

Regeringen  
Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

## **Socialstyrelsens remissvar på betänkandet Patientsäkerhet Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117)**

### **Sammanfattning**

Socialstyrelsen avstyrker utredningens förslag avseende

- definitionen av begreppet vårdgivare, avsnitt 18
- definitionen av begreppet vårdskada, avsnitt 30
- föreslagen bestämmelse att hälso- och sjukvårdspersonal får delegera en arbetsuppgift, avsnitt 30
- utformningen av bestämmelsen om att apotekspersonal ska anmäla misstankar om överförskrivning av bl.a. narkotiska läkemedel till Socialstyrelsen, avsnitt 30

Socialstyrelsen anser att utredningens förslag behöver förtydligas när det gäller

- slutsatsen avseende att inte föreslå en särskild befattningshavare med särskilt ansvar för patientsäkerhetsarbetet i verksamheten, avsnitt 18
- föreslagen bestämmelse att Socialstyrelsen kan biträda vårdgivaren i en utredning, avsnitt 22 och 30
- föreslagen bestämmelse om registerkontroll vid anställning av viss hälso- och sjukvårdspersonal, avsnitt 27 och 30
- föreslagen bestämmelse att Socialstyrelsen får underlåta att utreda klagomål endast om det är uppenbart att klagomålet är obefogat eller om klagomålet saknar betydelse för patientsäkerheten, avsnitt 30
- föreslagna bestämmelser om kommunikationsskyldighet för Socialstyrelsen, avsnitt 30

Utöver det ovan nämnda tillstyrker Socialstyrelsen utredningens förslag.

### **Generella synpunkter på utredningen**

Socialstyrelsen är till övervägande del positiv till utredningens förslag. Många av de föreslagna förändringarna, t.ex. avskaffandet av disciplinpåföljder, de utökade möjligheterna att föreskriva provotid och införandet av uttryckliga skyldigheter för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, framstår som bra ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Socialstyrelsen delar den uppfattning som kommer till uttryck i betänkandet att patientsäkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården i ökad utsträckning måste ha ett systemperspektiv.

Socialstyrelsen konstaterar att utredningen inte föreslår någon ändring av definitionen av patientsäkerhet. Socialstyrelsen anser att användningen av begreppet i lagförslaget bör ses över. Begreppet används inte stringent. Ibland används begreppet i vidare mening, som även inkluderar exempelvis kvalitetsaspekter, god vård och vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. I förslagets 7 kap 15 § räknas t ex flera olika aspekter upp medan förslaget i 7 kap 9 § enbart använder begreppet patientsäkerhet. Det framgår inte huruvida detta innebär att Socialstyrelsen enbart får underlåta att utreda klagomål om klagomålet saknar betydelse för frågan om skydd mot vårdskada eller om en vidare betydelse avses som också innefattar andra kvalitetsaspekter.

När det gäller förslagen om Socialstyrelsens hantering av klagomål från patienter anser Socialstyrelsen att alternativa förslag borde ha övervägts noggrannare. Det borde ha gjorts en mer omfattande och systematisk genomgång av olika tänkbara alternativ för hantering av klagomål, med utgångspunkt i vilka behov som finns hos patienter, hos vårdgivare och hos tillsynsmyndigheten. Exempelvis borde följande frågor belysas; hur patientens behov av en objektiv utredning av en händelse och av upprättelse och information tillgodoses, hur vårdgivarens möjligheter att förklara och åtgärda det inträffade tillgodoses, och hur Socialstyrelsens behov av effektiv handläggning och möjlighet att använda informationen i klagomålen som underlag för verksamhetstillsyn tillgodoses.

Det är viktigt att hanteringen av klagomål från patienter och närstående upplevs som rättvis och rättssäker av de klagande. Samtidigt får inte klagomålsärendena bli så betungande för Socialstyrelsen att utrymmet för myndigheten att göra verksamhetstillsyn blir mindre eller att myndigheten utreder inkomna klagomålsärenden på bekostnad av svaga patientgrupper som inte har kraft att klaga på vården. Det är också angeläget att Socialstyrelsen kan fokusera på utredningar som är centrala för patientsäkerheten. Socialstyrelsen anser också att vårdgivarna bör åläggas ett större ansvar för att utreda klagomål från patienter och närstående samt att komma till rätta med brister i vården.

Vidare behöver det framgå vem som är behörig att anmäla en händelse som drabbat en viss patient och om patienten, för det fall någon annan än patienten gör anmälan, behöver tillfrågas om den önskar en utredning av den vård och behandling patienten fått.

Socialstyrelsen konstaterar att det tillsynsbegrepp som föreslås i Regeringens proposition 2008/09:160 Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (förslag till ändring i 6 kap 2 a § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område) skiljer sig från Patientsäkerhetsutredningens föreslagna definition. Socialstyrelsen anser dock att det tillsynsbegrepp som nu föreslås av Patientsäkerhetsutredningen är mera utförligt varför Socialstyrelsen förordar denna definition av begreppet tillsyn. Socialstyrelsen vill dock framhålla att det är angeläget att tillsynsbegreppen när det gäller hälso- och sjukvårdstillsynen och socialtjänsttillsynen harmoniseras.

Socialstyrelsen anser att det också kan finnas anledning att överväga om det finns något sätt att med hjälp av patientskadeärenden inhämta kunskaper om risker i vården. Det kan ur både ett rättssäkerhetsperspektiv och ett patientperspektiv finnas skäl att mer systematiskt återföra kunskaper om riskmoment och brister i vården även från patientskadenämndens arbete.

Socialstyrelsen anser också att det kan finnas anledning att överväga rättsläkarnas eventuella roll i vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete, exempelvis genom att vara vårdgivarna behjälpliga med kliniska och rättsmedicinska obduktioner i samband med dödsfall som inträffat i anslutning till hälso- och sjukvården. Det finns ett önskemål från företrädare för psykiatriska verksamheter om ett utökat samarbete med Rättsmedicinalverket. Bakgrunden till detta önskemål är bl a att vården vill ha hjälp med att utreda om ett dödsfall är ett suicid eller inte, dels inför ställningstagande om händelsen ska anmälas enligt lex Maria, dels för att kunna vidta kvalitetshöjande åtgärder i verksamheten för att förhindra ett återupprepande.

#### **Avsnitt 4 Patientsäkerhet – nuvarande förhållanden och förändringsbehov**

När det gäller beskrivningen av dödsorsaksregistret och patientregistret (sid 120) föreslås följande text eftersom den är mer korrekt utifrån de kända begränsningar som finns när det gäller att ta fram statistik från registret: Dödsorsaksstatistikens antalsuppgifter gällande missödesdiagnoser som underliggande dödsorsak ger inte en rättvisande bild av antalet dödsfall som vållats av missöden vid medicinsk vård. Orsaken till detta är dels en kraftig underrapportering av missöden som resulterat i dödsfall dels att WHO:s klassificeringsregler för dödsorsaker medför att tillståndet som behandlats registreras som underliggande dödsorsak och inte missödet.

Texten om patientregister bör också bytas ut till nedanstående, som är den beskrivning av registret som vanligtvis används: Patientregistret är ett individbaserat nationellt hälsodataregister som täcker hela befolkningens konsumtion och vårdgivarnas produktion av slutenvård och läkarbesök inom den specialiserade öppna vården. Alla vårdgivare (offentliga och privata) som bedriver slutenvård eller specialiserad öppenvård har en lagstadgad skyldighet att lämna uppgifter till registret, d.v.s. rapportering är obligatorisk. Registret lyder under lagen (1998:543) om hälsodataregister, samt förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Patientregistret är en av de främsta källorna för analys och forskning inom hälso- och sjukvården. Registret används därutöver till nationell verksamhetsuppföljning, som underlag till det kommunala utjämningsystemet och nationalräkenskaperna, nationell och internationell verksamhetsstatistik, öppna jämförelser av sjukvårdens kvalitet och effektivitet, nationell utveckling av kvalitetsindikatorer m.m.

#### **Avsnitt 18 Vårdgivarbegreppet m.m.**

Socialstyrelsen föreslår att den föreskrivna definitionen enligt Socialstyrelsens termbank används. Enligt Socialstyrelsens termbank definieras vårdgivare som 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).

Socialstyrelsen delar utredningens uppfattning att det måste ställas höga krav på hur ansvaret delegeras hos vårdgivaren. Det är möjligt att det inte är lämpligt att föra in ytterligare en författningsreglerad funktion vid sidan av de som redan idag finns inom hälso- och sjukvården, men Socialstyrelsen vill dock framhålla vikten av att vårdgivaren utser en vårdgivarrepresentant som tillsynsmyndigheten kan vända sig till med frågor som rör vårdgivarens patientsäkerhetsarbete.

### **Avsnitt 22 Anmälan till Socialstyrelsen när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom**

Enligt Socialstyrelsens bedömning är det mycket viktigt att understryka vårdgivarens utredningsskyldighet eftersom det är en förutsättning för hög patientsäkerhet att vårdgivaren gör en ordentlig utredning av bakomliggande orsaker till den inträffade händelsen liksom att vårdgivaren vidtar de åtgärder som är nödvändiga för att förhindra ett återupprepande. När det gäller personalens rapporteringsskyldighet bör den regleras på så sätt att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till hög patientsäkerhet, i stället för den föreslagna skyldigheten att göra vad han eller hon kan för att bidra till hög patientsäkerhet.

### **Avsnitt 25 Patientnämnderna**

Socialstyrelsen anser att det finns anledning att överväga att utvidga patientnämndernas ansvar så att alla patienter får samma möjligheter vad gäller klagomålshantering oavsett i vilken form vården bedrivs.

### **Avsnitt 27 Registerkontroll vid prövning av lämplighet för legitimation och anställning**

Socialstyrelsen anser att det kan vara svårt att avgöra vilken personalkategori som ska kontrolleras. Det framstår t ex inte som motiverat att all personal som ska anställas vid ett särskilt boende och som anställs för att utföra både socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsuppgifter ska uppvisa utdrag ur belastningsregistret. En annan risk med att införa ett krav på registerkontroll vid anställningsförfarandet är att personer som dömts för något av de brott som omfattas av registerkontrollen kan välja att bedriva egen verksamhet och därigenom undandra sig registerkontrollen och kontrollen av att de utför ett patientsäkert arbete. I vårdgivarens patientsäkerhetsarbete bör dessutom ingå att vårdgivaren i samband med anställningar är noga med inhämta uppgifter om de personer de avser att anställa, exempelvis genom referenstagning.

### **Avsnitt 28 Konsekvenser av förslagen**

Av utredningen framgår inte huruvida antalet prövotidsärenden p g a oskicklighet kan förväntas öka. Om så är fallet medför detta sannolikt ytterligare kostnader för Socialstyrelsen med hänsyn till vårt ansvar i planering och uppföljning av prövotiderna. Förslaget att Socialstyrelsen framöver ska hantera alla klagomål från patienter och närstående, sammantaget med de ytterligare åligganden som ankommer på Socialstyrelsen i enlighet med den föreslagna lagen om

patientsäkerhet, medför sannolikt ett behov av utökade resurser för att lagen ska få avsedd effekt och bidra till ett utvecklat patientsäkerhetsarbete.

### **Avsnitt 30 Författningskommentarer**

#### Förslaget till lag om patientsäkerhet m.m.

##### *1 kap Inledande bestämmelser*

Socialstyrelsen föreslår att den föreskrivna definitionen av vårdskada enligt Socialstyrelsens termbank ska användas. Enligt Socialstyrelsens termbank definieras vårdskada som lidande, 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. När det gäller bestämmelsens andra stycke framgår inte tydligt av formuleringen vad som gäller beträffande sjukdom för att denna ska anses allvarlig. Möjligen bör också tydliggöras när en skada eller sjukdom kan anses ringa.

##### *3 kap Vårdgivares skyldighet att bedriva systematiskt patientsäkerhetsarbete*

Socialstyrelsen föreslår att det i 3 kap. 4 § även stadgas att närstående i förekommande fall kan involveras i patientsäkerhetsarbetet. Ett tillägg bör även göras som reglerar en skyldighet för vårdgivarna att ha en systematisk klagomålshantering. En systematisk klagomålshantering kan ses som en del av systemet för att utreda tillbud och negativa händelser, och som en möjlighet att låta patienterna delta i patientsäkerhetsarbetet med sina synpunkter, klagomål och förslag.

Socialstyrelsen anser också att det finns anledning att i lagförslaget påminna om vikten av samverkan i det systematiska patientsäkerhetsarbetet. För att tillgodose de mest utsatta multisjuka äldre och psykiskt funktionsnedsatta är det väsentligt att utveckla ett systematiskt patientsäkerhetsarbete som berör flera vårdgivare.

Ett annat grundläggande moment i vårdgivarens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet är vårdgivarens egenkontroll. Socialstyrelsen anser att lagen bör omfatta bestämmelser som tydliggör och betonar vårdgivarens ansvar för egenkontroll av sin verksamhet.

Beträffande bestämmelsen om anmälningsskyldigheten till Socialstyrelsen föreslås att första stycket andra meningen i 3 kap 5 § inleds med ”Denna anmälningsskyldighet gäller även...”, och andra stycket inleds med; ”Till anmälan ska bifogas...”

Eftersom vårdgivaren enligt 3 kap 8 § ska se till att en patient som drabbats av vårdskada får information om att en negativ händelse inträffat m.m. bör vårdgivarens informationsskyldighet förtydligas så att det framgår att informationsskyldigheten inträder vid en objektivt fastställbar vårdskada, inte i alla situationer när en patient anser sig ha varit utsatt för lidande.

##### *6 kap Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal*

Lagförslagets 6 kap 3 § överensstämmer med 2 kap 6 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område förutom att ”överlåta” har ersatts med ”delegera”. Socialstyrelsen ser för närvarande över myndighetens föreskrifter och allmänna råd som rör delegering. Socialstyrelsen anser därför att bestämmelsen i 6 kap. 3 § lagförslaget kan utgå. Det ankommer på vårdgivaren att utifrån verksamheten, och med stöd av 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), respektive 4 a § Tandvårdslagen (19985:125) bestämma vem som ska göra vad.

Socialstyrelsen anser att anmälningsskyldigheten enligt 6 kap 10 § bör ligga på den som är ansvarig för verksamhet som expedierar läkemedel. Samtidigt bör det införas en skyldighet för apotekspersonal att rapportera sina iakttagelser beträffande misstanke om överföreskrivning, och annat som kan vara av betydelse för patientsäkerheten, till den verksamhetsansvarige.

#### *7 kap Socialstyrelsen tillsyn*

Socialstyrelsen ställer sig tveksam till bestämmelsen i förslagets 7 kap. 5 § andra stycket, att Socialstyrelsen kan biträda vårdgivaren i en utredning, dels p g a att den närmare innebörden av biträda vårdgivaren inte framgår, dels p g a att det bör vara tillräckligt att Socialstyrelsen bistår med råd och anvisningar. Med den förslagna lydelsen finns en uppenbar risk att vårdgivaren överlåter åt Socialstyrelsen att göra utredningen. Det finns också en risk för sammanblandning av tillsynsmyndighetens och vårdgivarnas roller.

Vidare bör det framgå att Socialstyrelsen måste följa upp att vidtagna åtgärder verkligen ger avsett resultat. Socialstyrelsen föreslår därför att första stycket 7 kap 6 § formuleras: ”... händelseförloppet och dess orsaker har klarlagts, att berörd vårdgivare vidtagit åtgärder för att förebygga liknande händelser och att resultatet av åtgärderna lett till en ökad patientsäkerhet.”

Socialstyrelsen ställer sig tveksam till utredningens förslag i 7 kap 9 §, eftersom det enligt Socialstyrelsens uppfattning, är viktigt att myndigheten själv kan avgöra om ett ärende ska utredas eller inte. Det är väsentligt att Socialstyrelsen kan prioritera vilka klagomål som ska utredas och på vilket sätt samt att Socialstyrelsen självständigt kan avgöra på vilket sätt myndigheten på bästa sätt kan ta till vara patienternas erfarenheter.

Socialstyrelsen ställer sig tveksam till det långtgående kravet på kommunikering i 7 kap 15 §. Om Socialstyrelsen exempelvis finner att någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv torde Socialstyrelsens beslut innebära att berörd personal anmäls till HSAN. I dessa fall sker kommunikering av HSAN. Det framstår också som oklart vad som motiverar denna utvidgade kommunikeringsskyldighet. Att kommunicera ett utkast till beslut i enlighet med förslaget i 7 kap 15 § kan komma att medföra merarbete och förlängd handläggningstid i ett ärende. För det fall att synpunkter inkommer från den berörde kan ytterligare kommuniceringsåtgärd bli nödvändig. Denna ordning framstår också som onödigt byråkratisk och ineffektiv.

Den kommunikationsskyldighet som föreslås gälla för Socialstyrelsen i samband med initiativärenden (7 kap 16 §) kan också i vissa fall anses onödig. Det gäller t ex ärenden som rör förskrivning av beroendeframkallande läkemedel där Socialstyrelsen efter inhämtande av uppgifter ur receptregistret inte finner skäl att gå vidare i utredningen. I dessa fall torde det saknas skäl att inhämta yttrande före beslut. Socialstyrelsen föreslår därför ett tillägg i första meningen i bestämmelsens andra stycke "...om det inte är uppenbart obehövligt".

I 7 kap 19 § hänvisas felaktigt till inspektion som avses i 17 §. Hänvisningen borde vara till 7 kap 18 §.

När det gäller 7 kap 20 § är det önskvärt med ett förtydligande så att det framgår att Socialstyrelsen inte ska ingripa vid alla lagbrott som sker inom de verksamheter som står under Socialstyrelsens tillsyn.

#### *8 kap Prövotid, återkallelse av legitimation m.m.*

Socialstyrelsen anser att myndigheten ska kunna upprätta ett förslag till plan för genomförande av prövotiden även om berörd hälso- och sjukvårdspersonal inte kunnat höras innan planen upprättas. Det hade också varit önskvärt med ett resonemang i betänkandet avseende hur oskicklig man ska vara för att man ska behöva utbildning, eller hur oaktsam ska man vara för att prövotid ska komma i fråga osv.

Socialstyrelsen ifrågasätter utformningen av 8 kap 4 § andra stycket. Enligt bestämmelsen ska legitimationen återkallas om den legitimerade i eller utanför yrkesutövningen gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet mot annans liv eller hälsa eller annan allvarlig brottslighet varigenom den legitimerade visat personliga egenskaper oförenliga med yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården. Vid bedömningen av lämpligheten att ha legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården är det inte den enskildes personliga egenskaper i sig som ska bedömas. Däremot kan den legitimerade ha utfört en brottslig gärning som är sådan att tilliten till honom eller henne rubbas. Socialstyrelsen menar att det är gärningen som ska bedömas, inte de personliga egenskaperna.

Beträffande 8 kap 10 § i förslaget är det önskvärt med ytterligare vägledning avseende vilka omständigheter som ska beaktas vid prövningen av om en ny legitimation respektive behörighet ska meddelas, dvs vad ska den sökande visa. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll 5 kap. 13 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, men är knapphändigt berörd i förarbetena till denna.

#### *9 kap Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet*

Vid anmälan till HSAN (9 kap 7 och 8 §§) bör anmäld personals personnummer anges.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Lars-Erik Holm. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Johan Carlson och Petra Otterblad Olausson samt enhetschefen Kerstin Risshytt deltagit liksom t. f. chefsjuristen Karin Nylén. Föredragande har enhetschefen Katarina Lagerstedt varit.

Enligt Socialstyrelsens beslut

Katarina Lagerstedt