



Avdelningen för politiska  
och historiska studier

# Varför är det säkrare att flyga än att få sjukvård?

En jämförande studie av säkerhetsutveckling inom  
hälso- och sjukvård respektive civilflyg

Anders Hallberg

Magisteruppsats, MPA  
Höstterminen 2007  
Handledare: Hans Löden

# SAMMANFATTNING

Magisteruppsats MPA av Anders Hallberg, ht 2007.

Handledare: Hans Lödén

**”Varför är det säkrare att flyga än att få sjukvård? En jämförande studie av säkerhetsutveckling inom hälso- och sjukvård respektive civilflyg”**

Syftet med denna jämförande studie är att söka förklaringsfaktorer till varför hälso- och sjukvård respektive civilflyg har utvecklats olika i säkerhetstänkande.

Frågeställningen är huruvida de statliga tillsynsmyndigheternas förutsättningar och arbetssätt har betydelse för säkerhetskulturen i respektive tillsynsverksamhet. Till förutsättningarna hör författningarna - skiljer sig dessa åt? Myndigheternas arbetssätt, dvs. tillsynens utformning – vilken betydelse har den?

Resultaten visar att säkerhetsrelaterade författningar inom civilflyget är tydligare jämfört med hälso- och sjukvården. Inom civilflyget anges tydligt *hur* säkerhetsarbetet ska organiseras, till skillnad mot hälso- och sjukvården.

Tillsynsmyndigheternas arbetssätt påverkas av skillnader i författningarnas utformning. Luftfartsstyrelsen kan påverka de flygsäkerhetsrelaterade resurserna vid en flygplats. Socialstyrelsen har små möjligheter att påverka sjukvårdens bemanning. Genom civilflygets föreskrifter har man uppnått strikt följsamhet mot upprättade rutiner. Miljön för avvikelserapportering är icke-bestraffande. Felhandlingar förebyggs genom övningar och repetitionsutbildningar. Socialstyrelsen saknar bemyndigande i utbildningsfrågan.

Tillståndsplikten inom civilflyget har sannolikt främjat säkerhetsutvecklingen, så även det internationella samarbetet.

Slutsatsen är att utformningen av författningarna har betydelse för tillsynsmyndigheternas möjligheter att påverka säkerhetsutvecklingen inom respektive tillsynsområde. Bristen på tydlighet i författningarna kan förlångsamma sjukvårdens utveckling mot ökande patientsäkerhet.

## **ABSTRACT**

**“Why is it safer to fly than to receive health care? A comparative study of the development of safety culture in health care and civil aviation”**

**by Anders Hallberg**

The aim of this comparative study is to find explanations to why healthcare and civil aviation have developed differently regarding safety culture. The question at issue is: Which significance do prerequisites and work procedures of governmental supervisory authorities have for the development of safety culture in the two areas of supervision, respectively. Among prerequisites are the constitutions – do they differ? Among work procedures are the design of the supervision – which role does it play?

Results show that constitutions relating to safety issues in civil aviation are more distinct as compared to health care. In civil aviation, it is clearly stated *how* the security work should be organized, in contrast to health care. The work procedures of supervisory authorities are affected by differences in the wording of constitutions. The Swedish Civil Aviation Authority is able to influence the staffing of an airport. The National Board of Health and Welfare has only minor possibilities to influence the staffing within health care.

By application of the regulations of civil aviation, strict compliance to established local routines has been achieved. The environment for reporting of adverse events is blame-free. Human errors are prevented by drills and recurrent educations. The National Board of Health and Welfare has no authority in educational issues. The licence duty of civil aviation has probably facilitated the development of safety culture. The same holds true for the international collaboration within civil aviation. The conclusion is that the wording of constitutions is important for the ability of supervisory authorities to influence the development of safety culture within the two investigated fields of supervision, respectively. The lack of clarity in the wording of constitutions and regulations within health care might slow down the development of safety culture.

# INNEHÅLL

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>INLEDNING</b>   | <b>6</b>  |
| 1.1      | PROBLEMBILD  | 6         |
| 1.2      | PROBLEMFÖRMULERING   | 8         |
| 1.3      | SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR   | 9         |
| 1.4      | TEORIFORMULERING   | 10        |
| 1.5      | AVGRÄNSNINGAR  | 12        |
| 1.6      | BEGREPPSDEFINITIONER   | 13        |
| <b>2</b> | <b>METOD</b>   | <b>15</b> |
| 2.1      | DISPOSITION  | 16        |
| <b>3</b> | <b>RESULTAT</b>  | <b>17</b> |
| 3.1      | DOKUMENTSTUDIEN  | 17        |
| 3.2      | LAGAR, FÖRORDNINGAR OCH FÖRESKRIFTER                               | 18        |
| 3.2.1    | Lagar som reglerar patientsäkerhetsområdet                         | 18        |
| 3.2.2    | Socialstyrelsens författningssamling                               | 19        |
| 3.2.3    | Lagar som reglerar civilflygets verksamhet                         | 21        |
| 3.2.4    | Luftfartsstyrelsens författningssamling                            | 23        |
| 3.3      | REGLERINGSBREV   | 26        |
| 3.3.1    | Socialstyrelsens regleringsbrev för budgetåret 2007                | 26        |
| 3.3.2    | Luftfartsstyrelsens regleringsbrev för budgetåret 2007             | 28        |
| 3.4      | STATENS STYRNING AV HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN                          | 30        |
| 3.4.1    | Statens styrmedel för hälso- och sjukvården                        | 30        |
| 3.5      | STATLIG TILLSYN  | 32        |
| 3.5.1    | Luftfartsstyrelsens tillsyn  | 33        |
| 3.5.2    | Socialstyrelsens tillsyn   | 34        |
| 3.5.3    | Normering och tillsyn  | 35        |
| 3.5.4    | Preciseringar av tillsynsbegreppet                                 | 36        |
| 3.5.5    | Användande av sanktioner   | 36        |
| 3.6      | TILLSYNSMYNDIGHETERNAS ORGANISATION OCH ARBETSSÄTT                 | 37        |
| 3.6.1    | Socialstyrelsens organisation                                      | 37        |
| 3.6.2    | Luftfartsstyrelsens organisation                                   | 38        |
| 3.6.3    | Statens haverikommission   | 38        |
| 3.6.4    | Verksamhetschef i hälso- och sjukvården – ett problematiskt ansvar | 39        |
| 3.7      | SOCIALSTYRELSENS PATIENTSÄKERHETSREDOVISNING 2006                  | 40        |
| 3.7.1    | Återföring av erfarenheter från tillsynen                          | 42        |
| 3.7.2    | Lex Maria-ärenden  | 42        |
| 3.7.3    | Tillämpning av avvikelshantering i hälso- och sjukvården           | 42        |
| 3.7.4    | Kvalitetsindikatorer, kvalitetsregister och öppna jämförelser      | 43        |
| 3.8      | LUFTFARTSSTYRELSENS FLYGSÄKERHETSREDOVISNING 2006                  | 44        |
| 3.8.1    | Tillsynsverksamheten   | 46        |
| 3.8.2    | Flygsäkerhetsutvecklingen  | 46        |
| 3.9      | SUMMERING DOKUMENTSTUDIE   | 47        |
| 3.10     | INTERVJUER   | 50        |
| <b>4</b> | <b>DISKUSSION</b>  | <b>65</b> |
| 4.1      | SLUTSATSER   | 70        |
| <b>5</b> | <b>REFERENSER</b>  | <b>73</b> |

## FÖRKORTNINGAR

|              |   |
|--------------|---|
| <b>BCL</b>   | Bestämmelser för civil luftfart   |
| <b>BCL-F</b> | Bestämmelser för civil luftfart – flygplatsbestämmelser                                     |
| <b>BCL-M</b> | Bestämmelser för civil luftfart – materialbestämmelser                                      |
| <b>EASA</b>  | European Aviation Safety Agency, svensk benämning är Europeiska byrån för luftfartssäkerhet |
| <b>HSAN</b>  | Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd   |
| <b>HSL</b>   | Hälso- och sjukvårdslagen   |
| <b>ICAO</b>  | International Civil Aviation Organization   |
| <b>JAA</b>   | Joint Aviation Authorities  |
| <b>JAR</b>   | Gemensamma luftfartsbestämmelser  |
| <b>LVD</b>   | Luftvärdighetsdirektiv  |
| <b>LFS</b>   | Luftfartsstyrelsens författningssamling   |
| <b>LYHS</b>  | Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område                                   |
| <b>QDHB</b>  | Kvalitetsledningssystem för bl.a. svenska flygplatser                                       |
| <b>SBU</b>   | Statens beredning för medicinsk utvärdering   |
| <b>SFS</b>   | Svensk författningssamling  |
| <b>SHK</b>   | Statens haverikommission  |
| <b>SOSFS</b> | Socialstyrelsens författningssamling  |
| <b>SOU</b>   | Statens offentliga utredningar  |

# 1 INLEDNING

Sjukvården tillhör de verksamhetsområden i samhället som sysslar med ”farlig” verksamhet. Med farlig menas att det finns en överhängande risk för att människor kommer till skada om inte verksamheten bedrivs på ett säkert sätt. Andra verksamheter i samhället som traditionellt tillhör de ”farliga” är flygtrafik, tågtrafik, kärnkraftsindustri samt off-shore-oljeborring.

Men hur står det till med utvecklingen av säkerhetstänkandet inom sjukvården? Frågan är befogad om man jämför med den utveckling säkerhetstänkandet inom civilflyget genomgått. Under de senaste decennierna har flyget genom ett systematiskt säkerhetsarbete successivt minskat risken för att flyghaverier ska inträffa. Säkerhetsarbetet har bedrivits konsekvent och med framgång. Flyghaverier inom tung kommersiell linjetrafik är mycket sällsynta numera (Amalberti *et al.* 2005).

## 1.1 PROBLEMBILD

Svensk sjukvård har i upprepade undersökningar visats hålla hög kvalitet internationellt sett. Vårdresultaten inom den svenska sjukvården ligger vanligen på någon av de tre översta platserna när europeiska länder jämförs. Å andra sidan inträffar oavsiktliga felhandlingar och missöden i hälso- och sjukvården i en alltför hög frekvens, om man jämför med andra högriskverksamheter. I en stor amerikansk studie från början av 1990-talet (*the Harvard Medical Practise Study*) visades att ca 3,7 % av sjukhusvårdade patienter drabbades av någon form av komplikation på grund av medicinska åtgärder som antingen medförde förlängd vårdtid eller kvarstående funktionsnedsättning (Brennan *et al.* 1991). I en annan stor amerikansk rapport (*To Err is Human*) från 1999 sammanställdes resultat från flera tidigare studier och det kunde där påvisas att 3-4 % av patienter som läggs in på sjukhus drabbas av oönskade händelser. Hälften av dessa händelser berodde på undvikbara medicinska misstag (Kohn *et al.* 1999). Liknande studier har även genomförts i bl a Australien, Storbritannien och Danmark där en vårdskada i någon form förelåg i 13 %, 11 % respektive 9 % av vårdtillfällena. I den danska studien ansågs 40 % av händelserna vara undvikbara (Wilson *et al.* 1995; Vincent *et al.* 2001; Schiøler *et al.* 2001). Några motsvarande studier av svenska förhållanden finns inte, men det finns inga skäl att anta att

problemen skulle vara mindre hos oss än i de länder där undersökningar genomförts. I Sverige finns dock registerdata som kan ge en viss vägledning om problemets omfattning:

- Drygt 1000 allvarliga händelser, s.k. Lex Maria-ärenden, anmäls varje år till Socialstyrelsen av de vårdansvariga (Socialstyrelsen 2007a).
- 4100 ärenden om året prövas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) (Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd 2007).
- 22 500 anmälningar mottogs av patientnämnderna under år 2004 (Socialstyrelsen 2005a).

Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) beviljar ersättning till patienter som drabbats av undvikbara skador i vården. Ur LÖF:s statistik framgår att det år 2006 gjordes 9560 skadeanmälningar i Sverige, av vilka 43 % (drygt 4100 personer) beviljas ersättning därför att vårdskadan definitivt varit undvikbar. Totalt betalade LÖF ut 320 miljoner kronor i ersättningar till drabbade patienter år 2006 (Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag 2007). Enligt Socialstyrelsen var antalet dödsfall år 2004 till följd av vårdskada 150 av anmälningarna till HSAN, 350 i läkemedelsbiverkningsregistret och 1800 i dödsorsaksregistret. Mörkertalet är, enligt Socialstyrelsen, stort både när det gäller allvarligare och lindrigare skador (Socialstyrelsen 2007b).

Sjukvården kan med fördel jämföras med andra verksamheter där människor utsätts för risker. Särskilt intressant är jämförelsen med civilflyget. Båda verksamheterna har mycket starka professionella grupper med utpräglade specialistkunskaper (läkare respektive piloter). Inom flyget har man fått specialisterna (piloterna) att infoga sig i ett obligatoriskt regelsystem som syftar till att minimera olycksrisker. Som exempel kan nämnas de checklistor som går igenom före start, vilka utgör säkerhetsrutiner som det inte är tillåtet att bryta mot (LFS 1983:4). Inom sjukvården finns inga sådana regelsystem utan kulturen är mer inriktad på att det är individuella prestationer som gör att olyckshändelser kan förhindras. Nedanstående tabell, där riskhanteringen inom civilflyg och sjukvård jämförs, visar hur olika långt de två verksamheterna kommit i sin säkerhetsutveckling:

Tabell 1.1: Säkerhetsutveckling inom civilflyg respektive hälso- och sjukvård

| Typ av verksamhet   | Organisation för säkerhetsarbetet | Regelbundna kunskapskontr eller | Tjänstgöringsbegränsning | Regelbundna riskanalyser |
|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Civilflyg           | Ja                                | Ja                              | Ja                       | Ja                       |
| Hälso- och sjukvård | Nej                               | Nej                             | Nej                      | Nej                      |

Källa: Ödegård S (2000). *Safety management in civil aviation*.

## 1.2 PROBLEMFÖRMULERING

Säkerhetsutvecklingen har kommit mycket långt inom civil luftfart som helhet, medan det gått mycket trögare inom sjukvården. Det finns gott om undersökningar i litteraturen som belyser detta faktum (Ödegård 1999). Den intressanta frågan som behöver belysas bättre är *varför* utvecklingen inom säkerhetsområdet kunnat gå i så olika takt inom de båda verksamheterna. Vilka faktorer har påverkat takten av framåtskridande? Utformningen av lagar och bindande författningar när det gäller krav på säkerhet skulle kunna utgöra en förklaringsfaktor. En annan faktor som förefaller rimlig är att de tillsynsmyndigheter som är satta att övervaka säkerheten är de som har ett avgörande inflytande på säkerhetsutvecklingen i respektive verksamhet. Andra faktorer av betydelse kan vara hur långt respektive verksamhet har kommit när det gäller att hantera kända säkerhetsrisker av generell natur. Exempel på sådana säkerhetsrisker är förmågan att begränsa maximal prestationsförmåga i en organisation, utveckling av teamarbete samt betydelsen av den mänskliga faktorn som orsak till misstag.

Min hypotes är att statens ledning och styrning av respektive verksamhet har och har haft betydelse för utvecklingen av säkerhetskulturen. Både sjukvård och civil luftfart är decentraliserade verksamheter. Självklart finns vissa variationer i t.ex. vårdkvalitet mellan olika sjukhus och landsting i Sverige (Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen 2007), men jämfört med civil luftfart ligger sjukvården som bransch betraktat klart sämre till (Amalberti *et al.* 2005). Sannolikt gäller dessa skillnader också för de två branscherna i Sverige. Det finns heller inga uppgifter om huruvida privata svenska sjukhus skiljer sig från offentliga vad gäller patientsäkerhet. Det är därför inte meningsfullt att söka efter orsaken till de skilda säkerhetskulturerna genom att undersöka några enskilda landsting/sjukhus eller flygplatser/flygbolag.

De undersökningsfall jag väljer att studera blir således Socialstyrelsen (för sjukvården) och Luftfartsstyrelsen samt Statens Haverikommission (för civil luftfart). De två utvalda



myndigheterna inom civila luftfarten har tillsammans det uppdrag som närmast motsvaras av Socialstyrelsens inom hälso- och sjukvården. Samtliga är statliga myndigheter med likvärdiga uppdrag gentemot två olika samhällsområden där risknivån för missöden och olyckor är hög. Uppdragen omfattar skapande av tydliga regelverk (normering) samt tillsyn av och återföring till de ingående tillsynsobjekten. Med den valda designen kommer fokus att ligga på de variationer som kan finnas mellan myndigheterna, deras regelverk och arbetssätt, inom hälso- och sjukvård respektive luftfart. Sådana variationer kan då tänkas utgöra förklaringsfaktorer till varför säkerhetsutvecklingen kommit så olika långt inom hälso- och sjukvård respektive civil luftfart.

### 1.3 SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR

Studiens syfte är att söka förklaringsfaktorer till varför två ”samhällsfarliga” verksamheter som hälso- och sjukvård respektive civil luftfart har utvecklats så olika när det gäller säkerhetstänkande och säkerhetskultur.

Den övergripande frågeställningen som studien vill besvara är:

- Har skillnader i de statliga tillsynsmyndigheternas *förutsättningar* och *arbetssätt* betydelse för utvecklingen av säkerhetskulturen i de verksamheter som omfattas av tillsynen?

Till *förutsättningarna* som styr säkerhets- och kvalitetsutvecklingen inom båda verksamhetsområdena hör författningarna, dvs. lagar, förordningar och föreskrifter.

Forskningsfrågor som studien vill söka svar på är:

- Skiljer sig styrande författningar i några avgörande hänseenden som kan påverka säkerhetsutvecklingen?
- Underlättar eller förhindrar författningarna att komma ifrån ett syndabockstänkande?

Till *arbetssätten* som kan påverka säkerhetsutvecklingen hör utformningen av tillsynsverksamheten inom de två studerade tillsynsverksamheterna. Forskningsfrågor som studien vill söka svar på är:

- Bevakar tillsynsmyndigheterna inom respektive verksamhetsområde att tilldelade resurser inte överskrids?
- Vidtar tillsynsmyndigheterna åtgärder för att utveckla temaarbetet (begränsa professionell autonomi) inom respektive verksamhet?

- Uppmärksammas ”den mänskliga faktorn” när det gäller att minimera oönskade händelser?
- Tillämpas systemtillsyn eller traditionell verksamhetstillsyn?
- Finns det andra olikheter i regelverk och arbetssätt som påverkar säkerhetsutvecklingen inom hälso- och sjukvård respektive civil luftfart?
- Finns ”verksamhetsspecifika” faktorer som kan förklara skillnader i säkerhetsutveckling?

#### 1.4 TEORIFORMULERING

Skillnader i organisation, ledning och styrning eller arbetssätt hos tillsynsmyndigheterna Socialstyrelsen och Luftfartsstyrelsen kan förklara varför säkerhetsutvecklingen har drivits på i olika takt inom samhällsområdena hälso- och sjukvård respektive civil luftfart.

Skillnader inom de två verksamhetsområdenas organisationer som har betydelse för deras agerande finns beskrivna i litteraturen. Civil luftfart lyfts ofta fram som en förebild när det gäller säkerhetsarbete (Ödegård 1999). Men andra verksamheter, som t ex kemisk industri, har inte lyckats nå lika långt som luftfarten när det gäller att undvika tillbud och missöden, trots att man under decennier arbetat med att implementera säkerhetssystem. Enligt Amalberti *et al.* (2005) beror sådana skillnader på att säkerhetsarbetet har fått stå tillbaka för produktivitet och ekonomiska krav. Även skillnader i kulturella värderingar kan ha hindrat säkerhetsutvecklingen. Amalberti *et al.* (2005) har, efter att ha analyserat olika typer av industriell verksamhet, kommit fram till att det finns fem generella hinder som måste överkommas för att en verksamhet ska kunna utvecklas till en ”ultrasäker” organisation. Dessa hinder är:

##### **1. Acceptans för att begränsa den maximala prestationsförmågan i organisationen.**

När sådana begränsningar inte finns, d.v.s. när inställningen är att ”klara av en mycket hög produktionsnivå, kosta vad det kosta vill” blir systemet mycket mer osäkert än vid en rimlig produktionsnivå. Ultrasäkra organisationer har insett detta och undviker produktionsnivåer som saknar begränsning uppåt. De flesta industriella organisationer är medvetna om detta och har infört regleringar av maximal prestation. Hälso- och sjukvården saknar sådana begränsningar.

##### **2. Begränsa den professionella autonomi.**

Professionell autonomi är fortfarande ett uttalat fenomen inom hälso- och sjukvården. Inom luftfarten har det under de senaste 30 åren utvecklats riskhanteringsprogram som minskat piloternas auktoritet och samtidigt gjort flygtrafiken mycket säkrare. Teamarbete måste utvecklas inom vården. Olika

professioner, avdelningar och kliniker måste bli medvetna om att de samverkar i ett system för att uppnå säker vård för patienterna. Det räcker exempelvis inte med att man har bra teamsamverkan inom ett operationslag, samverkan måste utsträckas till att omfatta alla enheter i den vårdkedja där själva operationen ingår som en del.

**3. Övergång från ett personcentrerat till ett kompetenscentrerat synsätt.** Här krävs det att specialister inom vården – företrädesvis läkare - ändrar sin självbild från att vara oersättliga specialister till att vara en bland likar. Inom vissa delar av vården har detta inträffat. Narkosläkare och röntgenläkare är goda exempel. Patienter förutsätter att alla anestesiloger och alla radiologer har samma kompetens och har därmed inget behov av att välja läkare. Men inom exempelvis kirurgin och inom primärvården är det fortfarande viktigt för en patient att få välja den läkare som är "bäst". Ett sådant synsätt är typiskt för den marknad som hantverkare arbetar inom. Ju mer arbetsuppgifter kan standardiseras, desto lättare kan övergången till ett kompetenscentrerat synsätt ske. Den individuella relationen mellan läkare och patient är dock så viktig, att det är osäkert om denna princip någonsin kan få fullt genomslag inom hälso- och sjukvården.

**4. Förmåga till enhetlig syn på säkerhetsstrategier mellan olika organisationsnivåer.** Olika nivåer inom hälso- och sjukvården kan se på säkerhet ur olika perspektiv. För ledningen kan patientsäkerheten vara reducerad till en bland många risker för organisationen. Exempelvis kan ekonomiska bekymmer lätt överflygla säkerhetsbrister ur ledningens synvinkel. För chefer i hälso- och sjukvårdens verksamheter står ofta produktionen i fokus och ofta sammanblandas vårdkvalitet (medicinska resultat) med säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal är ofta mycket medvetna om de patientsäkerhetsrisker som förekommer och man försöker skydda sig mot att bli utsatt för sådana risksituationer, eftersom det kan leda till att man själv blir anmäld. Av samma anledning bär det också emot att rapportera avvikelser där man själv varit inblandad. Ur denna synvinkel är det därför viktigt att de enskilda avvikelserapporterna, med namngivna personer, förblir internt arbetsmaterial, och inte offentliggörs. En mer enhetlig syn på patientsäkerhetsfrågor mellan vårdens olika nivåer skulle möjliggöra att fokus hamnar på att granska själva systemets rutiner, istället för att ställa enskilda individer till svars. Åtgärder som sätts in för att förbättra patientsäkerheten kan på så sätt bli mer genomtänkta.

**5. Förenkla regler och föreskrifter för personalen.** Behovet uppstår när man uppnått en nära nog perfekt riskhantering. Ytterligare förordningar och regler som läggs till de redan befintliga kan då komma att göra systemet onödigt komplext och svåröverskådligt, vilket kan inverka menligt på säkerhetsnivån. I det läget kan rätt lösning vara att istället börja förenkla regelverk och föreskrifter.

För hälso- och sjukvården finns ytterligare fyra omständigheter som måste överkommas innan man kan bli en "ultrasäker" organisation (Amalberti *et al.* 2005):

- a. Den unikt höga stressnivån.** Hälso- och sjukvård är som högrisksystem betraktat ganska unikt såtillvida att allmänhetens krav vissa gånger motverkar säkerhetslösningar som vanligt sunt förnuft skulle anbefalla, t ex att begränsa inflödet av patienter till en vårdenhet till en rimlig nivå.
- b. Hälso- och sjukvård är som högrisk-system ganska unikt såtillvida att systemet i så hög utsträckning tillåter noviser att arbeta i systemet** (elever, ännu icke legitimerad personal och icke-specialistutbildad personal).
- c. Hälso- och sjukvård är som högrisksystem betraktat ganska unikt såtillvida att så många uppenbara möjliga orsaker till mänskliga felhandlingar** finns i systemet (t ex utmattning p. g. a. kroniskt övertidsarbete, överbelastade arbetsscheman, kronisk personalbrist)
- d. Hälso- och sjukvårdens övergång till att genomföra allt fler ingrepp utanför de egentliga sjukhusen** (t ex inom plastikkirurgin) ökar de medicinska riskerna.

Generella respektive specifika hinder finns således för att hälso- och sjukvården ska kunna utvecklas till en "ultrasäker" organisation. Bland de generella faktorerna, som gäller för alla typer av organisationer, kommer jag att fokusera framför allt på faktorerna 1-3 och 5. Av de specifika hindren som tillkommer för hälso- och sjukvården så kommer jag att behandla hinder a-c. Det fjärde specifika hindret (d) är mer aktuellt i andra sjukvårdssystem, som t ex det i USA. I Sverige finns fenomenet fr. a. i storstadsregionerna, men är (ännu) inget generellt problem i landet.

## 1.5 AVGRÄNSNINGAR

Hälso- och sjukvården avgränsas i undersökningen till de delar som ligger under landstingens huvudmannansvar. Den kommunala hälso- och sjukvården kommenteras vid något tillfälle men ingår i övrigt inte i studien. Inom den civila luftfarten avgränsar jag mig huvudsakligen till den kommersiella luftfarten. Militärflyg, privatflyg och övriga områden inom luftfarten undersöks inte närmare.

De verksamheter (tillsynsobjekt) som kommer att studeras mer ingående är ett landsting (inom hälso- och sjukvårdens område) en samt en allmän flygplats med linjefart (inom den civila luftfartens område).

Endast en av myndigheterna som staten har till sitt förfogande för att styra hälso- och sjukvården (Socialstyrelsen) kommer att studeras. Avdelningsnivån inom Socialstyrelsen och Luftfartsstyrelsen avgränsas huvudsakligen till den verksamhet som bedrivs av de båda myndigheternas tillsynsavdelningar.

Av de styrmedel som staten har till sitt förfogande för att styra hälso- och sjukvården kommer den ekonomiska styrningen och styrningen via information och utbildning inte att behandlas närmare. Utifrån studiens syfte och frågeställningar fokuserar jag på regelstyrning och tillsyn.

Det internationella samarbetet inom WHO (World Health Organization) på hälso- och sjukvårdens område har ej undersökts.

## 1.6 BEGREPPSDEFINITIONER

Definitioner från hälso- och sjukvårdens område är markerade med (H&S). Definitioner från luftfartsområdet är markerade med (L).

**Patient:** (H&S) Person som erhåller eller är registrerad för att erhålla hälso- och sjukvård (SOSFS 2007:9).

**Hälso- och sjukvårdspersonal:** (H&S) Person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård (SOSFS 2007:9).

**Vårdgivare:** (H&S) Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare) (SOSFS 2007:9).

**Ledningssystem:** (H&S) System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål (SOSFS 2005:12).

**Patientsäkerhet:** (H&S) Skydd mot vårdskada. Resultatet av åtgärder mot risker, tillbud och negativa händelser ger skydd mot vårdskada. (SOSFS 2007:9)

**Patientsäkerhetsarbete:** (H&S) Arbete som syftar till patientsäkerhet genom att analysera, fastställa och undanröja orsaker till risker, tillbud och negativa händelser (SOSFS 2007:9)

**God vård:** (H&S) Att vården är kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik och att den ges i rimlig tid (Socialstyrelsen 2007c).

**Riskanalys:** (H&S) Systematisk identifiering och bedömning av risk (Socialstyrelsen, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms Läns Landsting, Landstinget i Östergötland 2005).

**Händelseanalys:** (H&S) Systematisk identifiering av orsaker till negativa händelser och tillbud (Socialstyrelsen, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms Läns Landsting, Landstinget i Östergötland 2005).

**Vårdskada:** (H&S) Lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling patienten erhållit på grund av tillståndet (SOSFS 2007:9).

**Normering:** Generella föreskrifter i form av lagar, förordningar och kompletterande myndighetsföreskrifter som ligger till grund för tillsyn.

**Tillsyn:** Tillsynsbegreppet är oklart enligt tillsynsutredningen. Exempel på närallgande begrepp är övervakning, efterlevnad, inspektion, kontroll, besiktning, uppsikt samt överinseende. Olika bestämningsformer av tillsynsbegreppet finns också, exempelvis primär tillsyn, verksamhetstillsyn, individtillsyn, löpande tillsyn, operativ tillsyn, systemtillsyn, tematisk tillsyn och förebyggande tillsyn. Uppföljning är ett begrepp som mer är knutet till måluppfyllelse. Jag ansluter mig i denna studie till tillsynsutredningens definition av tillsynsbegreppet som ”ett statligt styrinstrument som används för att säkerställa att vissa typer av lagar och förordningar samt villkor i samband med tillståndsgivning efterlevs. Tillsynens kärna är granskning snarare än utveckling och tonvikten ligger på processer och regler snarare än på mål och resultat” (SOU 2002:14 s. 26). Som synonym med tillsyn bör därför begreppet ”granskning” användas (SOU 2002:14). Ytterligare preciseringar av tillsynsbegreppet ger jag i avsnitt 3.5 Statlig tillsyn.

**Tillsynsobjekt:** Det direkta föremålet för tillsynsorganets granskning och bedömning i en tillsynsrelation. Utgörs vanligen av ett fysiskt objekt, en anläggning, en verksamhet eller en process. I vissa fall kan tillsynsobjektet även utgöras av en fysisk person (exempelvis personal inom hälso- och sjukvården, innehavare av luftfartscertifikat) (SOU 2002:14).

**Objektsansvarig:** Den fysiska eller juridiska person som är ansvarig för att ett tillsynsobjekt uppfyller statens krav (SOU 2002:14).

**BCL:** (L) Bestämmelser för Civil Luftfart (svenska bestämmelser). BCL-F är bestämmelser för flygplatser, BCL-M är materialbestämmelser (LFS 1992:39)

**EASA:** (L) European Aviation Safety Agency, på svenska översatt till Europeiska byrån för luftfartssäkerhet. EG-organ för luftfartssäkerhet som bildades 2002.

**Chicagokonventionen och ICAO:** (L) Chicagokonventionen (Convention on International Civil Aviation), som undertecknades av 52 stater 1944, är den centrala konventionen på luftfartens område. Sverige ratificerade konventionen 1946. De svenska bestämmelserna om luftfart och hur luftfartsolyckor ska utredas bygger på denna konvention. Sedan konventionen undertecknats etablerades ICAO (International Civil Aviation Organization) 1947 som en självständig organisation. ICAO är en internationell civil luftfartsorganisation som fastställer normer och ger rekommendationer för den civila luftfarten.

**Luftvärdighetsbevis:** (L) Handling som enligt ICAO skall finnas för varje luftfartyg som nyttjas i internationell luftfart. Handlingen skall vara utfärdad eller godtagen av den stat i vilket luftfartyget är registrerat (LFS 1992:39).

**System för säkerhetsledning:** (L) Ett system för ledningen av säkerhetsarbetet inom en verksamhet, som är integrerat med andra ledningssystem. I systemet för säkerhetsledning ingår ett kvalitetsledningssystem (LFS 1992:39).

**QDHB:** (L) Kvalitetsdriftshandboken. Ett kvalitetsledningssystem som används bl.a. vid svenska flygplatser.

**Flygsäkerhetskoordinator:** (L) Person inom en flygplats driftorganisation som har ett koordinationsansvar för flygsäkerhetsrelaterade åtgärder (LFS 1992:39).

**Tillbud:** (L) En händelse som inte är ett haveri i samband med användandet av ett luftfartyg och som påverkar eller kan påverka driftens säkerhet. (LFS 1992:39).

**Tillbud:** (H&S) Händelse som hade kunnat medföra vårdskada (SOSFS 2005:12).

**Instrumentflygplats:** (L) Godkänd enskild flygplats, allmän flygplats eller för civil luftfart upplåten militär flygplats där härför godkänd personal utövar flygtrafikledning (LFS 1992:39).

**Safety:** (L) Traditionellt luftfartsskydd, dvs. att luftfartens rutiner fungerar på ett sådant sätt att bästa tänkbara flygsäkerhet uppnås.

**Security:** (L) Den delen av luftfartsskyddet som har uppgiften att förhindra brottslig verksamhet som kan äventyra flygsäkerheten.

## 2 METOD

Upplägget av studien är en komparativ studie med kvalitativ metodik. En dokumentstudie ligger till grund för att samla in fakta om faktorer som kan tänkas påverka säkerhetstänkandet inom hälso- och sjukvård respektive civil luftfart. I den andra delen av

studien använder jag samtalsintervjuer som metod för faktainsamling. Samtalsintervjuerna utgör en informantundersökning, dvs. syftet med intervjuerna är att svarspersonerna var och en för sig utgör källor till information som kan komplettera och bekräfta den bild som framkommer i dokumentstudien. Intervjuerna kommer huvudsakligen att utgöra ett komplement till dokumentstudien, men syftet är att de dessutom ska kunna lämna viktiga bidrag till teoriprövningen i min studie (Esaiasson *et al.* 2004).

## 2.1 DISPOSITION

Arbetet inleds med en dokumentstudie där relevant information om de två tillsynsmyndigheterna Socialstyrelsen och Luftfartsstyrelsen (samt Statens haverikommission) kommer att gås igenom. Så långt som möjligt ska jag beskriva hur arbetet med att styra och stödja tillsynsobjekten går till inom de utvalda tillsynsmyndigheterna. Tanken är att utgå från teorin om vilka generella hinder som måste överkommas för att en organisation ska bli ”ultrasäker” (Amalberti *et al.* 2005) och därefter avgöra i vilken grad de statliga tillsynsmyndigheterna arbetat för att dessa hinder ska kunna överkommas. Skillnader här kan bidra till att förklara olikheter i säkerhetsutveckling inom de två verksamhetsområdena hälso- och sjukvård respektive civil luftfart.

Den empiriska delen av studien består dessutom av en intervjuundersökning. Syftet med intervjuerna är att erhålla en fördjupad kunskap om den/de tänkbara förklaringsfaktor(er) som utkristalliserat sig i den inledande dokumentstudien. Intervjuer genomförs med ansvariga chefer för tillsynsverksamheten inom Socialstyrelsen respektive Luftfartsstyrelsen. Frågor som gäller lagar, förordningar och föreskrifter (normeringens utformning) samt arbetssätt i tillsynsverksamheten står i fokus. På verksamhetssidan kommer intervjuer att ske med ansvariga för tillsynsobjekt inom hälso- och sjukvård respektive civil luftfart. Även här kommer normering, tillsyn och återföring att utgöra primära frågeområden. För att kunna sammanställa och värdera intervjuvaren så tar jag fram en intervjuguide med överensstämmande frågor till var och en av informanterna innan intervjuerna genomförs. Följande informanter ingår i intervjustudien:

Johan Carlson, chef för Socialstyrelsens tillsynsavdelning

Egil Cederborg, chef för Luftfartsstyrelsens tillsynsavdelning t.o.m. 2007-10-31.

Bertil Norén, säkerhetschef/flygsäkerhetskoordinator vid Karlstads flygplats

Ulric Andersson, landstingsstyrelsens ordförande, Landstinget i Värmland



Hans Karlsson, biträdande landstingsdirektör, Landstinget i Värmland

I den efterföljande diskussionsdelen jämförs och analyseras resultaten från såväl dokumentstudie som informantintervjuer. Analysen syftar ytterst till att besvara studiens huvudfrågeställning, nämligen hur lagar och förordningar samt tillsynsmyndigheternas arbetssätt, regelverk och tillsyn påverkar utvecklingen av säkerhetskulturen inom hälso- och sjukvård respektive civil luftfart.

### **3 RESULTAT**

#### **3.1 DOKUMENTSTUDIEN**

I dokumentstudien har de lagar som styr säkerheten inom respektive verksamhetsområde (hälso- och sjukvård respektive civil luftfart) den största tyngden. I de fall lagarna behöver förtydligas har respektive tillsynsmyndighet givit ut författningar som i många fall är bindande. I sådana fall har författningarna samma tyngd som en lag. I andra fall har tillsynsmyndigheten givit ut allmänna råd, som mer är att se som en rekommendation till hur lagens krav skall tillgodoses. En rekommendation är inte bindande, utan det kan finnas alternativa vägar att uppfylla de krav som lagen ställer. Skillnader i hur lagar och förordningar är formulerade kan tänkas påverka förutsättningarna för säkerhetsutvecklingen inom respektive verksamhetsområde.

Regleringsbrev är den årliga ”körorder” som respektive departement (i denna studie Socialdepartementet och Näringsdepartementet) ger ut till sina respektive tillsynsmyndigheter Socialstyrelsen och Luftfartsstyrelsen. I regleringsbreven framgår vilka målen för myndigheterna är under det kommande året och vilka krav på återrapportering till departementsnivå som ställs. Målen för säkerhetsarbetet och i vilken utsträckning frågor som resurstilldelning, teamarbete och den mänskliga faktorn fokuseras är av särskilt intresse i denna studie. Skillnader i målformuleringar kan även påverka myndigheternas arbetssätt när det gäller tillsynen av säkerheten inom de båda verksamhetsområdena.

I årsberättelserna rapporterar respektive tillsynsmyndighet i vilken utsträckning målen i regleringsbreven har uppnåtts och eventuella problem som man har noterat under året. Återrapporteringen av säkerhetsarbetet - med samma frågeställningar som i stycket ovan - är det som är av särskilt intresse för mig.

## 3.2 LAGAR, FÖRORDNINGAR OCH FÖRESKRIFTER

### 3.2.1 LAGAR SOM REGLERAR PATIENTSÄKERHETSOMRÅDET

Säkerhetsområdet inom hälso- och sjukvården ingår som delar i flera olika lagar. I hälso- och sjukvårdslagen (HSL; SFS 1982:763) sägs inledningsvis i 2a § att hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven på ”god vård”. Detta innebär särskilt att vården ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet. I 2e § konstateras att där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vidare slås fast i samma lags 10 § att ledningen av hälso- och sjukvården (i t ex ett landsting) skall utövas av en eller flera nämnder. I 28 § betonas att ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (30 §). I 29 § sägs att det inom hälso- och sjukvård ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Denne får dock bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta. I annat fall får den ledningsuppgiften delegeras till en befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet (30 §). Värt att notera är också den 27 § där det framgår att om det behövs, med hänsyn till patientsäkerheten, så skall det för patienten utses en patientansvarig legitimerad läkare.

I lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS; SFS 1998:531) finns krav på hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter att rapportera om en patient har utsatts för risk för eller drabbats av allvarlig skada eller sjukdom i samband med hälso- och sjukvård (2 kap 7 §). I 2 kap 1 § finns kravet på att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Lagen innehåller också kraven på behörighet och legitimation samt disciplinpåföljder (erinran eller varning), provotid 3 år (vid oskicklighet) samt återkallelse av legitimation (vid grov oskicklighet). Det påpekas särskilt i 5 kap 1 och 2 § att bestämmelserna om disciplinpåföljder gäller personer som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen i sådan yrkesutövning som har betydelse för patientsäkerheten. I 3 § konstateras att det finns två anledningar till att personal inte fullgjort sina skyldigheter ur patientsäkerhetssynpunkt; uppsåtliga eller av oaktsamhet. Någon ytterligare anledning, t ex ”systemfel” finns inte.

I LYHS 6 kap regleras Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Tillsynen skall främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Genom tillsynen stöds och granskas verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder (3 §). Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare inte uppfyller kraven på god vård och om missförhållandena är av betydelse för patientsäkerheten får styrelsen förelägga vårdgivaren att avhjälpa missförhållandena (13 §). Om ett sådant föreläggande inte följs eller om det är fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten (15-17 §). Om Socialstyrelsen anser att det finns skäl för disciplinpåföljd eller allvarligare påföljd skall styrelsen anmäla detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (18 §). Socialstyrelsen skall även anmäla till åtal om den mot vilken disciplinpåföljd kan övervägas är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet (19 §).

I LYHS 7 kap regleras Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet.

Ansvarsnämnden prövar frågor om disciplinpåföljd mot hälso- och sjukvårdspersonal, när anmälan inkommit från Socialstyrelsen eller från en patient (eller närstående) som saken gäller.

### 3.2.2 SOCIALSTYRELSENS FÖRFATTNINGSSAMLING

Vårdgivarna (sjukvårdshuvudmännen) har enligt ovanstående lagar ansvaret för att säkra vårdkvalitén inklusive patientsäkerheten i vården. Lagarna kompletteras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd som finns publicerade i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS). Grunderna för det systematiska kvalitetsarbetet regleras i SOSFS 2005:12. Där anges bl. a. att genom ett systematiskt kvalitetsarbete skapas sådana förutsättningar att tillgängliga resurser kan användas för att uppnå de krav på exempelvis patientsäkerhet som hälso- och sjukvårdslagen ställer. Medlet för att kontinuerligt utveckla och säkerställa vårdens kvalitet är att inrätta ett ledningssystem för kvalitet och säkerhet. Ledningssystemet skall även säkerställa att rutiner för egenkontroller, uppföljning och erfarenhetsåterförning finns tillgängliga. Genom ledningssystemet ska även egenkontrollerna säkras. Det skall således inom hälso- och sjukvården finnas rutiner för:

- Regelbunden uppföljning och redovisning av verksamheternas resultat

- Regelbunden granskning av metodernas, rutinernas och vårdprocessernas ändamålsenlighet och effektivitet för att uppnå målen
- Hur resultatet av granskningar skall dokumenteras och återföras till berörda
- Att dokumentera genomförda förbättringsåtgärder

Anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria som en del i avvikelshanteringen regleras i SOSFS 2005:28. Vid en negativ händelse eller ett tillbud skall en bedömning göras om anmälan också ska göras till Socialstyrelsen enligt Lex Maria. Anmälan skall alltid ske om en patient drabbats av (eller utsatts för risk att drabbas av) allvarlig skada eller sjukdom. I samma författning ställs krav på att vårdgivaren skall använda de erfarenheter som kan göras i samband med utredningar i Lex Maria-ärenden i det förebyggande riskhanteringsarbetet.

Kravet på korrekt bemanning för att ge god vård innefattande hög patientsäkerhet, som framgår ur HSL 2 e § och 28 § följs inte upp i någon bindande författning utan i form av allmänna råd (rekommendationer) om vad lagen innebär. Vårdgivaren kan t. ex. själv bestämma hur den egna verksamheten ska vara organiserad för att svara upp mot lagens krav. I SOSFS 1997:14 avsnitt "Arbetsledning" ges en rekommendation om vårdgivarens ansvar för bemanningen:

Den som bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård - vare sig det är fråga om staten, landsting, kommun eller enskild vårdgivare - är skyldig att anpassa bemanningen av varje verksamhetsområde så att kraven på en vård av god kvalitet och säkerhet för patienterna kan upprätthållas. Detta är av central betydelse för all hälso- och sjukvård. Vårdgivaren måste se till att det finns personal med såväl formell som reell kompetens som kan fullgöra de uppgifter som ankommer på verksamheten.

I SOSFS 1997:8 ges rekommendationer om hur HSL:s bestämmelser om verksamhetschef inom hälso- och sjukvården ska tillämpas. I dessa allmänna råd framhålls kravet på att ledningsansvaret i hälso- och sjukvården ska vara tydligt såväl ur ett patient- som ett tillsynsperspektiv. För tillsynsmyndigheten skall det finnas en bestämd person att vända sig till rörande frågor kring verksamheten. I detta avseende representerar verksamhetschefen vårdgivaren. Att vårdgivaren är fri att organisera och bedriva verksamheten efter lokala förutsättningar framhålls, men likväl måste verksamheten organiseras så att den tillgodoser kraven på hög patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet (SOSFS 1997:8).

### 3.2.3 LAGAR SOM REGLERAR CIVILFLYGETS VERKSAMHET

Luftfartslagen (SFS 1957:297) reglerar villkoren för luftfarten i Sverige (1 kap 1 §). Lagen gäller för svenska luftfartyg vid luftfart såväl inom som utom riket, såvida den är förenlig med motsvarande främmande lag (1 kap 2 §, 4 §). Luftfartsstyrelsen håller ett register över samtliga registrerade svenska luftfartyg (2 kap 1 §, 2 §). Ett luftfartyg får registreras bara om det har ett luftfärdighetsbevis och miljövårdighetsbevis (2 kap 4 §, 12 §). Ett luftfartyg är luftvärdigt om det är konstruerat, byggt, utrustat och hållet i stand på ett sådant sätt samt har sådana flygegenskaper att säkerhetens krav är uppfyllda (3 kap 1 §). Luftfartsstyrelsen ansvarar för tillsynen av luftvärdigheten (3 kap 2 §). Om ett svenskt luftfartyg inte underhålls på föreskrivet sätt kan Luftfartsstyrelsen ogiltigförklara luftvärdighetsbeviset (3 kap 5 §). I 4 kap finns bestämmelser om ett luftfartygs bemanning. Ett luftfartyg ska vara bemannat på ett betryggande sätt och det är ägaren eller den som brukar luftfartyget i ägarens ställe som ansvarar för att bemanningen följer föreskrifterna (4 kap 1 §). Luftfartsstyrelsen har tillsyn över bemanningen (4 kap 2 §). Endast den som har ett godkänt luftfartscertifikat får tjänstgöra som förare, navigatör eller maskinist på ett luftfartyg (4 kap 3 §). Luftfartscertifikat utfärdas av Luftfartsstyrelsen och är begränsade i tid, dvs. det måste regelbundet förnyas (4 kap 4 §, 8 §). Inom luftfarten krävs även ett s.k. elevtillstånd, för den som vill genomgå utbildning för luftfartscertifikat. Elevtillstånd utfärdas av Luftfartsstyrelsen och är tidsbegränsade. För att få elevtillstånd måste man uppfylla krav med hänsyn till ålder, hälsotillstånd, sina fysiska och psykiska förhållanden. Dessutom måste sökandens personliga förhållanden i övrigt vara förenliga med att inneha luftfartscertifikat. Bl. a. beaktas om sökanden är känd för nykterhet och ordentlighet och om det kan antas att han kommer att visa det ansvar och omdöme som krävs av en certifikatsinnehavare (4 kap 5 §). För att senare få luftfartscertifikat tillkommer krav på kunskaper, erfarenhet och skicklighet (4 kap 6 §) men kraven från 5 § måste alltså uppfyllas. Ett luftfartscertifikat ska återkallas om innehavaren i tjänstgöringen varit påverkad av alkoholhaltiga drycker eller andra medel, om han i tjänstgöringen gjort sig skyldig till grov oaktsamhet eller visat uppenbar likgiltighet för andra människors liv eller egendom, om han upprepade gånger överträtt luftfartens bestämmelser, om han har ett onyktert levnadssätt, om han genom sjukdom eller skada inte längre är lämplig, om han inte längre uppfyller kraven på kunskaper, erfarenhet och skicklighet eller om han inte rättat sig efter ett föreläggande att genomgå kontroll av att han kan förrätta den tjänst som certifikatet avser (4 kap 9 §). Om det anses tillräckligt kan certifikatsinnehavaren istället tilldelas en varning, eller, i lindrigare fall kan Luftfartsstyrelsen tilldela en erinran om de krav som gäller för certifikat eller elevtillstånd (4 kap 15 §). Innehavare av

luftfarts-certifikat är skyldiga att genomgå undersökningar och prov som Luftfartsstyrelsen anordnar (4 kap 18 §). I 5 kapitlet finns bestämmelser för befälhavaren och tjänstgöringen ombord. Bl.a. åligger det befälhavaren att övervaka att luftfartyget är luftvärdigt, dvs. att det är utrustat, bemannat och lastat på föreskrivet sätt (5 kap 2 §). Det föreskrivs också i 10 § att den som på grund av sjukdom, uttrötning eller av andra skäl inte kan fullgöra sina uppgifter inte får tjänstgöra ombord.

Sjätte kapitlet i luftfarts-lagen behandlar flygplatser och den övriga markorganisationen. I 1 § konstateras att flygplatser och andra anläggningar för luftfarten skall uppfylla säkerhetens krav. Allmänna flygplatser får inte inrättas, drivas eller genomgå större ombyggnader utan tillstånd från regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (6 kap 4 §). Tillståndet att driva allmän flygplats är tidsbegränsat (6 kap 6 §). Tillståndet kan återkallas av regeringen om en innehavare åsidosätter föreskrifterna för verksamheten eller inte kan fullgöra sina förpliktelser ifråga om anläggningen och dess drift (6 kap 7 §).

Certifikat krävs även för tjänstgöring som flygledare, flygtekniker eller flygklarare (6 kap 15 §).

Kapitel 11 i luftfarts-lagen handlar bl. a. om undersökning av luftfartsolyckor och rapportering av händelser. Undersökning från säkerhetssynpunkt av luftfartsolyckor och tillbud regleras genom lagen (SFS 1990:712) om undersökning av olyckor (7 §). I 8 § meddelas att händelser inom civil luftfart ska rapporteras till berörd myndighet (Luftfartsstyrelsen) i syfte att förbättra flygsäkerheten. Luftfartsstyrelsen har ansvaret att meddela föreskrifter om denna rapportering. I 10 § slås fast att en arbetsgivare inte får utsätta en arbetstagarare för repressalier om denne har rapporterat en händelse i enlighet med luftfarts-lagen.

Tofte kapitlet i luftfarts-lagen innehåller särskilda bestämmelser, bl. a. om att luftfartsstyrelsen (eller den styrelsen utser) har rätt att förhindra en luftfärd om det luftfartyg, med vilken färden ska ske, inte uppfyller villkoren enligt luftfarts-lagen (12 kap 1 §).

Kapitel 13 i luftfarts-lagen innehåller ansvarsbestämmelser. Den som är onykter vid tjänstgöring ombord kan dömas till fängelse i högst två år (13 kap 1 §). Vid övriga brott

mot bestämmelser kan dömas till böter eller fängelse i högst 6 månader (13 kap 2 §, 3 §). Om oaktsamheten varit ringa föranleder den inte något ansvar enligt luftfartslagen (13 kap 4 §).

I luftfartsförordningen (SFS 1986:171) finns dessutom ett stort antal lagrum som framför allt utgör förtydliganden till luftfartslagen. Förtydligandena gäller ofta vilka befogenheter och skyldigheter Luftfartsstyrelsen har i sin myndighetsutövning.

#### 3.2.4 LUFTFARTSSTYRELSENS FÖRFATTNINGSSAMLING

När Luftfartsstyrelsen bildades 1 januari, 2005 (i samband med delningen av Luftfartsverket) inrättades Luftfartsstyrelsens författningssamling (LFS) som ersättning till den tidigare Luftfartsverkets författningssamling. I författningssamlingen ingår Luftfartsstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Med föreskrifter avses bl. a. bestämmelser för civil luftfart (BCL), gemensamma luftfartsbestämmelser (JAR), luftvärdighetsdirektiv (LVD) samt bestämmelser om avgifter. BCL är indelad i administrativa bestämmelser (BCL-A), certifikatsbestämmelser (BCL-C), driftsbestämmelser (BCL-D), flygplatser (BCL-F), materialbestämmelser (BCL-M), bestämmelser för luftfart (BCL-ANS), luftfartsskydd (BCL-SEC) samt trafikregler och luftfart (BCL-T). JAR innehåller bestämmelser för bl. a. olika typer av flygcertifikat samt flygsimulatorer och andra träningshjälpmedel.

Luftfartsstyrelsens författningssamling har en gemensam definitionssamling (LFS 1992:39). I denna finns definitioner av alla begrepp och termer och förkortningar, som används i övriga författningar.

Luftfartsstyrelsen har rätt att ge ut föreskrifter inom luftfartens område och att ändra eller upphäva föreskrifter. Den tidigare Luftfartsverkets författningssamling gäller fortfarande, men nu under Luftfartsstyrelsens ansvar.

##### 3.2.4.1 *Styrning av flygsäkerhetsarbete (egenkontroll) i luftfartsverksamheter*

BCL-M kapitel 1.13 (LFS 1989:21) är förordningen om styrning av flygsäkerhetsarbete (egenkontroll) i luftfartsverksamheter. Där anges att den flygsäkerhetsstandard som fastläggs på grundval av myndighetskraven utgör en miniminivå och att verksamhetsansvariga kan välja att själv uppställa tilläggskrav. Egenkontrollmetodikens betonas också. Med egenkontroll avses en metodik, som myndigheten (Luftfartsstyrelsen) kräver att verksamheterna ska använda för att säkerställa fastlagd flygsäkerhetsstandard. Detta förutsätter att all berörd personal utför sina arbetsuppgifter i överensstämmelse med

denna standard. I Luftfartsstyrelsens uppgift ingår att utöva tillsyn över att verksamheternas flygsäkerhetsarbete är organiserat och bedrivs enligt egenkontrollmetodiken. Vad egenkontroll innebär finns tydligt angivet: Styrningen av flygsäkerhetsarbetet skall bedrivas så att den omfattar hela verksamheten. I varje del av verksamheten skall följande egenkontrollfunktioner finnas:

- Etablering och fastställande av verksamhetens mål och flygsäkerhetsstandard
- Etablering och fastställande av organisation, ansvarsfördelning, resurser och arbetsprocesser som är anpassade till uppställda mål och som säkerställer fastställd flygsäkerhetsstandard
- Uppföljning av att mål och flygsäkerhetsstandard uppfylls.
- Analys, utvärdering och korrigerande av konstaterade avvikelser från mål och flygsäkerhetsstandard samt registrering och dokumentering av avvikelserna
- Utvärdering av erfarenhet och trender med avseende på mål och flygsäkerhetsstandard för att skapa underlag för eventuella ändringar.

Den eller de, som enligt Luftfartsstyrelsens tillstånd till eller godkännande av luftfartsverksamhet är ansvariga för verksamheten, är också ansvariga för att egenkontrollfunktionerna fastställs, tillämpas i varje del av verksamheten samt vidareutvecklas. All personal skall genom utbildning ges erforderliga kunskaper om egenkontrollernas tillämpning i verksamheten och förståelse för den styrning av flygsäkerhetsarbetet som egenkontrollen innebär. Egenkontrollerna och deras tillämpning ska vidare präglade varje avsnitt av de handboks- eller instruktionssystem som gäller för verksamheten.

#### **3.2.4.2 Drift av godkänd flygplats**

I författningen BCL-F 3.1 (LFS 1982:7) regleras bl. a. ansvarsförhållandena för ledningen av en flygplats. En flygplats får inte drivas utan att Luftfartsstyrelsen har utfärdat ett drifttillstånd. Flygplatsen skall förestås av en flygplatschef som har det totala ansvaret för driften av flygplatsen. I totalansvaret finns inkluderat att flygsäkerhetens intressen skall tillgodoses genom att

- Verksamheten utförs i enlighet med gällande föreskrifter
- Kompetens och resurser finns inom flygplatsorganisationen svarande mot flygplatsens mål och verksamhet
- Ledningsfunktionen är organiserad på det sätt verksamheten kräver
- Mål, organisation, ansvar och verksamhet regleras i flygplatsens driftshandbok



Flygplatschefen skall vidare se till att de förutsättningar som legat till grund för godkännandet av flygplatsen efterlevs. På flygplatschefens ansvar vid en instrumentflygplats ligger också att inrätta en flygsäkerhetsgrupp. Flygsäkerhetsgruppens arbete ska inriktas på minst följande:

- Att föreslå och initiera åtgärder som främjar utökat säkerhetsmedvetande för anställda på flygplatsen, den lokala flygtrafikledningstjänsten och andra operatörer som använder flygplatsen
- Att föreslå och initiera utbildningsinsatser och informationsspridning avseende flygsäkerhetshöjande åtgärder för trafik med fordon och luftfartyg på färdområdet. Insatserna ska riktas mot flygledningpersonal, flygbesättningar och flygplatspersonal med avsikten att öka förståelsen för de olika roller och svårigheter som finns.

På större flygplatser skall det även finnas en flygsäkerhetskoordinator (Airport Safety Officer) för samordning av flygsäkerhetsarbetet. Denna funktion är direkt underställd flygplatschefen. Uppgifterna för flygplatskoordinatören är att samordna åtgärder och uppgifter som berör verksamheten, förändringar och utveckling av flygplatsens drift, anläggningar och utrustning.

BCL-F 3.1 föreskriver också att alla förändringar på en flygplats, vilka påverkar flygsäkerheten eller flygplatsens användbarhet, skall meddelas till Luftfartsstyrelsen. Såväl flygplatschef som driftschef har att rapportera alla haverier, allvarliga tillbud, tillbud samt driftavvikelse som utgör en fara eller skulle kunna utgöra en fara för luftfartyg, ombordvarande, andra personer eller flygsäkerheten.

#### **3.2.4.3 Säkerhetsledning vid flygplatser**

I en särskild författning BCL-F 1.3 (LFS 2005:34) finns de säkerhetsbestämmelser som gäller för driftgodkända flygplatser. Ett grundläggande krav är att flygplatsen ska ha ett system för säkerhetsledning. Av säkerhetsledningen ska framgå

- Att säkerheten är prioriterad
- Att säkerhetsmålet utformas så att flygplatsens bidrag till risk för luftfartsolycka blir så låg som det är praktiskt möjligt
- Att flygplatsen har en tydlig och förebyggande inriktning i sin säkerhetsledning
- Hur det säkerhetsrelaterade ansvaret är fördelat i organisationen
- Att flygplatsorganisationen och annan personal som utför arbete på flygplatsen följer säkerhetskraven

- Hur säkring av externa leverantörers processer tillfredsställer flygplatsens standard för säkerhetsledning

BCL-F 1.3 ställer även krav på att kvantitativa (alternativt kvalitativa) säkerhetsnivåer ska bestämmas, bibehållas eller förbättras för samtliga produkter som levereras av flygplatsen.

Systemsäkerheten uttrycks tydligt i BCL-F 1.3. Alla i flygplatsdriften existerande anläggningar, utrustningar, arbetsprocedurer, ändringar, tillägg och ersättningar skall analyseras och värderas för sin betydelse för säkerheten. Dokumentationen för säkring av flygplatsdriften är också reglerad i denna författning. I driftdokumentationen ska minst följande beskrivas:

- Funktioner och arbetsuppgifter med säkerhetsansvar
- Analys och värdering av funktioner och arbetsuppgifter mot bakgrund av säkerhetskraven
- Procedurer för riskhantering som identifierar och genom åtgärder minimerar riskerna till en acceptabel nivå för funktioner och arbetsuppgifter med säkerhetsansvar
- Procedurer för uppföljning i säkerhetsarbetet och hanteringen av risker i flygplatsdriften
- Procedurer för korrigerande åtgärder vilka kan återföra eller förbättra säkerhetsstandarden hos funktioner och arbetsuppgifter med säkerhetsansvar

Säkerhetsmålet för en flygplats finns också beskrivet: en flygplats och dess anläggningar, utrustning och system skall utformas och drivas så att kombinationen av sannolikheten för feltillstånd som kan inträffa och allvarlighetsgraden i de konsekvenser som feltillståndet kan leda till resulterar i en acceptabel risknivå för de luftfartyg som använder flygplatsen.

### **3.3 REGLERINGSBREV**

#### **3.3.1 SOCIALSTYRELSENS REGLERINGSBREV FÖR BUDGETÅRET 2007**

Inför varje budgetår beslutar regeringen via Socialdepartementet om Socialstyrelsens verksamhet för det kommande året (Socialdepartementet 2006). Socialstyrelsens verksamhet är omfattande och delas in efter olika politikområden. Politikområdena indelas i sin tur i verksamhetsområden, som i sin tur indelas i verksamhetsgrenar. Det aktuella politikområdet är Hälso- och sjukvårdspolitik, som innehåller verksamhetsområdena Hälso- och sjukvård samt Tandvård. Inom vart och ett av de två verksamhetsområdena

finns fyra verksamhetsgrenar: Tillsyn, Normering, Kunskap samt Myndighetsuppgifter. Patientsäkerhetsfrågorna kommer även in specifikt inom verksamhetsgren Tillsyn.

Verksamhetsstyrningen av varje politikområde, verksamhetsområde respektive verksamhetsgren består av ett eller flera specifika mål för verksamheten samt de krav på återrapportering som ställs efter budgetårets slut. Dessutom finns ett antal övriga mål och återrapporteringskrav beskrivna. Nya uppdrag inom varje politikområde samt uppdrag från tidigare regleringsbrev som ännu inte slutredovisats ingår också. Finansieringen av verksamheten i form av tilldelade anslagposter inom de olika politik- och verksamhetsområdena utgör en betydande del av regleringsbrevet.

Utifrån min frågeställning är beskrivningen av verksamhetsstyrningen, med fokus på patientsäkerheten, den intressanta delen av varje regleringsbrev. I det senaste regleringsbrevet för år 2007 noteras följande:

Redan i det övergripande målet för politikområdet Hälso- och sjukvårdspolitik anges att vårdens kvalitet och tillgänglighet skall förbättras. Återrapporteringen av detta mål skall ske i en särskild redovisning av tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvården år 2007. Sådana särskilda redovisningar har tidigare lämnats 2005 och 2001 (Socialstyrelsen 2005a; Socialstyrelsen 2001a).

#### ***Verksamhetsområde Hälso- och sjukvård 2007***

För verksamhetsområdet Hälso- och sjukvård finns två mål för 2007. Mål 1 anger att ”verksamheten inom hälso- och sjukvården skall vara av god kvalitet, det vill säga vara säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik, evidensbaserad och ändamålsenlig samt ges inom rimlig tid. Dessa delar av hälso- och sjukvården skall redovisas på ett öppet och jämförbart sätt” (Socialdepartementet 2006 s. 2).

Återrapporteringen av mål 1 innebär att Socialstyrelsen skall redovisa ett urval av genomförda insatser inom hälso- och sjukvården samt myndighetens arbete för att nå målet. Myndigheten ska i sin redovisning särskilt bedöma hur hälso- och sjukvården redovisar sin kvalitet på ett öppet och jämförbart sätt.

Mål 2 handlar om att medlen inom läkemedelsförmånerna skall användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. I återrapporteringen av målet ska Socialstyrelsen

analysera orsakerna bakom utvecklingen av läkemedelsförsäljningen och redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen av läkemedelsförmånerna under 2007-2008. Socialstyrelsen ska samråda med Läkemedelsförmånsnämnden i denna analys.

Inom verksamhetsområdet Hälso- och sjukvård har verksamhetsgrenen Tillsyn målformuleringar inom patientsäkerhetsområdet. Mål 1 anger att Socialstyrelsen genom tillsyn av hälso- och sjukvården ska verka för en ökad patientsäkerhet. Mål 2 anger att varaktiga förbättringar i tillgänglighet, kvalitet och säkerhet i den kommunala hälso- och sjukvården och hemsjukvården för äldre skall främjas genom tillsynen. Tillsynen skall samordnas med länsstyrelsernas tillsyn av äldreomsorgen. Åtterrapporeringen av mål 1 innebär att Socialstyrelsen skall redovisa sina erfarenheter av vårdgivarnas arbete med att implementera den nya föreskriften om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården samt den reviderade föreskriften om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria. Identifierade riskområden och brister inom hälso- och sjukvården ska redovisas, samt vilka åtgärder myndigheten och vårdgivare har vidtagit eller planerar att vidta. Åtterrapporeringen av mål 2 innebär att Socialstyrelsen skall redovisa vilka åtgärder myndigheten har vidtagit, dels för att påtalade brister i den kommunala hälso- och sjukvården åtgärdats, dels för att förebygga att brister uppkommer igen.

Inför budgetåret har dessutom åtta nya uppdrag tilldelats myndigheten. Ett av dessa (nr 7) har anspelning på patientsäkerhet. Socialstyrelsen skall i detta uppdrag utarbeta nationella riktlinjer och kvalitetsindikatorer samt följa upp och öppet redovisa resultat med utgångspunkt i god vård.

### 3.3.2 LUFTFARTSSTYRELSENS REGLERINGSBREV FÖR BUDGETÅRET 2007

Näringsdepartementet utfärdar regleringsbrev för varje budgetår avseende Luftfartsstyrelsens verksamhet (Näringsdepartementet 2006). Luftfartsstyrelsen har ett mer begränsat verksamhetsområde och indelas i ett enda politikområde, transportpolitik, som har ett enda verksamhetsområde; Luftfart.

Verksamhetsområdet Luftfart har sex olika mål:

1. Tillgängligt transportsystem.
2. Hög transportkvalitet.
3. Säker luftfart, där ingen dödas eller allvarligt skadas inom flygtransportsystemet, genom att flygtransportsystemets

utformning och funktion anpassas till de krav som följer av detta. 4. God miljö. 5. Regional utveckling. 6. Ett jämställt transportsystem.

Verksamhetsområdet indelas i fyra verksamhetsgrenar: Säkerhet, Miljö, Marknad och Tillgänglighet. I denna studie behandlas endast verksamhetsgren Säkerhet, som har tre mål som ska återrapporeras till Näringsdepartementet.

Mål 1 anger att flygsäkerhetsstandarden skall vara lägst i nivå med den som finns i övriga välutvecklade luftfartsnationer. För den tunga, kommersiella luftfarten skall flygsäkerhetsmålet vara att minst halvera haverifrekvensen under perioden 1998-2007. Flygsäkerhetsmålet för privatflyget är också att antalet haverier ska halveras under samma tidsperiod.

I återrapporeringen av mål 1 skall Luftfartsstyrelsen redovisa tillståndet för flygsäkerheten i förhållande till målen, utvecklingen på området samt hur myndigheten bidragit till att uppfylla målen. Vidare skall Luftfartsstyrelsen redovisa säkerhetsläget i ett urval av jämförbara länder.

Mål 2 anger att Luftfartsstyrelsen i samarbete med Rikspolisstyrelsen skall minimera riskerna för brottsliga handlingar riktade mot flygtransportsystemet. Målet är ett säkert skydd för den civila luftfarten som förhindrar att någon dödas eller allvarligt skadas, eller att egendom skadas, genom att flygtransportsystemets utformning och funktion anpassas till de krav som följer av detta.

Mål 2 återrapporeras genom att Luftfartsstyrelsen redovisar tillståndet för luftfartsskyddet i förhållande till målen, utvecklingen på området samt hur myndigheten har bidragit till att uppfylla målen. Luftfartsstyrelsen skall också redovisa säkerhetsläget i ett urval av jämförbara länder.

Mål 3 handlar bl. a. om snabb, kostnadseffektiv och enkel ärendehandläggning med bibehållen rättssäkerhet och kvalitet. Prioritering av tillsynsarbetet i förhållande till risker och regelverkets krav. Genom samordning av tillsynsverksamheterna minimera tidsåtgången för tillståndsinnehavarna.

Återrapporering av mål 3 sker genom att Luftfartsstyrelsen redovisar produktivitet och kvalitet i relevanta mått och indikatorer för tillstånds- och tillsynsverksamheten.

### 3.4 STATENS STYRNING AV HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

God hälso- och sjukvård är en nationell angelägenhet. Staten har det övergripande ansvaret för att vården är av god kvalitet och sker på lika villkor i alla delar av landet. Ansvaret för verksamheten inom hälso- och sjukvårdsområdet är dock decentraliserat till de s.k. huvudmännen, dvs. landstingen och kommunerna. Statens övergripande ansvar för medborgarnas grundläggande rättigheter är ett viktigt motiv för statlig styrning av hälso- och sjukvården. Följande myndigheter har staten till sitt förfogande i styrningen av vården: **Socialstyrelsen** är nationell expert- och tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården, tandvården, socialtjänsten, hälsoskydd, smittskydd samt stöd och service till funktionshindrade. Uppdraget är att trygga en god hälsa och goda levnadsvillkor för medborgarna och att se till att den enskilde individens behov av vård, omsorg, stöd och service tillgodoses. Socialstyrelsen övervakar också att verksamheterna bedrivs med god kvalitet och kostnadseffektivitet.

**Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)** har i uppdrag att stärka den enskilde patientens ställning och säkerhet genom att pröva frågor om disciplinpåföljd gentemot hälso- och sjukvårdspersonalen samt behörighetsfrågor. På så sätt kan myndigheten bedöma hur hälso- och sjukvårdspersonalen utövat sitt yrke.

**Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)** har regeringens uppdrag att utvärdera olika metoder i vården ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och socialt perspektiv. Vetenskaplig utvärdering visar vilka åtgärder i vården som gör störst nytta för patienten och hur hälso- och sjukvården kan utnyttja sina resurser på bästa sätt. Såväl medicinska innovationer som befintliga metoder i hälso- och sjukvården utvärderas.

**Läkemedelsverket** har i uppdrag att se till att läkemedel är säkra, effektiva och av god kvalitet samt verkar för att läkemedel används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Myndigheten har ansvar för godkännanden och kontroll av läkemedel, naturläkemedel och för medicinsktekniska produkter.

#### 3.4.1 STATENS STYRMEDEL FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

De medel som staten har för att styra och påverka hälso- och sjukvårdens inriktning delas in i tre kategorier; regelstyrning och kontroll, ekonomisk styrning samt informationsstyrning (Riksdagens revisorer 2002).

**Regelstyrningen** utgörs av såväl bindande regler (t ex lagar och förordningar som beslutas av riksdagen respektive regeringen) som icke-bindande regler (t. ex. Socialstyrelsens allmänna råd och rekommendationer). Sedan början av 1980-talet har detaljerade

bestämmelser i lagar och förordningar i allt större utsträckning ersatts av ramlagar och övergripande mål, som preciseras och tolkas av myndigheterna i form av bindande föreskrifter. I takt med att mål- och resultatstyrning har ökat i omfattning har det samtidigt blivit allt viktigare med kontroll av verksamheten, dvs. styrning via uppföljning, utvärdering och tillsyn (Riksdagens revisorer 2002). Socialstyrelsen och Läke-medelsverket ger ut föreskrifter som berör hälso- och sjukvården. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd samt kungörelser finns samlade i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS). I SOSFS publiceras föreskrifter och allmänna råd samt kungörelser. Föreskrifter är bindande regler. Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen. Kungörelser är ofta upphävanden av allmänna råd (Socialstyrelsen, 2007d). Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation, HSU 2000, gjorde i sitt slutbetänkande (SOU 1999:66) bedömningen att den stora mängden regler för hälso- och sjukvården är ett problem både vad gäller överskådlighet och möjligheterna att få genomslag för reglernas innehåll. År 2001 fanns drygt 200 gällande föreskrifter och allmänna råd utfärdade av Socialstyrelsen (Riksdagens revisorer 2002). Vid ingången av 2007 hade antalet sjunkit till 159 gällande författningar och allmänna råd för hälso- och sjukvården (SOSFS 2006:101). Under 2006 upphävdes 18 författningar/allmänna råd, dvs. drygt 10 %, och 10 nya eller ändrade författningar tillkom (Socialstyrelsen 2007a).

**Kontrollen** av att lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter efterlevs sker genom tillsyn (se avsnitt 3.5). Socialstyrelsen är den huvudsakliga tillsynsmyndigheten, men även andra myndigheter som Läke-medelsverket och Arbetsmiljöverket utövar tillsyn inom olika delar av hälso- och sjukvården.

**Ekonomiska styrmedel.** Här ingår framför allt olika former av bidrag och ekonomiska ersättningar till hälso- och sjukvården. Bidragen kan vara generella eller destinerade för särskilda ändamål.

**Information och utbildning.** Staten kan bidra till att påverka utvecklingen i hälso- och sjukvården genom nationella riktlinjer, informationsverksamhet och kunskapsförmedling. Socialstyrelsen ansvarar sedan 1996 för att ta fram nationella riktlinjer för svåra kroniska sjukdomar. Syftet med riktlinjerna är att öka möjligheterna att få till stånd en kunskapsbaserad vård som är likvärdig i hela landet. SBU är den myndighet som framför all har till uppgift att sammanställa och utvärdera aktuella kunskapsunderlag för nya och befintliga medicinska metoder.

### 3.5 STATLIG TILLSYN<sup>1</sup>

Statens tillsynsuppgifter har en historia som sträcker sig lika långt tillbaka som den moderna svenska staten. Under 1500- och 1600-talen började statens tillsyn över bl. a. väghållning, sjukvård, gruvor och fyrväsende. För sjukvårdens del handlade tillsynen i första hand om att säkra att yrkesutövarna tillhörde ”rätt skrå”. Kongl. Sundhetskollegiet bildades 1813 och ombildades 1878 till Kungl. Medicinalstyrelsen. Tillsynen blev ett kontrollinstrument som staten använde när välfärdsstaten och det moderna samhället byggdes upp. Under de senaste 15 åren har den statliga tillsynen i stor utsträckning genomgått en decentralisering. Det svenska inträdet i EU har hittills inte haft någon större inverkan på tillsynens utformning, eftersom tillsyn fortfarande anses vara en nationell angelägenhet. Ett undantag är dock Jordbruksverkets tillsyn av EG-stöden, som är detaljstyrd från kommissionen.

Statens tillsyn riktas oftast mot objekt och verksamheter. Det som tillsynsobjektet tillverkar, säljer eller förvaltar är det som är intressant i tillsynen. Ett annat kännetecken på statlig tillsyn är att tillsynsobjektet på något sätt möter medborgarna. Statliga, kommunala och landstingskommunala förvaltningar är därför vanliga tillsynsobjekt. Tillsyn av enskilda personer hör till undantagen i den statliga tillsynen, men både Luftfartsinspektionen och Socialstyrelsen bedriver individtillsyn (personer med luftfartscertifikat respektive legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal).

Medborgarens intressen, säkerhet och villkor är centrala i den statliga tillsynen. En viktig utgångspunkt för den statliga tillsynen är att den är reglerad i lag. I de olika ”tillsynslagarna” anges:

- Vad som ska vara föremål för tillsynen
- Vilka aspekter som skall granskas i tillsynen
- Vilket organ som givits ansvaret för att utöva tillsynen
- Vilka befogenheter detta organ disponerar

Lagstiftningen kompletteras med regeringens beslut (t ex regleringsbrev) och de föreskrifter som ges ut av olika myndigheter. Myndigheternas allmänna råd är inte bindande normer för den statliga tillsynen.

---

<sup>1</sup> Avsnittet 3.5 bygger på SOU 2002:14 ”Statlig tillsyn – Granskning på medborgarnas uppdrag” om ej annat anges.



Den statliga tillsynen kan ses som ett antal system bestående av strukturerade kombinationer av regler, organisationer och processer. Idealformen av ett sådant system består av ett tillsynsorgan, vars uppdrag är givet i lag och som granskar ett tillsynsobjekt och genom ett tydligt beslut avgör om detta uppfyller de krav som en viss lag anger. I vissa fall har tillsynsorganet behörighet att formulera och fastställa normer som preciserar lagstiftningens krav. Både Socialstyrelsen och Luftfartsstyrelsen har sådana behörigheter. Ansvar för att kraven uppfylls finns reglerat i lag och åvilar en juridisk eller fysisk person, den objektsansvarige. Tillsynsobjektet kan bestå av ett fysiskt objekt, en verksamhet eller en process. Exempel på tillsynsobjekt är verksamheten inom ett landsting, ett flygbolag eller en flygplats. I vissa fall kan tillsyn av fysiska personer ske, t ex advokater, revisorer, flygcertifikatsinnehavare eller personal inom hälso- och sjukvården. Tillsynsobjektet företräds av en objektsansvarig vilken ansvarar för och har faktisk möjlighet att bestämma över objektet. Att en ansvarig för tillsynsobjektet finns är av största vikt. Saknas en sådan ansvarig för objektet saknas också en grundläggande förutsättning för tillsynen, nämligen en mottagare (adressat) av tillsynsorganets meddelanden och beslut med anledning av tillsynen.

Cirka 230 olika lagar med tillhörande förordningar reglerar den statliga tillsynen. Av dessa faller 61 lagar under Näringsdepartementet och 31 under Socialdepartementet. Både Näringsdepartementet och Socialdepartementet har således breda tillsynsområden.

Tillsynsmyndigheter som arbetar med riskfyllda verksamheter har ofta omfattande statistik som grund för sin tillsyn. Socialstyrelsen har till exempel en riskdatabas där incidenter och händelser i vården samlas. Luftfartsinspektionen för motsvarande statistik över olyckor och olyckstillbud inom flyget.

### 3.5.1 LUFTFARTSSTYRELSENS TILLSYN

Tillsynsområdet, enligt luftfartslagen, består av följande typer av tillsynsobjekt:

Tabell 3.1: Tillsynsobjekt inom luftfartsinspektionens tillsynsområde

| Typ av tillsynsobjekt                   | Antal  |
|---|--------|
| Flygplatser                             | 180    |
| Företag, flygskolor, verkstäder<br>m.m. | 471    |
| Luftvärdighetsbevis                     | 1 500  |
| Registrerade luftfartyg                 | 3 200  |
| Luftfartscertifikat                     | 17 600 |

Källa: Luftfartsinspektionens årsredovisning för år 2000, ur SOU 2002:14 s.55

Tillsynen omfattar således såväl stora fysiska objekt som flygplatser som olika typer av företag och enskilda individer (personer med luftcertifikat). När det gäller tillsynen av de stora fysiska tillsynsobjekten (flygplatser) är dessa föremål för tillsyn enligt flera lagar och flera tillsynsmyndigheter. Exempel är tillsyn enligt miljölagen (buller, luft- och vattenutsläpp), räddningstjänstlagen, lagen om brandfarliga och explosiva varor (hantering av flygbränsle), lagen om transport av farligt gods, tobakslagen, alkohollagen, livsmedelslagen (matserveringar och cateringverksamhet) och arbetsmiljölagen.

### 3.5.2 SOCIALSTYRELSENS TILLSYN

Socialstyrelsen (och föregångaren Medicinalstyrelsen m.fl.) har i århundraden svarat för statens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen (individtillsynen). Detta har inkluderat utfärdande av bevis om behörighet (legitimationer bl. a.). Före 1980 svarade Socialstyrelsen också direkt för disciplinära åtgärder, men då bildades en fristående myndighet, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), för dessa uppgifter. Socialstyrelsen har i praktiken även haft tillsynen över själva verksamheterna (vårdgivarna, huvudmännen), men det var först i och med lagstiftning 1997 som den så kallade verksamhetstillsynen fick en distinkt juridisk plattform. Socialstyrelsen har genom de regionala tillsynsenheterna s.k. direkttillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Detta innebär att det inte finns några andra lokala myndigheter som har tillsynsbefogenheter. Socialstyrelsen ska genom tillsynen stödja och granska vårdverksamheten samt hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder, med främsta syfte att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården (Socialstyrelsen 2001a).

Socialstyrelsen utövar tillsyn bl. a. enligt LYHS. Enligt denna tillsynslag är både vårdgivande verksamheter och enskilda legitimerade yrkesutövare föremål för Socialstyrelsens tillsyn.

Tabell 3.2: Tillsynsobjekt inom Socialstyrelsens tillsynsområde

| Typ av tillsynsobjekt   | Antal   |
|---|---------|
| Vårdgivande verksamheter (sjukhus, läkar- och tandläkarmottagningar m.m.) | 13 700  |
| Legitimerade yrkesutövare   | 250 000 |

Källa: SOU 2002:14 s.57

Bland de legitimerade yrkesutövarna har ca 67 800 personer rätt att förskriva läkemedel (läkare, tandläkare, tandhygienister, sjuksköterskor, barnmorskor).

### 3.5.3 NORMERING OCH TILLSYN

Med normering avses generella föreskrifter i form av lagar, förordningar och kompletterande myndighetsföreskrifter. Även rådgivning är en form av normering, men av mjukare slag. I det renodlade fallet utgör en lag, i kombination med regeringens anslutande förordning de enda normkällan för tillsynen. Vanligast är dock att den centrala tillsynsmyndigheten också har till uppgift att komplettera lag och förordning med föreskrifter (bindande) eller allmänna råd (ej bindande). Detta gäller för både Socialstyrelsen och Luftfartsstyrelsen. Utifrån en objektsansvarigs synpunkt är det ofta oklart hur långt tillsynsmyndigheternas normerande makt sträcker sig. Allmänt hållna lagregler anses ofta (inom t ex kommuner och landsting) ha utformats så, för att ge ett visst handlingsutrymme för de berörda att själva utforma verksamheten. Men detta innebär samtidigt att allmänt hållna lagregler, som utformats för att ge möjlighet till lokal anpassning, kan utgöra ett principiellt hinder för statens tillsyn. Om de normer som fastställts för verksamheten inte har tillräcklig precision, kan de inte med trovärdighet ligga till grund för uttalanden om huruvida kraven är uppfyllda eller ej. Tillsynsutredningen konstaterar dilemmat, att staten genom allmänna lagregler vill skapa förutsättningar för lokal anpassning, men utan preciserade fastställda normer blir det svårt att värdera den nationella likvärdighet som förutsätts föreligga genom kombinationen av generellt hållna rambestämmelser och en förväntad effektiv tillsyn. När det gäller kommunernas och landstingens ansvar för lagreglerade verksamheter ligger utmaningen i att försöka skapa likvärdighet för medborgarna samtidigt som objektsansvariga ska ges utrymme att själva utforma tillsynsobjekten. Här möts två demokratiska grundidéer, den att alla medborgare ska ha samma rätt till t ex god vård och den att den kommunala självstyrelsen ska ges ett meningsfullt utrymme för beslutsfattande om att lokalt anpassa verksamheten. En långtgående statlig normering skulle naturligtvis begränsa utrymmet för kommunala verksamhetsbeslut. Tillsynsutredningen föreslår att lösningen på detta dilemma ligger i att öka tydligheten om gränserna för det statliga normeringsansvaret och en effektiv dialog mellan objektsansvariga och tillsynsorgan om vad som ska ligga till grund för tillsynen.

Om tillsyn ses som en granskningsform där ett tillsynsobjekt bedöms enligt normer som ytterst grundas på lag så blir tillsynen en fråga om ”rätt eller fel”, dvs. ett svar på frågan om tillsynsobjektet uppfyller uppställda krav. Om lagarna som tillsynsobjektet ska

bedömas utifrån är otydligt formulerade blir dock tillsynen mer en fråga om en allmän bedömning av huruvida tillsynsobjektet är ”bra eller dåligt”. Ett exempel är hälso- och sjukvårdslagen som ställer kravet på ”god vård”. Här har Socialstyrelsen utfört en kompletterande normering genom att själv definiera vad som ingår i ”god vård”. Socialstyrelsens kompletterande normering blir därmed avgörande för vad som är ”rätt vård” i tillsynens granskande funktion.

För tillsyn gäller dessutom att den aldrig är resursrelaterad, dvs. det tillstånd som ett tillsynsobjekt har kan aldrig relativeras med avseende på tillgängliga resurser. Ett tillsynsobjekt bedöms mot de fastställda normerna och inget annat. Detta är en avgörande skillnad gentemot andra typer av utvärderingar och resultatanalyser.

#### 3.5.4 PRECISERINGAR AV TILLSYNSBEGREPPET

Olika myndigheter använder olika synonymer för att precisera tillsynsbegreppet. Med operativ tillsyn avses all den tillsyn som utövas direkt mot tillsynsobjektet. Synonymer kan vara primär tillsyn eller omedelbar tillsyn. Även den operativa tillsynen har olika preciseringar. Initiativet till tillsynen är en grund för att skilja mellan egeninitierad respektive externt initierad tillsyn. Den egeninitierade tillsynen kallas ibland systematisk eller planerad tillsyn. Den externt initierade tillsynen avser oftast handläggning av enskilda anmälningsärenden, t ex ett klagomål inom hälso- och sjukvården. Motsatsen till tillsynen vid enskilda anmälningsärenden är den generella tillsynen eller verksamhetstillsynen, vilken avser en verksamhet som helhet. Fördjupad tillsyn, riktad tillsyn eller tematillsyn används när tillsynen går djupare in i en specifik fråga och är initierad av tillsynsmyndigheten utan att en anmälan föreligger. Det är även viktigt att skilja mellan direkt tillsyn och indirekt tillsyn. Med indirekt tillsyn menas att myndigheten i sin tillsyn främst utgår från uppgifter som har lämnats av tillsynsobjektet i samband med dennes egentillsyn eller egenkontroll. Denna form av tillsyn, som blir allt vanligare, kallas även systemtillsyn. Vid systemtillsyn inriktas tillsynen på att granska att den objektsansvarige har tillfredsställande metoder för att själv uppmärksamma fel och brister samt att korrigera dessa. Systemtillsynen inriktar sig främst på processer och organisation.

#### 3.5.5 ANVÄNDANDE AV SANKTIONER

Sanktioner handlar om i vilken utsträckning tillsynsorganet har möjlighet att tillämpa tvångsmedel mot en objektsansvarig som inte vill rätta sig efter framförda krav på förändring av tillsynsobjektet. Olika typer av sanktioner har olika styrka. Till de svagare

sanktionerna hör att ”uttala kritik” eller ”allvarlig kritik” i samband med att myndigheten klargör vad som behöver åtgärdas.

Indragna eller uteblivna tillstånd är en sanktion som kan meddelas i samband med tillsynsbeslut. Det kan handla om tillstånd att bedriva yrkesmässig trafik eller tillstånd att driva privata hem för vård eller boende (länsstyrelsernas tillsynsområde).

Vitesförelägganden och sanktionsavgifter är andra medel som en tillsynsmyndighet kan använda för att få en objektsansvarig att vidta nödvändiga åtgärder.

Avstängning och åtalsanmälan är sanktioner som används i grova fall.

Tillsynsmyndigheten kan med stöd av tillsynslagar förbjuda en verksamhet helt eller delvis till dess att brister har avhjälpits. Detta är den längst gående formen av sanktion i tillsynskedjan.

Utöver sanktioner finns ytterligare instrument för att påverka ett tillsynsobjekt. Vid misstanke om brott skall en tillsynsmyndighet överlämna ärendet till polis eller åklagare. Inom hälso- och sjukvården finns en motsvarighet där Socialstyrelsen kan överlämna ett ärende till HSN för disciplinåtgärder riktade mot enskilda personer.

### **3.6 TILLSYNSMYNDIGHETERNAS ORGANISATION OCH ARBETSSÄTT**

#### **3.6.1 SOCIALSTYRELSENS ORGANISATION**

Socialstyrelsen med 610 anställda (Socialstyrelsen 2007e) utgörs av en central statlig myndighet med en egen regional organisation. Organisationen består av en central del i Stockholm och sex regionala enheter i Göteborg, Jönköping, Malmö, Stockholm, Umeå och Örebro med ansvar för tillsynen inom hälso- och sjukvård. Den centrala delen i Stockholm är uppdelad i fyra avdelningar med verksamhetsansvar: Epidemiologiskt Centrum, Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Socialtjänstavdelningen och Tillsynsavdelningen. Dessutom finns fyra stödfunktioner: Administrativa avdelningen, Informationsavdelningen, Rättssekretariatet och Verksledningskansliet. Inom Tillsynsavdelningen finns en särskild enhet för behörighet och patientsäkerhet. Till Socialstyrelsen hör även ett antal fristående enheter.

Den decentraliserade modellen, med sex regionala kontor för tillsynen över sjukvårdspersonal och vårdinrättningar enligt LYHS, trädde formellt i kraft 1 januari, 1990

och var fullt utbyggd hösten 1993 (Socialstyrelsen 2001b). Vissa tillsynsuppgifter utförs även av Socialstyrelsen centralt. Socialstyrelsen är också central tillsynsmyndighet enligt socialtjänstlagen (SFS 2001:453) och lagen (SFS 1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Länsstyrelserna har det operativa ansvaret för tillsynen enligt dessa lagar.

### 3.6.2 LUFTFARTSSTYRELSENS ORGANISATION

Luftfartsstyrelsen med 240 anställda (SOU 2007:11) har en organisationsmodell som utgörs av en central organisation utan regionala tillsynskontor. Detta motiveras av att tillsynen är så tekniskt kvalificerad att det är nödvändigt att ha en enda samlad organisation för att säkerställa att tillräcklig kompetens finns. Under generaldirektören fanns fram till 31 oktober, 2007 tre avdelningar: Utredningar och omvärldsanalys, Tillstånd samt Tillsyn. Den 1 november 2007 genomförde Luftfartsstyrelsen en omorganisation så att det under generaldirektören nu finns fyra avdelningar: Utredning och omvärldsanalys, Flygoperativa, Flygplats, flygtrafiktjänst och luftfartsskydd samt Luftvärdighet. Denna omorganisation innebär att olika former av tillsyn (t. ex. gällande luftvärdighet, flygplatser och certifikat) nu är uppdelade under flera avdelningar. Principerna för tillsynsarbetet har dock inte ändrats.

Från 1958 har Luftfartsinspektionen haft uppdraget att utöva tillsyn över luftfarten.

Luftfartsinspektionen ingick 1958-2004 i Luftfartsverket, men för att renodla verksamheten och skilja på affärsdrivande och kontrollerande verksamheter så skapades 1 januari, 2005 Luftfartsstyrelsen dit Luftfartsinspektionens verksamhet överfördes. Kvar i Luftfartsverket blev den renodlade affärsverksamheten med framför allt driften av Sveriges 16 största flygplatser samt flygtrafiktjänsten (flygledning).

### 3.6.3 STATENS HAVERIKOMMISSION

Statens haverikommission (SHK) är en fristående myndighet som bildades 1978 för att utreda civila och militära flygolyckor. 1990 utökades ansvarsområdet till alla typer av svåra olyckor till lands, till sjöss eller i luften. De styrande författningarna återfinns i lagen (SFS 1990:712) om undersökning av olyckor, förordningen (SFS 1990:717) om undersökning av olyckor samt förordningen (SFS 1996:282) med instruktion för SHK.

SHK undersöker händelser som har inträffat i Sverige. En flygolycka undersöks om någon människa omkommit eller skadats allvarligt, om luftfartyget fått betydande skador eller om

skador på miljön uppstått. Ett tillbud undersöks om det inneburit allvarlig fara för en olycka eller om det tyder på väsentliga fel hos luftfartyget eller annan allvarlig säkerhetsbrist. SHK undersöker även flygolyckor och tillbud utomlands, om händelsen berör ett svenskt luftfartyg. Sedan 1990 har SHK utrett cirka 50 flygolyckor årligen.

En haveriutredning utmynnar alltid i svaret på tre frågor: Vad hände? Varför hände det? Vad kan göras för att en liknande händelse inte inträffar igen? Så långt det är möjligt försöker SHK klarlägga såväl händelseförlopp som orsak till en händelse. Vid behov ska SHK även ge tillsyns- eller säkerhetsmyndighet (Luftfartsstyrelsen vid flygolyckor/tillbud) ge underlag och rekommendationer till beslut om åtgärder. I SHK:s arbete ingår däremot inte att ta ställning till ansvars- eller skadestandsfrågor. Utredningarna syftar enbart till att förbättra säkerheten (Statens haverikommission 2007).

#### 3.6.4 VERKSAMHETSCHEF I HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN – ETT PROBLEMATISKT ANSVAR<sup>2</sup>

Under år 2005 utförde Socialstyrelsen en stödjande tillsyn av verksamhetschefer inom slutenvården och primärvården mot bakgrunden av verksamhetschefernas författningsreglerade nyckelroll när det gäller patientsäkerhet och kvalitetsarbete. Sammanlagt 60 verksamhetschefer inom slutenvård och öppenvård ingick i tillsynen. Rapporten visar att den genomsnittlige verksamhetschefen har chefskapet på deltid under ca 60 % av arbetstiden. Resten av tiden utgörs av kliniskt arbete. Genomsnittlig veckoarbetstid för en verksamhetschef är 50 timmar och endast enstaka chefer anser sig ha förutsättningar eller tid för att fullgöra det totala chefsuppdraget. De stödfunktioner som man främst saknar är utbildningssamordnare och en kvalitets- och patientsäkerhetsfunktion. Tidsbrist gör att verksamhetschefen tvingas till prioriteringar där patientsäkerhetsarbete och utveckling av vården måste stå tillbaka för krav på hög sjukvårdsproduktion och budget i balans. Var tredje verksamhetschef anser att vårdgivarens direktiv för själva uppdraget är otydliga både när det gäller sakinnehåll och omfattningen. Flera uppger också att det inte är tydliggjort vilket ansvar och vilka befogenheter man har.

Samtliga verksamhetschefer är dock väl medvetna om vilka de huvudsakliga patientsäkerhetsriskerna är i verksamheten. En majoritet har också vidtagit en eller flera åtgärder för att minska de risker som finns.

---

<sup>2</sup> Avsnittet 3.6.4 bygger på Socialstyrelsen (2005b) *Verksamhetschef i hälso- och sjukvården – en nyckelroll för patientsäkerheten?* om ej annat anges

När det gäller avvikelshantering så uppger varannan verksamhetschef att det inte görs några aggregerade analyser av avvikelserapporter, ibland därför att antalet rapporterade avvikelser är för få.

Vissa rutiner är av särskilt stor betydelse för patientsäkerheten, t.ex. rutiner för hantering av läkemedel och remisser. Var fjärde verksamhetschef uppger här att man inte har medverkat till att utforma några rutiner för läkemedelshantering och var tredje att man inte tagit fram lokala remisshanteringrutiner. Vidare uppger sju av tio verksamhetschefer att det saknas rutiner för hur nya metoder för diagnostik, vård och behandling ska tas fram, provas ut och introduceras, så att patientsäkerheten säkerställs.

### **3.7 SOCIALSTYRELSENS PATIENTSÄKERHETSREDOVISNING 2006<sup>3</sup>**

I Socialstyrelsens årsredovisning för 2006 finns de senaste resultaten från verksamhetsområdet hälso- och sjukvård, där patientsäkerhetsutvecklingen ingår. Mål 1 för 2006 skall återrapporteras genom att Socialstyrelsen redovisar genomförda insatser och hur dessa påverkat huvudmän och övriga aktörer att förbättra patientsäkerhet, kvalitet, effektivitet och tillgänglighet i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen konstaterar att det övergripande arbetet med att påverka patientsäkerheten är fortlöpande och att i tillsynsarbetet står patientsäkerheten i fokus. Det långsiktiga preventiva patientsäkerhetsarbetet stöds via återkoppling av den löpande verksamhetstillsynen. Tillsynen riktas särskilt mot identifierade riskområden ur säkerhetssynpunkt. Aktivt stöd ges till vårdens eget framtagande av händelseanalyser i samband med inträffade händelser och riskanalyser inför större förändringar i verksamheten. I sin bedömning av årets resultat konstaterar Socialstyrelsen ”att insatserna på olika sätt har påverkat utvecklingen av hälso- och sjukvården i Sverige. Arbetet är dock långsiktigt och effekter ses ofta inte förrän långt efter det att åtgärderna vidtagits.” (Socialstyrelsen 2007a s.19) När det gäller tillsynen framhåller Socialstyrelsen att de krav på åtgärder som tillsynen ställer på vården så gott som alltid leder till önskade förändringar. I den rikstäckande verksamhetstillsynen redovisas en granskning om hur äldre patienter på akutmottagning omhändertas. Flera brister i patientsäkerheten i omhändertagandet av denna patientgrupp kunde konstateras.

I återrapporteringen mot målet att, i samband med tillsynen, verka för att förbättra vårdgivarnas riskanalyser framhålls Socialstyrelsens metodiska och systematiska

---

<sup>3</sup> Avsnittet 3.7 bygger på Socialstyrelsen (2007a) *Årsredovisning 2006* om ej annat anges



arbete. Detta går ut på att stödja vårdgivarnas arbete med att identifiera och minimera riskerna för vårdskador och om hur de kan undvikas. En rad konferenser, seminarier och dialogmöten för verksamhetschefer och anmälningsansvariga har genomförts i varje sjukvårdsregion. Metodik och material för patientsäkerhetsarbete finns tillgängligt på Socialstyrelsens webbsida för patientsäkerhetsfrågor. Vid samtliga tillsynsaktiviteter uppmärksammas patientsäkerhetsarbetet specifikt.

Socialstyrelsen redovisar 1505 genomförda besök och inspektioner i samband med verksamhetstillsyn inom hälso- och sjukvården år 2006 (inklusive psykiatri, tandvård och äldreomsorg). Ungefär lika många besök har gjorts under åren 2004-2005. En rad allvarliga brister vid tillsynen redovisas:

**Samverkan:** Socialstyrelsen konstaterar att det liksom tidigare år brister i samverkan inom och mellan en rad olika vårdgivare. Särskilt tydliga är bristerna när patienter med långvariga och sammansatta vårdbehov möter vården. Bland annat har man iakttagit bristande kontinuitet i behandlingsansvar, informationsöverföring och patientinformation.

**Information och dokumentation:** Brister i de närståendes delaktighet i vård och vårdplanering har påpekats vid flera tillfällen. Inom psykiatrin har noterats avsaknad av individuella vårdplaner, dålig följsamhet mot upprättade rutiner och brister i samverkan mellan huvudmännen. Dokumenterade bedömningar av självmordsrisk saknas ofta.

**Personal och kompetens:** I hela landet har i flera år stor brist på specialistläkare inom psykiatri rapporterats och denna brist har spritts till ännu fler kliniker under 2006. Beroende av så kallade stafettläkare inom psykiatrin är vanligt. Socialstyrelsen har av denna anledning uppmärksammat klinikerna på patientsäkerhetsriskerna och ”uppmantat dem att tydliggöra rutiner och vilken kompetens som behövs” (Socialstyrelsen 2007a s. 27). Fortfarande fattas också många distriktsläkare i norra regionen, vilket medför många vikarierande läkare och med försämrad kontinuitet och ökad patientsäkerhetsrisk som följd. De flesta personal- och kompetensfrågor som aktualiserats under 2006 har anknytning till den kommunala hälso- och sjukvården.

**Organisation:** Organisatoriska förändringar inom vården har identifierats som ett område där patientrisker kan uppstå. Tillsynsverksamheten har därför lagt stor vikt vid att få vårdgivare att inkludera riskanalyser i sina förberedelser av organisatoriska förändringar. Inom norra regionen har vårdgivare kritiserats för brister i ledning och styrning inom den psykiatriska vården (överbeläggningar, dålig vårdmiljö m.m.). Detta har resulterat i att nya avdelningar har öppnats eller kommer att öppna.

### 3.7.1 ÅTERFÖRING AV ERFARENHETER FRÅN TILLSYVEN

Problemen som iakttagits kan, liksom tidigare år, hänföras till kända riskområden som

- Läkemedelshantering
- Remissbevakning
- Vårdrutiner
- Dokumentation
- Kommunikation

Brister som uppmärksammas i samband med tillsynsbesök påtalas för vårdgivaren.

Erfarenheter från tillsynsärendena återförs alltid till dem som är direkt berörda.

Erfarenheter av generell karaktär återförs på olika sätt, exempelvis vid årliga samrådsmöten med regionernas chefsläkare, patient- och förtroendenämnder samt utbildningsdagar för ledningsgrupper och personal från berörda verksamhetsområden. Den vanligaste formen av övergripande tillsynsåterföring är utskick av rapporter från tillsynsprojekt till viktiga målgrupper samt publicering på Socialstyrelsens webbplats för patientsäkerhet. Under senare år har en gemensam kommunikationsstrategi utarbetats för återföring av den regionala tillsynen.

### 3.7.2 LEX MARIA-ÄRENDEN

Socialstyrelsen ska enligt regleringsbrevet redovisa antalet Lex Maria-ärenden för åren 2004-2006. Under dessa år har antalet ärenden varit relativt konstant, med en viss ökande trend. Utökningen av anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria som inträdde 1 februari, 2006 (SOSFS 2005:28) innebar en skärpning av skyldigheten att anmäla inträffade självmord hos patienter som har eller nyligen har haft en vårdkontakt. Ökningen av Lex Maria-anmälningar 2006 (ca 1440 stycken) förklaras inte bara av en ökning av inrapporterade självmordsfall, utan speglar, enligt Socialstyrelsens bedömning, ett ökat intresse för patientsäkerhetsarbete som har skett i vården de senaste åren

### 3.7.3 TILLÄMPNING AV AVVIKELSEHANTERING I HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

År 2005 kom Socialstyrelsens bindande föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. I författningen anges ett par ISO-standarder som exempel på standarder som kan uppfylla kraven på ledningssystem (SOSFS 2005:12). Ett fungerande avvikelshanteringssystem ställs i denna författning som en av flera förutsättningar för att utveckla ett allt bättre och effektivare patientsäkerhetsarbete. Hösten 2005 och år 2006 genomfördes 133 tillsynsbesök för att studera tillämpningen av avvikelshantering (Socialstyrelsen 2006). Resultatet visar bland annat att

- Vissa enheter fortfarande inte har definierat vad som skall rapporteras som en avvikelse
- Mindre än hälften av enheterna återför information till sjukhusledningen
- De flesta enheterna redovisar åtgärder som vidtagits med anledning av rapporterade avvikelser, men på sjutton av verksamheterna har avvikelserrapporteringen inte lett till några konkreta åtgärder det senaste året.
- Personalen på sex av tio enheter uppskattade att antalet rapporterade avvikelser var för litet, vilket kan bero på den kultur som finns på arbetsplatsen.
- En fjärdedel av enheterna använder inte erfarenheterna från avvikelshanteringen i sitt förebyggande riskhanteringsarbete

Socialstyrelsen konstaterar att generellt sett så har rutinerna för och medvetenheten om avvikelshantering förbättrats sedan tidigare granskningar men att det fortfarande brister i hur man använder avvikelserna i förebyggande riskarbete.

#### 3.7.4 KVALITETSINDIKATORER, KVALITETSREGISTER OCH ÖPPNA JÄMFÖRELSE

I regleringsbrevet 2005 fick Socialstyrelsen uppdraget att utarbeta nationella kvalitetsindikatorer för hälso- och sjukvården. Nya nationella riktlinjer skall fr.o.m. 2005 innehålla kvalitetsindikatorer som speglar olika aspekter av kvalitet inom respektive sjukdomsområde. Det uppdraget begränsades till områdena stroke, prostatacancer, bröstcancer och kolorektalcancer, dvs. områden där nya nationella riktlinjer har kommit sedan 2005. Socialstyrelsen har dock ambitionen att ta ett större grepp kring det nationella indikatorarbetet och utarbeta ett så kallat nationellt indikatorset för god vård, som på aggregerad nivå ska spegla alla dimensioner av god vård.

Befintliga kvalitetsregister innehåller individbundna data om behandling av patienter, problem och diagnoser, åtgärder och resultat. Deltagande och rapportering till de nationella kvalitetsregistren är frivilligt för vårdgivarna. Skillnaderna mellan registren när det gäller kvalitet och täckningsgrad är betydande. Någon aggregerad nationell uppföljning av kvalitetsregistren förekommer inte. Ansvaret för administrationen av de nationella kvalitetsregistren övergick från och med 2007 till Sveriges Kommuner och Landsting, vilket innebär att Socialstyrelsens framtida roll kan bli mer renodlat kravställande med fokus på normering, nationell uppföljning, öppna redovisningar och jämförelser.

År 2006 presenterades för första gången ”Öppna jämförelser”, en nationell jämförelse av hälso- och sjukvårdens medicinska resultat, patienterfarenheter, tillgänglighet och

kostnader (Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen 2006). Skillnader i bl. a. kvalitet och resultat ska stimulera landstingen och sjukvården till förbättringar och effektiviseringar. Jämförelserna baseras på det statistiska material som finns i befintliga hälsodataregister och kvalitetsregister.

### **3.8 LUFTFARTSSTYRELSENS FLYGSÄKERHETSREDOVISNING 2006<sup>4</sup>**

Luftfartsstyrelsen betonar i sin årsredovisning hur verksamheten allt mer integreras i det europeiska samarbetet. EU-rätten ligger numera till grund för en stor del av regelgivningen på det flygtekniska området. Det är den europeiska flygsäkerhetsorganisationen, EASA, som utgör basen för det europeiska flygsäkerhetssamarbetet. EASA förbereder förordningar och andra regler och ansvarar även för certifiering av bl. a. luftfartyg. År 2003 beslutades ett gemensamt EU-regelverk för luftfartyg, deras konstruktion, tillverkning och underhåll (EG-kommissionen 2003). Arbetet med implementeringen av detta regelverk har pågått sedan dess och får full verkan för de kommersiella operatörerna den 28 september 2007. EASA:s uppdrag kommer successivt att utvidgas till att även omfatta flygplatsfrågor och flygtrafiktjänstfrågor. Inom en överskådlig framtid kommer således i stort sett all regelgivning att ske på europeisk nivå istället för nationellt. Själva tillämpningen av regelverket i form av tillstånd och tillsyn för olika verksamheter kommer dock även fortsättningsvis att ske i nationell regi. Luftfartsstyrelsen noterar att det därmed blir allt viktigare att säkerställa att tillsynskulturen och tillsynsmetodiken är identisk med andra medlemsländer och tillämpas enhetligt av EASA.

Under 2006 har Luftfartsstyrelsen själv blivit granskad och utvärderad av både den internationella civila luftfartsorganisationen, ICAO, och EASA. Utvärderingarna har utfallit väl och de visar att myndigheten uppfyller de gemensamma krav som ställs för att dess uppgifter ska kunna utföras enligt fastställda normer.

Inom den civila svenska luftfarten finns ett flertal föreskrifter som reglerar hur inrapporterade luftfartshändelser gällande avvikelser, tillbud och haverier ska hanteras och analyseras. Det är Luftfartsstyrelsens uppgift att svara för denna hantering och analys. Under 2006 har ca 2800 inrapporterade luftfartshändelser, 12 utredningar utförda av Statens Haverikommission samt 4 internt genomförda haveriutredningar analyserats. Analyserna har utmynnat i förslag till flygsäkerhetshöjande åtgärder. De föreslagna

---

<sup>4</sup>Avsnittet 3.8 bygger på Luftfartsstyrelsen (2007) *Årsredovisning 2006* om inte annat anges.

åtgärderna har sedan kommunicerats internt och externt genom interna seminarier och externa analyser.

En kritisk faktor för fortsatt hög flygsäkerhet är human factors-problematiken. Cirka 80 % av samtliga oönskade händelser inom luftfarten orsakas nämligen av den mänskliga faktorn. Insatser under 2006 har fokuserat på besättningssamarbetets problematik, bl. a. genom ett antal seminarier, etablerandet av en rådgivande arbetsgrupp samt nätverksarbete nationellt och internationellt. Human factors-problematiken har även belysts inom flygcertifikatsutbildningen genom ämnet ”Human Performance & Limitations”. Samarbete har här skett med JAA (Joint Aviation Authorities) för validering och för att säkra kvaliteten.

Informationsaktiviteter har skett genom ett flertal seminarier riktade till luftfartens samtliga aktörer. Syftet är att informera om regelutveckling och det aktuella flygsäkerhetsläget. Även den europeiska luftfartsmyndigheten EASA har haft möjlighet att informera om det gemensamma europeiska regelverket och sin roll i utvecklingen av detta.

Arbetet med flygsäkerhet och flygsäkerhetsföreskrifter styrs i allt väsentligt av vad som beslutas i de internationella luftfartsorganen. Bland dessa får EASA nu ett allt större inflytande. Genom att omarbета och anpassa föreskrifter till EU-lagstiftningen förbättras de nuvarande flygsäkerhetsstandarderna och den totala effektiviteten för flygtrafiken i Europa.

Under 2006 beslutade Luftfartsstyrelsen om sammanlagt 16 regeländringar av föreskrifter och allmänna råd inom flygsäkerhetsområdet.

Luftfartsstyrelsens tillståndsgivning omfattar bl. a. tillstånd för flygplatser, flygföretag, luftfartsskydd, flygtrafiktjänstorganisationer, utbildningsverksamhet samt personliga flygcertifikat. Under år 2006 återkallades tillstånden för tre flygföretag, med anledning av att de gått i konkurs. Fler statliga flygplatser har övergått i kommunal ägo, vilket föranlett fler provningar och utfärdande av tillstånd för flygplatser. Under 2006 bedömer Luftfartsstyrelsen att standarden avseende styrning och ledning på flygplatserna har höjts, då de i allt högre utsträckning gått över till IT-baserade driftshandböcker. Denna övergång har medfört ett granskningsarbete från Luftfartsstyrelsen och stora utbildningsinsatser på flygplatserna. Tydligare kompetenskrav på flygplatsernas ledningsfunktion i Luftfartsstyrelsens flygplatsföreskrifter (BCL-F 3.1) har gjort att kompetensnivån inom

flygplatsernas ledningsfunktion ökat. Olyckan på Lineate-flygplatsen i Milano 2001 har föranlett nya krav i Luftfartsstyrelsens flygplatsföreskrifter (BCL-F 1.3) och flygplatserna har utvecklat det systematiska flygsäkerhetsarbetet. Man har arbetat med att identifiera riskområden och risker och arbetat med att eliminera sådana risker. Ett av flera resultat är bildandet av s.k. flygsäkerhetsgrupper på flygplatserna.

Under år 2006 har Luftfartsstyrelsen återackrediterats av EASA vad gäller granskning av ändringar och utrustningar till luftfartyg. EASA fann att myndighetens procedurer och kompetens höll hög kvalitet. Tillsynsbesöket visade att Luftfartsstyrelsen håller en standard som är i nivå med andra välutvecklade luftfartsnationer.

### 3.8.1 TILLSYNSVERKSAMHETEN

Luftfartsstyrelsen utövar fortlöpande tillsyn över cirka 600 tillståndshavare samt cirka 1160 luftfartyg med gällande luftvärdighetsbevis. Vid verksamhetskontroller på flygplatser har man kunnat konstatera brister inom säkerhetsledningssystemet och inom driftdokumentationen. Inom flygtillsynen har de vanligast förekommande anmärkningarna varit mot operatörens egen kontroll av efterlevnaden av regelverken, dokumentering, kvalitetssäkring samt utbildning av personal.

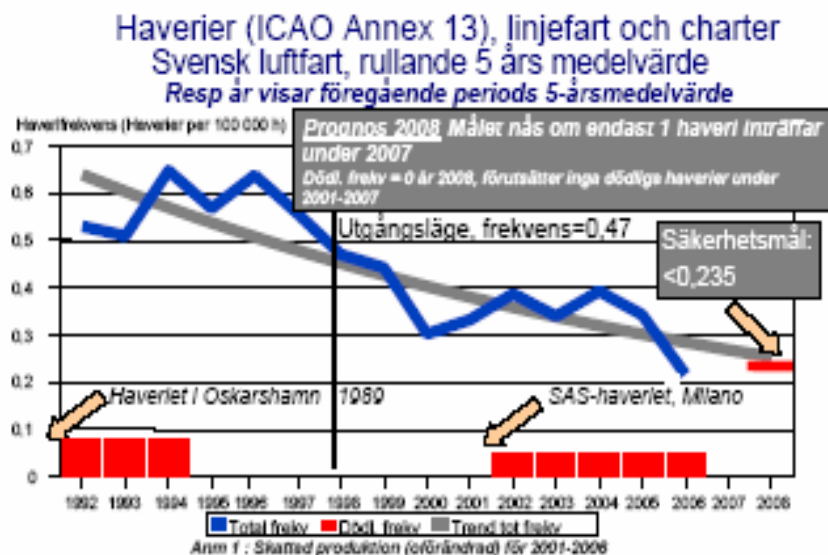
För att kunna tillämpa tillsyn utifrån ett riskperspektiv har en modell för riskbaserad tillsyn tagits fram under 2006. Avsikten med modellen är att kunna tillämpa differentierade tillsynsfrekvenser på flygplatser utifrån en bedömning av de parametrar som ingår i modellen.

### 3.8.2 FLYGSÄKERHETSUTVECKLINGEN

Säkerhetsutvecklingen under den senaste 10-årsperioden visar upp en fortlöpande förbättring efter år 2001. Under 2006 inträffade inga haverier inom linjefart och charter. Nyckeltalet för att beskriva säkerhetsutvecklingen är haverifrekvensen mätt som antalet haverier per 100 000 flygtimmar. Den totala haverifrekvensens 10-årsmedelvärde är 0,30 per 100 000 flygtimmar. Haverifrekvens med dödlig utgång är 0,03 per 100 000 flygtimmar. Under 10-årsperioden 1997-2006 har totalt 11 haverier inträffat varav ett med dödlig utgång (Lineate i Milano; 118 omkomna). Måluppfyllelsen att halvera haverifrekvensen över 10-årsperioden 1998-2007 (mätt med rullande 5-årsmedelvärde) är möjlig att uppnå, under förutsättning att det under 2007 inträffar högst ett haveri. I figur

3.1 åskådliggörs hur haverier i svensk luftfart successivt minskat från utgångsläget 0,47 år 1998 ned mot säkerhetsmålet < 0,235 för år 2007.

Figur 3.1: Haverier linjefart och charter



Källa: Luftfartsstyrelsens årsredovisning 2006 s. 15

Luftfartsstyrelsens bedömning är att det är möjligt att uppnå målet att halvera haverifrekvensen över 10-årsperioden 1998-2007 om det inträffar högst ett haveri under 2007.

### 3.9 SUMMERING DOKUMENTSTUDIE

Säkerhetsområdet regleras i huvudsak av två lagar inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdslagen anger att hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven på ”god vård”. Detta innebär att vården ska vara av ”god kvalitet” och ”tillgodose patientens behov av trygghet” (2a § HSL). Luftfarten regleras av luftfartslagen och luftfartsförordningen. I jämförelse med hälso- och sjukvårdslagen uttrycks säkerhetskraven på luftfartyg och flygplatser tydligare. Ett luftfartyg måste vara ”luftvärdigt”, dvs. det ska vara konstruerat, byggt, utrustat och hålllet i stånd på sådant sätt samt ha sådana flygegenskaper att säkerhetens krav är uppfyllda. Om kraven är uppfyllda utfärdar Luftfartsstyrelsen ett luftvärdighetsbevis. Säkerhetskraven måste kontinuerligt upprätthållas, annars äger Luftfartsstyrelsen rätt att ogiltigförklara luftvärdighetsbeviset med omedelbar verkan och luftfartyget får då inte användas (Luftfartslagen 3 kap 1 §, 2 §, 5 §). Även när det gäller flygplatser anger luftfartslagen att säkerhetens krav ska uppfyllas. Det krävs tillstånd att driva en flygplats och tillståndet är tidsbegränsat. Om föreskrifterna för verksamheten åsidosätts kan tillståndet dras in. Några motsvarande tillstånd, med specificerade säkerhetskrav, för att

driva t ex ett sjukhus finns det inga krav på i hälso- och sjukvårdslagen. Den närmaste formuleringen i HSL när det gäller säkerhetskrav är att ledningen för hälso- och sjukvården ska utövas av en eller flera (politiska) nämnder och att den ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet (28 §).

En annan skillnad mellan lagar som styr hälso- och sjukvård respektive luftfart är vilket fokus ”den mänskliga faktorn” har. I luftfartslagen uttrycks tydligt att bemanningen av ett luftfartyg ska vara betryggande och följa föreskrifterna. Ägaren eller den som brukar luftfartyget ansvarar för detta. Motsvarande lagkrav på rätt bemanning ligger även på en befälhavare för ett luftfartyg. Vidare föreskrivs i luftfartslagen att personal som på grund av t ex sjukdom eller uttröttning inte kan fullgöra sina uppgifter inte får tjänstgöra ombord. Några motsvarande krav på rätt bemanning eller krav på att personalen inte får tjänstgöra vid sjukdom eller utmattning finns inte i lagarna som styr hälso- och sjukvården. Tvärtom står LYHS i skarp kontrast till luftfartslagen när det konstateras att uppsåt eller oaktsamhet är de två anledningar som existerar till att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgjort sina skyldigheter ur patientsäkerhetssynpunkt.

Lagkraven på rapportering av tillbud och olyckor är liknande inom de båda områdena. I LYHS finns krav på att sjukvårdspersonal är skyldig att rapportera om en patient har utsatts för risk. Motsvarande krav på rapportering av händelser finns i luftfartslagen. En intressant skillnad är dock att luftfartslagen klart anger att en arbetstagare som rapporterat en händelse inte får utsättas för repressalier av arbetsgivaren. Detta visar att luftfarten sedan länge varit inställd på att motarbeta syndabockstänkande.

På individnivån finns både likheter och skillnader mellan lagarna. Personal inom såväl sjukvård som flygverksamhet ska ha tillstånd för att bedriva sitt yrke. Legitimationerna inom hälso- och sjukvården är dock livslånga och utan krav på återkommande förnyelse eller kunskapskontroller. Inom luftfarten är certifikaten tidsbegränsade och luftfartslagen ställer krav på kunskaper, erfarenhet och skicklighet vid ställningstagande till förnyelse. En annan intressant skillnad gentemot hälso- och sjukvården är att luftfartslagen ställer tydliga krav på elevtillstånd för att få påbörja en certifikatsutbildning. För att få elevtillstånd vägs även in personliga förhållanden som kan påverka lämpligheten. Några krav på elevtillstånd finns inte i lagarna som styr hälso- och sjukvården.



När det gäller ansvarsfrågor för personalen anger luftfartslagen ett antal grövre överträdelser som kan medföra fängelsestraff eller böter enligt denna lag. Hälso- och sjukvården skiljer sig genom att ha sin egen ”domstol”, HSAN, vars verksamhet regleras i hälso- och sjukvårdslagen. Socialstyrelsen har också skyldighet att göra åtalsanmälan om det i ett disciplinärende uppkommer misstanke om brott som kan ge fängelsestraff.

Socialstyrelsens och Luftfartsstyrelsens respektive föreskrifter inom säkerhetsområdet innehåller likheter när det gäller betoning av egenkontrollernas betydelse. Normering av termer o begrepp finns hos båda, men har kommit längre inom luftfarten, där man i alla författningar regelmässigt hänvisar till Luftfartsstyrelsens definitionssamling (LFS 1992:39).

Författningar som innebär krav på ledningssystem finns i båda författningssamlingarna. Inom LFS är dock kraven tydligare och mer detaljerade. I LFS finns bindande krav på hur säkerhetsorganisationen ska se ut och det ställs krav på en särskild säkerhetsansvarig person (flygplatschefen eller en säkerhetschef direkt underställd denne) som har ett uttalat och väl definierat ansvar för säkerheten vid flygplatsen. I SOSFS betonas att en verksamhetschef är den som är vårdgivarens företrädare i patientsäkerhetsfrågor och därmed den som bär ansvaret för brister som kan framkomma vid tillsynsaktiviteter. Något krav i föreskrifterna om hur driften för t.ex. ett sjukhus ska vara organiserad finns inte. Tvärtom betonas att vårdgivare har frihet att utforma organisationen, dock med hänvisning till att lagens krav på patientsäkerhet måste uppfyllas.

Kraven på ansvariga för sjukvården respektive luftfarten att verksamheten måste ha tillräckliga resurser finns beskrivna i lagarna som styr respektive område. Inom luftfarten finns motsvarande krav även beskrivna i den bindande författningen om egenkontroller (BCL-M 1.13). Här finns krav på att egenkontrollen även ska omfatta fastställande av organisation, ansvarsfördelning, resurser och arbetsprocesser för att fastställd flygsäkerhetsstandard ska kunna fastställas. I Socialstyrelsens författningssamling finns kravet på tillräcklig bemanning endast i form av allmänna råd – dvs. en icke bindande rekommendation (SOSFS 1997:14). Regleringen av resurstillgången, dvs. att en verksamhet verkligen har de resurser som behövs för att klara uppställda säkerhetskrav finns skarpare formulerat i LFS.

På författningsnivå finns i SOSFS 2004:12 regler om att anmäla legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande p.g.a. sjukdom m.m. Denna författning pekar mer på personliga förhållanden av kronisk karaktär. Någon författning (eller lag) som reglerar att tillfälligt utmattad personal inte får tjänstgöra finns inte inom hälso- och sjukvårdens område.

Det internationella samarbetet inom civil luftfart som startade med Chicagokonventionen 1944 saknar direkt motsvarighet inom hälso- och sjukvården när det gäller säkerhetsfokus och krav på följsamhet. Även EASA, som utarbetar bestämmelser på Europainivå och ackrediterar de nationella tillsynsmyndigheterna inom EU, saknar motsvarighet inom hälso- och sjukvården.

### **3.10 INTERVJUER**

Metoddiskussion om intervjuer har redovisats i avsnitt 2.1. Efter genomförda intervjuer skrevs intervjuerna ut och skickades till informanterna, som har haft möjlighet att lämna synpunkter på materialet.

#### **Om organisation, ledning och ansvar**

Det är viktigt att organisationen av säkerhetsarbetet på en flygplats framstår som tydlig, det framgår av intervjun med Bertil Norén, säkerhetschef och flygsäkerhetskoordinator vid Karlstads flygplats. Stödet för säkerhetsorganisationen vid flygplatsen finns i författningen BCL-F 3.1 som följs i och med att det i flygplatsledningen finns en utsedd person (flygsäkerhetskoordinator) med särskilt ansvar för flygsäkerhetsarbetet. Att denna person organisatoriskt inte befinner sig i linjeorganisationen ser Bertil Norén som en förutsättning:

Det är viktigt att säkerhetschefen inte jobbar i linjen, då skulle det kunna bli kompisförhållanden och jäv. Därför har vi inte den modellen. I min roll som flygsäkerhetskoordinator kontrollerar jag t.ex. att personalen på lastning-lossning har rätt utrustning, uppför sig rätt osv. Jag kontrollerar att snöröjningen fungerar efter normer och i enlighet med de lokala rutiner vi har. Kort sagt: jag kvalitetssäkrar att rutiner utförs på ett riktigt sätt. Det är min roll som flygsäkerhetskoordinator.

Organisationen av säkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården följer linjeorganisationen, där såväl ledningens som verksamhetschefernas ansvar är tydligt utpekat. Med ledning avses i lagen den politiska ledningen. Ulric Andersson, landstingsstyrelsens ordförande i Landstinget i Värmland, representerar vårdgivaren och säger så här om politikens möjlighet till insyn i säkerhetsarbetet:

Det är ovanligt att jag har direktkontakt med Socialstyrelsen, det går genom direktörerna. Men detta har vi försökt föra en diskussion om från politiskt håll. Hur får man som ansvarig politiker en tillbakarapportering om avvikelser? Det kan ju inte vara så att politiken ska leta efter det som eventuellt har gått fel, utan det som skiljer från det normala ska med automatik rapporteras. Visst vore det en fördel om den politiska ledningen kunde få mer och korrekt information inom det här området.

Johan Carlson, chef för Socialstyrelsens tillsynsavdelning, menar att eftersom landstingen har organiserat sig olika så är det svårt att tydligt rikta in sig på några andra nivåer än vårdgivaren respektive verksamhetschefen. Landstingsstrukturen ser olika ut och Socialstyrelsen har inte möjlighet att påverka den, konstaterar Carlson.

– Men samtidigt håller jag med, vi har fokuserat på verksamhetscheferna och nedåt och av tradition har vi inte närmat oss den politiska nivån särskilt ofta. Men det börjar röra på sig här och det är mindre kontroversiellt nu än det var tidigare att lägga fram problemområden inför en landstingsledning, reflekterar han.

Egil Cederborg, chef för Luftfartsstyrelsens tillsynsavdelning fram till 31 oktober, 2007, ser inga oklarheter med vem som är objektsansvarig vid en flygplats.

– Flygplatschefen har ansvaret totalt sett, det är helt klart, säger han.

Hans Karlsson har i rollen som biträdande landstingsdirektör i Landstinget i Värmland en delegation att ansvara för hälso- och sjukvården och däri ingår även patientsäkerheten, anser han. Han tycker att såväl verksamhetschefsbegreppet, som en nämndordförandes ansvar är väldefinierade. Han har själv erfarenheter från den föregående kvalitetsföreskriften SOSFS 1996:24, som han tycker alltför ensidigt fokuserade på verksamhetschefen.

– Med 2005:12 så känner jag ändå att Socialstyrelsen jobbar mot organisation, man har flyttat sig en nivå upp.

Trots en ökad tydlighet i SOSFS 2005:12 tycker Hans Karlsson att hans egen nuvarande position som medicinskt ansvarig för hälso- och sjukvården inte är lika väldefinierad som positionerna som verksamhetschef eller nämndordförande och detta kan ge upphov till en viss otydlighet menar han:

Det finns ingen definition i författningssamling eller lag som talar om vad en biträdande landstingsdirektör eller landstingsdirektör ska göra, utan då är det nämnden som är nästa nivå. När Socialstyrelsen efter en tillsyn kritiserar oss så tittar man förstås på vad verksamhetschefen skulle ha gjort. Men rätt så ofta påpekar man att det också finns andra saker som inte är klara, och vem pekar man på då? Det blir ju mot ledningen och landstingsstyrelseordföranden, i vårt fall. Och här finns det möjligen en otydlighet. Pekandet från Socialstyrelsen blir lite otydligt mellan nivån nämndordförande och

verksamhetschef. Jag förstår om landstingsordföranden inte riktigt känner sig som mottagare.

Både landstingsstyrelsens ordförande Ulric Andersson och biträdande landstingsdirektören Hans Karlsson anser att hälso- och sjukvårdslagen är att betrakta som en ramlagstiftning när det gäller landstingens organisation av säkerhetsarbetet. Båda är överens om att det står landstingen fritt att organisera säkerhetsarbetet. Lagen anger bara *att* det ska finnas ett system som säkerställer både patientsäkerhet och god kvalitet. På frågan om det ur lagar och förordningar går att utläsa hur organisation och arbetsätt för patientsäkerhet ska vara utformade svarar Hans Karlsson så här:

– Enkelt uttryckt är svaret nej. SOSFS 2005:12 talar om att vi ska ha ett ledningssystem, men inte hur det ska vara organiserat och hur vi ska arbeta.

Johan Carlson konstaterar att Socialstyrelsen i jämförelse med Luftfartsstyrelsen inte har gått lika långt i sina föreskrifter när det gäller hur säkerhetsledningen ska vara organiserad. Anledningen är, upplyser han, att Socialstyrelsen inte har till uppgift att gå in och ha synpunkter på landstingens organisation, vilket i sin tur bottnar i brytpunkten mellan den kommunala demokratin och staten.

– Luftfartsstyrelsen har att hantera privat verksamhet, och där har vi nog en viktig poäng, menar Johan Carlson.

Men vi har ett traditionellt område inom hälso- och sjukvården, smittskyddsområdet, där säkerhetsorganisationen mer liknar den som finns inom flyget, påpekar Johan Carlson. Smittskyddslagstiftningen, Socialstyrelsens anvisningar och även Socialstyrelsens bemyndiganden är mycket starkare där. Johan Carlsons tolkning är att det har funnits en insikt i samhället sedan lång tid tillbaka att smittsamma sjukdomar är farliga. Denna insikt, menar han, ligger bakom lagstiftarens ganska detaljerade formuleringar om att det ska finnas en smittskyddsläkare – fristående från linjeorganisationen – och ett tydligt regelverk med noggranna anvisningar vad gäller smittsamma sjukdomar. Johan Carlson gör en jämförelse med flyget:

Motsvarande syn på saken - att det skulle finnas en säkerhetsansvarig fristående från linjeorganisationen, som i flyget eller som smittskyddsläkarfunktionen - har vi ännu inte fått till stånd inom patientsäkerheten. För patientsäkerheten är ju ännu inte ett begrepp i det allmänna medvetandet. I det allmänna medvetandet är det ju så uppenbart att det är en riskabel verksamhet att flyga medan att gå till doktorn inte är riskabelt på det viset i det allmänna medvetandet. Medan det ju förhåller sig sannolikt tvärtom.

Johan Carlson tar även upp området blodprodukter:

– Där vi har vi från Socialstyrelsens sida fått möjlighet att börja från början genom att vi har fått EG-direktiv och EG-förordningar. Där har vi precis som i flyget. Vi har

tillståndsplikt, tillsynsplikt etc. och ett säkerhetsledningssystem som vi styr ganska mycket härifrån.

### **Om ledningssystem för säkerhet**

Både luftfarten och hälso- och sjukvården måste ha ett ledningssystem för säkerhet, det kravet utgår från lagar och föreskrifter inom båda områdena.

Alla författningar inom BCL som gäller säkerhetsarbetet ingår i en flygplats säkerhetsledningssystem. På allt fler flygplatser finns systemet nu datoriserat (Kvalitetsdriftshandboken; QDHB), så även på Karlstads flygplats. Bertil Norén vid Karlstads flygplats beskriver systemet QDHB som en driftshandbok som samtidigt är ledningssystemet. Med utgångspunkt från de BCL:er som reglerar flygplatsens drift finns i QDHB samtliga lokala rutiner som man tagit fram för att förtydliga hur föreskrifterna har implementerats på den egna arbetsplatsen. I samma system ligger också flygplatsens avvikelserapporteringsystem.

– Man kan alltså gå in i QDHB om man t.ex. ska ta emot bränsle. Vad gäller då? Hur ska det gå till? Det är bara att gå in i rutinen för detta i QDHB och titta efter precis hur man ska göra. Allt är uppdaterat och aktuellt, QDHB är ett levande dokument som hela tiden ska hållas a jour, säger Bertil Norén.

Sjukvårdens säkerhetsledningssystem befinner sig fortfarande under uppbyggnad, det är Ulric Andersson, Hans Karlsson och Johan Carlsson överens om.

– Socialstyrelsen ska inte konstruera ledningssystemet, utan Socialstyrelsen har konstruerat ett ramverk. Systemet ska ju fungera både för en femläkarstation och för det största landstinget, därför är det vårdgivarna som har att konstruera systemet, säger Johan Carlsson.

Hans Karlsson instämmer i att landstingets uppgift är att skapa ett ledningssystem som handlar om hur vi ska få fullmäktiges beslut att utföras av de praktiskt utförande medarbetarna inom vården och att samma ledningssystem ska vara riggat så att även patientsäkerheten blir tillgodosedd.

– Vi jobbar med att uppfinna vårt ledningssystem och det tror jag att de andra tjugo landstingen också håller på med. Men utifrån författningen får jag ingen klar bild av hur systemet ska byggas.

Ulric Andersson är inne på samma linje, nämligen att det är svårt att utifrån författningen SOSFS 2005:12 konkret beskriva vad själva systemet egentligen är.

## **Om avvikelshantering**

Principen inom luftfarten är att en avvikelse alltid rapporteras mot en av de beskrivna rutinerna i flygplatsens kvalitetsdriftshandbok. Den som tar hand om en avvikelse är den vid flygplatsen som har ansvaret för just den rutinen. Det kan t ex vara driftchefen om det gäller en rutin som rör driften av flygplatsen. Alla ska ha kännedom om hur man rapporterar avvikelser.

– Vi har två personer vid flygplatsen som har till uppgift att se till att alla är utbildade i avvikelshanteringssystemet. De här personerna hjälper folk med att formulera avvikelser vid behov och de ska även sprida information om när en ny rutin tillkommer i systemet. Om man inte känner till den nya rutinen så kan man ju inte skriva någon avvikelserapport mot den, förklarar Bertil Norén.

I hälso- och sjukvården har avvikelshanteringssystem på senare år börjat införas i allt större omfattning. Johan Carlson märker att trenden har svängt och att de flesta landsting nu är på gång att införa IT-baserade avvikelshanteringssystem som underlättar sammanställningar och analyser. I Lex Maria-ärenden tar Socialstyrelsen ofta upp avvikelshantering parallellt med själva ärendet. Finns det då inga rutiner för avvikelshantering så lägger Socialstyrelsen ett föreläggande om detta. Enligt Johan Carlson utgör kontrollen av rutinerna för avvikelserapportering hittills en sidolinje som genomförs på verksamhetsnivå och man har ännu inte tittat systematiskt på vilka direktiv om avvikelserapportering som landstingen har givit.

När Johan Carlson får höra om flygets princip, att avvikelser är något som rapporteras mot upprättade lokala rutiner, så konstaterar han att idén är god, men att det skulle innebära en enorm påfrestning på hans tillsynsorganisation. Men att tillämpa flygets variant på säkerhetsledning på någon av Socialstyrelsens tydligare föreskrifter ser han inte som någon omöjlighet.

– Att man i organisationer som har kommit långt i sitt säkerhetstänkande skriver avvikelser mot upprättade lokala rutiner – det är en viktig poäng. Det är ju ett budskap som riktas i första hand mot vårdgivarna, men även mot oss, det tål att fundera på, avslutar Johan Carlsson.

Landstinget i Värmland har sedan tidigare utarbetade rutiner för hur avvikelser ska rapporteras men är först nu i färd med att införa IT-stöd för avvikelshantering. Hans Karlsson konstaterar att han hittills inte märkt så mycket av avvikelshantering, han får inga sammanställningar:

– Men min bild är att det inom delar av organisationen fungerar ganska bra med avvikelserapporteringen beroende på egen tradition och egen kultur.

Hans Karlsson är däremot tveksam till om en rapporterad avvikelse överförs till en annan del av vårdkedjan som varit inblandad. Här misstänker han att hälso- och sjukvården har en svag länk.

### **Om riskanalyser**

Både civilflyget och hälso- och sjukvården har bindande föreskrifter om att genomföra riskanalyser. Bertil Norén berättar att vid varje förändring som kan påverka flygsäkerheten på flygplatsen ska det göras en riskanalys, med sannolikhetsnivå och konsekvensnivå. Det kan gälla en organisationsförändring eller vid nyanskaffning av utrustning, fordon etc.

Luftfartsstyrelsen följer upp genomförda riskanalyser. Egil Cederborg anser att riskanalys vid förändringar är en viktig metodik för ledningen av verksamheten. När en förfrågan om en förändring kommer så ställer Luftfartsstyrelsen motfråga om hur riskanalysen ser ut. Från flygplatsens sida får man då redogöra för vilka risker man bedömt, vad som skulle kunna inträffa och vilka åtgärder man har tänkt sig för att förebygga detta.

Luftfartsstyrelsen gör därefter en egen bedömning av riskanalysen.

– Om utfallet av den visar att tänkbara risker inte förebyggts adekvat så avråder Luftfartsstyrelsen från att genomföra förändringen så som det var tänkt. Då får flygplatsen återkomma med förslag på en annan lösning, säger Egil Cederborg.

I hälso- och sjukvården används också riskanalyser vid förändringar. Hans Karlsson har själv noterat att riskanalyser har blivit allt mer använda de senaste åren, och då framför allt vid organisationsförändringar.

– Det händer att Socialstyrelsen har frågat oss om vi har gjort en riskanalys, men man har inte gått in på djupet i den. Man har varit nöjd med att vi har gjort en riskanalys, konstaterar Hans Karlsson.

Johan Carlson bekräftar att riskanalyser enligt föreskriften ska utföras framför allt vid förändringar. Men han tycker att hälso- och sjukvården ligger långt efter här i jämförelse med utvecklingen inom avvikelshanteringen.

– Detta är nästa stora satsning som måste till, menar han.

Johan Carlson konstaterar också att Socialstyrelsen inte har det uppdrag som Luftfartsstyrelsen har, att verkligen ge feedback på en riskanalys och kanske meddela att man anser en förändring vara olämplig utifrån genomförd riskanalys.

– Däremot, där vi får ny speciallagstiftning där får vi också den här rollen. Jag tänker på rättspsykiatri t.ex. Där har vi rollen att göra en översyn av säkerheten. Där har man anmälningsskyldighet att gå fram till Socialstyrelsen med föreslagna förändringar, säger Johan Carlson.

Johan Carlson har även förklaringen till varför Socialstyrelsen inte begär in riskanalyser på bred front inom den allmänna hälso- och sjukvården:

– Inom den allmänna hälso- och sjukvården är riskanalyserna till för egenarbete. Vi har varken kapacitet eller möjlighet att godkänna dem och därför begär vi inte in dem så ofta, förklarar Johan Carlsson.

### **Om tillsyn, återföring och sanktioner**

Både Luftfartsstyrelsen och Socialstyrelsen vill hålla en viss distans till sina tillsynsobjekt, det framgår klart av intervjuerna med Egil Cederborg och Johan Carlsson. Båda myndigheterna undviker att ge konkreta råd utan man föredrar att peka ut möjliga vägar för att lösa ett problem. På så sätt undviker man att det i förväg skulle kunna uppfattas som att en konkret lösning är godkänd i förväg.

Bertil Norén uppger att han pratar med Luftfartsstyrelsen ungefär en gång i veckan och det är oftast han som tar kontakt för att fråga och för att få klarlägganden. Hans Karlsson uppger flera olika kommunikationsformer med Socialstyrelsen. Ibland kommer en ”early warning” från Socialstyrelsen, ibland är det han själv som ringer upp för att få råd om hur landstinget ska agera på rätt sätt i en uppkommen situation.

– Man kan få goda råd från Socialstyrelsen men de sanktionerar ju inga förslag på åtgärder i förväg. Men råden kan vara riktigt bra, säger Hans Karlsson.

I tillsynen har både Luftfartsstyrelsen och Socialstyrelsen föranmälda besök som främsta arbetsmetod, i synnerhet när det gäller systemtillsynen, uppger både Egil Cederborg och Johan Carlsson. Inom luftfarten förekommer oanmälda besök inom securityområdet. Inom hälso- och sjukvården kan oanmälda besök förekomma om man har fått indikationer på att en verksamhet (oftast enskild verksamhet) är i förfall.

Inom både civilflyget och hälso- och sjukvården förekommer såväl verksamhetstillsyn som systemtillsyn. Inom civil luftfart går man enligt Egil Cederborg allt mer över till systemtillsyn. Då tittar man på rutiner, ansvar och avtal.



– Vem styr vad, vem har fått delegerat till sig, vad ryms inom den delegeringen, finns det ekonomiskt budgetutrymme för att klara det här? – det är exempel på frågor vi ställer oss vid en systemtillsyn, säger Egil Cederborg.

Bertil Norén bekräftar Luftfartsstyrelsens tillvägagångssätt vid systemtillsyn:

– De kontrollerar hur jag har delegerat olika uppgifter inom luftfartsskyddet: vem som är lagansvarig, vem som håller uppe ansvaret när jag går hem för dagen osv. De går in och tittar i kvalitetsdriftshandboken också. Den kan de nå när som helst via intranätet. De är ofta väldigt pålästa när de kommer hit.

Inom hälso- och sjukvården förekommer också systemtillsyn, men utgångsläget är ett annat. Inom vissa områden förväntar sig Socialstyrelsen att det ska finnas en systematik, t.ex. inom områden där det ligger en tydlig föreskrift.

– Men det händer ju också att vi i verksamhetstillsynen kommer till ställen som nästan inte har några rutiner för någonting och då blir ju systemtillsynen en slags grundkurs. Sådana gånger brukar vi återkomma – vi kallar det reprivattillsyn. Då kommer vi i regel oanmält, t.ex. efter två år igen. Då tittar vi även på genomslaget av de förändringar som man säger sig ha genomfört efter den tidigare tillsynen, säger Johan Carlson.

Egil Cederborg lyfter även fram en variant av tillsyn där man använder sig av självdeklaration. Detta är aktuellt endast på enheter där man vet att det finns en väldigt kvalitetsmedveten ledning. Efter en sådan självdeklaration räcker det sedan med att Luftfartsstyrelsen gör stickprov.

– Där man har nått långt, där kan man gå på en mycket mer självutlämnande och självansvarstagande återmatning av hur man ligger till, konstaterar Egil Cederborg.

Återföringen till verksamheten efter olika tillsynsaktiviteter förefaller annars gå likartat till inom flyget och hälso- och sjukvården. Här ges samstämmiga uppgifter från objektsansvariga respektive tillsynsansvariga inom båda branscherna. Efter en verksamhetstillsyn sker ett möte med verksamhetsledningen där man går igenom fynden vid tillsynen och där pekas preliminärt på områden som måste åtgärdas. I den följande skriftliga rapporten från tillsynsmyndigheten specificeras detta mer i detalj och med en tidsangivelse för när återrapportering från verksamheten till myndigheten senast skall ske.

Egil Cederborg och Johan Carlson är eniga om att de vanligaste sanktionerna är olika grader av kritik. Egil Cederborg saknar att Luftfartsstyrelsen ännu inte har viten som ett

sanktionsmedel. Socialstyrelsen kan däremot förelägga med vite, men enligt Johan Carlson är det oerhört sällan som man använder denna sanktionsform.

– Det brukar oftast räcka med kritik eller allvarlig kritik, för det blir ju en politisk fråga och det blir opinionsmässigt pinsamt för landstinget, säger Johan Carlson.

Båda tillsynsmyndigheterna har också möjligheten att stänga eller begränsa verksamheten vid en enhet. Enligt Egil Cederborg räcker det oftast med hot om att återkalla ett tillstånd för att snabbt få till en förändring. Begränsad stängning inom hälso- och sjukvården innebär enligt Johan Carlson att man förbjuder en metod. Ofta kan det vara så att den aktuella verksamheten består av bara den metoden, och då innebär det i praktiken att verksamheten upphör.

Antalet styrande författningar är ganska stort inom både civil luftfart och hälso- och sjukvård. Luftfartsstyrelsen är enligt Egil Cederborg positiv till att minska antalet detaljerade författningar och mer gå över på rambestämmelser. I Europasamarbetet ligger dock fokus fortfarande på detaljbestämmelser.

– Men eftersom utvecklingen nu går mot gemensamma europeiska bestämmelser så innebär det rimligen att antalet detaljbestämmelser kommer att tunnas ut, misstänker Egil Cederborg.

Inom Socialstyrelsen finns det enligt Johan Carlson en tydlig ambition att minska antalet författningar, eftersom det stora antalet upplevs som ”krångligt”. Men viktigare är, enligt Carlson, att fokus numera ligger på säkerhetsfrågorna och inte på kvalitetsutvecklingsfrågorna, som det gjorde tidigare. Socialstyrelsen skriver mer skyddsföreskrifter som beskriver lägsta miniminivå, vad som är acceptabelt osv.

– Jag är dock inte säker på att antalet anvisningar blivit färre, men hopslagningen har definitivt gjort att antalet föreskrifter har minskat, säger Johan Carlson.

Johan Carlson påpekar också att en förändrad grundlagstiftning har medfört att Socialstyrelsen numera inte kan skriva allmänna råd utan att dessa hänvisar direkt till en föreskrift, förordning eller lag. Förr kunde man skriva allmänna råd om lite av varje, men det är inte möjligt längre. Dessutom är ju de allmänna råden inga råd i allmänhet, som man kan tro, påpekar Carlsson. De är ju rekommendationer som antingen måste följas eller utföras på ett annat sätt så att man uppnår samma syfte.

– Men problemet med att minska antalet allmänna råd och föreskrifter är att det förutsätter en mognad i kvalitets- och säkerhetsutvecklingen lokalt, som kanske inte riktigt finns, avslutar Johan Carlson.

Tillsynsavgifter tas ut av Luftfartsstyrelsen men som regel inte av Socialstyrelsen. Inom luftfarten sker debiteringen i form av en årsavgift vars storlek bestäms av verksamhetens omfattning. Bertil Norén ser inte avgiftens storlek (25 000 kr/år för Karlstads flygplats) som något problem.

– I avgiften ingår alla inspektioner och dessutom hjälper Luftfartsstyrelsen till med att hålla koll på att vi inte glömmer att förnya något drifttillstånd, säger Norén.

Inom Socialstyrelsen förekommer tillsynsavgifter bara för blodcentralerna, enligt Johan Carlson.

### **Om tillståndsgivning**

Inom luftfarten har all verksamhet som påverkar flygsäkerheten tidsbegränsade drifttillstånd, med förnyelse vartannat år. Detta gäller även de individuella tillstånden, exempelvis flygcertifikaten. Vid förnyelse av tillstånd för en flygplats värderas även ledningsfunktionen utifrån sin samlade kompetens, det handlar alltså inte om att bedöma hur bra någon enskild individ är, berättar Egil Cederborg.

– Kraven i de bindande författningarna i BCL är lägstanivån för tillstånd. Vid våra kontroller verifierar vi att man uppnår den nivån, säger Cederborg.

Inom hälso- och sjukvården har det hitintills inte förekommit någon tillståndsgivning och alla individuella legitimationer är livsvariga. Johan Carlson uppger dock om att ett första test med tvåårstillstånd inom hälso- och sjukvården pågår sedan sommaren 2007 och det gäller blodcentralerna. För Socialstyrelsens del innebär det att man också har skyldighet att göra tillsyn innan nästa tillståndsförnyelse. Johan Carlson reflekterar över detta nya arbetssätt:

Det ska bli intressant att se, det är första gången som vi är med om detta. Som idé är det inte dumt även för hela sjukhus, men det skulle dra enorma resurser. Men jag tror att detta måste kopplas till ackrediteringssystem och sådana saker. Om man skulle testa det här systemet på sjukhus så skulle man nog ge sig in på särskilt känsliga och farliga områden inom ett sjukvårdssystem. Nu har Europa identifierat blodet som ett sådant särskilt riskfyllt system, man skulle kunna gå in på ett par områden till, t.ex. tvångspsykiatri. Idén är intressant men den kräver en helt annan ansats och helt andra resurser.

### **Om personal, mänskligt felhandlande och syndabockstänkande**

När det gäller regler för vilken bemanning en verksamhet ska ha så framkommer skillnader mellan civilflyget och hälso- och sjukvården. Egil Cederborg förklarar att på en flygplats är det huvudsakligen kommersiella avtal som är styrande för dimensioneringen av resurserna och att dessa avtal är mer bindande jämfört med Luftfartsstyrelsens tillsyn.

Luftfartsstyrelsen koncentrerar sig på de verksamhetsdelar som har med flygsäkerheten att göra, t ex att det finns brand- och räddningstjänst samt flygtrafikledningspersonal i sådan omfattning att de kan utföra sina uppgifter.

– Inom de här områdena mäter vi de tidskritiska förlopp som vi har rätt att ställa krav på. Man måste kunna visa att man kan lösa de kritiska uppgifterna när det behövs. I övrigt har vi inga synpunkter på bemanningen, säger Egil Cederborg.

Bertil Norén bekräftar den inställningen:

Underbemanning i positioner som har med flygsäkerheten att göra får inte förekomma. Räddningstjänsten är normerande, är inte en insatsledare och fyra brandmän här så kan inte flygplatsen öppna, då får flyget gå tillbaka eller också inte starta. De här reglerna gäller för alla som har någon funktion som har med flygsäkerheten att göra.

Inom hälso- och sjukvården konstaterar Johan Carlson att Socialstyrelsen har mycket svaga möjligheter att direkt peka på resursbrist inom en verksamhet. Man kan inte explicit peka ut bemanningsnivåer men i enskilda fall, där det t.ex. uppenbarligen saknas nödvändiga läkarresurser för en dygnet-runt-verksamhet, så kan man påpeka det orimliga i detta och därigenom indirekt hota med stängning av verksamheten, om inte landstinget reder upp situationen.

Hans Karlsson menar att det naturligtvis finns en slags kultur inom hälso- och sjukvården, att vi har de lokaler vi har och den personal vi har och så försöker vi göra det bästa vi kan med det. Om en bemanningssituation blir alltför svår så är det verksamhetschefen som ska ha kuraget att säga ifrån att här kan jag inte bedriva verksamhet. Hans Karlsson gör en liknelse med arbetsmiljöområdet:

– Man kan säga att skyddskommittéarbete tangerar detta. Där kan man ur det fackliga perspektivet reagera på arbetsmiljödelen, men kanske inte sett ur patientperspektivet. Där blir det istället verksamhetschefen som blir kontrollstationen.

Ulric Andersson är inne på samma linje. Han tycker inte att han får några direkta signaler om bemanning från Socialstyrelsen. Han upplever att Arbetsmiljöverkets rapporter når lättare fram till den politiska nivån - personalutskottet - än Socialstyrelsens rapporter om patientsäkerheten. Det beror nog på våra interna rutiner, tror han, och det kan vara en brist.

När det gäller hierarkier och teamwork så anser Bertil Norén att flygplatsen är en ganska platt organisation. Vi arbetar i team i flygplatsdrifttjänsten, säger han. Vi har fyra team och varje team leds av en teamledare. I varje team finns alla kategorier av yrkesgrupper. Alla

kompetenser ska finnas i varje team och man ska kunna gå in för varandra. Egil Cederborg anser också att teamarbete vid en flygplats oftast innebär fördelar:

– En bra grupp med rätt inställning till bindande rutiner kan bli mycket välfungerande förstås, det innebär att man övervakar varandra.

Men samtidigt menar Cederborg att möjligheten finns att ett team utvecklas åt ett annat håll än vad verksamhetshandboken säger. Luftfartsstyrelsen sitter inte tillräckligt nära för att upptäcka sådant utan det är det upp till flygplatsledningen att upptäcka sådana tendenser i sin egenkontroll, menar han. Och då ska förstås en avvikelse skrivas, tillägger han.

Inom hälso- och sjukvården konstaterar Hans Karlsson att det finns starka inslag av professionell eller individuell autonomi. Här handlar det om det direkta ledarskapet på respektive arbetsplats, om det ska fungera eller ej, menar han. Johan Carlson pekar på Socialstyrelsens föreskriftsarbete och menar att om man följer vad som står där så faller mycket av den autonoma rollen bort.

– Det finns ett visst regelverk som måste fullgöras inom vissa säkerhetsområden och det kan inte fullgöras med mindre än att de här barriärerna försvinner. Men vi har inte aktivt bedrivit någon opinionsbildning, det är inte vår roll, avslutar han.

Risken för mänskliga felhandlingar finns naturligtvis inom både civilflyget och hälso- och sjukvården och inom båda branscherna kan mänskliga misstag få ödesdiga konsekvenser. Bertil Norén är klar över hur man vid flygplatsen arbetar för att minimera risken för mänskliga felhandlingar:

– Alla ska vara medvetna om vilka rutiner som finns och hur rutinerna fungerar i verkligheten. Du ska lära dig detta så att det sitter i ryggraden, då kan du jobbet sedan. Så inpräntat ska det vara.

Det andra sättet man har för att minimera risken för felhandlingar är återkommande utbildningar och övningar. Bertil Norén känner att han har Luftfartsstyrelsens ögon på sig:

De är helt klart medvetna om detta. De kontrollerar ju de rutiner vi har och de övningsfrekvenser vi har, att vi arbetar för att minimera den mänskliga faktorn. Det ska t ex finnas ett visst antal brandövningar per år. Vi skickar också en driftstatusrapport till Luftfartsstyrelsen varje år. I den ingår bl.a. hur många som gått utbildningar och vilka utbildningar vi har genomfört. Om vi beskriver att vi t.ex. har genomfört 23 övningar och att vi därmed av olika anledningar inte har uppnått vårt mål, då kommer Luftfartsstyrelsen med frågor om varför det? Ni har inte säkerställt det här och varför har vi inte fått någon avvikelserapport på det?

När det gäller de utbildningar som anordnas så finns det också krav. Egil Cederborg förklarar att alla instanser som ger luftfartsutbildningar för professionell verksamhet ska ha

tillstånd och vara godkända i enlighet med luftfartslagen. Dessutom står de under tillsyn av Luftfartsstyrelsen eller annan civil luftfartsmyndighet.

Johan Carlson menar att utbildningsinsatser inom hälso- och sjukvården framför allt är en landstingsfråga.

– Det allmänna kompetenshöjande arbetet ligger utanför vårt arbetsområde, konstaterar han.

Föreskrifterna säger att all personal som arbetar med den flygoperativa driften ska vara engagerade i flygsäkerhetsarbetet. Att denna föreskrift har fått genomslag vid Karlstads flygplats beskriver Bertil Norén så här:

Vi har flygsäkerheten som den högsta dagordningspunkten på varje möte vi har när det gäller personalmöten, team-möten eller ledningsgruppsmöten. Det är en stående punkt vid alla förekommande möten. I och med att man skriver flygsäkerhets-avvikelse rapporter på sig själv så visar man också att man är medveten om att flygsäkerheten är viktig.

Inom hälso- och sjukvården finns också en medvetenhet om den ”människa faktorn”. Johan Carlsson pekar på att Socialstyrelsen arbetar förebyggande dels genom att uppmuntra till systembyggande och att patienter därigenom skyddas från felhandlingar. Dels har Socialstyrelsen blivit tuffare när det gäller att propsa på att vårdgivaren som arbetsgivare tar hand om sin personal, upplyser han. Hans Karlsson lyfter fram arbetet med att arbeta efter fastställda rutiner som en viktig förebyggande faktor, exempelvis när det gäller läkemedel eller utrustning. Men han tillägger att han inte upplever något specifikt stöd från Socialstyrelsens sida i det arbetet.

För att undvika syndabockstänkande har flyget sedan många decennier haft en uttalad strategi. Egil Cederborg betonar särskilt vikten av att utveckla en icke bestraffande miljö för att rapporteringsviljan ska blomma. Han påminner om att flygets utveckling på det här området började med dåvarande flygvapenchefen Bengt Nordenskiölds initiativ på 1950-talet när flygvapnet hade stora problem med att duktiga flygare flög ihjäl sig, trots att piloterna var välutbildade och flygplanen för tiden avancerade. På 1970-talet började öppenheten för rapportering av misstag verkligen att få genomslag. Från 1980-talet har det öppna synsättet varit etablerat i hela den svenska flygtrafikledningen, militär såväl som civil. Synsättet har även kommit till uttryck i strategidokument där det slås fast att miljön inte ska vara bestraffande. Numera kan man även få rapportera anonymt, dvs. inte omfattas av offentlighetsprincipen, konstaterar Cederborg.

Johan Carlson har synpunkter på anonymitetsprincipen. Han konstaterar att man alltid har möjlighet att som enskild anmäla missförhållanden till Socialstyrelsen anonymt, och så sker också. Men att man anonymt skulle anmäla saker och ting inom Lex Maria-systemet är han mer tveksam till. Det skulle innebära att Socialstyrelsen inte ens får veta varifrån anmälan kommer och det skulle medföra två saker. Dels är det inte speciellt lämpligt för kopplingen till uppföljning och utvärdering. Dels är det kontraproduktivt om man vill ta bort skuldbeläggningen av frågor - det är ju sig själv man ofta ska anmäla. Att anmäla anonymt befrämjar inte det här tänkandet, anser Johan Carlson.

Hans Karlsson konstaterar att det från Socialstyrelsens sida har skett en praxisförskjutning de senaste åren, man pekar mindre på individen och mer på systemet. Men fortfarande är det så, menar Karlsson, att adressen "systemet" är otydlig och adressen "individ" är väldigt tydlig. Han ser ett problem i att det är så klart uttalat vad som är "malpractise" från vårdpersonal, men inte "managerial malpractise", dvs. när beslut som fattas av en sjukvårdsledning faktiskt får effekter på patientsäkerheten.

– Det kunde vara rimligt med lagar/förordningar som tydligare anger påföljder för en landstingsledning vid "managerial malpractise", anser Hans Karlsson.

Johan Carlson bekräftar att Socialstyrelsen själva har tagit initiativ när det gäller frågan om syndabockstänkande.

– Dels ligger frågan med i den nya patientsäkerhetsutredningen, dels har vi hanterat saken själva. Vi har bara gått 11 gånger till HSAN med disciplinfrågor i år, normala år brukar det vara omkring 60-70 stycken, säger Johan Carlson.

Men Johan Carlson understryker samtidigt att det finns människor som ska anmälas vidare till HSAN. Det gäller då personer som har tagit oacceptabla risker och är på väg att bli riskindivider samtidigt som de saknar en egen insikt om detta, förtydligar han.

Elever och personal under utbildning hanteras olika inom civilflyget respektive hälso- och sjukvården. Inom flyget har man elevtillstånd, dvs. det krävs en personundersökning innan man blir antagen till en certifikatsbelagd utbildning.

– Vi har elevtillstånd men det är lite oklart hur länge vi får ha det. Det står inte riktigt i samklang med europeisk lagstiftning, men än så länge är det så, säger Egil Cederborg.

Inom hälso- och sjukvården konstaterar Johan Carlson att det har hänt mycket under de senaste 20 åren när det gäller hur mycket självständigt ansvar personal under utbildning tar på sig.

– Möjligheten till uppbackning har ökat och självständigheten har minskat på de allra flesta håll, säger Johan Carlson.

Anledningarna till denna utveckling menar han beror dels på att sjukvården har fått betydligt mer resurser, exempelvis finns det idag 30-40 % fler läkare i vården än för 20 år sedan, upplyser han. Dels har utvecklingen drivits på av yngre generationer läkare som har ställt tydligare krav på uppbackning, menar han.

### **Om internationellt samarbete**

Inom civilflyget är det internationella samarbetet väl etablerat sedan lång tid tillbaka. Egil Cederborg beskriver hur det hela började med Chicagokonventionen 1944:

– Att startskottet gick 1944 var en effekt av andra världskriget när man började kunna flyga på ett bra och säkert sätt och sedan har det bara fortsatt. Samarbetet handlar om två saker, det ena är att säkerhetsstandarden ska vara jämförbar runt hela jorden. Det andra är att det ska finnas interoperabilitet, dvs. man ska inte behöva byta system bara för att man åker mellan kontinenter.

Egil Cederborg framhåller att de internationella organisationerna är mycket viktiga. De är inte föreskrivande i direkta termer men i indirekta, dvs. i annexen till

Chicagokonventionen. Exempelvis i annex 14 som handlar om flygplatser, så står det bl.a. hur ytor intill flygplatser ska vara beskaffade. Men det föreskrivs bara för staten att se till att flygplatser i det landet anpassar sig till detta. Och det har vi då gjort genom att skriva våra BCL:er osv. I väldigt stor utsträckning föds nya författningar på internationell nivå, konstaterar Egil Cederborg.

En annan effekt av det internationella samarbetet är den ackreditering av Luftfartsstyrelsen som sker genom inspektioner av internationella organ. Egil Cederborg förklarar:

– Ackreditering är till för att Luftfartsstyrelsen ska vara godkänd för att på sig sådana uppdrag som EASA utställer till nationella myndigheter att utföra i EASA:s namn.

Fyra gånger de senaste 2 ½ åren har EASA besökt oss i olika sammanhang, bl. a. för att kontrollera att vi har infört regelverken på ett sådant sätt som det var avsett.

ICAO har också varit här och tittat på allting som handlar om certifikat, luftoperationer och luftvärdighet, säger Cederborg.



Det väletablerade internationella samarbetet innebär att staten inte behöver styra flygsäkerhetsutvecklingen speciellt påtagligt, menar Egil Cederborg.

– I säkerhetssammanhang är statens främsta uppgift att säkerställa att man har en luftfartsmyndighet som fortsätter att se till att man håller implementerad regelnivå och att man för in tillkommande regelverk på ett vettigt sätt, säger han.

Inom hälso- och sjukvården finns ännu inte samma tradition av brett internationellt samarbete inom säkerhetsområdet.

– Säkerhetstänkandet på systemnivå har ju kommit in ganska sent i hälso- och sjukvården, den diskussionen har förts bara under de senaste 20 åren, konstaterar Johan Carlson. Men ett samarbete har påbörjats på EU-nivå, och där har man pekat på blodverksamheten i första hand, säger Johan Carlson.

## 4 DISKUSSION

De två lagarna som övergripande styr hälso- och sjukvården, HSL och LYHS, motsvaras inom flyget av en lag, luftfartslagen. Inom luftfarten finns dessutom en förordning, luftfartsförordningen (SFS 1986:171), som följer uppställningen i luftfartslagen men innehåller mer detaljerade anvisningar om hur lagen ska åtlidas. Inom såväl hälso- och sjukvården som civil luftfart ger respektive lagar uttryck för en ambition att verksamheten ska vara säker. Det finns dock en helt annan tydlighet i hur kraven på säkerhet uttrycks i luftfartslagen jämfört med HSL. Några exempel på uttalade säkerhetskrav som finns redan på lagnivån i luftfartslagen är kraven på hur luftfartyg ska vara beskaffade för att vara luftvärdiga, kravet på viss bemanning av luftfartyg och kravet på att man inte får tjänstgöra ombord om man är alltför uttröttad. I luftfartsförordningen följs lagkraven upp med exempelvis en förordning om att varje flygplanstyp ska ha en minimibemanning och att det är Luftfartsstyrelsen som ska ge ut föreskrifter om minimibemanning för varje flygplanstyp.

När det gäller säkerheten vid flygplatser är luftfartslagen inte lika tydlig, där omtalas bara att flygplatser skall uppfylla säkerhetens krav (SFS 1957:297 6 kap 1 §). Men på motsvarande ställe i luftfartsförordningen (92 §) förtydligas lagen: Luftfartsstyrelsen meddelar de föreskrifter i fråga om luftfartsverksamhet som behövs av säkerhetsskäl och för att i övrigt undvika olyckor och olägenheter vid luftfärder. Denna 92 § i

luftfartsförordningen utgör i sin tur bemyndigandet till Luftfartsstyrelsen bl.a. i föreskrifterna BCL-F 1.3 (Säkerhetsledning vid flygplatser), BCL-F 3.1 (Drift av godkänd flygplats) och BCL-M 1.13 (Styrning av flygsäkerhetsarbete (egenkontroll) i luftfartsverksamheter). I dessa föreskrifter framgår klart vad som krävs av en flygplats när det gäller säkerhetsarbetet och hur säkerhetsarbetet ska ledas och vara organiserat. På detta sätt kan man enkelt följa hur lagstiftarens intention i luftfartslagen förtydligas i luftfartsförordningen och kopplas ihop med en tydlig anvisning ("skall-krav") om vad som ankommer på Luftfartsstyrelsen att utträtta för att lagens krav ska vara uppfyllda.

Hälso- och sjukvårdslagen har, jämfört med luftfartslagen, mer karaktären av en ramlag. Detta ligger i linje med tillsynsutredningens (SOU 2002:14) konstaterande att lagstiftningen som gäller landsting (och kommuner) medvetet har utformats mer allmänt, för att dessa huvudmän ska få frihet att själva utforma sina organisationer. Inom hälso- och sjukvården saknas också en samlande förordning motsvarande luftfartsförordningen och någon specifik förordning för patientsäkerhetsområdet finns ej. Detta ställer särskilda krav på en tydlig kompletterande normering från berörd myndighet, i det här fallet Socialstyrelsen. Myndigheten har alltså att direkt översätta lagstiftarens ambition inom säkerhetsområdet till konkreta föreskrifter. Begreppet "god vård" i HSL kan tjäna som ett gott exempel. I HSL finns visserligen här och var antydningar till förtydliganden av detta begrepp ("god vård" är bl.a. av god kvalitet, den ger patienten trygghet, den kräver att det finns den personal, den utrustning och de lokaler som behövs. Dessutom ska ledningen vara så organiserad att den tillgodoser hög patientsäkerhet). Socialstyrelsen har i föreskriften SOSFS 2005:12 förtydligt hälso- och sjukvårdslagens krav och där meddelat föreskrift om att hälso- och sjukvården ska inrätta ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. Där finns tydligt beskrivet syftet med systemet, vilka ingående delar systemet består av samt vilka ansvarsområden som finns. I en särskild handbok (Socialstyrelsen 2007c) har Socialstyrelsen ytterligare förtydligt innebörden av SOSFS 2005:12. Vad som däremot inte klart framgår ur vare sig lag eller föreskrift är hur ledningssystemet ska vara organiserat i praktiken.

Är det då för svårt att inom hälso- och sjukvården lika konkret som inom civilflyget beskriva vad ett ledningssystem kräver i form av organisering? Beror det kanske på att hälso- och sjukvården är offentligt styrd? Svaret på båda frågorna blir nej, anser jag, eftersom det inom vissa områden inom hälso- och sjukvården faktiskt finns säkerhetssystem som är snarlika de inom flyget. Smittskyddsområdet, t.ex., har en särskild

lag (Smittskyddslagen SFS 2004:168) med en förtydligande förordning (Smittskyddförordningen SFS 2004:255) där krav på organisering finns tydligt angivet. Det skall t ex. finnas en särskild smittskyddsläkare som inte ingår i linjeorganisationen och denne har mandat att övervaka smittskyddsarbetet inom hela verksamheten.

Av detta resonemang framgår att det verkar vara graden av fara för samhället som är styrande för hur tydliga krav lagstiftaren ställer på själva organiseringen av säkerhetsarbetet. Vissa smittsamma sjukdomar klassificeras ju som "allmänfarliga" eller "sammhällsfarliga" och att epidemier är farliga finns det en acceptans för i samhället. Att flyga är också farligt, det är allmänt accepterat. När det handlar om att undvika "katastrofer" i samhället är således våra författningar mycket tydligare. Sjukvårdens problem är att de undvikbara skadorna utgörs av enstaka fall, fastän den sammanlagda summan skadade personer vida överstiger antalet olycksdrabbade inom exempelvis det kommersiella civilflyget.

Luftfartslagen innehåller också kravet på att alla verksamheter inom flygsäkerhetsområdet ska ha tillstånd för att få bedriva sin verksamhet och även att dessa tillstånd är tidsbegränsade och alltså kräver förnyelse vanligen med två års mellanrum. Varför har inte hälso- och sjukvården motsvarande tillståndsplikt? Chefen för Socialstyrelsens tillsynsavdelning är tydlig med att det skulle kräva helt andra resurser från Socialstyrelsens sida, även om idén kan vara intressant. Kanske är det så att det är samhällets och lagstiftarens värderingar som styr vilka resurser som tilldelas Socialstyrelsens tillsyn. Den bedömningen görs i tillsynsutredningen (SOU 2002:14 s. 81):

Såväl resursdimensionering som regelverk inom ett område avspeglar hur områdets risk och väsentlighet har bedömts på en övergripande politisk nivå. En mycket vanlig prioriteringsgrund är att satsa mer på att söka förhindra en stor skada som kan inträffa med liten sannolikhet än att söka förhindra många små skador som inträffar med större sannolikhet. Denna avvägning sker på nationell politisk nivå i fördelningen av resurser till olika tillsynsområden.

Tillsynsutredningen konstaterar också att metoderna för välgrundade beslut i dessa avseenden inte är särskilt välutvecklade (SOU 2002:14 s. 81).

Utifrån empirin i denna studie är det min mening att Luftfartsstyrelsen, genom att vara tydlig i vad som är miniminivån för förnyat tillstånd, har lyckats mycket bra med att få ledning och alla medarbetare vid exempelvis en flygplats, att förstå hur deras ledningssystem måste fungera. Det skall finnas lokala rutiner för alla arbetsuppgifter som

påverkar flygsäkerheten. De lokala rutinerna ska vara kända av alla medarbetare och de skall följas. Om en medarbetare inte följer en upprättad rutin så skriver han/hon en avvikelserapport som ”hängs upp” på den rutinen. Ansvar för att avvikelser blir uppföljda fördelas ”per rutin” på de personer i ledningen som har motsvarande ansvarsområde. Tydligare kan ett ledningssystem för säkerhet knappast bli, anser jag.

Målbilden för säkerhetsarbetet inom en organisation kan ha betydelse för säkerhetsutvecklingen (Cooper 2000). Cooper menar att en tydlig målbild för säkerhetsarbetet är viktig och att närvaro eller frånvaro av en målbild kan påverka säkerhetsarbetet. Ju mer utmanande ett mål är, desto mer anstränger sig människor för att nå målet (under förutsättning att målet är accepterat), menar Cooper. I detta sammanhang har säkert Näringsdepartementets utmanande mål till Luftfartsstyrelsen att halvera haverifrekvensen inom en tioårsperiod (1998-2007) haft betydelse. Sannolikt kommer den svenska civila luftfarten också att klara det målet. Socialdepartementet har inte utfärdat något motsvarande mål för Socialstyrelsen när det gäller patientsäkerhetsarbetet. Intressant nog kommer istället ett målinriktat initiativ ”underifrån” inom hälso- och sjukvården. Hösten 2007 drar alla landsting och regioner tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting igång den första nationella satsningen på ökad patientsäkerhet, bl.a. med det tydliga målet att vårdrelaterade infektioner ska halveras inom en tvåårsperiod (SKL 2007).

Standardisering av arbetsuppgifter är sannolikt lättare att uppnå inom den civila luftfarten jämfört med hälso- och sjukvården. Luftfarten har dock varit mycket framgångsrik i sin strävan att skapa ett säkerhetssystem som bl. a. bygger på att avvikelser rapporteras mot upprättade lokala rutiner, som i sin tur avspeglar standardiserade arbetsuppgifter. Inom hälso- och sjukvården är standardisering av arbetsuppgifter lättare att uppnå inom områden som laboriemedicin, anestesi och radiologi, men anses vara svårare att åstadkomma inom t.ex. akutkirurgi och intensivvård (Amalberti *et al.* 2005). Personligen är jag dock övertygad om att hälso- och sjukvården har en stor potential att tydliggöra den standardisering av arbetsuppgifter som till stor del finns redan idag. Detta kan ske genom att vårdens företrädare blir bättre på att upprätta rutiner (lokala eller generella) för vårdarbetet. Det finns redan en tradition att beskriva sådana ”vårdtjänster” i vårdprogram och vådrutiner. Även Socialstyrelsens kunskapsstyrning i form av nationella behandlingsriktlinjer är uttryck för en strävan mot en standardisering av behandlingar. Förutsättningar för en övergång till ett mer kompetenscentrerat arbetssätt finns således. Vad som ofta saknas är förmågan att hålla sig till upprättade rutiner. Här skulle en

tydligare normering från lagstiftaren och Socialstyrelsen enligt min mening kunna bidra till en bättre följsamhet.

Författningarna som reglerar hälso- och sjukvården pekar ganska tydligt på personalens individuella ansvar när det gäller felhandlingar. Konsekvenser för vårdgivare som begår misstag som påverkar patientsäkerheten negativt finns dock inte beskrivna. Begreppet säkerhetskultur förknippas enligt Rollenhagen oftast med agerandet vid den ”skarpa änden” i en organisation. Han lyfter dock fram det faktum att agerandet vid den ”skarpa änden” i ett system i hög grad också influeras av vad som sker vid den ”trubbiga änden”, dvs. att beslut i ledningsgrupper kan påverka förutsättningarna för säkert agerande vid den ”skarpa änden” (Rollenhagen 2005). Inom civilflyget har man tagit till sig detta resonemang. Vid en flygplats är det helt klart att högsta chefen är objektsansvarig. Författningarna inom civilflyget pekar tydligt ut flygplatschefen och hans ledningsgrupp (”trubbiga änden”) som ytterst ansvariga för säkerheten. Inom hälso- och sjukvården ligger patientsäkerhetsansvaret i högre grad på verksamhetscheferna än på ledningen (vårdgivaren), som sällan blir involverad i tillsynsaktiviteter. Det är sällsynt att Socialstyrelsen riktar allvarlig kritik mot ansvariga politiker. Ett fall som beskrivits i svensk litteratur gällde en allvarlig situation med vårdplatsbrist som äventyrade patientsäkerheten vid en kirurgklinik (Dahlman 2002).

Socialstyrelsen har en tydlig ambition att minska antalet föreskrifter inom hälso- och sjukvården. Möjligen är det dock så, att antalet anvisningar är konstant och att det mest handlar om att slå samman föreskrifter. Även Luftfartsstyrelsen ställer sig positiv till att minska antalet föreskrifter, även om man ännu inte är inne på den linjen i Europa. Ställt mot teorin i denna studie kan det förefalla som om i synnerhet Socialstyrelsen i så fall är för tidigt ute, om man verkligen skulle gå mot att minska antalet anvisningar. Enligt Amalberti *et al.* så är detta en åtgärd som bör övervägas i organisationer som redan har uppnått en mycket hög säkerhetsnivå, och dit räknas ännu inte hälso- och sjukvården. I ”ultrasäkra” organisationer är det enligt Amalberti *et al.* bättre att försöka reducera antalet regler, snarare än att öka antalet. Med allt fler regler kan säkerhetssystemet slå över till att bli oöverskådligt och tungarbetat, vilket tenderar att öka risken för misstag igen (Amalberti *et al.* 2005).

## 4.1 SLUTSATSER

Ambitionen att såväl luftfart som hälso- och sjukvård ska vara säkra finns i lagstiftningen inom båda områdena. Men utformningen av lagar och förordningar som styr säkerheten i civil luftfart är tydligare i jämförelse med hälso- och sjukvården. Kopplingen mellan lag – förordning – föreskrift är också tydligare och lättare att följa inom civilflyget. En väsentlig skillnad är att författningarna inom civilflyget tydligt anger *hur* säkerhetsarbetet ska vara organiserat, medan det inom hälso- och sjukvården är upp till vårdgivarna (huvudmännen) att själva organisera säkerhetsarbetet.

Författningar och föreskrifter inom civilflyget styr bort från syndabockstänkande. Redan i luftfartslagen finns beskrivet att arbetsgivaren inte får utöva repressalier mot arbetstagare som anmäler händelser i enlighet med luftfartslagen. SHK:s instruktion är att utreda haverier – utan att ta hänsyn till skuldfrågan. I hälso- och sjukvårdens lagar är det tungt fokus på medarbetarens ansvar och skyldigheter för att undvika att bli anmäld. Vikten av att skuldfrågan blir utredd lyser fortfarande tydligt igenom. En flygplatsledning blir bedömd av Luftfartsstyrelsen utifrån sin samlade kompetens ur ett säkerhetsperspektiv. I författningarna som styr hälso- och sjukvården sägs ingenting om eventuella konsekvenser för en ledning (vårdgivare) som inte har ett tydligt grepp om patientsäkerheten och Socialstyrelsen riktar endast i undantagsfall direkt kritik mot vårdgivaren. Men samtidigt gör Socialstyrelsen idag sitt bästa för att inom befintliga lagar fjärma sig så långt bort från syndabockstänkandet som det är möjligt.

Skillnaden i utformningen av lagar och förordningar påverkar i sin tur tillsynsmyndigheternas arbetssätt inom civil luftfart respektive hälso- och sjukvård.

Enligt min uppfattning framkommer det i den empiriska delen i denna studie vissa tecken på att det föreligger en otydlighet inom hälso- och sjukvården när det gäller vem som är objektsansvarig för ett tillsynsobjekt. Lite tillspetsat kan man säga att lagen pekar på en politisk nämnd, medan föreskrifterna pekar ut verksamhetscheferna. Vid en flygplats finns det ingen tvekan om vem som är objektsansvarig. För en tillsynsmyndighet är det av yttersta vikt att den objektsansvarige är tydligt utpekad.

Luftfartsstyrelsen har genom sina författningar möjlighet att ta ställning till vilka resurser en flygplats ska ha, när det gäller de flygsäkerhetsrelaterade funktionerna. Socialstyrelsen

har utifrån sina föreskrifter mycket svaga möjligheter att påverka bemanningen inom hälso- och sjukvården.

Både Luftfartsstyrelsen och Socialstyrelsen försöker på olika sätt påverka sina verksamheter mot teamarbete i större omfattning. Teamarbete, där man kan gå in och ersätta varandra, är en viktig förutsättning för den flygsäkerhetsrelaterade verksamheten vid en flygplats. Flygplatsledningen ansvarar för att teamen fungerar och Luftfartsstyrelsen bevakar genom att följa avvikelserapporteringen. Inom hälso- och sjukvården finns fortfarande starka inslag av professionell och individuell autonomi. Socialstyrelsen försöker påverka inslaget av teamarbete på en generell nivå genom sitt författningsarbete.

Flygets sätt att minska riskerna för mänskliga felhandlingar består dels i att man genom föreskrifternas utformning har uppnått en strikt följsamhet mot upprättade lokala rutiner och att miljön är icke-bestrafande när det gäller att rapportera avvikelser mot rutinerna. Dels förebyggs risken för felhandlingar genom återkommande övningar och utbildningar, där Luftfartsstyrelsen ställer krav genom sina föreskrifter och sina tillsynskontroller. Inom hälso- och sjukvården är det upp till varje landsting att svara för eventuell repetitionsutbildning. Socialstyrelsen saknar bemyndigande att lägga sig i den frågan. Betydelsen av att avvikelserapportering sker mot upprättade lokala rutiner förefaller fortfarande i stora delar vara en obekant företeelse inom hälso- och sjukvården.

Både Luftfartsstyrelsen och Socialstyrelsen strävar mot att tillämpa systemtillsyn i allt högre utsträckning. Inom civilflyget har Luftfartsstyrelsen kommit betydligt längre, där tydligheten i föreskrifterna inom flygsäkerhetsområdet sannolikt har haft stor betydelse. Socialstyrelsen tillämpar systemtillsyn framför allt inom områden där det finns tydliga föreskrifter och där det följaktligen finns en förväntan om systematik. Det händer fortfarande att Socialstyrelsen i sin verksamhetstillsyn stöter på enheter som i princip saknar lokala rutiner inom patientsäkerhetsområdet.

Det finns andra olikheter mellan civilflyg och hälso- och sjukvård som kan förklara skillnaderna i säkerhetsutveckling. Kraven på tillståndsplikt inom civilflygets verksamheter är en bestämmelse som sannolikt främjat säkerhetsutvecklingen i positiv riktning. Tidsbegränsade tillstånd för att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvårdens område är ännu en helt ny företeelse. Det internationella säkerhetssamarbetet inom civilflyget är ett annat område som med all sannolikhet har påverkat säkerhetsutvecklingen

inom civilflyget i positiv riktning. Det internationella flygsäkerhetssamarbetet allt sedan Chicagokonventionen 1944 har i princip gjort att de enskilda nationalstaterna inte har behövt driva på säkerhetsutvecklingen var och en på sitt håll. Nya författningar ”föds” så att säga på den internationella nivån och det är varje nationalstats uppgift att helt enkelt implementera dessa föreskrifter i sin egen lagstiftning. Inom hälso- och sjukvården står man ännu bara i början av ett Europasamarbete med tydlig adress att i en framtid skapa en enhetlig lagstiftning inom patientsäkerhetsområdet. Inom civilflyget förekommer det att vår nationella tillsynsmyndighet ackrediteras genom tillsyn av de internationella samarbetsorganisationerna. Detta förekommer inte inom hälso- och sjukvården.

Andra verksamhetsspecifika faktorer som kan ha påverkat säkerhetsutvecklingen kan upptäckas om man tittar i den historiska backspeglin. Flygvapenchefen Bengt Nordenskiölds initiativ på 1950-talet att skapa de första förutsättningarna för en icke bestraffande miljö för rapportering av misstag kan räknas hit. För hälso- och sjukvårdens del kanske resultatet av händelserna vid Mariaklinikerna 1936 blev början på en felaktig färdriktning, eftersom polisanmälan i fortsättningen skulle göras om det uppdragades att personal hade begått misstag.

Patientsäkerhetstänkandet är fortfarande ett ungt fenomen inom hälso- och sjukvården. Diskussionen har inte pågått längre än i 20 år. Avvikelse rapportering är en ännu yngre företeelse med bara cirka 10 år på nacken. Motsvarande säkerhetstänkande inom flyget inleddes på 1950-talet och det tog flera decennier innan principerna för modernt säkerhetsarbete hade fått fullt genomslag, trots närvaro av tydliga författningar. I en tidsmässig jämförelse med civilflyget ligger hälso- och sjukvården således inte så långt efter. Min genomgång i denna studie visar att utformningen av författningarna inom säkerhetsområdet har betydelse för tillsynsmyndigheternas möjligheter att påverka säkerhetsutvecklingen inom sina respektive tillsynsområden. Den otydlighet som fortfarande finns i författningar och föreskrifter inom patientsäkerhetsområdet inger mig därför oro inför den fortsatta patientsäkerhetsutvecklingen. I regeringens nyligen tillsatta patientsäkerhetsutredning (Regeringsdirektiv 2007) blir det, enligt min mening, av största vikt att man inte bara studerar system för patientsäkerhet i andra länder, utan att man verkligen ser över de svenska författningarna utifrån en jämförelse med inhemska branscher som lyckats med att utveckla ”ultrasäkra organisationer”.



## 5 REFERENSER

### Lagar, förordningar och föreskrifter

EG-kommissionen (2003) *Kommissionens förordning (EG) nr 2042/2003*

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/sv/oj/2003/l\\_315/l\\_31520031128sv00010165.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/sv/oj/2003/l_315/l_31520031128sv00010165.pdf)  
sidan tillgänglig 21 november, 2007

LFS 1982:7 *BCL-F 3.1 Drift av godkänd flygplats*

<http://www.lfs.luftfartsstyrelsen.se/irisext/> sidan tillgänglig 21 november, 2007

LFS 1983:4 *BCL-M 1.5 Flyghandbok och checklista för luftfartyg*

<http://www.lfs.luftfartsstyrelsen.se/irisext/> sidan tillgänglig 21 november, 2007

LFS 1989:21 *BCL-M 1.13 Styrning av flygsäkerhetsarbete (egenkontroll) i*

*luftfartsverksamheter* <http://www.lfs.luftfartsstyrelsen.se/irisext/> sidan tillgänglig 21 november, 2007

LFS 1992:39 *Luftfartsstyrelsens definitionssamling*

<http://www.lfs.luftfartsstyrelsen.se/irisext/> sidan tillgänglig 21 november, 2007

LFS 2005:34 *BCL-F 1.3 Säkerhetsledning vid flygplatser*

<http://www.lfs.luftfartsstyrelsen.se/irisext/> sidan tillgänglig 21 november, 2007

SFS 1957:297 *Luftfartslag*

<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1957:297> sidan tillgänglig  
21 november 2007

SFS 1982:763 *Hälso- och sjukvårdslag*

<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1982:763> sidan tillgänglig  
21 november 2007

SFS 1986:171 *Luftfartsförordning*

<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1986:171> sidan tillgänglig  
21 november, 2007

SFS 1990:712 *Lag om undersökning av olyckor*

<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1990:712> sidan tillgänglig  
21 november, 2007

SFS 1990:717 *Förordning om undersökning av olyckor*

<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1990:717> sidan tillgänglig  
21 november, 2007

SFS 1993:387 *Lag om stöd och service till vissa funktionshindrade*

<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1993:387> sidan tillgänglig  
21 november, 2007

SFS 1996:282 *Förordning med instruktion för Statens haverikommission*  
<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1996:282> sidan tillgänglig  
21 november, 2007

SFS 1998:531 *Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*  
<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1998:531> sidan tillgänglig  
21 november, 2007

SFS 2001:453 *Socialtjänstlag*  
<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=2001:453> sidan tillgänglig  
21 november, 2007

SFS 2004:168 *Smittskyddslag*  
<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=2004:168> sidan tillgänglig  
21 november, 2007

SFS 2004:255 *Smittskyddsförordning*  
<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=2004:255> sidan tillgänglig  
21 november, 2007

SOSFS 1997:8 (M) *Socialstyrelsens allmänna råd. Verksamhetschef inom hälso- och sjukvård* Socialstyrelsens författningssamling [http://www.sos.se/sosfs/1997\\_8/1997\\_8.htm](http://www.sos.se/sosfs/1997_8/1997_8.htm)  
sidan tillgänglig 21 november, 2007

SOSFS 1997:14 (M) *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården* Socialstyrelsens författningssamling  
[http://www.sos.se/sosfs/1997\\_14/1997\\_14.htm](http://www.sos.se/sosfs/1997_14/1997_14.htm) sidan tillgänglig 21 november, 2007

SOSFS 2004:12 (M) *Socialstyrelsens föreskrifter om anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan utöva sitt yrke tillsfredsställande p.g.a. sjukdom m.m.* Socialstyrelsens författningssamling [http://www.sos.se/sosfs/2004\\_12/2004\\_12.pdf](http://www.sos.se/sosfs/2004_12/2004_12.pdf) sidan tillgänglig 21 november, 2007

SOSFS 2005:12 (M) *Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården* Socialstyrelsens författningssamling  
[http://www.sos.se/sosfs/2005\\_12/2005\\_12.pdf](http://www.sos.se/sosfs/2005_12/2005_12.pdf) sidan tillgänglig 21 november, 2007

SOSFS 2005:28 (M) *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria* Socialstyrelsens författningssamling  
[http://www.sos.se/sosfs/2005\\_28/2005\\_28.pdf](http://www.sos.se/sosfs/2005_28/2005_28.pdf) sidan tillgänglig 21 november, 2007

SOSFS 2006:101 (M+S) *Numeriskt register över den 1 januari 2007 gällande författningar som Socialstyrelsen utfärdat, m.m.* Socialstyrelsens författningssamling  
[http://www.sos.se/sosfs/2006\\_101/2006\\_101.pdf](http://www.sos.se/sosfs/2006_101/2006_101.pdf) sidan tillgänglig 21 november, 2007

SOSFS 2007:9 (M och S) *Socialstyrelsens föreskrifter om användning av begrepp och termer* Socialstyrelsens författningssamling [http://www.sos.se/sosfs/2007\\_9/2007\\_9.pdf](http://www.sos.se/sosfs/2007_9/2007_9.pdf)  
sidan tillgänglig 21 november, 2007

## Övrigt offentligt tryck

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (2007) *Årsredovisning 2006*  
<http://www.hsan.se/dokument/Årsredovisning%20HSAN%20för%20år%202006.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (2007)  
<http://www.patientforsakring.se/Medicinsk+Personal/Om+f%C3%B6r+C3%A4kringen/Verksamheten+2006/> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Luftfartsstyrelsen (2007) *Luftfartsstyrelsens årsredovisning 2006*  
[http://www.luftfartsstyrelsen.se/upload/Luftfartsstyrelsen/Aktuellt/Luftfartsstyrelsen\\_arsredovisning\\_2006\\_070320.pdf](http://www.luftfartsstyrelsen.se/upload/Luftfartsstyrelsen/Aktuellt/Luftfartsstyrelsen_arsredovisning_2006_070320.pdf) sidan tillgänglig 21 november, 2007

Näringsdepartementet (2006) *Regleringsbrev för budgetåret 2007 avseende Luftfartsstyrelsen inom utgiftsområde 22 Kommunikationer*  
<http://webapp.esv.se/statsliggaren/openFile.asp?regleringsbrevId=9387&visningTyp=1&mediaTyp=0&period=2007> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Regeringsdirektiv (2007) *Kommittédirektiv. Patientsäkerhet och tillsyn m.m. (Dir. 2007:57)* <http://www.regeringen.se/content/1/c6/01/85/96/4654310d.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Riksdagens revisorer (2002). *Statlig styrning av hälso- och sjukvården. Förstudie 2001/02:13* Riksdagens hemsida [http://www2.riksdagen.se/internet/rr-web.nsf/d3df8aec1d68c7c3c125676c0054dd71/ad277cd230d6ac22c1256b830041e4cc/\\$FILE/fs010213.pdf](http://www2.riksdagen.se/internet/rr-web.nsf/d3df8aec1d68c7c3c125676c0054dd71/ad277cd230d6ac22c1256b830041e4cc/$FILE/fs010213.pdf) sidan tillgänglig 21 november, 2007

SKL (2007) <http://kikaren.skl.se/artikel.asp?A=48354&C=382> sidan tillgänglig 19 november, 2007

Socialdepartementet (2006) *Regleringsbrev för budgetåret 2007 avseende Socialstyrelsen*  
<http://webapp.esv.se/statsliggaren/openFile.asp?regleringsbrevId=9268&visningTyp=1&mediaTyp=0&period=2007> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2001a) *Hälso- och sjukvårdsrapport 2001* Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/17882DCC-FA53-4BA2-A823-E8BFE80CA652/1545/Hela.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2001b) *Översyn av Lex Maria – Remissupplaga* Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/50283E73-CB34-487B-9A52-3529239CB545/1695/200110313.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2005a) *Hälso- och sjukvårdsrapport 2005* Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/274D32B8-45FE-4180-8E59-E2F71AC36763/4556/20051114.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2005b) *Verksamhetschef i hälso- och sjukvården – en nyckelroll för patientsäkerheten?* Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/573A8131-9817-4A9F-85F1-88AA227DF3AD/4535/200510936.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2006) *Avvikelsehantering och patientsäkerhet* Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/22CC4E44-1BF4-42F2-A97B-00EDD7B9EB52/5730/200610919.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2007a) *Årsredovisning 2006* Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2007b) [http://www.socialstyrelsen.se/Amnesord/patient\\_klientsakerhet/specnavigation/Kunskap/Vardskador/](http://www.socialstyrelsen.se/Amnesord/patient_klientsakerhet/specnavigation/Kunskap/Vardskador/) sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2007c) *God vård - om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården* Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/D887B5D2-EFD2-4E9F-A0A5-6232DFF1EFB0/4877/20061012.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2007d) *Socialstyrelsens författningssamling* <http://www.sos.se/sosfs/search/search.asp> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen (2007e) [http://www.socialstyrelsen.se/Om\\_Sos/organisation/index.htm](http://www.socialstyrelsen.se/Om_Sos/organisation/index.htm) sidan tillgänglig 21 november, 2007

Socialstyrelsen, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms Läns Landsting och Landstinget i Östergötland (2005) *Händelseanalys och riskanalys. Handbok för patientsäkerhetsarbete* Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/E1669CDB-CEEA-45F1-A254-53016B3ADEF4/4521/20051018.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

SOU 1999:66 *God vård på lika villkor? – om statens styrning av hälso- och sjukvården* <http://www.regeringen.se/sb/d/402/a/22575;jsessionid=aAUYrkYgxGeb> sidan tillgänglig 21 november, 2007

SOU 2002:14 *Statlig tillsyn – Granskning på medborgarnas uppdrag* <http://www.regeringen.se/content/1/c4/04/86/e84ebf64.pdf> sidan tillgänglig 21 november, 2007

SOU 2007:11 *Staten och kommunerna – uppgifter, struktur och relation* [http://www.sou.gov.se/ansvar/pdf/SOU%202007\\_11%20RK%20Web.pdf](http://www.sou.gov.se/ansvar/pdf/SOU%202007_11%20RK%20Web.pdf) sidan tillgänglig 21 november, 2007

Statens haverikommission (2007) <http://www.havkom.se/> sidan tillgänglig 21 november, 2007

Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen (2006) *Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Jämförelser mellan landsting 2006* [http://brs.skl.se/brsbibl/kata\\_documents/doc38434\\_1.pdf](http://brs.skl.se/brsbibl/kata_documents/doc38434_1.pdf) sidan tillgänglig 21 november, 2007

Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen (2007) *Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Jämförelser mellan landsting 2007*

[http://brs.skl.se/brsbibl/kata\\_documents/doc39083\\_1.pdf](http://brs.skl.se/brsbibl/kata_documents/doc39083_1.pdf) sidan tillgänglig 21 november, 2007

## Litteratur

Amalberti, R., Auroy, Y., Berwick, D., Barach, P. (2005) "Five system barriers to achieving ultrasafe health care". *Annals of Internal Medicine*, 142:756-64

Brennan, T.A., Leape, L.L., Laird, N.M., Hebert, L., Localio, A.R., Lawthers, A.G., Newhouse, J.P., Weiler, P.C., Hiatt, H.H. (1991) "Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I". *New England Journal of Medicine*, 324:370-6

Cooper, M.D (2000) "Toward a model of Safety Culture". *Safety Science*, 36:111-36

Dahlman, E. (2002) "Politiker får kritik för vårdmissar". *Läkartidningen*, 99: 477

Esaiasson, P., Gilljam, M., Oscarsson, H., Wängnerud, L. (2004) *Metodpraktikan. Konsten att studera samhälle, individ och marknad* Stockholm: Nordstedts Juridik AB

Kohn, L.T., Corrigan, J.M., Donaldson, M.S. (1999) *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington D.C.: National Academy Press

Rollenhagen, C. (2005) *Säkerhetskultur* Stockholm: RX Media

Schiøler, T., Lipczak, H., Lilja Pedersen, B., Mogensen, T.S., Bech, K.B., Stockmarr, A., Rud Svenning, A., Frølich, A. (2001) "Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. En retrospektiv gennemgang af journaler" *Ugeskrift for Læger*, 163:5370-8

Vincent, C., Neale, G., Woloshynowych, M. (2001) "Adverse Events in British hospitals: preliminary retrospective record review". *BMJ*, 322:517-9

Wilson, R.M., Runciman, W.B., Gibberd, R.W., Harrison, B.T., Newby, L., Hamilton, J.D. (1995) "The Quality in Australian Health Care Study". *The Medical Journal of Australia*, 163:458-71

Ödegård, S (1999) "Säkerhetsarbete i högrisksystem" *IPSO Factum*, 53:1-66.

Ödegård, S. (2000) "Safety management in civil aviation – A useful method for improved safety in medical care?" ur *Safety Science Monitor* 4

<http://www.monash.edu.au/muarc/ipso/vol4/4odegard.pdf> sidan tillgänglig 19 november, 2007