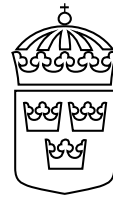


Regeringens skrivelse

2022/23:141



Riksrevisionens rapport om lex Maria och lex Sarah

Skr.
2022/23:141

Regeringen överlämnar denna skrivelse till riksdagen.

Stockholm den 31 augusti 2023

Ulf Kristersson

Anna Tenje
(Socialdepartementet)

Skrivelsens huvudsakliga innehåll

I skrivelsen redovisar regeringen sin bedömning av de slutsatser och rekommendationer som Riksrevisionen lämnar i sin granskningsrapport Lex Maria och lex Sarah – statens arbete mot vårdskador och missförhållanden inom vård och omsorg av äldre (RiR 2023:4). Riksrevisionen har granskat om statens insatser inom ramen för lex Maria och lex Sarah är så effektiva att vårdskador och missförhållanden förhindras och om vård- och omsorgsverksamheter uppfyller sitt ansvar mot enskilda i vården och omsorgen om äldre.

Riksrevisionens övergripande slutsats är att statens insatser inte är effektiva och att verksamheternas ansvar för att informera enskilda och deras närstående och ge dem möjlighet att vara delaktiga i utredningar bör utökas. Styrningen och uppföljningen av arbetet med att förhindra vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre bör därför stärkas.

Regeringen välkomnar Riksrevisionens granskning och anser att rapporten utgör ett viktigt bidrag i det fortlöpande arbete som regeringen bedriver i syfte att förbättra vården och omsorgen om äldre. Regeringen gör dock en annan bedömning än Riksrevisionen om vilka åtgärder som bör vidtas. Regeringen har vidtagit flera åtgärder för att stärka kvaliteten i vården och omsorgen om äldre, däribland tillsatt en utredning om språkkrav i äldreomsorgen och inrättat Nationellt kompetenscentrum för äldreomsorg vid Socialstyrelsen.

I och med denna skrivelse anser regeringen att Riksrevisionens rapport är slutbehandlad.

Innehållsförteckning

1	Ärendet och dess beredning	3
2	Riksrevisionens iakttagelser.....	3
2.1	Riksrevisionens övergripande slutsats.....	3
2.2	Den statliga styrningen för ökad kvalitet i vården och omsorgen om äldre	3
2.3	Verksamheternas ansvar mot enskilda	4
2.4	Kostnader för vårdskador och missförhållanden	5
2.5	Riksrevisionens rekommendationer	6
3	Regeringens bedömning av Riksrevisionens iakttagelser	6
3.1	Regeringen gör en annan bedömning av vilka åtgärder som bör vidtas	6
3.2	Den statliga styrningen för ökad kvalitet i vården och omsorgen om äldre	6
3.3	Verksamheternas ansvar mot enskilda	7
3.4	Kostnader för vårdskador och missförhållanden	8
4	Regeringens åtgärder med anledning av Riksrevisionens iakttagelser	9
Bilaga 1	Lex Maria och lex Sarah – statens arbete mot vårdskador och missförhållanden inom vård och omsorg av äldre (RiR 2023:4)	13
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 31 augusti 2023		113

Riksrevisionen har granskat om statens insatser inom ramen för lex Maria och lex Sarah är så effektiva att vårdskador och missförhållanden förhindras och om vård- och omsorgsverksamheter uppfyller sitt ansvar mot enskilda i vården och omsorgen om äldre.

Resultatet av granskningen samt slutsatser och rekommendationer har redovisats i rapporten Lex Maria och lex Sarah – statens arbete mot vårdskador och missförhållanden inom vård och omsorg av äldre (RiR 2023:4), se *bilaga*. Riksrevisionens rapport överlämnades till regeringen den 14 mars 2023. Rapporten innehåller slutsatser och rekommendationer till regeringen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Socialstyrelsen. I denna skrivelse behandlar regeringen Riksrevisionens rekommendationer som riktas till regeringen.

2 Riksrevisionens iakttagelser

2.1 Riksrevisionens övergripande slutsats

Riksrevisionens övergripande slutsats är att statens insatser inte är effektiva för att vård- och omsorgsverksamheter för äldre ska förhindra vårdskador och missförhållanden samt uppfylla sitt ansvar mot enskilda inom ramen för lex Maria (3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen [2010:659]), förkortad PSL, och lex Sarah (14 kap. 3 § socialtjänstlagen [2001:453]), förkortad SoL. Riksrevisionen anser att stöd, tillsyn och uppföljning bör stärkas. Vidare bedömer Riksrevisionen att verksamheternas ansvar för att informera enskilda och deras närstående och ge dem en möjlighet att vara delaktiga i utredningar av allvarliga vårdskador och missförhållanden bör utökas.

2.2 Den statliga styrningen för ökad kvalitet i vården och omsorgen om äldre

Riksrevisionen noterar att det inom hälso- och sjukvården finns en nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet med målet att ingen patient ska drabbas av en vårdskada (Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020–2024. Agera för säker vård. Socialstyrelsen 2020). Handlingsplanen ger en sammanhållen bild av hur arbetet med patientsäkerhet bedrivs samt en lägesbild av förekomsten av, och riskfaktorer för, vårdskador och av vad som behöver utvecklas. Riksrevisionen har funnit att handlingsplanen har stärkt arbetet med patientsäkerhet i den kommunala hälso- och sjukvården, men att arbetet med handlingsplanen inte har kommit lika långt som på den regionala hälso- och sjukvårdens område. Det gäller såväl kommunernas eget arbete med handlingsplanen som Socialstyrelsens arbete. Vidare är förutsättningarna för att bedriva en god och säker vård inom den

kommunala hälso- och sjukvården sämre än inom den regionala hälso- och sjukvården. Riksrevisionen anser därför att den statliga styrningen och Socialstyrelsens insatser bör prioritera det patientsäkerhetsarbete som riktas till den kommunala hälso- och sjukvården.

Riksrevisionen anser att det saknas en nationell styrning med en tydlig målsättning att minska antalet missförhållanden inom omsorgen om äldre. Det har bidragit till att Socialstyrelsen inte har samma kunskap om förekomsten av missförhållanden och om vad som behöver utvecklas för att stärka arbetet med att förhindra missförhållanden inom omsorgen, som man har om arbetet med vårdskador inom hälso- och sjukvården. Riksrevisionen anser att den nationella styrningen av detta arbete bör stärkas för att öka kvaliteten i omsorgen om äldre och förhindra missförhållanden. Riksrevisionen konstaterar att regeringen har tagit vissa initiativ för en mer sammanhållen och stärkt styrning av vården och omsorgen om äldre, t.ex. genom utredningen om en ny äldreomsorgslag (dir. 2020:142) samt utredningen om en översyn av socialtjänstlagen (dir. 2017:39). Baserat på det som har framkommit i granskningen bedömer Riksrevisionen att en tydligare statlig styrning, exempelvis genom en nationell handlingsplan för ökad kvalitet i omsorgen, skulle skapa bättre förutsättningar för att förhindra missförhållanden i omsorgen om äldre.

2.3 Verksamheternas ansvar mot enskilda

En vårdgivare ska snarast informera patienten vid en vårdskada. Närstående ska informeras om vårdskadan om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen (3 kap. 8 § PSL). Den som fullgör uppgifter inom socialtjänsten ska genast rapportera om han eller hon uppmärksammar eller får kännedom om ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande som rör den som får, eller kan komma i fråga för, insatser inom verksamheten (14 kap. 3 § SoL). Det finns dock inte något krav på att enskilda eller deras närstående ska informeras vid missförhållanden. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:5) om lex Sarah bör dock den enskilde få information om missförhållandet.

Riksrevisionen konstaterar att vårdskador och missförhållanden ofta kan leda till lidande för den som drabbas och för deras närstående samt att drabbade vill bli lyssnade på och få bekräftelse på att det funnits brister i en verksamhet. Verksamheterna bör enligt Riksrevisionen få ett utökat ansvar för att informera enskilda och deras närstående samt för att ge enskilda och deras närstående en möjlighet att ge sin bild av en händelse som lett till en vårdskada eller ett missförhållande. Verksamheternas ansvar är enligt Riksrevisionens bedömning inte tillräckligt reglerat.

Riksrevisionen anser även att skillnaden mellan vad verksamheterna är skyldiga att göra och vad de enligt allmänna råd bör göra påverkar möjligheten för IVO att ställa krav i sin tillsyn.

Riksrevisionen noterar att vård- och omsorgsverksamheter redan kan tillgodose enskildas behov av information och att bli hörda vid vårdskador och missförhållanden, men att verksamheterna inte är skyldiga att göra det.

Det är dock enligt Riksrevisionen viktigt att detta sker i samtliga fall. Riksrevisionen anser därför att enskildas ställning bör stärkas i bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah och att vård- och omsorgsverksamheternas ansvar för att informera enskilda och deras närstående bör utökas.

För att det utökade ansvaret enligt bestämmelserna ska leda till avsedda resultat krävs det enligt Riksrevisionen också att det finns en verksamhetskultur som utgår från en händelse ur den enskildes perspektiv, det vill säga att verksamheterna som bedriver vård och omsorg efterfrågar enskildas synpunkter.

2.4 Kostnader för vårdskador och missförhållanden

Riksrevisionen konstaterar att det saknas kunskap om förekomsten av och kostnaderna för vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre. Enligt Riksrevisionen är det därför svårt för myndigheter och för regeringen att veta om åtgärder ska vidtas och att bedöma resultatet av de åtgärder som vidtas.

Socialstyrelsen följer upp patientsäkerheten i vården, men uppföljningen av vårdskador och hur dessa kan förebyggas i den kommunala hälso- och sjukvården har inte kommit lika långt som inom den regionala vården. Riksrevisionen bedömer att uppföljningen inom den kommunala hälso- och sjukvården behöver prioriteras.

Riksrevisionen konstaterar vidare att det saknas en nationell uppföljning och en samlad bild av missförhållanden. Riksrevisionen anser att Socialstyrelsen delvis saknar förutsättningar för regelbunden uppföljning av vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre eftersom det saknas individbaserad statistik inom dessa områden. Socialstyrelsen kan dock genomföra särskilda uppföljnings- och utvärderingsinsatser av förekomsten av missförhållanden och av riskfaktorer för att missförhållanden uppstår.

Granskningen visar även att det delvis finns olika uppfattningar mellan företrädare för Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) om hur vårdskador bäst kan fångas upp och mätas i kommunerna. Exempelvis kan detta ske genom metoden markörbaserad journalgranskning eller genom indikatorer som följer det förebyggande arbetet med patientsäkerhet. Dessa olika uppfattningar speglar bl.a. olika syn på nyttan av att mäta vårdskador och olika behov av sådana mätningar, på lokal nivå i relation till nationell nivå.

Riksrevisionen konstaterar att det saknas beräkningar av dels kostnaderna för vårdskador inom den kommunala hälso- och sjukvården, dels kostnaderna för missförhållanden inom omsorgen. Dessa kostnadsberäkningar kan vara svåra att genomföra, bl.a. eftersom vårdskador som uppstår i den kommunala hälso- och sjukvården upptäcks då patienten behandlas i den regionala hälso- och sjukvården, eller tvärtom att skador som uppstått inom regional hälso- och sjukvård upptäcks inom den kommunala hälso- och sjukvården. Riksrevisionen anser därför att det är önskvärt att kostnaderna för vårdskador och missförhållanden synliggörs.

2.5 Riksrevisionens rekommendationer

Riksrevisionen lämnar följande rekommendationer till regeringen:

- Stärk den nationella styrningen av kvalitet i omsorgen om äldre med målsättningen att minska antalet missförhållanden, exempelvis genom en nationell handlingsplan eller motsvarande.
- Vidta åtgärder för att stärka enskildas ställning i bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah. Ge Socialstyrelsen utökat bemyndigande att ställa ska-krav på att
 - närstående ska ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till en allvarlig vårdskada, och
 - enskilda och närstående ska informeras vid ett missförhållande samt att enskilda och närstående ska ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till ett allvarligt missförhållande.
- Ge Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla ett stöd åt vård- och omsorgsverksamheter om varför och hur verksamheterna ska informera enskilda och deras närstående och göra dem delaktiga i utredningar av vårdskador och missförhållanden.
- Ge Socialstyrelsen eller annan lämplig myndighet i uppdrag att
 - beräkna kostnaderna för vårdskador inom vården och omsorgen om äldre, och
 - beräkna kostnaderna för missförhållanden inom omsorgen om äldre.

Riksrevisionen lämnar även rekommendationer till IVO och Socialstyrelsen.

3 Regeringens bedömning av Riksrevisionens iakttagelser

3.1 Regeringen gör en annan bedömning av vilka åtgärder som bör vidtas

Regeringen välkomnar Riksrevisionens granskning och anser att rapporten utgör ett viktigt bidrag i det fortlöpande arbete som regeringen bedriver i syfte att förbättra vården och omsorgen om äldre. Regeringen instämmer i huvudsak i Riksrevisionens problembeskrivning men gör en annan bedömning av vilka åtgärder som bör vidtas.

3.2 Den statliga styrningen för ökad kvalitet i vården och omsorgen om äldre

Regeringen anser, i likhet med Riksrevisionen, att det är ett problem att allvarliga vårdskador och missförhållanden inte anmäls till IVO och håller med om bilden att det finns en diskrepans mellan vad som anmäls och vad

som i verkligheten sker vid utförandet av vården och omsorgen. Det är av yttersta vikt att de verksamheter som bedriver vård och omsorg säkerställer att bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah följs.

Regeringen instämmer i att det är positivt att stärka den nationella styrningen för att öka kvaliteten i omsorgen om äldre och förhindra missförhållanden. Regeringen har därför vidtagit flera åtgärder, exempelvis Äldreomsorgslyftet (prop. 2022/23:1 utg.omr. 9 avsnitt 6.5, bet. 2022/23:SoU1, rskr. 2022/23:75), införandet av skyddad yrkestitel för undersköterskor, som trädde i kraft den 1 juli 2023, (prop. 2020/21:175, bet. 2020/21:SoU30, rskr. 2020/21:376) och inrättandet av Nationellt kompetenscentrum för äldreomsorg vid Socialstyrelsen (S2021/08232 och S2022/03180), för att stärka kvaliteten i vården och omsorgen av äldre (se avsnitt 4).

Regeringen vill i övrigt också nämna att det i betänkandet Nästa steg – Ökad kvalitet och jämlikhet i vård och omsorg för äldre personer (SOU 2022:41 s. 625) bl.a. föreslås att socialnämnden årligen ska upprätta en kvalitetsberättelse som redogör för kvalitetsarbetet för äldreomsorgen. Kvalitetsberättelsen ska beskriva hur arbetet med att systematiskt utveckla och säkra kvaliteten inom äldreomsorgen har bedrivits, vilka åtgärder som har vidtagits för att säkra äldreomsorgens kvalitet och vilka resultat som uppnåtts. I betänkandet Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag (SOU 2020:47) lämnas vidare flera förslag som kan komma att stärka den nationella styrningen. Det föreslås bl.a. att verksamhet inom socialtjänsten ska vara av god kvalitet, att verksamheten ska bedrivas i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska följas upp utvecklas och säkras. Med verksamhet avses alla åtgärder och aktiviteter som socialnämnden genomför, däribland insatser (s. 1042). Vidare föreslås att en ny bestämmelse införs i socialtjänstlagen med innebörd att enskilda ska bemötas på ett respektfullt sätt utifrån sina förutsättningar och behov. Det gäller i förhållande till alla enskilda som är i kontakt med socialtjänsten, oavsett om det rör sig om en tillfällig eller kontinuerlig kontakt. Som exempel anges enskilda som ansöker om insatser eller deras närstående. Grundläggande för ett respektfullt bemötande är att den enskilde upplever att personalen lyssnar och svarar på frågor, tar den enskilde på allvar och tror på honom eller henne. Att den enskilde ska bemötas på ett respektfullt sätt utifrån sina förutsättningar och behov markerar att alla inte kan bemötas på ett och samma sätt, utan att bemötandet måste anpassas efter den enskilde (s. 1045). Betänkandena bereds i Regeringskansliet.

Det finns enligt regeringens mening därför inte skäl för regeringen att, som Riksrevisionen rekommenderar, ta initiativ till framtagande av en nationell handlingsplan.

3.3 Verksamheternas ansvar mot enskilda

Regeringen håller med Riksrevisionen om att det är angeläget att enskildas och närståendes ställning är stark i samband med vårdskador och missförhållanden. Regeringen delar även Riksrevisionens bedömning att enskilda, i utredningen av vårdskador och missförhållanden, kan bidra

med viktig information om de händelser som de drabbats av. Det kan i sin tur bidra till att vårdskador och missförhållanden inte upprepas. Vidare instämmer regeringen i att det finns ett egenvärde i att enskilda och närstående får information och blir lyssnade på. Regeringen gör dock en annan bedömning än Riksrevisionen av vilka åtgärder som bör vidtas.

Verksamheterna ansvarar för kvalitetsarbetet. Regeringen vill understryka den möjlighet som verksamheterna redan har att informera och involvera enskilda vid missförhållanden och vårdskador. Enligt 3 kap. 8 § första stycket PSL ska vårdgivaren vid en vårdskada snarast informera patienten om vårdskadan. Närstående ska informeras om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen (3 kap. 8 § andra stycket PSL). Vidare ger Socialstyrelsen vägledning och stöd kring vårdskador, både i den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet (Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020–2024. Agera för säker vård. Socialstyrelsen 2020) och genom kunskapsstöd och utbildningar. I den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet finns stöd för att i den praktiska tillämpningen av lex Maria även ge närstående möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till en allvarlig vårdskada. Socialstyrelsen har ett uppdrag att fram till 2024 samordna insatser för genomförandet av den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet (S2020/03087).

I fråga om missförhållanden vill regeringen framhålla att det följer av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:5) om lex Sarah att den enskilde som berörs alltid bör underrättas om ett missförhållande som har inträffat. Regeringen ser positivt på att granskningen visar att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd samt handböcker för tillämpningen av lex Maria och lex Sarah används och generellt upplevs hålla en god kvalitet. Socialstyrelsen genomför dessutom under 2023 en grundläggande översyn av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om lex Sarah. Regeringen anser att det därmed inte är motiverat att för närvarande vidta någon åtgärd när det gäller frågan om att stärka enskilda i lex Maria eller lex Sarah. Regeringen kommer dock att följa resultatet av Socialstyrelsens översyn och resultatet av Socialstyrelsens arbete med den nationella handlingsplanen för patientsäkerhet (S2020/03087). Regeringen bedömer att insatser som främjar att reglerna i praktiken följs i stället bör prioriteras.

Vidare vill regeringen framhålla att det enligt 4 § 1–3 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen ingår i Socialstyrelsens uppdrag att löpande uppdatera och utveckla stödet kring lex Maria och lex Sarah. Regeringen delar därför inte Riksrevisionens bedömning att Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att utveckla ett stöd till vård- och omsorgsverksamheter om varför och hur verksamheterna ska informera enskilda och deras närstående och göra dem delaktiga i utredningar av vårdskador och missförhållanden.

3.4 Kostnader för vårdskador och missförhållanden

Regeringen instämmer i Riksrevisionens bedömning att det saknas kunskap om förekomsten av och kostnaderna för vårdskador och

missförhållanden i vården och omsorgen av äldre. Samtidigt finns en stor diskrepans mellan vad som anmäls och vad som verkligen sker i utförandet av vården och omsorgen, vilket också Riksrevisionen har funnit i sin granskning. Att åtgärder behöver vidtas är därför redan känt. Regeringen ser positivt på det arbete som Socialstyrelsen och IVO bedriver i förhållande till lex Maria och lex Sarah. Vidare vidtar regeringen ett antal åtgärder för att stärka kvaliteten i vården och omsorgen om äldre (se avsnitt 4). Enligt regeringen bör dessa insatser prioriteras framför att beräkna kostnader för vårdskador och missförhållanden.

Regeringen bedömer att det inte är ändamålsenligt att ge Socialstyrelsen eller någon annan myndighet i uppdrag att beräkna kostnaderna för vårdskador och missförhållanden inom omsorgen om äldre eftersom beräkning av kostnader för missförhållanden inte är en träffsäker metod. Dålig kvalitet, dåligt bemötande eller en utebliven insats innebär inte nödvändigtvis några kostnader utan kan till och med innebära kostnadsbesparingar för verksamheterna. För den enskilde kan sådana händelser dock orsaka stort lidande som inte kan mätas i kronor och ören. Även kostnaden för vårdskador kan givetvis vara svår att beräkna då dessa kan orsakas hos en vårdgivare men upptäckas och behandlas hos en annan vårdgivare. Regeringen avser därför inte att ge Socialstyrelsen eller någon annan myndighet i uppdrag att beräkna kostnaderna för vårdskador och missförhållanden inom vården och omsorgen om äldre.

Regeringen vill framhålla att det är viktigt att regelverket följs så att missförhållanden undviks och inte upprepas. Det arbete som IVO och Socialstyrelsen bedriver för att utveckla stöd och bidra till lärande är därför viktigt för regeringen att följa.

Att äldre personer utsätts för lidande på grund av missförhållanden är oacceptabelt och regeringen vill därför framhålla vikten av att de verksamheter som bedriver vård och omsorg tar ansvar för att lex Maria och lex Sarah följs och att vården och omsorgen om äldre personer är säker och av god kvalitet. Om vårdskador och missförhållanden förekommer är det viktigt att de upptäcks och inte upprepas.

4 Regeringens åtgärder med anledning av Riksrevisionens iakttagelser

Riksrevisionens granskning utgör ett värdefullt underlag i det fortsatta arbetet med att säkerställa en god och säker vård och omsorg för äldre personer. Regeringen har vidtagit ett antal åtgärder för att stärka den nationella styrningen av kvaliteten i vården och omsorgen om äldre personer.

Socialstyrelsen fick den 22 december 2021 ett uppdrag att föreslå inrättandet av ett nationellt kompetenscentrum för äldreomsorg vid myndigheten (S2021/08232 och S2022/03180). Regeringen beslutade att inrätta Nationellt kompetenscentrum för äldreomsorg den 15 augusti 2022. Kompetenscentrumet ska öka kunskapen om äldreomsorg på nationell nivå. Dessutom ska kompetenscentrumet stödja utveckling och

genomförande av målgruppsanpassade praktiska stöd och nya arbetssätt på lokal nivå. Regeringens avsikt är att kompetenscentrumet kommer att bidra till att stärka den nationella styrningen och stödet för kvalitet i vård och omsorg om äldre personer.

På uppdrag av regeringen (S2020/09552) har Socialstyrelsen tagit fram en nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020–2024. Agera för säker vård. Socialstyrelsen 2020). Den nationella handlingsplanen för patientsäkerhet har fått stort genomslag hos regionerna medan genomslaget i kommunerna inte har varit lika stort. Regeringen har beslutat att tillskjuta ytterligare resurser till Socialstyrelsen under 2023 för arbetet med att under 2020–2024 samordna insatser för genomförandet av den framtagna nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet (S2022/04810).

Att ge en god och säker vård och en omsorg av god kvalitet kräver kompetens hos personalen, ett gott ledarskap och en god arbetsmiljö. En god kompetensförsörjning och kontinuerlig kompetensutveckling för personalen som arbetar i dessa verksamheter är en viktig fråga för att säkerställa god kvalitet, kontinuitet, trygghet och säkerhet för äldre personer som får vård och omsorg. Därför satsar regeringen på kompetenshöjande insatser för både personal och chefer inom äldreomsorgen. Inom hälso- och sjukvården har regeringen vidtagit åtgärder för att stärka kompetensförsörjningen och för att öka antalet vårdplatser.

Regeringen har flera pågående satsningar för att stärka kompetensförsörjningen inom vården och omsorgen. I budgetpropositionen för 2023 avsattes 4 miljarder kronor i statsbidrag till kommunerna för att säkerställa en god vård och omsorg om äldre personer (prop. 2022/23:1 utg.omr. 9 avsnitt 6.6.5, bet. 2022/23:SoU1, rskr. 2022/23:75). Medlen kan användas för bl.a. förbättrad arbetsmiljö och förbättrade arbetsvillkor, kompetensutveckling, ökad personalkontinuitet samt för att utveckla välfärdstekniken inom äldreomsorgen.

Ytterligare drygt 3 miljarder kronor har avsatts för att minska antalet timanställningar och för en satsning på ökning av bemanning och kompetens av såväl sjuksköterskor som läkare inom äldreomsorgen (prop. 2022/23:1 utg.omr. 9 avsnitt 6.6.5, bet. 2022/23:SoU1, rskr. 2022/23:75). Resurser tillförs även kommunsektorn genom det generella statsbidraget för 2023 (prop. 2022/23:1 utg.omr. 25 avsnitt 2.8.1, bet. 2022/23:FiU3, rskr. 2022/23:103).

Regeringen har vidare beslutat att fortsätta satsningen Äldreomsorgslyftet under 2023 (prop. 2022/23:1 utg.omr. 9 avsnitt 6.5, bet. 2022/23:SoU1, rskr. 2022/23:75). Äldreomsorgslyftet syftar till att stärka kompetensen inom kommunalt finansierad vård och omsorg om äldre genom att ge ny och befintlig personal möjlighet att genomgå utbildning till bl.a. vårdbiträde eller undersköterska på betald arbetstid. Staten finansierar kostnaden för den tid den anställda är frånvarande på grund av studier. Genom denna satsning på kompetensstärkande insatser för personalen höjs kvaliteten inom äldreomsorgen så att äldre och deras anhöriga kan känna ökad trygghet och äldre kan ges en god omsorg.

Sedan den 1 juli 2023 är titeln undersköterska en skyddad yrkestitel (prop. 2021/21:175, bet. 2020/21:SoU30, rskr. 2020/21:376). Det innebär

att endast den som har ett bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska får använda titeln i yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och i verksamhet enligt socialtjänstlagen. Grunden för att få en skyddad yrkestitel är det nya utbildningsinnehållet i gymnasieskolans vård- och omsorgsprogram eller motsvarande kompetens. I programmet ingår vissa obligatoriska kurser i svenska eller svenska som andraspråk. Den skyddade yrkestiteln är viktig för att höja statusen på yrket och för att säkerställa kompetensen hos yrkesgruppen, vilket kommer att medföra att kvaliteten i insatserna höjs och att arbetet kan organiseras på ett effektivt sätt.

Regeringen har också tillsatt en särskild utredare för att analysera och ta fram förslag på hur krav på kunskaper i svenska språket för personal i äldreomsorgen kan regleras (dir. 2023:44). Det huvudsakliga syftet med att ställa krav på språkkunskaper är att stärka patientsäkerheten inom vård och omsorg om äldre. Utredaren ska bl.a. analysera och ta ställning till vilken nivå på kunskaper i svenska språket som är lämplig för undersköterskor och vårdbiträden som arbetar i äldreomsorgen och om kraven bör skilja sig åt mellan yrkesgrupperna. I uppdraget ingår att analysera och redovisa konsekvenser av språkrav för äldreomsorgens kompetens- och personalförsörjning i såväl offentlig som privat regi. Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2024. Språkrav kan tillsammans med skyddad yrkestitel för undersköterska höja statusen för yrket och förhoppningsvis leda till att fler söker sig till yrket. Det kan även minska risken för vårdskador och missförhållanden som kan ske på grund av misstag som beror på kommunikationssvårigheter.

Regeringen har även beslutat att tillsätta en särskild utredare för att analysera och föreslå åtgärder för att stärka den medicinska kompetensen i kommunal hälso- och sjukvård (dir. 2023:98). Den särskilda utredaren ska lämna förslag som stärker kommunernas möjligheter att säkra tillgången till läkare i kommunal hälso- och sjukvård. Utredaren ska också föreslå åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för personal och kompetensförsörjningen inom den kommunala hälso- och sjukvården. Uppdraget ska redovisas senast den 1 november 2024.

Kompetensförsörjningen i vården och omsorgen om äldre personer är en stor och viktig framtidsfråga. Regeringen har gett en parlamentariskt sammansatt kommitté i uppdrag att ta fram beslutsunderlag som gör det möjligt att stegvis och långsiktigt införa ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården (dir. 2023:73). Kommittén ska bl.a. lämna förslag som säkerställer ett mer effektivt hälso- och sjukvårdssystem som utgår från patienter och tar hänsyn till medarbetares behov. Uppdraget ska redovisas senast den 2 juni 2025.

I januari 2023 gav regeringen även Socialstyrelsen ett uppdrag att ta fram förslag till en nationell plan för att förbättra hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning (S2023/00256). Förslaget till plan ska utarbetas av det nationella vårdkompetensrådet, som är placerat vid Socialstyrelsen. Planen ska bl.a. visa vilka insatser som behövs, både för befintlig och ny vårdpersonal, för att förbättra kompetensförsörjningen.

Staten och SKR har ingått en överenskommelse för 2023 om God och nära vård (S2023/00372). I överenskommelsen avsätter regeringen cirka 6,4 miljarder kronor. Drygt 3 miljarder kronor avsätts för att skapa goda förutsättningar för vårdens medarbetare. Medlen ska bl.a. användas

Skr. 2022/23:141 till att utveckla förutsättningarna på arbetsplatsen och utbilda vårdens framtida medarbetare.

Regeringen ser positivt på att Socialstyrelsen har tagit initiativ till en grundläggande översyn av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:5) om lex Sarah under 2023. Regeringen instämmer i Riksrevisionens iakttagelse att IVO och Socialstyrelsen bör utveckla sin samverkan för ökad effektivitet i de statliga insatserna för att förhindra missförhållanden och vårdskador. Regeringen kommer att följa Socialstyrelsens och IVO:s arbete.

Mot bakgrund av de åtgärder regeringen har vidtagit och vidtar samt det arbete Socialstyrelsen och IVO genomför anser regeringen att det inte finns skäl för regeringen att vidta ytterligare åtgärder utifrån de rekommendationer som Riksrevisionen lämnar.

I och med denna skrivelse anser regeringen att Riksrevisionens rapport är slutbehandlad.

Lex Maria och lex Sarah – statens arbete mot
vårdskador och missförhållanden inom vård och
omsorg av äldre (RiR 2023:4)

Skr. 2022/23:141
Bilaga 1

En granskningsrapport från Riksrevisionen

Lex Maria och lex Sarah

– statens arbete mot vårdskador
och missförhållanden inom vård
och omsorg av äldre

RiR 2023:4



RIKSREVISIONEN

Riksrevisionen är en myndighet under riksdagen med uppgift att granska statliga myndigheter och verksamheter. Vi bedriver både årlig revision och effektivitetsrevision. Genom ett grundlagsskyddat oberoende har Riksrevisionen ett starkt mandat och är en viktig del av riksdagens kontrollmakt som bidrar till förbättringar och demokratisk insyn.

Denna rapport har tagits fram inom effektivitetsrevisionen, vars uppgift är att granska hur effektiv den statliga verksamheten är. Vi lämnar även rekommendationer för att förbättra den granskade verksamheten. Effektivitetsgranskningar lämnas direkt till riksdagen som bereder dem tillsammans med en svarsskrivelse från regeringen.

Riksrevisionen

RiR 2023:4

ISBN 978-91-7086-655-5

ISSN 1652-6597

Omslagets originalfoto: Scandinav

Tryck: Riksdagstryckeriet, Stockholm 2023

■
Beslutad: 2023-02-23
Diarienummer: 3.1.1-2021-1028
RiR 2023:4

Till: Riksdagen

Härmed överlämnas enligt 9 § lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. följande granskningsrapport:

Lex Maria och lex Sarah

– statens arbete mot vårdskador och missförhållanden inom
vård och omsorg av äldre

Riksrevisionen har granskat om statens insatser inom ramen för bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah är effektiva så att vårdskador och missförhållanden förhindras och vård- och omsorgsverksamheter uppfyller sitt ansvar mot enskilda i vården och omsorgen om äldre. Resultatet av granskningen redovisas i denna granskningsrapport. Den innehåller slutsatser och rekommendationer som avser regeringen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Socialstyrelsen.

Riksrevisor Helena Lindberg har beslutat i detta ärende. Revisionsdirektör Olof Widmark har varit föredragande. Enhetschef Magdalena Brasch och revisor Kristina Lindholm har medverkat i den slutliga handläggningen.

Helena Lindberg

Olof Widmark

För kännedom

Regeringskansliet; Socialdepartementet

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Socialstyrelsen

Riksrevisionen

Innehåll

Sammanfattning	5
1 Inledning	9
1.1 Motiv till granskning	9
1.2 Övergripande revisionsfråga och avgränsningar	10
1.3 Bedömningsgrunder	11
1.4 Metod och genomförande	14
2 Bakgrund	15
2.1 Syfte med lex Maria och lex Sarah	15
2.2 Ansvarsfördelning vid hanteringen av vårdskador och missförhållanden	16
3 Vård- och omsorgsverksamhetens arbete med att förhindra vårdskador och missförhållanden	25
3.1 Sammanfattning av kapitlet	25
3.2 Arbetet med vårdskador och missförhållanden bygger på bedömningar i olika led	26
3.3 Lex Maria- och lex Sarah-anmälningar till IVO	27
3.4 Avvikelseberättelser är grunden för att upptäcka vårdskador och missförhållanden	34
3.5 Utredningar enligt lex Maria och lex Sarah	38
3.6 Uppföljning av åtgärder och resultat	42
4 IVO:s tillsyn av lex Maria- och lex Sarah-anmälningar	46
4.1 IVO:s handläggning av lex Maria och lex Sarah	47
4.2 Tillsynens bidrag till lärande och uppföljning av resultat	54
4.3 Lex Maria och lex Sarah som underlag för tillsynens inriktning	60
5 Socialstyrelsens normering, uppföljning och stöd	63
5.1 Arbetet med patientsäkerhet och kvalitet i vården och omsorgen organiseras utifrån lagstiftningarna	64
5.2 Stöd och information	65
5.3 Uppföljning av vårdskador och missförhållanden	71
5.4 Samverkan med IVO	78
6 Slutsatser och rekommendationer	80
6.1 Socialstyrelsen bör stärka stödet till vård- och omsorgsverksamheterna	80
6.2 IVO bör stärka kvaliteten i handläggningen	82
6.3 Brister i underlaget för att inrikta tillsynen	83
6.4 Verksamheternas ansvar mot enskilda bör utökas i lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna	85

6.5	Patientnämnderna och patientskadeförsäkringen nyttjas inte i den kommunala hälso- och sjukvården	87
6.6	Den statliga styrningen för ökad kvalitet i vården och omsorgen om äldre bör stärkas	88
6.7	Bristande uppföljning av vårdskador och missförhållanden ger sämre förutsättningar för åtgärder	88
6.8	Rekommendationer	89
	Referenslista	91
	Bilaga 1. Metod	96

Sammanfattning

Vårdskador och missförhållanden orsakar lidande för enskilda och medför stora kostnader för vården och omsorgen. Verksamheter som bedriver vård- och omsorg för äldre ska enligt bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah fånga upp, utreda och åtgärda händelser som har, eller kunnat medföra en vårdskada eller ett missförhållande. Syftet är att förhindra att liknande händelser sker igen. Bestämmelserna reglerar även verksamheters ansvar gentemot den som drabbats av en vårdskada eller ett missförhållande. Staten ska genom normering, tillsyn, stöd och uppföljning bidra till att syftet med bestämmelserna uppnås. Riksrevisionen har granskat om de statliga insatserna är effektiva.

Riksrevisionens övergripande slutsats är att statens insatser inte är effektiva för att vård- och omsorgsverksamheter för äldre ska förhindra vårdskador och missförhållanden och uppfylla sitt ansvar mot enskilda inom ramen för lex Maria och lex Sarah-bestämmelserna. Riksrevisionen bedömer också att verksamheternas ansvar för att informera enskilda och deras närstående och ge dem en möjlighet att vara delaktiga vid utredningar bör utökas.

Granskningen visar att arbetet med att förhindra vårdskador och missförhållanden kan förbättras i vård- och omsorgsverksamheter för äldre. Vårdskador och missförhållanden upptäcks inte alltid, utredningar av vårdskador och missförhållanden har brister och verksamheten har svårt att ta fram rätt åtgärder som leder till förbättringar. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd används och är generellt ett bra stöd för verksamheterna. Men stödet kan förbättras, exempelvis när det gäller stöd vid utredningar av vårdskador och missförhållanden.

Vårdskador och missförhållanden kan vara traumatiska för den som drabbas och även för deras närstående. Missförhållanden kan gälla övergrepp och tvångsåtgärder och vårdskador kan leda till bestående fysiska men eller att någon avlider. Enskilda vill bli lyssnade på, och få en bekräftelse på att det funnits brister i en verksamhet när de drabbats av en vårdskada eller ett missförhållande. Samtidigt är det inte obligatoriskt för verksamheterna att informera enskilda eller deras närstående vid missförhållanden eller att höra dem när vårdskador eller missförhållanden inträffat. Verksamheternas ansvar mot enskilda och deras närstående bör därför enligt Riksrevisionen utökas.

Vård- och omsorgsverksamheterna ska anmäla allvarliga vårdskador och missförhållanden till IVO. IVO granskar verksamheternas utredningar av en händelse som lett till en vårdskada eller ett missförhållande och om de vidtagit åtgärder så att vårdskador och missförhållanden inte inträffar igen. Granskningen

visar på vissa brister i IVO:s beslut och återkoppling till vård- och omsorgsverksamheterna i lex Maria- och lex Sarah-ärenden. Det gör att IVO inte alltid säkerställer att bestämmelserna efterlevs i den grad som vore möjligt eller bidrar till lärande. Det kan leda till att verksamheterna inte åtgärdar brister och att vårdskador och missförhållanden sker igen.

För att värna den starka ställning som lex Maria och lex Sarah har i vård- och omsorgsverksamheterna bör IVO förbättra kvaliteten och likvärdigheten i handläggningen av lex Maria- och lex Sarah-ärenden samt utveckla återföringen av information om vad verksamheternas kan förbättra i sina utredningar. Det kan ske i dialog med verksamheterna under handläggningen, i beslut eller i återkoppling efter beslut. IVO bör även samverka mer aktivt med Socialstyrelsen. IVO arbetar med att utveckla handläggningen i lex Maria- och lex Sarah-ärenden.

Det saknas kunskap om förekomsten av vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre. Det saknas också kunskap om kostnaderna för vårdskador och missförhållanden. Därmed saknas grundläggande förutsättningar för att bedöma om åtgärder för att förhindra vårdskador och missförhållanden ger resultat. Granskningen visar vidare att den statliga styrningen via den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet har stärkt arbetet med att förhindra vårdskador. Men arbetet har inte kommit lika långt inom den kommunala hälso- och sjukvården som i den regionala, varken hos kommunerna eller hos Socialstyrelsen, och det bör prioriteras. I omsorgen om äldre finns ingen sammanhållen styrning för att förhindra missförhållanden. Styrningen och uppföljningen av arbetet med att förhindra vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre bör stärkas.

Rekommendationer

Riksrevisionen lämnar följande rekommendationer.

Till regeringen

- Stärk den nationella styrningen av kvalitet i omsorgen om äldre med målsättningen att minska antalet missförhållanden, exempelvis genom en nationell handlingsplan eller motsvarande.
- Vidta åtgärder för att stärka enskilda i bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah. Ge Socialstyrelsen utökat bemyndigande att ställa ska-krav på att
 - närstående ska ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till en allvarlig vårdskada

- enskilda och närstående ska informeras vid ett missförhållande samt att enskilda och närstående ska ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till ett allvarligt missförhållande.
- Ge Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla ett stöd till vård- och omsorgsverksamheter om varför och hur verksamheterna ska informera enskilda och deras närstående och göra dem delaktiga i utredningar av vårdskador och missförhållanden.
- Ge Socialstyrelsen eller annan lämplig myndighet i uppdrag att
 - beräkna kostnaderna för vårdskador inom vården och omsorgen om äldre
 - beräkna kostnaderna för missförhållanden inom omsorgen om äldre.

Till IVO

- Stärk kvaliteten och likvärdigheten i handläggningen av lex Maria och lex Sarah-ärenden.

Till Socialstyrelsen

- Utveckla uppföljningen av patientsäkerhet och vårdskador i vården och omsorgen om äldre.
- Kartlägg förekomsten av missförhållanden och ta fram förslag på åtgärder för att förebygga missförhållanden i vården och omsorgen om äldre.
- Förbättra stödet till vård- och omsorgsverksamheter för äldre om lex Maria, lex Sarah och ledningssystem för kvalitetsarbete.

1 Inledning

1.1 Motiv till granskning

Antalet äldre som har behov av vård och omsorg förväntas öka kraftigt under de närmaste årtiondena¹, och den vård som bedrivs i hemmen ökar i omfattning och komplexitet. Samtidigt har olika utredningar återkommande pekat på kvalitetsbrister i vården och omsorgen om äldre, inte minst under covid 19-pandemin.²

För att uppnå god kvalitet är alla vård- och omsorgsverksamheter skyldiga att bedriva ett systematiskt patientsäkerhets- och kvalitetsarbete. Centralt i detta arbete är bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah. De anger att verksamheter som bedriver vård och omsorg ska fånga upp, utreda och åtgärda händelser som har, eller kunde ha lett till vårdskador och missförhållanden. De reglerar samtidigt vårdens och omsorgens ansvar gentemot personer som drabbats av en vårdskada eller ett missförhållande.

Ett minskat antal vårdskador och missförhållanden skulle leda till mindre lidande och bidra till ett effektivare resursutnyttjande. Enligt beräkningar står vårdskador på akutsjukhus för omkring 13–14 procent av de totala vårdkostnaderna.³ Eftersom kommunernas kostnader för vård och omsorg om äldre är omfattande, 138 miljarder kr 2021⁴ är potentialen för att frigöra resurser till andra ändamål stor.

Ansvaret för att förhindra vårdskador och missförhållanden ligger på utförarna av vården och omsorgen. Staten ska genom normering, tillsyn, stöd och uppföljning bidra till att målen med lex Maria och lex Sarah uppnås och att vården och omsorgen bedrivs med god kvalitet.

¹ Till exempel beräknas antalet personer över 80 att öka från 559 600 personer år 2022 till 810 500 år 2030, enligt SCB, *Sveriges framtida befolkning 2022–2070*, 2022. Antalet personer med demenssjukdom i Sverige uppskattades 2018 till mellan 130 000 och 150 000, och antalet personer med demens förväntas att fördubblas till 2050, se SOU 2022:41, s.101.

² SOU 2020:80, SOU 2022:41, s. 207 ff. Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har IVO sett? 2019, Vad har IVO sett? 2020, Vad har IVO sett? 2021*.

³ Sveriges Kommuner och Landsting, *Skador i vården, 2013–2016 på nationell samt region- och landstingsnivå*, 2017. Kostnaderna beräknades till 9 miljarder kronor per år. Det finns inga nationella beräkningar av kostnaderna för vårdskador eller missförhållanden i vården och omsorgen om äldre.

⁴ Prop. 2022/2023:1, s.124.

1.2 Övergripande revisionsfråga och avgränsningar

Granskningen har utgått från den övergripande revisionsfrågan:

Är statens insatser inom ramen för bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah effektiva så att vårdskador och missförhållanden förhindras och vård- och omsorgsverksamheter uppfyller sitt ansvar mot enskilda i vården och omsorgen om äldre?

För att svara på den övergripande revisionsfrågan utgår vi från två delfrågor:

1. Bidrar IVO:s tillsyn av lex Maria- och lex Sarah-anmälningar på ett effektivt sätt till att vårdskador och missförhållanden förhindras och att vård- och omsorgsverksamheter uppfyller sitt ansvar mot enskilda?
2. Bidrar Socialstyrelsen på ett effektivt sätt till att vårdskador och missförhållanden förhindras och verksamheterna uppfyller sitt ansvar mot enskilda inom ramen för lex Maria och lex Sarah-bestämmelserna?

Med effektivt menar vi att vårdskador och missförhållanden förhindras och verksamheterna uppfyller sitt ansvar mot enskilda inom ramen för befintliga resurser.

Med verksamheternas ansvar mot enskilda avser vi vård- och omsorgsverksamheters skyldigheter att informera enskilda som drabbats av en vårdskada eller ett missförhållande och ge dem en möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till en allvarlig vårdskada.

Ansvaret mot enskilda omfattar också att informera om patientnämndernas verksamhet och om möjligheten att ansöka om ersättning för patientskada. Vi undersöker i granskningen även hur dessa funktioner nyttjas i den kommunala hälso- och sjukvården.

Granskningen omfattar Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn samt Socialstyrelsens arbete med normering, uppföljning och stöd till vård- och omsorgsverksamheterna inom ramen för lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna. Vi riktar i granskningen även rekommendationer till regeringen.

För att kunna bedöma de statliga insatserna undersöker vi vad vård- och omsorgsverksamheter anser om de statliga insatserna och hur de arbetar för att tillämpa bestämmelserna. Vi identifierar även faktorer och drivkrafter som påverkar om syftet med lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna uppnås.

Granskningen omfattar inte allt det förebyggande arbete som myndigheter och vård- och omsorgsverksamheter genomför inom ramen för sitt patientsäkerhets- och kvalitetsarbete, exempelvis generella utbildningsinsatser eller arbete inom ramen för olika kvalitetsregister. Vi granskar inte heller möjligheten att anmäla legitimerad personal som är verksamma inom äldreomsorgen till IVO, eller IVO:s ansvar för att anmäla ärenden vidare till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Vi granskar inte heller IVO:s riskbaserade egeninitierade tillsyn i vården och omsorgen om äldre, men vi diskuterar beröringspunkterna mellan den egeninitierade tillsynen och tillsynen i lex Maria- och lex Sarah-ärenden i arbetet med att förhindra vårdskador och missförhållanden.

Ursprungligen omfattade granskningen även enskildas klagomål på vården och omsorgen. Eftersom denna del av granskningen inte lett till några väsentliga iakttagelser har den utelämnats ur rapporten. Den information vi samlat in i frågan finns sammanställd i Riksrevisionens akt för granskningen.

1.3 Bedömningsgrunder

Övergripande utgångspunkter för granskningen är de mål som finns för lex Maria och lex Sarah i patientsäkerhetslagen (2010:659) och socialtjänstlagen (2001:453). En utgångspunkt är även de föreskrifter och allmänna råd för vård- och omsorgsverksamheternas systematiska patientsäkerhets- och kvalitetsarbete som utfärdas av Socialstyrelsen.⁵ Vi utgår även från IVO:s och Socialstyrelsens uppdrag enligt deras instruktioner.⁶ Utifrån dessa bestämmelser har vi formulerat preciserade bedömningsgrunder för varje delfråga som vi beskriver nedan.

Bedömningsgrund för delfråga 1

Bidrar IVO:s tillsyn av lex Maria- och lex Sarah-anmälningar på ett effektivt sätt till att vårdskador och missförhållanden förhindras och att vård- och omsorgsverksamheter uppfyller sitt ansvar mot enskilda?

IVO ansvarar för att utöva tillsyn inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. 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.⁷

⁵ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

⁶ Förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg, förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

⁷ Förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

I tillsynsuppdraget ingår att utreda vård- och omsorgsverksamhetens anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah. IVO ska återföra resultat av tillsynen till de granskade verksamheterna och till den region eller den kommun som berörs. IVO ska även ge råd inom ramen för tillsynen.⁸ IVO ska samverka med andra berörda myndigheter i syfte att uppnå ett effektivt kunskaps- och erfarenhetsutbyte i arbetet med tillsyn, styrning med kunskap och regelgivning.

Lex Maria- och lex Sarah-anmälningar till IVO tjänar flera syften. IVO:s handläggning av dessa ärenden är en statlig kontrollfunktion för att verksamheterna ska uppfylla bestämmelserna, och IVO ska också bidra till ett lärande i verksamheterna.⁹ Dessa ärenden ska också utgöra ett underlag för att IVO ska kunna rikta sin tillsyn mot rätt verksamheter.

Det är enligt forskning om tillsyn svårt att isolera dess effekter.¹⁰ Det beror på att effekterna kan vara ett resultat av flera olika aktörers agerande, att effekterna i stor utsträckning följer av omständigheter i omvärlden som inte är möjliga att påverka, att det ofta dröjer länge innan effekterna av utförda prestationer kan utläsas och mätas och att effekter kan uppstå av en slump snarare än genom kausala samband.¹¹ Samtidigt bör IVO bidra till att syftet med lex Maria och lex Sarah uppfylls så långt det är möjligt.

Vi bedömer att IVO i handläggningen av lex Maria- och lex Sarah-ärenden bidrar till att verksamheterna efterlever gällande bestämmelser, och bidrar till lärande, om IVO:

- säkerställer att bestämmelserna efterlevs och vidtar åtgärder om de inte gör det
- återför resultat från tillsynen som bidrar till lärande
- följer upp utfallet av tillsynen
- har en likvärdig ärendehandläggning i olika ärenden och i olika delar av landet
- har rimliga handläggningstider
- samverkar med Socialstyrelsen.

⁸ Patientsäkerhetslagen anger bland annat att IVO ska ”lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och informera och ge råd till allmänheten”. Se 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen.

⁹ Prop. 2009/10:210, s. 145, Prop. 2009/10:131 s. 41f.

¹⁰ Statskontoret, *På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling*, 2020.

¹¹ Modell och Grönlund, *Effektivitet och styrning i statliga myndigheter*, 2006.

Vi bedömer att IVO skapar goda förutsättningar för att kunna rikta tillsynen mot rätt verksamheter om IVO i lex Maria och lex Sarah-ärenden:

- vidtar åtgärder för att öka kvaliteten i sina underlag från vård- och omsorgsverksamhetens lex Maria- och lex Sarah-anmälningar.

Bedömningsgrund för delfråga 2

Bidrar Socialstyrelsen på ett effektivt sätt till att vårdskador och missförhållanden förhindras och verksamheterna uppfyller sitt ansvar mot enskilda inom ramen för lex Maria och lex Sarah-bestämmelserna?

Socialstyrelsen ska enligt sin instruktion genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Socialstyrelsen ska även följa, analysera och rapportera om hälso- och sjukvård och socialtjänst genom statistikframställning, uppföljning och utvärdering.¹²

Regleringen av vård- och omsorgsverksamheternas arbete med vårdskador och missförhållanden ryms i de föreskrifter och allmänna råd om lex Maria¹³, lex Sarah, systematiskt patientsäkerhetsarbete och ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete som Socialstyrelsen utfärdar. I Socialstyrelsens uppdrag ingår att informera om regelverket, inklusive föreskrifter och allmänna råd.

Vi bedömer att Socialstyrelsen bidrar till att vård- och omsorgsverksamheterna förhindrar vårdskador och missförhållanden och uppfyller sitt ansvar mot enskilda inom ramen för lex Maria och lex Sarah-bestämmelserna, om Socialstyrelsen

- ger ett ändamålsenligt stöd till vård- och omsorgsverksamheter i att tillämpa bestämmelserna om lex Maria, lex Sarah, systematiskt patientsäkerhetsarbete och ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
- följer upp vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre.
- samverkar med IVO.

¹² Förordningen med instruktion för Socialstyrelsen.

¹³ Bestämmelserna om lex Maria ingår i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. Regler för anmälan enligt lex Maria finns i Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria).

Disposition av rapporten

I resterande del av kapitel 1 redogör vi för metod och genomförande av granskningen. I kapitel 2 beskriver vi hur systemet för att hantera vårdskador och missförhållanden ska fungera och vilket ansvar olika aktörer har. I kapitel 3 redovisar vi hur arbetet med att fånga upp, utreda och åtgärda vårdskador och missförhållanden fungerar i vård- och omsorgsverksamheterna. Vi redogör i detta kapitel även för patientnämnderna och deras verksamhet och för patientskadeförsäkringen. I kapitel 4 och 5 redovisar vi våra iakttagelser av IVO:s och Socialstyrelsens insatser. I det avslutande kapitlet redogör vi för Riksrevisionens slutsatser och rekommendationer.

1.4 Metod och genomförande

För att besvara granskningens frågor har vi genomfört intervjuer, dokumentstudier och en enkätundersökning till organisationer som representerar äldre. Vi har även analyserat verksamhetsstatistik från IVO. Metod och genomförande beskrivs närmare i bilaga 1.

Granskningen har genomförts av en projektgrupp bestående av Olof Widmark (projektledare) och Kristina Lindholm. Gabriella Sjögren Lindqvist har bidragit med underlag till den slutliga rapporten. En referensperson, Inger Kjellberg, universitetslektor i socialt arbete vid Göteborgs universitet har lämnat synpunkter på två utkast till granskningsrapport. Företrädare för Regeringskansliet (Socialdepartementet), IVO och Socialstyrelsen har fått tillfälle att faktagranska och i övrigt lämna synpunkter på ett utkast till granskningsrapporten.

2 Bakgrund

Vi beskriver i detta kapitel syftet med bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah och de granskade statliga aktörernas och övriga aktörers ansvar för att syftet ska uppnås. Vi ger även en kort beskrivning av äldreomsorgen och den kommunala hälso- och sjukvården. Kapitlet är en bakgrund till kommande kapitel.

2.1 Syfte med lex Maria och lex Sarah

Lex Maria och lex Sarah-bestämmelserna har en lång tradition och en förankring hos vård- och omsorgsverksamheter och hos allmänheten. Lex Maria har funnits inom hälso- och sjukvården sedan 1937, där bakgrunden var fyra dödsfall på ett sjukhus i Stockholm. Lex Sarah omfattar socialtjänsten och infördes efter att flera allvarliga fall om brister inom äldreomsorgen uppmärksammats under 1997.

Syftet med lex Maria och lex Sarah är att förhindra att vårdskador och missförhållanden inträffar. Bestämmelserna är en central del av vård- och omsorgsverksamhetens skyldigheter att systematiskt utveckla kvaliteten i verksamheten. De har ett tydligt verksamhetsfokus och syftar till verksamhetsförbättring så att en händelse inte ska ske igen. Lex Maria omfattar skyldigheten att anmäla och utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, förhindra att liknande händelser inträffar på nytt och begränsa effekterna av sådana händelser.¹⁴ Lex Sarah omfattar skyldigheten att anmäla, utreda, avhjälpa eller undanröja ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande.¹⁵ Bestämmelserna reglerar även verksamheternas ansvar att informera och höra enskilda som drabbats av en vårdskada eller ett missförhållande.

Vad är en vårdskada och ett missförhållande?

Vårdskada definieras som lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom, och dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.¹⁶ Vanliga vårdskador i vården och omsorgen om äldre är läkemedelsrelaterade skador, fallskador, trycksår, vårdrelaterade infektioner och undernäring.

¹⁴ 3 kap. PSL.

¹⁵ 14 kap. 7 § SoL.

¹⁶ 1 kap. 5 § PSL.

För att en händelse ska vara ett missförhållande, krävs att någon har utfört en handling, eller av försummelse eller annat skäl inte har utfört en handling som borde ha utförts (underlåtelse).¹⁷ Med allvarligt missförhållande avses en handling som innebär eller har inneburit ett allvarligt hot mot, eller har medfört allvarliga konsekvenser för, enskildas liv, säkerhet eller fysiska eller psykiska hälsa. Utförda handlingar kan till exempel vara fysiska, psykiska eller ekonomiska övergrepp, brister i bemötande såsom brist på respekt, självbestämmande, integritet eller trygghet, och användning av tvångsåtgärder, det vill säga en åtgärd mot den enskildes vilja. Handlingar som inte har utförts, av försummelse eller andra skäl, kan till exempel vara insatser eller delar av insatser som inte har utförts, eller brister i utförandet av en beviljad insats eller handläggningen av ett ärende.¹⁸

Lex Maria och lex Sarah innehåller en anmälningsskyldighet till IVO när en vårdskada eller ett missförhållande är allvarlig. IVO:s tillsyn av anmälningarna är en kontrollfunktion där staten granskar om vård- och omsorgsverksamheter och huvudmän vidtar åtgärder för att enskilda ska få en vård och omsorg av god kvalitet. Syftet med anmälningsskyldigheten är även att allmänheten och IVO ska få kännedom om brister i vården och omsorgen och att IVO därmed får ett underlag för hur tillsynen ska inriktas, och för att sprida lärande till andra verksamheter.¹⁹ Det ska i sin tur upprätthålla allmänhetens förtroende för vården.²⁰ Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter och allmänna råd och ger stöd till verksamheterna att efterleva bestämmelserna. Socialstyrelsen ansvarar även för att följa upp vården och omsorgen.

2.2 Ansvarsfördelning vid hanteringen av vårdskador och missförhållanden

Figur 1 illustrerar översiktligt hur det är tänkt att vårdskador och missförhållanden ska hanteras. Den visar även ansvarsfördelningen mellan vård- och omsorgsverksamheter och de statliga aktörerna. De statliga aktörerna har rödmarkerats. I efterföljande avsnitt redogör vi för gällande bestämmelser och de olika aktörernas ansvar mer i detalj.

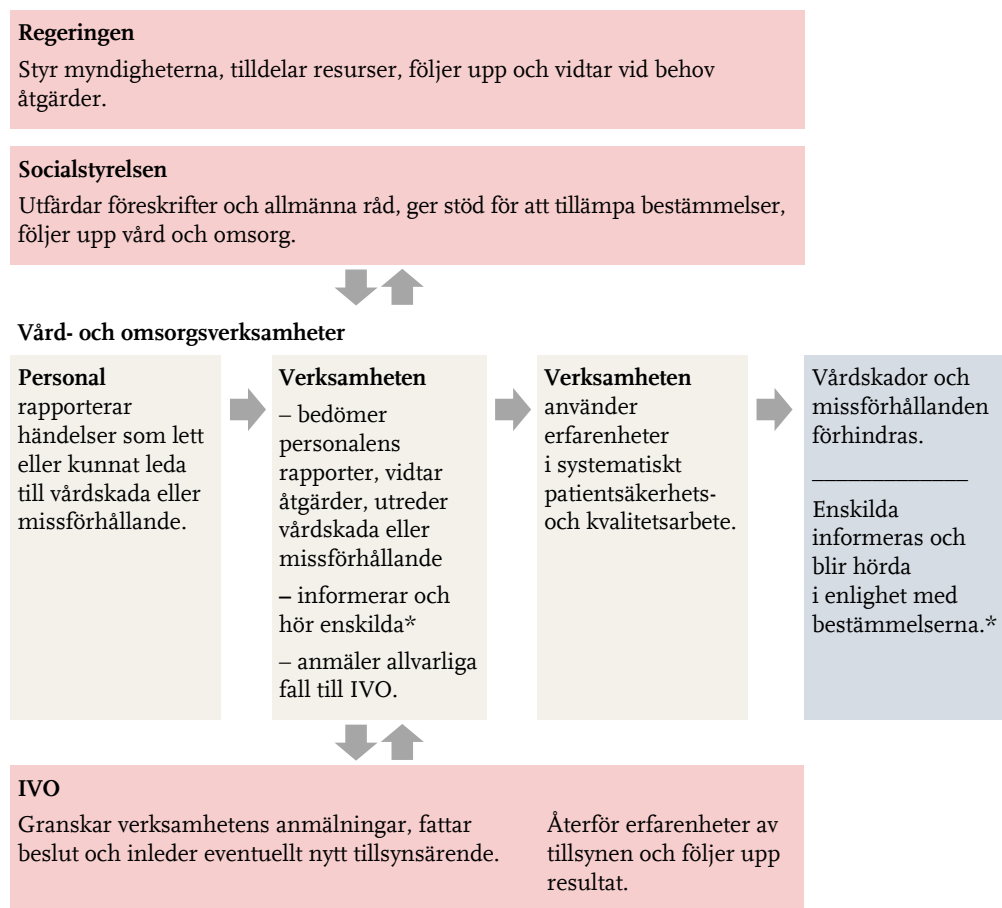
¹⁷ 2 kap. 3 § (SOSFS 2011:5).

¹⁸ Socialstyrelsen, *Lex Sarah. Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah*, 2014.

¹⁹ Prop. 2009/10:210, s. 145, Prop. 2009/10:131 s. 41f.

²⁰ Prop. 2009/10:210, s. 197. Motsvarande hänvisning till allmänheten finns inte i förarbetena till lex Sarah.

Figur 1 Ansvarsfördelning mellan vård- och omsorgsverksamheter och statliga aktörer gällande hantering av vårdskador och missförhållanden



Anm: *Verksamheternas ansvar att informera och ge enskilda möjlighet att ge sitt perspektiv på en händelse skiljer sig åt mellan lex Maria och lex Sarah. Se avsnitt 2.2.1 och 2.2.3.

2.2.1 Vård- och omsorgsverksamheters ansvar vid vårdskador och missförhållanden

Verksamheter som bedriver vård och omsorg är skyldiga att bedriva ett systematiskt patientsäkerhets- respektive kvalitetsarbete. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) har vårdgivare en skyldighet att bedriva ett kontinuerligt patientsäkerhetsarbete och att systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sådant sätt att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen uppfylls.²¹ Enligt socialtjänstlagen

²¹ 3 kap. 5 § PSL.

ska insatser inom socialtjänsten vara av god kvalitet och kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.²² Det systematiska arbetet ska bland annat bestå av riskanalys, egenkontroll och hantering av avvikelser.²³ Arbetet med att hantera vårdskador och missförhållanden enligt lex Maria och lex Sarah bedrivs ofta inom ramen för det systematiska kvalitetsarbetet.

Lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna reglerar skyldigheter för personal, och vård- och omsorgsverksamheterna samt verksamheternas skyldigheter gentemot enskilda. Hälso- och sjukvårdspersonal är skyldiga att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada till vårdgivaren.²⁴ Vårdgivaren är i sin tur skyldig att utreda händelseförloppet och vidta åtgärder för att undvika att liknande händelser upprepas.²⁵ Utredningarna ska så långt som möjligt klarlägga förloppet och de faktorer som har påverkat det. De ska också innehålla uppgifter om vilka åtgärder som har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen, eller för att begränsa effekterna av en händelse som inte helt går att förhindra. De ska också innehålla uppgifter om vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas och en tidsplan för när åtgärderna ska vara vidtagna. De ska också beskriva vilka som ansvarar för uppföljning av åtgärder, och hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen.²⁶

Lex Sarah omfattar skyldigheten för omsorgsverksamheter att rapportera och utreda samt avhjälpa och undanröja missförhållanden och en påtaglig risk för ett missförhållande.²⁷ Rapporteringsskyldigheten innebär att anställda genast ska rapportera missförhållanden och påtagliga risker för missförhållanden.²⁸ En sådan rapport kan benämnas lex Sarah-rapport.²⁹ Missförhållanden ska rättas till, för att förhindra att liknande missförhållanden inträffar igen. Den som bedriver verksamheten har ansvar för att utreda det rapporterade. Utredningen ska bland

²² 3 kap. 1–2 §§ SoL.

²³ Regleras i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSDS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

²⁴ 6 kap. 4 § PSL.

²⁵ 3 kap. 3 § PSL.

²⁶ 3 kap. 5 § (HSLF-FS 2017:40).

²⁷ 14 kap. 3–7 §§ och 7 kap. 6 § SoL.

²⁸ Rapporteringsskyldigheten gäller för den som är anställd inom socialtjänsten inom en kommun, vid Statens institutionsstyrelse (SiS) eller i en yrkesmässigt bedriven enskild verksamhet. I kommunen kan det exempelvis vara förvaltningschefer, enhetschefer, biståndshandläggare, socialsekreterare, undersköterskor, vårdbiträden eller behandlingsassistenter. Se Socialstyrelsen *Lex Sarah. Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah*, 2014.

²⁹ Socialstyrelsen, *Lex Sarah. Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah*, 2014.

annat innehålla vad det rapporterade missförhållandet eller risken för ett missförhållande har bestått i och vilka konsekvenser det har fått eller kunde ha fått för den enskilde, vilka orsaker till missförhållandet eller risken för ett missförhållande som har identifierats, om något liknande har inträffat i verksamheten tidigare och i så fall varför det har inträffat igen, och bedömningen av om något liknande skulle kunna inträffa igen.³⁰

Enligt patientsäkerhetslagen ska en vårdgivare vid en vårdskada snarast informera patienten som drabbats om vårdskadan. Om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen ska närstående informeras.³¹ Av förarbetena till patientsäkerhetslagen framgår att det är viktigt att patienter får information om det som har hänt när en vårdskada inträffat och att vårdgivaren ska anstränga sig för att ge patienter ett gott bemötande, lyssna på deras synpunkter och i förekommande fall be om ursäkt för det inträffade.³²

Lex Sarah-bestämmelserna innehåller inga ska-krav på att enskilda eller deras närstående ska informeras vid missförhållanden, men Socialstyrelsen har angett i ett allmänt råd att den enskilde bör få information om missförhållandet.³³

När en patient drabbats av vårdskada är verksamheterna också skyldiga att informera om möjligheten att få stöd av patientnämnden vid klagomål och om möjligheten att söka ersättning för patientskada via patientskadeförsäkringen.³⁴

2.2.2 Offentliga och enskilda utförare

En kommun kan välja att bedriva vård och omsorg i egen regi eller anlita en enskild utförare. Inom hälso- och sjukvården är de enskilda utförarna egna vårdgivare³⁵ och gör egna utredningar och anmäler allvarliga vårdskador eller missförhållanden till IVO. Detsamma gäller för missförhållanden inom omsorgen. Vad utförarna ska rapportera in till kommunen, utöver det som gäller enligt lagstiftningen kan variera och regleras i avtal.

³⁰ 5 kap. 2 § (SOSFS 2011:5).

³¹ 3 kap. 8 § PSL.

³² Prop. 2009/10:210, s 92.

³³ Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd (2011:5) om lex Sarah.

³⁴ 3 kap. 8 § PSL.

³⁵ Vården och omsorgen kan utföras av kommunalt ägda bolag eller av privata utförare. Kommunen behåller dock alltid sitt huvudmannaskap för hälso- och sjukvårdsverksamheten. 15 kap. 1 § HSL.

2.2.3 Vid allvarliga fall ska anmälan göras till IVO och ansvaret gentemot enskilda ökar

Om en händelse har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska vårdgivaren anmäla det till IVO.³⁶ När en händelse har medfört en allvarlig vårdskada, ska utredningen innehålla uppgifter om den som drabbats av vårdskadan samt den enskildes beskrivning och upplevelse av händelsen.³⁷ Om den enskilde inte kan eller vill beskriva sin upplevelse av händelsen bör denna möjlighet erbjudas en närstående om det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess eller tystnadsplikt.³⁸ Den enskilda ska också informeras när en anmälan lämnas till IVO.

Motsvarande anmälningsskyldighet till IVO gäller för allvarliga missförhållanden och påtagliga risker för missförhållanden. Anmälan till IVO ska göras av socialnämnden eller den som bedriver enskild verksamhet.³⁹ Vid anmälan ska utredningen om händelsen bifogas.⁴⁰ Verksamheternas skyldigheter gentemot den enskilde är inte lika tydligt reglerade vid allvarliga missförhållanden som vid allvarliga vårdskador, men Socialstyrelsen anger i allmänna råd att den enskilde som berörs alltid bör underrättas när en anmälan har gjorts till IVO om ett allvarligt missförhållande eller en risk för ett allvarligt missförhållande.⁴¹ Det finns ingen skyldighet för verksamheten att ge den enskilde eller närstående möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen som finns vid allvarliga vårdskador.

2.2.4 IVO utövar tillsyn och bidrar till lärande

Inspektionen för vård och omsorg har som en av sina huvudsakliga uppgifter att svara för tillsyn inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.⁴² En del av IVO:s tillsynsuppdrag innebär att utreda vård- och omsorgsverksamheternas lex Maria- och lex Sarah-anmälningar. I lex Maria ska IVO säkerställa att verksamheten har utrett den anmälda händelsen i nödvändig omfattning och vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.⁴³ I lex Sarah ska IVO bedöma om verksamheten utrett händelsen och vidtagit åtgärder så att missförhållanden inte

³⁶ 3 kap. 5 § PSL.

³⁷ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

³⁸ 3 kap. 6 § (HSLF-FS 2017:40).

³⁹ 14 kap. 7 § SoL.

⁴⁰ Socialstyrelsen, *Lex Sarah. Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah*, 2014.

⁴¹ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om lex Sarah (SOSFS 2011:5).

⁴² Förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

⁴³ 7 kap. 8 § PSL.

ska uppkomma igen.⁴⁴ IVO granskar alltså verksamheternas utredningar och inte den händelse eller de händelser som ligger till grund för anmälan. En del av IVO:s uppdrag i lex Maria och lex Sarah-ärenden är att ta tillvara på kunskaper från verksamheternas anmälningar, återföra dessa till verksamheterna och sprida lärande till andra verksamheter. IVO ska också använda den information som framkommer i anmälningarna som underlag för att inrikta sin tillsyn.⁴⁵

IVO:s förvaltningsanslag uppgick 2021 till 754 miljoner kronor.⁴⁶ Av dessa användes 39 miljoner kronor till ärenden om lex Maria, 12 miljoner till lex Sarah, 60 miljoner till initiativärenden (tillsyn) inom hälso- och sjukvård och 103 miljoner till initiativärenden (tillsyn) inom socialtjänst.

2.2.5 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och socialtjänst.⁴⁷ Socialstyrelsen ska bistå regeringen med underlag och expertkunskap för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde. I Socialstyrelsens uppdrag ingår att informera om lagstiftningen inklusive föreskrifter och allmänna råd om lex Maria, lex Sarah och ledningssystem för kvalitetsarbete. Socialstyrelsen ska följa, analysera och rapportera om hälso- och sjukvård och socialtjänst genom statistikframställning, uppföljning och utvärdering.⁴⁸

Socialstyrelsens förvaltningsanslag uppgick 2021 till 761 miljoner kronor och övriga anslag till 430 miljoner kronor. 76 miljoner användes till att ta fram föreskrifter, allmänna råd, handböcker och rättsligt stöd, och 277 miljoner kronor för att tillhandahålla stöd för kunskap och kunskapstillämpning.⁴⁹

2.2.6 Patientnämnder och patientskadeförsäkringen

Det ska i varje kommun finnas en eller flera patientnämnder.⁵⁰ Patientnämndernas huvudsakliga uppgift är att hjälpa patienter och närstående att föra fram klagomål

⁴⁴ Socialstyrelsen, Lex Sarah. Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah, 2014.

⁴⁵ Prop. 2009/10:210, s. 145, Prop. 2009/10:131 s. 41f. Se även Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah, Socialstyrelsen 2014 samt Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, Socialstyrelsen 2019.

⁴⁶ Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2021*.

⁴⁷ Förordningen med instruktion för Socialstyrelsen.

⁴⁸ Förordningen med instruktion för Socialstyrelsen.

⁴⁹ Socialstyrelsen, *Årsredovisning 2021*.

⁵⁰ Patientnämndernas verksamhet regleras i lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

och synpunkter till vårdgivare, samt att få klagomål och frågor besvarade. Uppdraget omfattar klagomål på hälso- och sjukvården och på omsorg enligt socialtjänstlagen som ges vid hälso- och sjukvårdsinsatser. Patientnämnderna ska samverka med IVO och uppmärksamma förhållanden av relevans för myndighetens tillsyn. De ska varje år lämna in en redogörelse över sin verksamhet under det föregående året och göra en analys av inkomna klagomål och synpunkter till IVO och Socialstyrelsen.

Patientskadelagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård att teckna en försäkring för patientskador.⁵¹ Ersättningen är uppbyggd så att patienten får ersättning ur en försäkring utan att behöva bevisa att skadan orsakats av ett misstag av hälso- och sjukvårdspersonal. En patientskada är inte detsamma som en vårdskada men det som definieras som vårdskada motsvarar i många fall en patientskada.⁵² Vårdgivare ska snarast informera den som drabbats av en vårdskada om möjligheten att begära ersättning för patientskada. Informationen ska lämnas till en närstående om den enskilde begär det eller inte själv kan ta del av informationen.⁵³

Skador eller men som uppstått vid missförhållanden omfattas inte av patientskadelagen. Det finns inte någon skyldighet för kommuner eller enskilda verksamheter att teckna försäkringar som ger en individ som utsatts för missförhållanden möjlighet till ersättning. Enskilda kan få ersättning vid missförhållanden men måste då ställa ett skadeståndsanspråk mot en kommun eller en verksamhet. Skadeståndsanspråken regleras därefter via de ansvarsförsäkringar som kommuner och enskilda verksamheter tecknar för sak-

⁵¹ Patientskadelag (1996:799).

⁵² Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av: 1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt, 2. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav, 3. felaktig diagnostisering, 4. överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, 5. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller 6. förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

⁵³ 3 kap. 8 § PSL.

och personskador som uppkommer i verksamheten.⁵⁴ Det finns i bestämmelserna för lex Sarah ingen skyldighet för verksamheterna att informera om denna möjlighet.

2.2.7 Vård och omsorg om äldre

Omsorgen om äldre utgör en del av socialtjänsten vilken i huvudsak regleras i socialtjänstlagen.⁵⁵ Antalet personer som får äldreomsorg⁵⁶ i landet har ökat. År 2013 var det 64 301 äldre över 65 år som bodde i särskilt boende för äldre (SÄBO): antalet med hemtjänst i ordinärt boende var 115 235, och 5 932 hade plats på korttidsboende.⁵⁷ År 2021 bodde 79 241 äldre över 65 år på SÄBO, 146 798 fick hemtjänst i ordinärt boende och 8 000 hade en plats på korttidsboende.⁵⁸ Andelen äldre i befolkningen med insatser har dock minskat i samtliga insatsformer.⁵⁹

Kommunen är huvudman för kommunal hälso- och sjukvårdsverksamhet, vilken omfattar vården av äldre.⁶⁰ Den som bedriver en hälso- och sjukvårdsverksamhet har eget ansvar för den hälso- och sjukvård som bedrivs i verksamheten, oavsett om utföraren är kommunal eller privat.⁶¹ Läkarinsatser ingår inte i kommunernas ansvar. I stället ska regionerna avsätta de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas en god hälso- och sjukvård.⁶² Den kommunalt finansierade hälso- och sjukvården är omfattande och ökar i omfattning.⁶³ Den bedrivs ofta kombinerat med omsorgsverksamhet. Inom SÄBO fick 2019 nästan 94 procent av de boende kommunal hälso- och sjukvård.⁶⁴ Ungefär 68 procent av personer 65 år eller äldre i ordinärt boende med hemtjänst fick också hemsjukvård. Allt fler äldre

⁵⁴ Mejil från företrädare från ett kommunalt bolag som tecknar patientskadeförsäkringar och ansvarsförsäkringar för kommuner. 2022-11-25. Det finns ingen skyldighet att teckna ansvarsförsäkringar men det är troligt att de flesta verksamheter gjort det.

⁵⁵ Se 5 kap. 4–6 §§ SoL och 3 kap. 3 § SoL.

⁵⁶ Begreppet äldreomsorg saknar legal definition men i den officiella statistiken redovisas bland annat hemtjänst, SÄBO, trygghetslarm, matdistribution, ledsagning, dagverksamhet, korttidsplats, boendestöd, avlösning av anhöriga och annat bistånd. Se tex En äldreomsorgslag dir. 2020:142, Socialstyrelsen, *Statistik om socialtjänstinsatser till äldre 2021*.

⁵⁷ Socialstyrelsen, *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten*, 2015.

⁵⁸ Socialstyrelsen, *Statistik om socialtjänstinsatser till äldre 2021, 2021*.

⁵⁹ *Socialstyrelsen Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport om äldre 2021*. Enligt Socialstyrelsen finns det i Sverige inget nationellt verksamhetsregister över hemtjänstutförare eller SÄBO. Däremot finns det rikstäckande information om hur många personer som har en biståndsbedömd insats om SÄBO.

⁶⁰ 15 kap. 1 § HSL. I Stockholm (utom i Norrtälje) är regionen huvudman.

⁶¹ 2 kap. 3 § HSL.

⁶² 12 kap. 1 och 3 §§ och 16 kap. 1 § HSL.

⁶³ Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport 2020*.

⁶⁴ Socialstyrelsen, *Kommunalt finansierad hälso- och sjukvård. Förstudie*, 2019.

med hemsjukvård har komplexa vårdbehov och därför behov av kvalificerade hälso- och sjukvårdsinsatser.⁶⁵

Den kommunala hälso- och sjukvården har blivit mer avancerad. Den kan exempelvis omfatta avancerade behandlingar i hemmet så som dialysbehandling, blodtransfusioner, sondmatning eller andningshjälp. Det leder till ökade krav på hembesök av hemsjukvård och hemtjänst. Det ställer även krav på personalresurser och deras kompetens, liksom på en bra samverkan mellan socialtjänst, regioner och olika utförare.⁶⁶ Exempelvis behöver tid läggas på utbildning och instruktioner till personal och kontakter med experter i slutenvården.⁶⁷

⁶⁵ Socialstyrelsen, *Kommunalt finansierad hälso- och sjukvård. Förstudie*, 2019.

⁶⁶ Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport 2020*.

⁶⁷ FoU i Väst Göteborgsregionen, *Vad kostar det att vårda patienter i kommunal vård och omsorg? 2021*, s. 29–30.

3 Vård- och omsorgsverksamheters arbete med att förhindra vårdskador och missförhållanden

I kapitlet redogör vi för vård- och omsorgsverksamheters arbete med att fånga upp, utreda, åtgärda och följa upp vårdskador och missförhållanden inom ramen för bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah. Vi redogör också för faktorer och incitament som påverkar att syftet med bestämmelserna uppfylls samt redogör för patientnämndernas verksamhet och möjligheten att ansöka om ersättning för patientskada.

3.1 Sammanfattning av kapitlet

Det finns en underrapportering av anmälningar till IVO av allvarliga vårdskador och missförhållanden och skillnader i anmälningsgrad mellan kommuner. Ungefär en tredjedel av kommunerna gjorde ingen eller få lex Maria och lex Sarah-anmälningar till IVO under tidsperioden 2015–2021. Andelen varierar med storleken på kommunerna och med verksamhetskultur, såsom hur långt man kommit med sitt patientsäkerhets- och kvalitetsarbete. Det finns indikationer på att anmälningarna inte ökat i takt med att fler personer får insatser inom äldreomsorgen.

Kommunerna arbetar aktivt med att personal ska rapportera in avvikelser i syfte att upptäcka vårdskador och missförhållanden. Rapporteringsviljan påverkas av olika faktorer, som medarbetares känsla av att hänga ut en kollega, tid för att rapportera, avvikelserapporteringssystemens användbarhet, upplevelsen av om rapporteringen är till nytta och leder till förändring, samt personalens språkkunskaper. Det kan även vara svårt för personalen att identifiera vårdskador och missförhållanden på grund av kunskapsbrist. Det kan exempelvis handla om att personalen saknar medicinsk kompetens eller kunskap om tvångs- och begränsningsåtgärder och samtycke. Att bedöma de många avvikelserna är tidskrävande och skapar administration. Avvikelse rapporteringen fångar inte heller upp vårdskador och missförhållanden på ett effektivt sätt.

IVO:s uppföljningar av verksamheternas utredningar vid allvarliga vårdskador och missförhållanden visar att utredningar och föreslagna åtgärder för att komma till rätta med vårdskador och missförhållanden inte tar fasta på bakomliggande orsaker. Organisatoriska faktorer kan påverka vilka åtgärder en verksamhet väljer att vidta efter en utredning enligt lex Maria eller lex Sarah. Kvalitetshöjande åtgärder som

ökad bemanning och kompetensutveckling kan vara kostsamma och blir därför svårare att genomföra.

Socialstyrelsens uppföljning av kommunernas patientsäkerhetsberättelser visar att få av kommunerna hade satt upp mål för sitt patientsäkerhetsarbete och att få av målen var mätbara.⁶⁸

Den statliga styrningen via den nationella handlingsplanen för patientsäkerhet bidrar till utveckling av patientsäkerheten i den kommunala hälso- och sjukvården. Motsvarande styrning för ökad kvalitet finns inte inom omsorgen om äldre.

Funktioner som är till för enskilda nyttjas inte i den kommunala hälso- och sjukvården. Andelen klagomål på kommunal hälso- och sjukvård till patientnämnderna var 2021 under 2 procent av den totala andelen ärenden från hälso- och sjukvården, vilket tyder på att enskilda inom kommunal hälso- och sjukvård har sämre kännedom om patientnämndernas roll än inom den regionala hälso- och sjukvården. Få ansökningar om ersättning för patientskada görs för den kommunala hälso- och sjukvården. Det tyder på brister i hur väl kommunerna informerar enskilda om möjligheten att söka ersättning vid allvarliga vårdskador.

3.2 Arbetet med vårdskador och missförhållanden bygger på bedömningar i olika led

Arbetet med att upptäcka, utreda och åtgärda vårdskador och missförhållanden i kommunerna bygger på bedömningar i olika led. Vård- och omsorgspersonal rapporterar in avvikelser. Enhetschefer och legitimerad medicinsk personal bedömer om avvikande händelser är allvarliga och hade kunnat undvikas. Funktioner såsom medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och socialt ansvarig samordnare (SAS) utreder i samverkan med ansvariga chefer bakomliggande faktorer till händelser och vilka åtgärder som är relevanta att vidta. De bedömer i utredningen även om vårdskadan eller ett missförhållande är allvarligt och ska anmälas till IVO. Beslutet om anmälan till IVO tas vanligtvis av en avdelningschef eller verksamhetschef. Olika bedömningar och organisatoriska faktorer påverkar antalet vårdskador och missförhållanden som upptäcks, samt hur de utreds och åtgärdas och i vilken grad de anmäls till IVO. Vi ger i det kommande avsnitt 3.3 först en bild av vård- och omsorgsverksamheternas anmälningar till IVO och

⁶⁸ Socialstyrelsen, *Vad säger vårdgivarnas patientsäkerhetsberättelser om utvecklingen på patientsäkerhetsområdet?* 2018. Analysen omfattade 20 kommuners patientsäkerhetsberättelser. En ny innehållsanalys av patientsäkerhetsberättelser är planerad till 2022–2023. Socialstyrelsen, *Intern plan 2022–2024 utifrån den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet*, 2022.

i efterföljande avsnitt för hur arbetet med att förhindra vårdskador och missförhållanden bedrivs i verksamheterna.

3.3 Lex Maria- och lex Sarah-anmälningar till IVO

I följande avsnitt ger vi en bild av utvecklingen av anmälningar om lex Maria och lex Sarah inom vården och omsorgen om äldre mellan 2015 och 2021.⁶⁹ Redogörelsen är deskriptiv.

3.3.1 Antal anmälningar om allvarliga vårdskador och missförhållanden relativt oförändrade över tid

Antalet beslutade lex Maria ärenden inom äldreomsorgen och inom hemsjukvård för personer över 65 år var relativt oförändrade 2014 till 2021, vilket framgår av tabell 1. Trenden för antalet lex Sarah-anmälningar är något avtagande.⁷⁰ Under covid 19-pandemins första år 2020 minskade antalet lex Maria-anmälningar, vilket enligt IVO och de verksamhetsföreträdare vi intervjuat kan bero på en fördröjning i inlämnade anmälningar till följd av ökad arbetsbelastning. Däremot ökade antalet lex Sarah-anmälningar under 2020.

Tabell 1 Antal anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah, 2014–2021

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Lex Maria, äldreomsorg*	230	288	290	283	237	221	206	243
Lex Maria, hemsjukvård i ordinärt boende, 65 år och äldre	88	83	78	100	79	124	99	79
Lex Sarah, äldreomsorg*	570	575	450	493	433	377	409	346

Källa: Riksrevisionen, bearbetning av verksamhetsstatistik från IVO.

*Anm.: *Området äldreomsorg omfattar SÄBO, hemtjänst och korttidsboenden. Området hemsjukvård i ordinärt boende omfattar ärenden som gäller personer som är 65 år och äldre för hemsjukvård, e-hälsa, rehabilitering och somatisk specialiserad hemsjukvård.*

⁶⁹ Alla tabeller i kapitlet visar statistik över anmälningar till IVO inom verksamhetsområdet äldreomsorg. Uppgifterna gäller i huvudsak beslutade ärenden. Ärendet kan ha inkommit ett tidigare år än beslutet. Området äldreomsorg för lex Maria och lex Sarah omfattar SÄBO, hemtjänst och korttidsboenden. Området hemsjukvård i ordinärt boende omfattar ärenden som gäller personer som är 65 år och äldre för hemsjukvård, e-hälsa, rehabilitering samt somatisk specialiserad hemsjukvård. Alla kategoriseringar har gjorts av IVO i sin ärendehandläggning.

⁷⁰ Varje anmälan är ett unikt ärende, dock kan ett ärende innehålla flera verksamhetstyper.

De vanligaste orsakerna till en lex Maria-anmälan är brister i läkemedelshantering, fall och fallskador, brister i vård och behandling och brister i informationsöverföring. På SÄBO är även brister i omsorg och omvårdnad en vanlig orsak till anmälan. De vanligaste orsakerna till en lex Sarah-anmälan är att en beviljad insats inte utförts eller blivit felaktig utförd. På SÄBO och korttidsboende är även brister i bemötande en vanlig orsak. Inom hemtjänst är ekonomiska övergrepp, till exempel stölder, en vanlig anmälningsorsak.

3.3.2 Flest anmälningar från SÄBO

Omkring 80 procent av alla lex Maria-anmälningar inom äldreomsorgen avser SÄBO, omkring 10 procent hemtjänst och 10 procent korttidsboende. Omkring hälften av alla lex Sarah-anmälningar gäller SÄBO och omkring 40 procent gäller hemtjänst. Det är vanligare med anmälningar för SÄBO i förhållande till antalet personer som mottar insatser. Som framgår i tabell 2 gjordes det under 2021 cirka 2 anmälningar per 1 000 boende i SÄBO enligt lex Maria och lex Sarah, medan andelen är lägre i övriga verksamhetsformer.

Tabell 2 Antal anmälningar per 1 000 personer med insatser 2021⁷¹

	SÄBO	Hemtjänst	Korttidsboende
Lex Maria, äldreomsorg	1,9	0,1	0,9
Lex Sarah, äldreomsorg	1,8	0,6	0,3

Källa: Riksrevisionen, bearbetning av verksamhetsstatistik från IVO. Socialstyrelsen, registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården, registret över socialtjänstinsatser för äldre och personer med funktionsnedsättning.

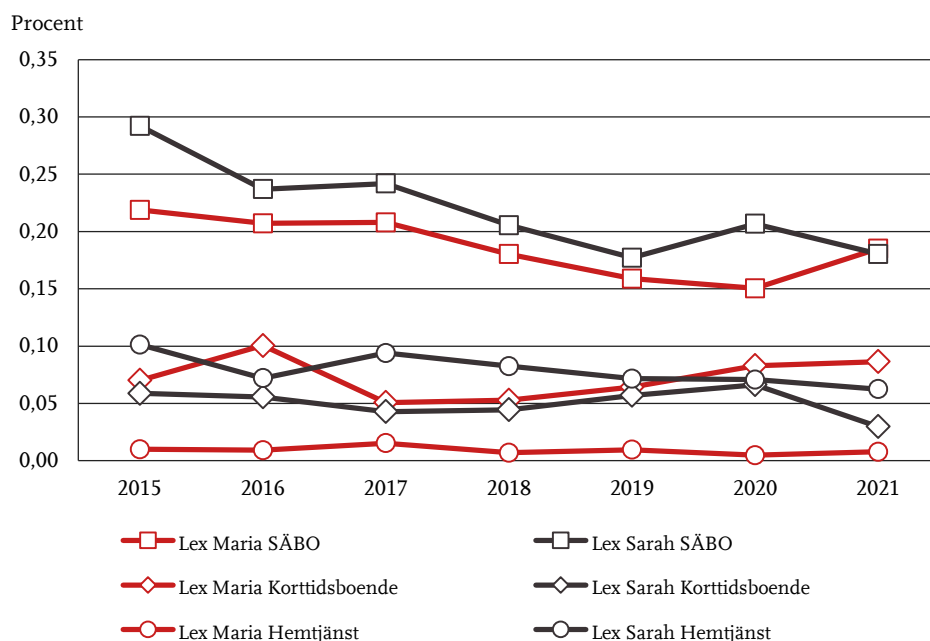
3.3.3 Andelen anmälningar per boende har minskat för SÄBO

Som framgår av diagrammet nedan sjönk andelen lex Maria- och lex Sarah-anmälningar i förhållande till antalet boende på SÄBO mellan 2015 och 2019. Antalet anmälningar per 1 000 boende minskade för lex Maria från 2,2 per 1 000 boende 2015 till 1,6 per 1 000 boende 2019. För lex Sarah minskade antalet från 2,9 till 1,8 per 100 boende. Utvecklingen under 2020 och 2021 påverkas av den ansträngda situationen för verksamheterna till följd av covid-19-pandemin.

⁷¹ Nämnare är antalet personer i SÄBO, antal personer som har insatsen hemtjänst, antal personer som har insatsen korttidsboende under 2021. Uppgifterna är hämtad från Socialstyrelsen, registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården samt registret över socialtjänstinsatser för äldre och personer med funktionsnedsättning. Täljare är antal anmälningar till IVO för dessa verksamhetstyper. Det har inte varit möjligt att ta fram motsvarande uppgifter för hemsjukvård i ordinärt boende.

Andelarna för övriga boendeformer är svårare att tolka eftersom antalet anmälningar till IVO är få.

Diagram 1 Anmälningar 2015–2021 i förhållande till boende per verksamhetsform



3.3.4 Underrapportering av allvarliga vårdskador och missförhållanden till IVO

Allvarliga vårdskador och missförhållanden ska anmälas till IVO. Undersökningar tyder dock på att antalet allvarliga vårdskador är avsevärt fler än de som anmäls. Det är troligtvis även fallet med allvarliga missförhållanden. Det är därmed sannolikt att antalet lex Maria- och lex Sarah-anmälningar till IVO inte speglar antalet allvarliga vårdskador och missförhållanden eller risker för allvarliga vårdskador och missförhållanden som uppstår i vården och omsorgen om äldre.

IVO har återkommande pekat på underrapportering av allvarliga vårdskador i sin årliga rapport Vad har IVO sett? I rapporten för 2021 pekar IVO på att det kommer in 2 500 lex Maria-anmälningar per år från hela hälso- och sjukvården medan journalgranskningar visar att det sker cirka 3 200 allvarliga vårdskador per år bara

inom den somatiska slutenvården.⁷² I en markörbaserad journalgranskning⁷³ inom slutenvården bedömdes exempelvis cirka 90 procent av trycksåren vara undvikbara och alltså en vårdskada,⁷⁴ och det är enligt företrädare för Socialstyrelsen inte troligt att det är annorlunda i den kommunala hälso- och sjukvården. Se vidare i avsnitt 5.3.2. Som jämförelse var det drygt 2 400 personer inom äldreomsorgen som rapporterades ha ett trycksår under 2021 i kvalitetsregistret Senior alert.⁷⁵ En annan indikation på underrapportering är att anmälningarna till IVO från hälso- och sjukvården är få i jämförelse med antalet personer som beviljats ersättning för patientskada. Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf) tog under 2021 emot 18 700 anmälningar om patientskada och i 43 procent av dessa ärenden fick patienten ersättning.⁷⁶ Se vidare i avsnitt 3.6.2.

Det finns ingen etablerad metod för att kartlägga antalet missförhållanden inom omsorgen som kan jämföras med den markörbaserade journalgranskningen men det är troligt att det även finns en underrapportering av antalet allvarliga missförhållanden till IVO. Se även avsnitt 4.3 och 5.3.

3.3.5 Skillnader mellan kommuner i antalet anmälningar

Omkring hälften av landets 290 kommuner gjorde inte någon anmälan enligt lex Maria i äldreomsorgen och hemsjukvården i ordinärt boende för personer 65 år och äldre under 2021, se tabell 3. Andelen har varit ungefär densamma sedan 2018.

⁷² Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har IVO sett 2020*, s. 14–15, Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har IVO sett 2021*, s. 10, Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har IVO sett 2018*, s. 17.

⁷³ Markörbaserad journalgranskning innebär att journaler granskas från ett slumpvis urval av avslutade vårdtillfällen. Vid granskningen identifieras journaluppgifter med hjälp av markörer som kan indikera skada. Ett granskningsteam helst bestående av läkare och två sjuksköterskor bedömer uppgifterna för att kunna fastställa om en skada skett och i så fall vilken typ, konsekvens, allvarlighetsgrad samt om den anses vara undvikbar. Se Sveriges kommuner och regioner, *Markörbaserad journalgranskning inom hemsjukvård för att identifiera och mäta skador och kvalitetsbrister i vården*, 2019.

⁷⁴ Socialstyrelsen, *Öppna jämförelser 2017, En god vård? Övergripande uppföljning utifrån sex frågor om hälso- och sjukvårdens resultat*, 2018, se bilaga 2, *Vårdkostnader för undvikbara trycksår – ett räkneexempel*.

⁷⁵ Senior alert, *Vårdprevention och utfall - trycksår, undernäring, fall och munhälsa, publik rapport 2021*. Hämtad 2022-05-12. Antalet gäller demensboende, hemsjukvård och korttidsboende. Omkring 90 procent av alla SÄBO är anslutna till Senior Alert. Senior alert är ett nationellt kvalitetsregister för att stödja prevention för äldre personer som riskerar att falla, få trycksår, minska i vikt, utveckla ohälsa i munnen och/eller har problem med blås dysfunktion.

⁷⁶ Löf, *Anmälningar till Löf 2021, 2022*.

Tabell 3 Anmälningar enligt lex Maria, antal kommuner och antal anmälningar per kommun per år, äldreomsorg* totalt samt hemsjukvård

Antal anmälningar per kommun	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
0	116	131	137	145	144	154	146
1	95	84	77	80	78	76	78
2	41	34	27	31	32	27	34
3	20	16	21	15	16	12	12
4	3	10	11	8	3	9	5
5	4	4	5	6	4	4	5
6	5	3	1	1	4	1	4
7	2	2	4	1	1	1	4
> 8	4	6	7	3	8	6	2

Källa: Riksrevisionen, bearbetning av verksamhetsstatistik från IVO.

Anm.: Tabellen baseras på lex Maria-anmälningar till IVO per kommun 2015–2021.

*Området äldreomsorg omfattar SÄBO, hemtjänst och korttidsboenden. Området hemsjukvård i ordinärt boende omfattar ärenden som gäller personer som är 65 år och äldre för hemsjukvård, e-hälsa, rehabilitering och somatisk specialiserad hemsjukvård.

Det är vissa kommuner som aldrig anmäler allvarliga vårdskador till IVO. Som framgår av tabell 4 är det omkring 35 procent av kommunerna som inte gjort någon, eller tre eller färre lex Maria-anmälningar inom äldreomsorgen eller hemsjukvården för personer 65 år och äldre, mellan 2015 och 2021.

Tabell 4 Anmälningar enligt lex Maria, äldreomsorg* totalt samt hemsjukvård i ordinärt boende, kommuner och antal anmälningar, 2015–2021

Antal anmälningar per kommun	Antal kommuner	Andel kommuner
0	15	5 %
1 < x < 3	87	30 %
4 < x < 6	78	27 %
7 < x < 9	37	13 %
> 10	73	25 %

Källa: Riksrevisionen, bearbetning av verksamhetsstatistik från IVO.

Anm.: Tabellen baseras på registrerade lex Maria-anmälningar till IVO per kommun under 2015–2021. *Området äldreomsorg omfattar SÄBO, hemtjänst och korttidsboenden.

Området hemsjukvård i ordinärt boende omfattar ärenden som gäller personer som är 65 år och äldre för hemsjukvård, e-hälsa, rehabilitering och somatisk specialiserad hemsjukvård.

Bilden för anmälningar enligt lex Sarah motsvarar den för lex Maria. Som tabellen nedan visar är det ett stort antal kommuner per år som inte lämnar in någon eller få lex Sarah-anmälningar som berör äldreomsorgen till IVO. Omkring hälften av kommunerna gjorde inte någon lex Sarah-anmälan 2021.

Tabell 5 Anmälningar enligt lex Sarah, antal kommuner och antal anmälningar per kommun per år, äldreomsorg* totalt

Antal anmälningar per kommun	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
0	121	131	137	125	130	139	142
1	64	54	69	66	75	66	68
2	39	42	37	37	35	37	31
3	22	15	14	24	16	19	15
4	14	12	11	14	10	11	14
5	8	12	7	6	10	2	3
6	5	5	4	4	4	5	6
7	6	7	2	2	3	4	4
>=8	11	12	9	12	7	7	7

Källa: Riksrevisionen, bearbetning av verksamhetsstatistik från IVO.

*Anm.: Tabellen baseras på registrerade lex Sarah-anmälningar till IVO per kommun under 2015–2021. *Området äldreomsorg omfattar SÄBO, hemtjänst och korttidsboenden.*

Området hemsjukvård i ordinärt boende omfattar ärenden som gäller personer som är 65 år och äldre för hemsjukvård, e-hälsa, rehabilitering och somatisk specialiserad hemsjukvård.

Omkring en tredjedel av kommunerna lämnade inte in någon, eller tre eller färre lex Sarah-anmälningar under tidsperioden 2015 till och med 2021, se tabell 6.

Tabell 6 Anmälningar enligt lex Sarah, äldreomsorg* totalt, kommuner och antal anmälningar, 2015–2021

Antal anmälningar per kommun	Antal kommuner	Andel kommuner
0	11	4 %
1 < x < 3	81	28 %
4 < x < 6	57	20 %
7 < x < 9	41	14 %
> 10	100	34 %

Källa: Riksrevisionen, bearbetning av verksamhetsstatistik från IVO.

*Anm.: Tabellen baseras på registrerade lex Sarah-anmälningar till IVO per kommun under 2015–2021. *Området äldreomsorg omfattar SÄBO, hemtjänst och korttidsboenden.*

Området hemsjukvård i ordinärt boende omfattar ärenden som gäller personer som är 65 år och äldre för hemsjukvård, e-hälsa, rehabilitering och somatisk specialiserad hemsjukvård.

Det finns stora skillnader i antal anmälningar mellan olika verksamhetsområden inom äldreomsorgen. Det är 7 procent av kommunerna som inte lämnade in någon lex Sarah-anmälan som gäller SÄBO till IVO under tidsperioden 2015 till 2021. Motsvarande andel för hemtjänst är 21 procent. När det gäller korttidsboende är det 68 procent av kommunerna som inte lämnade in någon anmälan.

3.3.6 Storlek och verksamhetskultur påverkar anmälningsfrekvensen

Skillnaderna i antal anmälningar per kommun samvarierar med kommunernas storlek. Korrelationen mellan antal personer i befolkningen som är 65 år och äldre och antalet lex Maria- respektive lex Sarah-anmälningar är hög.⁷⁷ En generell bild som framkommer i granskningen är också att de verksamheter som utreder och är transparenta om vårdskador och missförhållanden ofta är verksamheter som kommit längre i sitt patientsäkerhets- och kvalitetsarbete. Det behöver finnas en verksamhetskultur som är inriktad på att arbeta med patientsäkerhet och kvalitet. Handläggare på Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) beskriver det som att det krävs tillit, mod och transparens i en verksamhet för att anmälningar ska skickas in

⁷⁷ Korrelationen (Pearson r) mellan antal lex Maria och antal lex Sarah-anmälningar till IVO för äldreomsorg totalt och antalet personer i befolkningen 65 år och äldre var över 0,70 för åren 2015–2021 med undantag för 2020 då den var omkring 0,6 för både lex Maria och lex Sarah. Befolkningsuppgifter: SCB, Folkmängd efter region, år och ålder, hämtad 2022-11-08. Anmälningar för hemsjukvård i ordinärt boende har exkluderats ur beräkningen.

till IVO.⁷⁸ Verksamheter behöver också vara beredd att bli granskade i media. Om det finns en osäkerhet kan det vara lättare att utreda internt än att skicka in till IVO eftersom utredningen då ofta uppmärksammas offentligt. En annan anledning kan enligt handläggare på SKR vara att verksamheter generellt får för lite återkoppling från IVO på inskickade anmälningar. Fler verksamheter skulle skicka in anmälningar om de upplevde att anmälningsförfarandet till IVO hjälpte till på vägen.⁷⁹

3.4 Avvikelse­rapportering är grunden för att upptäcka vårdskador och missförhållanden

Syftet med avvikelse­rapportering i vård- och omsorgsverksamheterna är att upptäcka kvalitetsbrister generellt. Avvikelse­rapporteringen är också verksamheternas huvudsakliga metod för att upptäcka vårdskador och missförhållanden. En avvikelse är en händelse som medfört eller som hade kunnat medföra något oönskat.⁸⁰ Det kan exempelvis vara att läkemedel getts till fel person eller brister i utförandet av en insats, såsom att personalen glömt kvar en person som inte själv kan tillkalla hjälp på toaletten. En avvikelse kan ha lett till större eller mindre konsekvenser för den drabbade. I de verksamheter som vi intervjuat registrerar personalen avvikelser och de omedelbara åtgärder de vidtagit med anledning av avvikelsen i digitala verksamhetssystem för avvikelser. Personalen kan även rapportera avvikelser muntligt, till exempel till sin närmaste chef och be denne lägga in avvikelsen i systemet.

3.4.1 Rädsla, tid och kunskapsbrist påverkar om personal rapporterar in avvikelser

De vård- och omsorgsverksamheterna vi intervjuat lägger stort fokus på att få personal att rapportera in avvikelser. Samtidigt rapporterar personalen inte alltid in avvikelser på grund av att de är rädda för konsekvensen av att rapportera in en avvikelse, att de saknar kunskaper om varför eller vad de ska rapportera, eller på grund av att det kan vara krångligt att rapportera in händelser i avvikelse­systemen.

En orsak till att personal inte rapporterar avvikelser är man ser det som att man "anmäler" och hänger ut en kollega.⁸¹ Denna bild bekräftas av tidigare forskning

⁷⁸ Intervju 2022-03-11 SKR.

⁷⁹ Intervju 2022-03-11 SKR.

⁸⁰ Socialstyrelsen "Socialstyrelsens termbank", hämtad 2022-08-18.

⁸¹ Intervju 2022-05-19 MAS och SAS, kommun 2; intervju 2022-05-19 MAS och SAS, kommun 3; intervju 2022-05-30 chef kvalitet kommunalt bolag, kommun 5; intervju 2022-05-31 avdelningschef äldreomsorg, kommun 5; intervju 2022-05-16 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4.

som visar att risken och rädslan för att den som rapporterar ska drabbas av sanktioner eller på olika sätt straffas påverkar anmälningsbenägenheten.⁸²

En annan förklaring till att avvikelser inte rapporteras är att det är krångligt. Personalen kan sakna en egen jobbdator eller arbetstelefon och rapporteringssystemen kan vara svåra att logga in i. Personalen kan även sakna tid för att skriva avvikelser om de inte gör det på raster eller efter arbetets slut.⁸³ Andra orsaker till att personalen inte rapporterar avvikelser är kunskapsbrist. Personalen vet inte hur man skriver en avvikelse och de förstår kanske inte syftet.⁸⁴ Bristande språkkunskaper kan också påverka rapporteringen negativt.⁸⁵ Enligt tidigare forskning är det viktigt att nyttan av rapporteringen tydliggörs och det sker en återkoppling och att det är tydligt vilka händelser som ska rapporteras. Risken att bli uthängd i media samt om rapporteringen är frivillig eller obligatorisk påverkar också om avvikelser rapporteras.⁸⁶

Typen av händelse kan också påverka avvikelserapporteringen, där vissa händelser är svårare att upptäcka och rapportera än andra. De vanligaste händelserna som rapporteras in som avvikelse för hälso- och sjukvård är fall och brister i läkemedelshantering.⁸⁷ I flera intervjuer beskriver MAS:ar att dessa händelser kan vara enklare för personal att rapportera som avvikelse.⁸⁸ Det kan däremot vara svårare för personal att upptäcka och rapportera avvikelser inom områden såsom rehabilitering och medicintekniska produkter. När det gäller missförhållanden kan det saknas kunskap om exempelvis vad tvångs- och begränsningsåtgärder och samtycke egentligen innebär, vilket kan påverka om en händelse rapporteras.⁸⁹

⁸² SOU 2008:117, s. 130 ff. Ödegård, *Säker vård - patientskador, rapportering och prevention*, 2006. Jacobsson K, Martinell Barfoed E, *Socialt arbete och pappersgöra, mellan klient och digitala dokument*, 2019.

⁸³ Intervju 2022-05-16 chef kvalitet, kommun 3.

⁸⁴ Intervju 2022-06-09 enhetschef SÄBO, kommun 3.

⁸⁵ Intervju 2022-06-09 enhetschef SÄBO, kommun 3; intervju 2022-06-09 chef kvalitet och kvalitetsutvecklare, privat vårdbolag.

⁸⁶ SOU 2008:117, s. 130 ff.

⁸⁷ Intervju 2022-05-17 MAS, SAS och MAR, kommun 1; intervju 2022-05-19 MAS och SAS, kommun 2; intervju 2022-05-16 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4.

⁸⁸ Intervju 2022-05-17 MAS, SAS och MAR, kommun 1; intervju 2022-05-19 MAS och SAS, kommun 2; intervju 2022-05-16 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4.

⁸⁹ Intervju 2022-06-09 chef kvalitet och kvalitetsutvecklare, privat vårdbolag; intervju 2022-05-16 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4; intervju 2022-05-11 verksamhetschefer hemtjänst, SÄBO och hemsjukvård, kommun 4.

3.4.2 Avvikelse­rapportering fångar inte upp vårdskador och missförhållanden och medför administration

Av de många avvikelser som rapporteras in av vård- och omsorgspersonal är det ett mindre antal som bedöms gälla vårdskador och missförhållanden och som utreds enligt lex Maria eller lex Sarah, och antalet varierar mellan kommunerna.

Antalet avvikelser i en kommun varierar beroende på hur stor verksamheten är och hur aktivt den arbetar med avvikelse­rapporteringen, men antalet rapporterade avvikelser är ofta stort. I en medelstor kommun kan antalet avvikelser inom hälso- och sjukvård uppgå till 6 000 till 8 000 per år. Antalet så kallade omsorgsavvikelser är mindre, från några hundra per år upp till cirka 2 000 per år.

Socialstyrelsen har utvärderat avvikelse­rapporteringssystemets effektivitet genom att jämföra de avvikelser som hade identifierats via rapporteringssystemet med avvikelser som hade identifierats med hjälp av strukturerad journalgranskning.⁹⁰ Det visade sig då att få av de avvikelser som upptäcktes med så kallad strukturerad journalgranskning också hade rapporterats till avvikelse­systemet.⁹¹ Enligt en forskningsöversikt kan avvikelse­rapporteringen förbättra processer på arbetsplatserna men det fanns låg evidens för att rapporteringen bidrog till förändringar av kulturen på arbetsplatser eller gav effekter på patientsäkerheten.⁹²

Forskning om lex Sarah visar att det finns stora skillnader mellan kommuner i hur de rapporterar och bedömer hur allvarlig en händelse varit. Kommuner med en hög andel avvikelse­rapporter per 10 000 invånare hade färre lex Sarah-rapporter som sedan bedömdes vara allvarliga händelser än kommuner med en lägre andel avvikelse­rapporter.⁹³ I en undersökning av samtliga lex Sarah rapporter från 49 kommuner (totalt 1105 rapporter) framkom att 14 procent bedömdes vara ett allvarligt missförhållande.⁹⁴

⁹⁰ Socialstyrelsen, *Kartläggning av metoder för patientsäkerhetsarbete, en granskning av insatser för patientsäkerhetskultur och metoder för identifiering och analys av risker mot patientsäkerheten*, 2013.

⁹¹ Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. "Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review". 2007.

⁹² Stavropoulou, C, Doherty C, Tosey P, "How Effective Are Incident-Reporting Systems for Improving Patient Safety? A Systematic Literature Review." 2015.

⁹³ Kjellberg I, Berg K, Österberg T, "Exploring Mandatory Reports of Mistreatment in Sweden's Social Services". 2022.

⁹⁴ Kjellberg I, Berg K, Österberg T, "Exploring Mandatory Reports in social care and social services in Sweden." 2023.

3.4.3 Chefer bedömer om utredningar ska inledas

En orsak till att avvikelser inte leder till att verksamheten upptäcker eller utreder vårdskador och missförhållanden är att chefer kan sakna kunskap och arbetar under tidspress.

När avvikelserna är rapporterade ska avvikelsen bedömas. Oftast görs bedömningen på varje vård- och omsorgsenhet, vanligtvis av närmsta chef. Flera av de kommuner vi intervjuat använder en matris som SKR tagit fram för att bedöma allvarlighetsgrad, där konsekvens för den enskilde och sannolikheten för upprepning ska graderas.⁹⁵ För avvikelser inom hälso- och sjukvård är det legitimerad personal som bedömer allvarlighetsgrad samt risk för upprepning, ofta en MAS. Om det gäller socialtjänstfrågor hjälper ofta en SAS eller liknande funktion till i bedömningen.⁹⁶ Vissa kommuner har även en medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR), vanligtvis en arbetsterapeut eller fysioterapeut som kan göra bedömningar.

Enhetschefer menar att det kan vara svårt att göra den första bedömningen av hur allvarlig en avvikelse är.⁹⁷ Det som är särskilt svårt, både för chefer och personal att bedöma, är om det finns risk för vårdskada eller påtaglig risk för missförhållande.⁹⁸ Enligt våra intervjuer i kommunerna är kunskapen om missförhållanden generellt större hos enhetschefer inom äldreomsorgen än kunskapen om vårdskador⁹⁹ eftersom det är vanligare att cheferna har en bakgrund inom socialtjänsten.¹⁰⁰ Många enhetschefer inom äldreomsorgen har också ansvar för många anställda, patienter och brukare och arbetar under tidspress. En utredning enligt lex Maria kan också i förlängningen innebära ett stort förändringsarbete som tar tid och resurser.¹⁰¹

⁹⁵ Sveriges Kommuner och Regioner, *Risikanalyt och händelseanalys, analysmetoder för att öka patientsäkerheten*, 2015.

⁹⁶ Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) har ett övergripande ansvar för att patienter som vårdas inom socialtjänstens hälso- och sjukvård får en säker vård av god kvalitet. Socialt ansvarig samordnare (SAS), har en övergripande och strategisk funktion för kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll inom socialtjänstens verksamhetsområde utifrån gällande lagar och föreskrifter, SoL, LSS, LVM och LVU. SAS är sakkunnig inom socialtjänstens verksamhetsområde och har en stödjande funktion i organisationen. SAS ansvarar för att lex Sarah-rapporter utreds och anmäls enligt Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2011:5).

⁹⁷ Intervju 2022-05-23 enhetschef SÄBO, kommun 2; intervju 2022-06-09 enhetschef SÄBO, kommun 3.

⁹⁸ Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3; intervju 2022-05-17 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 1; intervju 2022-05-16 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4; intervju 2022-06-02 enhetschef SÄBO, kommun 5.

⁹⁹ Intervju 2022-05-16 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4.

¹⁰⁰ Intervju 2022-06-09 enhetschef SÄBO, kommun 3.

¹⁰¹ Intervju 2022-04-20 Riksföreningen för MAS/MAR.

3.5 Utredningar enligt lex Maria och lex Sarah

Om en avvikelse graderas som allvarlig kopplas den utredningsansvariga funktionen i verksamheten in och en utredning enligt bestämmelserna om lex Sarah eller lex Maria påbörjas. Enligt lex Sarah kan personalen, om de uppfattar en händelse som allvarlig, även lämna en lex Sarah-rapport direkt till anmälningsansvarig som ska utreda rapporten som en lex Sarah. Det går inte enligt bestämmelserna för lex Maria, då är det riskbedömningen som avgör om MAS ska utreda enligt lex Maria.

Utredaren bedömer om ett ärende kan avslutas snabbt eller om en fördjupad utredning ska göras. Den utredningsansvarige är vanligtvis en MAS, MAR eller SAS. Det förekommer även att utredningsansvaret ligger på en verksamhetschef.¹⁰² Fokus för utredningen ska enligt bestämmelserna för lex Maria och lex Sarah vara att identifiera bakomliggande orsaker till händelsen och att ta fram förslag på lämpliga åtgärder. Allvarliga händelser rapporteras till förvaltningens chefer och till ansvariga nämnder.

3.5.1 Åtgärder kopplas inte till bakomliggande orsaker och är inte alltid relevanta

Utredande personal vi intervjuat i granskningen upplever att de har god kompetens och anser generellt att de är säkra i de bedömningar som de gör i utredningarna, även om vissa avgöranden kan vara svåra. Men en del intervjupersoner lyfter fram att de behöver bli bättre på att ta fram bra åtgärder och hitta bakomliggande systemfel.¹⁰³ De intervjuade för också fram att det är svårt att förvärva en god utredningskunskap vid ensamarbete och som nyanställd.¹⁰⁴

Enligt en översyn av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah som IVO genomfört har verksamheternas utredningar ofta brister.¹⁰⁵ Vård- och omsorgsverksamheter avslutar utredningar enligt lex Maria och lex Sarah utan att bakomliggande orsaker identifierats och utan att åtgärder som kan förväntas leda till att risker och brister undanröjs vidtagits.¹⁰⁶ Vanliga åtgärder är att ta fram eller revidera rutiner, gå igenom och påminna om dem och ha samtal med involverad

¹⁰² Det gäller till exempel den privata vårdkoncern som vi intervjuat i granskningen.

¹⁰³ Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3.

¹⁰⁴ Intervju 2022-05-02 Riksföreningen för socialt ansvarig samordnare (SAS).

¹⁰⁵ Inspektionen för vård och omsorg, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

¹⁰⁶ Inspektionen för vård och omsorg, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

personal enskilt eller på arbetsplatsträff eller motsvarande. Det gäller även i fall där personal beskrivit att låg bemanning, avsaknad av stöd från ledningen eller hög belastning haft betydelse för personalens agerande. Vidare framgår endast i ett fåtal utredningar vilka åtgärder som verksamheten avsett att vidta om risker och brister härrör sig till brister på systemnivå i organisation.¹⁰⁷ Brister kvarstår också ofta över tid för samma verksamheter.

3.5.2 Kritik mot hur enskilda är delaktiga i utredningar

En vårdverksamhet ska vid en vårdskada snarast informera patienten om vårdskadan. Lex Sarah-bestämmelserna innehåller inga ska-krav på att enskilda eller deras närstående ska informeras vid missförhållanden, men Socialstyrelsen har angett i ett allmänt råd att den enskilde bör få information om missförhållandet.

När en händelse har medfört en allvarlig vårdskada, ska utredningen innehålla uppgifter om den som drabbats av vårdskadan samt den enskildes beskrivning och upplevelse av händelsen.¹⁰⁸

Företrädare för vård- och omsorgsverksamheterna för fram att enskilda och närstående vill bli lyssnade på.¹⁰⁹ De beskriver samtidigt att det i vården och omsorgen om äldre finns särskilda svårigheter att involvera enskilda i utredningarna av vårdskador.¹¹⁰ Den enskilde kan ha svårt att föra sin egen talan och beskriva en händelse, till exempel på grund av en demenssjukdom. Det är då svårare att fånga allt som är relevant, och man måste bedöma flera personers upplevelser.¹¹¹ När det är svårt att involvera en patient eller närstående menar en företrädare för vård- och omsorgsgivarna att man i stället försöker få patienter och närstående delaktiga genom att informera.¹¹² När det gäller lex Sarah-utredningarna menar företrädare för kommunerna att det sker mindre kontakt med enskilda och närstående än i utredningarna för lex Maria, vilket kan förklaras av olika krav i regelverket för lex Sarah och lex Maria. Forskning om lex Sarah har

¹⁰⁷ Inspektionen för vård och omsorg, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

¹⁰⁸ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

¹⁰⁹ Intervju 2022-05-20 verksamhetschefer äldreomsorg, kommun 1.

¹¹⁰ Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3; intervju 2022-06-09 kvalitetsdirektör och kvalitetsutvecklare, privat vård- och omsorgsbolag; intervju 2022-05-17 MAS och SAS, kommun 1; intervju 2022-05-19 MAS och SAS, kommun 2.

¹¹¹ Intervju 2022-05-17 MAS och SAS, kommun 1.

¹¹² Intervju 2022-06-09 kvalitetsdirektör och kvalitetsutvecklare, privat vård- och omsorgsbolag.

visat att få brukare fick ge sin bild av en händelse vid vård- och omsorgsverksamheternas utredningar av ett allvarligt missförhållande.¹¹³

Pensionärsorganisationer betonar att vård- och omsorgsverksamheternas skyldigheter att informera patienter eller närstående och informera dem om vidtagna åtgärder vid utredningar av vårdskador är omfattande, men att skyldigheterna inte fått fullt genomslag.¹¹⁴ Information i samband med en vårdskada når inte alltid fram till patienter och närstående. Det är mycket information i en kritisk situation som kan vara svår att ta in. Att äldre i äldreomsorgen ofta har nedsatt syn- och hörsel samt kognitiv svikt försvårar denna kommunikation.¹¹⁵

3.5.3 Organisatoriska förhållanden kan påverka vilka åtgärder som genomförs

Intervjupersoner i granskningen som är ansvariga för att utreda händelser enligt lex Maria och lex Sarah lyfter fram organisatoriska förhållanden som kan avgöra om relevanta åtgärder vidtas efter en utredning om vårdskada eller missförhållande.

En betydelsefull faktor är vikten av att ha en självständig funktion för att utreda vårdskador och missförhållanden, och att denna funktion har kompetens att göra utredningar. Det är viktigt för att den som utreder en händelse ska ha befogenhet att göra objektiva utredningar.¹¹⁶ Chefer med personalansvar- och ekonomiskt ansvar kan enligt intervjupersonerna inte vara objektiva på samma sätt som en självständig funktion när de fattar beslut om händelsen är allvarlig eller inte.¹¹⁷ Det är också viktigt att MAS och SAS eller motsvarande funktion har en central placering och finns på en strategisk nivå för att kunna lyfta lärdomar från olika verksamheter till hela organisationen.¹¹⁸ Patientsäkerhetsförordningen anger att

¹¹³ Berg K, Kjellberg I, "Designated officials approaches to judging serious incidents: an analysis of incident reports in care for older people, disability services and family services in Sweden", 2022.

¹¹⁴ Svar från pensionärsorganisationerna: Pensionärernas riksorganisation (PRO), Svenska pensionärsförbundet, SPF seniorerna, Demensförbundet, SKPF Pensionärerna och Riksförbundet pensionärsgemenskap (RPG).

¹¹⁵ Svar från pensionärsorganisationer: Pensionärernas riksorganisation (PRO), Svenska pensionärsförbundet, SPF seniorerna, Demensförbundet, SKPF Pensionärerna och Riksförbundet pensionärsgemenskap (RPG).

¹¹⁶ Intervju 2022-05-02 Riksföreningen för socialt ansvarig samordnare (SAS).

¹¹⁷ Intervju 2022-05-02 Riksföreningen för socialt ansvarig samordnare (SAS).

¹¹⁸ Intervju 2022-05-02 Riksföreningen för socialt ansvarig samordnare (SAS).

arbetsgivaren ska utse en ansvarig,¹¹⁹ men det bör enligt intervjupersoner finnas krav på hälso- och sjukvårdsutbildning och kunskap i utredningsmetodik för den som är utredningsansvarig för lex Maria.¹²⁰

Såväl lex Maria- som lex Sarah-utredningar ska leda fram till förslag på åtgärder för att komma till rätta med brister. MAS:ar vi intervjuat menar att om de rutiner som MAS ansvarar för att ta fram¹²¹ inte följs, så har de inte mandat att påverka detta. Beslut om åtgärder kan också stanna upp under utredningen då MAS och MAR inte har mandat att besluta om åtgärder, utan det ligger på verksamhetschefer.¹²² Det förekommer också att förslagen om åtgärder anpassas efter vad som anses vara möjligt att genomföra redan i utredningarna.

En annan anledning till att inte relevanta åtgärder vidtas är att kommunerna inte är vana vid att ansvara för hälso- och sjukvårdsfrågor. Om det saknas personer med hälso- och sjukvårdskompetens i kommunens ledning finns det ingen som driver patientsäkerhetsfrågorna och efterfrågar resultat från enhetschefer. För att utredningarna om lex Maria och lex Sarah inte ska bli "hyllvärmare" måste cheferna som ansvarar för verksamheten identifiera sina brister och jobba med att komma till rätta med dessa.¹²³

Motsvarande bild förs fram av utredare på Socialstyrelsen. Den kommunala hälso- och sjukvården är inte helt integrerad i kommunens uppdrag och det saknas ofta kunskap om patientsäkerhet hos ledning och personal.¹²⁴ Patientsäkerhetsarbetet för den kommunala hälso- och sjukvården är i viss mån eftersatt i förhållande till den regionala.¹²⁵ Bland annat saknar den kommunala hälso- och sjukvården stödstrukturer för patientsäkerhet och mycket ansvar ligger på den enskilda MAS:en eller MAR:en.¹²⁶

¹¹⁹ Anmälningsansvarig regleras 2 kap. 1 § första stycket 3 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

¹²⁰ Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3.

¹²¹ Enligt 4 kap. 6 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) ska en medicinskt ansvarig sjuksköterska bland annat ansvara för att det finns ändamålsenliga och väl fungerande rutiner för läkemedelshantering och för rapportering enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen PSL.

¹²² Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3.

¹²³ Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3.

¹²⁴ Intervjuer 2022-06-13; 2022-06-01 Socialstyrelsen.

¹²⁵ Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen.

¹²⁶ Intervjuer 2022-06-13; 2022-06-01 Socialstyrelsen.

3.6 Uppföljning av åtgärder och resultat

En del av det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbete som vård- och omsorgsverksamheterna ska bedriva omfattar att följa hur verksamheten utvecklas. De verksamheter som vi intervjuat i granskningen följer utvecklingen av antalet avvikelser, till exempel om typen av avvikelser förändras över tid och hur många utredningar enligt lex Maria och lex Sarah som gjorts. Dessa uppgifter sammanställs och analyseras regelbundet, exempelvis i den årliga patientsäkerhetsberättelse som kommunerna är skyldiga att ta fram för hälso- och sjukvården.¹²⁷ Vissa kommuner tar även fram så kallade kvalitetsberättelser eller omsorgssäkerhetsberättelser som beskriver utvecklingen inom socialtjänsten. Det finns inte lagkrav på att kommunerna ska ta fram kvalitetsberättelser men Socialstyrelsen ger ett allmänt råd om att de bör göra det.¹²⁸ Rapporteringen till ansvariga politiska nämnder sker också kontinuerligt över året, exempelvis om lex Maria- och lex Sarah-utredningar och särskilt vid anmälningar till IVO. Inom hälso- och sjukvården beskriver exempelvis företrädare för MAS och MAR att patientsäkerhetsarbetet de senaste åren fått draghjälp genom den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet och arbete med att ta fram kommunala handlingsplaner för patientsäkerhet.¹²⁹

Det är även vanligt att kommuner använder sig av de kvalitetsregister som finns för vården av äldre där man registrerar och följer vissa sjukdomar och skador och vilka förebyggande åtgärder man vidtar för att förebygga dem. Till exempel är omkring 80 procent av alla SÄBO anslutna till Senior Alert. Verksamheterna deltar även exempelvis i SKR:s punktprevalensmätningar om basala hygienrutiner. En svårighet i detta arbete som framkommer i våra intervjuer med verksamhetsföreträdare är att det kräver ytterligare registrering och dokumentation av personalen utöver annan dokumentation som måste göras vilket påverkar personalens vilja att registrera.

3.6.1 Brister i kvalitet består över tid

Vård- och omsorgsverksamheternas uppföljning och systematiska patientsäkerhets- och kvalitetsarbete leder inte alltid till utveckling av kvalitet. IVO lyfter fram att de i sin tillsyn kan återkomma till samma verksamheter där samma brister kvarstår år

¹²⁷ 3 kap. § 10 PSL.

¹²⁸ 7 kap. 1 § (SOSFS 2011:9).

¹²⁹ Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3; intervju 2022-05-16 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4; intervju 2022-05-19 MAS och SAS, kommun 2.

efter år.¹³⁰ Vården och omsorgen beskrivs som reaktiv, man släcker bränder och i stället för att hitta och åtgärda systematiska brister. En motsvarande bild framkommer i en analys som Socialstyrelsen gjorde av patientsäkerhetsberättelser från ett urval kommuner 2018. Få av kommunerna beskrev ett systematiskt patientsäkerhetsarbete från att identifiera ett problem, till att analysera problemet, bestämma vilka åtgärder man tänkte vidta, motivera valet av åtgärder och bestämma hur man skulle följa upp dem. Få av kommunerna hade satte upp mål för sitt patientsäkerhetsarbete och få av målen var mätbara.¹³¹

3.6.2 Uppföljning och kontroll av enskilda utförare

Kommunen kan välja att bedriva vård och omsorg i egen regi eller anlita enskilda utförare. En enskild utförare är vanligtvis ett privat företag, men de kan även vara kommunala bolag, föreningar, stiftelser, kooperativ eller trossamfund. Inom hälso- och sjukvården är de enskilda utförarna egna vårdgivare¹³² och de gör egna utredningar och anmäler allvarliga vårdskador eller missförhållanden till IVO. I granskningen framkommer vissa faktorer som kan försvåra kommunernas uppföljning av de enskilda utförarnas arbete, och även uppföljningen av verksamheter i egen regi.

I de kommuner som vi intervjuat ingår det i avtalen för de enskilda utförarna att redogöra för hanteringen av avvikelser, att allvarliga händelser ska rapporteras till kommunen och att kommunen ska få ta del av lex Maria- och lex Sarah-utredningar. En svårighet vid uppföljning av privata utförare och även verksamheter i egen regi är att det finns en osäkerhet om personuppgiftshanteringen, dataskyddsförordningen (GDPR) och sekretessbestämmelser om vilken information som kan delas mellan kommun och utförare och inom kommunen.¹³³ Olika kommuner gör olika tolkningar. Det har även hänt att privata utförare hänvisat till GDPR när kommunen begärt ut

¹³⁰ Inspektionen för vård och omsorg, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

¹³¹ Socialstyrelsen, *Vad säger vårdgivarnas patientsäkerhetsberättelser om utvecklingen på patientsäkerhetsområdet?*, 2018. Analysen omfattade 20 kommuners patientsäkerhetsberättelser. En ny innehållsanalys av patientsäkerhetsberättelser är planerad till 2022–2023. Socialstyrelsen *Intern plan 2022–2024 utifrån den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet*, 2022.

¹³² Vården och omsorgen kan utföras av kommunalt ägda bolag eller av privata utförare. Kommunen behåller dock alltid sitt huvudmannaskap för hälso- och sjukvårdsverksamheten. 15 kap. 1 § HSL.

¹³³ Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen), Patientdatalagen (2008:355).

personallistor och löneutdrag.¹³⁴ Kommunen har inskrivet i förfrågningsunderlag att de har rätt att begära in de material som de behöver för granskning men det finns en avvägning från kommunens sida i hur tydliga krav som kan ställas i underlagen.¹³⁵ Regeringen har tagit initiativ till att förtydliga lagstiftningen. I juni 2022 lämnade Regeringskansliet en promemoria med förslag om att införa en sekretess och tystnadspliktsbrytande uppgiftsskyldighet för utförare av verksamhet enligt socialtjänstlagen.¹³⁶ Uppgifter som ska lämnas ut är sådana som socialnämnden behöver för kvalitetssäkring, administration, uppföljning eller utvärdering samt sådana uppgifter som nämnden behöver för att erbjuda en fast omsorgskontakt. Den föreslagna bestämmelsen föreslås träda i kraft samtidigt som eventuella andra ändringar av socialtjänstlagen.

3.6.3 Patientnämnder och patientskadeförsäkringar nyttjas inte i den kommunala hälso- och sjukvården

Vård- och omsorgsverksamheter ska informera den som drabbats av en vårdskada om patientnämnderna och patientskadeförsäkringen. Dessa funktioner som är till för enskilda nyttjas inte i den kommunala hälso- och sjukvården.

Andelen klagomål till patientnämnderna som gällde den kommunala hälso- och sjukvården var 2021 endast 1,7 procent (644 av 37 817 inkomna ärenden).¹³⁷ Detta trots att drygt 388 000 personer var mottagare av kommunal hälso- och sjukvård samma år, varav majoriteten var över 65 år.¹³⁸ Det kan bero på att kunskapen om möjligheten att kontakta patientnämnden är låg. Pensionärsorganisationerna menar att enskildas kontakter med patientnämnderna generellt fungerar tillfredsställande, men att det behövs mer information om att patientnämnden ska stödja patienter och närstående inom kommunal hälso- och sjukvård.¹³⁹

Andelen klagomål som gäller den kommunala hälso- och sjukvården har inte ökat över tid. 2015 gällde endast 2 procent av klagomålen till patientnämnderna kommunal vård. Patientnämnderna menade då att kommuner brister i att sprida information om patientnämnderna. De förde också fram att beroendeställningen

¹³⁴ Intervju 2022-06-13 uppdragsstrateg, kommun 1.

¹³⁵ Intervju 2022-06-13 uppdragsstrateg, kommun 1.

¹³⁶ Regeringskansliet, Promemoria 2022-07-04 S2022/02856, *Uppgiftsskyldighet för utförare inom socialtjänsten*.

¹³⁷ Statistik inlämnad till IVO från patientnämnderna för verksamhetsåret 2021, och inhämtad kompletterade statistik från två patientnämnder.

¹³⁸ Socialstyrelsen, Statistik om kommunala hälso- och sjukvårdsinsatser 2021.

¹³⁹ Skrivelser från pensionärsorganisationerna: Pensionärernas riksorganisation (PRO), Svenska pensionärsförbundet, SPF seniorerna, Demensförbundet, SKPF Pensionärerna och Riksförbundet pensionärsgemenskap (RPG).

mellan vårdpersonal och enskilda på exempelvis äldreboenden kan bidra till att patienten eller den närstående tvekar att framföra ett klagomål.¹⁴⁰

Alla vårdgivare är skyldiga att teckna en försäkring för patientskador enligt patientskadelagen. Kommunala huvudmän tecknar försäkringar i olika kommunala och privata bolag. De regionala huvudmännen har till största delen tecknat försäkringar genom Löf. I kommunerna hanterar fem kommunala försäkringsbolag försäkringar från 105 kommuner vilka omfattar drygt 50 procent av Sveriges befolkning. Övriga kommuner tecknar sina försäkringar hos privata bolag.¹⁴¹

De kommuner vi intervjuat i granskningen uppger att de informerar enskilda om möjligheten att söka ersättning för patientskada.¹⁴² En representant för ett av de kommunala bolag som försäkrar kommunerna menar dock att kommunerna generellt brister i sitt informationsansvar till enskilda enligt patientsäkerhetslagen.¹⁴³ De kommunala försäkringsbolagen har endast fått in omkring 150 ansökningar om ersättning sedan 2014.¹⁴⁴ Det finns en viss underrapportering av ansökningar¹⁴⁵ men i relation till antalet anmälningar om allvarlig vårdskada som kommit till IVO under samma period för äldreomsorgen är antalet lågt. Antalen kan även jämföras med att Löf under 2021 fick in 18 700 anmälningar om patientskada för den regionala sjukvården. För enbart primärvård fick Löf i genomsnitt in omkring 900 anmälningar per år 2015–2021.¹⁴⁶

¹⁴⁰ SOU 2015:102.

¹⁴¹ Kommunala bolag som är medlemmar: Försäkrings AB Göta Lejon, kommunassurans Syd Försäkrings AB, Stockholmsregionens Försäkring AB och Svenska Kommun Försäkrings AB samt Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag som i huvudsak försäkrar regionala huvudmän. Privata bolag som är medlemmar: Accelerant Insurance Europe SA (företräds av Written Insurance Sweden AB), Folksam Ömsesidig Sakförsäkring, Gjensidige Forsikring ASA Norge, svensk filial, HDI Global Specialty SE (Sverigefilial företräds av Svedea Specialförsäkring), ICA Försäkring AB, If Skadeförsäkring AB, Länsförsäkringsbolagen, Protector Försäkring Sverige filial till Protector Forsikring ASA Norge, Trygg-Hansa Försäkring filial, W.R. Berkley Insurance AG (svensk filial), och Zurich Insurance plc Ireland (filial Sverige). Länsförsäkringar, Gjensidige och If är de största privata aktörerna.

¹⁴² 3 kap. 8 § PSL.

¹⁴³ Mejlsva 2022-11-24 från ett av de största kommunala bolagen som försäkrar kommuner.

¹⁴⁴ Sammanställd statistik från de fem kommunala bolag som tecknar patientskadeförsäkringar för 105 kommuner. Mejl till Riksrevisionen, 2022-06-17.

¹⁴⁵ En del av de kommuner som ingår i underlaget har anslutit sig till de kommunala försäkringsbolagen efter hand under perioden. Tidigt i perioden förekommer det också att ärenden som gäller ersättning för patientskada registrerats som annat ärende och därmed inte kommit med i underlaget. Enligt kontakter med det bolag som sammanställt statistiken torde detta inte påverka antalen i någon större utsträckning. Mejl och telefonkontakt med Kommunassurans Syd Försäkrings AB, 2022-06-17.

¹⁴⁶ Löf, *Anmälningar till Löf 2021*.

4 IVO:s tillsyn av lex Maria- och lex Sarah-anmälningar

I detta kapitel redovisar vi våra iakttagelser för delfråga 1, om IVO:s tillsyn i lex Maria- och lex Sarah-ärenden på ett effektivt sätt bidrar till att vårdskador och missförhållanden förhindras och verksamheterna uppfyller sitt ansvar mot enskilda. Vi bedömer sammantaget att IVO kan förbättra kvaliteten i tillsynen av vård- och omsorgsverksamheternas lex Maria- och lex Sarah-anmälningar för att mer effektivt bidra till att förhindra vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre och för att verksamheterna ska informera enskilda vid utredningar enligt lex Maria.

IVO:s översyn av lex Maria- och lex Sarah-ärenden visar på vissa kvalitetsbrister i handläggningen. IVO avslutar ärenden trots att vård- och omsorgsverksamheternas förslag på åtgärder inte kopplar till de bakomliggande orsakerna till en händelse, eller att verksamheten inte vidtagit åtgärder för att komma till rätta med brister eller risker som utredningen visat. IVO avslutar också lex Maria-ärenden trots att verksamheten inte redovisat att den uppfyllt sitt ansvar att informera enskilda. Översynen visar även på vissa skillnader i likvärdighet mellan IVO:s regionala avdelningar. IVO:s handläggningstider i lex Maria- och lex Sarah-ärenden sker enligt Riksrevisionens bedömning inom rimlig tid givet de krav som finns på utredningen i varje ärende. IVO arbetar med att stärka kvaliteten och likvärdigheten i handläggningen.

Återföring av resultat från tillsynen är ett viktigt verktyg för att IVO ska kunna bidra till att lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna efterlevs. IVO:s beslut och återkoppling i lex Maria- och lex Sarah-ärenden bidrar inte på ett avgörande sätt till lärande i vård- och omsorgsverksamheterna.

Det är svårt att dra slutsatser om utfallet av tillsyn. Samtidigt kan en systematisk uppföljning bidra till förståelse om vad tillsynen leder till. IVO har inte följt upp lex Maria- och lex Sarah-ärenden systematiskt. IVO arbetar med att utveckla uppföljningen av tillsynens resultat.

IVO:s möjligheter att påverka vård- och omsorgsverksamheternas arbete med att förhindra vårdskador och missförhållanden är delvis begränsad i lex Maria- och lex Sarah-ärenden. Detta eftersom IVO endast granskar om verksamheterna fullgjort sin skyldighet att utreda vårdskador och missförhållanden och om verksamheten redovisat att de informerat enskilda vid vårdskador eller gett dem en möjlighet att vara delaktiga i utredningar av allvarliga vårdskador. IVO vill genom utveckling av

sin handläggning av lex Maria- och lex Sarah-ärenden frigöra resurser till riskbaserad egeninitierad tillsyn där IVO har ett större mandat att granska en verksamhet och fatta beslut om åtgärder än i lex Maria och lex Sarah-ärenden. IVO menar också att återföringen av resultat kan ske mer effektivt i den egeninitierade tillsynen. IVO har i äldreomsorgen genomfört omfattande egeninitierade tillsyner under 2021 och 2022 på de flesta SÄBO.

Information från lex Maria- och lex Sarah-anmälningar är ett viktigt underlag när IVO beslutar sig för att öppna riskbaserade egeninitierade tillsynsärenden, och kommer enligt IVO att vara det i framtiden. Underlaget har brister eftersom många verksamheter inte anmäler allvarliga vårdskador och missförhållanden och eftersom verksamheternas lex Maria- och lex Sarah-utredningar brister i kvalitet. IVO arbetar med att förenkla för vård- och omsorgsverksamheter att lämna in anmälningar digitalt till myndigheten.

4.1 IVO:s handläggning av lex Maria och lex Sarah

IVO granskar i sin tillsyn av vård- och omsorgsverksamheternas lex Maria- och lex Sarah-anmälningar att verksamheterna uppfyller sina skyldigheter att utreda, åtgärda och förhindra vårdskador och missförhållanden. Under 2021 tog IVO beslut i omkring 320 lex Maria-ärenden inom äldreomsorgen och hemsjukvården för personer 65 år och äldre. Antalet beslut i lex Sarah-ärenden inom äldreomsorgen var 2021 knappt 350.¹⁴⁷ IVO:s processbeskrivningar och vägledningar för handläggningen utgår från Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd och handböcker.¹⁴⁸ IVO har valt att utveckla handlägningsprocesserna för lex Maria och lex Sarah gemensamt.¹⁴⁹

IVO har ett ansvar för att följa upp att anmälda brister åtgärdas. När en anmälan inkommit granskar IVO om verksamhetens utredning uppfyller de krav som finns i lagar och föreskrifter. IVO ska kontrollera om vårdgivare och huvudmän utrett de anmälda händelserna i nödvändig omfattning och bedöma om vård- och omsorgsverksamheterna vidtagit de åtgärder som krävs för att vårdskador och missförhållanden inte upprepas, eller att risker för vårdskador och

¹⁴⁷ IVO:s verksamhetsstatistik för verksamhetsområde äldreomsorg 2014–2021. Se tabell 1, kap 3 för utvecklingen av anmälningar över tid.

¹⁴⁸ Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria), Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:5) om lex Sarah.

¹⁴⁹ Intervju 2022-03-17 avdelningschef ansvarig för lex Maria- och lex Sarah-processerna, företrädare för myndighetens ledning, IVO.

missförhållanden kvarstår. Vid allvarlig vårdskada ska IVO även granska att patienten informerats och getts möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen samt hur händelsen bidragit till lärande. IVO utreder således inte själva händelsen i sig. I de fall åtgärderna inte framstår som rimliga för att uppnå hög patientsäkerhet eller komma till rätta med brister i socialtjänsten ska IVO vidta de åtgärder som är motiverade utifrån anmälan.

IVO:s granskning inriktas mot om verksamheterna identifierat de systematiska bakomliggande orsakerna till en händelse och om de åtgärder som verksamheterna föreslår är rimliga för att komma till rätta med dessa orsaker. Om utredningen eller de föreslagna åtgärderna har brister ska IVO begära in kompletterande uppgifter. Om en komplettering inte inkommit inom utsatt tid skickas en påminnelse till huvudmannen. IVO kan även göra inspektioner i den verksamhet som utreds. IVO fattar därefter beslut om att verksamheterna antingen uppfyllt sina skyldigheter, att verksamheten uppfyllt sina skyldigheter efter komplettering eller att verksamheten inte uppfyllt sina skyldigheter. Om verksamheten inte uppfyllt sina skyldigheter ska IVO enligt sina processbeskrivningar vidta åtgärder.¹⁵⁰

IVO kan besluta om uppföljning av verksamheten vid ett senare tillfälle. Då öppnas ett nytt egeninitierat tillsynsärende. IVO kan också öppna ett egeninitierat ärende om det framkommer andra brister som inte har med den anmälda vårdskadan eller missförhållandet att göra. Enligt IVO:s processbeskrivningar så saknas det oftast skäl att vidta ytterligare åtgärder om verksamhetens utredning framstår som rimlig och det inte föreligger några särskilda omständigheter.¹⁵¹

4.1.1 IVO avslutar lex Maria- och lex Sarah-ärenden trots ofullständiga utredningar

Enligt en översyn av lex Maria- och lex Sarah-ärenden som IVO genomfört avslutar IVO ärenden med brister i verksamheternas utredningar utan åtgärder. Det finns enligt översynen en risk för att IVO därmed bidrar till att brister i efterlevnaden av lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna kvarstår och i förlängningen en ökad risk för att liknande händelser som de som anmälts kan ske igen.

¹⁵⁰ IVO, *Anmälan av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada (lex Maria)*, delprocessbeskrivning, Dnr 1.3-8425/2019. IVO, *Lex Sarah*, delprocessbeskrivning, Dnr 1.3-9549/2019.

¹⁵¹ IVO, *Anmälan av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada (lex Maria)*, delprocessbeskrivning, Dnr 1.3-8425/2019. IVO, *Lex Sarah*, delprocessbeskrivning, Dnr 1.3-9549/2019.

Enligt IVO:s översyn kontrollerar myndigheten inte fullt ut att vårdgivare uppfyller sina skyldigheter att utreda vårdskador och missförhållanden.¹⁵² Omkring hälften av de undersökta lex Maria- och lex Sarah-ärendena avslutas trots att vårdgivare och huvudmän inte lämnat de uppgifter som ska framgå av en utredning eller de uppgifter som IVO efterfrågat. IVO avslutar också ärenden utan att verksamheten vidtagit åtgärder för att komma till rätta med identifierade systembrister och utan att redovisade åtgärder kopplar till de bakomliggande orsakerna till en händelse.¹⁵³ I intervjuer vi genomfört med inspektörer på IVO framkommer att det kan vara svårt att bedöma om verksamheten gått till botten med de bakomliggande orsakerna till händelsen.¹⁵⁴ Inspektörerna upplever att de inte kommer längre utifrån de uppgifter som vårdgivare och huvudmän lämnat.¹⁵⁵

Enligt IVO:s översyn så finns en risk att om ärenden avslutas utan relevant kritik så ger myndigheten verksamheterna en signal om att kvaliteten i utredningarna är tillräcklig. Det finns därmed en risk för att IVO befäster eller förstärker en för låg utredningsnivå, och att IVO bidrar till att brister i efterlevnaden av bestämmelserna kvarstår. En slutsats är att IVO därmed inte bidrar till att vårdskador och missförhållanden förhindras i den omfattning som skulle vara möjligt.¹⁵⁶

Den vanligaste erfarenheten i de vård- och omsorgsverksamheter vi intervjuat är att få ett beslut om att ärendet är utrett i tillräcklig omfattning.¹⁵⁷ I en kommun lyfts dock att IVO de senaste åren efterfrågat mer tydliga åtgärder för att komma till rätta med de bakomliggande orsakerna till brister. Det har exempelvis inneburit att IVO

¹⁵² IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*, 2021. Översynen baseras i huvudsak på intervjuer med handläggare på IVO och en aktgranskning som genomförts av 107 lex Maria-ärenden och 85 lex Sarah-ärenden som inkommit mellan 1 januari – 30 mars 2019. Det motsvarar ungefär 20 respektive 29 procent av samtliga ärenden som IVO beslutade om per kvartal 2019. (Antal ärenden i översynen/ antal beslutade ärenden totalt under 2019/4.)

Riksrevisionen bedömer att urvalets storlek är tillräcklig för att dra de slutsatser som görs i översynen. IVO har i faktagranskningen av ett utkast till rapport framfört att slutsatserna i den egna översynen ska tolkas försiktigt då rapporten inte är beslutad av myndigheten och att aktgranskningen baseras på ett fåtal ärenden. Riksrevisionen konstaterar samtidigt att IVO i sin årsredovisning för 2021 som beslutats av IVO:s generaldirektör redovisat resultat från översynen. IVO har också redovisat resultat från översynen i svar på regeringsuppdrag. IVO, *Mot en mer förebyggande tillsyn, delrapport*. 2021

¹⁵³ IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

¹⁵⁴ Intervju 2022-02-01 IVO.

¹⁵⁵ Intervju 2022-02-01 IVO.

¹⁵⁶ IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021. IVO, *Mot en mer förebyggande tillsyn*, 2021.

¹⁵⁷ Intervju 2022-05-09 SAS, MAS och MAR, kommun 3; intervju 2022-05-17 verksamhetsutvecklare, chef kvalitet, kommun 1; intervju 2022-05-03 verksamhetschefer SÄBO och hemtjänst, kommun 3.

frågat efter handlingsplaner och vidtagna åtgärder och inte godtagit att verksamheten endast angivit att man ska gå igenom rutiner och riktlinjer.¹⁵⁸

I IVO:s översyn framkommer även att IVO avslutar nästan hälften av de undersökta anmälningarna där patienten drabbats av allvarliga vårdskador utan att verksamheten redogjort för hur den enskilde eller någon närstående getts möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen.¹⁵⁹

Bestämmelserna om lex Sarah innehåller inte krav på att en enskild som drabbas av ett allvarligt missförhållande ska informeras eller ges möjlighet att vara delaktig i verksamhetens utredning. Enligt Socialstyrelsens allmänna råd bör dock den enskilde som berörs av ett missförhållande alltid få information om händelsen.¹⁶⁰ IVO har därför utformat den anmälningsblankett som ska fyllas i vid en anmälan så att vård- och omsorgsverksamheten kan redovisa om brukaren informerats i utredningen. IVO har bedömt att det saknas lagligt stöd för att kräva komplettering av uppgifter som anges i allmänna råd som inte är bindande.¹⁶¹ Samtidigt visar IVO:s översyn att vård- och omsorgsverksamheterna i stor omfattning angett att de informerat berörda enskilda om anmälan trots att de alltså inte har en sådan skyldighet.¹⁶²

Lex Maria och lex Sarah-ärenden handläggs på samtliga av IVO:s sex regionala avdelningar. I IVO:s översyn framkommer att det finns skillnader bland annat i vilken utsträckning IVO:s regionala avdelningar kontrollerat att bakomliggande orsaker identifierats och att relevanta åtgärder vidtagits och skillnader i hur många ärenden som avslutats trots att verksamheten inte lämnat uppgifter som begärts i en komplettering.¹⁶³ I Riksrevisionens intervjuer med vård- och omsorgsverksamheter framkommer att några som haft kontakt med olika avdelningar på IVO har fått olika besked i vissa bedömningsfrågor.¹⁶⁴

¹⁵⁸ Intervju 2022-05-03 verksamhetschefer SÄBO och hemtjänst, kommun 3.

¹⁵⁹ IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021. Möjligheten att närstående bör ges denna möjlighet finns i ett allmänt råd i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. 3 kap. 6 § (HSLF-FS 2017:40).

¹⁶⁰ 5 kap. (SOSFS 2011:5).

¹⁶¹ IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

¹⁶² IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

¹⁶³ IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

¹⁶⁴ Intervju 2022-06-09 chef kvalitet och kvalitetsutvecklare, privat vårdbolag; intervju 2022-04-20 Riksföreningen för MAS och MAR.

En orsak till skillnader i likvärdighet kan vara att beslut om olika moment i handläggningen tidigare i stor utsträckning har fattats på varje avdelning. I intervjuer med inspektörer på IVO beskrivs hur arbetet organiseras såsom hanteringen av bedömningen i ärenden, vilka beslut som ska fattas, samt hur resultaten från tillsynen ska återföras till vården och omsorgen.¹⁶⁵ Det omfattar även riskanalyser för vilka egeninitierade tillsynsärenden som ska startas. I avsaknad av tydliga processer och stöd för handläggningen utvecklade avdelningarna tidigare även egna rutiner för handläggning och beslut, vilket framgår i en av Riksrevisionens tidigare granskning av IVO från 2019.¹⁶⁶

4.1.2 IVO arbetar med att stärka kvaliteten och likvärdigheten i handläggningen

Under de senaste åren har IVO arbetat med att förbättra kvaliteten och likvärdigheten i handläggningen. En gemensam grund för bedömningar av lex Maria och lex Sarah-ärenden skapades 2019 när IVO tog fram myndighetsövergripande processer och handläggningsstöd för handläggningen.¹⁶⁷ IVO har sett över ledning och styrning, samt tagit fram en ny arbetsordning, ny delegationsordning, nya stödstrukturer och nya beredningsformer för att skapa bättre förutsättningar för enhetliga bedömningar och beslut över landet. Myndigheten har även gjort en översyn av rättsenheten för att säkerställa en aktuell överblick över de beslut, inklusive domstolsprocesser, som hanteras inom myndigheten.¹⁶⁸ Till exempel har IVO skapat avdelningsöverskridande samarbetsgrupper för beslutsfattare och inspektörer i lex Maria-ärenden där samma ärenden går igenom för att se om olika inspektörer gör liknande bedömning. Enligt våra intervjuer med inspektörer på IVO finns dock inte motsvarande avdelningsövergripande bedömningsgrupper för lex Sarah-ärenden.¹⁶⁹ IVO planerar även att utveckla en användarvänlig e-tjänst för lex Maria och lex Sarah.¹⁷⁰ Att administrationen kring anmälningsförfarandet i lex Maria och lex Sarah skulle kunna göras enklare, exempelvis genom att kunna lämna anmälningar digitalt är någonting som vård och omsorgsverksamheterna lyfter fram i intervjuer i granskningen.¹⁷¹

¹⁶⁵ Intervjuer 2022-02-01; 2022-03-14; 2022-03-18; 2022-02-17; 2022-03-17 IVO.

¹⁶⁶ Riksrevisionen, *Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder*, 2019.

¹⁶⁷ Intervju 2022-01-27 IVO.

¹⁶⁸ IVO, *Förebyggande tillsyn*. 2022.

¹⁶⁹ Intervju 2022-02-01 IVO.

¹⁷⁰ Mejlsvar från IVO, 2022-10-27.

¹⁷¹ Intervju 2022-05-16 SAS, MAS och MAR, kommun 4; intervju 2022-06-09 chef kvalitet och kvalitetsutvecklare, privat vårdbolag.

De intervjuade inspektörerna i granskningen anser att de har stöd i handläggningen med hjälp av IVO:s processbeskrivningar och vägledningar för lex Maria- och lex Sarah-ärenden.¹⁷² De är i grunden också positiva till att arbeta mer enhetligt över hela IVO. Inspektörerna efterfrågar mer samarbete och utbyte med kollegor, exempelvis genom att fler deltar i handläggningen och genom olika former för kollegial granskning.¹⁷³ Att flera personer över avdelningsgränserna är involverade i besluten menar inspektörer på IVO är en nyckel till att skapa mer enhetliga bedömningar.¹⁷⁴ Det går emellertid inte i granskningen avgöra utfallet av IVO:s arbete för att öka kvaliteten och likvärdigheten i bedömningar eller vad det innebär för vård- och omsorgsverksamheterna.

4.1.3 IVO har uppfyllt sina mål för handläggningstider i lex Maria- och lex Sarah-ärenden

IVO har uppfyllt sina interna mål för handläggningstiderna av lex Maria (under tre månader) och för lex Sarah-ärenden (under 2 månader). Det finns vissa skillnader i handläggningstider mellan IVO:s regionala avdelningar.

IVO:s genomsnittliga handläggningstider i lex Maria- och lex Sarah-ärenden minskade fram till 2021. Exempelvis var handläggningstiden för lex Maria 59 dagar i genomsnitt 2019 och 101 dagar i genomsnitt 2021. För lex Sarah var handläggningstiden i genomsnitt 56 dagar 2019 och 61 dagar 2021. IVO har som mål att handläggningstiden för lex Maria-ärenden i genomsnitt ska vara under 3 månader och för lex Sarah-ärenden under 2 månader.¹⁷⁵ Som framgår av tabellen nedan har IVO uppfyllt dessa mål för lex Sarah och uppfyllde dem fram till 2021 för lex Maria. Under covid 19-pandemin 2020 och 2021 ökade handläggningstiderna för lex Maria-ärenden medan den var relativt oförändrad i lex Sarah-ärenden.

¹⁷² Intervjuer 2022-03-10; 2022-02-01; 2022-03-18 IVO.

¹⁷³ Intervju 2022-03-18 IVO.

¹⁷⁴ Intervju 2022-03-10 IVO.

¹⁷⁵ IVO, *Årsredovisning 2021*, s. 27 f.

Tabell 7 Handläggningstider IVO, lex Maria och lex Sarah, äldreomsorg*, dagar i genomsnitt¹⁷⁶

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Lex Maria	172	114	86	82	94	59	83	101
Lex Sarah	124	107	68	66	51	56	53	61

Källa: IVO, underlag framtaget på beställning av Riksrevisionen.

*Anm.: *Äldreomsorg innefattar i tabellen lex Maria SÄBO, korttidsboende, hemtjänst och hemsjukvård och för lex Sarah ingår SÄBO, korttidsboende och hemtjänst.*

Då ett lex Maria eller lex Sarah-ärende först utreds av verksamheten i samband med anmälan till IVO, och sedan handläggs hos IVO, kan den totala handläggningstiden i ett ärende bli lång. Den totala handläggningstiden beror dels på hur snabbt vård- och omsorgsverksamheten utreder den händelse som ligger bakom en anmälan till IVO, dels på IVO:s handläggningstid. Det kan ta lång tid innan vård- och omsorgsverksamheter lämnar in anmälan till IVO, ibland inkommer inte verksamheternas utredning inom två månader från det att anmälan görs¹⁷⁷ eller att utredningen inte alltid är komplett och därför kompletteras senare.¹⁷⁸ Vissa utredningar kan dra ut på tiden hos vård- och omsorgsgivarna. Företrädare från kommunerna menar att det ibland tar tid innan händelsen når en MAS, SAS, MAR eller motsvarande funktion och ju längre tid sedan händelsen desto svårare är den att utreda för verksamheten.¹⁷⁹ Om utredningsarbetet drar ut på tiden hos verksamheterna så försvåras även IVO:s handläggning av ärendet. Personal kan till exempel ha bytt arbetsplats eller glömt bort en händelse när IVO utreder en anmälan.

År 2021 var IVO:s andel av den totala tiden mellan den händelse som lett till en anmälan av en allvarlig vårdskada eller missförhållande, och IVO:s beslut, i genomsnitt 54 procent i lex Maria-ärenden och 46 procent i lex Sarah-ärenden.¹⁸⁰

¹⁷⁶ Eftersom IVO redovisar handläggningstider i form av medelvärden i sina årsredovisningar och bedömer sina interna mål utifrån detta har Riksrevisionen valt att redovisa medelvärden i tabellen. Riksrevisionen har dock jämfört medelvärde och medianvärden för antal dagar i handläggningen. Medianvärdet för handläggningen i antal dagar överensstämmer i stort med medelvärdet men är något högre.

¹⁷⁷ Enligt 6 kap. 2 § (SOSFS 2011:5) om lex Sarah står att om utredningen inte har avslutats när anmälan görs, ska utredningen lämnas in så snart den har färdigställts och senast två månader efter det att anmälan har gjorts. Det finns inga krav i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om att verksamheternas utredning ska göras inom en viss tid efter att *händelsen* som föranledde anmälan till IVO inträffat.

¹⁷⁸ IVO, svar på faktagranskning 2023-01-13.

¹⁷⁹ Intervju 2022-05-09 MAS, SAS, MAR, kommun 3.

¹⁸⁰ Riksrevisionen, bearbetning av IVO:s verksamhetsstatistik.

De totala handläggningstiderna för ett ärende är därmed omkring dubbelt så långa som IVO:s handläggningstider. 2021 uppgick de i genomsnitt till 188 dagar i lex Maria och 132 dagar i lex Sarah.

I våra intervjuer med företrädare för vård- och omsorgsverksamheterna framkommer att tiden mellan en händelse och IVO:s beslut även kan påverka genomslaget av beslutet, då mycket hunnit hända och ”vatten runnit under broarna.”¹⁸¹ Det kan också påverka den som drabbats av en allvarlig vårdskada eller ett missförhållande. Blir tiden längre än 2 år mellan händelse och beslut begränsas också möjligheten för den enskilde som är missnöjd med ett beslut att få en händelse utredd av IVO, antingen inom ramen för ett klagomålsärende enligt patientsäkerhetslagen¹⁸² eller inom ett egeninitierat tillsynsärende.

4.2 Tillsynens bidrag till lärande och uppföljning av resultat

En del av IVO:s uppdrag i lex Maria och lex Sarah-ärenden är att ta tillvara på kunskaper från verksamheternas anmälningar, återföra dessa till verksamheterna och sprida lärande till andra verksamheter.¹⁸³ Det kan göras i enskilda ärenden samt till en vidare krets. IVO bör även följa upp utfallet av tillsynen.

4.2.1 IVO:s riskbaserade egeninitierade tillsyn upplevs bidra till lärande

IVO:s tillsyn i egeninitierade tillsynsärenden upplevs leda till resultat. De företrädare för vård- och omsorgsverksamheter som vi intervjuat i granskningen anser att deras kontakter med IVO i samtal och vid tillsynsbesök på plats bidrar till ökad kvalitet i verksamheterna.¹⁸⁴ Representanter från vård- och omsorgsverksamheter ger exempel på när IVO kommit ut och gjort en tillsyn, vilket sedan beskrivs ha resulterat i förbättringsåtgärder som har blivit bra för verksamheten, exempelvis att IVO tillsyn hjälpt dem att utveckla sitt

¹⁸¹ Intervju 2022-05-16 MAS, SAS, MAR, kommun 4.

¹⁸² För att IVO ska kunna utreda ett klagomål behöver klagomålet som regel lämnas in inom två år från det att händelsen inträffat se Socialstyrelsen, ”Samlat stöd för patientsäkerhet”, hämtad 2023-01-20.

¹⁸³ Prop. 2009/10:210, s. 145, Prop. 2009/10:131 s. 41f. Se även Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah, Socialstyrelsen 2014 samt Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, Socialstyrelsen 2019.

¹⁸⁴ Intervju 2022-05-25 enhetschefer hemtjänst och SoL, kommun 2; intervju 2022-05-11 verksamhetschefer hemtjänst, SÅBO och hemsjukvård, kommun 4.

ledningssystem eller att kontakten med IVO gav nya infallsvinklar på åtgärderna och fick dem att tänka till.¹⁸⁵

Funktioner som MAS, MAR och SAS menar att det är viktigt att de ansvariga för verksamheten får svara inför någon annan än dem eller andra interna funktioner.¹⁸⁶ Att IVO genomför tillsyn på plats sätter press på verksamheten och ger en bekräftelse på att en händelse såsom en vårdskada eller ett missförhållande var allvarlig och att verksamheten behöver arbeta vidare.¹⁸⁷ Tillsynen ger på så sätt draghjälp åt patientsäkerhets- och kvalitetsarbetet.

En liknande bild framkom i Riksrevisionens granskning av IVO från 2019, som gällde hela IVO:s tillsynsverksamhet. De undersökningar som genomfördes i granskningen och resultat från IVO:s egna uppföljningar från 2017 och 2018 visade att IVO:s inspektörer har ett gott förtroende generellt och upplevs bidra till kvalitetsutveckling. Det var även den generella bilden bland IVO:s egna handläggare.¹⁸⁸

4.2.2 ... men beslut och återkoppling i lex Maria och lex Sarah-ärenden får kritik

Vård- och omsorgsverksamheternas goda bild av IVO:s tillsyn gäller inte i samma utsträckning i lex Maria- och lex Sarah-ärenden. De önskar mer återkoppling från IVO på de lex Maria- och lex Sarah-anmälningar som de skickat in.

Generellt anser vård- och omsorgsverksamheterna att deras kontakter med IVO är positiva när de ringer eller hör av sig till myndigheten. Verksamheterna efterfrågar dock mer dialog med IVO, och mer vägledning inför beslut samt att IVO ska komma ut på plats oftare.¹⁸⁹ Företrädare för vård- och omsorgsverksamheter beskriver att de saknar återkoppling om ifall utredningen var tillräcklig. De är osäkra på om de anmäler för mycket eller för lite och var nivån på allvarlighetsgraden är i det som skickas in till IVO.¹⁹⁰

¹⁸⁵ Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3, Intervju 2022-06-09 kvalitetsdirektör och kvalitetsutvecklare, privat vård- och omsorgsbolag; intervju 2022-05-11 verksamhetschefer hemtjänst, SÄBO och hemsjukvård, kommun 4.

¹⁸⁶ Intervju 2022-05-16 MAS, SAS, MAR, kommun 4; intervju 2022-05-09 MAS, SAS och MAR, kommun 3.

¹⁸⁷ Intervju 2022-05-16 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4.

¹⁸⁸ Riksrevisionen, *Inspektionen för vård och omsorg - en tillsynsverksamhet med förhinder*, 2019.

¹⁸⁹ Intervju 2022-05-17 kvalitetschef och verksamhetsutvecklare, kommun 1; intervju 2022-06-09 chef kvalitet och kvalitetsutveckling samt kvalitetsutvecklare, privat vårdbolag; intervju 2022-05-09 MAS, SAS och MAR, kommun 3.

¹⁹⁰ Intervju 2022-06-02 enhetschef SÄBO, kommun 5; intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3.

Företrädare för vård- och omsorgsverksamheterna menar att IVO:s beslut inte bidrar till lärande. Besluten är kortfattade och ofta avslutas ärendet utifrån att händelsen är utredd i tillräcklig omfattning.¹⁹¹ Verksamheten får då inte några ytterligare kommentarer och återkoppling i besluten. Inspektörer på IVO för fram samma sak i våra intervjuer. Beslutsformuleringarna är standardiserade i processerna och de ger inte så mycket information till verksamheterna, vilket vissa inspektörer menar är olyckligt.¹⁹² IVO:s översyn av lex Maria- och lex Sarah-processerna visar liknande resultat. I den framkommer att beslut inte är utformade så att de leder till lärande till en vidare krets.¹⁹³

Vård- och omsorgsverksamheter önskar även att IVO ska hålla i erfarenhetsutbyte och forum för lärande på nationell nivå. IVO kan då samla ihop de nationella trender och brister som man ser och ta upp hur dessa brister kan hanteras.¹⁹⁴ IVO har genomfört få sådana insatser.

4.2.3 IVO har prioriterat dialog i lex Maria- och lex Sarah-ärenden

Tidigare utredningar har pekat på att IVO över tid har strävat efter att göra tillsynen mer verksamhetsanpassad, dialogbaserad och brukarnära för att på så sätt bidra till verksamhetens utveckling.¹⁹⁵ I våra intervjuer anger IVO:s inspektörer att de bidrar mest till verksamheternas utveckling och lärande genom muntliga dialoger.¹⁹⁶ Det gäller både om dialogen sker mer informellt, till exempel via telefonsamtal eller via dialogmöten, eller mer formellt vid inspektioner eller uppföljningar. De upplever inte att de når lika goda resultat genom att begära in skriftliga kompletteringar.¹⁹⁷ Samma bild redovisas i IVO:s översyn av handläggningen av lex Maria- och lex Sarah-anmälningar. Dialog med vård- och omsorgsverksamheter är den metod som leder till lärande tillsammans med inspektioner på plats. Att begära in skriftliga kompletteringar vid bristfälliga utredningar leder inte till samma resultat.¹⁹⁸ Även vård- och omsorgsverksamheterna menar att det är i kontakter med IVO som de får

¹⁹¹ Intervju 2022-06-09 chef kvalitet och kvalitetsutvecklare, privat vård- och omsorgsbolag; intervju 2022-05-04 chef kvalitet och kvalitetsutvecklare, kommun 3.

¹⁹² Intervjuer 2022-03-18; 2022-04-07 IVO.

¹⁹³ IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*, 2021 s. 8.

¹⁹⁴ Intervju 2022-05-17 verksamhetsutvecklare och chef kvalitet, kommun 1; intervju 2022-06-09 chef kvalitet och kvalitetsutvecklare, privat vårdbolag.

¹⁹⁵ Statskontoret, *Mot en bättre tillsyn? En studie av de statliga myndigheternas tillsyn*. 2020.

¹⁹⁶ Intervju 2022-02-01 IVO.

¹⁹⁷ Intervjuer 2022-04-07; 2022-04-22 IVO.

¹⁹⁸ IVO, *Bidrar IVO kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

ut mest av IVO:s tillsyn eftersom det möjliggör frågor och diskussion.¹⁹⁹ IVO har under 2020 och 2021 begärt kompletteringar i omkring hälften av alla beslutade lex Maria- och lex Sarah-ärenden.²⁰⁰

4.2.4 Uppföljning i enskilda lex Maria- och lex Sarah-ärenden upplevs vara viktig för tillsynens genomslag

Vid handläggningen av lex Maria- och lex Sarah-ärenden ska IVO ta ställning till om ett beslut i ärendet ska följas upp vid ett senare tillfälle. Ett syfte är att följa upp att de åtgärder som en verksamhet vidtagit efter en anmälan om allvarlig vårdskada eller missförhållande gett resultat.

I IVO:s översyn av handläggningen av lex Maria- och lex Sarah-anmälningar uttrycker företrädare för vård- och omsorgsverksamheter att uppföljning är viktig för att utredningar och anmälningar av vårdskador och ska bidra till verksamhetsutveckling. Enligt intervjuer i granskningen har IVO fattat få beslut om uppföljning i lex Maria- eller lex Sarah-ärenden inom äldreomsorgen under de senaste åren. Dock kan uppföljningsbeslut fattas när det gäller tvångs- och begränsningsåtgärder.²⁰¹ I IVO:s översyn av lex Maria- och lex Sarah-ärenden framkommer att handläggarna upplever att möjligheten till planerad och strukturerad uppföljning av lex Maria- och lex Sarah-ärenden prioriteras lågt i förhållande till annan tillsyn, eftersom dessa ärenden kan följas upp vid inspektioner i andra tillsynsärenden.²⁰² IVO:s ledning uppger dock att den inte fattat beslut om att nedprioritera uppföljning i lex Maria och lex Sarah-ärenden.²⁰³

Under 2021 var andelen beslut om uppföljning i lex Maria-ärenden i äldreomsorgen 1 procent av det totala antalet beslut och i lex Sarah-ärenden var andelen 5 procent.²⁰⁴ På grund av brister i IVO:s verksamhetssystem och skillnader över tid i hur olika beslut registrerats är det svårt att dra slutsatser om utvecklingen av antalet beslut om uppföljning över tid.

¹⁹⁹ Intervju 2022-05-30 kvalitetschef kommunalt bolag, kommun 5; intervju 2022-06-09 chef kvalitet och kvalitetsutvecklare, privat vård- och omsorgsbolag.

²⁰⁰ Beräkning av Riksrevisionen utifrån statistik från IVO.

²⁰¹ Intervju 2022-02-17 IVO.

²⁰² IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

²⁰³ IVO, svar på faktagranskning 2023-01-13.

²⁰⁴ Beräkning av Riksrevisionen utifrån statistik från IVO.

4.2.5 Generell uppföljning av lex Maria- och lex Sarah-ärenden har skett sporadiskt

Som nämns i kapitel 1 visar forskning att det är svårt att dra slutsatser om effekten av tillsyn. Samtidigt kan en systematisk uppföljning bidra till förståelse vad tillsynen leder till. Riksrevisionen riktade 2019 kritik mot IVO:s uppföljning av sin tillsyn. Uppföljningar hade inte genomförts systematiskt och var inte jämförbara över tid och omfattade inte vad som hänt i vården och omsorgen efter genomförda tillsynsinsatser²⁰⁵. Såvitt framkommit i granskningen har uppföljningen i lex Maria- och lex Sarah-ärenden inte skett systematiskt eller varit jämförbar över tid.

IVO har dock genomfört vissa mindre generella uppföljningar av beslut i lex Maria- och lex Sarah-ärenden. Efter ett särskilt myndighetsbeslut följde IVO under 2018 upp 20 beslut per avdelning i lex Maria-ärenden med avseende på om verksamheten vidtagit åtgärder som lett till effekter. Avdelningarna rekommenderades också följa upp 20 lex Sarah-ärenden.²⁰⁶

IVO arbetar med att utveckla uppföljningen av tillsynens resultat. IVO uppger bland annat att olika digitala verktyg ska bidra till bättre uppföljning av resultatet av tillsynen i lex Maria- och lex Sarah-ärenden.²⁰⁷

4.2.6 IVO menar att riskbaserad egeninitierad tillsyn har ett större genomslag än tillsynen i lex Maria- och lex Sarah-ärenden

IVO har återkommande fått kritik för att tillsynsverksamheten är ineffektiv. Riksrevisionen pekade 2019 på att den riskbaserade egeninitierade tillsynen var utvecklad²⁰⁸. Regeringen har under de senaste åren gett IVO flera uppdrag att utveckla tillsynsverksamheten.²⁰⁹ IVO bedriver för närvarande ett utvecklingsarbete som innehåller flera delar och berör hela myndighetens verksamhet. En av IVO:s utgångspunkter för omställningsarbetet är att handläggningen i för stor utsträckning skett inom enskilda ärendeslag vilket gjort att myndighetens resurser inte utnyttjats effektivt. IVO menar också att handläggningen varit ineffektiv eftersom den i för stor utsträckning skett manuellt. IVO vill också frigöra resurser från handläggningen av lex Maria och lex Sarah-ärenden till den riskbaserade

²⁰⁵ Riksrevisionen, *Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder*, 2019.

²⁰⁶ Intervju 2022-02-01 IVO.

²⁰⁷ Se IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

²⁰⁸ Riksrevisionen, *Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder*, 2019.

²⁰⁹ Utvecklingsarbetet redovisas bland annat i rapporten *Mot ett datadrivet arbetssätt*, IVO 2020 och *Förebyggande tillsyn*, slutrapport, IVO 2022.

egeninitierade tillsynen. En annan utgångspunkt är att den information IVO har tillgång till för att inrikta den egeninitierade tillsynen ska kunna användas mer effektivt, bland annat i riskanalyser. Som ett led i omställningsarbetet ser IVO också över processerna för lex Maria och lex Sarah.²¹⁰

IVO avser att bedriva den egeninitierade tillsynen i bredare tillsyner som omfattar många verksamheter baserat generella risker för kvalitetsbrister som myndigheten identifierat i riskanalyser.²¹¹ Ett exempel på detta är den nationella tillsynen av äldreomsorgen som IVO genomförde på SÄBO under 2021 och 2022. Under 2021 genomförde IVO tillsyn av 1 700 boenden och 2022 på 1 985 boenden. Tillsynen 2022 var delvis en uppföljning av tillsynen 2021, där IVO gav återkoppling till varje kommun som grund för lärande och utveckling av verksamheten. En anledning till tillsynen var att vård- och omsorgsverksamheter för äldre trots tidigare beslut av IVO inte genomfört nödvändiga förbättringsåtgärder eller att åtgärderna inte gett avsett resultat. IVO har noterat att verksamheter återkommande redovisar planer för att förbättra kvaliteten men att enskilda trots detta inte får en säker vård och omsorg. IVO har i tillsynen kontrollerat om tidigare brister i patientsäkerhet åtgärdats samt om vårdgivarna fullgör sina skyldigheter enligt patientsäkerhetslagen och bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Tillsynerna har delvis omfattat vanliga anledningar till att verksamheter lämnar in lex Maria-anmälningar, såsom brister i läkemedelshantering, vård och behandling samt informationshantering och dokumentation.²¹² Fokus för denna tillsyn var hälso- och sjukvårdsinsatser och inte arbetet mot missförhållanden inom ramen för lex Sarah-bestämmelsen.

IVO bedömer att förutsättningarna för att tillsyn ska leda till förbättrad vård och omsorg är större i den riskbaserade egeninitierade tillsynen än i lex Maria- eller lex Sarah-ärenden.²¹³ Som nämnts bedömer IVO i lex Maria- och lex Sarah-ärenden om verksamheterna fullgjort sin skyldighet att utreda vårdskador och missförhållanden och utreder inte händelser i sig vilket man kan göra i den riskbaserade egeninitierade tillsynen. IVO menar därför att möjligheterna att påverka vård- och omsorgsverksamheternas arbete med vårdskador och missförhållanden är begränsat i lex Maria- och lex Sarah-ärenden. En annan anledning till att den

²¹⁰ IVO, *Mot en mer förebyggande tillsyn. Delrapport, 2021*. Mejlsvar från IVO 2022-10-27.

²¹¹ IVO, *Mot en mer förebyggande tillsyn. Delrapport, 2021*.

²¹² IVO, *Tillsyn av medicinsk vård och behandling vid särskilda boenden för äldre. Delredovisning av resultat på nationell nivå avseende kommunernas hälso- och sjukvård, 2022*.

²¹³ Mejlsvar från IVO 2022-10-27 samt intervju 2022-03-17 avdelningschef ansvarig för lex Maria och lex Sarah-processerna, företrädare för myndighetens ledning, IVO. Se även IVO, *Mot en mer förebyggande tillsyn. Delrapport, 2021*.

riskbaserade egeninitierade tillsynen har bättre förutsättningar för genomslag är att den genomförs på systemnivå för en hel verksamhet eller huvudman, och att effekterna av tillsynen också förväntas ske på systemnivå.²¹⁴ IVO menar även att möjligheten att säkerställa att verksamheterna tillgodoser ett patient- och brukarperspektiv är mindre i lex Maria- och lex Sarah-ärenden eftersom IVO i dessa ärenden inte har direktkontakt eller dialog med enskilda.²¹⁵ IVO kan därför bara indirekt bidra till att verksamheterna uppfyller ett patient- och brukarperspektiv. Att IVO mer indirekt tillgodoser ett patient- och brukarperspektiv i lex Maria- och lex Sarah-ärenden framförs också i våra intervjuer med företrädare för IVO²¹⁶.

4.3 Lex Maria och lex Sarah som underlag för tillsynens inriktning

Ett syfte med bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah är att ge IVO ett underlag för att inrikta sin tillsyn. Den information som inkommer i dessa ärenden kan leda till uppföljning i ett enskilt ärende eller användas som underlag i en riskanalys baserat på information som IVO får från olika källor, exempelvis anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah, klagomål från enskilda eller tips eller andra yttre impulser. Riskanalyserna är centrala i IVO:s uppdrag. IVO ska planera och genomföra tillsynen med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.²¹⁷ Det finns därmed beröringspunkter mellan den information som inkommer i lex Maria- och lex Sarah-ärenden och IVO:s pågående arbete att utveckla tillsynen.

4.3.1 Information från lex Maria- och lex Sarah-anmälningar är viktig för IVO men har begränsningar

Information från lex Maria- och lex Sarah-anmälningar är en viktig informationskälla när IVO beslutar sig för att öppna riskbaserad egeninitierade tillsynsärenden. Inspektörer som intervjuats i granskningen beskriver att egeninitierade tillsynsärenden ofta öppnas baserat på information som kommer in via lex Maria- och lex Sarah-anmälningar.²¹⁸ Liknande synpunkter framförs i IVO:s

²¹⁴ IVO, svar på faktagranskning 2023-01-13.

²¹⁵ IVO, svar på faktagranskning 2023-01-13.

²¹⁶ Intervjuer 2022-02-17; 2022-01-27; 2022-03-14 IVO.

²¹⁷ IVO:s instruktion anger att tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen. Förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

²¹⁸ Intervjuer 2022-03-18; 2022-03-14 IVO.

interna översyn av lex Maria- och lex Sarah-processerna, där de ärendena beskrivs som en viktig källa för att identifiera vilka verksamheter IVO ska inleda tillsyn av.²¹⁹ Detsamma gällde 2019 då 94 procent av inspektörerna uppgav att skriftlig information från inkomna anmälningssärenden var den vanligaste anledningen till att öppna ett egeninitierat ärende.²²⁰ Information från lex Maria- och lex Sarah-anmälningar kommer enligt IVO också att vara en viktig informationskälla för den riskbaserade egeninitierade tillsynen i framtiden.²²¹

Det finns begränsningar i hur väl underlaget från verksamheternas anmälningar ger information om verksamheter med kvalitetsbrister. Som nämnts motsvarar antalet lex Maria- och lex Sarah-anmälningar till IVO inte antalet allvarliga vårdskador eller missförhållanden. Som framgick av kapitel 3 var det närmare 150 kommuner som inte lämnade in någon lex Maria eller lex Sarah-anmälan under 2021 och omkring en tredjedel av kommunerna har lämnat in tre eller färre anmälningar mellan 2015 och 2021. IVO har återkommande identifierat denna underrapportering som ett problem.²²² En företrädare för IVO:s ledning uttrycker det som att underlaget räcker så långt som de anmälningar IVO får in, men att det inte säger någonting om helheten, för det är vad verksamheterna väljer att anmäla.²²³ IVO kan inte göra bedömningar av om verksamheterna borde ha anmält en händelse som allvarlig vårdskada eller missförhållande till IVO. Det är verksamheten som ska göra bedömningen.²²⁴

Att det kommer in anmälningar från en kommun eller verksamhet är enligt intervjuerna i granskningen också ofta ett tecken på att det systematiska patientsäkerhets- och kvalitetsarbetet tas på allvar, inte på att verksamheten har stora brister. Anmälningar till IVO kan på så sätt vara ett tecken på att patientsäkerhets- eller kvalitetsarbetet fungerar väl i verksamheten. Ett sätt att kompensera för brister i underlagen vore att systematiskt nyttja information om att vissa verksamheter aldrig gör lex Maria- eller lex Sarah-anmälningar. Enligt vad som framkommit i granskningen har IVO inte systematiskt nyttjat denna information i riskanalyser.

²¹⁹ IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

²²⁰ Riksrevisionen, *Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder*, 2019.

²²¹ IVO, *Förebyggande tillsyn*, 2022.

²²² Se till exempel rapporten, *Vad har IVO sett 2021, Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2021*, s 10.

²²³ Intervju 2022-03-17 avdelningschef ansvarig för lex Maria- och lex Sarah-processerna, företrädare för myndighetens ledning, IVO.

²²⁴ Intervju 2022-03-17 avdelningschef ansvarig för lex Maria- och lex Sarah-processerna, företrädare för myndighetens ledning, IVO.

Kvaliteten på verksamheternas utredningar påverkar enligt IVO också hur användbara utredningarna är för att inrikta tillsynen.²²⁵ I IVO:s översyn av lex Maria- och lex Sarah-handläggningen framkommer att verksamheternas utredningar ofta har brister. Det framkommer också att IVO:s handläggning kan påverka kvaliteten i det underlag som man får in via lex Maria- och lex Sarah-anmälningar. I översynen dras slutsatsen att bristerna i IVO:s handläggning riskerar att försvaga dessa ärendens användbarhet i riskanalyser.²²⁶ IVO:s arbete med att se över handläggningen av lex Maria- och lex Sarah-ärenden, bland annat i syfte att styra verksamheterna mot mer träffsäkra åtgärder för att komma till rätt med brister kan påverka underlaget till den riskbaserade egeninitierade tillsynen positivt.

²²⁵ IVO, svar på faktagranskning 2023-01-13.

²²⁶ IVO, *Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah*. 2021.

5 Socialstyrelsens normering, uppföljning och stöd

I detta kapitel redovisar vi våra iakttagelser för delfråga 2, om Socialstyrelsen genom normering, uppföljning och stöd till vård- och omsorgsverksamheter på ett effektivt sätt bidrar till att vårdskador och missförhållanden förhindras och verksamheterna uppfyller sitt ansvar mot enskilda. Vi bedömer sammantaget att Socialstyrelsen på ett mer effektivt sätt kan bidra till att vårdskador och missförhållanden förhindras och att verksamheterna uppfyller sitt ansvar mot enskilda i vården och omsorgen om äldre inom ramen för bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd och handböcker om lex Sarah, vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, och ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete upplevs generellt ge ett bra stöd i arbetet när de används av vård- och omsorgsverksamheter och av IVO. Verksamheterna behöver dock mer stöd för att tillämpa föreskriften om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete och i arbetet med utredningar enligt lex Sarah och lex Maria. Vård- och omsorgsverksamheter anser även att det kan vara svårt att informera och få patienter och närstående delaktiga vid utredningar enligt lex Maria.

En viktig förutsättning för att bedöma om åtgärder mot vårdskador ger resultat i vården och omsorgen om äldre är att det finns kunskap om vårdskador och missförhållanden. Den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården har lett till att det finns en sammanhållen bild på nationell nivå av hur arbetet med patientsäkerhet bedrivs, en lägesbild av förekomst av och riskfaktorer för vårdskador och en bild av vad som behöver utvecklas för att förhindra vårdskador. Handlingsplanen har också bidragit till att arbetet med patientsäkerhet fått ökad prioritet inom den kommunala hälso- och sjukvården och därmed i vården av äldre. Arbetet med handlingsplanen har dock inte kommit lika långt i den kommunala hälso- och sjukvården som i den regionala, varken på Socialstyrelsen eller i kommunerna.

Inom omsorgen finns ingen motsvarande nationell styrning för arbetet med kvalitet som syftar till att minska missförhållanden. Den nationella uppföljningen av missförhållanden är utvecklad och det saknas en samlad bild över förekomsten av missförhållanden och faktorer eller förhållanden som påverkar att missförhållanden uppstår inom vården och omsorgen om äldre.

Socialstyrelsen har delvis dåliga förutsättningar för att följa upp missförhållanden och vårdskador inom vården och omsorgen om äldre, bland annat på grund av brist på individbaserad statistik från socialtjänsten och kommunernas uppgiftslämnarbörda. Socialstyrelsen har emellertid inte genomfört insatser för att följa upp missförhållanden. Socialstyrelsen behöver också utveckla uppföljningen av patientsäkerhet och vårdskador inom den kommunala hälso- och sjukvården. Det saknas även nationella beräkningar av kostnader för vårdskador inom den kommunala hälso- och sjukvården och av kostnaderna för missförhållanden.

5.1 Arbetet med patientsäkerhet och kvalitet i vården och omsorgen organiseras utifrån lagstiftningarna

Arbetet med att stödja vård- och omsorgsverksamheter och ta fram kunskap om patientsäkerhet och god kvalitet inom socialtjänsten är på Socialstyrelsen organiserat utifrån de olika lagstiftningarna, hälso- och sjukvårdslagslagen och socialtjänstlagen.²²⁷ Arbetet med patientsäkerhet och arbetet med att förhindra vårdskador samordnas av avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården, på vilken det även finns en enhet för patientsäkerhet och beredskap. Arbete med kvalitet inom socialtjänsten och med att motverka missförhållanden inom äldreomsorgen är utspritt på flera avdelningar. Avdelningen för kunskapsstyrning för socialtjänsten tar fram och reviderar kunskapsstöd och rekommendationer för socialtjänsten. Myndighetens rättsavdelning ansvarar för rättsliga frågor och tar fram föreskrifter och allmänna råd om myndighetens regelverk, handböcker och meddelandeblad för såväl hälso- och sjukvården som socialtjänsten.²²⁸

För att samordna arbetet med patientsäkerhet och kvalitet inom socialtjänsten sker en myndighetsövergripande samverkan med personer från olika avdelningar, till exempel rättsavdelningen, analysavdelningen och de olika avdelningarna för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvård och socialtjänst. På myndigheten finns även en samordnare för äldre som bland annat ska bidra med sakkunskap inom området och ett Äldreråd, med representanter för de fem största pensionärsorganisationerna.

²²⁷ Intervjuer 2022-06-13; 2022-06-08 Socialstyrelsen.

²²⁸ Socialstyrelsen, "Våra avdelningar", hämtad 2022-09-15.

5.2 Stöd och information

5.2.1 Föreskrifter, allmänna råd och handböcker upplevs hålla god kvalitet, men Socialstyrelsen kan utveckla stödet till verksamheterna

Företrädare för kommuner och privata vård- och omsorgsverksamheter beskriver att de har tillgång till nationellt stöd för sitt arbete med att tillämpa bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah.²²⁹

De som arbetar med lex Sarah-utredningar anser att de har god hjälp och användning av Socialstyrelsens handbok om lex Sarah, föreskriften om lex Sarah och föreskriften om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.²³⁰ Inspektörer och chefer på IVO som vi intervjuat menar att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd och handböcker är viktiga och används i tillsynen.²³¹

Socialstyrelsen har fått in få synpunkter på föreskriften om lex Sarah och även om föreskriften om det systematiska patientsäkerhetsarbetet, som inrymmer lex Maria.²³² Den återkommande synpunkten vad gäller lex Sarah är att det är svårt att bedöma vad som är ett missförhållande och hur gränsdragningen mellan missförhållande och allvarligt missförhållande som ska anmälas till IVO ska göras.²³³ Regelverket för lex Sarah har inte utvärderats sedan det infördes 2011.²³⁴ Socialstyrelsens rättsavdelning planerar därför att göra en grundläggande uppföljning av lex Sarah under 2023.

Även SKR har tagit fram stödmaterial som används av verksamheterna och som upplevs ge ett bra stöd. SKR:s handbok i riskanalys och händelseanalys används och upplevs ge stöd. SKR har också tagit fram en handbok för utredning av allvarliga vårdskador.²³⁵

²²⁹ Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3; intervju 2022-05-25 enhetschefer hemtjänst och SoL, kommun 2; intervju 2022-06-09 kvalitetschef och kvalitetsutvecklare, privat vårdbolag; intervju 2022-05-16 avdelningschef kvalitet, kommun 3.

²³⁰ Se Socialstyrelsen (2014) Lex Sarah. Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:5) om lex Sarah. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

²³¹ Intervjuer 2022-01-27; 2022-02-01; 2022-03-17 IVO.

²³² Intervjuer 2022-06-08 a; 2022-06-13 Socialstyrelsen.

²³³ Intervju 2022-06-08 a Socialstyrelsen.

²³⁴ Intervju 2022-06-08 a Socialstyrelsen.

²³⁵ SKR, *Utredning av allvarliga vårdskador, vägledning vid utredning och handbok för metoden händelseanalys*, 2021.

Samtidigt som Socialstyrelsens föreskrifter och handböcker generellt upplevs hålla en god kvalitet ser intervjupersonerna i kommunerna inte Socialstyrelsen som en myndighet man vänder sig till när det gäller rådgivning vid utredningar av vårdskador och missförhållanden. IVO ses som den naturliga parten att kontakta för rådgivning om lex Maria och lex Sarah-utredningar.²³⁶

Även om verksamheterna generellt uppger att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd samt handböcker håller god kvalitet efterfrågar de mer stödinsatser i vissa delar av arbetet med att tillämpa lex Maria och lex Sarah-bestämmelserna. I intervjuerna med verksamhetsföreträdare framkommer att de önskar ett utbildningsmaterial som gäller lex Maria och lex Sarah-utredningar i syfte att förenkla och stödja vid utredningar.²³⁷ Även SKR har efterlyst ett enklare stöd för tillämpning av lex Sarah efter signaler från kommunerna.²³⁸ Det kan till exempel vara svårt för verksamheterna att avgöra när det är ett missförhållande eller ett personalärende, det vill säga när det är en person som gjort fel eller när verksamheten brustit i rutiner.²³⁹ Det är även otydligt när man kan säga att man har informerat den enskilde på det sätt som bestämmelserna anger. SKR tog därför under 2022 fram en webbutbildning och ett stöd för utredning enligt lex Sarah till kommunerna.²⁴⁰ Stödet togs fram i samråd med Socialstyrelsen för att säkerställa att de följer gällande bestämmelser, och jurister från Socialstyrelsen deltar som föreläsare i utbildningen

Socialstyrelsen har under de senaste åren inte genomfört några särskilda insatser för att stödja arbetet med lex Maria och lex Sarah i vård- och omsorgsverksamheter för äldre. Utredare på Socialstyrelsen pekar i stället på att generella utbildningar och kunskapsstöd ger stöd till vården och omsorgen.²⁴¹ Socialstyrelsen har en webbplats som heter "Samlat stöd för patientsäkerhet," där information, vägledning och kunskapsstöd om patientsäkerhet finns samlat. Där finns information om hur verksamheter ska utreda, rapportera, anmäla, vart man ska vända sig, om gällande föreskrifter, vilken information som verksamheterna är skyldiga att ge patienter och närstående, om patientnämndernas uppdrag och om IVO:s och vårdverksamhetens roll.²⁴² År 2019 togs en handbok för systematiskt

²³⁶ Intervju 2022-05-17 chef för kvalitet, verksamhetsutvecklare, kommun 1; intervju 2022-05-16 avdelningschef kvalitet, kommun 3.

²³⁷ Intervju 2022-05-17 MAS och SAS, kommun 1.

²³⁸ Intervju 2022-03-11 SKR.

²³⁹ Intervju 2022-03-11 SKR.

²⁴⁰ Intervju 2022-03-11 SKR.

²⁴¹ Intervjuer 2022-06-13; 2022-06-08 a Socialstyrelsen.

²⁴² Se Socialstyrelsen, "Samlat stöd för patientsäkerhet", hämtad 2022-09-20.

patientsäkerhetsarbete fram för att stödja kommuner och regioner att tillämpa lagstiftningen.²⁴³ Socialstyrelsen har även webbplatsen Kunskapsguiden där kunskapsstöd från Socialstyrelsen och andra aktörer samlas för att ge stöd och vägledning till socialtjänsten och hälso- och sjukvården. Här finns exempelvis diskussionsmaterial, arbetsmetoder och webbutbildningar för att minska risken för tvångs- och begränsningsåtgärder inom demensvården.²⁴⁴ Socialstyrelsen har tagit fram en webbaserad utbildning om patientsäkerhet som lanserades i oktober 2021 och som vänder sig till professionen i både kommuner och regioner.²⁴⁵ Socialstyrelsen hänvisar även till att introduktionsutbildningar för ny personal i vård- och omsorgsverksamheter ger en genomgång och förklaring till bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah.²⁴⁶

Utredare på Socialstyrelsen menar att myndigheten behöver bli bättre på att nå ut med den information som tagits fram och följa upp hur berörda aktörer använder myndighetens produkter.²⁴⁷ Socialstyrelsen har enligt utredare blivit bättre på att ta fram material som integrerar hälso- och sjukvården och socialtjänsten, men att det finns en utvecklingspotential i att göra fler produkter som äldreomsorgen, socialtjänsten och den kommunala hälso- och sjukvården känner igen sig i, och som stödjer verksamheten.²⁴⁸

5.2.2 Behov av stöd till vård- och omsorgsverksamheterna för arbete med ledningssystemet för ökad kvalitet

Verksamheter som bedriver vård och omsorg är skyldiga att bedriva ett systematiskt patientsäkerhets- och kvalitetsarbete, och verksamheternas arbete med lex Maria och lex Sarah bedrivs ofta som en del av det systematiska arbetet. Verksamheterna lyfter fram att det finns utmaningar att via ledningssystemet kommunicera och genomföra förändringar, det kan exempelvis handla om rutiner för avvikelser. De efterfrågar mer stöd för att använda föreskriften om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

En förutsättning för att minska missförhållanden via det systematiska kvalitetsarbetet är att ledningssystemet upplevs vara till nytta, enligt utredare på

²⁴³ Socialstyrelsen. *Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete*, 2019.

²⁴⁴ Socialstyrelsen, "Kunskapsguiden, tvång-och begränsningar", hämtad 2022-10-14.

²⁴⁵ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen.

²⁴⁶ Intervju 2022-06-08 a Socialstyrelsen.

²⁴⁷ Intervju 2022-06-08 a Socialstyrelsen.

²⁴⁸ Intervju 2022-06-08 a Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen. Det kräver att verksamheten involveras. Ju mindre kommunen och medarbetarna varit involverade i att ta fram ledningssystemet, desto mer abstrakt kan det upplevas. Det är även svårt för verksamheterna att våga granska sig själva.²⁴⁹ I våra intervjuer med vård- och omsorgsverksamheter framkommer att det finns utmaningar med att via ledningssystemet kommunicera och genomföra förändringar i en organisation.²⁵⁰ Det kan exempelvis handla om rutiner för avvikelser, och att skapa förståelse bland medarbetare för varför de ska rapportera avvikelser och utreda allvarliga händelser.²⁵¹

Socialstyrelsen genomförde stora utbildningsinsatser under de första åren efter det att föreskriften om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete kom 2011. Sedan dess har Socialstyrelsen inte prioriterat utbildningsinsatser om kvalitetsarbete eftersom Socialstyrelsen måste utföra de regeringsuppdrag man får.²⁵²

Socialstyrelsen har nyligen genomfört en uppföljning av implementeringen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete i kommunerna. I uppföljningen framkommer att verksamheter har svårt att implementera och att använda ledningssystem.²⁵³ Exempelvis signalerar begreppet ledningssystem att det är något för ledningen som kanske inte måste beröra alla medarbetare och att implementering uppfattas som omfattande och tidskrävande. Personalomsättning och liten delaktighet, bland både chefer och medarbetare, är också utmaningar i arbetet. Flera deltagare i uppföljningen tar upp att ledningssystemet är svårt att använda. Få deltagare berörde frågan om vad ett utformat ledningssystem har lett till i kommunerna.²⁵⁴ Kommunerna efterfrågar ett mer konkret stöd vid implementering av föreskriften om ledningssystem, exempelvis om användning av ledningssystemet för bredare frågor, till exempel nätverk för erfarenhetsutbyte och stöd kring samverkan. Resultaten från uppföljningen ska enligt Socialstyrelsen användas som underlag i myndighetens fortsatta arbete med att stödja implementering av föreskriften.²⁵⁵

²⁴⁹ Intervju 2022-06-08 a Socialstyrelsen.

²⁵⁰ Intervju 2022-05-17 chefer för kvalitet, verksamhetsutvecklare, kommun 1.

²⁵¹ Intervju 2022-05-30 chef för kvalitet, kommun 5; intervju 2022-05-17 chefer för kvalitet, verksamhetsutvecklare, kommun 1.

²⁵² Intervju 2022-06-08 a Socialstyrelsen.

²⁵³ Mejlsvar från Socialstyrelsen 2022-10-27; Socialstyrelsen, *Implementeringen har kommit olika långt. Slutredovisning av uppdraget Stödja implementering av (SOSFS 2011:9)*, 2022.

²⁵⁴ Mejlsvar från Socialstyrelsen 2022-10-27; Socialstyrelsen, *Implementeringen har kommit olika långt. Slutredovisning av uppdraget Stödja implementering av (SOSFS 2011:9)*, 2022.

²⁵⁵ Mejlsvar från Socialstyrelsen 2022-10-27.

5.2.3 Nationell handlingsplan för patientsäkerhet driver på kommunernas arbete med patientsäkerhet

Den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet driver på kommunernas arbete med patientsäkerhet, men motsvarande styrning saknas för arbetet med kvalitet i omsorgen. Den av Socialstyrelsen framtagna nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet utgör ett viktigt stöd i arbetet, anser intervjuade MAS och MAR.²⁵⁶ De menar att handlingsplanen gör stor skillnad och ger legitimitet för arbetet med patientsäkerhet i kommunerna.²⁵⁷

Socialstyrelsen fick i uppdrag av regeringen att under 2018 och 2019 samordna och stödja patientsäkerhetsarbetet på nationell nivå. I uppdraget ingick att ta fram en nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården.²⁵⁸ Uppdraget att ta fram en handlingsplan initierades för att antalet vårdskador hade ökat sedan 2015. Regeringen ansåg också att fler vårdområden än den somatiska sjukhusvården behövde följas, såsom primärvård, psykiatri och kommunal hälso- och sjukvård. Dessutom pågår en övergång från sjukhusdriven vård till primärvård, vilket enligt regeringen motiverade att man ser över och utvecklar det nationella patientsäkerhetsarbetet för att stärka arbetet med att förebygga vårdskador.²⁵⁹ Handlingsplanen har utvecklats i samverkan med representanter för myndigheter, regioner, kommuner, nationella organisationer (bland annat SKR), experter och professionsföreningar samt företrädare för patienter och närstående. År 2020 färdigställdes den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020–2024.²⁶⁰

Sedan 2018 har Socialstyrelsen organiserat mycket av arbetet med och stödet för patientsäkerhet på samma enhet. Det är ett resultat av att myndigheten fått flera regeringsuppdrag om patientsäkerhet under de senaste åren. Det har gett arbetet med patientsäkerhetsfrågor en struktur och mer resurser.²⁶¹ Den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet är enligt Socialstyrelsen central för patientsäkerhetsarbetet och myndigheten har fått efterföljande regeringsuppdrag

²⁵⁶ Intervju 2022-05-31 avdelningschef äldreomsorg, kommun 5; intervju 2022-05-16 MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4; intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3.

²⁵⁷ Intervju 2022-05-09 MAS, MAR och SAS, kommun 3; intervju 2022-05-16, MAS, MAR och SAS/kvalitetsutvecklare, kommun 4; intervju 2022-05-19 MAS och SAS, kommun 2.

²⁵⁸ Socialstyrelsen, *Framtagande av nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet Rapportering av regeringsuppdrag S2018/04111/FS (delvis)*, 2020.

²⁵⁹ Regeringsbeslut 20180712, S2018/04111/FS(delvis).

²⁶⁰ Socialstyrelsen, *Agera för säker vård. Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020 – 2024*, 2020.

²⁶¹ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen.

om att nationellt samordna insatser för genomförandet 2020- 2024.²⁶² Handlingsplanen vänder sig till regioner och kommuner och målet är att ingen patient ska behöva drabbas av en vårdskada.²⁶³ Socialstyrelsen vill med handlingsplanen förebygga att skador och vårdskador uppstår och vill att åtgärder tas fram utifrån verksamheternas arbete med riskanalyser och riskbedömningar.²⁶⁴ För att samordna insatserna har Socialstyrelsen bildat ett råd för patientsäkerhet, där tio myndigheter och ett antal nationella organisationer ingår.²⁶⁵ I juni 2022 hade 80 kommuner antingen börjat ta fram en lokal handlingsplan, eller fattat ett beslut om att man ska ta fram en handlingsplan.²⁶⁶

Socialstyrelsen har haft svårare att nå ut till den kommunala hälso- och sjukvården i arbetet med patientsäkerhet än till den regionala vården. En anledning är att regionerna har en mer utvecklad kunskapsstyrningsorganisation än kommunerna.²⁶⁷ Utredare på Socialstyrelsen menar att det även saknas kunskap om kommunal hälso- och sjukvård internt på Socialstyrelsen.²⁶⁸ I augusti 2022 inrättades ett nationellt kompetenscentrum för äldreomsorg på Socialstyrelsen. Kompetenscentrumet ska öka kunskapen om äldreomsorg på nationell nivå och stödja utveckling och implementering av kunskap och nya arbetssätt på lokal nivå.

Det finns inte motsvarande styrning för kvalitetsarbetet i kommunernas omsorg som i arbetet med patientsäkerhet, menar intervjupersoner från kommunerna.²⁶⁹ Vissa kommuner tar fram kvalitetsberättelser men det finns inte några krav i lag eller föreskrift på att en sådan ska tas fram. Representanter för kommuner som vi intervjuat, och som arbetar i funktionen SAS eller motsvarande är positiva till exempelvis en handlingsplan för kvalitet, medan verksamhetschefer ser ökade krav från staten som styrning uppifrån och risk för ökad administration.²⁷⁰

Enligt handläggare på SKR skulle ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete kunna fungera som en handlingsplan för god kvalitet i socialtjänsten, men då

²⁶² Regleringsbrev för Socialstyrelsen för 2020.

²⁶³ Socialstyrelsen, *Agera för säker vård. Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020 – 2024*, 2020.

²⁶⁴ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen.

²⁶⁵ Nationellt råd för patientsäkerhet är ett samverkansforum mellan myndigheter, organisationer och representanter för huvudmännen som har bildats inom ramen för den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet. Socialstyrelsen har ett uppdrag att administrera och koordinera det nationella rådet för patientsäkerhet.

²⁶⁶ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen.

²⁶⁷ Intervjuer 2022-06-13; 2022-06-01 Socialstyrelsen.

²⁶⁸ Intervju 2022-06-08 b Socialstyrelsen.

²⁶⁹ Intervju 2022-05-19 MAS och SAS, kommun 3.

²⁷⁰ Intervju 2022-05-17 verksamhetschefer SÄBO och hemtjänst, kommun 1; intervju 2022-05-11 verksamhetschefer hemtjänst, SÄBO och hemsjukvård, kommun 4.

ställer det krav på att verksamheten har ett levande arbete med att använda och följa upp ledningssystemet.²⁷¹ Mer stöd och vägledning från nationell nivå skulle enligt SKR underlätta för kommunerna i arbetet med lex Sarah för att motverka missförhållanden inom vården och omsorgen om äldre.²⁷²

Det finns vissa statliga förslag om en ökad styrning av kvalitet i omsorgen. Exempelvis utredningen Nästa steg - om ökad kvalitet och jämlikhet i vård och omsorg för äldre personer (SOU 2022:4) föreslår att det ska införas en bestämmelse i en tänkt äldreomsorgslag som anger att socialnämnden varje år ska upprätta en kvalitetsberättelse för äldreomsorgen.²⁷³

5.3 Uppföljning av vårdskador och missförhållanden

5.3.1 Den nationella uppföljningen av vårdskador inom den kommunala hälso- och sjukvården är utvecklad

Socialstyrelsens indikatorbaserade uppföljning av patientsäkerhet är tänkt att vara en årlig lägesbeskrivning på nationell nivå.²⁷⁴ Uppföljningen omfattar vårdskador och faktorer som påverkar uppkomsten av vårdskador. Det är få indikatorer i Socialstyrelsens uppföljning av patientsäkerhet som speglar den kommunala hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen menar att de behöver arbeta med att utveckla uppföljningen av den kommunala hälso- och sjukvården.²⁷⁵ Socialstyrelsen har identifierat indikatorer som behöver tas fram och andra framtida utvecklingsbehov.

Uppföljning av patientsäkerhet inom den kommunala hälso- och sjukvården påbörjades runt 2016. Innan dess hade Socialstyrelsen ansvar för att följa upp statens överenskommelser med SKR om patientsäkerhet i regionerna i en årlig lägesrapport.²⁷⁶ I samband med att patientsäkerhetslagen trädde i kraft 2011 slöt regeringen en överenskommelse med SKR om att under 2011–2014 stimulera arbetet för ökad patientsäkerhet.²⁷⁷ Målsättningen var att minska antalet vårdskador, och som styrmedel användes en prestationsbaserad ersättning. Varje år som satsningen pågick fanns ett antal grundkrav varav upprättande av

²⁷¹ Intervju 2022-03-11 SKR.

²⁷² Intervju 2022-03-11 SKR.

²⁷³ SOU 2022:41, s. 296.

²⁷⁴ Socialstyrelsen, *En indikatorbaserad uppföljning för säker vård, utifrån den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården – Agera för säker vård*, 2021.

²⁷⁵ Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen.

²⁷⁶ Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen; Socialstyrelsen 2015. Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2015.

²⁷⁷ Regeringsbeslut I:14, 2010-12-16, S2010/9054/HS (delvis).

patientsäkerhetsberättelse och anslutning och användning av nationell patientöversikt krävdes alla fyra år. Andra grundkrav var deltagande i nationella patientenkäter, patientsäkerhetskulturmätning, systematiskt arbete med strukturerad journalgranskning vid alla sjukhus och samverkan mot antibiotikaresistens. Patientsäkerhetsöverenskommelserna bidrog till att bygga upp en struktur för patientsäkerhetsarbetet i regionerna.²⁷⁸ Under åren som överenskommelsen pågick skapades bland annat också en nationell databas på SKR där granskningsteam som genomför markörbaserad journalgranskning inom den regionala hälso- och sjukvården registrerar data.²⁷⁹

Socialstyrelsen fick i sitt regleringsbrev för 2015 för första gången i uppdrag att redovisa utvecklingen på patientsäkerhetsområdet även inom den kommunala hälso- och sjukvården.²⁸⁰ Sedan 2016 redovisas patientsäkerhet inom den kommunala hälso- och sjukvården i Socialstyrelsens lägesrapporter om vård och omsorg om äldre. I rapporterna 2016-2022 redovisas bland annat antal anmälningar till IVO om lex Sarah och lex Maria inom äldreomsorgen, biverkningar av läkemedel, vårdrelaterade infektioner på SÄBO, fallolyckor och trycksår hos äldre inom kommunal verksamhet.²⁸¹ Socialstyrelsen använder också information från SKR:s databas för punktprevalensmätning (PPM) av trycksår, vårdrelaterade infektioner och basala hygienrutiner för att få en bild av och följa upp den kommunala hälso- och sjukvården.²⁸² När det gäller vårdrelaterade infektioner på SÄBO använder Socialstyrelsen data från HALT-mätningen som Folkhälsomyndigheten, Senior alert och Nationella Strama genomför årligen.²⁸³

Socialstyrelsen ställer även frågor om samverkan mellan vårdverksamheter och andra och om patientens delaktighet i öppna jämförelser för den kommunala hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen presenterar också statistik från regionernas

²⁷⁸ Riksrevisionen, *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* (RiR 2015:12), Riksrevisionen, 2015.

²⁷⁹ Socialstyrelsen, *Allvarliga skador och vårdskador Fördjupad analys av skador och vårdskador i somatisk vård av vuxna vid akutsjukhus*, 2019.

²⁸⁰ Regleringsbrev för Socialstyrelsen för budgetår 2015.

²⁸¹ Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre, Lägesrapport 2016*. Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre, Lägesrapport 2017*, Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre, Lägesrapport 2018*, Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre, Lägesrapport 2019*, Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre, Lägesrapport 2020*, Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre, Lägesrapport 2021*.

²⁸² Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen; Se Sveriges kommuner och regioner, "Mätning av skador i vården", hämtad 2022-10-03.

²⁸³ Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen; HALT är ett verktyg för att samla data gällande vårdrelaterade infektioner, förekomst av riskfaktorer hos vårdtagare, och antibiotikaanvändning. Mätningen är en stickprovsundersökning där aktuell situation mäts en förutbestämmd dag på vård- och omsorgsboendet. Se Folkhälsomyndigheten, "Svenska HALT", hämtad 2022-10-03.

försäkringsbolag Lof om antal vårdskador. Ingen statistik om vårdskador samlas dock in från försäkringsbolag som försäkrar vårdverksamheter med kommunalt huvudmannaskap.²⁸⁴

5.3.2 Det saknas kunskap om vårdskador inom den kommunala hälso- och sjukvården

Det saknas enligt utredare på Socialstyrelsen en nationell överblick över skador och vårdskador inom den kommunala hälso- och sjukvården.²⁸⁵ Anledningen är att det måste ske en manuell bedömning och granskning för att få kännedom om vårdskador.²⁸⁶ I dagsläget sker inget sådant arbete inom kommunal hälso- och sjukvård. Företrädare för SKR och Socialstyrelsen har delvis olika uppfattningar om hur vårdskador bäst och till mest nytta kan mätas och följas i kommunerna.

År 2010 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att mäta förekomsten av vårdskador, med syftet att öka kunskapen om skador inom vården och därmed öka patientsäkerheten.²⁸⁷ Socialstyrelsen skulle årligen mäta förekomsten av vårdskador, och redovisa resultat per region. I uppdraget ingick även en mätning av förekomst av vårdskador under 2013 för primärvården och den kommunala vården.²⁸⁸ Ett år senare, 2011, omformulerade regeringen uppdraget till Socialstyrelsen, då myndigheten föreslagit vårdskademätningar genom indikatorbaserade öppna jämförelser och granskningar av landstingens patientsäkerhet inom specifika områden i nationella utvärderingar.²⁸⁹ Vårdskademätningarna genomfördes genom att undersöka i vilken utsträckning regionerna arbetade med att förhindra uppkomsten av vårdskador, genom metoden markörbaserad journalgranskning.

Markörbaserad journalgranskning används inte inom den kommunala hälso- och sjukvården, enligt utredare på Socialstyrelsen och handläggare på SKR.²⁹⁰ Markörbaserad journalgranskning innebär som nämnts att journaler granskas från ett slumpvis urval av avslutade vårdtillfällen.²⁹¹ Vid granskningen identifieras journaluppgifter med hjälp av markörer som kan indikera skada. Ett

²⁸⁴ Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen.

²⁸⁵ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen.

²⁸⁶ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen.

²⁸⁷ Regeringsbeslut I:14, 2010-12-16, S2010/9054/HS (delvis).

²⁸⁸ Regeringsbeslut I:14, 2010-12-16, S2010/9054/HS (delvis).

²⁸⁹ S2010/9220/FS (delvis).

²⁹⁰ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen; intervju 2022-01-21 SKR.

²⁹¹ SKR, *Handbok, Markörbaserad journalgranskning för att identifiera och mäta skador i vården*. SKR 2014.

granskningsteam ska bestå av minst en läkare och helst två sjuksköterskor som bedömer uppgifterna för att kunna fastställa om en skada skett och i så fall vilken typ, konsekvens, allvarlighetsgrad samt om den anses vara undvikbar. Om skadan hade kunnat undvikas betecknas den som en vårdskada.²⁹² En fördel med ett sådant pågående arbete är enligt utredare på Socialstyrelsen att man får upp frågorna för diskussion på lokal nivå och får mer kunskap om förekomst av vårdskador både lokalt och nationellt.²⁹³

Enligt en markörbaserad journalgranskning inom slutenvården bedömdes cirka 90 procent av alla trycksår vara undvikbara och alltså en vårdskada och det är sannolikt att det ser ut så även för den kommunala hälso- och sjukvården, menar utredare på Socialstyrelsen.²⁹⁴ I ett pilotprojekt inom hemsjukvården som Socialstyrelsen medverkade i framkom att det fanns dokumentation att någonting hade inträffat patienten i var tredje journal.²⁹⁵

Det genomförs ingen markörbaserad journalgranskning inom kommunal hälso- och sjukvård fastän SKR i samverkan med Socialstyrelsen tagit fram en handbok i markörbaserad journalgranskning inom hemsjukvård.²⁹⁶ Anledningen är enligt handläggare på SKR att metoden inte är praktiskt genomförbar i den kommunala hälso- och sjukvården eftersom det inte finns tillgång till team med läkare och sjuksköterskor som kan göra journalgranskningen. Kommunerna har inga egna läkare, och avtal med läkare är ofta skrivna för att läkaren ska användas patientnära med att träffa och behandla patienter.²⁹⁷ Det saknas också strukturer för att arbeta med journalgranskning i kommunerna och arbetssättet är enligt företrädare för SKR inte anpassat till dagens förutsättningar. Den stora utmaningen för både regioner och kommuner är kompetensförsörjningen, och då kan det vara svårt att motivera att personal avsätter tid för att arbeta med strukturerad journalgranskning

²⁹² SKR, *Markörbaserad journalgranskning inom hemsjukvård för att identifiera och mäta skador och kvalitetsbrister i vården*. 2019

²⁹³ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen.

²⁹⁴ Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen; se även Socialstyrelsen, *Öppna jämförelser 2017, En god vård? Övergripande uppföljning utifrån sex frågor om hälso- och sjukvårdens resultat*, 2018, se bilaga 2, *Vårdkostnader för undvikbara trycksår – ett räkneexempel*.

²⁹⁵ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen; Socialstyrelsen gav i uppdrag till forskare vid Karolinska Institutet att utifrån metoden markörbaserad journalgranskning granska ett urval av journaler. Se artikel, Schildmeijer KGI, Unbeck M, Ekstedt M, et al. "Adverse events in patients in home healthcare: a retrospective record review using trigger tool methodology", 2018.

²⁹⁶ SKR, *Markörbaserad journalgranskning inom hemsjukvård för att identifiera och mäta skador och kvalitetsbrister i vården*. 2019.

²⁹⁷ Intervju 2022-01-21 SKR.

i stället för direkt med patienterna.²⁹⁸ Det har hittills inte genomförts några utbildningar om markörbaserad journalgranskning för hemsjukvård.²⁹⁹

Arbete med att ta fram indikatorer för kvalitet inom primärvården (Primärvårdskvalitet) är enligt handläggare på SKR ett alternativ till markörbaserad journalgranskning.³⁰⁰ Kvalitetsregistret Senior alert lyfts också fram som ett instrument för förebyggande patientsäkerhetsarbete inom kommunal hälso- och sjukvård.³⁰¹ Kvalitetsregister och indikatorer för primärvårdskvalitet mäter visserligen inte vårdskador, men det förebyggande arbetet med att förhindra vårdskador. Fördelen med data från kvalitetsregister är enligt handläggare från SKR att kommunerna får tillgång till nära och tillgängliga data för att utveckla sin verksamhet medan processen strukturerad journalgranskning tar längre tid.³⁰²

Utredare på Socialstyrelsen menar likt företrädare för SKR att det är svårt för kommunerna att få till granskningsteam och medverkan från en läkare för att genomföra markörbaserad journalgranskning. Arbetet med sådana granskningar beskrivs vara svårt nog att få till i den regionala vården, där läkare och sjuksköterska ofta finns inom samma organisation.³⁰³ Det är en utbildningsfråga, resursfråga och attitydfråga att prioritera strukturerad journalgranskning för att ta reda på förekomsten av skador.³⁰⁴ Primärvårdskvalitet beskrivs främst som förebyggande arbete och är ett fält som behöver utvecklas.

Det är också otydligt vilken organisation, SKR eller Socialstyrelsen, som ska utveckla och hålla i markörbaserad journalgranskning i hemsjukvården. Enligt utredare på Socialstyrelsen vore det logiskt att bygga ut SKR:s databas med nya moduler som passar hemsjukvården.³⁰⁵ Det finns ännu ingen databas för markörbaserad journalgranskning för kommunerna på SKR.³⁰⁶ Allt tidigare arbete med markörbaserad journalgranskning gällde regionerna, och det finns enligt handläggare på SKR ingen process framåt och ingen finansiering varken på SKR centralt, eller i kommunerna för att arbeta med markörbaserad journalgranskning inom kommunal hälso- och sjukvård.³⁰⁷ Det är enligt handläggare på SKR även

²⁹⁸ Intervju 2023-02-02 SKR.

²⁹⁹ Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen.

³⁰⁰ Intervju 2022-01-21 SKR.

³⁰¹ Intervju 2022-01-21 SKR.

³⁰² Intervju 2023-02-02 SKR.

³⁰³ Intervjuer 2022-06-01; 2022-06-13 Socialstyrelsen.

³⁰⁴ Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen.

³⁰⁵ Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen.

³⁰⁶ Intervju 2023-02-02 SKR.

³⁰⁷ Intervju 2023-02-02 SKR.

oklart hur länge SKR ska förvalta och utveckla databasen om markörbaserad journalgranskning för den regionala hälso- och sjukvården.³⁰⁸ Enligt handläggaren saknar SKR medel för att vidareutveckla databasen. Inga beslut är tagna om hur länge SKR ska fortsätta att utveckla och förvalta databasen, men det krävs en vidareutveckling, bland annat skulle arbetet behöva digitaliseras.³⁰⁹

5.3.3 Den nationella uppföljningen om missförhållanden är utvecklad

Det saknas en samlad nationell överblick över förekomsten av missförhållanden inom äldreomsorgen. Socialstyrelsen följer inte sammanhållet upp missförhållanden inom socialtjänsten på samma sätt som patientsäkerhet och vårdskador följs upp inom ramen för myndighetens indikatorbaserade uppföljning för säker vård inom hälso- och sjukvården.³¹⁰

En förklaring till att det saknas en nationell överblick av missförhållanden är att det finns begränsningar i Socialstyrelsens möjligheter att följa upp socialtjänsten. Det finns exempelvis brist på individbaserad statistik. Begränsningarna handlar även om att kommunerna har olika verksamhetssystem och terminologi vilket riskerar att kräva manuell hantering av information och leda till en alltför stor uppgiftslämnarbörda för kommunerna.³¹¹ Det finns även svårigheter med att samla in information om och följa upp vårdskador i hälso- och sjukvården, men Socialstyrelsen har där fler datakällor att använda sig av.

I den uppföljning som Socialstyrelsen gör av missförhållanden använder sig myndigheten av IVO:s statistik om antal anmälningar om allvarliga missförhållanden enligt lex Sarah. Socialstyrelsen ställer även frågor i öppna jämförelser som ger en viss bild av förekomsten av missförhållanden.

I Socialstyrelsens öppna jämförelser för 2022 som var riktad till SÄBO, ställdes en fråga om hur många av personer 65 år och äldre vid enheten som har skyddsåtgärder, och en följdfråga till de som har personer med skyddsåtgärder på

³⁰⁸ Intervju 2023-02-02 SKR.

³⁰⁹ Intervju 2023-02-02 SKR.

³¹⁰ Se Socialstyrelsen, *En indikatorbaserad uppföljning för säker vård Utifrån den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården – Agera för säker vård*, 2021.

³¹¹ Mejlsvar från Socialstyrelsen, 2022-10-27.

boendet, om hur många som har en dokumentation i sin genomförandeplan eller vårdplan om varför de har skyddsåtgärder.³¹²

Socialstyrelsen genomför även en brukarundersökning, Så tycker de äldre om äldreomsorgen, som riktar sig till personer över 65 år som har insatser från hemtjänst eller bor på ett SÄBO. I denna ställs frågor om bemötande från personal, om trygghet och om de äldre känner till vart de ska vända sig om de har klagomål eller synpunkter på hemtjänsten eller det SÄBO.³¹³ Frågor om bemötande och trygghet innefattas i arbetet med att motverka missförhållanden.

Som framgick av kapitel 3 har Socialstyrelsen även gjort uppföljningar av hur vårdverksamheternas avvikelserapportering fångar upp vårdskador inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har inte gjort motsvarande uppföljningar av hur väl avvikelserapporteringen fångar upp missförhållanden.

5.3.4 Kostnaderna för vårdskador och missförhållanden i den kommunala vården och omsorgen om äldre är okända

Det saknas beräkningar av kostnaderna för vårdskador inom den kommunala hälso- och sjukvården och omsorgen. Det saknas även beräkningar av kostnader för missförhållanden inom vården och omsorgen om äldre.

SKR har beräknat kostnaderna för den extra vårdtid som vårdskador inom den regionala hälso- och sjukvården skapar till cirka nio miljarder kronor årligen, vilket är cirka 13–14 procent av den totala kostnaden för sjukhusvård.³¹⁴ Det finns inga motsvarande beräkningar av kostnaderna för vårdskador inom den kommunala hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har inte beräknat kostnader för vårdskador inom hälso- och sjukvården eller kostnader för kommunal hälso- och sjukvård. Enligt utredare på myndigheten pågår en diskussion ifall myndigheten kan arbeta mer med hälsoekonomiska beräkningar av kostnader för vårdskador.³¹⁵

En svårighet med att beräkna kostnader inom äldreomsorgen och kommunal hälso- och sjukvård är att det som nämnts inte finns samma utbyggda statistik som till

³¹² Se Socialstyrelsen. *Öppna jämförelser 2022, Enhetsundersökningen om äldreomsorg och kommunal hälso- och sjukvård* s. 40–41. Skyddsåtgärder syftar till att skydda och stödja den enskilde om han eller hon samtycker till åtgärden. Det kan exempelvis handla om bälten, sänggrindar och brickbord. Dessa åtgärder får inte användas mot den enskildes vilja och i syfte att begränsa rörelsefriheten då definieras åtgärden som en tvångs- och begränsningsåtgärd och är inte tillåten.

³¹³ Socialstyrelsen, *Nationella resultat. Vad tycker de äldre om äldreomsorgen*, 2022.

³¹⁴ SKR, *Markörbaserad journalgranskning, Skador i vården 2013–2016*, 2017.

³¹⁵ Intervju 2022-06-01 Socialstyrelsen.

exempel inom den specialiserade hälso- och sjukvården.³¹⁶ Det finns också komplicerande faktorer såsom att vårdskador som uppstått inom den kommunala hälso- och sjukvården upptäcks då patienten får vård på sjukhus, eller tvärtom att vårdskador som uppstått inom den regionala hälso- och sjukvården upptäcks inom den kommunala hälso- och sjukvården.

Tidigare forskning har lyft att missförhållanden såsom våld mot äldre kan leda till allvarliga hälsoproblem för de drabbade såsom ökad risk för sjukdom, dödlighet och sjukhusinläggning.³¹⁷ Det saknas dock beräkningar av kostnaderna för missförhållanden. En anledning är att det som nämnts saknas kunskap om förekomsten av missförhållanden.

5.4 Samverkan med IVO

IVO och Socialstyrelsen samverkar i liten utsträckning om stöd till vård- och omsorgsverksamheter när det gäller lex Maria och lex Sarah.

IVO och Socialstyrelsen samverkar i dag bland annat inom det nationella rådet för patientsäkerhet och vid behov inom enskilda uppdrag. Enligt IVO genomför myndigheterna dock sällan gemensamma operativa insatser.³¹⁸ Utredare på Socialstyrelsen vill se fler gemensamma informationsinsatser, mer samverkan och fler samordnade insatser med IVO inom området patientsäkerhet.³¹⁹ Samtidigt menar utredare på Socialstyrelsen att samverkan är en balansgång på grund av myndigheternas olika uppdrag, det normerande uppdraget för Socialstyrelsen och IVO:s tillsynsuppdrag.³²⁰ IVO lyfter att samverkan med Socialstyrelsen behöver motiveras utifrån myndigheternas mandat och olika uppdrag och i relation till prioriteringar av resurser.³²¹

Utredare på Socialstyrelsen ser även ett behov av tydligare styrning från regeringen i syfte att relevanta myndigheter på området ska samordna sig bättre inom patientsäkerhet. Exempelvis lyfts diskussioner i det nationella rådet för patientsäkerhet om möjligheten för flera myndigheter att göra mer samordnade riskanalyser på nationell nivå.³²² IVO bedömer dock att det inte är lämpligt med samordnade riskanalyser mellan flera myndigheter, däribland Socialstyrelsen och

³¹⁶ SOU 2022:41 s. 119–120.

³¹⁷ Malmedal, W, Kilvik, A., Steinsheim, G. & Botngård, A. "A literature review of survey instruments used to measure staff-to-resident elder abuse in residential care settings", 2020.

³¹⁸ Mejlsvar från IVO, 2022-10-27.

³¹⁹ Intervjuer 2022-06-13; 2022-06-08 a Socialstyrelsen.

³²⁰ Intervjuer 2022-06-08; 2022-06-13 Socialstyrelsen.

³²¹ IVO svar på faktagranskning, 2023-01-13.

³²² Intervju 2022-06-13 Socialstyrelsen.

IVO. Orsaken till detta anges vara att myndigheterna har olika uppdrag, Socialstyrelsens normerande uppdrag och IVO:s tillsynsuppdrag. IVO menar även att de redan använder en mängd källor som grund för sina riskanalyser, inklusive data från Socialstyrelsen.³²³

³²³ IVO svar på faktagranskning, 2023-01-13.

6 Slutsatser och rekommendationer

Vårdskador och missförhållanden orsakar lidande för enskilda och medför stora kostnader för vården och omsorgen. Verksamheter som bedriver vård- och omsorg ska enligt bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah fånga upp, utreda och åtgärda händelser som har, eller kunde ha lett, till vårdskador och missförhållanden. Syftet är att förhindra att liknande händelser inträffar igen. Allvarliga vårdskador och missförhållanden ska anmälas till IVO, vilket ska ge IVO ett underlag för att inrikta sin tillsyn och ger allmänheten insyn om brister i vården och omsorgen. Bestämmelserna reglerar även verksamheters ansvar gentemot den som drabbats av en vårdskada eller ett missförhållande.

Lex Maria och lex Sarah har en lång tradition och en förankring i verksamheter som bedriver vård- och omsorg och är viktiga för att utveckla verksamheternas kvalitet. Lex Maria och lex Sarah är också välkända för allmänheten. Ansvaret för att uppfylla bestämmelserna ligger ytterst på utförarna av vården och omsorgen. Staten ska genom normering, tillsyn, stöd och uppföljning granska att bestämmelserna efterlevs och att syftet med bestämmelserna uppnås. Statens styrning skapar också ramar för vården och omsorgen.

Riksrevisionens övergripande slutsats är att statens insatser inte är effektiva för att vård- och omsorgsverksamheter för äldre ska förhindra vårdskador och missförhållanden samt uppfylla sitt ansvar mot enskilda inom ramen för lex Maria och lex Sarah-bestämmelserna. Riksrevisionen bedömer också att verksamheternas ansvar för att informera enskilda och deras närstående och ge dem en möjlighet att vara delaktiga vid utredningar av allvarliga vårdskador och missförhållanden bör utökas.

I följande avsnitt utvecklar vi våra slutsatser och redogör för våra rekommendationer till Socialstyrelsen, IVO och regeringen.

6.1 Socialstyrelsen bör stärka stödet till vård- och omsorgsverksamheterna

Vården och omsorgen om äldre har stora utmaningar. Antalet äldre ökar i befolkningen och de personer som får insatser inom äldreomsorgen är sjukare idag än för tio år sedan. De har fler och mer omfattande insatser än tidigare och det är vanligare att de får avancerad hemsjukvård. Det finns sedan tidigare kända svårigheter med att uppnå god kvalitet i äldreomsorgen. Det handlar bland annat om brist på legitimerad medicinsk personal och att omsorgspersonalen saknar stöd

för att utföra hälso- och sjukvårdsinsatser. Det minskar verksamheternas möjligheter att bedriva vård och omsorg av god kvalitet. Samtidigt ska verksamheterna förhindra vårdskador och missförhållanden och uppfylla ett ansvar mot enskilda inom ramen för bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah.

Lex Maria- och lex Sarah är viktiga bestämmelser för vård- och omsorgsverksamheterna. En lex Maria- eller lex Sarah-utredning, och särskilt en anmälan till IVO ger en signal i verksamheten om att en händelse är allvarlig, vilket ger stöd för att vidta åtgärder mot vårdskador och missförhållanden.

Riksrevisionens granskning visar dock på brister i arbetet med att förhindra vårdskador och missförhållanden. Verksamheternas avvikelserapportering fångar inte upp vårdskador och missförhållanden på ett effektivt sätt samtidigt som den leder till administration. Vidare tar verksamheternas lex Maria- och lex Sarah-utredningar, och deras åtgärder för att förhindra vårdskador och missförhållanden inte alltid fasta på de bakomliggande orsakerna till en vårdskada eller missförhållande. Det kan bero på att det saknas utredningskompetens hos den personal som utreder lex Maria och lex Sarah-ärenden, särskilt i mindre kommuner, och att den personal som gör utredningarna inte har mandat att vidta de mest relevanta åtgärderna. Åtgärder som minskar risken för vårdskador och missförhållanden såsom ökad bemanning och kompetensutveckling kan påverka verksamhetens kostnader och därför prioriteras bort.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd samt handböcker för lex Maria- och lex Sarah används av vård- och omsorgsverksamheterna och IVO. De upplevs generellt hålla en god kvalitet men verksamheterna efterfrågar och behöver mer stöd i utredningen av vårdskador och missförhållanden, exempelvis i bedömningen av när en vårdskada eller ett missförhållande är allvarlig, när det finns en risk för vårdskada eller missförhållande samt hur verksamheterna kan informera enskilda och närstående och få deras perspektiv på händelsen vid lex Maria-utredningar. Socialstyrelsen bör därför utveckla stödet till verksamheterna.

Socialstyrelsen bör även förtydliga hur verksamheterna i sitt systematiska kvalitetsarbete kan förhindra vårdskador och missförhållanden. Om verksamheterna har bättre kunskaper om vilka avvikelser som bör registreras, och i nästa steg vad som är en vårdskada eller missförhållande och behöver utredas, om det blir tydligare när en vårdskada och ett missförhållande är allvarlig, om verksamheternas utredningar håller tillräcklig kvalitet så att bakomliggande orsaker identifieras, rätt åtgärder vidtas och följs upp så kan syftet med lex Maria och lex Sarah uppnås i högre grad än idag och onödig administration undvikas. Socialstyrelsens föreskrift om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete utgör

en grund för arbetet med att förhindra vårdskador och missförhållanden. Verksamheterna behöver mer konkret stöd för att tillämpa föreskriften och Socialstyrelsen bör förvalta föreskriften genom att stärka stödet till verksamheterna och vid behov även se över föreskriften.

6.2 IVO bör stärka kvaliteten i handläggningen

IVO ska i sin tillsyn granska att vård- och omsorgsverksamheter efterlever lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna och vidta åtgärder om de inte gör det, men granskningen visar på vissa kvalitetsbrister i IVO:s handläggning. IVO avslutar ärenden trots att verksamheternas lex Maria- och lex Sarah-utredningar eller förslag på åtgärder inte kopplar till de bakomliggande orsakerna till en händelse, eller att verksamheten inte vidtagit åtgärder för att komma till rätta med brister eller risker som utredningen visat. En orsak är att det är svårt att bedöma om verksamheten gått till botten med de bakomliggande orsakerna till en händelse. En annan är att IVO inte kommer längre utifrån de uppgifter verksamheterna lämnar in. IVO avslutar också lex Maria-ärenden fast det inte framgått om verksamheten redogjort för hur den enskilde eller närstående fått möjlighet att ge sin beskrivning av den händelse som lett till vårdskadan.

Enligt de vård- och omsorgsverksamheter som vi intervjuat i granskningen bidrar IVO:s beslut och återkoppling i lex Maria- och lex Sarah-ärenden inte heller på ett avgörande sätt till lärande. IVO säkerställer därmed inte att bestämmelserna efterlevs i den grad som vore möjligt. I förlängningen kan det leda till att verksamheterna inte åtgärdar brister och en ökad risk att vårdskador och missförhållanden sker igen.

Samtidigt är IVO:s mandat och möjligheter att påverka verksamheterna inom ramen för lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna delvis begränsad. IVO granskar verksamheternas utredningar av en händelse som lett till en vårdskada eller ett missförhållande och inte händelsen i sig, och IVO:s beslut avser om verksamheterna uppfyllt sin utredningsskyldighet. När det gäller verksamheternas ansvar mot enskilda kontrollerar IVO om verksamheten redovisat att de uppfyllt sitt ansvar, och har inte egen kontakt med enskilda. I granskningen framkommer att IVO:s beslut inte motsvarar enskildas förväntningar. Enskilda som drabbats av en vårdskada eller ett missförhållande och deras närstående har en förväntan om att en anmälan till IVO ska leda till någonting mer än det den gör. Enskilda och deras närstående vill få en bekräftelse på att det funnits brister i en verksamhet när de drabbats av en vårdskada eller ett missförhållande.

IVO menar att man mest effektivt kan bidra till en hög kvalitet i vården och omsorgen inom ramen för riskbaserad egeninitierad tillsyn. Denna har enligt en tidigare granskning av Riksrevisionen varit utvecklad. IVO ställer om verksamheten för att i större utsträckning genomföra egeninitierad tillsyn i bredare tillsynsinsatser som omfattar många verksamheter kring en identifierad risk. IVO vill också frigöra resurser från tillsynen i lex Maria och lex Sarah-ärenden och överföra dem till den egeninitierade tillsynen. Den riskbaserade egeninitierade tillsynen kan omfatta verksamheternas arbete med att förhindra vårdskador och missförhållanden och uppfylla sitt ansvar mot enskilda enligt lex Maria och lex Sarah. IVO har under de senaste åren också genomfört omfattande nationell egeninitierad tillsyn inom SÄBO som delvis omfattar arbete med att förhindra vårdskador. En anledning till denna tillsyn var att vård- och omsorgsverksamheter för äldre inte genomfört nödvändiga förbättringsåtgärder eller att åtgärderna inte gett avsett resultat, trots tidigare beslut av IVO.

IVO har begränsade resurser och behöver göra avvägningar av var tillsynen gör mest nytta. Den riskbaserade egeninitierade tillsynen kompletterar och kompenserar för det delvis begränsade mandat IVO har inom ramen för lex Maria och lex Sarah-bestämmelserna och ger IVO större möjligheter att påverka kvaliteten i vården och omsorgen. Men det är också viktigt att IVO värnar den ställning lex Maria och lex Sarah har i vården och omsorgen. IVO bör därför parallellt med utvecklingen av den egeninitierade tillsynen stärka tillsynen i lex Maria- och lex Sarah-ärenden. IVO bör förbättra kvaliteten och likvärdigheten i utredningar och beslut och utveckla återföringen av information om vad som brister i verksamheterna och vad som kan förbättras. Det kan ske i dialog med verksamheterna under handläggningen, i beslut och i återkoppling efter beslut. IVO kan även samverka mer aktivt med Socialstyrelsen i utvecklingen av stödet till vård- och omsorgsverksamheterna än vad man hittills gjort. Detta för att sprida de erfarenheter man gjort i tillsynen och bidra till lärande i en vidare krets. IVO har sedan 2019 vidtagit åtgärder för att förbättra kvaliteten och likvärdigheten i sin handläggning. IVO har också inlett ett arbete med att utveckla handläggningen i lex Maria- och lex Sarah-ärenden vidare. Det arbetet bör fortsätta.

6.3 Brister i underlaget för att inrikta tillsynen

Ett syfte med att verksamheter ska anmäla allvarliga vårdskador och missförhållanden till IVO är att IVO ska få ett underlag för att inrikta sin tillsyn. Anmälningsskyldigheten ska också bidra till att allmänheten får kännedom och insyn i brister i vården och omsorgen. Internationell forskning har visat på att en rapporterings- och anmälningsskyldighet såsom lex Maria och lex Sarah sänder en

signal till samhället om att missförhållanden inte accepteras och att åtgärder för att förhindra skador och missförhållanden kommer att vidtas.³²⁴ Granskningen visar dock att antalet lex Maria- och lex Sarah-anmälningar till IVO inte motsvarar antalet allvarliga vårdskador och sannolikt inte antalet allvarliga missförhållanden. Mellan 2015 och 2021 har det i en tredjedel av alla kommuner inkommit tre eller färre lex Maria- respektive lex Sarah-anmälningar som gäller vården och omsorgen om äldre. Det finns också skillnader i anmälningsfrekvens mellan kommuner. En grundläggande orsak till att verksamheter inte anmäler allvarliga vårdskador och missförhållanden till IVO är att deras patientsäkerhets- och kvalitetsarbete är outvecklat. Verksamheter som kommit långt i detta arbete är mer benägna att anmäla allvarliga vårdskador och missförhållanden till IVO.

Om en verksamhet inte redovisar att det skett allvarliga händelser och anmäler dem till IVO undandrar den sig i viss mån risken för att bli tillsynad av IVO. Eftersom anmälningar till IVO ofta uppmärksammas i medier undviker verksamheterna därmed också att kvalitetsbrister kommer till allmänhetens kännedom och eventuell negativ uppmärksamhet. När det är få verksamheter som anmäler allvarliga vårdskador och missförhållanden får IVO sammantaget ett sämre underlag för att inrikta sin tillsyn mot verksamheter med brister. IVO:s underlag för tillsyn påverkas även av kvaliteten på verksamheternas utredningar av vårdskador och missförhållanden. Det finns därmed ett värde i att anmälningsskyldigheten till IVO i lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna uppfylls bättre än vad som är fallet idag.

För IVO är lex Maria- och lex Sarah-anmälningar en av flera källor som ger information om brister i vården och omsorgen. IVO arbetar också med att få in information om brister från andra källor exempelvis tips, och med att använda olika källor mer effektivt i sina riskanalyser. Det kan kompensera för det bristande underlaget från lex Maria- och lex Sarah-anmälningar när myndigheten ska inrikta sin tillsyn. Samtidigt visar granskningen att lex Maria- och lex Sarah-anmälningar är en viktig informationskälla om brister i vården och omsorgen när IVO ska inleda riskbaserad egeninitierad tillsyn och IVO ser dem som en viktig informationskälla även i framtiden. En fördel med lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna är att verksamheterna kontinuerligt ska identifiera allvarliga patientsäkerhets- och kvalitetsbrister och anmäla dem till IVO. Ett välfungerande anmälningsförfarande gör därmed att IVO regelbundet får in information från vård- och omsorgsverksamheterna.

³²⁴ Donnelly, S, "Mandatory reporting and adult safeguarding: A rapid realist review." 2019.

En stärkt kvalitet i handläggningen av lex Maria- och lex Sarah-ärenden och en utvecklad återföring av resultat från tillsynen kan öka kvaliteten i verksamheternas utredningar av vårdskador och missförhållanden och därmed underlaget för tillsyn. IVO bör också öka verksamheternas incitament att anmäla allvarliga vårdskador och missförhållanden, exempelvis genom en förbättrad e-tjänst för anmälningar och genom att bidra till Socialstyrelsens utveckling av stödet till vård- och omsorgsverksamheterna. Fler anmälningar till IVO kan öka IVO:s kostnader för handläggningen. Samtidigt ger fler anmälningar och bättre utredningar av vårdskador och missförhållanden IVO ett bättre underlag för att inrikta tillsynsverksamheten mot brister i vården och omsorgen.

6.4 Verksamheternas ansvar mot enskilda bör utökas i lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna

Riksrevisionen bedömer att enskildas ställning bör stärkas i lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna. Vård- och omsorgsverksamheternas ansvar för att informera enskilda och deras närstående bör utökas, liksom verksamheternas ansvar att ge enskilda och närstående en möjlighet att ge sitt perspektiv på en händelse som lett till en vårdskada eller missförhållande.

Lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna har ett verksamhetsperspektiv och syftar till systematiska verksamhetsförbättringar. Enskilda och närstående kan ha sett saker som vård- och omsorgspersonal missat och kan därför bidra med viktig information vid utredningar av vårdskador och missförhållanden och därmed till att förhindra att vårdskador eller missförhållanden inträffar igen. Det finns också ett behov av att enskilda och närstående får information och blir hörda, inte bara i syfte att bidra till att förbättra en verksamhet i framtiden.

Vårdskador och missförhållanden leder ofta till lidande för den som drabbas och deras närstående. Missförhållanden kan till exempel gälla övergrepp och tvångsåtgärder och vårdskador kan leda till bestående fysiska men och i vissa fall att någon avlider. I granskningen framkommer att enskilda vill bli lyssnade på, och få en bekräftelse på att det funnits brister i en verksamhet när de eller en närstående drabbats av en vårdskada eller ett missförhållande. Det framgår av förarbetena till patientsäkerhetslagen att det är viktigt att enskilda får information om det som har hänt när en vårdskada inträffat och att verksamheten ska anstränga sig för att ge enskilda ett gott bemötande, lyssna på deras synpunkter och i förekommande fall be om ursäkt för det inträffade.³²⁵ Närstående är viktiga för att ge stöd till den

³²⁵ Prop. 2009/10:210, s. 92.

enskilde och för att ge sitt perspektiv på en händelse. Verksamheternas ansvar mot enskilda och deras närstående är enligt Riksrevisionens bedömning dock inte tillräckligt reglerade i bestämmelserna.

Enligt patientsäkerhetslagen ska en vårdgivare vid en vårdskada snarast informera patienten om vårdskadan. Närstående ska informeras om vårdskadan om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen.³²⁶ Lex Sarah-bestämmelserna innehåller inte några ska-krav på att enskilda eller deras närstående ska informeras vid missförhållanden, men Socialstyrelsen anger i ett allmänt råd att den enskilde bör få information om missförhållandet.³²⁷

En utredning av en allvarlig vårdskada ska enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd innehålla patientens beskrivning och upplevelse av den händelse som lett till vårdskadan.³²⁸ Vid allvarliga vårdskador bör även närstående enligt ett allmänt råd ges möjligheten att beskriva och förmedla sin upplevelse av den händelse som lett till vårdskadan om den enskilde begär det eller inte kan göra det själv.³²⁹ Eftersom det är verksamheten som bedömer om en vårdskada är allvarlig är det också verksamheten som avgör när den ska ta detta ansvar. Motsvarande krav på att enskilda och närstående ska få möjlighet att beskriva sina upplevelser av en händelse saknas i lex Sarah-bestämmelserna.

Att verksamhetens skyldigheter att informera enskilda och närstående och ge dem möjlighet att beskriva sina upplevelser antingen saknas eller endast anges som börkrav i allmänna råd medför att enskildas ställning är svag. Skillnaden mellan vad verksamheterna är skyldiga att göra och vad de enligt allmänna råd bör göra påverkar även möjligheten för IVO att ställa krav i sin tillsyn.

Vård- och omsorgsverksamheter kan förstås tillgodose enskildas behov av information och att bli hörda vid vårdskador och missförhållanden utan att de är skyldiga att göra det. Men det är enligt Riksrevisionen viktigt att det sker i samtliga fall. Regeringen bör ta initiativ till att utöka verksamheternas ansvar mot enskilda i lex Maria- och lex Sarah-bestämmelserna. Förändringar av bestämmelserna kan kräva att Socialstyrelsen ges ett utökat bemyndigande. Regeringen bör därför ge Socialstyrelsen utökat bemyndigande att ställa ska-krav på att enskilda ska informeras vid missförhållanden och att enskilda och deras närstående ska få

³²⁶ 3 kap. 8 § PSL.

³²⁷ Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd (2011:5) om lex Sarah.

³²⁸ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

³²⁹ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till ett allvarligt missförhållande. Socialstyrelsen bör också få utökat bemyndigande att ställa skrav på att närstående ska ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till en allvarlig vårdskada.

För att det utökade ansvaret i bestämmelserna ska leda till avsedda resultat krävs också att det finns en verksamhetskultur som utgår från en händelse ur den enskildes perspektiv. Exempelvis har regeringen lyft att det krävs en förändring av kulturen i vård- och omsorgsverksamheterna för att efterfråga enskildas synpunkter.³³⁰ Regeringen bör ge Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla ett stöd till vård- och omsorgsverksamheter om vinsten med att informera och göra enskilda och deras närstående delaktiga i utredningar av vårdskador och missförhållanden och hur det kan göras.

6.5 Patientnämnderna och patientskadeförsäkringen nyttjas inte i den kommunala hälso- och sjukvården

Vård- och omsorgsverksamheter ska informera enskilda om möjligheten att få hjälp av patientnämnderna och rätten att ansöka om ersättning för patientskada när de drabbats av vårdskador. Dessa funktioner, som är till för enskilda, nyttjas inte i den kommunala hälso- och sjukvården.

Patientnämnderna huvuduppgift är att hjälpa patienter att föra fram klagomål till vårdverksamheter inom den kommunala hälso- och sjukvården. Endast cirka 2 procent av de klagomål som patientnämnderna får in gäller den kommunala hälso- och sjukvården, vilket troligen inte speglar behovet av stöd vid klagomål mellan den regionala och den kommunala hälso- och sjukvården. Även rätten att ansöka om ersättning för patientskada via patientskadeförsäkringar är okänd. Försäkringen nyttjas knappt alls i den kommunala hälso- och sjukvården i förhållande till i den regionala.

Granskningen synliggör också att det inte finns en motsvarande funktion som patientnämnderna som kan hjälpa enskilda vid klagomål på omsorgsinsatser. Det finns inte heller motsvarande möjlighet att ansöka om ersättning när man drabbats av ett missförhållande såsom vid en skada som uppstått i hälso- och sjukvården. Enskilda som drabbats av missförhållanden behöver i dag inleda en skadeståndsprocess mot en kommun för att få rätt till ersättning.

³³⁰ Prop. 2016/17:122.

6.6 Den statliga styrningen för ökad kvalitet i vården och omsorgen om äldre bör stärkas

Inom hälso- och sjukvården finns en nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet med målet att ingen patient ska drabbas av en vårdskada. Arbetet med handlingsplanen ger en sammanhållen bild av hur arbetet med patientsäkerhet bedrivs, en lägesbild av förekomst av och riskfaktorer för vårdskador och av vad som behöver utvecklas, och det har stärkt arbetet med patientsäkerhet i den kommunala hälso- och sjukvården. Arbetet med handlingsplanen har dock inte kommit lika långt inom den kommunala hälso- och sjukvården, varken hos kommunerna eller hos Socialstyrelsen. Samtidigt är förutsättningarna för att bedriva en god och säker vård inom den kommunala hälso- och sjukvården sämre än inom den regionala. Den statliga styrningen och Socialstyrelsens insatser bör därför prioritera det patientsäkerhetsarbete som riktas till den kommunala hälso- och sjukvården.

Inom omsorgen om äldre saknas en nationell styrning med en tydlig målsättning att minska antalet missförhållanden. Det har bidragit till att Socialstyrelsen inte har samma kunskap om förekomsten av missförhållanden och om vad som behöver utvecklas för att stärka arbetet med att förhindra missförhållanden inom omsorgen, som man har om arbetet med vårdskador inom hälso- och sjukvården. För att öka kvaliteten i omsorgen om äldre och förhindra missförhållanden bör den nationella styrningen av detta arbete stärkas. Regeringen har tagit vissa initiativ för en mer sammanhållen och stärkt styrning av vården och omsorgen om äldre, till exempel genom utredningen av en ny äldreomsorgslag och utredningen om en mer hållbar socialtjänst. Baserat på det som framkommit i granskningen bedömer Riksrevisionen att en tydligare statlig styrning, exempelvis genom en nationell handlingsplan för ökad kvalitet i omsorgen skulle skapa bättre förutsättningar för att förhindra missförhållanden i omsorgen om äldre.

6.7 Bristande uppföljning av vårdskador och missförhållanden ger sämre förutsättningar för åtgärder

Det saknas kunskap om förekomsten av och kostnaderna för vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre. Det är därmed svårt för myndigheter och regeringen att veta om de ska vidta åtgärder och att bedöma resultatet av de åtgärder som vidtas.

Socialstyrelsen följer upp patientsäkerhet i vården och omsorgen, men uppföljningen av vårdskador och hur dessa kan förebyggas i den kommunala hälso- och sjukvården har inte kommit lika långt som inom den regionala vården och behöver prioriteras. Det saknas också en nationell uppföljning och en samlad bild av missförhållanden. Socialstyrelsen saknar delvis förutsättningar för regelbunden uppföljning av vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre eftersom det saknas individbaserad statistik inom dessa områden. Socialstyrelsen kan dock genomföra särskilda uppföljnings- och utvärderingsinsatser av förekomsten av missförhållanden och även av riskfaktorer för att missförhållanden uppstår. Det finns också delvis olika uppfattningar mellan företrädare för Socialstyrelsen och SKR om hur vårdskador bäst kan fångas upp och mätas i kommunerna, exempelvis genom en metod som markörbaserad journalgranskning eller indikatorer som följer det förebyggande arbetet med patientsäkerhet. Detta speglar bland annat olika behov av, och syn på nyttan med mätningar av vårdskador på lokal nivå i relation till nationell nivå.

Det saknas beräkningar av kostnaderna för vårdskador inom den kommunala hälso- och sjukvården och kostnaderna för missförhållanden. Dessa kostnadsberäkningar kan vara svåra att genomföra, bland annat eftersom vårdskador som uppstår i den kommunala hälso- och sjukvården upptäcks då patienten behandlas i den regionala hälso- och sjukvården, eller tvärtom att skador som uppstått inom regional hälso- och sjukvård upptäcks inom den kommunala hälso- och sjukvården. Det är dock önskvärt att kostnaderna för vårdskador och missförhållanden synliggörs. Regeringen bör därför ta initiativ till att Socialstyrelsen eller annan lämplig myndighet får i uppdrag att beräkna kostnaderna för vårdskador och missförhållanden i vården och omsorgen om äldre.

6.8 Rekommendationer

Riksrevisionen lämnar följande rekommendationer.

Till regeringen

- Stärk den nationella styrningen av kvalitet i omsorgen om äldre med målsättningen att minska antalet missförhållanden, exempelvis genom en nationell handlingsplan eller motsvarande.
- Vidta åtgärder för att stärka enskilda i bestämmelserna om lex Maria och lex Sarah. Ge Socialstyrelsen utökat bemyndigande att ställa ska-krav på att
 - närstående ska ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till en allvarlig vårdskada

- enskilda och närstående ska informeras vid ett missförhållande samt att enskilda och närstående ska ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av en händelse som lett till ett allvarligt missförhållande.
- Ge Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla ett stöd till vård- och omsorgsverksamheter om varför och hur verksamheterna ska informera enskilda och deras närstående och göra dem delaktiga i utredningar av vårdskador och missförhållanden.
- Ge Socialstyrelsen eller annan lämplig myndighet i uppdrag att
 - beräkna kostnaderna för vårdskador inom vården och omsorgen om äldre
 - beräkna kostnaderna för missförhållanden inom omsorgen om äldre.

Till IVO

- Stärk kvaliteten och likvärdigheten i handläggningen av lex Maria och lex Sarah-ärenden.

Till Socialstyrelsen

- Utveckla uppföljningen av patientsäkerhet och vårdskador i vården och omsorgen om äldre.
- Kartlägg förekomsten av missförhållanden och ta fram förslag på åtgärder för att förebygga missförhållanden i vården och omsorgen om äldre.
- Förbättra stödet till vård- och omsorgsverksamheter för äldre om lex Maria, lex Sarah och ledningssystem för kvalitetsarbete.

Referenslista

FoU i Väst, Göteborgsregionen, *Vad kostar det att vårda patienter i kommunal vård och omsorg?* FoU i Väst, Göteborgsregionen, 2021.

Jacobsson K och Martinell Barfoed E, *Socialt arbete och pappersgöra, mellan klient och digitala dokument*, Gleerups förlag, 2019.

Inspektionen för vård och omsorg, *Förebyggande tillsyn. Slutrapport*, Inspektionen för vård och omsorg, 2022.

Inspektionen för vård och omsorg, *Mot en mer förebyggande tillsyn. Delrapport*, Inspektionen för vård och omsorg, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Tillsyn av tillgänglighet i hälso- och sjukvården. Slutredovisning av regeringsuppdrag att beskriva risker med bristande tillgänglighet och lämna förslag på hur tillsynen kan utvecklas*, Inspektionen för vård och omsorg, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Tillsyn av medicinsk vård och behandling vid särskilda boenden för äldre. Delredovisning av resultat på nationell nivå avseende kommunernas hälso- och sjukvård*, Inspektionen för vård och omsorg, 2022.

Inspektionen för vård och omsorg, *Uppföljning av enskildas klagomål på hälso- och sjukvården*, Inspektionen för vård och omsorg, 2020.

Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har IVO sett? 2019*, Inspektionen för vård och omsorg, 2020.

Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har IVO sett? 2020*, Inspektionen för vård och omsorg, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har IVO sett? 2021*, Inspektionen för vård och omsorg, 2022.

Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2021*, Inspektionen för vård och omsorg, 2022

Löf, *Anmälningar till Löf 2021*, Löf 2022.

Modell, S. och Grönlund, A. (red) *Effektivitet och styrning i statliga myndigheter*, Studentlitteratur, 2006.

Riksrevisionen, *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* (RiR 2015:12), Riksrevisionen, 2015.

Riksrevisionen, *Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder* (RiR 2019:33), Riksrevisionen, 2019.

Socialstyrelsen, *Agera för säker vård. Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020 – 2024*, Socialstyrelsen, 2020.

Socialstyrelsen, *Allvarliga skador och vårdskador Fördjupad analys av skador och vårdskador i somatisk vård av vuxna vid akutsjukhus*, Socialstyrelsen, 2019.

Socialstyrelsen, *En indikatorbaserad uppföljning för säker vård, utifrån den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården – Agera för säker vård*, Socialstyrelsen, 2021.

Socialstyrelsen, *Framtagande av nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet Rapportering av regeringsuppdrag S2018/04111/FS (delvis)*, Socialstyrelsen, 2020.

Socialstyrelsen, *Förstudie om klagomålshantering i hälso- och sjukvården Ett enkelt, enhetligt och säkert klagomålssystem som bidrar till lärande*, Socialstyrelsen, 2018.

Socialstyrelsen, *Implementeringen har kommit olika långt. Slutredovisning av uppdraget Stödja implementering av (SOSFS 2011:9)*, Socialstyrelsen, 2022.

Socialstyrelsen, *Kartläggning av metoder för patientsäkerhetsarbete, en granskning av insatser för patientsäkerhetskultur och metoder för identifiering och analys av risker mot patientsäkerheten*, Socialstyrelsen, 2013.

Socialstyrelsen, *Kommunalt finansierad hälso- och sjukvård. Förstudie*, Socialstyrelsen, 2019.

Socialstyrelsen, *Lex Sarah. Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah*, Socialstyrelsen, 2014.

Socialstyrelsen, *Nationella resultat, Vad tycker de äldre om äldreomsorgen 2022*, Socialstyrelsen, 2022.

Socialstyrelsen, *Statistik om socialtjänstinsatser till äldre 2021*. Socialstyrelsen, 2021.

Socialstyrelsen, *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Lägesrapport 2015*, Socialstyrelsen, 2015.

Socialstyrelsen, *Vad säger vårdgivarnas patientsäkerhetsberättelser om utvecklingen på patientsäkerhetsområdet?* Socialstyrelsen, 2018.

Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport 2016*, Socialstyrelsen, 2016.

Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport 2017*, Socialstyrelsen, 2017.

Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport 2018*, Socialstyrelsen, 2018.

Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport 2019*, Socialstyrelsen, 2019.

Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport 2020*, Socialstyrelsen, 2020.

Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport om äldre 2021*, Socialstyrelsen, 2021.

Socialstyrelsen, *Vård och omsorg om äldre. Lägesrapport om äldre 2022*, Socialstyrelsen, 2022.

Socialstyrelsen, *Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete*, Socialstyrelsen, 2019.

Socialstyrelsen, *Öppna jämförelser 2017, En god vård? Övergripande uppföljning utifrån sex frågor om hälso- och sjukvårdens resultat*, Socialstyrelsen, 2018.

Socialstyrelsen, *Årsredovisning 2021*, Socialstyrelsen, 2022.

Socialstyrelsen, *Öppna jämförelser 2022, Enhetsundersökningen om äldreomsorg och kommunal hälso- och sjukvård*, Socialstyrelsen, 2022.

Statistiska centralbyrån, SCB, *Sveriges framtida befolkning 2022–2070*. SCB, 2022.

Statskontoret, *På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling*. Statskontoret, 2020.

Statskontoret, *Utvärdering av det nya klagomålssystemet inom hälso- och sjukvården. Slutrapport*. Statskontoret, 2019.

Sveriges Kommuner och Regioner, *Markörbaserad journalgranskning inom hemsjukvård för att identifiera och mäta skador och kvalitetsbrister i vården*, Sveriges kommuner och regioner, 2019.

Sveriges kommuner och landsting, *Risikanalyser och händelseanalys, analysmetoder för att öka patientsäkerheten*, Sveriges kommuner och landsting, 2015.

Sveriges kommuner och landsting, *Skador i vården, 2013–2016 på nationell samt region- och landstingsnivå*. Sveriges kommuner och landsting, 2017.

Sveriges kommuner och regioner, *Utredning av allvarliga vårdskador, vägledning vid utredning och handbok för metoden händelseanalys*, 2021.

Ödegård, S., *Säker vård - patientskador, rapportering och prevention*, diss., Göteborg, Göteborgs universitet, 2006.

Artiklar

Berg K., Kjellberg I, "Designated officials approaches to judging serious incidents: an analysis of incident reports in care for older people, disability services and family services in Sweden", *European Journal of Social work*, 28 december 2022.
DOI: 10.1080/13691457.2022.2155801.

Donnelly, S, "Mandatory reporting and adult safeguarding: A rapid realist review", *Journal of Adult protection*, Vol. 21, nr 5, 2019.

Kjellberg, I., Berg, K., Österberg, T., "Exploring Mandatory Reports of Mistreatment in Sweden's Social Services." *Nationell paperkonferens i socialt arbete (NaPSa)*, Linnéuniversitetet, Växjö, 16 - 17 mars 2022.

Kjellberg, I., Berg, K., Österberg, T., "Exploring Mandatory Reports in social care and social services in Sweden", *International Journal of Social Welfare*, 1-3.

Malmedal, W., Kilvik, A., Steinsheim, G. och Botngård, A. "A literature review of survey instruments used to measure staff-to-resident elder abuse in residential care settings". *Nursing open*, vol. 7 nr. 6, 2020, s. 1650 -1660.

Sari, A.B., Sheldon, T.A., Cracknell, A., och Turnbull, A., "Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review." *BMJ*,. vol. 334, 2007.

Stavropoulou, C., Doherty C., och Tosey P., "How Effective Are Incident-Reporting Systems for Improving Patient Safety? A Systematic Literature Review". *Milbank Quarterly*, vol 93, nr 4, 2015.

Schildmeijer KGI, Unbeck M, Ekstedt M., "Adverse events in patients in home healthcare: a retrospective record review using trigger tool methodology", *BMJ*, vol. 8, 2018.

Utredningar

SOU 2008:117, *Patientsäkerhet. Vad har gjorts? Vad behöver göras?*

SOU 2015:102, *Fråga patienten Nya perspektiv i klagomål och tillsyn, slutbetänkande av klagomålsutredningen.*

SOU 2020:80, *Äldreomsorgen under pandemin.*

SOU 2021/2022:1, *Budgetpropositionen för 2022.*

SOU 2022:41, *Nästa steg - Ökad kvalitet och jämlikhet i vård och omsorg för äldre personer.*

Riksdagstryck

Prop. 2009/10:131, *Lex Sarah och socialtjänsten – förslag om vissa förändringar*.

Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*.

Prop. 2016/2017:122, *Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården*.

Prop. 2022/2023:1, *Budgetpropositionen för 2023*.

Webbsidor

Folkhälsomyndigheten, "Svenska HALT",
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vardhygien-och-vardrelaterade-infektioner/svenska-halt/>, hämtad 2022-10-03.

Senior alert, "Vårdprevention och utfall - trycksår, undernäring, fall och munhälsa, publik rapport 2021" <https://www.senioralert.se/resultat/publik-rapport-vardprevention-och-utfall/> hämtad 2022-05-12.

Socialstyrelsen, "Kunskapsguiden, tvång-och begränsningar"
<https://kunskapsguiden.se/omraden-och-teman/arbetsmetoder-och-perspektiv/tvang-och-begransningar/>, hämtad 2022-10-14.

Socialstyrelsen, "När en patient har synpunkter eller klagomål",
<https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/risker-och-vardskador/om-en-patient-drabbas/nar-en-patient-har-synpunkter-eller-klagomal/>, hämtad 2023-01-20.

Socialstyrelsen, "Samlat stöd för patientsäkerhet",
<https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/>, hämtad 2022-10-13

Socialstyrelsen, "Socialstyrelsens termbank", <https://termbank.socialstyrelsen.se/>, hämtad 2022-08-18.

Socialstyrelsen, "Våra avdelningar", <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/avdelningar/>, hämtad 2022-09-15.

Sveriges Kommuner och Regioner, "Mätning av skador i vården",
<https://skr.se/skr/halsasjukvard/patientsakerhet/matningavskadorivarden.4629.html>, hämtad 2022-10-03.

Bilaga 1. Metod

I syfte att bedöma IVO:s insatser har vi intervjuat företrädare för IVO:s ledning, inspektörer och chefer. Totalt intervjuades 18 personer vid 11 intervjuer. Intervjuerna har kompletterats med skriftliga mejlfrågor till myndigheten och genomgång av interna styrdokument och uppföljningar.

Vi har även genomfört en analys av IVO:s verksamhetsstatistik. Syftet har varit att kartlägga utvecklingen av IVO:s handläggning av lex Maria och lex Sarah- ärenden. Ett annat syfte med analysen har varit att få en bild av vård- och omsorgsverksamheternas anmälningar av allvarliga vårdskador och missförhållanden enligt lex Maria och lex Sarah.

Analysen har utgått från IVO:s databas för verksamhetsstatistik vilken baseras på handläggares registreringar i ärendehandläggningen.³³¹ Urvalen i analysen har stämts av med IVO. Eftersom registreringen i verksamhetssystem förändrats över tid finns det vissa osäkerheter i de redovisade uppgifterna över tid. Vi har även bitt IVO att ta fram vissa tabeller. Analysen är i huvudsak deskriptiv och tolkningen av de redovisade tabellerna baseras på övrig information som samlats in i granskningen, andra utvärderingar och forskning.

För att bedöma Socialstyrelsens insatser har vi genomfört intervjuer med utredare som ansvarar för att ta fram föreskrifter, allmänna råd och kunskapsstöd för tillämpningen av lex Maria, lex Sarah, patientsäkerhet och kvalitet på Socialstyrelsen. Vi har även intervjuat personer som arbetar med att stödja patientsäkerhetsarbetet i hälso- och sjukvården, och personer som följer upp patientsäkerhet, äldreomsorg och kommunal hälso- och sjukvård. Totalt intervjuades 7 utredare från Socialstyrelsen vid 3 intervjuer. Intervjuerna har kompletterats med skriftliga mejlfrågor till myndigheten. Vi har även gått igenom styrdokument och publicerade rapporter.

Vi har i granskningen även gjort en intervju med företrädare för Socialdepartementet med ansvar för äldreomsorg och kommunal hälso- och sjukvård. Vi har också intervjuat 3 företrädare för SKR med ansvar för frågor om patientsäkerhet samt kvalitet inom socialtjänst och äldreomsorg.

³³¹ IVO har skickat en kopia av sin databas för handläggningen av samtliga ärendeslag till Riksrevisionen för åren 2014–2021. Den skickades via en funktion för säker dataöverföring som Riksrevisionen tillhandahöll och databasen har hanterats enligt Riksrevisionens interna föreskrifter för säker datahantering. Databasen innehåller inte personuppgifter. Utifrån databasen har Riksrevisionen gjort avgränsningar och urval i enlighet med granskningens syfte.

Intervjuerna med företrädare för vård- och omsorgsverksamheterna har gjorts i fem kommuner, ett kommunalt bolag och ett privat vård- och omsorgsbolag. Urvalet av kommuner gjordes bland kommuner som lämnat in minst en lex Maria och en lex Sarah-anmälan till IVO under de senaste två åren. Syftet var att de verksamhetsföreträdare som vi intervjuade skulle ha erfarenhet av att hantera, utreda och till IVO anmäla vårdskador och missförhållanden som bedömts som allvarliga. Kommunerna utgörs av en mindre, tre mellanstora och en större kommun. Det privata bolaget var en koncern med många verksamheter. De intervjuade var personer som genomför lex Maria- och Sarah-utredningar och har ett patientsäkerhetsansvar för hälso- och sjukvård eller ett kvalitetsansvar inom socialtjänsten, enhetschefer samt avdelnings- och verksamhetschefer. Vi har även intervjuat handläggare och chefer med ansvar för att följa upp privata utförare och verksamheter i egen regi. Totalt intervjuades 37 personer vid 19 intervjuer. Vi har även intervjuat Riksföreningen för medicinskt ansvariga sjuksköterskor och medicinskt ansvariga för rehabilitering (MAS och MAR) och Riksföreningen för socialt ansvariga samordnare (SAS). Syftet med intervjuerna har varit att identifiera och förstå de förutsättningar och incitament som olika funktioner har för att förhindra vårdskador och missförhållanden. På så sätt har vi fått ett underlag för att kunna bedöma de statliga insatserna vi granskat och dra slutsatser om systemet som helhet är effektivt. Vi har i detta syfte även gått igenom patientsäkerhetsberättelser och kvalitetsberättelser från kommunerna.

Intervjuerna i granskningen genomfördes i huvudsak mellan januari och juni 2022. Intervjufrågorna var tematiserade utifrån syftet med granskningen och vår förståelse av de arbetsuppgifter som de olika intervjuade hade, och de intervjuade fick frågorna i förväg. Majoriteten av intervjuerna genomfördes digitalt. Vi bedömer att det inte påverkat kvaliteten på den information som vi samlat in jämfört med om intervjuerna hade genomförts på plats. Intervjuerna spelades in, transkriberades och skickades till de intervjuade som fick kommentera och korrigera intervjuanteckningarna. Anteckningarna sammanställdes, tematiserades och analyserades därefter för att kunna besvara granskningsfrågorna.

För att få ett patient- och brukarperspektiv på hanteringen av lex Maria och lex Sarah genomförde vi under våren 2022 en enkätundersökning via mejl till pensionärsorganisationer och en anhörigorganisation. Åtta organisationer fick frågorna: Pensionärernas riksorganisation (PRO), Svenska pensionärsförbundet, SPF seniorerna, Demensförbundet, Riksförbundet pensionärsgemenskap (RPG) och Svenska Kommunal Pensionärernas förbund (SKPF Pensionärerna), Anhörigas riksförbund och Alzheimer Sverige. Fem organisationer inkom med

Socialdepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 31 augusti 2023

Närvarande: statsminister Kristersson, ordförande, och statsråden Busch, Billström, Svantesson, Ankarberg Johansson, Edholm, J Pehrson, Jonson, Strömmer, Roswall, Forssmed, Tenje, Forssell, Slottner, M Persson, Wykman, Malmer Stenergard, Kullgren, Liljestränd, Brandberg, Bohlin, Carlson, Pourmokhtari

Föredragande: statsrådet Tenje

Regeringen beslutar skrivelse Riksrevisionens rapport om lex Maria och lex Sarah.