

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

Bakgrund

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria och patientsäkerhetslagen (2010:659)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälnings-skyldighet enligt Lex Maria, trädde i kraft den 1 februari 2006. Föreskrifterna var framtagna med utgångspunkt i bestämmelsen om vårdgivarnas anmälnings-skyldighet (den så kallade lex Maria-bestämmelsen) i den numera upphävda lagen (1993:351) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS. Den 1 januari 2010 ersatte patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, LYHS. Införandet av PSL innebar bland annat att bestämmelserna som rör hälso- och sjukvårdspersonalens och vårdgivarens rapporterings- respektive anmälnings-skyldighet förändrades.

En nyhet i PSL var ett kapitel¹ om vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete. Där framgår bland annat att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kraven på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.² Vidare framgår att vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador och att det för åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska upprättas en tidsplan.³ Vårdgivaren ska också

¹ 3 kap. PSL.

² 3 kap. 1 § PSL.

³ 3 kap. 2 § PSL.

utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada⁴ samt ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet⁵.

Av förarbetena till PSL framgår att det primära syftet med vårdgivarnas skyldighet att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) är att Socialstyrelsen (numera Inspektionen för vård och omsorg, IVO) ska få vetskap om allvarliga risker i hälso- och sjukvården så att myndigheten kan sprida kunskap om dessa risker till andra vårdgivare samt att myndigheten ska kunna använda informationen i sitt tillsyns- och normeringsarbete.⁶

Ledningssystem

Under hösten 2008 påbörjade Socialstyrelsen ett arbete med att revidera Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Bakgrunden till revideringen var bland annat att erfarenheter från tillsynen visat på kvarstående brister i följsamheten beträffande kravet att ha ett ledningssystem för att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Under arbetets gång trädde PSL i kraft och flera av de bestämmelser i SOSFS 2005:12 som rörde patientsäkerhet lagfästes. Den 1 januari 2012 trädde Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (ledningssystemföreskriften) i kraft.

Socialstyrelsen valde att använda begreppet ledningssystem istället för kvalitetssystem eftersom ett systematiskt kvalitets- och säkerhetsarbete förutsätter inrättandet av ett styrsystem. Systemet är ledningens verktyg för att leda, planera, kontrollera, följa upp och utvärdera verksamheten. Att ha ett ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete innebär alltså att arbeta utifrån ett systemperspektiv där fokus läggs på att skapa en struktur för verksamhetens ledning och styrning samt på att bedriva ett kontinuerligt förbättringsarbete i syfte att utveckla dessa strukturer. Ett väl utvecklat ledningssystemet gör det möjligt för ledningen att styra verksamheten så att rätt sak görs vid rätt tillfälle och på rätt sätt. Definitionen av kvalitet i ledningssystemföreskriften utgör både grunden för hur ledningssystemet ska byggas upp samt det som ska uppnås med hjälp av ledningssystemet. I ledningssystemföreskriften definieras kvalitet som att verksamheten uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om bland annat hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.⁷ Kvalitetdefinitionen kan därför beskrivas som en ram som ska fyllas med det innehåll som finns i dessa andra lagar och föreskrifter eller beslut som gäller för verksamheten. Ledningssystem-

⁴ 3 kap. 3 § PSL.

⁵ 3 kap. 4 § PSL.

⁶ Regeringens proposition om patientsäkerhet och tillsyn (prop. 2009/10:210), s. 145.

⁷ 2 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

föreskriftens 5 kap. innehåller bland annat bestämmelser om riskanalyser⁸, egenkontroll⁹, ett system för mottagande och hantering av synpunkter och klagomål¹⁰ samt om återföring av erfarenheterna från dessa aktiviteter¹¹. Därigenom säkerställs att den som bedriver verksamheten får såväl en god kontroll över huruvida verksamheten uppfyller ställda krav och mål (kvalitetssäkring) och, underlag för kvalitetssäkring.

Riksrevisionens rapport

Riksrevisionen har granskat de statliga förutsättningarna för en hög patientsäkerhet och publicerat rapporten *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* (RIR 2015:12). Av granskningen framgår bland annat följande. Det finns brister i vårdgivarnas lärande och förebyggande arbete. Vårdgivarna behöver hjälp i tillämpningen av regelverket för att uppfylla PSL:s intentioner. I dag saknas till exempel tillräckligt tydliga definitioner av vissa centrala begrepp och vägledning om hur lagen ska tillämpas i fråga om patienters medverkan i patientsäkerhetsarbetet. Det finns utrymme att genom föreskrifter mer ingående beskriva hur patientsäkerhetsarbetet ska gå till för att på så sätt förtydliga hur lagstiftningen ska tolkas.¹²

Socialstyrelsen får i rapporten kritik för att stödet för hur vårdgivarna ska arbeta med ledningssystem är begränsat och Riksrevisionen anser även att Socialstyrelsen kan göra mer för patientsäkerhetsarbetet i sin normerande roll.¹³

Socialstyrelsens arbete med nya föreskrifter om utredning av vårdskador och vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

Socialstyrelsens arbete med nya föreskrifter och allmänna råd om utredning av vårdskador påbörjades under 2011. Under sommaren 2012 var ett förslag ute på remiss. Beslut om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2015:12) om utredning av vårdskador fattades den 9 juni 2015. Föreskrifterna och de allmänna råden skulle träda i kraft den 1 januari 2016.

Efter beslutet om nya föreskrifter fick Socialstyrelsen ta emot en del synpunkter på föreskrifterna. Det framfördes bland annat att de uppställda kraven i SOSFS 2015:12 riskerade att leda till kraftigt ökad administration och dokumentation eftersom det inte gjordes någon skillnad på utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada och motsvarande utredningar av andra (icke allvarliga) vårdskador. Det fanns också farhågor om att kraven på utredningarna för alla vårdskador skulle kunna leda till att hälso- och sjukvården inte skulle bedöma händelser som *undvikbara* utan som

⁸ 5 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

⁹ 5 kap. 2 § SOSFS 2011:9.

¹⁰ 5 kap. 3 § SOSFS 2011:9.

¹¹ 5 kap. 6–8 §§ SOSFS 2011:9.

¹² RIR 2015:12, s. 10 f.

¹³ RIR 2015:12, s. 11.

oundvikbara komplikationer. Detta för att undvika ett omfattande och kostsamt utredningsarbete och att detta snarare skulle föra patientsäkerhetsarbetet bakåt än framåt. Vidare framfördes att SOSFS 2015:12 kunde tolkas som en återgång till individsyn och ”syndabockstänkande” istället för systemsyn. Det framfördes också att relationen mellan SOSFS 2015:12 och vårdgivarnas övriga patientsäkerhetsarbete enligt ledningssystemföreskriften var otydlig.

Den 5 november 2015 beslutade Socialstyrelsen att SOSFS 2015:12 skulle utgå. I och med beslutet återupptogs arbetet med att ta fram nya föreskrifter och allmänna råd på området.

IVO hade under hösten 2015 skickat ut förslag till föreskrifter om anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria). Tanken var att dessa föreskrifter skulle trätt i kraft samtidigt som SOSFS 2015:12, det vill säga den 1 januari 2016. IVO planerar att återuppta arbetet med sina föreskrifter när Socialstyrelsen har beslutat om nya regler. Socialstyrelsen och IVO kommer att samråda om ikraftträdandetid, då myndigheternas föreskrifter måste träda i kraft samtidigt.

Hur förslaget till föreskrifter och allmänna råd har tagits fram

Arbetet med att ta fram nya föreskrifter, som påbörjades i november 2015, tog avstamp i SOSFS 2015:12 och de synpunkter som kommit in till myndigheten.

En central del av arbetet har varit att träffa företrädare för hälso- och sjukvården och tala om utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. En representant för Socialstyrelsen träffade Sveriges Kommuners och Landstings, SKL, kontaktpersonsnätverk för patientsäkerhet i samband med att SOSFS 2015:12 utgick. Då gavs information om att Socialstyrelsen var intresserade av att komma på besök och ha en dialog kring avvikelshantering i stort och särskilt utredning av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Socialstyrelsens representanter besökte de verksamheter/regioner som anmälde intresse av att ta emot besök.

Delar av arbetsgruppen har besökt följande verksamheter/regioner

- Region Östergötland
- Stockholms läns landsting/Danderyds sjukhus
- Södra Älvsborgs Sjukhus
- Västra Götalandsregionen.

Utöver besöken har delar av arbetsgruppen träffat företrädare för:

- Folktandvården
- Nätverket Sveriges Chefläkare
- Patientförsäkringen, Löf
- Praktikertjänst (tandvården)
- Riksföreningen för medicinskt ansvariga sjuksköterskor och medicinskt ansvariga för rehabilitering, MAS-MAR

- Svensk sjuksköterskeförening
- Svenska Barnmorskeförbundet
- Svenska Läkaresällskapets kommitté för säker vård
- Vårdförbundet.

Delar av arbetsgruppen har även träffat företrädare för IVO och SKL. Vid besöken/mötena har dialogerna, förutom att kretsa kring ovan nämnda ämnen, även rört frågor som belyst vilka hinder/svårigheter hälso- och sjukvården upplever i patientsäkerhetsarbetet samt vad som uppfattades vara bra respektive mindre bra med SOSFS 2015:12. Inom ramen för föreskriftsarbetet har delar av arbetsgruppen även haft möte med Socialstyrelsens sakkunniga inom psykiatri.

Vad vill Socialstyrelsen uppnå?

Motivet med nya föreskrifter och allmänna råd (förslaget) är att bättre anpassa vissa av bestämmelserna i SOSFS 2005:28 till dagens förhållanden. Syftet är ytterst att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

Det har skett en hel del förändringar sedan SOSFS 2005:28 trädde ikraft. LYHS har ersatts av PSL och tillsynsansvaret flyttats från Socialstyrelsen till den för ändamålet nybildade myndigheten IVO. Vissa av bestämmelserna i SOSFS 2005:28 regleras nu i annan författning och för andra delar är det inte längre Socialstyrelsen som har bemyndigande att meddela föreskrifter. Vidare har vissa grundläggande definitioner förändrats. Socialstyrelsen har även tagit fram en ny ledningssystemföreskrift, som delvis baseras på bestämmelserna i PSL. Allt detta innebär att det i hälso- och sjukvården finns ett behov av nya föreskrifter. Behov av nya föreskrifter lyfts även fram i Riksrevisionens rapport¹⁴.

Syftet med förslaget är bland annat att öka vårdgivarnas och hälso- och sjukvårdspersonalens medvetenhet och förståelse för att det systematiska patientsäkerhetsarbetet är en del av det systematiska kvalitetsarbetet i verksamheten. Socialstyrelsen vill genom förslaget också lyfta fram och poängtera betydelsen av kunskapsspridning för att på så sätt få till stånd ett bättre lärande. Patientsäkerhetsarbetet i hälso- och sjukvården måste omfatta hela sjukvårdssystemet och inte bara de yrkesutövare som finns i vårdens frontlinje, det är detta som i patientsäkerhetssammanhang brukar benämnas som ”systemperspektiv”. Det är viktigt att det i patientsäkerhetsarbetet finns en balans mellan individens ansvar och systemperspektivet. Socialstyrelsen bedömer att förslaget genom att öka kunskapen om det systematiska patientsäkerhetsarbetet och förstärka systemperspektivet kommer att stödja vårdgivarnas och hälso- och sjukvårdspersonalens förebyggande arbete och därmed förhindra/minska risken att patienter drabbas av vårdskador. Vårdgivarna får på så sätt hjälp med hur de bättre ska kunna uppfylla intentionerna i 3 kap. PSL.

¹⁴ RIR 2015:12, s. 10 f.

Ett annat syfte med förslaget är att IVO ska få in tillräckligt med underlag för sin bedömning av de beslutade åtgärderna, och på så sätt inte behöva hämta in kompletterande information [se vidare nedan under rubriken ”Allvarliga vårdskador (3 kap. 4–7 §§)”. IVO kan sedan använda underlagen i tillsynsarbetet samt för att sprida kunskap om risker, vilket också bidrar till ett förebyggande patientsäkerhetsarbete.

Ett systematiskt patientsäkerhetsarbete med fokus på lärande och förebyggande arbete leder till färre vårdskador och ökad patientsäkerhet vilket gynnar hela samhället.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Om några nya föreskrifter och allmänna råd inte kommer till stånd fortsätter SOSFS 2005:28 att gälla. Som tidigare nämnts är bestämmelserna i SOSFS 2005:28 framtagna med utgångspunkt i bestämmelserna i LYHS samt utifrån att Socialstyrelsen då även var tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården och dess personal. ”Blankett för anmälan enligt lex Maria” som skickas till IVO är en bilaga till, och därmed även en del, av SOSFS 2005:28. I dag är det IVO som har bemyndigande att meddela föreskrifter om anmälningsförfarandet.

Socialstyrelsen bedömer att det behövs bindande regler för att uppnå de önskade effekterna. Behovet av föreskrifter lyfts även av Riksrevisionen.¹⁵ Under rubriken ”Föreslagna förändringar och nyheter” preciseras och motiveras bedömningarna närmare. Socialstyrelsen anser att förslaget i sin helhet är väl avvägt i balansen mellan å ena sidan vikten av återhållsamhet i regelgivning och, å andra sidan, vikten av tvingande regler som har som mål att höja patientsäkerheten och stödja vårdgivarna i det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

Utan nya föreskrifter och allmänna råd finns det risk för att de mål som Socialstyrelsen önskar uppnå (se ovan under rubriken ”Vad vill Socialstyrelsen uppnå?”) inte nås. Vårdgivarna får då inte stöd i hur de ska kunna arbeta för att uppnå intentionerna i 3 kap. PSL. Risken är då även stor att IVO inte kan bedöma utredningen och de beslutade föreslagna/vidtagna åtgärderna utan att behöva hämta in komplettering vilket kommer att kräva mer resurser från både IVO och vårdgivarna.

Enligt förarbetena till PSL var de bärande tankarna bakom lagen att vårdgivarna blev skyldiga att utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och att en sådan ordning på ett bättre sätt stödjer ett lärande i den verksamhet där händelsen inträffat. Det ansågs inte heller finns några reella möjligheter för IVO att utreda alla sådana händelser inom hälso- och sjukvården. Regeringen ansåg att IVO istället borde fokusera på kontroll av att vårdgivarna verkligen utreder händelser och vidtar de åtgärder som krävs för att uppnå en hög patientsäkerhet.¹⁶

¹⁵ RIR 2015:12, s. 10 f.

¹⁶ Prop. 2009/10:210, s. 147 f.

Socialstyrelsen har valt att meddela allmänna råd på de områden där myndigheten ansett att det inte funnits tillräckliga skäl eller annars varit lämpligt att meddela rättsligt bindande föreskrifter. Råden är inte bindande men innebär ett ytterligare stöd för verksamheterna och personalen när de ska tillämpa föreskrifter.

Berörda av regleringen

De som berörs av förslaget är samtliga verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125) och lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamheter inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

De som berörs direkt är vårdgivare. Enligt IVO:s vårdgivarregister finns det ca 22 550 vårdgivare i Sverige.¹⁷ Föreskrifterna och de allmänna råden ska tillämpas inom verksamheter som bedrivs av landsting, kommuner samt privata vårdgivare/aktörer.¹⁸ Verksamhetschefer, verksamhets- eller vårdutvecklare och hälso- och sjukvårdspersonal berörs också direkt. Till hälso- och sjukvårdspersonal räknas bland annat¹⁹

- 1) den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården²⁰,
- 2) personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
- 3) den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
- 4) apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
- 5) personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar, och
- 6) personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande.

Även personal på olika boenden, inom hemtjänsten och hemsjukvården kan alltså beröras direkt. Vad avser lagen (2001:125) om omskärelse av pojkar så rör dig sig endast om ett mycket litet antal personer som ansökt om ett sådant tillstånd.

IVO berörs också direkt då förslaget reglerar vad en utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska innehålla och då dessa utredningar ska skickas in till IVO.²¹

Patienter och deras närstående berörs direkt eller indirekt. I vissa fall ska patienten eller en närstående få viss information/erbjudas möjlighet att lämna information. Målet med förslaget är även att öka patientsäkerheten vilket indirekt berör alla patienter.

¹⁷ Enligt sökning i registret den 9 september 2016.

¹⁸ Se definitionen av vårdgivare i 1 kap. 3 § PSL.

¹⁹ För en utförligare redogörelse se 1 kap. 4 § PSL.

²⁰ Se 4 kap. 1–2 §§ PSL.

²¹ 3 kap. 5 § PSL.

Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsen har bedömt att det inte behövs några specifika bestämmelser eller allmänna råd rörande barn. Alla patienter, oavsett ålder, kan drabbas av en vårdskada. Syftet med föreskriften är att förebygga att patienter drabbas av vårdskador genom att förstärka vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete. Systemperspektivet är detsamma oavsett vem som drabbats av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Närmare om förslaget

SOSFS 2005:28 fokuserar på anmälningsförfarandet. Då det numera, som framgått ovan, är IVO som tar emot anmälningar rörande allvarliga vårdskador och får meddela föreskrifter om dessa, innehåller förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd (förslaget) inte några bestämmelser som rör anmälningsförfarandet. Förslaget kompletterar i stället bestämmelserna i 3 kap. PSL och ledningssystemföreskriften avseende vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete. Förslaget fokuserar på utredning av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och därtill kopplad information. Mot den bakgrunden har myndigheten valt att benämna den föreslagna författningen Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

Inledande bestämmelser (1 kap.)

Definitionen av vårdskada förändrades i och med införandet av PSL. Med *vårdskada* avses i PSL lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses sådan vårdskada som 1) är bestående och inte ringa, eller 2) har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.²² Den nuvarande definitionen innebär att det krävs ett orsakssamband mellan den givna vården (eller den vård som inte gavs) och konsekvensen (lidandet, skadan, sjukdomen eller dödsfallet) för att det ska anses vara en vårdskada i lagens mening. Innan utredningsskyldigheten enligt 3 kap. 3 § PSL inträder måste alltså orsakssambandet vara utrett.

Med *vårdgivare* avses i PSL statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.²³ Med *hälso- och sjukvård* avses i PSL verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.²⁴ Apoteks-

²² 1 kap. 5 § PSL.

²³ 1 kap. 3 § PSL.

²⁴ 1 kap. 2 § PSL.

verksamhet faller in under lagen (2009:366) om handel med läkemedel och de som bedriver apoteksverksamhet är också vårdgivare.

Allmänt om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete (2 kap.)

Kapitel två i förslaget innehåller två upplysningsbestämmelser som rör vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete. Den första bestämmelsen upplyser om de allmänna bestämmelserna i 3 kap. PSL. Den andra upplyser om att ledningssystemföreskriften också ska tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbete som vårdgivare ska bedriva enligt 3 kap. PSL²⁵ samt ger information om vad ledningssystemföreskriften bland annat innehåller bestämmelser om.

Utöver bestämmelserna i PSL och ledningssystemföreskriften kommer Socialstyrelsen nu med förslag på nya föreskrifter och allmänna råd (förslaget) rörande vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete. PSL, ledningssystemföreskriften och förslaget innehåller dock inte de enda relevanta bestämmelserna på området. Hänvisningarna ska därför inte ses som uttömmande.

Syftet med de föreslagna upplysningsbestämmelserna är att genom att förtydliga kopplingen mellan förslaget, ledningssystemföreskriften och PSL underlätta vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete. För att få till stånd ett systematiskt arbetssätt är det viktigt att vårdgivarna ser arbetet med att bland annat utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och information till patienter och hälso- och sjukvårdspersonalen som en del av deras övriga systematiska patientsäkerhetsarbete. Det är också viktigt att vårdgivarna ser att det systematiska patientsäkerhetsarbetet är en del av det systematiska kvalitetsarbetet. Socialstyrelsen har även både innan detta föreskriftsarbete startades och under arbetets gång fått in synpunkter på/uppgifter om att det är viktigt att det nya förslaget förtydligar relationen mellan förslaget och vårdgivarnas övriga patientsäkerhetsarbete enligt ledningssystemföreskriften.

Utredningar av händelser (3 kap.)

Kapitel tre i förslaget innehåller bestämmelser om utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

De synpunkter Socialstyrelsen fick ta emot rörande SOFS 2015:12 rörde framförallt det faktum att det i föreskriften och de allmänna råden inte gjordes någon skillnad på utredningens innehåll oavsett om utredningen rörde en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada eller en motsvarande utredning av en händelse rörande en annan (icke allvarlig) vårdskada. I förslaget görs nu en åtskillnad mellan dessa två kategorier av händelser.

²⁵ 1 kap. 2 § SOSFS 2011:9.

Inledande bestämmelse (3 kap. 1 §)

Bestämmelsen som är en upplysningsbestämmelse informerar om att det av 3 kap. 3 § första stycket PSL framgår att vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Av samma bestämmelse i PSL framgår även att syftet med utredningen ska vara att 1) så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt 2) ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra. De händelser som enligt PSL ska utredas är alltså kopplade till begreppet vårdskada (för definition se ovan under rubriken ”Inledande bestämmelser”).

Upplysningsbestämmelsen följs av allmänna råd som exemplifierar vad som kan avses med en händelse som har medfört eller hade kunna medföra en vårdskada samt att det finns lärdomar att dra av positiva aspekter som till exempel åtgärder som förhindrade eller mildrade en vårdskada.

Syftet med bestämmelsen är att ytterligare förtydliga förslagets koppling till PSL och ledningssystemföreskriften. Syftet med de allmänna råden är att förtydliga att utredningar av vårdskador är en del av vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete och på så sätt förstärka systemperspektivet. Med patientsäkerhet avses i PSL skydd mot vårdskada.²⁶ Om en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada har inträffat är det centrala således att lära av händelsen och se om något hade kunnat göras annorlunda. Ett annat syfte med de allmänna råden är att stödja vårdgivarna i deras proaktiva arbete genom att lyfta att goda exempel också kan bidra till ett lärande.

En utrednings omfattning (3 kap. 2 §)

Av bestämmelsen framgår att utredningens omfattning ska anpassas efter händelsens karaktär.

Syftet med bestämmelsen är att framhålla att utredningarnas omfattning kan varieras. Spannet på vad som kan anses utgöra en vårdskada är brett och sträcker sig från vårdskador av mer ringa karaktär till sådana som kan ha inneburit att patienten avlidit. Konsekvensen av vårdskadan kan till exempel påverkas av patientens tidigare sjukdomshistoria, nuvarande hälsotillstånd och ålder. Vårdskadan kan också vara mer eller mindre vanligt förekommande. Det är sådana aspekter som vårdgivaren får lägga till sin bedömning i varje enskilt fall av hur omfattande utredningen behöver vara för att förenligt med 3 kap. 3 § PSL, om syftet med utredningen, samt för att uppfylla kraven enligt andra relevanta bestämmelser.

Vårdskador som inte är allvarliga (3 kap. 3 §)

Bestämmelsen innehåller uppgifter om vad en utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada – som inte är allvarlig – ska innehålla.

²⁶ 1 kap. 6 § PSL.

Som framgått ovan har det funnits starka önskemål från hälso- och sjukvården om att det ska göras en skillnad på utredningar av händelser som är kopplade till vårdskada och utredningar av händelser som är kopplade till allvarlig vårdskada. Som också nämnts ovan framgår det redan av 3 kap. 3 § PSL att vårdgivaren ska utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och vad syftet med utredningarna ska vara. Det följer av ledningssystemföreskriften att på grundval av de aktiviteter som vårdgivaren ska utföra enligt ledningssystemföreskriften och 3 kap. 3 § PSL ska de åtgärder vidtas som krävs för att säkra verksamhetens kvalitet.²⁷ Om resultaten av dessa aktiviteter visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet ska processerna och rutinerna förbättras.²⁸ Av ledningssystemföreskriften följer även att arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet ska dokumenteras.²⁹

Mot bakgrund av att det redan framgår av lagtext att utredningar ska göras och vad syftet med dem är samt då systematiken i arbetet och dokumentationskravet redan framgår av ledningssystemföreskriften har Socialstyrelsen övervägt att inte ta med någon bestämmelse om utredningar kopplade till vårdskador (som inte är allvarliga). Myndigheten anser dock att det är av stor vikt att vårdgivarna analyserar sina utredningar och att analyserna i sin tur leder till ett lärande som sedan sprids i organisationen för att på så sätt generera ytterligare lärande. Vikten av att få till stånd ett systematiskt lärande har också lyfts fram av representanter från hälso- och sjukvården under arbetet med föreskriften. I Riksrevisionens rapport konstateras det också att det finns brister i vårdgivarnas lärande och förebyggande arbete.³⁰ Om ingen bestämmelse införs kan det också skapa en osäkerhet hos vårdgivarna om huruvida en genomförd utredning är tillräcklig. För att stödja, styra och underlätta vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete, särskilt med fokus på lärandet, har Socialstyrelsen bedömt att det behövs en bindande bestämmelse om vad utredningarna ska innehålla.

Under arbetet med föreskriften har Socialstyrelsen tagit emot många synpunkter rörande vikten av att vårdgivarna i vissa fall ska kunna arbeta på aggregerad nivå med utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Särskilt i de fall då det rör sig om vårdskador som inte är allvarliga men frekvent förekommande. PSL ställer dock ett krav på utredning på individnivå. Det innebär att det inte finns någon möjlighet att på myndighetsnivå meddela föreskrifter om att utredningarna ska göras på aggregerad nivå. Socialstyrelsen anser dock att en vårdgivare kan ha mycket att lära av att göra *analyser* på aggregerad nivå av de genomförda utredningarna. Därför har allmänna råd om detta förts in i förslaget. Att analysera vårdskador på aggregerad nivå kan också skapa bättre förutsättningar för att följa utvecklingen av vårdskador på lång sikt. Syftet med patientsäkerhetssatsningen (överens-

²⁷ 5 kap. 7 § SOSFS 2011:9.

²⁸ 5 kap. 8 § SOSFS 2011:9.

²⁹ 7 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

³⁰ RIR 2015:12, s. 10.

kommelserna mellan regeringen och SKL) enligt regeringen var också just att skapa förutsättningar för att följa utvecklingen av vårdskador på lång sikt.³¹

Allvarliga vårdskador (3 kap. 4–7 §§)

I 3 kap. 4 och 5 §§ specificeras vad en utredning som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarig vårdskada ska innehålla för uppgifter. Sedan kommer en bestämmelse som innehåller ytterligare uppgifter som utredningen ska innehålla men i dessa fall enbart när en händelse *har* medfört en vårdskada. Det föreslås även allmänna råd till bestämmelsen. Sist kommer en bestämmelse om att utredningen ska dokumenteras.

Ett mål med bestämmelserna i 3 kap. 4–7 §§ förslaget är att IVO ska kunna bedöma utredningen och beslutade föreslagna/vidtagna åtgärder utan att behöva hämta in ytterligare information. Ett annat mål är att IVO ska få tillräcklig kunskap om händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarig vårdskada så att IVO kan sprida kunskap om risker till andra vårdgivare samt använda informationen i sitt tillsynsarbete.

Tanken bakom uppdelningen i två paragrafer, 3 kap. 4 och 5 §§, är att dessa ska motsvara upplägget med syfte 1 respektive 2 enligt 3 kap. 3 § första stycket PSL. De föreslagna bestämmelserna motsvarar i stort bestämmelserna i 6–8 §§ SOSFS 2015:12. I samband med de synpunkter som kom in till Socialstyrelsen rörande SOSFS 2015:12 framfördes också att bestämmelserna i 6–8 §§ SOSFS 2015:12 huvudsakligen var bra, om de bara avsåg utredningens innehåll avseende händelser kopplade till allvarliga vårdskador. Däremot framfördes kritik mot 6 § 6 som ansågs återinföra ett ”syndabockstänkande”. Det nya förslaget innehåller inte någon motsvarande bestämmelse. I övrigt har vissa omformuleringar gjorts.

IVO har i en rapport om uppföljningar av lex Maria-anmälningar konstaterat att i knappt tre av fyra lex Maria-anmälningar genomför vårdgivaren alla sina redovisade riskförebyggande åtgärder. I närmare var tionde anmälan hade inga åtgärder alls genomförts vilket innebär att det finns en risk för att dessa händelser kan inträffa igen. I rapporten lämnar IVO fyra rekommendationer till vårdgivarna.³²

- 1) Låt anmälningarna bli underlag för diskussion, erfarenhetsutbyte och lärande.
- 2) Besluta om åtgärder som är förankrade och genomförbara.
- 3) Eftersträva åtgärder som leder till bestående förändringar över tid.
- 4) Följ upp redovisade åtgärder.

Socialstyrelsen har därför, efter önskemål från IVO, justerat 3 kap. 5 § punkten 1 så att det tydligt framgår att det är beslutade åtgärder som ska redovisas. Detta för att undvika att de redovisade åtgärderna enbart är förslag från till exempel en utredningsgrupp som sedan inte har mandat att fatta de slutgiltiga besluten.

³¹ Skr 2015/16:53, s. 5.

³² Gör lex Maria vården säkrare? – En uppföljning av lex Maria-anmälningar från den somatiska specialistsjukvården i sydöstra Sverige, s. 4 ff.

Informationsskyldighet (4 kap.)

Förslagets fjärde kapitel innehåller bestämmelser om vårdgivarens informations-skyldighet.

Information till hälso- och sjukvårdspersonalen (4 kap. 1–3 §§)

Av 6 kap. 4 § första stycket PSL framgår att hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Det finns flera motiv till de föreslagna bestämmelserna och allmänna råden. Rapporteringsskyldigheten fyller en viktig funktion i det systematiska patientsäkerhetsarbetet och det är vårdgivaren som får ta ställning till vilka åtgärder rapporteringen ska föranleda.³³ För att personalen ska känna till sin rapporteringsskyldighet behöver de få information om den. Kunskapsåterföring är en mycket viktig del i det systematiska patientssäkerhetsarbetet. Den bidrar till ett ökat lärande samt till en större förståelse för vikten av avvikelserapportering. Detta genom att öka medvetenheten och förståelsen för vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete och rapporteringsskyldighetens del i det arbetet. Socialstyrelsen bedömer även att en ökad kunskap om och insikt i det systematiska patientsäkerhetsarbetet för hälso- och sjukvårdspersonalen leder till en ökad delaktighet i det arbetet. Socialstyrelsen anser att det behövs bindande regler på detta område för att uppnå de önskade effekterna.

Vikten av kunskapsåterföring och lärande lyfts även i förarbetena till PSL³⁴ och i Riksrevisionens rapport³⁵. IVO har också konstaterat att det bland sjukhuspersonal finns en bristande kännedom om gjorda anmälningar enligt lex Maria och en bristande kännedom om de åtgärder som vidtagits för att förbättra verksamheten.³⁶ IVO har vid tillsynen av vissa akutmottagningar vidare konstaterat att den grupp som är mest delaktiga i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete är verksamhetscheferna och att det är betydligt färre bland den övriga personalen som är delaktiga men att det finns tydliga önskemål från majoriteten av de som intervjuades om ökad information men också om ökad delaktighet i det systematiska patientsäkerhetsarbetet.³⁷

Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet (4 kap. 4 §)

Förslaget innehåller en bestämmelse om att om utredningen av en händelse som har medfört en vårdskada visar att den helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet ska denne underrättas om det inträffade. Detta

³³ Prop. 2009/10:210, s. 207.

³⁴ Se t.ex. prop. 2009/10:210, s. 66 och s.148.

³⁵ Se t.ex. RIR 2015:12, s. 10.

³⁶ IVO:s rapport *Gör lex Maria vården säkrare? – En uppföljning av lex Maria-anmälningar från den somatiska specialistsjukvården i sydöstra Sverige*, s. 6.

³⁷ IVO:s rapport *Hur står det till med våra akutmottagningar? – Tillsyn av patientsäkerheten vid akutmottagningar i Uppsala/Örebro sjukvårdsregion*, s. 5 f.

gäller under förutsättning att det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess eller tystnadsplikt.

Under en vårdprocess kan i dag flera vårdgivare, både offentliga och privata, vara inblandade. Risker för patienten uppstår ofta vid byte av vårdnivå eller vårdgivare men också när hälso- och sjukvården ska samverka med andra aktörer som till exempel socialtjänsten.³⁸ Kommunikations- och informationsöverföringsbrister är riskområden i vården. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att den andra vårdgivaren ska uppmärksammas på att en vårdskada har inträffat, som helt eller delvis har sitt ursprung hos denne, så att den vårdgivaren kan utreda händelsen och få till stånd ett lärande och en förbättring av patientsäkerheten i sin verksamhet. Socialstyrelsen anser att det behövs en bindande regel för att uppnå syftet med bestämmelsen.

Information till patienten – allvarlig vårdskada (4 kap. 5–6 §§)

Bestämmelserna reglerar vilken information en vårdgivare ska ge en patient och/eller en närstående, om patienten har drabbats av en allvarlig vårdskada. Skyldigheten gäller inte om det finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess eller tystnadsplikt.

Bestämmelserna om information utgör ett komplement till 3 kap. 8 § PSL där det regleras vad en vårdgivare snarast ska informera en patient om när han eller hon har drabbats av en vårdskada. De föreslagna bestämmelserna motsvarar innehållet i 7 kap. 1 och 3 §§ SOSFS 2005:28.

Anmälningsansvarig enligt 2 kap. 1 § första stycket 4 patientsäkerhetsförordningen (5 kap.)

Kapitel fem i förslaget innehåller allmänna råd om vilken ställning i organisationen den som är anmälningsansvarig för händelser som har eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada bör ha.

I 5 kap. 1 § SOSFS 2005:28 anges att vårdgivaren ska utse den eller de befattningshavare som ska svara för anmälningsskyldigheten.

Av 2 kap. 1 § PSL framgår att den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Av 2 kap. 1 § PSF framgår att en anmälan enligt 2 kap. 1 § PSL ska innehålla uppgifter om bland annat vem som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5–7 §§ PSL.

Eftersom frågan om att anmäla/utse vem som är anmälningsansvarig nu regleras i lag och förordning saknar förslaget en motsvarande bestämmelse. De allmänna råden finns däremot kvar, om än något omformulerade, då Socialstyrelsen bedömer att det viktiga inte är vilken position den anmälningsansvarige har, utan vilken möjlighet denne har att överblicka och påverka det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

³⁸ IVO:s rapport *Tillsynsrapport – De viktigaste iakttagelserna inom tillsyn och tillståndsprövning verksamhetsåret 2015*, s. 7 f.

Rutiner (6 kap.)

Förslagets sjätte kapitel innehåller bestämmelser om vilka rutiner vårdgivaren ska fastställa samt att dessa rutiner ska dokumenteras.

Av ledningssystemföreskriften följer redan att vårdgivaren ska utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Rutinerna ska dels beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras, dels ange hur ansvaret för utförandet är fördelat i verksamheten.³⁹

Vissa av de skyldigheter som vårdgivare respektive hälso- och sjukvårdspersonal har är av stor betydelse för det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Socialstyrelsen bedömer därför att det behövs bindande bestämmelser med specifika krav på att vårdgivaren ska fastställa rutiner som säkerställer att dessa skyldigheter fullgörs.

Ingen bestämmelse om obligatorisk anmälan vid självmord

Enligt 4 kap. 2 § SOSFS 2005:28 ska en anmälan göras, om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling begått självmord eller inom fyra veckor efter vårdkontakt begått självmord och detta kommit till vårdgivarens kännedom.

Förslaget innehåller, liksom SOSFS 2015:12, inte någon motsvarande bestämmelse. Anledningen till detta är att om bestämmelsen i 4 kap.

2 § SOSFS 2005:28 hade förts över till förslaget skulle det ha inneburit en utvidgning av den i PSL fastställda anmälningsskyldigheten. Det finns därför inget lagligt utrymme för myndigheten att ha kvar bestämmelsen.

Bestämmelsen i SOSFS 2005:28 kom till bland annat med anledning av att allt för få självmord anmäldes till Socialstyrelsen (som då var tillsynsmyndighet). Bestämmelsen innebar att vårdgivare var skyldiga att anmäla alla självmord som kommit till deras kännedom inom fyra veckor från senaste vårdtillfället, det vill säga även sådana självmord som inte hade något orsakssamband med den givna vården.

Det primära syftet med anmälningsskyldigheten (lex Maria) är att IVO (tillsynsmyndigheten) ska få vetskap om allvarliga risker i hälso- och sjukvården så att myndigheten kan sprida kunskap om dessa risker till andra vårdgivare samt att myndigheten ska kunna använda informationen i sitt tillsynsarbete.⁴⁰ Socialstyrelsen behöver också kännedom om risker i hälso- och sjukvården för myndighetens normerings- och kunskapsarbete.

Som påtalats ovan är bestämmelserna i SOSFS 2005:28 utformade utifrån LYHS, som numera upphävts. I och med införandet av PSL ändrades definitionen av vilka skador och händelser som ska rapporteras och anmälas till tillsynsmyndigheten. Tidigare skulle vårdgivarens snarast anmäla om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av allvarlig skada eller sjukdom till

³⁹ 4 kap. 4 § SOSFS 2011:9.

⁴⁰ Prop. 2009/10:210, s. 145.

Socialstyrelsen.⁴¹ Nu är det en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada som ska anmälas till IVO.⁴²

Med vårdskada avses i PSL lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses sådan vårdskada som 1) är bestående och inte ringa, eller 2) har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.⁴³

Den nu aktuella definitionen kräver alltså att det inträffade skett efter någon form av kontakt mellan en patient och någon form av hälso- och sjukvårdsverksamhet. Vidare krävs det också att lidandet, skadan, sjukdomen eller dödsfallet skulle ha kunnat undvikas vid patientens kontakt med vården. Med andra ord krävs det ett orsakssamband mellan den givna vården (eller den vård som inte gavs) och konsekvensen (lidandet, skadan, sjukdomen eller dödsfallet). Mot denna bakgrund bedömer Socialstyrelsen att det inte finns något lagligt utrymme för myndigheten att ha kvar en bestämmelse som anger att vårdgivare ska anmäla *alla* självmord utan att utreda huruvida det inträffade hade något orsakssamband med den givna vården eller den vård som inte gavs.

Socialstyrelsen vill dock poängtera att självmord eller försök till självmord som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården alltså även fortsättningsvis ska utredas och anmälas till IVO i enlighet med bestämmelserna i 3 kap. 3 och 5 §§ PSL, förslaget och IVO:s kommande föreskrifter. I dessa fall finns inte heller någon tidsbegränsning på fyra veckor.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Av 8 kap. 5 § första stycket 1 PSF framgår att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patient-säkerhetsarbete enligt 3 kap. PSL.

Av 8 kap. 5 § andra stycket första meningen PSF framgår att Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av PSL och av förordningen.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Inledning

De kostnader som Socialstyrelsen har identifierat kan komma att uppstå och som kan få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt är administrativa kostnader. Samtliga kostnader och

⁴¹ 6 kap. 4 § LYHS.

⁴² 3 kap. 5 § PSL.

⁴³ 1 kap. 5 § PSL.

konsekvenser som kan komma att uppkomma redovisas nedan och under efterföljand rubrik.

Landstingen har i samarbete med SKL under perioden 2013–2015 genomfört journalgranskningar. Undersökningen omfattar över 52 000 vårdtillfällen vid drygt 60 sjukhus. Av sammanfattningen av journalgranskningsstudien framgår bland annat att en vårdskada inträffar vid nästan åtta procent av alla vårdtillfällen. Det innebär att cirka 100 000 patienter drabbas årligen. Det skedde en minskning av vårdskador mellan 2013 och 2015 men under andra halvåret 2015 ser det ut som att vårdskadorna ökar igen. Vårdtiden i genomsnitt ökar från sex dagar till 14 dagar vid en vårdskada. Cirka 800 000 vårddagar per år beror till stor del på vårdskador. Minskningen av vårdskador som skedde mellan 2013 och 2015 innebar en kostnadsminskning för hälso- och sjukvården på uppskattningsvis 1,5 miljarder kronor. Den årliga kostnaden för vårdskador uppskattas till sju miljarder kronor om året.⁴⁴ Eftersom det enbart finns kostnader hämtade från den somatiska slutenvården och inte från den psykiatriska slutenvården, öppenvården, eller från den kommunala sektorn, är det svårt att få en helhetsbild av kostnader och konsekvenser. Vidare är bara de direkta kostnaderna inräknade. De indirekta kostnader som sjukskrivning, förtidspension samt förtidig död är inte inräknade. Inte heller inkluderas där eventuella kostnader för till exempel sjukskrivning, nedgång i arbetstid som är hänförliga till exempel närstående till patienter som drabbas av vårdskada eller till personal som varit involverade i en händelse som har medfört en vårdskada.

Genom att systematiskt arbeta med återkoppling i verksamheten och upprätthålla ett lärande av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ger det i förlängningen en minskning av antalet vårdskador. Detta leder i sin tur till att kostnaderna kan komma att minska för inläggning men framförallt en besparing av lidande för patienten och patientens anhöriga. Det kan även leda till kortare kötider för andra patienter samt minskade samhällskostnader i stort.

Enligt IVO:s vårdgivarregister finns det cirka 22 550 vårdgivare i Sverige.⁴⁵ Med vårdgivare avses i PSL statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.⁴⁶ En vårdgivare kan alltså vara allt från ett helt landsting eller en kommun till en enskild näringsidkare. Det kan också röra sig om både offentlig och privat verksamhet. Storleken på landstingen, kommunerna och de enskilda näringsidkarna skiljer sig markant åt både inom och mellan de olika aktörerna. Det finns en stor frihet för vårdgivare att organisera sig på det sätt som passar verksamheten bäst.

⁴⁴ SKL:s rapport *Vårdskador Vad trodde vi då – vad vet vi nu?*, s. 3. För närmare information om journalgranskningsstudien och kostnadsberäkningarna se SKL:s rapport *Markörbaserad journalgranskning Skador i vården – utveckling 2013–2015*.

⁴⁵ Enligt sökning den 9 september 2016.

⁴⁶ 1 kap. 3 § PSL.

Hur utredningar av händelser som har eller hade kunnat medföra vårdskada utreds och dokumenteras varierar också. Ofta används dock den egna verksamhetens avvikelshanteringssystem. Alla vårdgivare har inte samma avvikelshanteringssystem vilket gör att både innehållet och användarvänligheten kan skilja sig åt. Det finns också olika metoder som vårdgivarna kan använda sig av vid utredningarna, en metod som används framförallt vid större eller allvarligare händelser är Händelseanalys.

IVO har tidigare dragit slutsatsen att det finns en möjlig underrapportering enligt lex Maria.⁴⁷ Socialstyrelsen konstaterar att antalet lex Maria-anmälningar inte anger omfattningen av allvarliga vårdskador som inträffar utan snarare återspeglar vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete och anmälningsbenägenhet.⁴⁸ För att fler händelser som har medfört eller kunde ha medfört en allvarlig vårdskada ska anmälas till IVO, och för att dessa anmälningar ska resultera i ett lärande som förebygger att liknande händelser inträffar igen, behöver patientsäkerhetskulturen på olika nivåer i verksamheterna stärkas. Även vid de studiebesök och dialoger med hälso- och sjukvården som företrädare för Socialstyrelsen haft under arbetet med förslaget har myndigheten fått kännedom om att det finns en stor underrapportering av olika typer av avvikelser av vilka vissa kan utgöra händelser som har eller hade kunnat medföra en vårdskada. Förslaget kan innebära både att antalet rapporterade avvikelser hos vårdgivarna ökar liksom att antalet rapporterade händelser till IVO ökar. Det skulle i så fall innebära ökade kostnader för vårdgivarna. Samtidigt är tanken att också skapa ett ökat lärande och att antalet inträffade vårdskador därigenom ska sjunka, det skulle i sin tur leda till att vårdgivarna minskar sina kostnader för en och samma patient liksom att IVO:s kostnader för hantering av anmälningarna skulle minska.

Som redan har framgått läggs grunden till vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete (inklusive det systematiska patientsäkerhetsarbetet) i PSL och ledningssystemföreskriften. Det mesta av innehållet i förslagets bestämmelser regleras redan av på en övergripande nivå av PSL och ledningssystemföreskriften. Vidare innehåller förslaget, till största delen bestämmelser som endast i viss mån har modifierats i jämförelse med motsvarande bestämmelser i SOSFS 2005:28 samt därutöver vissa förtydligande bestämmelser. Dock överlämnas i stor omfattning frågan om hur bestämmelserna ska tillämpas till vårdgivarna. Till exempel innehåller förslaget bestämmelser om att information ska ges eller hämtas in, men det regleras inte i detalj *hur* den ska ges eller hämtas in. Hur detta ska ske, överläts istället till varje vårdgivare att bedöma.

SKL har under hösten 2015 haft en dialog om systematiskt patientsäkerhetsarbete med representanter från den kommunala hälso- och sjukvården och från landsting. Utifrån dialogerna och efter att ha gått igenom samtliga landstings patientsäkerhetsberättelser från år 2014 är SKL:s samlade bedömning att det

⁴⁷ Systematiskt kvalitetsarbete behöver utvecklas – Klagomål och anmälningar enligt lex Maria inom den somatiska specialistsjukvården, s. 14.

⁴⁸ Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2016, s. 38.

systematiska patientsäkerhetsarbetet har fortsatt att utvecklas i samtliga landsting.⁴⁹

IVO konstaterar att andelen lex Maria-anmälningar där alla redovisade riskförebyggande åtgärder har blivit genomförda skiljer sig åt mellan regioner, sjukhus och verksamhetsområden. Det finns indikationer på att typ av verksamhet kan betyda mer än på vilket sjukhus händelsen har inträffat.⁵⁰ IVO har också konstaterat att det systematiska patientsäkerhetsarbetet i större utsträckning måste vara en naturlig och integrerad del i vårdgivarnas ledning och styrning av verksamheten enligt avsikten i ledningssystemföreskriften. IVO anser att vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete inte har utvecklats i önskad utsträckning.⁵¹

Därutöver har Socialstyrelsen konstaterat att även om i princip alla kommuner som svarade på en enkät uppgav att de har ett ledningssystem så framgick det av kommentarerna att det finns en viss begreppsförvirring när det gäller definitionen av vad ett ledningssystem är och att ledningssystemet i många kommuner inte är färdigutvecklat.⁵²

Socialstyrelsen konstaterar därför att även om det systematiska patientsäkerhetsarbetet har utvecklats under senare år så har olika vårdgivare kommit olika långt i sitt systematiska kvalitetsarbete (inklusive patientsäkerhetsarbete). För de vårdgivare som inte kommit lika långt kan förslaget komma att uppfattas som mer betungande än för de vårdgivare som kommit längre.

Alla dessa olika förutsättningar och parametrar gör att det inte går att ge en komplett bild av varken de samhällsekonomiska kostnaderna eller kostnaderna för berörda verksamheter. Inte heller går det att ge en komplett bild av andra konsekvenser. Beräkningarna nedan görs därför utifrån ett antal redovisade antaganden.

Beräkning

Socialstyrelsen gör ett antagande om att en chefläkare initialt vid föreskrifterna och de allmänna rådets ikraftträdande, behöver 10 timmars arbete med dokumentation. Detta är ett exempel på personalkategori som utför dokumentationen. Det är också en uppskattning av tidsåtgång. Det kan dock vara andra personalkategorier som arbetar med dokumentation och tidsåtgången kan också skilja sig mellan olika verksamheter så den tid som uppskattas multipliceras med timlön enligt tabell nedan. I SCB:s lönestatistik 2015 finns chefläkare inte specifikt angiven som lönekategori. Socialstyrelsen har därför räknat utifrån en läkarlön som är 62 900 kr. Med pålägg för sociala avgifter om 44,13%, enligt SKL:s rekommendation till landsting, blir månadskostnaden 90 658 kr (inga overhead-

⁴⁹ Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2016, s. 18.

⁵⁰ Gör lex Maria vården säkrare? – En uppföljning av lex Maria-anmälningar från den somatiska specialistsjukvården i sydöstra Sverige, s. 5.

⁵¹ Hur står det till med våra akutmottagningar? – Tillsyn av patientsäkerheten vid akutmottagningar i Uppsala/Örebro sjukvårdsregion, s. 6 f.

⁵² Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2016, s. 13

eller övriga kostnader inräknade). Den sammanlagda kostnaden för arbete med dokumentation uppskattas till 5 666 kr. Rutinerna presenteras sedan kontinuerligt inom den normala informationsverksamheten, exempelvis arbetsplatsträffar. Tidsåtgången för det kan förväntas vara försumbar.

I 3 kap. 4–6 §§ förslaget förtydligas vad en utredning enligt 3 kap. 3 § PSL som ska bifogas en anmälan enligt 3 kap. 5 § PSL ska innehålla. Dessa utredningar görs i denna omfattning redan idag i flera verksamheter men det kan skilja sig åt i verksamheterna kring vem eller vilka som analyserar händelsen. Det kan vara flera personer med olika kompetenser i en grupp som utreder och analyserar eller en ensam person som arbetar med utredningen och analysen. Socialstyrelsen erfar att de moment som framgår av förslaget till föreskrifter till största delen redan ingår i de utredningar som genomförs idag. Då förslaget egentligen inte innehåller några större nyheter i relation till SOSFS 2005:28 och de utredningar som görs redan idag, men ändå innebär ett förtydligande redovisas nedan de personalkategorier som kan tänkas ingå i en utredning. Det kan röra sig om sjuksköterska, läkare, chefläkare, verksamhetschef, undersköterska, skötare, tandläkare, sjukgymnast, farmaceut, kurator samt kvalitetssamordnare. Nedanstående tabell visar månadslön samt timlön för dessa personer. Informationen om lön är från SCB:s lönedatabas med 2015 års löner.

Den tid som läggs ned i arbetet multipliceras med timlön för vald personalkategori.

Yrke	Månadslön kr	Totalt inkl. sociala avgifter kr (ej OB-tillägg eller overheadkostnader inräknade ⁵³)	Timlön kr
Sjuksköterska	33 700	48 572	304
Läkare	62 900	90 658	567
Undersköterska	26 200	37 762	236
Chefer inom hälso- och sjukvården	48 300	69 615	435
Skötare	25 900	37 330	233
Tandläkare	44 200	63 705	398
Sjukgymnast	29 400	42 374	265
Farmaceut, apotekare	33 100	47 707	298

⁵³ Overheadkostnaderna skiljer sig åt mellan olika verksamheter. För att underlätta för verksamheterna att göra egna beräkningar utifrån egna aktuella overheadkostnader har något generellt påslag inte gjorts.

Kurator	30 800	44 392	277
Kvalitetssamordnare	34 000	49 004	306

Kommunerna har tagit över ansvaret för hälso- och sjukvården i hemmet från alla landsting förutom Stockholms läns landsting. Det har tidigare inte funnits någon information kring omfattningen av vårdskador och arbetet kopplat till patientsäkerhetsarbetet inom hemsjukvården. En grupp forskare vid Karolinska Institutet, Kungliga Tekniska högskolan, Linköpings universitet och Linnéuniversitetet har dock i ett forskningsprojekt granskat 600 journaler från vård i hemmet. Inom kort kommer resultatet av hela granskningen presenteras. Någon rapport är ännu inte publicerad. Socialstyrelsen har genomfört en webbenkätundersökning avseende patientsäkerhetsarbetet i den kommunala hälso- och sjukvården. I en rapport presenteras information baserade på enkätsvaren.⁵⁴ Av rapporten framgår bland annat att enkäten skickades till landets kommuner och till stadsdelarna i Göteborg, Malmö och Stockholm. Av de totalt 316 kommuner och stadsdelar som enkäten skickades till besvarades den av 257. Det är framförallt medicinskt ansvariga sjuksköterskor som besvarat enkäten. Av enkätsvaren framgår vidare att i nästan alla kommuner/stadsdelar är det såväl den medicinskt ansvariga sjuksköterskan som verksamhetschefen som har ansvaret för att leda och följa upp patientsäkerhetsarbetet. De flesta av kommunerna/stadsdelarna uppgav att även enhetschefen delar detta ansvar, i cirka hälften av kommunerna/stadsdelarna delar även medicinskt ansvarig för rehabilitering detta ansvar. Av de kommuner/stadsdelar som svarade på enkäten uppgav 240 (93 %) att de hade ytterligare behov av utbildning inom patientsäkerhetsområdet.

Socialstyrelsen gör ett antagande om att en medicinskt ansvarig sjuksköterska, initialt vid föreskrifterna och de allmänna rådens ikraftträdande, behöver 10 timmars arbete med dokumentation. Detta är ett exempel på personalkategori som utför dokumentationen. Det är också en uppskattning av tidsåtgång. En medicinskt ansvarig sjuksköterskas lön, enligt SCB:s lönestatistik 2015, 34 000 kr. Med pålägg för sociala avgifter om 38,43%, enligt SKL:s rekommendation till kommuner, blir månadskostnaden 47 066 kr. Den sammanlagda kostnaden för arbete med dokumentation uppskattas till 2 916 kr.

⁵⁴Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2016, se t.ex. s. 9-10, 13-18 och s.44.

Yrke	Månadslön kr	Totalt inkl. sociala avgifter kr (ej OB-tillägg eller overheadkostnader inräknade ⁵⁵)	Timlön kr
Medicinskt ansvarig sjuksköterska	34 000	47 066	294
Sjuksköterska	33 700	46 651	291
Hemtjänstpersonal, vårdbiträde	23 800	32 946	206

Socialstyrelsen arbetar med att utveckla ett webbaserat samlat stöd inom patientsäkerhet. Stödet syftar till att öka kunskapen om patientsäkerhet, hur vårdskador kan förebyggas och vilka metoder och verktyg som finns att tillgå. Webbplatsen kommer att lanseras till våren 2017 och kommer omfatta grundläggande information om patientsäkerhet, öppna jämförelser inom säker vård, definitioner och begrepp, risker och vårdskador, att arbeta systematiskt med patientsäkerhet, patientsäkerhetskulturens betydelse och omhändertagande när en patient drabbas av en vårdskada. Chefer och medarbetare kan komma ta del av informationen via webbplatsen och den tid som respektive personalkategori lägger ned för detta redovisas kostnad enligt tabeller ovan. Den tid som läggs ned för enheterna kring informationsinhämtning via webbplatsen multipliceras med timlön för vald personalkategori. Implementering av den här typen av utbildning kommer att bidra till ökad medvetenhet och kunskap kring risker och hur de kan minskas.

Socialstyrelsen bedömer att det arbete som eventuellt kan komma att uppstå kring bestämmelserna om informationsskyldighet i förslaget kan inordnas i ordinarie arbete kring rutiner samt övrig dokumentation. I de verksamheter som inledningsvis kommer att behöva se över sitt arbetssätt kring informationsskyldigheten kan det innebära att tid behöver läggas ned för dokumentation. Den tid som läggs ner för detta arbete multipliceras med timlön för vald personalkategori, se tabeller ovan.

Förslaget kan komma att påverka företag med få anställda. För en verksamhet med få anställda kan det antas att det är svårare att frigöra tid för administrativt arbete samt implementering av förslaget. Personal kan komma att behöva lånas in eller konsulteras vilket kan innebära ökade kostnader för verksamheten vid dessa tillfällen. Det behöver dock inte betyda merarbete då en verksamhet med färre anställda kan förväntas ha kortare beslutsvägar och ett mindre komplext ledningssystem. Informationen bör också kunna nå de som berörs snabbare i en liten verksamhet. När en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en

⁵⁵ Overheadkostnaderna skiljer sig åt mellan olika verksamheter. För att underlätta för verksamheterna att göra egna beräkningar utifrån egna aktuella overheadkostnader har något generellt påslag inte gjorts.

vårdskada har inträffat kan personal direkt börja arbeta med utredningen och tidsvinster kan komma att uppstå. Hos stora verksamheter kan arbete kring utredning, analys och kunskapsåterföring behöva äga rum på flera olika nivåer i verksamheten.

Tabellen nedan visar antalet arbetsställen i november 2015 fördelat på näringsgren (SNI-kod) och storleksklass.

Avdelning Q: Vård och omsorg; sociala tjänster	0	1-4	5-9	10-19	20-199	200-	Totalt
Slutenvårdskliniker för primärvård	2				1		3
Slutenvårdskliniker för somatisk sjukvård	511	153	9	13	38	88	812
Slutenvårdskliniker för psykiatrisk sjukvård	17	12		4	17	6	56
Primärvårdsmottagningar med läkare m.m.	1 249	761	117	244	714	4	3 089
Andra allmänpraktiserande läkarmottagningar	2 305	1 170	157	144	107	1	3 884
Specialistläkarmottagningar inom öppenvård, på sjukhus	674	285	18	19	45	12	1 053
Specialistläkarmottagningar inom öppenvård, ej på sjukhus	1 545	955	136	105	175	1	2 917
Tandläkarmottagningar	976	1 800	668	390	206	2	4 042
Tandhygienistmottagningar	137	56					193
Apotek	22	396	541	348	78	1	1 386
Enheter för fysioterapeutisk verksamhet o.d.	5 672	1 603	95	78	71	2	7 521
Hemtjänst, dagcentraler o.d. för äldre	376	321	273	334	841	173	2 318
Vårdhem	16	6		7	24		53

Källa: SCB

Socialstyrelsen bedömer att förslaget till nya föreskrifter inte medför någon konkurrens för företag då utredning av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada redan idag är ett centralt arbete inom hälso- och

sjukvården. Föreskriftsförslaget innehåller till största delen bestämmelser som redan finns idag och förtydliganden kring dessa. Förslaget innebär inte några krav på tillstånd eller avgifter, vidare gäller den för så väl privat som offentlig verksamhet.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap.

3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Författningsförslaget innebär i begränsad utsträckning nya åligganden för landstingen och kommunerna och utgör därmed även en begränsad inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Socialstyrelsen bedömer att inskränkningen inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet att öka patientsäkerheten.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Författningsförslaget bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Socialstyrelsens avsikt är att de nya föreskrifterna och allmänna råden ska träda i kraft runt halvårsskiftet under 2017. Samordning måste ske med IVO då myndigheternas respektive föreskrifter och allmänna råd behöver träda i kraft samtidigt.

I december 2015 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att utveckla ett samlat stöd för hälso- och sjukvården inom patientsäkerhetsområdet med fokus på att minska vårdskadorna. Det är detta uppdrag som ligger till grund för det ovan nämnda webbaserade samlade stödet som Socialstyrelsen håller på och utvecklar. Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet den 31 december 2016. Socialstyrelsen samordnar uppdraget men det genomförs i samråd med andra aktörer. Tanken är att det samlade stödet ska innehålla information om föreskrifterna och allmänna råden samt att det bland annat ska utgöra ett stöd för vårdgivarna och deras personal vid tillämpningen av författningen. Beroende på eventuellt behov får Socialstyrelsen även ta ställning till om ytterligare informationsinsatser behövs.

Kontaktperson

Jessica Storm, tel. vxl. 075-247 30 00

Jessica.Storm@socialstyrelsen.se