



Avdelning mitt  
Ana Tiedermann  
ana.cica-tiedermann@ivo.se

Socialstyrelsen  
106 30 Stockholm

### **Remissvar – Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete**

Ert diarienummer 4.1.1-14325/2016.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har beretts möjlighet att yttra sig över Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

#### **Övergripande synpunkter**

IVO tillstyrker förslaget och vill inledningsvis framföra att myndigheten ser positivt på den förändring som genomförts i förhållande till de återkallade föreskrifterna, dvs. att föreskrifterna skiljer på omfattningen av den utredning som ska göras avseende vårdskada/risk för vårdskada och en allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada. IVO ansluter sig också till den bedömning Socialstyrelsen gör i konsekvensutredningen avseende suicid.

Hänvisning till annan reglering bör vara konsekvent. Ibland återges regleringen i föreskrifterna (t.ex. 2 kap. 1 §), ibland inte, som i 1 kap. 3 §. Föreskrifterna medför också en del dubbelreglering.

I fråga om det konkreta förslaget till föreskrifter lämnar IVO följande synpunkter.

#### **Föreskrifternas rubrik**

Föreskrifternas rubrik ger intryck av att omfatta hela vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete. Såsom också konstateras i konsekvensutredningen (sid. 9) utgör utredning av händelser som det nu är fråga om endast en del av vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete. Då föreskrifterna i princip endast omfattar utredningar av vårdskador och risker för sådana kan rubriken uppfattas som missvisande.

**1 kap.**2 §

Verksamheter enligt 7 kap. 2 § PSL (som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling) nämns inte och omfattas således inte av föreslagna föreskrifter. Det framgår inte av konsekvensutredningen varför de inte har tagits med. Verksamheterna bedriver inte hälso- och sjukvård. De är därmed inte vårdgivare och är därmed inte heller skyldiga att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt PSL. Enligt 3 kap. 5 PSL är verksamheterna dock skyldiga att till IVO anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Socialstyrelsens nu föreslagna reglering kommer att innebära att verksamheterna har en anmälningsskyldighet men att det inte finns några som helst krav på vad en sådan anmälan ska innehålla eftersom verksamheterna inte omfattas av föreskrifterna. Eftersom brister i angivna verksamheter skulle kunna medföra risker för patientsäkerheten bör frågan utredas vidare för att klargöra behovet av eventuell reglering av sådan verksamhet. Det framgår inte av konsekvensutredningen att så har skett.

**2 kap.**2 §

Meningen i andra stycket är något otydlig. För att förtydliga bör ordet "de" i andra raden ersättas med ordet "föreskrifterna".

Hänvisningen i femte strecksatsen bör även inbegripa 5 kap. 7-8 §§. Av dessa framgår att vårdgivaren ska vidta åtgärder för att säkra kvaliteten i verksamheten och vid behov ändra processer och rutiner.

**3 kap.**

Rubrikerna i kapitlet syftar endast på vårdskador/allvarliga vårdskador och nämner inte risker för sådana skador, vilka enligt PSL också ska utredas och i allvarliga fall anmälas till IVO. Rubriksättningen blir därför vilseledande när det gäller utrednings- och anmälningsskyldighet avseende risker för vårdskador och allvarliga vårdskador.

Allmänna råd till 1 §

Det är mycket bra att samspelet mellan människa, teknik och organisation, MTO, lyfts i detta sammanhang. Övriga strecksatser täcker väldigt många situationer men är ändå diffusa och ger inte

läsaren någon större ledning. Särskilt strecksatserna 1 och 3 är svårbegripliga och teoretiska.

### 3 §

Bestämmelsen bör kompletteras med att samtliga bakomliggande orsaker till det som inträffat ska framgå, då detta är grunden för att kunna förhindra att något liknande händer igen.

### Allmänna råd till 3 §

Utformningen av det allmänna rådet är något oklart i förhållande till 5 kap. 6 § SOSFS 2011:9. Av den sistnämnda bestämmelsen framgår bl.a. att rapporter, som ännu inte har utretts, enligt 6 kap. 4 § PSL ska sammanställas och analyseras för att se mönster och trender. I det nu aktuella allmänna rådet anges att utredningar *bör* analyseras på en aggregerad nivå. För patientsäkerheten torde det vara till stor nytta att även utredningar, som ju har utretts, sammanställs och analyseras.

Även i en analys på aggregerad nivå kan det vara av värde att dra lärdom av de positiva aspekterna, t.ex. åtgärder som förhindrade eller mildrade en vårdskada, se allmänna råd till 3 kap. 1 §. Ett sådant tillägg skulle påminna vårdgivarna om att syftet med utredningen också ska vara att ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, men även att begränsa effekterna av sådana händelser som inte helt går att förhindra.

### 8§

En hänvisning till anmälningsskyldigheten till IVO kanske skulle förtydliga det som anges i bestämmelsen. Förslag till formulering: *”Vårdgivaren ska enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg. I Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS xxxx:xx) om anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria) finns bestämmelser om hur en anmälan (---) ska göras.”*

## **4 kap.**

### 3 §

Uttrycket ”berörd personal” bör förtydligas. Om det är personal som varit involverad i utredd händelse som avses bör det framgå av bestämmelsen eller eventuellt i ett allmänt råd.

4 §

Det bör göras ett tillägg i bestämmelsen med innebörden att om information har lämnats ska detta dokumenteras i utredningen. Det förekommer att det är oklart om så har skett i anmälningar som inkommer till IVO.

Enligt IVO vore det önskvärt med ett allmänt råd av vilket det framgår att vårdgivarna bör göra gemensamma utredningar även om de sedan faktiskt leder till två anmälningar till IVO. Det skulle understryka vikten av patientsäkerhet i vårdens övergångar och vikten av en fungerande samverkan mellan olika vårdgivare.

5 §

För att undvika missförstånd och harmoniera de bestämmelser som vårdgivare har att följa bör ett par tillägg göras i bestämmelsen.

Av bestämmelsen bör framgå att informationen ska ges utöver den information som vårdgivaren är skyldig att ge patienten enligt 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen.

I konsekvens med vad som gäller enligt 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen bör det läggas till att uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen.

Det vore önskvärt att det på något sätt framgår på vilket sätt information ska ges när en händelse omfattar flera patienter som t.ex. vid vaccinationer, smittutbrott och läkemedelsstöder.

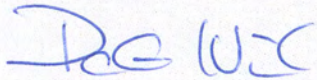
**5 kap.**

Det skulle bli tydligare om det i en paragraf först redogörs för innehållet i 2 kap. 1 § första stycket 4 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), i konsekvens med 2 kap. 1-2 §§ i föreskriften.

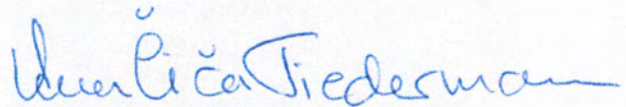
---

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Patric Winther. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Ewa Sunneborn deltagit. Avdelningsjuristen Ana Cica Tiedermann har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg



Patric Winther



Ana Cica Tiedermann