



Svenska
Läkaresällskapet

2012-09-20

Socialstyrelsen

106 30 Stockholm

**Remissvar med anledning av ”Förslag till föreskrifter och allmänna råd om lex Maria”
Dnr 6.1-34035/2012**

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Efter hörande av SLS sektioner har vi synpunkter från Svenska Psykiatriska Föreningen, Sektionen för Medicinsk Psykologi, Kommittén för säker vård, Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), Svenska Patologföreningen och SLS' Delegation för Medicinsk etik.

Rubriken på föreskriften är missvisande eftersom föreskriften inte bara reglerar hur anmälan av allvarlig vårdskada till Socialstyrelsen ska göras, utan även i detalj föreskriver hur vårdgivaren ska utreda händelser som har medfört eller kunde ha medfört en vårdskada. Socialstyrelsen har i 8§, 9§ samt 10§ i föreskriften förtydligat Patientsäkerhetslagen 3 kap 3§.

Genom att föreskriften inte särskiljer utredningar av allvarliga vårdskador, som många gånger rapporteras enligt lex Maria, från utredningar av mindre allvarliga vårdskador, som ofta hanteras inom ramen för vårdgivarens avvikelshanteringssystem, skapas problem.

Socialstyrelsens vårdskadeundersökning från 2008 visade att antalet patienter som årligen drabbas av vårdskador i Sverige uppgår till drygt 100 000, varav drygt en tiondel får bestående men. Cirka 3000 patienter avlider som följd av vårdskadan. Således är det ett stort antal patienter som årligen drabbas av vårdskador, men cirka 90% bedöms inte som allvarliga. Att göra en utredning av den omfattning som föreslås i föreskriften för alla vårdskador samt dessutom för alla fall där risk för vårdskada föreligger är mycket tveksamt.

Fokus för en utredning som den föreslås i föreskriften bör vara de allvarliga vårdskadorna och risker för allvarliga vårdskador, som i många fall ska rapporteras vidare till Socialstyrelsen. De mindre allvarliga bör utredas inom ramen för vårdgivarens avvikelshanteringssystem i enlighet med SOSFS 2011:9 ”Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitetsarbete”. Om de allvarliga vårdskadorna utreddes och rapporterades till Socialstyrelsen skulle antalet anmälningar mer än femdubblas från dagens läge; 2093 fall rapporterades år 2011.

I den konsekvensutredning som Socialstyrelsen gjort av förslaget står att man inte bedömer att föreskriften medför några ökade kostnader för vårdgivaren, då föreskriften ska ses som en precisering av det i lag uppställda utredningskravet. Om föreskriften träder i kraft med sitt nuvarande krav på utredning av alla vårdskador kommer det att leda till kraftigt ökade kostnader för vårdgivarna. Förutom att avsevärt mer tid åtgår för utredningsarbete av en sådan omfattning finns en uppenbar risk för att utredningsarbetet då inte kan göras med nödvändig omsorg. Ett väl genomfört analysarbete är en förutsättning för att effektiva förebyggande åtgärder ska kunna utformas och genomföras. Annars nås inte målet, som är en förbättrad patientsäkerhet. Exempelvis understryks i yttrandet från Svenska Patologföreningen att de allmänna råden i förslaget nu är så utformade att de inte kan ligga till grund för hanteringen och anmälan av fel och brister på ett patologlaboratorium – skulle föreskrifterna följas till punkt och pricka så skulle Socialstyrelsen drunkna i anmälningar. Man efterlyser därför klara riktlinjer för vilka typer av incidenter som ska anmälas i fortsättningen.

Gemensamt för flera av dem som yttrat sig är att man befarar att kraven på administration och dokumentation vid anmälningsärenden blir alltför omfattande.

Man menar därför att det finns en risk för underrapportering, speciellt av risker som hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Därför anser man att det finns ett värde i att på lämplig plats i föreskrifterna eller i allmänna råd ge information till vårdgivarna om hur kontrollmyndigheten avser undersöka efterlevnaden av rapporteringsskyldigheten.

Svenska Psykiatriska Föreningen skriver att det är bra att den obligatoriska skyldigheten att anmäla alla suicid som skett inom fyra veckor efter senaste vårdkontakten försvinner. Man anser att ”lex Maria”-anmälan ska göras enligt samma regler för alla typer av vårdskador oavsett specialitet och vari den eventuella vårdskadan består. Man frågar också om det kommer att stiftas en ny lag om obligatorisk händelseanalys vid suicid i enlighet med SOU 2010:45.

Man framför också att det i många fall skulle vara värdefullt att få en beskrivning av närståendes syn på händelsen, när patienten så önskar. Man efterlyser ett förtydligande av begreppen ”utredning” resp. ”händelseanalys”.

Avslutningsvis önskar man ett tillägg i 13§ där det framgår att en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada kan vara ”Felaktig tillämpning av psykiatrisk tvångsvård”. Samma synpunkt tas också upp i yttrandet från Kommittén för säker vård. Den fortsatta skrivningen i samma paragraf som rör vem som ska ansvara för anmälningarna är oklar och den tidigare skrivningen i kapitel 5 i SOSFS 2005:28 tydligare.

Ledningssystem

6§ i föreskriften som rör ledningssystem bör utvecklas, då den nuvarande skrivningen inte på ett klart sätt kopplar till anmälnings- och utredningsskyldighet.

Allmänna synpunkter

Det bör framgå mer tydligt på vilket sätt denna föreskrift utgör en del av det systematiska och proaktiva patientsäkerhetsarbetet. Jfr 3§ i SOSFS 2005:28.

Delegationen för medicinsk etik har lämnat ett yttrande, utformat av en jurist som är en av allmänhetens representanter i delegationen.

Här framgår att man anser att det är viktigt att ytterligare betona patientperspektivet och att anmälningskyldigheten enligt patientsäkerhetslagen inte får ses som någon sekundär administrativ syssla, utan är ett viktigt inslag i vårdgivarnas och samhällets patientsäkerhetsarbete. Detta bör inledningsvis framgå av Socialstyrelsens författning. Den föreslagna 2§ skulle kunna inledas med följande text (se vidare i det följande om placeringen av denna paragraf).

Vårdgivarens anmälningskyldighet till Socialstyrelsen (lex Maria) är viktig för patientsäkerhetsarbetet, möjligheten till insyn i hälso- och sjukvården samt allmänhetens förtroende för vården.

Det är logiskt och mer i enlighet med den sedvanliga utformningen av författningar, att den föreslagna 2§ placeras först i författningen före rubriken Tillämpningsområde och att denna rubrik – för att bättre täcka innehållet – formuleras *Tillämpningsområde och begrepp*.

I den föreslagna 4§ återges innehållet i 1 kap. 5§ patientsäkerhetslagen (2010:659) om vårdskada och allvarlig vårdskada. Då är det motiverat att samtidigt i ett tredje stycke återge lagtexten i 1 kap. 6§ om vad som avses med patientsäkerhet. Det är inte särskilt meningsfullt att i Socialstyrelsens författning upprepa vad som redan sägs i lagtexten, om man inte samtidigt anger hur dessa begrepp ska förstås i föreskrifterna och de allmänna råden. Därför bör texten i 4§ kompletteras med ett fjärde stycke med följande innehåll:

Begreppen vårdskada, allvarlig vårdskada och patientsäkerhet har i denna författning samma betydelse som i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Den föreslagna 5§, som innehåller anmälningsskyldighet vid annan allvarlig vårdskada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister, bör flyttas till efter 17§ och förses med en särskild rubrik. Den rubriken skulle kunna vara *Anmälan till Socialstyrelsen vid säkerhetsbrister i viss psykiatrisk vård*.

Rubriken före 7§ bör förtydligas och skrivas *Rapporteringsskyldigheten för hälso- och sjukvårdspersonalen*.

Även rubriken före 8§ bör förtydligas och skrivas *Utredningsförfarandet vid vårdskada*. I enlighet med praxis vid utformningen av moderna författningar bör inte passiv form och substantiveringar användas. Texten i 8§ bör därför lämpligen utformas enligt följande.

Vårdgivaren ska dokumentera den utredning som görs enligt 3 kap. 3§ patientsäkerhetslagen (2010:659) av händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Utredningen ska innehålla uppgifter om

Äldre termer kan med fördel bytas mot modernare, t.ex. kan termen huruvida bytas mot termen om i paragrafen.

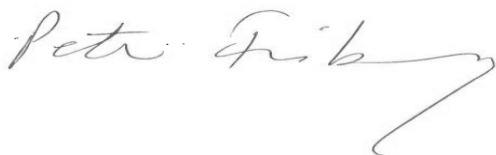
Patientens medverkan i utredning av vårdskador och annat patientsäkerhetsarbete är viktig. Därför bör man i den föreslagna 9§ 8 inte nöja sig med hur hälso- och sjukvårdspersonalen informeras om händelser utan i en tillagd punkt 9, i enlighet med innehållet i 3 kap. 8§ patientsäkerhetslagen (2010:659), även kräva uppgift om hur patienten informeras.

Rubriken före 13§ bör förtydligas med texten *Anmälan till Socialstyrelsen om allvarlig vårdskada*.

I den föreslagna 18§ ges Socialstyrelsen möjlighet att medge undantag från bestämmelserna i föreskrifterna, om det finns särskilda skäl. En sådan författningsteknisk konstruktion är vanlig i lagtext, men den kompletteras där med uttalanden i lagförarbeten (proposition m.m.) om vad som avses med särskilda skäl och ibland med exemplifieringar. I en Socialstyrelseförfattning bör det av rättssäkerhetsskäl framgå av själva författningstexten vad som avses med särskilda skäl.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 20 september 2012



Peter Friberg
Ordförande

Kristina Söderlind Rutberg
Vice ordf., Delegationen för medicinsk etik