

Budgetunderlag 2015–2017

Inspektionen för vård och omsorg



Du får gärna citera Inspektionen för vård och omsorgs texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Inspektionen för vård och omsorg har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Dnr. | 1.2-7300/2014

Artikelnr | IVO2014-7

Omslag | Svensk information

Utgiven | www.ivo.se, mars 2014

I enlighet med förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag överlämnas härmed Inspektionen för vård och omsorgs budgetunderlag för åren 2015-2017.

Beslut om budgetunderlaget har fattats av generaldirektör Gunilla Hult Backlund. Vid den slutliga handläggningen har vidare deltagit avdelningschef Patric Winter och ekonomichef Ewa Lövgren, föredragande.

Gunilla Hult Backlund

Ewa Lövgren

Innehåll

1. Hemställan.....	5
2. Bedömning av utgångsläget och utveckling under perioden.....	6
2.1 Kort om Inspektionen för vård och omsorg.....	6
2.2 Omvärlden.....	7
2.3 Regeländringar krävs för en effektivare tillsyn.....	7
3. Förslag till finansiering.....	11
3.1 Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.....	11
3.2 Avgiftsinkomster och bidrag som disponeras.....	12
3.3 Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras.....	12
4. Investeringar i anläggningstillgångar.....	13
5. Lokalförsörjning.....	14
6. Förslag till författningsändring.....	15
7. Övriga villkor.....	16
8. Bilagor.....	17

1. Hemställan

Med stöd av vad som framförs i budgetunderlaget för åren 2015-2017 hemställer Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att regeringen

- ⊕ föreslår riksdagen att fastställa anslaget för utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, 8:2 Inspektionen för vård och omsorg till 635 miljoner kronor för år 2015, 640 miljoner kronor för år 2016 och 646 miljoner kronor för år 2017,
- ⊕ fastställer en låneram som uppgår till 65 miljoner kronor för investeringar i anläggningstillgångar för åren 2015, 2016 och 2017,
- ⊕ fastställer en anslagskredit för respektive år under perioden 2015-2017, under förutsättning att yrkade medel tillställs IVO som får uppgå till 3 procent av tilldelat anslag, samt
- ⊕ fastställer att krediten på räntekontot i Riksgäldskontoret för respektive år under perioden 2015-2017 får uppgå till 10 procent av tilldelat anslag.

Det samlade förslaget till finansiering för åren 2015-2017 redovisas i avsnitt 3. Inspektionen för vård och omsorgs totala investeringsbehov i anläggningstillgångar framgår av avsnitt 4.

2. Bedömning av utgångsläget och utveckling under perioden

2.1 Kort om Inspektionen för vård och omsorg

IVO:s främsta uppgift är att svara för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. 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. Den lagstiftning som styr vår verksamhet är i huvudsak patientsäkerhetslagen (2010:659), socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

I bildandet av IVO ingick i uppdraget att utvecklas inom bland annat följande områden:

- ⊕ Analys – IVO ska regelbundet analysera och dra generella slutsatser av de brister och missförhållanden vi ser i verksamheterna inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.
- ⊕ Riskbaserad tillsyn – IVO ska utveckla rutiner för att planera tillsyn grundad på egen riskanalys. Riskanalysen ska baseras på iakttagelser från såväl den egna tillsynen som andra aktörer.
- ⊕ Vägledning – IVO ska inom ramen för tillsynen lämna råd och ge vägledning till verksamheterna i vård och omsorg.
- ⊕ Tillsynsåterföring – IVO ska återföra brett vad vi ser i tillsynen. Detta för att skapa ett systematiskt lärande och för att undvika att brister och missförhållanden upprepas.

För att utveckla analysen och kunskapsåterföringen av tillsynens iakttagelser har IVO påbörjat arbetet med att löpande publicera temarapporter som beskriver tillsynens olika verksamhetsområden. Vidare utvecklar myndigheten ett koncept för att med hjälp av bland annat återföringskonferenser skapa forum för lärande diskussioner. För att kunna bedriva riskbaserad tillsyn tas en modell fram som ska ligga till grund för val av tillsynsområden/teman och i förlängningen även tillsynsobjekt.

Förutom de utvecklingsområden som regeringen har pekat ut har IVO:s ledning sett behov av att effektivisera myndighetens ärendeprocesser samt att arbeta för en stärkt organisationskultur.

För att underlätta effektiviseringen av ärendeprocesserna håller ett nytt ledningssystem på att etableras. Ett arbete pågår med att kartlägga olika effektiviseringsmöjligheter och att genomföra de förändringar som ger störst

vinster. De IT-system som stödjer handläggningen av ärenden ska också utvecklas och möjliggöra att IVO går i riktning mot att bli en eFörvaltande myndighet.

En stark organisationskultur utgör en viktig förutsättning både för att lyckas med utvecklingsarbetet och för att nå myndighetens övergripande mål. Flera satsningar pågår för att främja ett tydligt ledarskap, aktiva medarbetare samt tillit och samarbete inom hela organisationen.

Det förändringsarbete som inletts kommer att pågå under 2014 och 2015.

2.2 Omvärlden

IVO har inte på den korta tid som myndigheten funnits haft möjlighet att genomföra en strategisk analys av viktiga omvärldsförändringar som påverkar myndighetens uppdrag på kort och lång sikt. IVO begränsar sig därför här till att beskriva några större aktuella utmaningar, som kan få konsekvenser för myndighetens förmåga att klara sitt uppdrag och därmed sin finansiering av verksamheten.

2.3 Regeländringar krävs för en effektivare tillsyn

I förarbetena inför bildandet av IVO betonas vikten av att den nya myndigheten i större utsträckning än tidigare tillsynsmyndighet ska planera sin tillsyn utifrån egen riskanalys och bedömning. Detta finns även tydligt formulerat i regeringens styrning av myndigheten. IVO delar regeringens bedömning och anser att en riskanalys som grund för prioritering av insatser och tillsynsobjekt är ett nödvändigt verktyg för att tillsynen ska kunna bedrivas på ett effektivt och strategiskt sätt.

IVO har sedan myndighetens bildande arbetat aktivt med ett förändringsarbete. En mer träffsäker, riskbaserad tillsyn utgör ett av de prioriterade målen i denna satsning. Myndighetens egeninitierade tillsyn ska inriktas mot verksamheter som utifrån detta perspektiv är mest angelägna att granska. På så sätt används tillsynens resurser så effektivt som möjligt och bidrar i möjligaste mån till en bättre och säkrare vård och omsorg.

I nuläget finns dock ett mycket begränsat utrymme för det riskbaserade arbetssätt som regeringen efterfrågat. Orsaken är att merparten av tillsynens resurser är in-tecknade för att leva upp till författningsreglerade krav rörande enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården samt frekvenstillsyn av främst hem för vård eller boende för barn och unga (HVB) utan möjlighet till prioritering.

Ändra reglerna kring enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården

IVO föreslår att patientsäkerhetslagen ändras så att ett mer systematiskt arbete för patienternas säkerhet möjliggörs. Förslaget innebär att IVO även fortsättningsvis ska ta emot klagomål från enskilda. Syftet ska vara att systematiskt ta om hand och analysera informationen så att den kan ligga till grund för egeninitierade tillsynsinsatser.

Regeringens syfte med att låta tillsynsmyndigheten utreda klagomål från patienter och anhöriga var att myndigheten skulle ha möjlighet att ur ett brett perspektiv

utreda händelser. I praktiken har det stora inflödet av ärenden i kombination med förfaranderegler i patientsäkerhetslagen begränsat utredningen av klagomålen till att avgöra om kritik mot yrkesutövare ska framföras i det enskilda fallet. Detta står även i motsats till patientsäkerhetslagens intention att lägga ett större fokus på patientsäkerhetsarbete utifrån ett systemperspektiv och mindre på repressalier.

Med nuvarande ordning görs bedömningen av klagomålen på distans efter inhämtande av journaler och skriftliga yttranden. Om myndigheten ser behov av att granska den verksamhet som är föremål för klagomål, behöver ett egeninitierat tillsynsärende öppnas. I dagsläget sker det i mycket begränsad utsträckning, då endast en liten andel av IVO:s resurser finns tillgängliga för egeninitierad tillsyn.

Mycket resurser läggs således på att hantera klagomål för att bedöma huruvida det begåtts något regelbrott i vården som bör föranleda kritik, samtidigt som litet utrymme finns för att använda klagomålen så att de bidrar till ett lärande i vården och omsorgen. En stor mängd information som skulle vara värdefull om den kunde användas som grund för tillsyn och ett systematiskt patientsäkerhetsarbete går därmed förlorad.

Ett längre resonemang kring förfaranderegler i patientsäkerhetslagen samt förslag till ändrad lagstiftning återfinns i IVO:s Promemoria om hantering av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), dnr 10.4-38489/2013.

Avskaffa kravet på frekvenstillsyn

IVO föreslår att kravet på frekvenstillsyn i socialtjänstförordningen (2001:937) och i förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade avskaffas.

Sedan den 1 januari 2010 finns krav på att hem för vård eller boende för barn och unga (HVB), inklusive de särskilda ungdomshemmen, samt barnboenden enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS), ska inspekteras minst två gånger per år. När bestämmelserna infördes fanns goda skäl att förstärka tillsynen över dessa verksamheter. Myndighetens uppfattning är dock att ett bibehållet krav på frekvenstillsyn försvårar en effektiv fördelning av tillsynens resurser. Omfattande personalresurser läggs på att inspektera verksamheter som vid tidigare inspektioner visat sig ha god kvalitet och som vid en riskbedömning skulle prioriteras lågt. Samtidigt tvingas vi prioritera ned tillsynen av socialtjänstens övriga insatser till utsatta barn, funktionshindrade och äldre, trots indikationer på allvarliga brister.

Om regeringen inte avskaffar kravet på frekvenstillsyn kommer myndigheten att behöva en resursförstärkning för att leva upp till författningskraven. Detta givet utvecklingen med ett ökat antal ensamkommande flyktingbarn vilket kan förväntas leda till fler boenden. Som framförts ovan innebär dock alla krav på frekvenstillsyn att en effektiv prioritering hindras.

Begränsat utrymme för riskbaserad tillsyn

Konsekvensen av förfaranderegler kring klagomål i patientsäkerhetslagen och kravet på frekvenstillsyn är att den egeninitierade, riskbaserade tillsynen i stor utsträckning trängs undan. Ca 75 procent av resurserna på hälso- och

sjukvårdssidan upptas av ärendestyrd verksamhet i form av enskildas klagomål (ca 60 procent) och lex Maria-ärenden (ca 15 procent).

På socialtjänstsidan används ungefär 30 procent av resurserna till frekvenstillsyn. Av alla inspektioner som görs på socialtjänstområdet sker 87 procent på HVB för barn och unga. Varje tillsyn av ett HVB tar ca 8 arbetsdagar i anspråk. Under perioden 1 juni-31 december 2013 gjorde IVO 1482 inspektioner på hälso- och sjukvårdsområdet och socialtjänstområdet totalt sett. 82 procent av dessa gjordes på HVB för barn och unga.

Som visats ovan medför förfaranderegler kring klagomål i patientsäkerhetslagen att tillsynen inom andra områden får begränsas i motsvarande utsträckning. I takt med att klagomålen ökat i antal har tillsynen av hälso- och sjukvården minskat. I nuläget görs väldigt få inspektioner i såväl primärvården som i den specialiserade hälso- och sjukvården. Myndighetens kunskaper om utvecklingen hos vårdgivarna samt kännedom om var de allvarligaste bristerna finns, har försämrats i takt med att fler inspektörer behöver hantera klagomål. Allvarliga brister som identifieras i såväl klagomålsärenden som lex Maria-ärenden följs inte upp i önskvärd utsträckning och underlaget för återföring till verksamheterna blir knapphändig. I slutändan är det patienter i behov av en god och säker vård som drabbas.

Frekvenstillsynen ger upphov till en liknande undanträngningseffekt på socialtjänstområdet. Litet utrymme återstår för riskbaserad tillsyn av exempelvis myndighetsutövning inom socialtjänsten (inklusive bl.a. uppföljning av placerade barn och ungdomar), äldreården (inklusive bl.a. hemtjänsten), olika typer av öppenvårdsinsatser, behandlingshem för vuxna missbrukare och personer med funktionshinder (bl.a. assistansverksamhet och boenden för vuxna). IVO:s möjligheter att arbeta för ett gott omhändertagande av dessa utsatta barn och vuxna är därmed begränsat.

Förutsättningar för en effektivare tillsyn

Som regeringen framhåller i förarbetena till myndighetens bildande så går tillsynen av vården och omsorgen inte att byråkratisera alltför mycket. Det är inte möjligt att i alla led skapa formaliserade rutiner för hur vården och omsorgen ska vara utformad, eftersom verksamheterna handlar om människor vilkas behov kräver att insatserna individ- och situationsanpassas. Detta ställer, som regeringen också påpekar, krav på tillsynspersonalen och en organisation som möjliggör en professionell, kompetent och effektiv tillsyn av vården och omsorgen.

Vi ser med oro på det faktum att förutsättningarna för att bedriva en professionell och effektiv tillsyn i nuläget är begränsade. För att möjliggöra detta krävs att tillsynen med hjälp av inspektioner är närvarande i verksamheterna. Det är här som tillsynspersonalen ges möjlighet att göra den helhetsbedömning av verksamheten som är nödvändig för att få en rättvisande bild. Fler inspektioner framförs också ofta som ett önskemål från de verksamheter som står under IVO:s tillsyn.

Sammanfattningsvis innebär klagomålshanteringen att tillsynspersonalens tid i betydande utsträckning är in-tecknad för att på distans och utifrån skriftlig information avgöra om ett regelbrott skett i ett enskilt fall. Kravet på frekvenstillsyn innebär vidare att tillsynen har hög närvaro i vissa verksamheter, men inte inom andra angelägna områden.

Dessa två begränsningar innebär sammantaget att huvuddelen av resurserna är in-tecknade redan vid årets start och att det riskbaserade arbetssätt som myndigheten arbetar med att utveckla endast kan få begränsat utrymme. Den tillsyn som idag är egeninitierad är dessutom ofta reaktiv, det vill säga utgår som regel ifrån ett klagomål eller annat inkommet ärende. För att ett riskbaserat arbetssätt ska kunna implementeras krävs att resurser frigörs för att även proaktiv tillsyn ska kunna bedrivas. Det omfattande effektiviseringsarbete som pågår på myndigheten kan inte kompensera för den inbyggda ineffektivitet som reglerna kring enskildas klagomål och frekvenstillsynen innebär.

3. Förslag till finansiering

3.1 Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

Inspektionen för vård och omsorg föreslår utifrån tidigare avsnitt följande finansiering för åren 2015-2017 i 2014 års prisnivå. Inspektionen för vård och omsorgs förvaltningsanslag utgår från den nivå som anges i budgetpropositionen för år 2013.

Utgiftsområde 9, anslag 8:2 ap. 1 Inspektionen för vård och omsorg

Tabell 1 Förslag till finansiering av anslag 9 08 02 ap. 1

Tkr	Utfall 2013	Prognos 2014	Beräkn. 2015	Beräkn. 2016	Beräkn. 2017
Anslag	356 262	653 674	634 882	642 975	595 775
Överföringsbelopp		11 286			
Hemställan/äskande					50 000
Totalt att disponera	356 262	664 960	634 882	642 975	645 775

IVO har en ekonomi i balans för budgetåret 2013 och beräknar att ekonomin kommer att vara i balans under åren 2014- 2016. Ingående överföringsbelopp för år 2014 uppgår till 11 286 tkr och kommer att disponeras i sin helhet under 2014. Anslaget för budgetåret 2017 är i budgetpropositionen betydligt lägre jämfört med år 2016 och för att klara av det uppdrag som myndigheten har hemställes att tilldelningen av anslag ökas med 50 miljoner kronor för att uppgå till tidigare års nivåer, för att kunna bibehålla myndighetens ambitionsnivå och även på sikt effektivisera och utveckla verksamheten ytterligare. Tillsynsarbetet kommer att påverkas betydligt om inte anslaget höjs med det äskande som myndigheten har. Det kommer att finnas ett fortsatt stort behov av utvecklingsinsatser inom framför allt IT och effektivare ärendeprocesser m.m. även efter uppbyggnaden av myndigheten.

IVO vill framhålla vikten av en jämn anslagstilldelning mellan åren för att långsiktigt kunna planera verksamheten. En stor del av IVO:s kostnader utgörs av personalkostnader, ca 75 %, och det finns ett kontinuerligt rekryteringsbehov. Utvecklingsinsatserna måste ske löpande och även långsiktig kompetensförsörjning måste ske. Kompetensförsörjningen handlar i stor utsträckning om hur myndigheten skapar förutsättningar för en optimal bemanning både på kort men framför allt på lång sikt.

3.2 Avgiftsinkomster och bidrag som disponeras

Tabell 2 Avgiftsintäkter och bidrag som disponeras

Tkr	Utfall 2013	Prognos 2014	Beräkn 2015	Beräkn 2016	Beräkn 2017
Avgiftsintäkter	2 334	100	100	100	100
Intäkter av bidrag	1 184	500	0	0	0
Finansiella intäkter	436	800	500	500	500

Avgiftsintäkterna för budgetåret 2013 avser framförallt en tillfällig intäkt avseende ersättning för ökade kostnader för tillfälliga lokaler. Intäkter av offentligrättsliga avgifter uppgår till 107 tkr och är beräknade att uppgå till 100 tkr/år under 2014-2017.

3.3 Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Tabell 3 Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Tkr	Utfall 2013	Prognos 2014	Beräkn. 2015	Beräkn. 2016	Beräkn. 2017
Inkomsttitel 2552					
Blodverksamhet, 603	0	1 000	1 000	1 000	1 000
Vävnads-och cellverksamhet, 607	2	1 000	1 000	1 000	1 000
Inkomsttitel 2714					
Vitesförelägganden	11 137*	15 500	16 000	16 000	16 000

*avser perioden 2013-06-01 – 2013-12-31

4. Investeringar i anläggningstillgångar

Tabell 4. Investeringar i anläggningstillgångar

Tkr	Prognos	Beräkn.	Beräkn.	Beräkn.
	2014	2015	2016	2017
IB lån i Riksgäldskontoret	12 892	29 592	25 792	26 300
Beräknad nyupplåning	24 000	5 000	5 000	5 000
Varav investering i immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Beräknad amortering	7 300	8 800	4 492	3 900
UB lån i Riksgäldskontoret	29 592	25 792	26 300	27 400
Beslutad/föreslagen låneram	65 000	65 000	65 000	65 000
Beräknad ränteutgift	425	554	521	537
Ränteantagande för nyupplåning	2 %	2 %	2 %	2 %
Finansiering av räntor och amorteringar:				
Utgiftsområde 9, anslag 8:2 Inspektionen för vård och omsorg	7 725	9 354	5 013	4 437

Prognos 2014 och beräknade investeringar kommande år avser främst inventarier både vad gäller nyanskaffning och reinvesteringar i verksamheten. Investeringen i anläggningstillgångar under 2014 avser främst möbler och inventarier och har en avskrivningsperiod på 10 år. Det finns även planerade förbättringsåtgärder i annans fastighet då de regionala avdelningarna kommer att utöka och i vissa fall kommer ombyggnationer att ske för att på bästa sätt utnyttja befintliga lokaler.

Föreslagen låneram uppgår till 65 mkr då myndigheten bedömer att viss osäkerhet råder framför allt med utvecklingsinsatser. Dessutom kan oförutsedda händelser kräva investeringar i anläggningstillgångar, verksamhetens behov kan förändras m.m.

5. Lokalförsörjning

Inspektionen för vård och omsorg kommer under 2014 att utarbeta lokalförsörjningsprogram både på kort och på lång sikt. Verksamheten bedrivs på sex orter i landet och under 2014 kommer de myndighetsövergripande avdelningarna och avdelning region öst att samlokaliseras.

Övriga regionala avdelning har aviserat ett utökat lokalbehov jämfört med 2013 med ca 200-300 kvm per avdelning, tillsammans cirka 1 500 kvm. Den planerade utökningen av lokalytorna är finansierad, dock måste framhållas att om ytterligare verksamhet tillförs måste även medel för utökade lokaler tillföras anslaget.

6. Förslag till författningsändring

Enligt förordningen (2000:665) om årsredovisning och budgetunderlag ska myndigheterna i samband med budgetunderlaget pröva ändamålsenligheten i de författningar som styr verksamheten. IVO lämnar följande förslag som tidigare översänts till Socialdepartementet:

- ④ 2013-11-06 Skrivelse om förslag på ändring i socialtjänstförordningen (2001:937), se bilaga
- ④ 2013-10-08 Skrivelse om hantering av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), se bilaga

IVO lämnar även följande förslag till författningsändring:

- ④ IVO föreslår att kravet på frekvenstillsyn i socialtjänstförordningen (2001:937) och i förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade avskaffas.

7. Övriga villkor

Räntekontokredit

Inspektionen för vård och omsorg hemställer om en kredit på räntekontot i Riksgäldskontoret på 10 procent av tilldelat anslag.

Anslagskredit

Inspektionen för vård och omsorg hemställer om en anslagskredit på 3 procent av tilldelat anslag.

Låneram

Inspektionen för vård och omsorg hemställer att få disponera en låneram om 65 miljoner kronor för investeringar i anläggningstillgångar.

8. Bilagor

Avdelning för analys och utveckling

Socialdepartementet

Förslag på ändring i socialtjänstförordningen (2001:937)

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) föreslår att 4 kap. 1 a § socialtjänstförordningen (2001:937) ändras på så sätt att de obligatoriska uppgifterna som en anmälan enligt 7 kap. 1 § tredje stycket socialtjänstlagen begränsas. Övriga uppgifter som en anmälan i nuläget ska innehålla får IVO istället möjlighet att begära in vid behov.

Bakgrund

Kommuner och landsting som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 1 § 1-4 socialtjänstlagen (SoL) och 9 § 2, 6-10 lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) ska anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Huvudsyftet med anmälningsplikten är att IVO ska veta vilka tillsynsobjekt som finns och var de är lokaliserade. IVO ska föra ett register över de anmälningspliktiga- och tillståndspliktiga verksamheter som bedrivs enligt SoL- och LSS. Registret publiceras även på IVO:s hemsida.

I prop. 1998/99:160 s. 97 f. anger regeringen att det är viktigt att den myndighet som ansvarar för tillsynen har kännedom om de tillsynsobjekt som den har att utöva tillsyn över. Vidare anges att anmälningsplikten inte bör vara för komplicerad och omfattande.

Föreslagen förändring

De uppgifter IVO även fortsättningsvis föreslår ska vara obligatoriska är:

- 1) vem som bedriver verksamheten,
- 2) hur verksamheten bedrivs och dess omfattning,
- 3) för vilka grupper verksamheten är avsedd samt
- 4) vem som förestår verksamheten.

De uppgifter som IVO föreslår ska få tas in vid behov är:

- 1) uppgifter om personalen samt dess utbildning och erfarenhet,
- 2) ritningar över verksamhetens lokaler samt

- 3) uppgifter om hur brandskyddet är ordnat
- 4) Om verksamheten bedrivs av ett bolag, en förening, en samfällighet eller en stiftelse; bolagsordningen eller stadgarna samt uppgifter om vem som är behörig att företräda bolaget, föreningen, samfälligheten eller stiftelsen.

Skälen till föreslagen förändring

De uppgifter som krävs för att myndigheten ska kunna pröva en ansökan om tillstånd skiljer sig från de uppgifter som behövs tas in angående en anmälningspliktig verksamhet. De uppgifter som föreslås vara obligatoriska är de uppgifter som idag förs i det registret över verksamheter enligt SoL och LSS som IVO ansvarar för.

IVO anser att anmälningsplikten enligt nuvarande bestämmelse är onödigt betungande för kommuner och landsting. En ändamålsenlig anmälningsplikt kan även, som en positiv bieffekt, leda till att anmälningsfrekvensen höjs.

IVO gör bedömningen att de uppgifter som föreslås vara obligatoriska är tillräckligt för att huvudsyftet med anmälningsplikten ska kunna uppfyllas, dvs. att IVO ska få kännedom över de tillsynsobjekt som IVO har ansvar över.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Gunilla Hult Backlund. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Klas Öberg och chefsjuristen Anna Sundberg deltagit. Juristen Linda Hindberg har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg

Gunilla Hult Backlund

Linda Hindberg

Bilaga

IVO föreslår att regeringen ändrar 4 kap. 1 a § socialtjänstförordningen.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4

kap.

1 a §

En anmälan till Inspektionen för vård och omsorg enligt 7 kap. 1 § tredje stycket socialtjänstlagen (2001:453) ska vara skriftlig och ange

1. vem som bedriver verksamheten
2. hur verksamheten bedrivs och dess omfattning
3. för vilka grupper verksamheten är avsedd
4. vem som förestår verksamheten
5. personalen samt deras utbildning och erfarenhet.

Ritningar över verksamhetens lokaler samt uppgifter om hur brandskyddet är ordnat ska fogas till anmälan.

Om verksamheten bedrivs av ett bolag, en förening, en samfällighet eller en stiftelse ska bolagsordningen eller stadgarna samt uppgift om vem som har rätt att företräda bolaget, föreningen,

En anmälan till Inspektionen för vård och omsorg enligt 7 kap. 1 § tredje stycket socialtjänstlagen (2001:453) ska vara skriftlig och ange

1. vem som bedriver verksamheten
2. hur verksamheten bedrivs och dess omfattning
3. för vilka grupper verksamheten är avsedd
4. vem som förestår verksamheten

Inspektionen för vård och omsorg får vid behov även begära in följande uppgifter och handlingar

1. uppgifter om personalen samt dess utbildning och erfarenhet,
2. ritningar över verksamhetens lokaler samt
3. uppgifter om hur brandskyddet är

samfälligheten eller stiftelsen bifogas
anmälan.

ordnat

4. Om verksamheten bedrivs av ett bolag, en förening, en samfällighet eller en stiftelse; bolagsordningen eller stadgarna samt uppgifter om vem som är behörig att företräda bolaget, föreningen, samfälligheten eller stiftelsen.

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 obestriddigt 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.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon: 010-788 50 00
registrator@ivo.se
www.ivo.se

