

Promemoria om hantering av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659)

Sammanfattning

Patientsäkerhetslagen, PSL, infördes i syfte att främja ökad patientsäkerhet. Bestämmelser om vårdgivarens ansvar för att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och särskilda förfaranderegler för Inspektionen för vård och omsorg (Socialstyrelsen t.o.m. 31 maj 2013) handläggning av enskilda klagomål infördes. Omfattningen av enskildas klagomål har dock blivit avsevärt större än vad som var väntat vilket har medfört att de resurser som krävs för handläggning av dessa har haft en negativ inverkan på handläggningen av andra tillsynsärenden. Vidare har det medfört att tillsynsmyndigheten vare sig kunnat analysera den information som kommit in eller förmedla den kunskap och erfarenhet som erhållits med anledning av klagomålen.

I denna PM föreslås därför förändringar i PSL. Syftet med förslagen är att säkerställa att vårdgivarna i ett tidigt skede får vetskap om alla avvikelser i verksamheten så att de kan bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Förslagen kommer även att möjliggöra en effektivare hantering av den information som IVO erhåller via klagomål, vilket kommer att medföra en positiv effekt på patientsäkerheten.

Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

dels att 7 kap. 14 – 19 §§ ska upphöra att gälla

dels att rubriken närmast före nuvarande 19 § ska utgå

dels att nuvarande 7 kap. 12 § ska betecknas 7 kap. 11 §

dels att nuvarande 7 kap. 16 § ska betecknas 7 kap. 12 §

dels att nuvarande 7 kap. 18 § ska betecknas 7 kap. 13 §

dels att 7 kap. 10 – 13 §§ ska ha följande lydelse

dels att det närmast före 7 kap. 12 § ska införas en ny mellanrubrik av följande lydelse

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

10 §

Inspektionen för vård och omsorg *tar emot klagomål* mot hälso- och sjukvården och dess personal.

Inspektionen får överlämna ett klagomål till berörd patientnämnd eller vårdgivare för åtgärd.

11 §

Inspektionen för vård och omsorg får avstå från att utreda ett klagomål om

1. det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller
2. klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan enligt 23 eller 29 §.

Inspektionen för vård och omsorg ska inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl.

Gemensamma bestämmelser om Inspektionen för vård och omsorgs handläggning av ärenden

12 §

Den som klagomålet avser, patienten och, om patienten inte själv har kunnat anmäla saken, en närstående till honom eller henne, har rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet avgörs, ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet.

Om Inspektionen för vård och omsorg på eget initiativ inleder en utredning ska 14-17 §§ förvaltningslagen (1986:223) tillämpas.

Om *utredningen* avser hälso- och sjukvårdspersonal ska berörd vårdgivare höras i ärendet, om det inte är uppenbart obehövligt.

Underrättelseskyldigheten gäller inte om Inspektionen för vård och omsorg avgör ärendet med stöd av 12 §.

Rätten att ta del av uppgifter och underrättelseskyldigheten gäller med de begränsningar som följer av 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

13 §

Inspektionen för vård och omsorg ska avgöra ärenden om klagomål enligt denna lag genom beslut.

Inspektionen för vård och omsorg får i ett sådant beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet.

Inspektionen för vård och omsorgs beslut ska vara skriftligt samt innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser samt berörd vårdgivare.

Inspektionen för vård och omsorg får besluta att ge kritik om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal

1. strider mot lag eller andra föreskrifter, eller

2. är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.

Inspektionen ska tillämpa 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223).

Denna lag träder i kraft den XX.

De nya bestämmelserna ska tillämpas för klagomål där handläggning enligt 7 kap. 15 – 18 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) inte har påbörjats när lagen träder i kraft.

Bakgrund

I betänkandet Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117), Patientsäkerhetsutredningen, konstaterades att det då gällande regelverket inte var ändamålsenligt ur vare sig patientsäkerhets-, patient- eller rättssäkerhetsperspektiv. Regelverket ansågs fokusera för mycket på den enskilde yrkesutövarens ansvar för negativa händelser och för lite på vårdgivarens ansvar för att säkerställa hög patientsäkerhet. Avseende enskilda yrkesutövare uttalades att regelverket framför allt borde inriktas på att komma till rätta med yrkesutövare som utgör en fara för patientsäkerheten. Vidare borde regelverket även lyfta fram patienterna som en samarbetspartner för vårdgivaren i patientsäkerhetsarbetet. En viktig utgångspunkt för utredningens arbete var att säkerställa att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården upprätthålls.

I Patientsäkerhetsutredningen konstaterades vidare att det var svårt för patienter att ta tillvara sina rättigheter i det dåvarande systemet. Anmälningarna handlades olika hos t.ex. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) och Socialstyrelsen.

Sammantaget bedömde regeringen att införandet av PSL skulle höja patientsäkerheten och därigenom minska antalet vårdskador. Det tydliggjorda vårdgivaransvaret förväntades leda till en mer välorganiserad hälso- och sjukvård med kända rutiner och bättre hantering av risker. Det skulle i sin tur leda till att färre patienter skulle vända sig till Socialstyrelsen eller polisen (prop. 2009/10:210 s. 100).

Antalet klagomål från enskilda har sedan PSL infördes ständigt ökat. År 2010 inkom ca 4 500 patientklagomål till HSAN. Under 2012 har Socialstyrelsen handlagt så gott som samtliga ärenden som övertogs från HSAN. Samtidigt har inflödet av nya ärenden ökat; 2011: 6 689, 2012: 7 123 och jan-juni 2013: 3 772.

Den 30 juni 2013 hade IVO 6 600 öppna klagomål. Den utgående balansen har under det första halvåret 2013 ökat med ca 800 ärenden, och sedan mars har ökningen legat på runt 200 per månad.

Trots personalförstärkningar har ärendebalanserna avseende klagomål således vuxit och för att möta detta och stärka rättssäkerheten i verksamheten har flera åtgärder genomförts.

Av de klagomål som anmäldes 2012 hade drygt 250 ärenden även anmälts enligt lex Maria (Tillsynsrapport 2013 Hälso- och sjukvård och socialtjänst, Socialstyrelsen, s. 19).

Socialstyrelsen fattade ca 7 500 beslut i klagomålsärenden under 2012, varav knappt 12 procent resulterade i kritik. Under jan-juni 2013 har beslut fattats i ca 2 500 ärenden, varav drygt 10 procent medfört kritik.

Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125) finns bestämmelser om att hälso- och sjukvård och tandvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård och tandvård. Med god vård och tandvård avses bl.a. att den ska vara trygg och säker.

Syftet med PSL är att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen definieras de centrala begreppen inom hälso- och sjukvård. Med *vårdskada* avses 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. Det ska vara fråga om ett inte alltför bagatellartat tillstånd för att lidandet ska anses som en vårdskada i lagens mening (prop. 2009/10:210, s. 190). Med *patientsäkerhet* avses skydd mot vårdskada.

I 3 kap. PSL finns bestämmelser som anger vad vårdgivaren ska göra för att leva upp till att vården ska vara säker för patienterna. Vårdgivaren ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete genom att bl.a. planera, leda och kontrollera verksamheten, förebygga att patienter drabbas av vårdskador, utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada samt ge patienter och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet. Vidare ska vårdgivaren informera en patient som har drabbats av en vårdskada om bl.a. det inträffade och vilka åtgärder vårdgivaren vidtagit med anledning av det.

Av förarbetena till 3 kap. PSL framgår att det inte är tillräckligt att vårdgivaren enbart förlitar sig på information om avvikelser som hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldiga att rapportera. Vårdgivaren ska systematiskt planera, leda och kontrollera att verksamheten bedrivs på avsett sätt. Vidare ska vårdgivaren fortlöpande undersöka vilka risker som finns i verksamheten och vidta nödvändiga åtgärder för att undanröja riskerna eller, om det inte går, att hålla dem under kontroll. Detta ställer krav på ett system för fortlöpande insamling av iakttagelser och information om risker. I detta ingår att patienter och närstående aktivt uppmuntras och involveras i patientsäkerhetsarbetet. Som exempel anges att vårdgivaren inhämtar information genom intervjuer med, eller enkäter till, patienter samt regelbunden uppföljning av verksamheten (a.a., s. 85 f).

Enligt 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska vårdgivaren fortlöpande göra riskanalys och utöva egenkontroll för att säkerställa verksamhetens kvalitet. Vidare ska vårdgivaren ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet. Skyldigheten gäller för klagomål och synpunkter från en rad olika aktörer, såsom patienter, närstående, andra vårdgivare, myndigheter, och intresseorganisationer. Syftet med bestämmelsen i 3 § är att vårdgivaren ska kunna få en bred återkoppling avseende hur verksamheten bedrivs och kännedom om eventuella avvikelser från de krav och mål som gäller för verksamheten. Inkomna klagomål och synpunkter ska sedan sammanställas och

analyseras för att vårdgivaren ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet. Att enbart utreda varje rapport, klagomål eller synpunkt på verksamhetens kvalitet för sig kan leda till att problem som finns med verksamhetens styrning inte uppmärksammas fullt ut. Ibland kan en enstaka rapport, ett enstaka klagomål eller en enstaka synpunkt på verksamhetens kvalitet upplevas som mindre allvarlig än vad som framkommer vid en sammanställning. Genom att analysera inkomna rapporter, klagomål och synpunkter samlat kan även mönster och trender som inte framkommit i utredningen av ett enskilt fall upptäckas (Socialstyrelsen, Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2011:9] om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, s. 25 ff)

Vårdgivaren ska årligen upprätta en patientsäkerhetsberättelse (3 kap. 10 § PSL). Enligt det allmänna rådet i 7 kap. 1 § SOSFS 2011:9 bör vårdgivaren även upprätta en sammanhållen kvalitetsberättelse avseende hur denne arbetat med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Skillnaden mellan det lagstadgade kravet på en patientsäkerhetsberättelse och det allmänna rådet om en kvalitetsberättelse ligger i berättelsens omfattning. Patientsäkerhet handlar om skydd mot vårdskada medan kvalitetsbegreppet kan innefatta mer än enbart arbetet med patientsäkerhet. Med kvalitet avses att verksamheten uppfyller samtliga krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter, det vill säga även sådana krav som inte direkt påverkar patientsäkerheten (Socialstyrelsens handbok, s. 37).

Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsuppdrag

I 7 kap. PSL anges att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg, IVO. Tillsynens primära uppdrag är att som oberoende och självständig myndighet granska att hälso- och sjukvården och dess personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL. IVO ska systematiskt ta tillvara information som patientnämnderna enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ska lämna till myndigheten varje år.

Av 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg (instruktionen) framgår att syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilda beslut från regeringen. Tillsynen ska även innefatta kontroll av hur verksamheterna fullgör sin skyldighet att bedriva egenkontroll.

I 3 § instruktionen anges bl.a. att IVO senast den 1 mars varje år ska lämna en särskild rapport till regeringen med en sammanfattande analys av arbete med bl.a. tillsyn under det gångna året. Rapporten ska innehålla de viktigaste iakttagelserna, de åtgärder som myndigheten vidtagit med anledning av uppmärksammade brister och slutsatser av tillsyn.

IVO kan uppmärksammas på brister beträffande hälso- och sjukvården och dess personal på i huvudsak tre sätt, genom:

1. att vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal enligt en lagstadgad skyldighet gör en anmälan till IVO (t.ex. anmälan enligt 3 kap. 5 - 7 §§, samt 6 kap. 11 § PSL),
2. ett enskilt klagomål (7 kap. 10 § PSL), eller
3. att myndigheten får information på annat sätt (t.ex. uppgifter i media, eller information som erhålls i ett lex Maria-ärende).

IVO har enligt 7 kap. 8 § PSL en skyldighet att handlägga en anmälan enligt 3 kap. 5 och 6 §§. IVO ska säkerställa att händelsen som anmälts har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. Den information som erhålls kan medföra att även ett s.k. initiativärende öppnas.

För en anmälan enligt 3 kap. 7 § eller 6 kap. 11 § PSL finns ingen liknande skyldighet för IVO. En sådan anmälan medför dock regelmässigt att myndigheten öppnar ett initiativärende för granskning av en yrkesutövare.

Ett enskilt klagomål handläggs enligt särskilda förfaranderegler i 7 kap. 10-18 §§ PSL. IVO ska göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet, och är inte

bunden till vad som angetts i anmälan. Syftet med bestämmelsen är att få en bred genomlysning av vilka fel som begåtts och av vem, samt hur liknande fel framöver ska kunna förhindras eller motverkas. Avsikten har bl.a. varit att skapa förutsättningar för att patienten ska få veta vad som egentligen hänt och vilka åtgärder som kommer att vidtas m.a.a. det inträffande (prop. 2009/10:210, s. 217).

Av förarbetena till 10 § framgår att IVO som regel är skyldig att pröva alla klagomål. Vem som helst kan anmäla ett klagomål och även incidenter eller förhållanden som inte lett till eller riskerat att leda till någon vårdskada kan anmälas (a.a., s. 217).

Patientsäkerhetsutredningen bedömde att förutsättningarna och möjligheterna att identifiera, analysera och systematisera riskområden inom hälso- och sjukvården medför att patientsäkerheten förbättras genom att en och samma myndighet tar emot alla patientklagomål och lex Maria-anmälningar. En patients klagomål förväntades medföra en bredare genomlysning av vilka fel som begåtts och av vem, jämfört med det tidigare systemet med disciplinpåföljder (a.a., s. 98).

Regeringen har uttalat att en av poängerna med att tillsynsmyndigheten ska utreda klagomål från patienter och anhöriga är att myndigheten ska ha möjlighet att ur ett brett perspektiv utreda händelser (a.a., 179). Regeringen har vidare understrukit att det är av största vikt att myndigheten åtnjuter såväl allmänhetens som hälso- och sjukvårdens förtroende. Det innebär bl.a. att myndigheten genom rutiner och organisation säkerställer att klagomål och synpunkter tas om hand på ett professionellt sätt som är förutsebart för den enskilde (a.a., s. 130).

IVO får enligt 12 § första stycket 1 avstå från att utreda klagomål om det är uppenbart att klagomålet är obefogat. Så kan, enligt motiven, vara fallet om det omedelbart står klart att klagomålet saknar grund eller att en person skickar in samma eller likande klagomål gång på gång (a.a., s. 218). Genom bestämmelsens karaktär av undantagsregel, vilket ytterligare förstärks genom uppenbarhetsrekvisitet, kan dock konstateras att det i princip ska vara obestridligt att klagomålet är grundlöst för att IVO ska kunna avstå från huvudregeln att utreda klagomålet.

Enligt 12 § första stycket 2 får IVO även avstå från att utreda ett klagomål om det saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan. I förarbetena har som enda exempel angivits att en vårdgivare inte har anmält sin verksamhet till vårdgivarregistret (a.a., s. 218). Regleringen innebär att IVO av effektivitetsskäl *undantagsvis* kan avstå från att utreda ett klagomål under de förutsättningar som anges i 7 kap. 12 § första stycket. Motiven är inte entydiga i frågan om vad direkt betydelse faktiskt ska anses innebära då det endast givits exempel på indirekt betydelse, såsom att vårdgivare brustit i plikten att anmäla att verksamhet bedrivs. Det står dock klart att det krävs ett noggrant övervägande i varje enskilt fall innan ett klagomål avfärdas med hänvisning till aktuell bestämmelse. Vid ett sådant övervägande behöver en bedömning göras av om den anmälda händelsen på något sätt orsakat patienten ett inte för bagatellartat lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom eller dödsfall som inte hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder vidtagits.

Av förarbetena framgår att ett klagomål som t.ex. innehåller uppgifter om att ett brott mot tystnadsplikten ska utredas i tillräcklig utsträckning så att myndigheten kan ta ställning till om åtalsanmälan ska göras (a.a., s. 218).

Vid prövning av ett klagomål gör IVO en bedömning av om vårdgivare och/eller hälso- och sjukvårdspersonal har begått något regelbrott eller gjort något som är olämpligt med hänsyn till patientsäkerheten. Om så är fallet får IVO uttala kritik. Regeringen har uttalat att ett klagomålsärende i sig inte ska kunna resultera i ett beslut om att en yrkesutövare ska anmälas till HSAN (a.a., s. 223). I normalfallet leder det inte till någon ytterligare åtgärd från IVO:s sida, men i allvarliga fall har IVO öppnat ett initiativärende och företagit en fördjupad granskning av vårdgivare eller personal.

För information som erhålls enligt p. 3 ovan bestämmer IVO själv om och när ett ärende ska initieras (initiativärende). IVO har dock enligt 7 kap. 23 - 30 §§ PSL en skyldighet att agera under givna förutsättningar. I första hand ska myndigheten försöka vinna rättelse genom frivilliga åtgärder. Ett beslut kan resultera i kritik, och om frivillig rättelse inte sker kan myndigheten utfärda föreläggande, med eller utan vite, samt förbjuda fortsatt verksamhet.

Patientnämndernas uppdrag

Enligt 1 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ska det i varje landsting och kommun finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård och tandvård. När det gäller tandvården omfattas sådan som endast delvis finansieras av landstingen.

Patientsäkerhetsutredningen konstaterade att patientnämndernas verksamhet inte var tillräckligt känd och att en större ärendemängd ger bättre förutsättningar för en strukturerad återföring till vårdgivare och vårdenheter. I 2 § stadgas därför en skyldighet för nämnderna att informera allmänheten, hälso- och sjukvårdspersonalen och andra berörda om sin verksamhet (prop. 2009/10:210, s. 156).

Nämnderna bör inte ha någon uppgift av tillsynskaraktär utan det är väsentligt att gränsen mot den statliga tillsynen upprätthålls. Enligt 4 § ska nämnderna dock göra Inspektionen för vård och omsorg uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn. Informationen bör vara av övergripande slag och inte avse enskilda patientärenden. På så sätt upprätthålls gränsen mot tillsyn (a.a., s. 156). Vidare ska nämnderna varje år till IVO lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år.

Överväganden och förslag

Förslag: IVO ska fortsatt vara behörig myndighet att ta emot klagomål från enskilda. Myndigheten ska systematiskt ta om hand och analysera den information som kommer via klagomål så att den, tillsammans med annan information kan ligga till grund för myndighetens egna riskanalyser.

IVO får överlämna klagomål till berörd patientnämnd eller vårdgivare för åtgärd.

Förvaltningslagens (1998:223) bestämmelser för handläggning av ärenden som avser myndighetsutövning mot enskild ska tillämpas av IVO i samtliga s.k. initiativärenden.

De nya bestämmelserna ska tillämpas på klagomål som inte har börjat handläggas när lagen träder i kraft.

Skälen för förslaget

Allmänt

Det övergripande syftet med införandet av PSL var ökad patientsäkerhet. I lagens 3 kap. föreskrivs ett tydligt ansvar för vårdgivaren att verka för patientsäkerhet. Vårdgivarens skyldigheter i 3 § - att utreda för att klarlägga händelseförloppet samt ge underlag för beslut om åtgärder för att förhindra att det händer igen - är en grundläggande beståndsdel i detta. Kompletterande bestämmelser finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:11) om ledningssystem för kvalitetsarbete. Bestämmelserna borgar för att vårdgivaren ska kunna dra lärdom av det som hänt och få förutsättningar för att kunna bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det är således av vikt att vårdgivaren har information om samtliga avvikelser i verksamheten.

I PSL föreskrivs även att IVO är skyldig att utreda klagomål från enskilda. I undantagsfall angivna i 7 kap. 12 § får IVO avstå från att utreda klagomål. Bestämmelsens karaktär av undantagsregel har medfört att få klagomål har kunnat avslutas med stöd av bestämmelsen.

Många klagomål som anmäls till IVO har sin grund i att vårdgivaren inte har lyssnat på patientens synpunkter/klagomål, eller att patienter och närstående är missnöjda med den vård de erhållit och vill ha en annan form av vård. Brister i kommunikationen mellan vårdgivare och patient/närstående medför att det uppstår missförstånd och otydligheter vilket skapar osäkerhet hos patienten. Mängden klagomål till IVO är således många gånger ett resultat av vårdgivarnas bristande bemötande och/eller patientsäkerhetsarbete.

Tillsynsmyndighetens handläggning av enskildas klagomål har kommit att ta betydande resurser i anspråk, dels på grund av omfattningen av antalet ärenden, dels på grund av de

speciella förfarandereglerna. Under 2012 beräknades ca 20 procent av tillsynens (vid Socialstyrelsen) totala resursanvändning, inklusive resurserna för tillsyn på den sociala sektorn, ha krävts för att balansera inflödet av klagomål mot hälso- och sjukvården. Det innebär att hanteringen av dessa klagomål krävde avsevärt mera än 20 procent av de resurser som var tillgängliga för tillsyn på sjukvårdsområdet. Den eventuella positiva effekten för patientsäkerheten i stort kan dessutom ifrågasättas eftersom hanteringen medför undanträngningseffekter på övriga tillsynsuppgifter, t.ex. långa handläggningstider för lex Maria-ärenden och ärenden avseende tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal, men framför allt vad gäller möjligheterna att på eget initiativ granska olika omständigheter.

I praktiken har prövningen av enskildas klagomål bland annat medfört för mycket fokus på kritik av yrkesutövare på bekostnad av verksamhetstillsyn (inspektioner). Tillsynen har förlorat sig i enskildheter och på grund av den höga inströmningen av klagomål inte förmått analysera dessa och identifiera systemfel. Det har medfört att tillsynsmyndigheten inte har haft resurser för att närmare analysera vilken effekt PSL har haft på patientsäkerheten. Inte heller har någon bredare genomlysning av de anmälda händelserna skett.

IVO:s prövning av ett klagomål innebär i praktiken en utredning i syfte att avgöra huruvida det begåtts något regelbrott som förorsakat händelsen, och om detta i så fall ska föranleda kritik mot vårdgivare eller enskild yrkesutövare. I normalfallet kommer tillsynsärendet att avslutas med en sådan bedömning. Konsekvensen av nuvarande ordning för handläggning av klagomål är att en mycket stor mängd händelser i vården som medfört eller riskerat medföra en vårdskada och som råkat fångas upp av patienter eller anhöriga, i praktiken aldrig blir föremål för en händelseanalys som ska syfta till att förhindra att händelsen inträffar på nytt. För det fall IVO vill gå vidare med ”skarpare” tillsynsåtgärder måste ett nytt ärende öppnas. Denna hantering är inte ändamålsenlig och skapar ytterligare administration.

Att IVO tar emot, utreder och bedömer klagomål på vården kan uppfattas som att IVO är en del av vårdapparaten, inte minst när IVO inte delar den enskildes uppfattning att ett fel har begåtts. Detta kan på sikt riskera att IVO:s trovärdighet som oberoende, fristående granskare minskar. De långa handläggningstider som blivit ett resultat av den höga inströmningen av klagomål riskerar också att minska förtroendet för såväl vården som tillsynsmyndigheten.

Med den föreslagna förändringen blir de redan gällande ansvarsrollerna tydligare; vårdgivaren ska ansvara för att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete medan IVO:s tillsyn främst ska inriktas på att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL; bl.a. genom granskning av vårdgivarnas avvikelshantering och med beaktande av patientsäkerhetsberättelser samt patientnämndernas årliga redogörelse över patientnämndsverksamheten

IVO får avgöra hur informationen i enskilda klagomål ska tas om hand

IVO ska fortsatt vara den myndighet som tar emot klagomål från enskilda. Den tidigare långtgående skyldigheten att utreda varje klagomål ska dock inte längre gälla utan IVO ska själv få avgöra hur informationen i klagomålen bäst, utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv, ska tas om hand. Myndigheten får därmed möjlighet att använda informationen i klagomålen på aggregerad nivå för att kunna utveckla en riskbaserad tillsyn, och kan förfoga över sina resurser så att de används där de gör bäst nytta. Informationen i klagomålen utgör en viktig del i myndighetens riskanalys som i sin tur är ett underlag för verksamhetsplanering av kommande tillsyn. På så sätt kommer tillsynen att kunna bedrivas mer strategiskt, effektivt och enhetligt inom landet, vilket kommer att bidra till ökad patientsäkerhet.

Förändringen kommer att medföra att det frigörs tid för såväl fler inspektioner och dialog med vårdgivarna, som för uppföljning av att vårdgivarna faktiskt vidtar nödvändiga förbättringsåtgärder. Tillsynen kan då också riktas mot rätt nivå (vårdgivarna) där de övergripande besluten tas, vilket sannolikt kommer att leda till kraftfullare och effektivare tillsyn och därmed ökad patientsäkerhet. De enskilda klagomålen kommer att utgöra en viktig del i denna tillsyn och därigenom kommer patientkollektivet som sådant att gynnas.

Mot bakgrund av IVO:s tillsynsuppdrag - och att myndigheten har att vaka över verksamheterna och hälso- och sjukvårdspersonalen när det gäller kvalitet, säkerhet och den enskildes rättigheter - måste myndigheten alltid var uppmärksam på om det som görs gällande i ett enskilt klagomål medför att det finns skäl att inleda en tillsyn, dvs. när ett s.k. initiativärende ska öppnas. Detta är förstås särskilt viktigt då det som görs gällande tyder på att det förekommer allvarliga brister i verksamhet eller hos hälso- och sjukvårdspersonal. Så kan t.ex. vara fallet om det framkommer omständigheter som tyder på att det har inträffat en allvarlig vårdskada eller om flera anmälningar gäller samma typ av brist hos en vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal. Utgångspunkten för denna bedömning bör vara att det som framkommer bedöms ha väsentlig betydelse för patientsäkerheten. För att säkerställa strategisk, effektiv och enhetlig tillsyn behöver IVO ta fram kriterier för när ett s.k. initiativärende ska öppnas utifrån den information som kommer till myndigheten. Kriterierna blir då desamma oavsett hur informationen kommer in och samtliga IVO:s befogenheter blir tillämpliga i varje tillsynsärende.

IVO får överlämna klagomål till berörd patientnämnd eller vårdgivare för åtgärd

Klagomål som avser brister i kontakten mellan vårdgivare och patienter ska liksom tidigare kunna överlämnas till berörd patientnämnd (prop. 2009/10:210, s. 219).

Därutöver ska klagomål kunna överlämnas till berörd vårdgivare. Som påpekats ovan är det väsentligt för att vårdgivaren ska kunna fullgöra sin skyldighet att bedriva ett

systematiskt patientsäkerhetsarbete att denne snarast får information om alla klagomål mot verksamheten.

Förvaltningslagens regler ska gälla för handläggning av initiativärenden

Såväl JO (2001-04-27, dnr 3160-1999) som Regeringsrätten (RÅ 2005 ref. 22) har uttalat att tillsynsbeslut som innebär kritik inte utgör myndighetsutövning mot enskild. Enskilda klagomål kan enligt gällande rätt endast avslutas utan kritik eller med kritik.

Förvaltningslagens regler om muntlig handläggning, anteckning av uppgifter, parters rätt att ta få del av uppgifter, motivering av beslut och underrättelse om beslut har därmed inte ansetts tillämpliga. För att säkerställa anmälaren och patientens möjlighet till insyn och att verka för sakens utredande infördes särskilda förfaranderegler i PSL (prop. 2009/10:210, s. 132 f).

Den föreslagna förändringen innebär att de enskilda klagomålen inte längre kommer att utgöra en egen ärendekategori. För det fall IVO öppnar ett ärende blir det som ett s.k. initiativärende varmed samtliga tillsynsbefogenheter kan användas, inbegripet sådana som innebär myndighetsutövning mot enskild (ex. förelägganden). Det behöver dock tydliggöras att förvaltningslagens regler om partsinsyn, kommunikering, samt motivering och underrättelse av beslut ska gälla för alla initiativärenden.

Övergångsbestämmelser

De nya bestämmelserna bör tillämpas för samtliga klagomål som inte har börjat handläggas enligt 7 kap. 15-18 §§ när lagen träder i kraft.

Ekonomiska och andra konsekvenser

Konsekvenser för vårdgivarna

Regeringen konstaterade i prop. 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn att vårdgivarna redan före införandet av 3 kap. i PSL hade en skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (a.a., 183 ff). Vårdgivarna avsätter redan i dag stora resurser med anledning av kommunikering och yttrande i de klagomål som handläggs av IVO. Med nuvarande förslag blir vårdgivarens uppgifter än tydligare. Det innebär dock inte att vårdgivarna får några nya arbetsuppgifter.

Konsekvenser för IVO

Regeringen har uttalat att det är mycket viktigt att den som anmäler ett missförhållande känner förtroende för att anmälan blir omhändertagen och utredd på bästa sätt och, att klagomål och synpunkter tas om hand på ett professionellt sätt som är förutsebart för den enskilde (a.a., s.100 och 130).

Den förändring som nu föreslås i PSL medför att denna ståndpunkt beaktas. Som redogjorts för ovan behöver IVO ta fram kriterier för när ett tillsynärende ska initieras. Vidare ska IVO ha ett system för att ta om hand och sammanställa den information om brister som anmäls. Förändringen av IVO:s möjlighet att själv avgöra hur informationen i enskilda klagomål ska tas om hand kommer att frigöra resurser som gör det möjligt för myndigheten att på ett bättre sätt systematiskt ta om hand den information om brister i vården som kommer in via klagomål. På sikt kommer det att bidra till att tillsynen bedrivs mer strategiskt, effektivt och enhetligt inom landet, och därmed också verkar för ökad patientsäkerhet.

Med föreslagen ordning blir IVO:s tillsynsroll i högre grad inriktad på att kontrollera att vårdgivarna bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, vilket bedöms medföra fler inspektioner och kortare handläggningstid för tillsynsärenden.

Konsekvenser för patienterna

En drivkraft för patienterna att klaga på vården är ofta sprungen ur att få ett möte, en förståelse och ev. en ursäkt. Många anger också som skäl att de vill att deras erfarenheter tas om hand i förebyggande syfte. Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete i verksamheten medför att vårdgivaren också är den som har bäst förutsättning att utreda vad som har hänt och göra en bedömning av vilka åtgärder som behöver vidtas för att för att eliminera eller kontrollera risken för att det händer igen.

För att vårdgivaren ska kunna fullgöra sina skyldigheter är det av vikt att informationen kommer direkt från patienten. I en sådan dialog har såväl patienten som vårdgivaren möjlighet att få svar på relevanta frågor.

En av poängerna med att införa en skyldighet för IVO att utreda klagomål från enskilda var att myndigheten skulle ha möjlighet att ur ett brett perspektiv utreda händelser. Med en möjlighet för IVO att mer systematiskt identifiera risker, och därigenom bedriva en riskbaserad tillsyn, kommer myndigheten att kunna bedriva ett effektivare patientsäkerhetsarbete, till gagn för patienterna.

Författningskommentar

7 kap. 10 §

Inspektionen för vård och omsorg *tar emot* klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

Inspektionen får överlämna ett klagomål till berörd patientnämnd eller vårdgivare för åtgärd.

Paragrafens *första stycke* är språkligt justerad. Den anger att IVO är behörig myndighet att ta emot klagomål från enskilda. Med den föreslagna förändringen har IVO:s långtgående skyldighet att utreda alla klagomål tagits bort.

Andra stycket är nytt och tydliggör att IVO får överlämna ett klagomål till berörd patientnämnd eller vårdgivare. Som redogjorts för ovan så är det viktigt att vårdgivaren får kännedom om alla avvikelser i verksamheten. IVO bör därför alltid överväga om ett klagomål ska överlämnas för vidare åtgärd och myndigheten behöver ta fram kriterier för när så ska ske.

7 kap. 11 §

Inspektionen för vård och omsorg ska inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl.

Paragrafen motsvarar tidigare 7 kap. 12 § andra stycket. Förarbeten finns i prop. 2009/10:210, s. 218.

Gemensamma bestämmelser om Inspektionen för vård och omsorgs handläggning

7 kap. 12 §

Om Inspektionen för vård och omsorg på eget initiativ inleder en utredning ska 14-17 §§ §§ förvaltningslagen (1986:223) tillämpas.

Om *utredningen* avser hälso- och sjukvårdspersonal ska berörd vårdgivare höras i ärendet, om det inte är uppenbart obehövligt.

Paragrafen föregås av en *ny mellanrubrik* till följd av de förändringar som föreslås för tidigare 7 kap. 10 – 19 §§.

Paragrafens *första stycke* motsvarar delvis tidigare 7 kap. 16, 17 och 19 §§. De klagomål som utreds av IVO kommer att handläggas som andra initiativärenden. Som redogjorts för ovan under avsnittet Överväganden och förslag är det väsentligt att IVO tar fram bedömningskriterier för när ett tillsynsärende ska initieras. För att upprätthålla förtroendet för tillsynsmyndigheten måste det vara förutsebart för allmänheten hur IVO bedriver en enhetlig och patientsäker tillsyn.

Syftet med bestämmelsen är vidare att IVO ska involvera den som berörs av utredningen, dvs. tillsynsobjektet. Det tydliggörs att förvaltningslagens bestämmelser om muntlig handläggning, dokumentation, partsinsyn och kommunikering ska gälla.

I *andra stycket* har endast ordet klagomålet ersatts av *utredningen*. I övrigt motsvarar innehållet tidigare 7 kap. 16 § andra stycket och ska säkerställa att vårdgivare får kännedom om personal som kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Förarbeten finns i prop. 2009/10:210, s. 220.

7 kap. 13 §

Inspektionen för vård och omsorg får besluta att ge kritik om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal

1. strider mot lag eller andra föreskrifter, eller
2. är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.

Inspektionen ska vid ett sådant beslut tillämpa 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223).

Paragrafen är ändrad och anger de närmare förutsättningarna för beslut om kritik. *Första stycket* motsvarar delvis den tidigare bestämmelsen i 7 kap. 18 § andra stycket. IVO behöver ta fram bedömningskriterier för vilka förhållanden som bör leda till kritik. Förarbeten finns i prop. 2009/10:210, s. 221.

I *andra stycket* tydliggörs att förvaltningslagens bestämmelser om motivering och underrättelse av beslut ska gälla då IVO beslutar om kritik.