektets gång sätts tydliga delmål utöver de långsiktiga mål som gäller för satsningen i stort. Detta för att mer aktivt kunna följa utvecklingen under de år som satsningen pågår. Målen behöver också förankras och diskuteras med berörda politiker. Diskussioner om mål och ambitioner måste diskuteras i hela organisationen och inte stanna lokalt i arbetsgrupper.
- Att arbetet med riskanalys för såväl satsningen i dess helhet som för de specifika SVF struktureras upp på ett tydligare sätt och dokumenteras ner. Bland annat för att underlätta möjligheten till att göra väl underbyggda prioriteringar samt hänföra eventuella åtgärder och aktiviteter till rätt nivå.
- Att kommande återrapporteringar i större utsträckning lyfter goda exempel på styrning, genomförande och uppföljning för såväl satsningen som helhet samt inspel från processen kopplat till specifika vårdförlopp.

2. Inledning

2.1. Bakgrund

En fyraårig nationell satsning skall göra cancervården mer tillgänglig och jämlik. Arbetet med att förbättra tillgängligheten ska ske genom att införa ett gemensamt nationellt system med standardiserade vårdförlopp.

Under hösten 2014 har fem standardiserade vårdlopp tagits fram som skall införas under 2015. De fem vårdförlopp som nu är aktuella gäller:

- Blodcancer
- Huvud- och halscancer
- Matstrupe- och magsäckscancer
- Prostatacancer
- Cancer i urinblåsa och urinvägar

Överenskommelsen omfattar ca 445 mnkr för år 2015. För att få del av stimulansmedlen skall landsting/regioner:

- Besluta om att införa standardiserade vårdförlopp
- Tillsammans med Regionalt cancercentrum utarbeta en handlingsplan som skall lämnas in till regeringen senast 15 mars 2015.
- Införa de standardiserade vårdförloppen under 2015
- Inrätta reserverade tider hos utredande och behandlande enheter för patienter som fått remiss till eller beslut om standardiserat vårdförlopp.
- Inrätta koordinatorfunktion som bokar in tider och övervakar att vårdförloppen följs.
- Utveckla metoder för att mäta och redovisa leddiderna i vårdförloppen.

Landstingsstyrelsen beslutade den 28 januari att införa standardiserade vårdförlopp inom cancersjukvården. Regionalt cancercentrum har tillsammans med landstingen inom Uppsala/Örebro-regionen tagit fram en handlingsplan.

Inom landstinget Västmanland berörs ett flertal enheter av den nationella satsningen inom såväl primärvård som slutenvård. Ytterligare 13 vårdförlopp skall utvecklas inom regionen för att införas under 2016.

2.2. Revisionsfråga och tillhörande kontrollmål

- Har landstingsstyrelsen i Landstinget Västmanland på ett ändamålsenligt sätt infört standardiserade vårdförlopp i cancersjukvården.

Kontrollmål

- Landstinget har beslutat om att införa standardiserade vårdförlopp. Av beslutet ska framgå landstingsledningarnas ansvar för införandet av de standardiserade vårdförloppen.
- Landstinget har tillsammans med Regionala Cancercentrum, RCC, tagit fram – och senast den 15 mars 2015 lämnat in till regeringen – en handlingsplan för hur de avser att införa ett system med standardiserade vårdförlopp.
- Landstinget avser att införa de fem första standardiserade vårdförloppen under 2015.
- Landstinget har inrättat reserverade tider hos utredande och behandlande enheter för patienter som fått remiss till eller beslut om standardiserat vårdförlopp.
- En koordinatorsfunktion finns som bokar in tider och övervakar att vårdförloppen följs.
- Landstinget har utvecklat metoder för att mäta och redovisa ledtiderna i vårdförloppen, bland annat med hjälp av data från patientadministrativa system.
- Senast den 1 november 2015 redovisa resultatet av arbetet och införandet av vårdförloppen.
- Landstinget har bidragit till att öka den regionala och nationella samordningen beträffande cancersjukvården.

2.3. Genomförande och avgränsning

Dokumentgranskningen har huvudsakligen omfattat följande dokument:

- Handlingsplan för standardiserade vårdförlopp 2015 – Landstinget Västmanland
- Funktionsbeskrivning för koordinator till standardiserade vårdförlopp – Landstinget Västmanland
- Redovisning av Landstinget Västmanlands handlingsplan för införande av standardiserade vårdförlopp i cancervården, oktober 2015 – Landstinget Västmanland

- Handlingsplaner standardiserade vårdförlopp – prostatacancer, september 2015 – Landstinget Västmanland
- Kartläggning av standardiserade vårdförlopp – prostatacancer – Landstinget Västmanland
- Mall för redovisning av landstingens handlingsplaner för införande av standardiserade vårdförlopp i cancervården, september 2015 – Socialdepartementet, RCC och SKL

Vidare har intervjuer genomförts med cancersamordnare, projektledare tillika förbättringsledare, ansvarig för ledtidsarbetet och en kontaktsjuksköterske-representant.

Granskningen har avgränsats till cancersjukvården inom regionen och inbegriper såväl primärvård (egen drift och privata) som olika specialistfunktioner inom sjukhusvården.

Rapporten har varit föremål för faktaavstämning.

3. Granskningsresultat

3.1. Beslut och plan för genomförande

Landstingsstyrelsen beslutade den 28 januari att införa standardiserade vårdförlopp i Landstinget Västmanland. Där är hälso- och sjukvårdsdirektör tillika ordförande i styrgruppen ansvarig beslutsfattare för handlingsplanen och hälso- och sjukvårdsstrateg projektägare samt att chefen för onkologkliniken är processägare.

Landstinget lämnade i mars 2015 in en handlingsplan för de standardiserade vårdförloppen till regeringen. Styrgruppen tog ett beslut om att starta de standardiserade vårdförloppen den 1 oktober 2015. I handlingsplanen framgår det även att en projektorganisation har skapats för helheten där ett processorienterat arbetssätt har utvecklats.

I handlingsplanen framgår inte om landstinget har några särskilda målsättningar i arbetet med standardiserade vårdförlopp utifrån hur tillgänglighet och ledtider ser ut i nuläget. Enligt de intervjuade ser förutsättningarna och utmaningarna olika ut inom de olika vårdförloppen. Övergripande är målsättningen enligt de intervjuade att landstinget ska nå de nationellt fastställda ledtidnivåerna inom samtliga vårdförlopp under de totalt fyra år som satsningen pågår.

En anledning till att inte några mer specifika mål och delmål fastställt inom landstinget är att man i nuläget inte fullt ut vet utgångsläget för respektive vårdförlopp. En grundförutsättning för att fastställa mål uppges även vara tillgången till bra basdata för att kunna följa och bedöma måluppfyllelse.

Utifrån de intervjuer som genomförts framkommer att diskussionen rörande risker inför och under projektet varit ett återkommande inslag. Däremot har inte riskanalysarbetet dokumenterats ner i den bemärkelsen att uppmärksammade risker kopplats ihop med specifika aktiviteter.

3.1.1. Projektorganisation

En projektgrupp bestående av projektägare, RCC styrgrupp, verksamhetschef för onkologi tillika processägare/RCC styrgrupp, processägare primärvård/RCC samt förbättringsledare har etablerats för uppdraget. Arbetet med de standardiserade vårdförloppen utgår ifrån processerna och det finns en process för varje cancerdiagnos. Vidare finns en arbetsgrupp för var och en av de fem aktuella diagnoserna med kliniskt verksamma medarbetare från specialistvård och primärvård med både privata och offentliga aktörer. Även en arbetsgrupp för ledtidmätning i elektrisk journal har bildats. Alla arbetsgrupper leds av en förbättringsledare.

När landstinget införde de första fem SVF hade det regionala cancerrådet Västmanland utsedda kontaktpersoner för de olika cancerdiagnoserna och specialistområden. Landstinget hade även identifierat processer och utsett processägare och vissa processledare. Detta gjorde att de redan vid uppstart hade en

färdig organisation för SVF och ingen ny särskild projektorganisation behövde skapas.

Bedömning av beslut och plan för genomförande

Landstingsstyrelsen har tagit beslut och upprättat en handlingsplan i enlighet med de direktiv som ligger till grund för att landstinget ska få ta del av de statliga stimulansmedlen. Vidare är det positivt att projektorganisationen för införandet av standardiserade vårdförlopp i flera avseenden bygger på en redan befintlig och inarbetad struktur.

Rörande diskussionen kring målsättningar delar vi uppfattningen om att landstinget bör tillförsäkra sig om utgångsläget inom respektive vårdförlopp innan eventuella mål och delmål för hela projektet samt för dess olika delar fastställs. Här bör poängteras att nuvarande projekt är en del i den fyraåriga nationella satsningen som skall göra cancervården mer tillgänglig och jämlik. Därför är det enligt vår bedömning viktigt att skilja på målen och ambitionsnivåerna för satsningen i stort och vad som är rimligt att förvänta sig under exempelvis år 2016.

3.2. Ökad tillgänglighet

Väntetider är vidare förknippade med oro och vilshenhet för såväl den drabbade som närstående. För patienten är det viktigt att utan dröjsmål få träffa en läkare och snabbt få besked samt att en eventuell behandling påbörjas snarast möjligt. För att öka tillgängligheten har direktiven till landstingen/regionerna varit att införa reserverade tider hos utredare och behandlade enheter samt inrättat koordinatorfunktioner för respektive SVF.

3.2.1. Reserverade tider

Arbetsgrupper har under 2015 inventerat hur behovet för reserverade tider ser ut och hur det ska anpassas för att kunna uppfylla antalet dagar ett SVF ska ta utan att andra patienter blir lidande. För varje diagnos där röntgenundersökning ingår i diagnostiken har motsvarande bedömning av behov av antal undersökningstider per vecka gjorts och planerats in. När en patient behöver tid ringer koordinatören ett särskilt nummer till röntgen för att få en tid inplanerat, vilket gör att patienten får kännedom om sin tid redan vid sitt besök på specialistmottagningen.

3.2.2. Inrättande av koordinatorfunktion

En koordinatorfunktion finns till för att säkra kontinuitet i vårdförloppet och undvika onödig väntetid. Hur funktionen ska bemannas och organiseras beslutas och utvecklas enligt direktiven lokalt, anpassat till de lokala förhållandena.

I landstinget Västmanland beslutade styrgruppen att införa koordinatorfunktionen i samband med den formella starten av SVF, dvs. 1 oktober 2015. Det finns också en funktionsbeskrivning och checklista för koordinator till standardiserade vårdförlopp.

En koordinator i landstinget skall boka in undersökningar och följa tillgängligheten och aktuella väntetider samt ha en roll för att säkra att vårdförloppen följs och att beställda undersökningar genomförs. En koordinator behöver dock inte bemannas

av samma person under hela förloppet utan hur funktionen organiseras och bemannas beslutas lokalt. Vid intervjutillfället lades det även till att landstingets arbete och struktur med kontaktsjuksköterska i flera avseenden motsvarar kraven på funktionen som koordinator. Det vill säga den som har kontakt med patienten och följer denne genom vårdförloppet. Däremot kommer en sekreterare eller motsvarande i flera fall att boka besökstider och röntgen.

Till vårdförloppet för prostatacancer är till exempel i nuläget två sjuksköterskor kopplade som till 50 respektive 60 procent av sina respektive tjänster har rollen som kontaktsjuksköterska. Rutiner för återkoppling till patient och inbokning av läkarbesök finns framtaget. Överlag upplever sjuksköterskorna här att de har förutsättningarna att arbeta i enlighet med det som avses i SVF rörande koordinatorfunktionen och att införandet fungerat bra så här långt. Däremot har de i kontakterna med sina kollegor i andra landsting uppmärksammat att det finns olika tolkningar av koordinatorfunktionen. Ett utvecklingsområde som uppmärksammats är att läkarnas schemalägningsperioder varierat mellan två och sex veckor, vilket resulterat i att sjuksköterskorna inte kunnat boka in tider i den utsträckning och med den framförhållning de önskat. Här pågår enligt uppgift ett arbete med att lägga ut scheman framöver som sträcker sig över 15 veckor.

Bedömning om tillgängligheten

Landstinget har i flera avseenden infört reserverade tider hos utredande och behandlande enheter för patienter som fått beslut om standardiserat vårdförlopp. Har bör dock nämnas att en lokal anpassning gjorts på röntgen men att upprättad rutin, i dialog med professionen, bedömts tillgodose intentionerna med reserverade tider.

Då kontaktsjuksköterskorna har olika förutsättningar i form av exempelvis avsatt tid för rollen samt hela eller delar av ansvaret under vårdförloppet blir det viktigt att i kommande uppföljningar aktivt följa och säkra att kontaktsjuksköterskorna har förutsättningarna att verka i koordinatorrollen.

3.3. Metoder för att mäta och redovisa ledtider

I stödet för genomförandet av satsningen ingår att på nationell nivå följa upp väntetiderna i de standardiserade vårdförloppen. Uppföljningen ska omfatta mätpunkterna "datum då beslut fattas om att välgrundad misstanke föreligger" samt "datum för start av första behandling" enligt flödet nedan.



Landstinget har utvecklat remissmallar och KVÅ-koderna för de fem första vårdförloppen har lagts in i det vårdadministrativa systemet (Cosmic). Sammantaget är det nu möjligt att redovisa de yttre ledtiderna för respektive vårdförlopp enligt flödet ovan. Det vill säga från remiss alternativt bedömning av

remiss om välgrundad misstanke om cancer, beroende på cancertyp, till start av behandling.

Ett antal workshops har genomförs med verksamhetsföreträdare för respektive vårdförlopp specifikt kopplat till kodningen och kommande ledtidsmätningar. En lärdom här är att både sekreterare eller motsvarande tillsammans med ledningsrepresentant bör medverka för att underlätta införandet.

Trots att förutsättningarna nu finns och att flera aktiviteter genomförts är det i nuläget för tidigt att veta i vilken utsträckning kännedomen om och tillämpningen av den nya kodsättningen är tillräcklig enligt några av de intervjuade. Vidare kvarstår arbetet med att utveckla strukturen för att kunna följa de inre ledtiderna. Exempelvis tid från provtagning till resultat.

Att rapporteringssystemet fångar upp ingående ledtider och indikatorer korrekt för samtliga SVF kommer enligt de intervjuade att aktivt följas och kvalitetssäkras i det fortsatta arbetet. Dels för att synliggöra och analysera utvecklingen och dels för att identifiera eventuella avvikelser från beslutad process.

Bedömning av ledtider i nuläget

Vår bedömning är att landstinget kommit långt i arbetet med att utveckla metoder för att mäta och redovisa ledtiderna i vårdförloppet. Samtidigt finns en risk för att tiden för att skapa förankring och samsyn varit för kort och utifrån de resultat som nu synliggörs framöver blir det viktigt att ha en beredskap för att ytterligare insatser och aktiviteter måste genomföras för att säkra tillförlitligheten i den utdata som presenteras.

3.4. Regional och nationell samordning

Då det grundläggande syftet med den nationella satsningen är att göra cancer-vården mer tillgänglig och jämlik behöver landstingen på olika nivåer samverka, samarbeta och samordna arbetet med standardiserade vårdförlopp. Representanter från landstinget Västmanland har kontinuerligt medverkat i seminarier och workshops anordnade av Regionala cancercentrum (RCC) Uppsala-Örebro. Sammantaget har träffarna enligt de intervjuade bidragit till att identifiera utvecklingsområden samt att nämnda mötesforum stimulerat till mer eller mindre formaliserat erfarenhetsutbyte och spridning av information.

Däremot uppmärksammas i granskningen en del hinder och utmaningar för att få till en nationell samordning. Här lyfts bland annat otydligheter kopplat till stöd och direktiv från både RCC Uppsala-Örebro och SKL. Här avses framförallt önskemål om tydligare vägledning i hur exempelvis olika problem ska lösas och att det tydliggörs vem som förväntas ta det ansvaret. Vidare framförs även önskemål om att framförhållningen bör förbättras inför utrullningen av kommande standardiserade vårdförlopp då det skulle underlätta planering och samman-kallandet av berörda arbetsgrupper. Ytterligare en grundläggande utmaning kopplat till ledtidsmätning och jämförelser är att flera landsting har olika patient-administrativa system. Även om både Uppsala och Värmland i likhet med

Västmanland har Cosmic är systemen uppbyggda på olika sätt, vilket i sig försvårar samverkan på mer operativ nivå.

Att utveckla metoder för att involvera patientrepresentanter i utvecklandet av standardiserade vårdförlopp ses vidare som ett generellt utvecklingsområde enligt några av de intervjuade. Det vill säga att fånga upp patientens upplevelse om delaktighet, trygghet och inflytande över vårdens planering. En fråga där det bedöms finnas stor potential i att utveckla samverkan inom i första hand RCC Uppsala- Örebro men även nationellt.

Utifrån den mall som tagits fram för återrapportering av respektive landstings handlingsplan för införandet av SVF efterfrågades bland annat inspel till goda exempel på lösningar och medskick till övriga utifrån de erfarenheter som gjorts i uppstartsfasen och införandet av de första fem SVF. Landstinget Västmanland har här i enlighet med flertalet av övriga landsting/regioner inom RCC Uppsala Örebro konstaterat att det är för tidigt att dra några direkta slutsatser utifrån de val och beslut som tagits inom det enskilda landstinget.

Bedömning av den regionala och nationella samordningen

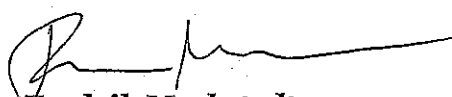
Sammantaget bedömer vi att Landstinget Västmanland givet de direktiv och förutsättningar som funnits i allt väsentligt arbetet med att förbättra den regionala och nationella samordningen. Samtidigt ser vi ett värde i att landstinget Västmanland i kommande återrapporteringar i större utsträckning lyfter goda exempel på styrning, genomförande och uppföljning för såväl satsningen som helhet samt inspel från processen kopplat till specifika vårdförlopp.

Vidare är vår bedömning är att det sammantaget finns en medvetenhet och förståelse kring utmaningarna som finns med flertalet av de risker som uppmärksammats i granskningen. Däremot ser vi att avsaknaden av dokumenterade riskanalyser för såväl helheten som för några av SVF försvårar möjligheten till att göra väl underbyggda prioriteringar samt hänföra eventuella åtgärder och aktiviteter till rätt nivå. I likhet med arbetet rörande mål och måltal förutsätter ett lyckat riskanalyserarbete att berörda aktörer ges möjlighet att bidra. Dels för att inte väsentliga aspekter ska hamna mellan stolarna och dels för att det i sig bidrar till delaktighet och förståelse för det uppdrag som finns.

4. Sammanfattning resultat och bedömning av granskningens kontrollmål

Kontrollmål	Resultat	Bedömning
Beslut om införande av SVF	Beslut taget av landstingsstyrelsen i januari 2015	Uppfyllt
Handlingsplan har upprättats	Plan lämnades in i mars 2015	Uppfyllt
De fem första SVF har införts under 2015	Från och med 1 oktober 2015 ska berörda verksamheter arbeta i enlighet med SVF	Uppfyllt – Däremot kvarstår arbetet med att säkra följsamhet
Reserverade tider har inrättats	Behovsinventering är genomförd. Röntgen har inte infört reserverade tider. I granskningen lyfts att schemalägningsperioden i vissa fall är för kort i nuläget, vilket försvårar bokningsprocessen.	I allt väsentlig uppfyllt – Här har en lokal anpassning gjorts på röntgen men att upprättad rutin bedömts tillgodose intentionerna med reserverade tider.
Koordinatorfunktion har inrättats och övervakar att vårdförloppen följs	Kontaktsjuksköterskefunktionen har bedömts motsvara de krav som efterfrågas på tydlighet i patientkontakt	I allt väsentligt uppfyllt – Då utformningen av funktionen i flera avseenden skiljer sig åt mellan de olika vårdförloppen blir det viktigt att i kommande uppföljning fånga upp eventuella glapp i bevakningen av att vårdförloppet följs.
Metoder har utvecklats för att mäta och redovisa ledtiderna i vårdförloppen	Remissmallar har utvecklats och KVÅ-koderna har lagt in i det vårdadministrativa systemet (Cosmic)	Uppfyllt – Förutsättningarna bedöms på en övergripande nivå finnas för att mäta och redovisa ledtiderna. Kännedom, följsamhet och tillförlitlighet har inte kunnat bedömas då SVF införts 1 oktober.
Landstinget har bidragit till att öka den regionala och nationella samordningen beträffande cancersjukvården. Bland annat via redovisning senast 1 november av resultat och erfarenheter av arbetet med införandet av SVF.	Landstinget har i enlighet med direktiven och framtagna mall för återrapportering redogjort för resultat och erfarenheter. Genomgående refereras till att införandet sker 1 oktober och att det är för tidigt att dra några slutsatser om resultat. I rapporteringen framgår inte några direkta erfarenheter eller goda exempel utifrån uppstartsfasen i den skriftliga återrapporteringen.	Delvis uppfyllt – Har medverkat i nätverksmöten och träffar inom ramen för RCC Uppsala Örebro samt haft representanter i olika nationella referensforum osv.

17 december 2015



Fredrik Markstedt

Projektledare



Tobias Björn

Uppdragsledare

Landstingets revisorer

2015-12-17

LANDSTINGET VÄSTMANLAND
ANKOM

Anders Röhfors

2015-12-22

Till

Dnr.....

KTV151702-1

Landstingsstyrelsen för yttrande
Landstingsfullmäktige för kännedom

Granskning - landstingets hantering av elektronisk patientjournal

Landstingets revisorer har vid sitt sammanträde 2015-12-17 behandlat och godkänt bifogad granskningsrapport om landstingets hantering av elektronisk patientjournal. Syftet med granskningen har varit att bedöma om landstingsstyrelsen, genom styrning, uppföljning och intern kontroll, har säkerställt efterlevnad av gällande bestämmelser sett till hanteringen av elektronisk patientjournal.

Vår samlade bedömning är att landstingsstyrelsen på grund av brister i styrning, uppföljning och intern kontroll inte har säkerställt efterlevnad av gällande bestämmelser sett till hanteringen av elektronisk patientjournal.

Vi konstaterar att landstinget är i början av sitt systematiska informationssäkerhetsarbete, vilket är grunden till att säkerställa efterlevnad av gällande bestämmelser, sett till hanteringen av elektronisk patientjournal. Sedan två år finns en informationssäkerhetssamordnare och för ett år sedan fastslog landstingsfullmäktige en informationssäkerhetspolicy. Däremot saknas, i stor omfattning, riktlinjer och instruktioner som krävs för att vägleda verksamheterna i hur såväl policy som gällande bestämmelser ska omsättas och tillämpas. Till vissa delar pågår arbete för att ta fram dessa riktlinjer och instruktioner.


Vi bedömer vidare att utan dessa riktlinjer och instruktioner saknas en viktig förutsättning för landstingsstyrelsens styrning, uppföljning och interna kontroll gällande efterlevnad av gällande bestämmelser sett till hanteringen av elektronisk patientjournal. Landstingsstyrelsen måste intensifiera arbetet genom att:

- Etablera former för återkommande rapportering avseende informationssäkerhetsrelaterade frågor till landstingsstyrelsen.
- Färdigställa de riktlinjer och instruktioner som krävs för att såväl Patientdatalagen, Föreskriften för informationshantering och journalföring samt informations-säkerhetspolicyn ska gå att efterleva.
- Ta fram en plan och avsätta resurser för att implementera dessa riktlinjer och instruktioner i landstingets verksamheter.
- Främja ett integrerat patientsäkerhets- och informationssäkerhetsarbete enligt Patientdatalagens syfte.

I rapportens bilaga 2 återfinns en sammanställning med förslag till åtgärder och förslag till prioriteringar utifrån identifierade brister.

Övriga iakttagelser och bedömningar framgår i bifogad rapport. Revisorerna önskar svar från Landstingsstyrelsen senast 2016-03-29.

FÖR LANDSTINGETS REVISORER


Anders Röhfors
Ordförande
Hans Petersson
Revisor

Revisionsrapport
***Granskning av
landstingets hantering
av elektronisk patient-
journal***

Landstinget Västmanland

*Eva Lidmark
Pontus Hagman*

2015-12-17

Innehållsförteckning

1	Sammanfattning	2
1.1	Revisionskriterier	3
1.2	Uppdrag, revisionsfrågor och metod	3
2	Granskningsresultat	4
2.1	Övergripande säkerhetsstyrning, ansvar och roller	4
2.1.1	Iakttagelser	4
2.1.2	Bedömning	6
2.2	Informations-/IT-säkerhetspolicy	7
2.2.1	Iakttagelser	7
2.2.2	Bedömning	7
2.3	Behörigheter och åtkomst	8
2.3.1	Iakttagelser	8
2.3.1.1	Åtkomst	8
2.3.1.2	Behörigheter	9
2.3.1.3	Spärr av journaluppgifter	10
2.3.1.4	Säkerhetskopiering	10
2.3.1.5	Signering och läsning	10
2.3.2	Bedömning	11
2.4	Kontroll av åtkomst – spårbarhet	11
2.4.1	Iakttagelser	12
2.4.2	Bedömning	12
2.5	Rutiner för journalföring	12
2.5.1	Iakttagelser	13
2.5.2	Bedömning	13
2.6	Incidenthantering	14
2.6.1	Iakttagelser	14
2.6.2	Bedömning	14
2.7	Förankring i organisationen	14
2.7.1	Iakttagelser	14
2.7.2	Bedömning	15
3	Bilaga 1, intervjupersoner	16
4	Bilaga 2, sammanställning av förslag till åtgärder samt förslag till prioritering	17

1 Sammanfattning

PwC har av revisorerna i Landstinget Västmanland fått i uppdrag att genomföra en granskning av landstingets hantering av elektronisk patientjournal¹. Syftet med granskningen är att bedöma om landstingsstyrelsen, genom styrning, uppföljning och intern kontroll, har säkerställt efterlevnad av gällande bestämmelser sett till hanteringen av elektronisk patientjournal.

De aktuella bestämmelserna är Patientdatalagen (2008:255) med tillhörande föreskrift, Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14). Syftet med lagen är att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet, patientnytta och god kvalitet. Efterlevnad av gällande bestämmelser handlar ytterst om ett fungerande informationssäkerhetsarbete.

Vi konstaterar att landstinget är i början av sitt systematiska informationssäkerhetsarbete, vilket är grunden till att säkerställa efterlevnad av gällande bestämmelser sett till hanteringen av elektronisk patientjournal. Sedan två år finns en informationssäkerhetssamordnare och för ett år sedan fastslog landstingsfullmäktige en informationssäkerhetspolicy. Däremot saknas, i stor omfattning, riktlinjer och instruktioner som krävs för att vägleda verksamheterna i hur såväl policy som gällande bestämmelser ska omsättas och tillämpas. Till vissa delar pågår arbete för att ta fram dessa riktlinjer och instruktioner.

Vi bedömer att utan dessa riktlinjer och instruktioner saknas en viktig förutsättning för landstingsstyrelsens styrning, uppföljning och interna kontroll gällande efterlevnad av gällande bestämmelser sett till hanteringen av elektronisk patientjournal. Landstingsstyrelsen måste intensifiera arbetet genom att

- Etablera former för återkommande rapportering avseende informationssäkerhetsrelaterade frågor till landstingsstyrelsen.
- Färdigställa de riktlinjer och instruktioner som krävs för att såväl Patientdatalagen, Föreskriften för informationshantering och journalföring samt informationssäkerhetspolicyn ska gå att efterleva.
- Ta fram en plan och avsätta resurser för att implementera dessa riktlinjer och instruktioner i landstingets verksamheter.
- Främja ett integrerat patientsäkerhets- och informationssäkerhetsarbete enligt Patientdatalagens syfte.

Vår samlade bedömning är att landstingsstyrelsen på grund av brister i styrning, uppföljning och intern kontroll inte har säkerställt efterlevnad av gällande bestämmelser sett till hanteringen av elektronisk patientjournal.

¹ I den aktuella granskningen är det journalsystemet Cosmic som avses

1.1 Revisionskriterier

Granskningen tar sin utgångspunkt i Patientdatalagen (2008:355), Socialstyrelsens föreskrift om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14) samt landstingets egna styrdokument.

Patientdatalagen (PDL) trädde i kraft den 1 juli 2008 och innehåller en samlad reglering av informationshanteringen inom hälso- och sjukvården. Lagen ersätter Lag om vårdregister (1998:544) och Patientjournalagen (1985:562) och ska tillämpas av alla vårdgivare, både i privat och i offentlig regi. Förarbete till lagen framgår av prop. 2007/08:126. I sekretesslagen (1980:100) infördes samtidigt förändringar föranledda av PDL samt ytterligare ändringar avsedda att stärka patientsäkerheten. Dessa bestämmelser återfinns numera i 25 kap. Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Vidare har Socialstyrelsen utkommit med föreskrift om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården SOSFS 2008:14. Personuppgiftslagen (1988:204) är subsidiär i förhållande till PDL och gäller, om inte annat följer av PDL eller föreskrifter som meddelats med stöd av PDL.

Lagens syfte är att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet, patientnytta och god kvalitet. Lagen ska även främja kostnadseffektivitet, att personuppgifter utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras.

I Socialstyrelsens föreskrift om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården tydliggörs vårdgivarens, verksamhetschefens, hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares ansvar när det gäller informationshantering och journalföring.

Informationssäkerhet är en patientsäkerhetsfråga under vårdgivarens ansvar. Informationssäkerheten ska ingå som en del av vårdgivarens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet². Ledningssystemet är ledningens verktyg för att tydliggöra hur organisationen styrs och leds.

1.2 Uppdrag, revisionsfrågor och metod

PwC har av Landstinget Västmanlands revisorer fått i uppdrag att genomföra en granskning av landstingets hantering av elektronisk patientjournal. I denna granskning är det journalsystemet Cosmic som avses. Syftet med granskningen är att bedöma om landstingsstyrelsen i Landstinget Västmanland, genom styrning, uppföljning och intern kontroll, har säkerställt efterlevnad av gällande bestämmelser sett till hanteringen av elektronisk patientjournal.

De frågeområden som berörs är följande:

- Övergripande säkerhetsstyrning, ansvar och roller
- Informations-/IT-säkerhetspolicy
- Behörigheter och åtkomst

² SOSFS 2005:12

- Kontroll av åtkomst – spårbarhet
- Rutiner för journalföring
- Incidenthantering
- Förankring i organisationen

Granskningen har genomförts genom intervjuer och genom granskning av dokumentation. Intervjupersoner framgår i bilaga 1. Rapporten har sakgranskats av intervjupersonerna.

2 Granskningsresultat

2.1 Övergripande säkerhetsstyrning, ansvar och roller

Inom detta område redovisas den övergripande säkerhetsstyrningen med fokus på organisation, ansvar och roller.

2.1.1 Iakttagelser

Genom vad som anges avseende ansvar och roller i informationspolicyn har grunden för en formell struktur lagts för arbetet med informationssäkerhet.

Landstingsfullmäktige har det yttersta ansvaret för informationssäkerhetsarbetet vid landstinget. Fullmäktige fattar beslut om policy och övergripande inriktning för arbetet samt tilldelar medel för genomförandet av åtgärder.

Landstingsstyrelsen ska ha en uppdaterad lägesbild över identifierade risker som kan få en allvarlig konsekvens för landstingets verksamhet och besluta om hur dessa risker ska hanteras. Det finns i dagsläget inget fastställt format eller frekvens för hur denna lägesbild ska kommuniceras till landstingsstyrelsen utan informationssäkerhetssamordnaren och landstingsjuristen rapporterar identifierade risker och bristande lagefterlevnad muntligt uppåt i chefsledet. Hur de påtalade riskerna därefter presenteras för landstingsstyrelsen framgår inte, inte heller om några beslut avseende hantering av risker eller bristande lagefterlevnad har tagits.

Landstingsdirektören och chefer inom landstinget har ansvar för tillämpningen av ledningssystemets regelverk i den egna verksamheten. Detta ansvar innebär bland annat framtagande av rutiner och instruktioner anpassade för den egna verksamheten.

Samtliga medarbetare har ansvar att följa gällande regler avseende informationssäkerhet.

Informationssäkerhetssamordnaren ansvarar för samordning och utveckling av informationssäkerhetsarbetet. Som ett stöd i detta arbete finns Informationssäkerhetsrådet med representanter från verksamheterna samt relevanta specialistfunkt-

ioner. Informationssäkerhetsansvariges roll, beslutsmandat, kommunikations- och rapportvägar finns inte beskrivna.

Sedan i juni 2015 finns en organisation för landstinget Västmanlands systematiska säkerhetsarbete. I en riktlinje³, Organisation för systematiskt säkerhetsarbete, uttrycks i bakgrundsbeskrivningen att informationssäkerhetsarbetet idag saknar en organisation liknande den som finns inom det kris- och katastrofmedicinska området. Det leder till brist på relevant styrning och uppföljning. Vidare uttrycks att det även finns ett behov av att förbättra kunskapsöverföringen mellan patientsäkerhetsarbetet och arbetet inom kris- och katastrofmedicin/allmän säkerhet och informationssäkerhet.

I denna nya organisation ingår *Informationssäkerhetsrådet*. Rådet ska verka för att landstinget upprätthåller rätt säkerhet för sin information med hänsyn tagen till kraven på konfidentialitet, riktighet, tillgänglighet och spårbarhet. Vidare anges att arbetet utgår från den verksamhetsstyrning som sker genom informationssäkerhetspolicy och riktlinjer i ledningssystemet.

Enligt dokumentet ska representanter i informationssäkerhetsrådet utgöras av funktionerna:

- Informationssäkerhetssamordnare (ordförande)
- Landstingsjurist
- IT-säkerhetsansvarig Centrum för IT
- Representant Centrum för IT
- Två representanter från systemförvaltningsorganisationen, en från objektfamiljen Hälso- och sjukvård och en från objektfamiljen Administrativt stöd
- Representant VS
- Representant PPHV

Representanternas uppgift är att:

- Bereda och kvalitetssäkra framtagna underlag.
- I sin förvaltning/verksamhet/funktion förankra frågor under beredning.
- Implementera (samordna och organisera) tagna beslut.
- Återrapporera till rådet avseende läget i förvaltning/verksamhet/funktion.
- Delta i uppföljning av tagna beslut.
- Vid behov delta i utbildningar inom området.

Det uttrycks förhoppningar om att denna nya organisation ska bidra till en fungerande struktur för att kanalisera ärenden till landstingsstyrelsen enligt policyns intentioner samt att den ska främja ett strukturerat och integrerat arbetssätt mellan informationssäkerhetsarbetet och patientsäkerhetsarbetet.

³ Godkänd 2015-10-30, dok.nummer-utgåva 21763-1

I föreskriften SOSFS 2008:14 anges att den som vårdgivaren har utsett att ansvara för informationssäkerhetsarbetet, minst en gång om året till vårdgivaren (i detta fall landstingsstyrelsen) ska rapportera vilka;

1. granskningar och skyddsåtgärder av större betydelse som har gjorts i enlighet med informationssäkerhetspolicyn,
2. riskanalyser som har utförts avseende informationssäkerheten, och
3. förbättringsåtgärder som har vidtagits.

I motsvarande skrivning vad gäller uppföljning av landstingets arbete med informationssäkerhet anges i policyn att detta ska ske på ett regelbundet och strukturerat sätt samt utföras genom interna kontroller och revisioner av oberoende part. Det saknas i dagsläget beskrivning av hur kontrollerna görs. Vad gäller upplägg och omfattning av externa granskningar bestäms dessa för varje uppdrag. Det lämnas inga exempel på externa granskningar inom området.

Vad gäller verksamhetsplan för informationssäkerhetsarbetet antogs en sådan efter genomförda intervjuer⁴.

2.1.2 Bedömning

- Det är tillfredsställande att landstinget har en informationssäkerhetssamordnare, samtidigt som det är en brist att inte roll, beslutsmandat, kommunikations- och rapportvägar finns fastställda.
- Det finns brister i den övergripande styrningen av informationssäkerhetsarbetet då det inte är fastställt format eller frekvens för hur identifierade risker och bristande lagefterlevnad som kan få en allvarlig konsekvens för landstingets verksamhet ska kommuniceras till landstingsstyrelsen.
- Det är en brist att det saknas struktur för uppföljningen på samtliga nivåer av landstingets arbete med informationssäkerhet.
- En ny organisation för landstingets systematiska säkerhetsarbete är beskriven och har nyligen påbörjat sitt arbete i olika grupperingar.
- Det är en brist att det inte finns ett strukturerat och integrerat arbetssätt avseende informationssäkerhet och patientsäkerhet. Nuvarande arbetssätt präglas av en tydlig åtskillnad mellan informationssäkerhetsfrågor respektive patientsäkerhetsfrågor, något som inte finner stöd i Patientdatalagens syfte.

Förslag till åtgärder

- Fastställ roll, beslutsmandat, kommunikations- och rapportvägar för informationssäkerhetssamordnaren.

⁴ Antagen 2015-10-23

- Säkerställ styrningen av arbetet genom att fastställa format och frekvens för hur identifierade risker och bristande lagefterlevnad som kan få en allvarlig konsekvens för landstingets verksamhet ska kommuniceras till landstingsstyrelsen. Detsamma gäller för uppföljning av landstingets informationssäkerhetsarbete.
- Säkerställ ett integrerat arbetssätt mellan informationssäkerhetsarbetet och patientsäkerhetsarbetet.

2.2 Informations-/IT-säkerhetspolicy

Inom detta område redovisas de styrande dokumenten, såväl utformning som innehåll och tillämpning.

2.2.1 Iakttagelser

Enligt föreskriften SOSFS 2008:14 ska vårdgivaren ge direktiv och säkerställa att det i verksamhetens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet finns en dokumenterad informationssäkerhetspolicy. Landstingsfullmäktige har antagit en informationssäkerhetspolicy⁵. I den framgår att landstinget ska bedriva ett systematiskt arbete med informationssäkerhet som bygger på riskanalyser och ständiga förbättringar. Vidare framgår det att arbetet ska präglas av en tydlig styrning av säkerhetsarbetet där olika typer av information omges av rätt skyddsåtgärder och att en avvägning sker mellan säkerhet, effektivitet och ekonomi.

I informationssäkerhetspolicyn finns ett antal principer för hur arbetet med informationssäkerhetsfrågor ska bedrivas. Två riktlinjer, som ska konkretisera dessa principer, är fastställda. Dessa är "Användning av internet, e-post mm"⁶ samt "Åtkomst till patientuppgifter i journal"⁷. Mer om den sistnämnda riktlinjen finns i avsnitt 2.3.1.1.

Med undantag för dessa två riktlinjer finns det inga ytterligare riktlinjer fastställda som konkretiserar policyns principer. För vissa delar finns exempel på riktlinjer och instruktioner som är framtagna men inte fastställda. För andra delar är inget arbete påbörjat. Det framgår inte om eller hur en övergripande uppföljning av verksamheternas efterlevnad av policy och riktlinjer ska ske.

2.2.2 Bedömning

- Det är tillfredsställande att en informationssäkerhetspolicy är fastställd.
- Det är en brist att endast två riktlinjer är framtagna och fastställda. Arbetet med att fastställa de förslag som är framtagna bör intensifieras liksom att påbörja arbetet med att ta fram riktlinjer till de av policyns principer där inga förslag finns. I detta arbete bör även säkerställas resurser för implementering av dessa riktlinjer.

⁵ Fastställd av landstingsfullmäktige, 2014-09-24 § 11, dnr LTV141000

⁶ 2015-01-30, Dok.nummer-Utgåva 8450-1

⁷ 2015-01-30, Dok.nummer-Utgåva 19747-1

- Det är en brist att det inte är uttalat hur den övergripande uppföljningen av efterlevnad av policy och riktlinjer ska gå till.

Förslag till åtgärder

- Säkerställ att de förslag till riktlinjer som finns framtagna fastställs.
- Säkerställ resurser, dels för framtagande av förslag till riktlinjer där dessa helt saknas idag, dels för implementering av riktlinjer.
- Säkerställ metod och ansvar för övergripande uppföljningen av efterlevnad av policy och riktlinjer.

2.3 Behörigheter och åtkomst

Inom detta område redovisas rutiner för behörigheter och åtkomst av informationen i den elektroniska patientjournalen. Tekniska granskningar av behörighetsstruktur har inte gjorts. Delområden som omfattas är signering, spärrning och säkerhetskopiering av patientuppgifter.

2.3.1 Iakttagelser

2.3.1.1 Åtkomst

Vad gäller åtkomst till patientuppgifter i journal anges i 4 kap. 1 § PDL vad som gäller för den inre sekretessen d v s att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Landstingets riktlinje "Åtkomst till patientuppgifter i journal⁸" syftar till att förtydliga när vårdpersonal, och annan personal, som har behov av patientuppgifter har rätt att ta del av uppgifter om patienter. Riktlinjerna tar sikte på den sk inre sekretessen, d v s vilka uppgifter en anställd får ta del av inom ramen för vårdgivarens verksamhet.

Enligt föreskriften 2008:14 ska vårdgivaren ansvara för att information om vilka vårdenheter som har uppgifter om en viss patient inte kan göras tillgängliga utan att den behörige användaren gör ett aktivt val, d v s gör ett ställningstagande till om han eller hon har rätt att ta del av dessa uppgifter. Patientuppgifterna hos dessa vårdenheter får sedan inte göras tillgängliga utan att den behörige användaren gör ytterligare ett aktivt val. Det råder delade meningar kring huruvida Cosmic är konfigurerat på ett sätt som i detta avseende till fullo möter föreskriftens krav.

Om patientuppgifterna har spärrats av en annan vårdenhet hos vårdgivaren, får dessa endast göras tillgängliga efter det att den behörige användaren gjort ett aktivt

⁸ Godkänd 2015-01-30, Dok.nummer-Utgåva 19747-1

val efter ett inhämtat samtycke eller om förutsättningarna för nödåtkomst enligt 4 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) är uppfyllda. Enligt uppgift är Cosmic konfigurerat på ett sätt som möter detta krav i föreskriften.

Vidare anger föreskriften att vårdgivare som är ansluten till ett system för sammanhållen journalföring ska ansvara för att det framgår av systemet att det finns såväl ospärrade som spärrade patientuppgifter hos någon annan vårdgivare. Vårdgivaren ska vidare ansvara för att en behörig användares åtkomst till såväl spärrade som ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare ska föregås av att användaren gör ett aktivt val efter att ha hämtat in patientens samtycke till behandling av uppgifterna. Enligt uppgift är Cosmic konfigurerat på ett sätt som möter detta krav i föreskriften.

Vad gäller patientens direktåtkomst till journalinformation är detta möjliggjort sedan den 1/10 2015. En riktlinje, Regelverk för enskilds direktåtkomst till journalinformation⁹, är framtagen.

2.3.1.2 Behörigheter

Vad gäller behörighetstilldelning anges i 4 kap. 2 § PDL att vårdgivaren ska begränsa en användares behörigheter till vad som behövs för att användaren ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen kompletteras sedan av 2 kap. 6 § SOSFS 2008:14, där det bland annat framgår att varje användare ska tilldelas en individuell behörighet och att vårdgivarens beslut om tilldelning av behörighet ska föregås av en behovs- och riskanalys. Enligt samma föreskrift ska vårdgivaren även ansvara för att det finns rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna.

Det finns ingen generell rutin för åtkomstadministration, inte heller någon rutin för tilldelning av behörigheter i den elektroniska patientjournalen.

Inte heller föregås behörighetstilldelningen av någon behovs- och riskanalys vilket är ett krav enligt föreskriften. Det finns inte någon riktlinje eller motsvarande som beskriver hur en sådan behovs- och riskanalys ska gå till.

I dokumentet "Åtkomst till patientuppgifter i journal", anges att: *Det är verksamhetschefens ansvar att tilldela behörigheter som ger möjlighet att ta del av de uppgifter som behövs för att utföra de anställdas arbetsuppgifter.* Det framgår inte hur detta ansvar ska kunna tas då det saknas rutiner för behörighetstilldelning.

I intervjuerna ges en samstämmig bild kring att det förhåller sig enligt ovanstående beskrivning. Däremot ges olika bilder kring orsaken till detta och i vilken grad det är allvarligt med dessa konstaterade brister. Det ges beskrivningar av att såväl patient-säkerhet som användarvänlighet äventyras om lagens och föreskriftens bestämmelser till fullo ska tillämpas samtidigt som det ges beskrivningar av de uppenbara ris-

⁹ Beslutad av Landstingsstyrelsen 2015-06-17, § 153. Dnr LTV 140673

kerna med att inte följa lag och föreskrift. Uttryck som "det är en fråga om säkerhet kontra tillgänglighet" och "behörighetsfrågan har blivit polariserad mellan integritetsperspektivet och patientsäkerhetsperspektivet" framkommer under intervjuerna. Samtliga intervjupersoner hänvisar till det pågående arbetet med att ta fram rutiner för behörighetstilldelning.

2.3.1.3 Spärr av journaluppgifter

Vad gäller spärrhantering i Cosmic finns en blankett för patienter att tillgå när de önskar spärra journaluppgifter. Det finns en instruktion som avser spärr av journaldokumentation i Cosmic vid omlistning till ny vårdcentral¹⁰. I denna instruktion refereras till dokument "Sammanhållen journalföring: Rutiner för samtycke, spärr och hantering av loginformation". Denna rutin är vid tidpunkten för granskningen inte tillgänglig.

Vårdgivare har en informationsskyldighet till både patient och personal om sammanhållen journalföring. För att stödja det arbetet har landstinget tagit fram ett material som är uppdelat i fyra delar¹¹. Detta material vänder sig till såväl patienter som personal och nås via intranätet. Patientinformationen anslås i väntrum med mera.

Samtycke till sammanhållen journalföring ska dokumenteras i den elektroniska patientjournalen. Användarna är, via olika kanaler, informerade om hur detta ska göras.

2.3.1.4 Säkerhetskopiering

Vad gäller säkerhetskopiering anges i föreskrift 2008:14 att vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner för säkerhetskopiering av patientuppgifter. Av rutinerna ska det framgå med vilken periodicitet säkerhetskopieringen ska göras, hur länge säkerhetskopiorna ska sparas och hur ofta återläsningstester ska göras. I landstingets "Rutin för säkerhetskopiering¹²" framgår periodicitet, däremot saknas uppgifter om hur länge säkerhetskopior ska sparas samt uppgift om hur ofta återläsningstester ska göras.

2.3.1.5 Signering och låsning

Enligt föreskriften SOSFS 2008:14 ska vårdgivaren säkerställa att det finns rutiner för signering av journalanteckningar och för bekräftelse av åtgärder som rör patientens vård och behandling en journalanteckning. Enligt uppgift signeras journalanteckningar så fort som möjlig men hänvisning till rutin saknas.

En journalanteckning i Cosmic låses för redigering efter 14 dagar vilket följer föreskriften SOSFS 2008:14.

¹⁰ 2014-09-01, Dok.nummer-Utgåva 20040-1

¹¹ <http://www.ltv.se/Vardgivare-och-samarbetspartners/Patientdatalagen/Informationsmaterial/>

¹² Giltig t.o.m 2015-12-31. Dok.nummer-Utgåva: Uppgift saknas på dokumentet

2.3.2 Bedömning

- Genom riktlinjen "Åtkomst till patientuppgifter i journal" ges förutsättningar för vårdpersonalen att rätt tillämpa åtkomst till patientuppgifter.
- Det är tillfredsställande att det finns en riktlinje för enskilda direktåtkomst till journalinformation.
- Det är en allvarlig brist att det inte finns rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna i Cosmic. På samma sätt är det en brist att behörighetstilldelningen inte föregås av en behovs- och riskanalys.
- Vad gäller efterlevnad till föreskriftens krav avseende åtkomst finns i ett avseende delade meningar kring huruvida Cosmic är korrekt konfigurerat.
- Det är en brist att landstingets rutin för säkerhetskopiering inte följer föreskrift SOSFS 2008:14.
- Det är tillfredsställande att läsning av journalanteckning sker i enlighet med föreskrift SOSFS 2008:14.

Förslag till åtgärder

- Säkerställ tillkomst av och följsamhet till rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna i Cosmic.
- Ta fram riktlinje för behovs- och riskanalys och säkerställ dess tillämpning vid tilldelning av rättigheter som följer roll och medarbetaruppdrag. Genom att börja arbeta med behovs- och riskanalyser kan en än mer gynnsam samsyn kring avvägningar mellan integritet och tillgänglighet åstadkommas. Se vidare Datainspektionens exempel på överväganden som lämpligen kan ingå vid en behovs- och riskanalys¹³.
- Säkerställ samsyn kring konfigurationen av Cosmic avseende åtkomst för den del där det råder delade meningar om efterlevnad till föreskriftens krav.
- Säkerställ att landstingets rutin för säkerhetskopiering följer föreskrift SOSFS 2008:14.

2.4 Kontroll av åtkomst – spårbarhet

Inom detta område redovisas övergripande, enligt en riskbaserad ansats, kontrollen av åtkomst till loginformation, liksom spårbarheten i denna information.

¹³ <http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/patientdatalagen/hur-forhindrar-man-obefogad-spridning-av-patientuppgifter/>

2.4.1 Iakttagelser

Vad gäller åtkomstkontroll ska vårdgivaren enligt 4 kap. 3 § PDL göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörig kommer åt patientuppgifter. Lagtexten kompletteras sedan av 2 kap. 11 § SOSFS 2008:14, där det bland annat framgår att vårdgivaren ska ansvara för att det finns rutiner som säkerställer att:

1. det av dokumentationen av åtkomsten (loggarna) framgår vilka åtgärder som har vidtagits med patientuppgifterna,
2. det av loggarna framgår vid vilken vårdenhet och vid vilken tidpunkt åtgärderna har vidtagits,
3. användarens och patientens identitet framgår av loggarna, och
4. systematiska och återkommande stickprovskontroller av loggarna görs.

I riktlinjen "Loggranskning"¹⁴ hänvisas till såväl Patientdatalag som till föreskrift. Vid årets enkät¹⁵ av verksamheternas arbete med systematisk logguppföljning svarade 77 av 80 verksamhetschefer. Av dessa 77 angav 45,5 % att de följer riktlinjen som anger att samtliga medarbetare slumpmässigt kontrolleras 1 gång/år och att dessa kontroller bör ske varje månad. 54,5 % angav att de inte följer riktlinjen.

I början av november kommer arbetet med logguppföljning att underlättas med hjälp av ett automatiserat systemstöd.

2.4.2 Bedömning

- Det är tillfredsställande att det finns riktlinjer för loggranskning.
- Det är en brist att knappt hälften av tillfrågade verksamhetschefer anger att de följer riktlinjen avseende slumpmässig kontroll av samtliga medarbetare men det finns anledning att tro att det automatiserade systemstödet kommer att underlätta efterlevnaden av riktlinjen framöver.

Förslag till åtgärder

- Säkerställ ökad följsamhet till riktlinje för loggranskning.

2.5 Rutiner för journalföring

Inom detta område redovisas rutiner för journalföring och hantering av åtkomst till patientuppgifter, samt inhämtande av godkännande från patient vid sammanhållen journalföring.

¹⁴ Giltig fr.o.m 2015-02-24, Dok.nummer-Utgåva 24447-1

¹⁵ Genomförd inom ramen för landstingets internkontrollarbete

2.5.1 Iakttagelser

Enligt PDL ansvarar den som för patientjournal för sina uppgifter i journalen. Enligt föreskriften ska verksamhetschefen ansvara för uppföljning av patientuppgifternas kvalitet och ändamålsenlighet. I föreskriften anges också att informations-säkerhetspolicyn ska säkerställa att patientuppgifter i vårdgivarens dokumentation är åtkomliga och användbara för den som är behörig.

Till stöd för journalföring finns instruktioner¹⁶ framtagna men dessa är ännu inte godkända eller implementerade i verksamheten. Vad gäller patientdokumentation anges detta vara ett område där det finns ett utbildningsbehov sett till hur journal ska föras på ett ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sätt.

I nästa version av Cosmic kommer det att bli en tydligare styrning kring var olika kategorier information ska anges i journalen. En intervjuperson beskriver att det idag kan liknas vid "fritt valt arbete" hur verksamheterna väljer att dokumentera i Cosmic. Konsekvensen av det är en svåröverskådlig informationsmängd som i sin tur kan innebära en patientsäkerhetsrisk.

Det finns inte något, på övergripande nivå, etablerat arbetssätt för att kontrollera journalinnehållets kvalitet och ändamålsenlighet.

2.5.2 Bedömning

- Det är en brist att det inte finns rutiner för journalföring men positivt att riktlinjer finns framtagna för godkännande.
- Det behöver avsättas resurser för implementering och följsamhet till dessa riktlinjer efter godkännande.
- Det är en brist att det inte finns ett etablerat arbetssätt och rutiner för att säkerställa att journalinnehållet är kvalitetssäkrat och ändamålsenligt.

Förslag till åtgärder

- Säkerställ information och utbildning för journalförande medarbetare vad gäller ändamålsenlig journaldokumentation.
- Ta fram arbetssätt och rutiner för att säkerställa att journalinnehållet är kvalitetssäkrat och ändamålsenligt.

¹⁶ "Dokumentation i patientjournal, Dok.nummer-Utgåva 27241-1 samt Omvårdnadsdokumentation i patientjournal, Dok.nummer-Utgåva 27129-1

2.6 Incidenthantering

Inom detta område redovisas hantering och uppföljning av incidenter.

2.6.1 Iakttagelser

Landstinget har ett system, Synergi, för registrering och hantering av incidenter och avvikelser. Det saknas dock struktur och systematik för hur avvikelser inom informationssäkerhetsområdet ska registreras, klassificeras och hanteras trots att det anges i informationssäkerhetspolicyn att detta ska finnas.

Som ett första steg för att åstadkomma detta pågår sedan oktober 2015 ett pilotprojekt inom ett verksamhetsområde. Pilotprojektet syftar till att, genom konkreta exempel, uppmärksamma personalen på vad det är för typ av avvikelser som hör till kategorien informationssäkerhetsavvikelse.

Genom att ta del av landstingets patientsäkerhetsberättelse för 2014¹⁷ framgår ett synligt samband mellan informationssäkerhet och patientsäkerhet då den tredje största händelsekategorin avser information/kommunikation.

2.6.2 Bedömning

- Det är en brist att det saknas struktur och systematik för hur avvikelser inom informationssäkerhetsområdet ska registreras, klassificeras och hanteras.

Förslag till åtgärder

- Säkerställ struktur och systematik för hur avvikelser inom informationssäkerhetsområdet ska registreras, klassificeras och hanteras. Pågående pilotprojekt kan ge god vägledning i detta arbete.
- Säkerställ organisatoriska förutsättningar för att patient- och informationssäkerhetsarbetet kan bedrivas på ett integrerat och effektivt sätt.

2.7 Förankring i organisationen

Inom detta område redovisas arbetet med förankring i organisationen, detta innefattar bland annat informations- och utbildningsinsatser.

2.7.1 Iakttagelser

En e-utbildning¹⁸, "Hantering av patientuppgifter", har nyligen¹⁹ tagits fram av informationssäkerhetssamordnaren och landstingsjuristen. Utbildningen omfattar

¹⁷ Daterad 2015-02-14

¹⁸ En e-utbildning är ett elektroniskt studiematerial som användarna kan arbeta sig igenom i sin egen takt

¹⁹ 2015-09-21

en rad områden som har bäring på de kunskaper som krävs för att kunna följa gällande bestämmelser sett till hanteringen av bland annat elektronisk patientjournal. Utbildningen innehåller även ett frivilligt kunskapstest.

E-utbildningen presenterades för samtliga chefer vid landstingets Ledarforum den 1 oktober 2015. Hälso- och sjukvårdsgruppen har fattat beslut om att utbildningen ska vara obligatorisk. Beslutet innehöll ingen tidpunkt för när samtliga medarbetare ska ha genomfört utbildningen utan det är verksamhetscheferna som ansvarar för att följa upp detta. Per den 26 oktober hade 110 personer genomgått utbildningen.

2.7.2 *Bedömning*

- Det är positivt att en utbildning avseende hantering av patientuppgifter har tagits fram.
- Det är en brist att inte beslut tagits kring när samtliga medarbetare ska ha genomgått utbildningen.

Förslag till åtgärder

- Fatta beslut om när samtliga medarbetare ska ha genomgått e-utbildningen "Hantering av patientuppgifter". Säkerställ övergripande uppföljning av detta då dessa kunskaper bildar grunden till att kunna följa gällande bestämmelser sett till hanteringen av bland annat elektronisk patientjournal. En övergripande uppföljning ligger i linje med informationssäkerhetspolicyns skrivning om uppföljning.

3 Bilaga 1, intervjupersoner

Namn	Funktion
Jonas Ekström	Objektägare elektronisk journal
Tuija Jonasson	Förvaltningsledare IT
Linda Pettersson	Förvaltningsledare verksamhet
Johan Nordmark	Chefläkare
Birgitta Borg	Verksamhetschef
Åsalill Olsson	Enhetschef
Michael Patriksson	Informationssäkerhetssamordnare
Åsa Ternström	Landstingsjurist
Anne Almqvist	Verksamhetsutvecklare e-hälsa

Via mail har kompletterande uppgifter inhämtats från Rosie-Marie Fridholm, chefsjuksköterska.

4 Bilaga 2, sammanställning av förslag till åtgärder samt förslag till prioritering

Prioritering av åtgärder – prioritet HOG
Fastställ roll, beslutsmandat, kommunikations- och rapportvägar för informationssäkerhetsamordnaren.
Säkerställ styrningen av arbetet genom att fastställa format och frekvens för hur identifierade risker och bristande lagefterlevnad som kan få en allvarlig konsekvens för landstingets verksamhet ska kommuniceras till landstingsstyrelsen. Detsamma gäller för uppföljning av landstingets informationssäkerhetsarbete.
Säkerställ metod och ansvar för övergripande uppföljning av efterlevnad av policy och riktlinjer.
Säkerställ att de förslag till riktlinjer som finns framtagna fastställs.
Säkerställ resurser, dels för framtagande av förslag till riktlinjer där dessa helt saknas idag, dels för implementering av riktlinjer.
Säkerställ tillkomst av och följsamhet till rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna i Cosmic.
Ta fram riktlinje för behovs- och riskanalys och säkerställ dess tillämpning vid tilldelning av rättigheter som följer roll och medarbetaruppdrag.
Säkerställ att landstingets rutin för säkerhetskopiering följer föreskrift SOSFS 2008:14.

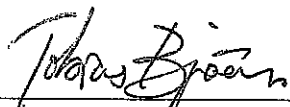
Prioritering av åtgärder – prioritet MEDM
Säkerställ samsyn kring konfigurationen av Cosmic avseende åtkomst för den del där det råder delade meningar om efterlevnad till föreskriftens krav.
Säkerställ ökad följsamhet till riktlinje för loggranskning.
Säkerställ information och utbildning för journalförande medarbetare vad gäller ändamålsenlig journaldokumentation.
Ta fram arbetssätt och rutiner för att säkerställa att journalinnehållet är kvalitetssäkrat och ändamålsenligt.
Säkerställ struktur och systematik för hur avvikelser inom informationssäkerhetsområdet ska registreras, klassificeras och hanteras. Pågående pilotprojekt kan ge god vägledning i detta arbete.
Säkerställ organisatoriska förutsättningar för att patient- och informationssäkerhetsarbetet kan bedrivas på ett integrerat och effektivt sätt.
Fatta beslut om när samtliga medarbetare ska ha genomgått e-utbildningen "Hantering av patientuppgifter".

Prioritering av åtgärder – prioritet LÅG

2015-12-17



Eva Lidmark
Projektledare



Tobias Björn
Uppdragsledare



Remiss

2015-12-15

S2015/07820/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

LANDSTINGET VÄSTMANLAND
ANK 11

2015-12-22

Dnr: TV151699-1

Ds 2015:59 Särskilda satsningar på unga och äldres hälsa

Remissinstanser:

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Diskrimineringsombudsmannen (DO)
3. E-hälsomyndigheten
4. Ekonomistyrningsverket (ESV)
5. Folkhälsomyndigheten
6. Försäkringskassan
7. Inspektionen för vård och omsorg
8. Läkemedelsverket
9. Migrationsverket
10. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
11. Socialstyrelsen
12. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
13. Statens medicinsk etiska råd (SMER)
14. Statskontoret
15. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
16. Vetenskapsrådet
17. Karolinska Institutet
18. Uppsala universitet, juridiska fakulteten
19. Stockholms läns landsting
20. Uppsala läns landsting
21. Södermanlands läns landsting
22. Östergötlands läns landsting
23. Jönköpings läns landsting
24. Kronobergs läns landsting
25. Kalmar läns landsting
26. Blekinge läns landsting
27. Skåne läns landsting
28. Hallands läns landsting

29. Västra Götalands läns landsting
30. Värmlands läns landsting
31. Örebro läns landsting
32. Västmanlands läns landsting
33. Dalarnas läns landsting
34. Gävleborgs läns landsting
35. Västernorrlands läns landsting
36. Jämtlands läns landsting
37. Västerbottens läns landsting
38. Norrbottens läns landsting
39. Askersunds kommun
40. Bergs kommun
41. Botkyrka kommun
42. Falu kommun
43. Finspångs kommun
44. Forshaga kommun
45. Gagnefs kommun
46. Gotlands kommun
47. Göteborgs stad
48. Karlstads kommun
49. Krokoms kommun
50. Kumla kommun
51. Kävlinge kommun
52. Linköpings kommun
53. Lomma kommun
54. Malmö stad
55. Mullsjö kommun
56. Mörbylånga kommun
57. Robertsfors kommun
58. Sorsele kommun
59. Sotenäs kommun
60. Staffanstorps kommun
61. Stockholms kommun
62. Sundbybergs kommun
63. Sunne kommun
64. Uddevalla kommun
65. Umeå kommun
66. Vänersborgs kommun
67. Värnamo kommun
68. Örnsköldsviks kommun
69. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
70. City Dental
71. Distrikt tandvården
72. Föreningen svensk dentalhandel

73. Institutionen för odontologi vid Göteborgs universitet
74. Institutionen för odontologi vid Karolinska institutet
75. Institutionen för odontologi vid Umeå universitet
76. Kommunal
77. Kvinnliga Läkares Förening
78. Lika Unika
79. Odontologiska fakulteteten, Malmö högskola
80. Odontologiska Institutionen vid Region Jönköping
81. Pensionärernas riksorganisation (PRO)
82. Praktikertjänst
83. Privattandläkarna
84. Riksförbundet för sexuell upplysning (RFSU)
85. Riksföreningen för skolsköterskor
86. Riksföreningen för Åldrandeforskning
87. Sektionen för hälsa och samhälle, Högskolan Kristianstad
88. Smile Tandvård
89. SPF Seniorerna
90. Svensk Förening för Bettfysiologi
91. Svensk Förening för Cariologi
92. Svensk förening för Obstetrik och Gynekologi
93. Svensk förening för odontologisk radiologi
94. Svensk förening för oral protetik
95. Svensk förening för Orofacial Medicin
96. Svensk käkkirurgisk förening
97. Svensk samhällsodontologisk förening
98. Svensk sjuksköterskeförening
99. Sveriges akademikers centralorganisation (SACO)
100. Svenska Barnmorskeförbundet
101. Svenska endodontiföreningen
102. Svenska Läkarsällskapet
103. Svenska Ortodontiföreningen
104. Svenska Parodontologiföreningen
105. Svenska Tandsköterskeförbundet
106. Sveriges Folktandvårdsförening
107. Sveriges Kvinnolobby
108. Sveriges Läkarförbund
109. Sveriges Privata Specialisttandläkare
110. Sveriges Tandhygienistförening
111. Sveriges Tandläkarförbund
112. Sveriges Tandteknikerförbund
113. Tandläkare – Egen verksamhet (TEV)
114. Tandvård mot Tobak
115. Tjänstemännens Centralorganisation (TCO)
116. Tjänstetandläkarna

117. Vårdförbundet
118. Vårdföretagarna

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast den 15 mars 2016. Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser:
s.registrator@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se.

I remissvaret ska Socialdepartementets diarienummer S2015/07820/FS anges.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parantes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

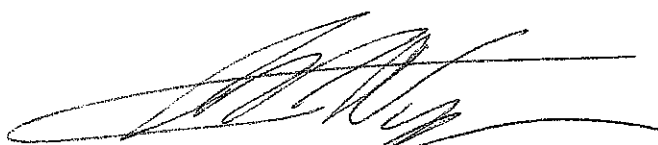
Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss-hur och varför (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets hemsida: www.regeringen.se.

Promemorian innehåller förslag som innebär att öppenvård inom högkostnadsskyddet blir avgiftsfri för personer som är 85 år och äldre, att tandvård ska erbjudas avgiftsfritt för unga t.o.m. det år de fyller 21 respektive 23 år samt att preventivmedel inom läkemedelsförmånerna blir kostnadsfria för unga under 21 år.

Frågor under remisstiden besvaras av Anna Weinholt,
Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 072- 585 88 61,
eller anna.weinholt@regeringskansliet.se



Torkel Nyman
Departementsråd

Särskilda satsningar på ungas & äldres hälsa



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I denna promemoria föreslås att:

1. öppenvård inom högkostnadsskyddet blir avgiftsfri för personer som är 85 år och äldre fr.o.m. den 1 januari 2017,
2. tandvård blir avgiftsfri för unga t.o.m. det år de fyller 21 fr.o.m. den 1 januari 2017 och t.o.m. det år de fyller 23 år fr.o.m. den 1 januari 2018, och
3. preventivmedel inom läkemedelsförmånerna blir kostnadsfria för unga under 21 år fr.o.m. den 1 januari 2017.

En avgiftsfri öppenvård inom högkostnadsskyddet för personer som är 85 år och äldre syftar till att förbättra hälsan hos äldre personer som har ett omfattande behov av hälso- och sjukvård. För att uppnå god tandhälsa i vuxen ålder är det viktigt att ungdomar etablerar ett stabilt besöksmönster hos tandvården, vilket främjas av en förlängd period av avgiftsfri tandvård för unga vuxna. Forskning har visat att subventionering av preventivmedel leder till en minskning av antalet oönskade graviditeter. Förslaget om kostnadsfria preventivmedel inom läkemedelsförmånerna för unga under 21 år syftar således bland annat till att minska antalet oönskade graviditeter bland unga.

Samtliga reformer ingår i den budgetöverenskommelse som regeringen har slutit med Vänsterpartiet och de aviserades i budgetpropositionen för 2016 (prop. 2015/16:1).



Remiss

2015-12-16

S2015/06260/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

LANDSTINGET VÄSTMANLAND
ANKOM

2015 -12- 2 2

Dnr. LT X151705-1

Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80)

Remissinstanser:

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Kammarrätten i Göteborg
3. Förvaltningsrätten i Umeå
4. Justitiekanslern
5. Domstolsverket
6. Datainspektionen
7. Socialstyrelsen
8. Inspektionen för vård och omsorg
9. Läkemedelsverket
10. Folkhälsomyndigheten
11. Myndigheten för delaktighet
12. Statens medicinsk-etiska råd
13. Statskontoret
14. Uppsala universitet
15. Lunds universitet
16. Göteborgs universitet
17. Stockholms universitet
18. Umeå universitet
19. Linköpings universitet
20. Karolinska institutet
21. Örebro universitet
22. Vetenskapsrådet
23. Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
24. Regionala etikprövningsnämnden i Linköping
25. Regionala etikprövningsnämnden i Lund
26. Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
27. Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
28. Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala
29. Centrala etikprövningsnämnden

30. Tillväxtverket/Regelrådet
31. Blekinge läns landsting
32. Dalarnas läns landsting
33. Gävleborgs läns landsting
34. Hallands läns landsting
35. Jämtlands läns landsting
36. Jönköpings läns landsting
37. Kalmar läns landsting
38. Kronobergs läns landsting
39. Norrbottens läns landsting
40. Skåne läns landsting
41. Stockholms läns landsting
42. Södermanlands läns landsting
43. Uppsala läns landsting
44. Värmlands läns landsting
45. Västerbottens läns landsting
46. Västernorrlands läns landsting
47. Västmanlands läns landsting
48. Västra Götalands läns landsting
49. Örebro läns landsting
50. Östergötlands läns landsting
51. Falkenbergs kommun
52. Gotlands kommun
53. Gällivare kommun
54. Göteborgs kommun
55. Hallstahammars kommun
56. Haninge kommun
57. Hudiksvalls kommun
58. Hörby kommun
59. Jönköpings kommun
60. Karlstads kommun
61. Katrineholms kommun
62. Kungsbacka kommun
63. Linköpings kommun
64. Ludvika kommun
65. Luleå kommun
66. Malmö kommun
67. Mariestads kommun
68. Rättviks kommun
69. Sollefteå kommun
70. Stockholms kommun
71. Sundsvalls kommun
72. Södertälje kommun
73. Uppsala kommun
74. Vellinge kommun
75. Vetlanda kommun
76. Vännäs kommun
77. Åtvidabergs kommun

78. Sveriges Kommuner och Landsting
79. Sveriges Advokatsamfund
80. Föreningen Sveriges Överförmyndare
81. Riksförbundet Gode Män och Förvaltare
82. Nationella biobanksrådet
83. Svenska Läkaresällskapet
84. Sveriges läkarförbund
85. Svensk förening för anestesi och intensivvård
86. Svensk geriatrisk förening
87. Sveriges tandläkarförbund
88. LIF – de forskande läkemedelsföretagen i Sverige
89. Föreningen Sveriges socialchefer
90. Handikappförbunden (HSO)
91. FUB – För barn, unga och vuxna med utvecklingsstörning
92. Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)
93. Lika Unika
94. Svensk sjuksköterskeförening
95. Riksföreningen för medicinskt ansvariga sjuksköterskor
96. Vårdförbundet
97. PRO
98. SPF Seniorerna
99. Anhörigas riksförbund
100. Demensförbundet
101. Alzheimerföreningen i Sverige

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast **den 31 mars 2016**. Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser:

s.registrator@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se.

I remissvaret ska Socialdepartementets diarienummer S2015/06260/FS anges.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria *Svara på remiss – hur och varför* (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets hemsida: www.regeringen.se.

Betänkandet innehåller förslag som syftar till en enkel och ändamålsenlig reglering avseende vuxna som, p.g.a. att de helt eller delvis inte kan fatta egna beslut, saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsätts inom hälso- och sjukvård, tandvård eller forskning.

Frågor under remisstiden besvaras av Bengt Rönngren,
Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 40 66,
eller bengt.ronngren@regeringskansliet.se.



Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till
Justitiedepartementet/DOM
Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningens uppdrag har huvudsakligen bestått i att lämna förslag till en enkel och ändamålsenlig reglering avseende vuxna¹ som, p.g.a. att de helt eller delvis inte kan fatta egna beslut, saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsätts inom hälso- och sjukvård, tandvård eller forskning. När det gäller beslut inom socialtjänsten, inklusive verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS), har vi haft att särskilt beakta befintlig lagstiftning samt pågående lagstiftningsarbete² och göra en övergripande bedömning av behovet av ytterligare reglering inom dessa områden. Förslag på dessa områden skulle lämnas om det fanns synnerliga skäl. Utgångspunkten för den rättsliga regleringen skulle vara personens möjligheter att få hälso- och sjukvård och tandvård samt medverka i forskning och inte ett tvång att underkasta sig desamma. Den föreslagna regleringen skulle inte medge tvångsåtgärder.³

¹ I utredningens direktiv står det följande (dir. 2012:72 s. 11): ”huvudregeln är att underåriga personer redan har ställföreträdare i form av vårdnadshavare och förslagen bör därför inte omfatta dem”.

² I direktiven (s. 11) nämns särskilt förslagen i betänkandet Regler för skydd och säkerhet inom demensvården (SOU 2006:110) som då bereddes i Socialdepartementet. Någon proposition följde dock aldrig med anledning av betänkandet (se avsnitt 7.3.4).

³ Se om uppdraget i avsnitt 2.1 och om övergripande inriktning och avgränsningar i avsnitt 2.3 samt annat om utredningens uppdrag och arbete i 2 kap. i övrigt.

Betänkandets innehåll

Utredningens uppdrag avseende den rättsliga ställningen för personer som inte kan ta ställning själva i olika situationer kan delas in i tre (eller fem) sakområden; hälso- och sjukvård (inklusive tandvård), omsorg (socialtjänst och verksamhet enligt LSS) och forskning. Vi har valt att inte behandla dessa områden i särskilda block utan i stället integrerat i varje kapitel. Ett undantag är att överväganden och förslag på forskningsområdet behandlas i ett separat kapitel, detta p.g.a. vårt valda upplägg på författningsförslagen.

Utredningens författningsförslag återfinns på sedvanligt vis i kapitel 1. Kapitel 2 handlar om vårt uppdrag och arbete. Kapitlen 3–10 utgör bakgrunden till våra utgångspunkter, överväganden och förslag. Här finns kapitel om den rättsliga bakgrunden, konventioner och andra internationella dokument, yrkesetiska riktlinjer, olika ställföreträdarskap och stödpersoner, utredningar av betydelse för uppdraget, en internationell utblick, målgruppen vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga samt etiska aspekter vid regleringen av beslutsförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning.

I kapitel 11 finns en problembeskrivning. Därefter redogör vi för några allmänna utgångspunkter för våra överväganden och förslag i kapitel 12 och i de efterföljande kapitlen 13 och 14 återfinns våra överväganden och förslag. Kapitlen 15–17 handlar om genomförandet av förslagen, ikraftträdande och övergångsbestämmelser respektive ekonomiska och andra konsekvenser av förslagen. En författningskommentar finns i kapitel 18. Bland bilagorna till betänkandet finns bl.a. texten Stöd till personer med nedsatt beslutsförmåga att kunna fatta egna beslut och att vara delaktiga (bilaga 4).

Några allmänna utgångspunkter för utredningens överväganden och förslag

Bakgrund

Respekten för varje människas integritet och självbestämmande är grundläggande utgångspunkter vid all vård, omsorg och forskning. De lagar som reglerar dessa områden förutsätter många gånger att

en vuxen har förmåga att t.ex. själv ta initiativ, lämna samtycke till åtgärder, vara delaktig eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande. Det finns dock personer som inte har förmåga att fullt ut utöva sitt självbestämmande. En persons förutsättningar att ta ställning i frågor som rör hans eller hennes vård, omsorg eller forskning kan vara mer eller mindre begränsade. I vissa fall kan personens förmåga att fatta beslut själv vara nedsatt på ett sådant sätt att han eller hon kan anses sakna faktisk förmåga att på egen hand ta ställning i en viss fråga. Att inte kunna fatta ett eget beslut i en situation är något som – av vitt skilda orsaker – potentiellt kan drabba alla människor. Personens förmåga att fatta egna beslut i en viss fråga kan vara nedsatt tillfälligt eller under en längre tid och graden av nedsättning kan variera över tid.⁴

Eftersom intresset av självbestämmande är starkt, och de som anses sakna förmåga att ta ställning själva i olika situationer inte kan utöva detta, har samhället ett ansvar för att se till att personer inte går miste om större värden än absolut nödvändigt, och att, om möjligt, särskilda åtgärder vidtas för att kompensera för detta förhållande. I de aktuella situationerna kan personerna inte längre – med utgångspunkt i egna bedömningar av risker, tänkbara olägenheter och utsikter till personlig nytta – ta ställning och skydda sina egna intressen. Det bör därför eftersträvas såväl att personerna får den vård och omsorg de behöver, som att deras självbestämmande inte inskränks i större utsträckning än nödvändigt och att de så långt som möjligt görs delaktiga. Vidare kommer behovet av lösningar när det gäller att hjälpa och stödja dessa personer vid olika ställningstaganden där de inte själva kan besluta alltid att finnas, vare sig samhället väljer att lagstifta om dessa lösningar eller inte.

Det kan konstateras att mycket av den vård och omsorg som personer som saknar förmåga att ta ställning själva i olika situationer har ett behov av, i dag inte kan ges med uttryckligt och tydligt lagstöd i lagstiftningen på vårdens och omsorgens områden. Det saknas generella och heltäckande regler i svensk rätt gällande i vilka situationer vuxna ska anses sakna förmåga, i rättslig mening, att fatta egna beslut om sin hälso- och sjukvård eller omsorg och vad som då ska gälla. Detta trots t.ex. att det finns ett uttryckligt krav i 4 kap. 2 § patientlagen (2014:821), PL, på att hälso- och sjuk-

⁴ Se kapitel 9 Vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga.

vård inte får ges utan den enskildes samtycke om det inte finns undantag i lag. Även inom omsorgen och tandvården är insatser som huvudregel frivilliga och förutsätter samtycke från den enskilde. Utredningens bild är också att det råder stor osäkerhet bland dem som berörs (enskilda och deras närstående, verksamheterna och personalen etc.) om hur situationer som involverar personer som inte kan göra ställningstaganden själva ska hanteras.

Inom forskningen ser problembilden något annorlunda ut och varierar beroende på vilken typ av forskning det rör sig om. Ett grundläggande problem är bl.a. att viss angelägen forskning, vilken syftar till att generera ny eller mer säkerställd kunskap, som skulle kunna användas till att förebygga, behandla och lindra sjukdom och ohälsa hos personer med vissa tillstånd, inte går att genomföra p.g.a. det bristfälliga regelverket.

Som framgår av problembeskrivningen i kapitel 11 har behovet av ett generellt, tydligt och mer komplett regelverk på området länge varit uppenbart. Behovet av ett sådant regelverk har påtalats från många olika håll och i olika sammanhang, t.ex. av myndigheter och organisationer, i flera utredningar och propositioner samt av forskare.⁵ Vidare framstår det som än mer angeläget att föreslå tydliga och ändamålsenliga regler på området med hänsyn till de olika konventioner och andra internationella dokument som finns.⁶

Något om de allmänna målen med förslagen

Utredningens arbete har bedrivits med den övergripande målsättningen att i möjligaste mån lösa de praktiska, etiska och juridiska problem som dagligen uppkommer p.g.a. frånvaron av regler om företräderskap för personer som inte kan besluta själva då detta förutsätts inom vård, omsorg eller forskning. Syftet har

⁵ Se t.ex. skrivelsen En sammanhållen reglering avseende ställföreträdare för patienter med bristande beslutsförmåga som undertecknades den 14 juni 2011 av följande myndigheter och organisationer: Centrala etikprövningsnämnden, Handikappförbunden, Läkemedelsverket, Nationellt kompetenscentrum anhöriga, Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd, Svenska Läkaresällskapet, Svenskt Demenscentrum och Sveriges Kommuner och Landsting. I en bilaga till skrivelsen listas en rad yttranden, uttalanden och skrivelser sedan slutet av 1990-talet där det har påtalats praktiska problem som uppstår till följd av avsaknaden av en sammanhållen reglering för vuxna personer med bristande beslutsförmåga. Skrivelsen redogörs för närmare i avsnitt 11.2.

⁶ Se kapitel 4 Konventioner och andra internationella dokument.

varit att göra det på ett sätt som utgår ifrån de olika typiska problemsituationerna i vården, omsorgen och forskningen. Detta för att få till stånd så enkla och ändamålsenliga lösningar som möjligt, vilka är anpassade efter förhållandena på dessa områden, utan att t.ex. kraven på rättssäkerhet, rättsskydd och trygghet för den enskilde eftersätts.

På ett övergripande plan är våra utgångspunkter för en ny lagstiftning att den primärt måste syfta till att skapa förbättringar för de personer som inte själv kan ta ställning i olika frågor, t.ex. vad gäller deras hälsa och livskvalitet, respekten och stödet för dem att utöva självbestämmande, skyddet för deras integritet samt genomslaget och respekten för deras vilja. Det handlar bl.a. om att personerna inte ska bli förbisedda och ställda utanför de rättigheter och valmöjligheter som finns för dem, t.ex. att de ska kunna få den vård och omsorg som de har behov av. Men det handlar även om att personens vilja måste beaktas i olika avseenden beroende på situationen samt att vården och omsorgen måste anpassas efter personens faktiska förutsättningar och behov. Målet är bl.a. att bidra till att personerna – genom stöd och hjälp – ges vård och omsorg på lika villkor som andra och att de inte diskrimineras eller hamnar i ett sämre läge p.g.a. sin utsatta situation.

En viktig del är även att regelverket så långt som möjligt bör vara tydligt och enkelt för den enskilde och dennes närstående att förstå och tillämpa samt att det tillgodoser krav gällande förutsebarhet, rättssäkerhet och trygghet för den enskilde. Regleringen måste därutöver kunna förenas bl.a. med de andra system för företrädare och kontaktpersoner som även fortsättningsvis ska användas, liksom med övriga föreskrifter och grundläggande principer inom vården, omsorgen och forskningen.

Vidare måste framhållas att den nya regleringen bygger på frivillighet samt stöd och hjälp, inte tvång. Denna avgränsning följer redan av utredningens direktiv.⁷ Att förslagen inte ska medge tvång innebär självklart att utgångspunkterna för förslagen är annorlunda än annars skulle ha varit fallet. Vi väljer därför att fästa stor vikt vid att sätta personen i centrum och att betona hans eller hennes självbestämmande, delaktighet och vilja.

⁷ Dir. 2012:72 s. 2.

Den nya lagstiftningen bör på ett rimligt sätt utgå från verksamheternas och personalens faktiska förutsättningar och behov. Lagstiftningen bör vara enkel och praktiskt hanterbar samt i övrigt ställa realistiska krav på personalen i de situationer som kan uppstå i vården och omsorgen, men även inom forskningen. Den behöver även bli ett verkligt stöd för personalen inom ramen för det dagliga arbetet. I det ligger bl.a. att administrativa bördor och extra pålagor så långt som möjligt ska undvikas. Detta är väl i linje med vår grundtanke om att systemet bör ingå som ett naturligt led i de befintliga processerna inom vården, omsorgen och forskningen, och inte ligga som särskilda förfaranden vid sidan av dessa processer.

Lagstiftningen måste sätta tydliga juridiska ramar, samtidigt som den på en mer detaljerad nivå behöver ge utrymme för flexibilitet. Regelverket ska också kunna tillämpas i en mängd typsituationer inom vård-, omsorgs- och forskningsverksamheter av vitt skilda slag. Det kan således inte bli alltför detaljerat, utan måste kunna anpassas till de olika situationer som uppstår. Det förutsätts därför bl.a. att verksamheterna i vården och omsorgen, inom ramen för sitt systematiska kvalitetsarbete, utarbetar och fastställer de rutiner som behövs i den specifika verksamheten för att uppfylla de krav och mål som följer av den nya lagstiftningen.⁸

Något om principerna bakom förslagen

Utredningen vill som utgångspunkt för sina förslag ansluta sig till de principer som återfinns i del 2 i Europarådets rekommendation om principer gällande skydd för hjälpbehövande vuxna⁹. Det innebär på ett övergripande plan att vi har att slå vakt om individernas självbestämmande och om frivillighet från deras sida samt om respekten för deras mänskliga värdighet. Detta får även anses ligga väl i linje med de allmänna krav och mål som gäller i Sverige för vården, omsorgen och forskningen. Rekommendationen innehåller flera principer som är relevanta att beakta i detta sammanhang, t.ex. om flexibilitet i regelverket, nödvändighet och subsidiaritet,

⁸ Se avsnitt 3.8.3 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

⁹ Recommendation No. R (99) 4, Principles concerning the Legal Protection of Incapable Adults.

maximalt bevarande av förmåga, proportionalitet, rimliga och effektiva förfaranden, respekt för personens önskemål och uppfattning samt att personens intressen och välfärd ska komma i främsta rummet.

Syftet med förslagen är bl.a. att de ska göra skillnad för personer som p.g.a. nedsatt beslutsförmåga behöver stöd och hjälp vid ställningstaganden till vård och omsorg. Bedömningen av om personen ska anses kunna ta ställning själv måste kopplas till den specifika frågan i den uppkomna situationen, i stället för att det fattas mer generella beslut, t.ex. avseende samtliga hälso- och sjukvårds- eller omsorgssituationer eller tills vidare. Detta syftar till att så långt det bara går maximera personens självbestämmande. En del personer har tillfälligt nedsatt beslutsförmåga i en fråga och andra kan ha en beslutsförmåga i en fråga som varierar över tid. Förmågan att själv ta ställning kan också hos de allra flesta personer skifta beroende på vilken fråga det rör sig om (jfr t.ex. en riskfylld och komplicerad operation med en omvårdnadsåtgärd i vardagen av rutinbetonad karaktär).

Vidare behöver det förhållandet att en person potentiellt skulle kunna anses sakna förmåga att ta ställning i en specifik fråga vid en viss tidpunkt inte nödvändigtvis innebära att så bör vara fallet. Att agera i personens intresse och tillmäta personens självbestämmande stor vikt, är i stället att i första hand arbeta utifrån ett personcentrerat förhållningssätt; att sätta personen i centrum och så långt det går möjliggöra för honom eller henne att själv kunna fatta beslutet. Ett sådant förhållningssätt är även väl förenligt med regler om självbestämmande och delaktighet, den ökade fokuseringen på personcentrerad vård och omsorg samt internationella bestämmelser och principer på området.

I de situationer en person ändå inte själv kan fatta ett eget beslut behöver det finnas ett flexibelt, enkelt och rättssäkert regelverk som tillgodser att personen får stöd och hjälp vid ställningstagandet. Det behöver tillhandhålla rimliga och effektiva förfaranden där personen sätts i centrum och görs delaktig i beslutsprocessen. Det är viktigt att beakta personens självbestämmande och förmodade vilja (inklusive tidigare uttryckta vilja och vad han eller hon ger uttryck för i situationen) och att personen får möjlighet att på olika sätt påverka (t.ex. i förväg) vem som ska

(eller inte ska) företräda honom eller henne samt att personens intressen och välfärd kommer i främsta rummet.

Att man lyssnar på personens uppfattningar, upplevelser och erfarenheter i den aktuella situationen är ofta en förutsättning för att den som fattar det professionella och/eller personliga beslutet ska kunna fatta beslut på ett ansvarsfullt sätt. Det visar även på en grundläggande respekt för personen att lyssna uppmärksamt till honom eller henne, att mer tala med personen än om honom eller henne, att göra ett seriöst försök att sätta sig in i personens eget perspektiv, etc.

Regelverket måste dessutom erbjuda större möjligheter än i dag att kunna planera i förväg för en situation i framtiden där man kan komma att – av olika anledningar – sakna förmåga att fatta egna beslut i olika frågor, t.ex. genom att kunna välja vem som ska företräda en själv i en sådan situation. Även om det öppnas för sådana möjligheter kommer det givetvis ändå att finnas ett behov av att ha lösningar för de fall där inga tidigare ställningstaganden finns. Vad saken gäller då är t.ex. att finna personer som, typiskt sett, på ett klokt sätt kan identifiera sig med personerna och handla i lojalitet med deras önskemål och värderingar i olika situationer. En reglering kan dock inte laborera med alltför enkla och entydiga lösningar utan måste vara flexibel samt förses med modifikationer och skyddsmekanismer.

Utredningen vill även understryka att beslutsfattande för någons räkning enligt förslagen innebär att så långt som möjligt i samråd med personen ta ställning i t.ex. en fråga om att lämna samtycke till att genomgå en behandling, efter att först ha fått individuellt anpassad information i frågan. Däremot är det inom vården och omsorgen givetvis alltid personalen som fattar det professionella beslutet om vilka åtgärder eller insatser som ska erbjudas och rekommenderas en person, utifrån t.ex. gällande lagstiftning, kunskap m.m. på området. Inom forskningen finns flera materiella skyddsbestämmelser som innehåller särskilda krav som måste vara uppfyllda för att forskning över huvud taget ska få utföras på personer som inte själva kan lämna samtycke. Därutöver får forskning som omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning av en etikprövningsnämnd.

Särskilt om framtidsfullmakter

Regeringen gav i juni 2013 en utredare i uppdrag att lämna förslag om vissa kompletterande bestämmelser till Förmynderskapsutredningens förslag till lag om framtidsfullmakter, bl.a. i fråga om ikraftträdande och tillsyn. Uppdraget redovisades i maj 2014 med promemorian *Framtidsfullmakter* (Ds 2014:16).¹⁰ Riksdagen biföll så sent som i mars 2015 civilutskottets förslag att uppmana regeringen att snarast återkomma till riksdagen med ett lagförslag om bl.a. framtidsfullmakter. Justitie- och migrationsministern Morgan Johansson bekräftade den 3 juni 2015 i svar på en riksdagsfråga att arbete pågår med att ta fram en lagrådsremiss om en ny lag om framtidsfullmakter samt att ambitionen är att en proposition ska kunna lämnas till riksdagen under våren 2016. Vår utgångspunkt är därför att ett institut med framtidsfullmakter införs i svensk rätt.

Rättsläget är något oklart men mycket talar för att en fullmakt enligt svensk rätt i de flesta situationer saknar verkan när fullmaktsgivaren förlorat sin förmåga att själv ta ställning i en fråga som omfattas av fullmakten.¹¹ Som har nämnts ovan är en viktig aspekt av respekten för personens självbestämmande och vilja att regelverket måste erbjuda större möjligheter än i dag att kunna planera i förväg för en situation i framtiden där man kan komma att – av olika anledningar – sakna förmåga att fatta egna beslut i olika frågor, t.ex. genom att kunna välja vem som ska företräda en själv i en sådan situation. Det finns även generellt ett behov av företrädarlösningar inom vård, omsorg och forskning för dem som inte förmår själva ta ställning i olika frågor.

Att den enskilde själv kan peka ut vem som ska företräda honom eller henne överensstämmer även väl med internationella principer om självbestämmande och om företräde för den minst ingripande åtgärden.¹² Företräderskap genom fullmakt får vidare anses vara en betydligt enklare skyddsåtgärd än t.ex. anordnande av ett legalt företräderskap enligt föräldrabalkens (FB) bestämmelser. Att införa framtidsfullmakter ligger också väl i linje med Europarådets rekommendation om principer gällande framtidsfullmakter

¹⁰ Förslagen behandlas utförligt i avsnitt 7.2.5–7.2.7 respektive 7.6.

¹¹ Se avsnitt 11.3.2 och 11.4.2 samt 6.2.

¹² Se avsnitt 12.6 (särskilt not 27) samt t.ex. 4.6.2 och 4.9.2.

och förhandsdirektiv, i vilken behovet av att införa framtidsfullmakter som ett alternativ till offentlig representation tydligt framhålls.¹³

Mot bakgrund av vad som bl.a. framgår ovan anser vi att framtidsfullmakter har en betydelsefull funktion att fylla i svensk lagstiftning, såväl i sådana frågor som hanteras explicit i Framtidsfullmakter (Ds 2014:16) som i frågor som gäller hälso- och sjukvård. Förslaget, som är väl genomarbetat och övervägt, utgör alltså utgångspunkt för våra förslag som rör framtidsfullmakter.

En ny lag om stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till hälso- och sjukvård och omsorg

Utredningen föreslår en ny lag: lagen om stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till hälso- och sjukvård och omsorg (LSH). LSH innehåller bl.a. bestämmelser om företrädare för personer som har fyllt 18 år och som inte har förmåga att i olika situationer själva ta ställning i frågor som gäller deras hälso- och sjukvård och omsorg. Utöver bestämmelser om hjälp av företrädare vid ställningstaganden innehåller lagen bestämmelser gällande vissa närbesläktade frågor, som t.ex. personalens beslutsfattande i vissa situationer när personen inte själv kan ta ställning, stöd vid beslutsfattande, överklagande etc. Lagen ska tillämpas i både offentligt och enskilt bedriven verksamhet.¹⁴

Den nya lagen syftar till att klargöra och stärka ställningen för personer som inte har förmåga att själva ta ställning i frågor som gäller deras hälso- och sjukvård (inklusive tandvård) och omsorg i olika situationer. Ett annat syfte med lagen är att personer så långt som möjligt ska ges lämpligt stöd och lämpliga förutsättningar i övrigt för att kunna ta ställning själva i de frågor som uppkommer. När detta inte är möjligt ska de så långt som möjligt utifrån sina förutsättningar, önskemål och behov göras delaktiga i ställningstagandena.

Våra förslag innebär att de ovan nämna frågorna behandlas i samma lag, oberoende av t.ex. om behovet av företrädare gör sig

¹³ Se avsnitt 4.10.2.

¹⁴ Angående tillämpningsområde och definitioner, se vidare avsnitt 13.1.2 samt 3 och 4 §§ LSH.

gällande inom vården eller omsorgen. Vi anser att lagförslaget vinner mycket på detta, inte minst i syfte att underlätta rättstillämpningen och därmed uppnå avsedda effekter. Vidare är det många personer som ingår i förslagets huvudsakliga målgrupper – t.ex. vissa personer med demenssjukdomar, utvecklingsstörningar och psykiska störningar – som har omfattande kontakter med både vården och omsorgen och ofta får vård och omsorg parallellt inom ramen för samma övergripande verksamhet, t.ex. på ett särskilt boende. Självklart underlättar det i sådana fall för dessa personer och deras närstående, men även för personalen och andra berörda, att bestämmelserna på områdena finns samlade i en gemensam lag.

Utredningen har även eftersträvat att bestämmelserna i lagen, så långt det är möjligt och lämpligt, ska vara gemensamma för vården och omsorgen. I vissa avseenden är det dock ofrånkomligt att man måste ha skilda lösningar genom särskilda bestämmelser. Den allmänna utgångspunkten är således t.ex. att den som företräder en person inom vården ska vara densamma som företräder personen inom omsorgen, även om det kan förekomma undantag, bl.a. av den anledningen att den enskilde velat ha det på ett annat sätt.

Som undantag anges att lagen inte ska tillämpas i sådana akuta nödsituationer som avses i 4 kap. 4 § PL. Vi konstaterar också att i de situationer då den allmänna nödregeln i 24 kap. 4 § brottsbalken är tillämplig torde det finnas legalt stöd för att inte följa reglerna i LSH.¹⁵ Vidare ska LSH inte tillämpas i fråga om dels åtgärder som innebär eller är förenade med frihetsberövande eller annat tvång eller därmed angivna jämställda åtgärder, dels åtgärder som innefattar betydande intrång i den personliga integriteten och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.¹⁶

¹⁵ Se avsnitt i 13.1.3 om undantaget samt om nödreglerna i avsnitt 3.2.2 samt 11.3 och 11.4.

¹⁶ Se avsnitt 13.1.4.

Bedömning av behov av en företrädare

En person ska anses ha behov av en företrädare om han eller hon behöver hjälp vid ett ställningstagande i en fråga som gäller hans eller hennes hälso- och sjukvård eller omsorg p.g.a. att personen uppenbarligen inte har förmåga att

1. förstå den information som är relevant för ställningstagandet,
2. överväga olika beslutsalternativ,
3. ta ställning i frågan i enlighet med de gjorda övervägandena, eller
4. skriftligen, muntligen eller på annat sätt visa vilken inställning han eller hon har i frågan.

Kriterierna i 1–4 behandlas i avsnitt 13.3.2–13.3.5. Det särskilda uppenbarhetskravet innebär att det endast är i uppenbara fall en person ska anses ha behov av hjälp av en företrädare vid ett ställningstagande. I första hand ska alltid eftersträvas att personen så långt som möjligt – genom lämpligt stöd och lämpliga förutsättningar i övrigt – får möjlighet att själv kunna ta ställning i den uppkomna frågan. Detta framgår av både lagens grundläggande syfte och en ”ska-bestämmelse” i lagen (angående den senare, se nedan).

En individuell och situationsanpassad bedömning utifrån de objektiva kriterierna

Bedömningen av om och i vilken omfattning personen har behov av en företrädare ska enligt LSH göras med hänsyn till den uppkomna frågans karaktär och förhållandena vid den tidpunkt då ställningstagandet i frågan aktualiseras. Bedömningen av hjälpbehovet föregås följaktligen alltid av ett övervägande i det enskilda fallet och kan inte enbart grunda sig på att en person exempelvis har en viss funktionsnedsättning eller diagnos. Det handlar om en individuell och situationsanpassad bedömning utifrån de kriterier som har angetts ovan.

Med detta sagt kan följande exempel visa på vilka personer som kommer att beröras av den föreslagna lagstiftningen: vissa personer som har en sjukdom (psykisk eller fysisk), skada eller psykisk

störning, t.ex. i form av demenssjukdom eller utvecklingsstörning, och som p.g.a. sjukdomen, skadan eller störningen, eller behandlingen av denna, har behov av hjälp av en företrädare i en viss fråga i en specifik situation. Behov av en företrädare vid ett ställningstagande är således något som potentiellt skulle kunna aktualiseras för oss alla i en viss situation i livet av vitt skilda orsaker. Ett sådant behov går följaktligen inte att koppla till en enskild grupp av personer inom vården eller omsorgen, utan situationerna kan se mycket olika ut.¹⁷

Genom att uppställa objektiva kriterier för bedömningen säkerställs och tydliggörs även att en person inte ska anses ha behov av en företrädare enbart av det skälet att han eller hon avser att fatta ett beslut som andra uppfattar som oklokt, oförnuftigt eller omdömeslöst.

Personen ska först få stöd och lämpliga förutsättningar i övrigt för att själv kunna ta ställning

Av LSH framgår att en person aldrig ska anses ha behov av en företrädare förrän han eller hon har fått individuellt anpassad information, annat lämpligt stöd och lämpliga förutsättningar i övrigt för att själv kunna ta ställning i frågan och detta har visat sig otillräckligt. En utförlig redogörelse för förslaget i denna del ges i 13.3.7 och i författningskommentaren till 8 § LSH i avsnitt 18.1. Eftersom utredningen bedömer frågor om stöd för självbestämmande och delaktighet som så centrala och angelägna i detta sammanhang, har vi valt att i bilaga 4 ge en utförlig redogörelse för möjligheterna att arbeta med och ge stöd till personer med nedsatt beslutsförmåga i syfte att de ska kunna fatta egna beslut och för att göra dem delaktiga.

¹⁷ Se kapitel 9 Vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga.

Undantag för ställningstaganden till vissa åtgärder

Av bl.a. rimlighetsskäl och effektivitetsskäl måste, enligt vår mening, vissa vardagliga och rutinbetonade åtgärder få vidtas av ansvarig personal utan att formaliserade beslut fattas och företrädare involveras. Även om en person inte kan ta ställning i en fråga själv (efter att ha fått lämpligt stöd m.m.), och således som utgångspunkt skulle ha behov av en företrädare, ska därför personen inte anses ha behov av en sådan vid ett ställningstagande i en fråga om en löpande omvårdnadsåtgärd. Detsamma ska gälla vid ett ställningstagande i en fråga om hälso- och sjukvård eller vid genomförande av omsorg, som med hänsyn till art, omfattning och övriga omständigheter framstår som mindre ingripande eller som saknar ingripande karaktär.¹⁸

Även när det gäller dessa åtgärder är det självfallet viktigt att så långt som möjligt göra personen delaktig inför ställningstagandet till och utförandet av åtgärden och då ta hänsyn till vad han eller hon ger uttryck för. Det kan i vissa fall också vara lämpligt att kontakta någon med god kännedom om personen – t.ex. en närstående eller, i förekommande fall, personens företrädare i andra frågor på området – särskilt om en åtgärd vidtas för första gången. Detta kan också vara lämpligt om det annars finns en osäkerhet rörande personens förmodade vilja avseende exempelvis vilken åtgärd som bör väljas, hur åtgärden bör utformas eller om en åtgärd över huvud taget ska vidtas.

Beslut om behov av en företrädare

När en person har behov av en företrädare vid ett ställningstagande i en fråga ska det fattas ett beslut om detta. Som framgår ovan tar bedömningen sikte på ett ställningstagande i en viss fråga i en aktuell situation. Det kan således handla om att personen behöver en företrädare vid t.ex. handläggningen av en ansökan om bistånd i form av särskilt boende eller vid en behandlingssituation inom vården. Företrädaren kan då, efter att ett beslut om behov av en företrädare har fattats, företräda den enskilde inom ramen för handläggningen av ärendet eller vid behandlingssituationen.

¹⁸ Se avsnitt 13.3.9 Undantag för ställningstaganden till vissa åtgärder.

Beslutet ska dokumenteras och innehålla en motivering. Det ska meddelas den person som beslutet avser och hans eller hennes företrädare. Det ska gälla omedelbart, om inte något annat förordnas. Beslutet ska genast upphävas om det inte längre behövs och det ska även vara möjligt att överklaga. Den personal som deltar i hälso- och sjukvården eller omsorgen av personen bör löpande uppmärksamma om han eller hon i stället kan ta ställning själv, utan hjälp av en företrädare.

I hälso- och sjukvården ska ett beslut om att en person har behov av en företrädare fattas av en legitimerad läkare, med undantag för att en legitimerad tandläkare ska fatta ett sådant beslut inom tandvården. Bedömningarna kan lämpligen göras i team bestående av personal från olika yrkesgrupper inom vården och, i vissa fall, även omsorgen. Alla som ingår i teamet kan då bidra med kunskaper utifrån sina yrkesperspektiv och vad de känner till om personen.

I socialtjänsten och verksamhet enligt LSS ska beslutet formellt fattas av den som bedriver verksamheten. Tanken är dock inte att besluten i praktiken ska fattas av den som bedriver verksamheten utan att delegation av beslutanderätten ska ske, t.ex. till den som är ansvarig för att handlägga och besluta i ett ärende gällande en insats för den enskilde.

Vidare ska ett beslut, som inte ska fattas av en legitimerad läkare, grunda sig på intyg utfärdat av en sådan läkare eller annan likvärdig utredning om personens hälsotillstånd och behov av en företrädare.

Företrädare m.m. och turordning

När en person har behov av en företrädare i en fråga ska han eller hon som utgångspunkt representeras enligt följande turordning:

- i första hand, framtidsfullmäktig, och
- i andra hand, närstående till honom eller henne enligt följande:
 1. make eller sambo
 2. barn
 3. barnbarn

4. föräldrar
5. syskon
6. annan närstående.

Det ligger väl i linje med de allmänna utgångspunkterna för våra förslag att personen i en fråga i första hand ska företrädas av den framtidsfullmäktig som personen själv, när han eller hon kunde ta ställning i frågan, har pekat ut som sin företrädare. Man får dock initialt räkna med att de flesta inte i förväg har upprättat någon framtidsfullmakt. I de situationerna aktualiseras, i andra hand, närstående som företrädare.

Redan den naturliga intressegemenskapen mellan närstående måste anses verka för att personens intressen tillgodoses på bästa möjliga sätt i de allra flesta fall där närstående tillåts fungera som företrädare. Det kan förutsättas att det stora flertalet närstående både är lojala mot sina närstående och kompetenta att ta hand om frågor som gäller dem, i synnerhet då uppdraget innebär att i första hand beakta personens förmodade vilja vid olika ställningstaganden. Det krävs emellertid regler som skyddar den enskilde i de undantagssituationer då så inte är fallet (se nedan).¹⁹

När turordningen ska frångås

Situationer då personen har uttryckt eller uttrycker en inställning om vilken eller vilka närstående som ska företräda honom eller henne

Utredningen föreslår även att en person på ett mer icke-formellt sätt än genom en framtidsfullmakt ska ges möjlighet att påverka valet av en närstående som företrädare, antingen i förväg eller i den aktuella situationen. Det vanligaste torde vara att en person med förmåga att ta ställning i den fråga som saken gäller i förväg avger en viljeyttring. Men även i de situationer han eller hon saknar en sådan förmåga, t.ex. i den uppkomna situationen, ska det finnas ett visst utrymme för honom eller henne att peka ut sin företrädare.

¹⁹ Se avsnitt 13.5.1–13.5.3.

Vårt förslag innebär därför att i de fall personen uttrycker vilken eller vilka närstående som ska företräda honom eller henne ska detta gälla under förutsättning att personen har förmåga att förstå

- att den föreslagna företrädaren vill honom eller henne väl, och
- att denne kan komma att fatta beslut i hans eller hennes ställe.

Om personen tidigare har uttryckt en sådan inställning ska denna gälla under förutsättning att det inte finns skäl att anta att personen sedan dess har ändrat sin inställning.²⁰

Vi framhåller på flera håll i betänkandet vikten av att personal inom såväl vård som omsorg sätter personen i centrum och t.ex. regelmässigt frågar personer redan i samband med att vården och omsorgen inleds vem de vill ska företräda dem, för de fall de skulle komma att behöva en företrädare (på motsvarande sätt som man t.ex. i dag inom vården i många situationer efterfrågar vilken [vilka] närstående som ska kontaktas om något skulle hända) samt att detta dokumenteras i journalen. Verksamheterna bör inom ramen för sitt systematiska kvalitetsarbete utarbeta och fastställa de rutiner som behövs i den specifika verksamheten när det gäller hanteringen av denna fråga.

Givetvis gäller uppräkningslistan av undantagsfall – då en närstående inte ska företräda personen – även här (se närmast nedan).

Situationer då framtidsfullmäktig eller närstående inte ska företräda personen

Det finns flera allmänna undantag från den ovan angivna turordningen. Om en framtidsfullmäktig eller närstående:

1. är underårig,
2. avböjer uppdraget i frågan,
3. inte kan anträffas eller annars i tid ta ställning i frågan, eller
4. med hänsyn till omständigheterna bedöms uppenbart olämplig för uppdraget i frågan

²⁰ Se 18 § tredje stycket LSH om vad som gäller då det även finns en framtidsfullmäktig.

ska kvarvarande framtidsfullmäktige eller närstående på samma nivå i turordningen vara företrädare för personen. Om ingen sådan finns, ska i stället närstående på nästa nivå vara företrädare för personen.²¹

Vad som anges i stycket ovan ska även gälla om personen uttrycker att han eller hon inte vill bli företrädd av en viss framtidsfullmäktig eller närstående. Om personen tidigare har uttryckt en sådan inställning, när han eller hon var förmögen att ta ställning själv i frågan utan hjälp av en företrädare, ska denna gälla under förutsättning att det inte finns skäl att anta att personen sedan dess har ändrat sin inställning.²²

God man eller förvaltare och samrådsförfarande

I de fall en person inte ska företräddas av framtidsfullmäktig eller närstående i en fråga som gäller omsorg, ska personen företräddas av en god man enligt 11 kap. 4 § FB eller en förvaltare. En redan förordnad god man eller förvaltare med relevant behörighet²³ kommer alltid först i turordningen, alltså före framtidsfullmäktig och närstående.

Inom vården ska, i sista hand, den legitimerade läkare eller tandläkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av personen ta ställning i en fråga om att få vård, efter samråd med ytterligare en legitimerad läkare respektive tandläkare. Verksamhetschefen ska ansvara för att det utses en fast vårdkontakt för personen i anslutning till ett läkarsamråd, om det inte är uppenbart obehövt.

Företrädarens uppgifter

En företrädare ska, så långt som möjligt i samråd med personen, i hans eller hennes ställe ta ställning till den fråga som har aktualiserats. Inom vården handlar det om att ta ställning i frågor om samtycke till viss hälso- och sjukvård ska lämnas, och frågor i övrigt som gäller personens hälso- och sjukvård. Inom omsorgen

²¹ Detsamma ska gälla om flera företrädare med gemensam behörighet är oense i sitt ställningstagande.

²² De allmänna undantagen från turordningen behandlas i avsnitt 13.5.4.

²³ Se 22 § första stycket LSH och avsnitt 13.5.5.

kan uppdraget omfatta att ansöka om eller begära insatser, att företräda personen vid handläggning av ärenden om insatser och överklaga beslut i sådana ärenden, att ta ställning till om samtycke till en viss åtgärd vid genomförandet av insatsen ska lämnas samt att ta ställning i övrigt i omsorgsfrågor.

Det kan vara ett stort stöd för den enskilde att ha företrädaren vid sin sida, som har till uppdrag att företräda och hävda den enskildes intressen och som har god kännedom om dennes unika förutsättningar och behov. I en vidare mening innebär företrädarskapet att företrädaren är med vid planeringen av den vård eller omsorg som omfattas av uppdraget och för en dialog med personalen samt ger synpunkter på t.ex. utformningen av den samma. Företrädaren kan då bl.a. uppmärksamma personalen på förhållanden rörande personen och hans eller hennes situation som gör att vården eller omsorgen bättre kan anpassas efter hans eller hennes förutsättningar och behov. Givetvis måste alltid den enskilde själv göras delaktig. Företrädaren kan här fungera som ett stöd och en trygghet för den enskilde och utgöra en länk mellan denne och personalen.

Företrädaren ska inom sitt uppdrag i frågan ha samma rätt till information som personen har enligt lagar och andra författningar. Företrädaren har även i övrigt rätt att ta del av de uppgifter som han eller hon kan antas behöva för att kunna fullgöra sitt uppdrag.²⁴ Detta innebär ingen inskränkning av föreskriven skyldighet för den som bedriver verksamheten eller personalen att informera och samråda med personen.

När det gäller vården finns ett undantag som innebär att företrädaren inte har rätt att motsätta sig behandling som ges vid livshotande tillstånd för att upprätthålla personens liv.²⁵ Notera även undantagen från lagens tillämpningsområde som angetts ovan, exempelvis avseende tvångsåtgärder och akuta nödsituationer.

²⁴ Utredningen föreslår bl.a. av detta skäl även en ny paragraf (12 kap. 4 §) i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), se avsnitt 13.9.3.

²⁵ Se avsnitt 13.6.1 och författningskommentaren till 28 § i avsnitt 18.1.

Att beakta vid ett ställningstagande

Företrädaren ska innan ett ställningstagande för en persons räkning överväga

- om personen kan antas få bättre förutsättningar att själv ta ställning i frågan eller vara delaktig om ställningstagandet skjuts upp, och i så fall till när, och
- om ställningstagandet lämpligen bör senareläggas till den tidpunkten.

I de fall företrädaren tar ställning för personens räkning ska denne till grund för sitt ställningstagande i princip lägga personens inställning så som denna skulle ha varit, om personen hade haft förmåga att själv ta ställning i frågan vid den aktuella tidpunkten (förmodad vilja). Företrädaren ska då särskilt beakta skriftliga förhandsdirektiv och yttranden i annan form. Inför ställningstagandet ska företrädaren så långt som möjligt samråda med personen och göra honom eller henne delaktig och ta hänsyn till vad han eller hon då ger uttryck för. Om företrädaren inte kan bilda sig en uppfattning om personens förmodade vilja, ska i stället hans eller hennes bästa utgöra grund för ställningstagandet (se avsnitt 13.7).

Även den personal som ansvarar för hälso- och sjukvården eller omsorgen av personen ska beakta vad som anges i stycket ovan när en åtgärd övervägs utan samtycke från en företrädare i enlighet med LSH.

LSH i förhållande till viss annan lagstiftning

I LSH tydliggörs även lagens tillämplighet i fråga om åtgärder på hälso- och sjukvårdens område som regleras särskilt i andra lagar. LSH är, av olika skäl, exempelvis inte tillämplig i fråga om åtgärder på hälso- och sjukvårdens område som regleras särskilt i steriliseringslagen (1975:580) eller lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.²⁶

²⁶ Se avsnitt 13.9.2.

Därutöver har utredningen föreslagit bestämmelser i annan lagstiftning som hänvisar till att regler i LSH ska tillämpas gällande vissa frågor med anknytning till hälso- och sjukvård och omsorg. Exempelvis frågor om bl.a. behandling av personuppgifter, offentlighet och sekretess samt deltagande i medicinsk forskning regleras i lagstiftning vid sidan om LSH. De nämnda frågorna har ett nära samband med den hälso- och sjukvård eller omsorg som bedrivs men i strikt mening kan de inte ses som ett led i den egentliga hälso- och sjukvården eller omsorgen.

Utredningens förslag – forskning m.m.

Utredningens lagförslag på forskningsområdet tar sikte på vuxna som inte har förmåga att i olika situationer själva ta ställning i frågor som gäller samtycke till deltagande i forskning m.m. när samtycke från forskningspersonen krävs enligt gällande lagstiftning, och särskilt frågan om det företrädande samtycket. Förslagen innebär att bestämmelser införs i anslutning till respektive befintlig lags regler om samtycke. I första hand berörs etikprövningslagen, läkemedelslagen (lydelse enligt SFS 2015:315)²⁷ och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Valet av detta upplägg grundar vi bl.a. på följande.

Situationer där ställningstaganden måste göras till forskningsåtgärder skiljer sig från de situationer som kan uppstå inom vård och omsorg. Detta p.g.a. den inbyggda potentiella intressekonflikt som ligger i att forskning vanligtvis inte i första hand genomförs för den medverkande forskningspersonens skull, utan för andra personers skull, nämligen de personer som riskerar att hamna i liknande situationer i framtiden (medan erbjudanden om vård och omsorg alltid har sin grund i att personen själv har ett behov av åtgärden eller insatsen). Denna grundläggande skillnad har inverkan på utformningen av reglerna. Därför skulle en reglering av forskningsfrågorna i samma lag som gäller för vården och omsorgen (LSH) betungas av undantagsregler och särskilda

²⁷ Läkemedelslagen i denna nya lydelse utfärdades den 28 maj 2015. Lagen träder i kraft den 1 januari 2016. Genom lagen upphävs läkemedelslagen (1992:859). Bestämmelserna i den nuvarande lagen har efter en lagteknisk omarbetning förts över till den nya lagen. Kapitel 7, som avser klinisk läkemedelsprövning, återfinns som bilaga 6 till detta betänkande.

bestämmelser, vilket vi bedömer skulle vara till påtagligt mycket större skada än nytta när det gäller lagstiftningens tillgänglighet och förståelsen av densamma. Det finns således starka skäl för att behandla forskningen separat.

Det finns vidare ytterligare skäl för att behandla forskningen för sig, och i stället införa reglerna i anslutning till respektive befintlig lags bestämmelser om samtycke. Det förefaller t.ex. naturligt att i omedelbar anslutning till de olika bestämmelserna om samtycke hitta också de regler som ska gälla när en person inte kan ta ställning i en fråga själv och han eller hon ska företrädas av någon annan. Till detta kan läggas att etikprovningsslagen och läkemedelslagen innehåller (sinsemellan olika) regler, som i materiellt hänseende begränsar möjligheterna att genomföra forskning eller kliniska läkemedelsprovningar på vuxna som saknar förmåga att själva fatta beslut. Dessa regler måste rimligtvis bli kvar i respektive befintlig lag, samtidigt som man bör beakta sambandet med de procedurmässiga bestämmelserna om behov av hjälp av en företrädare.

Utredningen har alltså, mot denna bakgrund, stannat vid att föreslå att bestämmelserna på forskningsområdet ska ges i anslutning till respektive befintlig lags bestämmelser om samtycke. En nackdel med detta, som blir svår att undvika, är att bestämmelserna i stor utsträckning kommer att innehålla hänvisningar till bl.a. LSH. Regelverket kan dock göras mer lättillgängligt t.ex. genom att Socialstyrelsen i det vägledningsdokument som vi föreslår att myndigheten ska ta fram²⁸ sätter samman lagbestämmelser och förarbetsuttalanden på ett pedagogiskt sätt.

Vi konstaterar i betänkandet att de materiella skyddsreglerna, etikprovningen och den genomgående vetorätten (dvs. rätten att med bindande verkan motsätta sig forskningsåtgärder, oavsett vilken förmåga att fatta egna beslut man har) ger ett grundläggande skydd för de personer som inte själva kan ta ställning i frågor om samtycke till deltagande i forskning. Av denna anledning anser vi inte att det är befogat med en generell särskild ordning i fråga om det företrädande beslutsfattandet i forskningssituationer. Det är viktigt att en enskild som behöver hjälp av en företrädare i olika situationer så långt som möjligt representeras av samma person i

²⁸ Se mer om vägledningsdokumentet i avsnitt 15.2.

forskningen, vården och omsorgen. Uppsättningen av företrädare och turordningen föreslås därför vara densamma inom forskningen som inom vården och omsorgen (med undantag för att god man och förvaltare föreslås ges en roll inom omsorgen); i första hand framtidsfullmäktige och i andra hand närstående.

Bla. den ovan beskrivna grundläggande skillnaden mellan forskning, å ena sidan, och vård och omsorg, å andra sidan, har resulterat i skilda lösningar i vissa frågor. Detta exempelvis gällande beviskraven för att en person inte ska anses kunna ta ställning själv i en fråga, företrädarens uppdrag, differentieringen i olika typer av beslut och vem som kan fatta dessa osv. (se kapitel 14).

När det specifikt gäller vissa akuta situationer föreslås ett särskilt förfarande. Om forskning som har samband med hälso- och sjukvård är av sådan karaktär att den enbart kan utföras i akuta situationer, då tidsnöd råder, och om samtycke till deltagande i forskningen för en person som behöver hjälp av en företrädare i frågan inte kan inhämtas i tid från hans eller hennes företrädare kan information ges och samtycke inhämtas efter beslutet att inkludera personen i forskningen. De allmänna förutsättningarna för att få genomföra forskningen (kraven i de materiella skyddsreglerna, etikprövningen och vetorätten) gäller givetvis också i dessa situationer. En tidigare uttalad invändning från personen mot att delta i forskningen, som forskaren har kännedom om, ska även respekteras.

När det gäller klinisk läkemedelsprövning i nödsituationer lämnas inte några förslag. Detta p.g.a. de nya bestämmelserna (artikel 35) om kliniska prövningar i nödsituationer som återfinns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.²⁹

²⁹ Förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014. Den ska emellertid, enligt artikel 99, först börja tillämpas fr.o.m. sex månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 82.3 (EU-kommissionens meddelande om EU-portalens och EU-databasens funktionsduglighet) men under inga omständigheter tidigare än den 28 maj 2016.

Genomförandet av förslagen

I syfte att enskilda, företrädare, verksamheter och personal ska få stöd och vägledning föreslår vi att Socialstyrelsen ges i uppdrag att ta fram ett samlat vägledningsdokument för tillämpningen av den föreslagna lagstiftningen i anslutning till att den införs. Vägledningsdokumentet bör präglas av den grundsyn och de förhållningssätt som framgår av lagstiftningen samt vara inriktad på den praktiska tillämpningen av densamma. Det kan t.ex. handla om att förklara, diskutera och ge exempel på hur lagstiftningen kan tillämpas i praktiken i olika situationer. Enligt utredningens erfarenheter är det även så att många av dem som på olika sätt berörs av lagstiftningen – oftast personer med annan yrkesbakgrund än inom juridik – föredrar att få juridiken presenterad för sig på ett mer lättillgängligt sätt än enbart genom lagtext och förarbeten. I ett vägledningsdokument kan även regler och förarbetsuttalanden sättas samman på ett pedagogiskt sätt som ökar tillgängligheten och förståelsen av lagstiftningen.

I samband med att Socialstyrelsen tar fram ett vägledningsdokument bör myndigheten även få i uppdrag att producera en webbaserad utbildning för personalen inom vården och omsorgen. Genom att skapa en webbutbildning når man stora målgrupper och det kan göras anpassningar till olika gruppers behov.

Därutöver kan Socialstyrelsen behöva överväga att besluta om föreskrifter med stöd av befintliga, och föreslagna nya, bemyndiganden.³⁰ Det konstateras vidare i kapitel 15 att även andra aktörer behöver överväga olika insatser inför och i samband med ikraftträdandet för att förslagen ska ge önskad effekt.

Utredningen föreslår att lagförslagen ska träda i kraft den 1 januari 2018. Vi föreslår också övergångsbestämmelser på vissa områden.³¹

³⁰ Se avsnitt 13.8 och kommentaren till 37 § LSH i avsnitt 18.1.

³¹ Se kapitel 16.