

Sedd, hörd och respekterad

Ett ändamålsenligt klagomålssystem
i hälso- och sjukvården

Delbetänkande av Klagomålsutredningen

Stockholm 2015



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2015:14

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst.
Beställningsadress: Fritzes kundtjänst, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Webbplats: fritzes.se

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför.

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02)

En kort handledning för dem som ska svara på remiss. Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remiss.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2015.

ISBN 978-91-38-24242-1

ISSN 0375-250X

Till statsrådet Gabriel Wikström

Regeringen beslutade den 12 juni 2014 att tillsätta en särskild utredare med uppgift att se över den nuvarande hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården och föreslå hur hanteringen kan bli enklare, mer ändamålsenlig och effektivare (dir. 2014:88).

Som särskild utredare förordnades från och med den 12 juni 2014 Anders Printz, samordnare för statens insatser inom psykisk ohälsa. Som sekreterare förordnades från och med den 15 augusti 2014 Kajsa Westling och den 1 september 2014 Ursula Carlgren.

Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 25 augusti 2014 Thord Redman, utredare Inspektionen för vård och omsorg, Eva Westerling, handläggare Sveriges kommuner och landsting, Kerstin Sundholm, verksamhetschef Patientnämnden Landstinget Västernorrland, Staffan Blom, förvaltningschef Patientnämndens förvaltning, Stockholms läns landsting, Lars Berge Kleber, förste vice ordförande HSO, Åke Nilsson, handläggare Riksförbundet för social och mental hälsa, Karin Bätelson, vice ordförande Läkarförbundet, Johan Larsson, vice ordförande Vårdförbundet, Conny Mathiesen, verksamhetschef Vidarkliniken, Peter Möller, chefsläkare Sophiahemmet, Ingrid Bengtsson-Rijavec, hälso- och sjukvårdsdirektör Region Skåne, Kirsi Kenneback, handläggare Stockholms läns landsting och Gunnar Ramstedt, chefsläkare Region Gotland. Vid samma tidpunkt förordnades dåvarande departementssekreteraren Klara Granat, departementssekreteraren Monica Malmqvist samt ämnesrådet Eva Willman som sakkunniga i utredningen. Per den 4 september 2014 entledigades förvaltningschef Staffan Blom från sitt uppdrag som expert. Från och med den 5 september 2014 förordnades Agneta Lönnemo Calleberg, förvaltningsjurist Patientnämndens förvaltning Stockholms läns landsting, som expert till utredningen.

Utredningen har antagit namnet Klagomålsutredningen.

Utredningen överlämnar härmed delbetänkandet Sedd, hört och respekterad: ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården (SOU 2015:14).

Stockholm i mars 2015

Anders Printz

/ Ursula Carlgren
Kajsa Westling

Innehåll

Sammanfattning	9
1 Författningsförslag	19
1.1 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).....	19
1.2 Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)	22
2 Utredningens arbete	23
2.1 Uppdraget.....	23
2.2 Arbetet med delbetänkandet	24
2.3 Delbetänkandets innehåll	25
3 Behov som ett klagomålssystem ska tillgodose	27
3.1 Bakgrund	27
3.2 Tidigare ställningstaganden	27
3.2.1 Patienters behov i tidigare utredningar	27
3.2.2 Hälso- och sjukvårdens behov i tidigare utredningar.....	29
3.3 Patienters och närståendes behov	30
3.3.1 Forskning	30
3.3.2 Fokusgrupper	33
3.4 Hälso- och sjukvårdens behov	33
3.4.1 Forskning om behov i hälso- och sjukvården	34
3.4.2 Utredningens kartläggning om behov i hälso- och sjukvården	35

4	Så fungerar klagomålssystemet i dag	39
4.1	Gällande rätt och nuvarande uppdrag	39
4.1.1	Hälso- och sjukvårdens uppdrag	39
4.1.2	Patientnämndernas uppdrag	40
4.1.3	IVO:s uppdrag.....	41
4.2	Arbetsätt i dag.....	42
4.2.1	Hälso- och sjukvårdens arbetsätt	42
4.2.2	Patientnämndernas arbetsätt.....	44
4.2.3	IVO:s arbetsätt	47
4.3	Underrapportering av klagomål.....	50
4.4	Mäns och kvinnors klagomål	51
4.5	Barns och ungas klagomål.....	52
4.6	Information om att klaga på hälso- och sjukvården.....	53
4.7	Patienternas erfarenheter av hälso- och sjukvårdens, patientnämndernas och IVO:s hantering av klagomål.....	54
4.7.1	Erfarenheter av hälso- och sjukvården.....	54
4.7.2	Erfarenheter av patientnämnderna.....	55
4.7.3	Erfarenheter av IVO	55
4.8	Hälso- och sjukvårdens erfarenheter av kontakter med patientnämnderna och IVO	56
4.8.1	Erfarenheter av kontakter med patientnämnderna	56
4.8.2	Erfarenheter av samverkan med IVO	57
4.9	Sammanfattande slutsatser om dagens klagomålssystem.....	58
5	Överväganden och förslag	61
5.1	Inledning.....	61
5.1.1	Ett nytt klagomålssystem	62
5.1.2	Patientcentrerad vård	64
5.2	Överväganden och förslag.....	66
5.2.1	Vårdgivaren är skyldig att ta emot klagomål och synpunkter.....	66
5.2.2	Patientens behov ska tillgodoses av vårdgivaren	67
5.2.3	Förtydligat uppdrag för patientnämnder.....	71

5.2.4	IVO:s prövning och utredningsskyldighet	74
5.2.5	Förenklade förfaranderegler	79
5.2.6	Enhetlig information om hur man göra för att klaga.....	81
5.2.7	Hälso- och sjukvårdens medarbetare måste i större utsträckning göras delaktiga och ges förutsättningar att lära av patienters erfarenheter	83
5.2.8	Patientnämnderna bör lägga större fokus på analys av patienters och närståendes klagomål	85
5.2.9	IVO får i uppdrag att tillsammans med patientnämnder, landsting och kommuner skapa en långsiktig samverkansstruktur för nationell återkoppling och analys.....	86
5.2.10	IVO bör i sin återföring sprida goda exempel på hur vårdgivare har arbetat med att systematisera och lära sig av klagomål	88
5.2.11	Patientfokuserad tillsyn hos IVO.....	89
5.2.12	Patientens behov tillgodoses inte på bästa sätt av en nationell funktion	91
6	Konsekvenser.....	93
6.1	Inledning.....	93
6.2	Konsekvenser av ett nytt klagomålssystem.....	94
6.3	Samhällsekonomiska konsekvenser av ett nytt klagomålssystem	97
6.4	Konsekvenser av utredningens förslag	98
6.4.1	Statsfinansiella konsekvenser	98
6.4.2	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.....	103
6.4.3	Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet	105
6.4.4	Konsekvenser för små företag	105
6.4.5	Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män	105
6.4.6	Brottsligheten eller det brottsförebyggande arbetet.....	106

6.4.7	Möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.....	106
6.4.8	Konsekvenser för barn.....	106
7	Författningskommentar	107
7.1	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	107
7.2	Förslaget till lag om ändring i patientlagen (2014:821)	112
Bilaga		
	Kommittédirektiv 2014:88	113

Sammanfattning

Klagomålsutredningens uppdrag är att ge förslag på hur hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården kan bli mer ändamålsenlig. Med ändamålsenlig menar vi att klagomålshanteringen utgår från patienternas behov, bidrar till ökad patientsäkerhet och är resurs-effektiv. Vi har därför kartlagt vilka ändamål som ska uppnås genom klagomålssystemet, med särskilt fokus på patienters och närståendes behov. Anledningen till att vi har valt den inriktningen är att patienters behov inte tidigare undersökts, men även för att det är patienter och närstående som klagomålshanteringen är till för. Vårdgivarnas behov för att kunna lära sig av patienters erfarenheter och på så sätt förbättra hälso- och sjukvårdens kvalitet och säkerhet är ett annat viktigt perspektiv i utredningen.

I delbetänkandet lämnar utredningen förslag till författningsändringar som föreslås träda i kraft den 1 juli 2016. Förslagen gäller vårdgivarens skyldighet att besvara klagomål, den enligt utredningen viktigaste komponenten i ett ändamålsenligt klagomålssystem, samt Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) handläggning av ärenden. Utredningen presenterar även ett antal bedömningar i delbetänkandet. Dessa beskriver hur utredningen anser att ett nytt klagomålssystem inom hälso- och sjukvården bör vara utformat i sin helhet. Bedömningarna kommer att konkretiseras och fördjupas i slutbetänkandet som redovisas den 31 december 2015. De författningsändringar som presenteras i slutbetänkandet kommer att föreslås träda i kraft den 1 juli 2017.

Patienters behov

Utredningen har utifrån forskning och genomförda fokusgrupper med patienter identifierat ett flertal behov hos patienter och närstående som vill klaga på hälso- och sjukvården. Dessa är:

- att få en ursäkt
- att kunna lämna synpunkter
- att få en förklaring av vad som hänt
- att någon ska lyssna
- att bidra till att samma sak inte drabbar någon annan
- att någon ska hållas ansvarig för det som hänt
- att ta reda på om det som hände var rätt eller fel
- handfast hjälp i kontakten med hälso- och sjukvården.

Klagomålssystemet idag

Klagomål mot hälso- och sjukvården kan framställas till vårdgivare, till patientnämnd i landsting eller kommun eller anmälas till IVO. Utredningens kartläggning visar att de olika funktionerna i dagens klagomålssystem är otydliga för patienterna, och att det inte är klart vart man ska vända sig för olika ändamål. Information om hur man klagar finns, men är inte tillräcklig och förefaller inte alltid nå patienter. Kartläggningen har även visat att samordningen av klagomål brister, då det inte finns någon aktör i klagomålssystemet som har ett övergripande ansvar. Vidare stämmer patienternas förväntningar ofta inte överens med de olika instansernas uppdrag, vilket kan leda till besvikelse och frustration.

Vårdens bemötande av patienter som klagar varierar. I utredningens material finns goda exempel på när patienten fått en förklaring av vad som inträffat, men också exempel när det helt saknas. Forskning och fokusgrupper visar dock att ett tidigt bemötande av vårdgivaren är av stor vikt för att patienten ska känna att situationen blivit löst på ett tillfredsställande sätt.

Patienterna upplever i hög grad att patientnämnderna har ett gott bemötande, lyssnar och ger användbara råd. När en patient

anmäler en händelse i vården till IVO, tar det lång tid innan patienten får svar på sina frågor. IVO:s beslut kan vara svåra att förstå för patienten. De behandlar inte alltid de frågor som patienten tycker är angelägna, och patientens eller den närståendes perspektiv är inte alltid synligt.

Det saknas oftast systematik och långsiktighet i vårdens lärande av klagomål. Det finns inte heller någon tradition i vården som innebär att man i tillräckligt hög grad ser värdet i patienternas synpunkter och reaktioner på den vård som ges.

Dagens klagomålssystem tar en betydande del av IVO:s resurser i anspråk. Av IVO:s totala kostnader går 28 procent till hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården. Av de resurser som avsätts för tillsyn inom hälso- och sjukvårdsområdet går 60 procent till klagomålshanteringen. Detta minskar myndighetens möjlighet att bedriva en effektiv och riskbaserad tillsyn.

Återkopplingen från IVO till vårdgivaren har brister. Återkopplingen från patientnämnderna till vårdgivaren fungerar bättre, men stora skillnader finns. Återkoppling från vårdgivare till vårdpersonal verkar inte alltid fungera.

Ett nytt klagomålssystem

I det klagomålssystem som vi anser ska införas, förtydligas vårdgivarens ansvar för att tillgodose patientens behov. Om den som klagar i första hand vänder sig till den vårdgivare som man har synpunkter på, ökar chansen att klagomålet snabbt tas omhand och att den klagande får återkoppling och svar på sina frågor. I många fall kan missförstånd och oklarheter redas ut på en gång. Utredningen föreslår därför att det i patientsäkerhetslagen (2010:659) och i patientlagen (2014:821) införs bestämmelser som anger att patienten av vårdgivaren ska få en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, och en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar. Genom att tydliggöra att det är vårdgivaren som har ansvaret för att hantera klagomålet, ökar dessutom möjligheten att lära sig av patientens erfarenheter och att snabbt åtgärda brister i verksamheten som patienten har identifierat. Eftersom utredningen bedömer att vårdgivarnas skyldighet att svara

på klagomål är den enskilt viktigaste komponenten i ett ändamålsenligt klagomålssystem, läggs författningsförslaget fram i delbetänkandet och föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

I utredningens underlag framkommer emellertid att patienter inte alltid vill vända sig till vårdgivaren och att man ofta har behov av råd och stöd i kontakten med vården. I ett ändamålsenligt klagomålssystem är därför patientnämnden en viktig aktör som stödfunktion för patienten. Patientnämnden lyssnar på patienten, ger information om hur en klagomålsprocess går till och stödjer patienten och den närstående i att få sina behov tillgodosedda av vårdgivaren. Om vårdgivaren inte bemöter patientens klagomål på det sätt som anges i de föreslagna bestämmelserna, ska patientnämnden verka för att så sker.

Flera patienter som utredningen kommit i kontakt med har uttryckt att man inte förstått vilken instans det varit lämpligast att framföra sitt klagomål till, och att det varit en slump att man vänt sig till IVO eller patientnämnden. Det finns därför behov av att skapa *en* väg in i systemet. Den ska utgöras gemensamt av vårdgivaren och patientnämnden, där det är vårdgivarens uppgift att tillgodose patientens behov, och patientnämndens att stödja patienten i den processen. Alla patienter ska därför först vända sig med sitt klagomål till någon av dessa aktörer.

Utredningen anser emellertid att IVO i vissa fall måste vara skyldig att utreda en händelse för att bedöma om vårdgivaren eller den enskilde yrkesutövaren brutit mot lag eller annan föreskrift genom handlandet i det enskilda fallet. Det bör understrykas att en sådan bedömning även omfattar om vårdgivarens eller enskild hälso- och sjukvårdspersonals handlande varit i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vi menar att IVO:s avgöranden ibland är otydliga och vill understryka deras skyldighet att ta ställning till om ett handlande varit författningsenligt eller inte.

Som framgått ovan bedömer utredningen att patienterna i de allra flesta fall får sina behov bäst tillgodosedda av vårdgivaren eller patientnämnden, och att dessa oftast kan ge en snabb, personlig och informell hantering, medan IVO:s hantering av klagomål ofrånkomligt kommer att vara av mer formell karaktär. Myndighetens formella handläggning tillgodoser vanligen inte patientens behov. Vi anser därför att IVO:s utredningsskyldighet ska begränsas till sådana situationer där det finns särskilda behov av att

få en oberoende och formell prövning av en händelse. Detta hindrar inte att alla patienter har möjlighet att ta kontakt med IVO. Utredningsskyldigheten av ett klagomål infaller dock endast i de fall när vårdgivaren har haft möjlighet att besvara klagomålet och patienten därefter fortfarande inte är nöjd med hanteringen. Det måste också röra sig om en händelse av särskild karaktär, vilket definieras som sådana fall där händelser i vården fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten.

En begränsad utredningsskyldighet för IVO kan resultera i att myndigheten i större utsträckning kan bedriva en riskbaserad tillsyn. Denna kan bland annat riktas in på vårdssituationer för särskilt utsatta grupper som sällan klagar eller framför sina synpunkter. Utredningen anser dessutom att patientperspektivet i den ordinarie tillsynen behöver förstärkas. Vi menar att IVO måste säkerställa att patienter och närstående kommer till tals vid inspektioner. Det finns också skäl att ge vårdens funktion och innehåll ur patienternas perspektiv större utrymme när det gäller val av tillsynsobjekt samt att inrikta tillsynen på hur vårdgivaren säkerställer att informationen till patienten är tillräcklig, adekvat och ges på ett sätt som patienten kan ta emot.

Förslag och bedömningar

Vårdgivaren tar emot synpunkter och tillgodoser klagande patienters behov

I det klagomålssystem som föreslås förtydligas vårdgivarens ansvar för att tillgodose patientens behov. Utredningen *föreslår* att det i patientsäkerhetslagen införs en bestämmelse som anger att vårdgivaren är skyldig att ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten. Vidare *föreslår* utredningen att en bestämmelse som tydliggör att vårdgivaren ska besvara klagomål, och vilka åtaganden vårdgivaren i samband med det har i förhållande till den som klagat, ska införas i 3 kap. patientsäkerhetslagen. En motsvarande bestämmelse om vad den klagande har rätt att förvänta sig i klagomålsprocessen bör införas i 11 kap. patientlagen. Bestämmelserna anger att vårdgivaren ska ge en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa

igen och en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar. Utredningen vill understryka att det inte är system och rutiner som är en avgörande faktor för att lära sig av patienters erfarenheter, utan en kultur hos medarbetare och chefer som efterfrågar patienternas synpunkter. Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Patienterna får mer stöd av patientnämnden

Utredningen *bedömer* att patientnämndernas roll bör förtydligas och förstärkas och utgå från de behov hos patienterna som utredningen har identifierat. Patientnämndernas huvudsakliga uppdrag bör vara att aktivt hjälpa patienten att få svar av vårdgivaren i enlighet med den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen. Utredningen kommer att i slutbetänkandet återkomma till hur det förändrade uppdraget bör komma till uttryck i lagstiftning. Vi kommer även i slutbetänkandet ta ställning till om förändringen förutsätter att patientnämnderna ska tillföras resurser så att de kan vara en kraftfull stödfunktion för patienten på ett enhetligt sätt i hela landet.

Patienterna får enhetlig och tydlig information

Information om vart man vänder sig med klagomål bör vara enkel att hitta och förstå, och enhetlig i hela landet. Utredningen *föreslår* att det ska tas fram enhetlig, nationell information som beskriver hur man klagar på hälso- och sjukvården. IVO, landstingen, kommunerna och patientnämnderna bör samverka om innehållet i en sådan information. Informationen bör beskriva vilka aktörer man kan vända sig till, hur man gör när man klagar, vad man kan förvänta sig bli resultatet av klagomålet samt hur klagomålen används i hälso- och sjukvårdens förbättringsarbete. Detta kan bidra till att skapa rätt förväntningar på vad en klagomålsprocess kan resultera i.

IVO:s prövning blir tydligare

Utredningen *bedömer* att det i patientsäkerhetslagen bör anges att IVO ska utreda om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.

IVO:s utredningsskyldighet begränsas

Utredningen *bedömer* att IVO:s utredningsskyldighet bör begränsas till ärenden av särskild karaktär, och där vårdgivarens åtgärder enligt förslaget till 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen enligt den klagande inte har varit tillräckliga. Klagomål från patienter som är föremål för tvångsvård bör alltid utredas, om inte klagomålet är uppenbart obefogat.

Det första kravet som utredningen anser ska vara uppfyllt för att IVO:s utredningsskyldighet ska föreligga, är således att vårdgivaren har haft möjlighet att besvara patientens klagomål i enlighet med den föreslagna bestämmelsen i patientsäkerhetslagen. Det andra kravet är att det rör sig om ett ärende av särskild karaktär, vilket definieras som fall där händelser i vården fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten, t.ex. genom skada, sjukdom eller död, eller som påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning. Utredningen har ännu inte tagit ställning till hur utredningsskyldigheten ska avgränsas i lagstiftningen, utan avser att återkomma till det i slutbetänkandet.

Även om det inte föreligger någon utredningsskyldighet, kan det finnas situationer när myndigheten ändå finner skäl att utreda. Detta kan exempelvis vara om klagomålet avser ett systemfel, ensampraktiker i vars verksamhet myndigheten har liten eller ingen insyn, om det framförts upprepade klagomål mot viss verksamhet, om det finns tecken på uppenbara patientsäkerhetsrisker eller klagomålet inte är att hänföra till endast en verksamhet.

IVO:s handläggning förenklas

Utredningen *föreslår* att IVO endast ska pröva en anmälan om klagomål från den patient som saken gäller, eller om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till honom eller henne. Detta för att det förekommit ärenden då annan än patienten har anmält en händelse mot patientens vilja. I nu gällande lagstiftning har patienten inte möjlighet att avsluta ett sådant ärende, eftersom denne inte är part.

Utredningen *föreslår* även att kommunikering av förslag till beslut ska avskaffas i de fall när tillsynsmyndigheten inte avser att rikta kritik. I fall av kritik ska kommunikering endast ske med berörd vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som kritiseras. Vi anser att detta kan spara både tid och kraft för såväl patienter, vårdgivare som tillsynsmyndighet. Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Patienterna kommer till tals i tillsynen

Utredningen *bedömer* att patienternas synpunkter och erfarenheter bör inhämtas inom ramen för tillsynen. Det är därför nödvändigt att patienter och närstående kommer till tals i tillsynsarbetet, exempelvis i samband med inspektioner. Svårt sjuka personer med ett starkt beroendeförhållande till vården behöver tillfrågas om sina erfarenheter för att tillsynsmyndigheten ska få ett fullständigt underlag. Därutöver anser utredningen att vårdens funktion och innehåll ur patienternas perspektiv behöver få större utrymme i tillsynen även när det gäller val av tillsynsobjekt. Tillsynen behöver också inriktas på hur vårdgivaren säkerställer att informationen till patienten är tillräcklig, adekvat och att den ges på ett sätt som patienten förstår.

Samverkan förbättras

Utredningen anser att det måste finnas en fast struktur inom vilken aktörerna i klagomålssystemet kan ta ett gemensamt och övergripande ansvar för analys och återkoppling från klagomålshanteringen, då samverkan i dagens system är bristfällig. Vi *föreslår* därför att

regeringen ger IVO i uppdrag att tillsammans med landsting, kommuner och patientnämnder skapa en långsiktig samverkansstruktur för nationell analys och återkoppling av synpunkter och klagomål mellan dessa aktörer. Som ett första steg bör IVO få i uppdrag att tillsammans med patientnämnder, landsting och kommuner lämna förslag på en sådan struktur.

Återföring och analys förstärks

Utredningen *bedömer* att medarbetare av alla yrkeskategorier i vården i större utsträckning bör göras delaktiga och ges förutsättningar att lära av patienters klagomål och synpunkter. Vårdpersonalens delaktighet i att diskutera, analysera och föreslå åtgärder i relation till patientklagomål, interna avvikelser och ”lex Maria anmälningar”¹ är av stor vikt för möjligheten att lära sig av misstag och andra negativa händelser.

Utredningen *bedömer* att patientnämndernas uppdrag bör utvidgas med en skyldighet att inte bara sammanställa, utan även analysera inkomna patientärenden samt i högre grad fokusera på klagomålets innehåll i sin analys.

Utredningen *bedömer* att IVO i sin återföring bör sprida goda exempel på hur vårdgivare kan systematisera och lära sig av klagomål och synpunkter.

¹ Enligt 3 kap 5 § patientsäkerhetslagen är vårdgivaren skyldig att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till IVO, en så kallad anmälan enligt lex Maria.

1 Författningsförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659) dels att 7 kap. 10 och 18 §§ och rubriken närmast före 3 kap. 8 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 3 kap. 8 a–8 c §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Skyldighet att informera
patienter om inträffade
vårdskador

Skyldighet att informera om
inträffade vårdskador *samt att
besvara klagomål*

3 kap.

8 a §

*Vårdgivaren ska ta emot
klagomål mot och synpunkter på
den egna verksamheten.*

8 b §

Vårdgivaren ska snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående. Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt och med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information.

Vårdgivaren ska ge klaganden

1. en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat,
2. i förekommande fall, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, och
3. en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar.

8 c §

Information enligt 8 eller 8 b § får inte lämnas till patienten eller någon närstående om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplik hindrar detta.

7 kap.**10 §¹**

Inspektionen för vård och omsorg ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

Anmälan får göras av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till honom eller henne.

¹ Senaste lydelse 2012:957.

18 §²

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

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

Inspektionen för vård och omsorg får i ett sådant beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. *Om uttalandet förenas med kritik, ska berörd vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som kritiserats ha beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut innan ärendet avgörs.*

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

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

2. För ärenden som anhängiggjorts hos Inspektionen för vård och omsorg före den 1 juli 2016 gäller 7 kap. 10 och 18 §§ i den äldre lydelsen.

² Senaste lydelse 2012:957.

1.2 Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

Härigenom föreskrivs att det i patientlagen (2014:821) ska införas en ny paragraf, 11 kap. 2 a §, av följande lydelse.

11 kap.

2 a §

Klagomål från patienter och deras närstående ska snarast besvaras av vårdgivaren. Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt och med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information.

Klaganden ska få

1. en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat,

2. i förekommande fall, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, och

3. en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

2 Utredningens arbete

2.1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 12 juni 2014 att tillsätta en särskild utredare som ska se över den nuvarande hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal samt föreslå hur hanteringen kan bli enklare, mer ändamålsenlig och effektivare (dir. 2014:88). Syftet med uppdraget är att föreslå ett system för klagomålshantering som i högre grad kan ge patienter svar på frågor om vad som inträffat i hälso- och sjukvården och som på ett bättre sätt tillvaratar patienters synpunkter.

I uppdraget ingår att se över hur ansvarsfördelningen mellan de olika aktörer som hanterar klagomål mot hälso- och sjukvården kan förtydligas och samverkan mellan dem utvecklas. Utredaren ska speciellt undersöka om det genom förtydligande av gällande bestämmelser går att skapa bättre förutsättningar för en mer effektiv och patientsäker klagomålshantering hos vårdgivarna. Vidare ska utredaren undersöka vilket ansvar patientnämnderna bör ha för att i större utsträckning kunna stödja patienterna i klagomålshandlingen.

I utredarens uppdrag ingår även att analysera om en nationell funktion med uppgift att vägleda patienter och fördela klagomålsärenden till rätt instans kan bidra till en mer ändamålsenlig klagomålshantering. Utredaren ska också föreslå ett system för återföring av information från klagomål och synpunkter till vårdgivarna samt föreslå hur patienters erfarenheter, kunskaper och perspektiv kan tas tillvara inom ramen för tillsynen.

Utredaren ska undersöka på vilket sätt förfarandereglererna för klagomål i 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) kan förenklas. Utredaren ska vidare utreda vem som ska kunna anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samt utreda om

bestämmelserna om vilka ärenden myndigheten inte behöver utreda bör förtydligas ytterligare. Utredaren ska även undersöka om och i så fall under vilka förutsättningar IVO ska kunna överlämna ärenden till vårdgivaren respektive patientnämnderna.

2.2 Arbetet med delbetänkandet

Utredningen bygger sina iakttagelser och slutsatser på ett material bestående av litteratursammanställningar, granskningar av klagomål inkomna till IVO och patientnämnder och av landstingens patientsäkerhetsberättelser, intervjuer och sammanträden med relevanta aktörer samt fokusgrupper med patienter som har klagat på hälso- och sjukvården.

Vi har intervjuat chefläkare från olika delar av landet, vårdgivare inom somatisk specialistvård, allmänmedicin, psykiatri och barn- och ungdomspsykiatri samt patientvägledare vid tre akutsjukhus. Läkare och sjuksköterskor har även lämnat skriftliga synpunkter till utredningen. Vidare har chefer och handläggare på patientnämnder runt om i Sverige intervjuats samt chefer och handläggare vid IVO. Utredningen har även haft sammanträden med IVO:s ledning, vid ett antal tillfällen mött representanter från patientnämnder samt träffat patientorganisationer och professionella organisationer.

Utredningen har även granskat ett 100-tal beslut i klagomålsärenden från IVO samt ett 80-tal ärenden från patientnämnder, varav 40 innehöll yttranden från vårdgivaren. Dessutom har vi granskat relevanta delar av samtliga landstings patientsäkerhetsberättelser. Vidare har svensk och internationell forskningslitteratur kring klagomål i hälso- och sjukvården, både ur ett patient- och ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv, sammanställts.

Utredningen har i oktober 2014 genomfört fokusgrupper med 26 patienter eller närstående med erfarenheter av att klaga på hälso- och sjukvården i motsvarande IVO:s regioner Sydväst, Öst och Mitt. Syftet med fokusgrupperna var att inhämta information kring deltagarnas behov, drivkrafter och förväntningar i samband med klagomål samt deras erfarenheter av och förbättringsförslag på klagomålshanteringen i hälso- och sjukvården. I fokusgrupperna användes metoden Customer Journey Mapping för att kartlägga den klagomålsprocess deltagarna gått igenom och hur den upplevdes.

Customer Journey Mapping används ofta inom tjänstedesign, även kallat service design, en metod som används för att förstå en kunds eller användares beteende och behov, och utifrån denna förståelse skapa tjänster som efterfrågas av användaren.

2.3 Delbetänkandets innehåll

I delbetänkandet redogör utredningen inledningsvis för de författningsförslag som lämnas.

I kapitel 2 beskrivs uppdraget och vårt arbetssätt.

I kapitel 3 redogörs för de behov och drivkrafter som patienter och närstående har när de klagar på hälso- och sjukvården. De behov som hälso- och sjukvården har för att kunna samla in och lära sig av patienters och närståendes synpunkter och klagomål diskuteras också. Dessa redogörelser utgör en viktig utgångspunkt för utredningen.

I kapitel 4 beskrivs det nuvarande klagomålssystemet. Uppdrag och arbetssätt redovisas för hälso- och sjukvården, patientnämnderna och IVO. Detta följs av en beskrivning av patienters erfarenheter av de tre aktörerna i klagomålssystemet samt en redogörelse för hur hälso- och sjukvården upplever samverkan med patientnämnderna och IVO.

Därefter, i kapitel 5, redogörs för hur utredningen anser att ett nytt klagomålssystem bör vara utformat. Inledningsvis beskrivs systemet i sin helhet och sedan de förslag och bedömningar som utredningen anser måste genomföras för att skapa det nya klagomålssystemet.

Författningsförslagen i delbetänkandet föreslås träda i kraft den 1 juli 2016. De bedömningar som utredningen presenterar i betänkandet kommer att beskrivas i detalj och relaterade författningsförslag kommer att föreslås i slutbetänkandet som lämnas den 31 december 2015. Dessa författningsförslag kommer att föreslås träda i kraft den 1 juli 2017.

I kapitel 6 redogörs för de konsekvenser som utredningen bedömer vara relevanta för det nya klagomålssystemet som helhet. Vidare presenteras en fullständig konsekvensanalys för de förslag som lämnas i betänkandet.

Slutligen redovisas författningskommentarer i kapitel 7.

3 Behov som ett klagomålssystem ska tillgodose

3.1 Bakgrund

Utredningens uppdrag är att ge förslag på hur hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården kan bli mer ändamålsenlig. Vi menar att detta förutsätter att det blir tydligt vilka ändamål som ska uppnås genom klagomålssystemet. Om detta inte sker finns det risk för att hanteringen inte tillgodoser behoven hos patienter och vårdgivare. Detta kan skapa ineffektivitet och bidra till bristande legitimitet för systemet.

Fokus har vi lagt på patienters och närståendes behov, dels för att dessa behov inte tidigare kartlagts, dels för att det är patienter och närstående som klagomålshanteringen är till för. Vårdgivarnas behov för att kunna lära sig av patienters erfarenheter och på så sätt förbättra hälso- och sjukvårdens kvalitet och säkerhet är det andra perspektivet som belyses i detta kapitel.

3.2 Tidigare ställningstaganden

3.2.1 Patienters behov i tidigare utredningar

I tidigare utredningar och propositioner som behandlat klagomål mot hälso- och sjukvården har ingen utförlig kartläggning gjorts av patientens behov eller drivkraft att klaga. Inte heller har man i någon större utsträckning undersökt hur patienter upplever klagomålsprocessen. I dessa utredningar har det dock framkommit att det är viktigt att patienten ska bli hörd, få en förklaring av vad som hänt och i förekommande fall få en ursäkt från vårdgivaren. Det är även viktigt att patienten får information om vart man kan vända

sig för att begära ersättning och få sitt fall prövat av en oberoende instans, samt att få stöd av patientnämnderna med denna information.

Starkast fokus i de utredningar som tidigare behandlat klagomålshanteringen har dock legat på att klagomålen är ett redskap för hälso- och sjukvårdens utvecklingsarbete i patientsäkerhet. Enligt dessa resonemang ska patienters och närståendes iakttagelser och synpunkter belysa brister i hälso- och sjukvården som sedan kan åtgärdas. Därför måste vårdgivaren systematiskt arbeta med klagomål.

I Patientmaktsutredningens slutbetänkande *Ansvarsfull hälso- och sjukvård* angavs att patienten i första hand bör vända sig till hälso- och sjukvården med sitt klagomål. Verksamhetschefen eller behandlande personal bör lyssna på patienten på ett respektfullt och professionellt sätt och sedan förklara vad det är som eventuellt brustit och, om det är relevant, be om ursäkt¹. Utredningen framförde även att patienter genom att klaga kan identifiera vitt skilda kvalitets- och säkerhetsbrister och att en systematisk sammanställning och analys av klagomål med fördel kan användas i vårdens styrning och uppföljning för att utveckla kvalitet och patientsäkerhet².

Patientsäkerhetsutredningen anförde i sitt betänkande *Patientssäkerhet: Vad har gjorts? Vad behöver göras?* att patienterna är en illa utnyttjad kunskapskälla i patientsäkerhetsarbetet, som när de väl tillfrågas ofta har mycket att tillföra³.

I propositionen *Patientssäkerhet och tillsyn* framhölls att vårdgivarna är skyldiga att informera patienten eller dennes anhöriga om en vårdskada inträffat, och om de åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att det inträffade inte ska hända igen⁴.

I propositionen angavs även att utredningsskyldigheten gällande klagomål skulle förändras så att patienten inte skulle behöva redogöra för vilken person som var ansvarig för det inträffade⁵. Man bedömde att det ställdes för höga krav på patienten när man krävde att denne skulle kunna redogöra för vilken person som var ansvarig för det inträffade.

¹ SOU 2013:44 *Ansvarsfull hälso- och sjukvård*, s. 173.

² A.a. s. 182 f.

³ SOU 2008:117 *Patientssäkerhet: Vad har gjorts? Vad behöver göras?* s. 300.

⁴ Prop. 2009/10:210 *Patientssäkerhet och tillsyn*, s. 92.

⁵ A. prop. s. 131.

Regeringen ansåg även att det inte var gynnsamt för patienterna att betrakta negativa händelser i vården som endast sprungna ur enskilda medarbetares felaktiga handlingar. Ett sådant snävt synsätt ansåg regeringen gjorde det inträffade till något som bara angår patienten och inblandad hälso- och sjukvårdspersonal, och händelsen leder därför inte till några åtgärder från vårdgivaren⁶.

3.2.2 Hälso- och sjukvårdens behov i tidigare utredningar

Nedan följer några resonemang från tidigare utredningar som relaterar till vårdgivares och vårdpersonals behov för att lära sig av patienters och närståendes erfarenheter.

I Patientmaktsutredningen antogs att det kan vara patientens historiskt svaga ställning i hälso- och sjukvården som har bidragit till att patienters synpunkter inte varit en vedertagen kunskapskälla som vården använt i sitt förbättringsarbete⁷. Detta kan möjligtvis höra samman med att vården ofta uppfattat att patientens synpunkter rör frågor kring bemötande och kommunikation som inte nödvändigtvis har lika hög status som medicinska frågor.

Patientsäkerhetsutredningen angav att Världshälsoorganisationen i *World Alliance for Patient Safety's* programskrift, som utvecklades i syfte att stödja medlemsländernas patientsäkerhetsarbete, beskriver ett antal viktiga områden för att utveckla patientsäkerheten. Ett av dessa är att utveckla en enhetlig kategorisering av begrepp för att bidra till ökad kunskap och underlätta rapportering och analys av negativa händelser. I skriften pekas även på att den som rapporterar en avvikelse eller händelse måste kunna lita på att inte bli straffad eller drabbad av andra konsekvenser⁸. Det konstaterades även att det är viktigt att tillämpa kunskap om mänskligt beteende och vad som i relation till detta krävs för att skapa och upprätthålla säkerhet i vården⁹.

En möjlig orsak till bristande rapportering av avvikelser angavs i Patientsäkerhetsutredningen vara bristande systematik i återkoppling

⁶ A. Prop. s. 73.

⁷ SOU 2013:44 *Ansvarsfull hälso- och sjukvård* s. 182.

⁸ SOU 2008:117 *Patientsäkerhet: Vad har gjorts? Vad behöver göras?* s. 97 f.

⁹ A.a. s. 105.

och implementering av åtgärder i relation till rapporterade avvikelser, och att vårdpersonal då tappas motivation att rapportera¹⁰.

Andra faktorer som enligt den brittiska organisationen *National Patient Safety Agency* anses grundläggande för patientsäkerheten är att det finns en medvetenhet hos vårdpersonal om att saker kan gå fel, att såväl personalen som organisationen har förmåga att erkänna misstag och lära av dem samt föreslå och genomföra åtgärder. Det är även viktigt att i relation till misstag eller skador i vården vara transparent med information och behandla personal rättvist¹¹.

I samband med införandet av patientsäkerhetslagen beslutade regeringen att ge Sveriges kommuner och landsting (SKL) ett bidrag om 5 miljoner kronor för att utveckla metoder och modeller för patienters och närståendes medverkan i patientsäkerhetsarbetet, vårdpersonals bemötande när en vårdskada inträffat samt informationsmaterial till patienter och närstående¹². SKL har, bland annat inom ramen för satsningen, tagit fram en rad publikationer i ämnet. I skriften *Patienter och personal utvecklar vården: en handbok i 4 steg för erfarenhetsbaserad verksamhetsutveckling* rapporterades att ledningens engagemang, allas delaktighet, att placera kunden i centrum, att ha ett processtänkande, faktabaserade beslut och att genomföra ständiga förbättringar är viktiga faktorer för att kunna involvera patienter i vårdens förbättringsarbete. För chefer i vården är det viktigt att skapa möjlighet för personalen att avsätta tid för att involvera patienter, skapa arenor för dialog, tydligt kommunicera att arbetet är viktigt och att följa upp och utvärdera resultaten¹³.

3.3 Patienters och närståendes behov

3.3.1 Forskning

Utredningen har gått igenom relevant forskning om patienters och närståendes behov och drivkrafter för att klaga på hälso- och sjukvården. Svensk och internationell forskning visar att de vanligaste drivkrafterna för att klaga på hälso- och sjukvården är:

¹⁰ A.a. s. 131.

¹¹ A.a. s. 162.

¹² SOU 2013:2 *Patientlag*, s. 71.

¹³ SKL (2011) *Patienter och personal utvecklar vården: en handbok i 4 steg för erfarenhetsbaserad verksamhetsutveckling*, s. 16 ff.

- att få en ursäkt
- att få en förklaring av vad som hänt
- att liknande händelser förebyggs
- att någon ska ta ansvar^{14 15 16}.

Ytterligare drivkrafter är enligt forskningen att vilja få till ett möte, att få kompensation eller omedelbar eller extra behandling samt att en specifik person i hälso- och sjukvården ska straffas^{17 18}. En australiensisk studie understryker det sistnämnda, att det finns patienter som inte är nöjda med att få en ursäkt och en förklaring utan vill att disciplinära påföljder utdelas för den yrkesutövare man tycker har handlat felaktigt¹⁹. Samma studie visar att många som klagade tyckte att det var det rätta att göra, och var glada att de hade möjlighet att klaga. Många var däremot missnöjda med utfallet av klagomålet, vilket troligtvis berodde på att de hade andra förväntningar på vad klagomålet skulle leda till än vad aktören man vänt sig till hade möjlighet att utföra. Att ge patienter en realistisk bild av vad ett klagomål kan leda till, kan förebygga besvikelse på klagomålsprocessen²⁰.

Att bli utsatt för exempelvis en vårdskada eller ett dåligt bemötande leder ofta till en känslomässig reaktion hos patienten eller den närstående. I en studie med patienter som lidit allvarliga vårdskador angavs att det var vanligt med känslor av ilska, bitterhet, svek och förnedring²¹. Detta är enligt studien relaterat till den sårbarhet man känner när man är sjuk och det förtroende man har för att

¹⁴ TW Reader, et al. Patient complaints in healthcare systems: a systematic review and coding taxonomy, *BMJ Qual Saf* 2014;0:1–12. doi:10.1136/bmjqs-2013-002437.

¹⁵ J Allsop, L Mulcahy, Dealing with clinical complaints, *Qual Health Care* 1995;4:2 135-143 doi:10.1136/qshc.4.2.135.

¹⁶ M Wessel, N Lynøe, N Juth, et al. The tip of an iceberg? A cross-sectional study of the general public's experiences of reporting healthcare complaints in Stockholm, Sweden. *BMJ Open* 2012;2:e000489.doi:10.1136/bmjopen-2011-000489.

¹⁷ J Allsop, L Mulcahy, Dealing with clinical complaints, *Qual Health Care* 1995;4:2 135-143 doi:10.1136/qshc.4.2.135.

¹⁸ M Wessel, N Lynøe, N Juth, et al. The tip of an iceberg? A cross-sectional study of the general public's experiences of reporting healthcare complaints in Stockholm, Sweden. *BMJ Open* 2012;2:e000489.doi:10.1136/bmjopen-2011-000489.

¹⁹ AE Daniel, RJ Burn, S Horarik, Patients' complaints about medical practice, *Med J Aust.* 1999 Jun 21;170(12):598-602.

²⁰ A.a.

²¹ C Vincent et al., Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action, *The Lancet*, 1994, Volume 343, Issue 8913, 1609 – 1613.

sjukvården ska kunna erbjuda hjälp. När detta förtroende bryts efter en vårdskada kan den känslomässiga reaktionen bli stark och svår att hantera²².

Ofta kan patienter acceptera händelsen om man får ordentliga förklaringar och en uppriktigt menad ursäkt²³. Att be om ursäkt kan också vara helande för den vårdpersonal som eventuellt gjort fel, som i vissa fall benämns som ”det andra offret”²⁴. En initial negativ respons på ett klagomål kan å andra sidan snarare förstärka patientens eller den närståendes missnöje²⁵. Att patienten eller den närstående upplever en brist på öppenhet, inte får information om hur det går i ärendet eller upplever att vårdgivaren inte vidtar åtgärder trots att ett problem identifieras kan också leda till besvikelse och en vilja att ta klagomålet vidare²⁶.

Patienter eller närstående som har klagat och är missnöjda med hanteringen förlorar ofta förtroendet för att systemet ska kunna hantera deras klagomål på ett rättvist och opartiskt sätt²⁷.

Forskning pekar även på att det är större sannolikhet att ett klagomål kan få en bra lösning om det tas emot direkt i verksamheten och om det kan lösas av mottagaren. På så sätt kan hanteringen bli snabb, personlig och informell²⁸. Det betonas särskilt att det är viktigare att patienternas klagomål tas på allvar än att man har vissa specifika strukturer på plats för att hantera klagomål²⁹.

²² C Vincent (2010) *Patient Safety*, 2nd Edition, Oxford, 2010, Wiley-Blackwell / BMJ Books.

²³ C Vincent. et al., Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action, *The Lancet*, 1994, Volume 343, Issue 8913, 1609 - 1613.

²⁴ L Leape, Full Disclosure and Apology: an idea whose time has come, *Physician Exec.* 2006 Mar-Apr;32:16-18.

²⁵ J Allsop, L Mulcahy, Dealing with clinical complaints, *Qual Health Care* 1995;4:2 135-143 doi:10.1136/qshc.4.2.135.

²⁶ A.a.

²⁷ Memorandum by L Mulcahy (ACI 87) Complaints procedure in the NHS, <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm199899/cmselect/cmhealth/549/549ap29.htm>, hämtad februari 2015.

²⁸ Memorandum by Linda Mulcahy (ACI 87), Complaints procedure in the NHS, <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm199899/cmselect/cmhealth/549/549ap29.htm>, hämtad februari 2015.

²⁹ J Allsop, L Mulcahy, Dealing with clinical complaints, *Qual Health Care* 1995;4:2 135-143 doi:10.1136/qshc.4.2.135.

3.3.2 Fokusgrupper

Utredningen har genomfört tre fokusgrupper på olika platser i landet för att undersöka patienters och närståendes behov och erfarenheter av att klaga på hälso- och sjukvården. Deltagarna i fokusgrupperna hade vänt sig till patientnämnden, till IVO eller till hälso- och sjukvården för att klaga. Flera av deltagarna hade vänt sig till mer än en funktion med sitt klagomål. Från fokusgrupperna framkom följande behov eller drivkrafter för att klaga på vården:

- att få en ursäkt
- att kunna lämna synpunkter
- att få en förklaring av vad som hänt
- att någon ska lyssna
- att bidra till att samma sak inte drabbar någon annan
- att någon ska hållas ansvarig för det som hänt
- att få reda på om det som hände var rätt eller fel
- handfast hjälp i kontakten med hälso- och sjukvården.

De behov som framkommit i fokusgrupperna bekräftar i stor utsträckning fynden från forskningen och har legat till grund för våra förslag i kapitel 5.

3.4 Hälso- och sjukvårdens behov

Patienters och närståendes erfarenheter och synpunkter är mycket viktiga underlag i hälso- och sjukvårdens utvecklings- och förbättringsarbete. Ofta är patienten eller en närstående den enda som har följt ett vårdförlopp från början till slut och har en helhetsbild av vad som hänt. Forskning visar att patientens upplevelse av vården, hur delaktig man känner sig och det bemötande man får sannolikt spelar roll för det medicinska utfallet, exempelvis tillfrisknande och hur länge patienten är sjukskriven³⁰.

³⁰ N Lynöe (2010) Bemötande i hälso- och sjukvården: etik eller etikettfråga?, i *Goda möten i hälso- och sjukvården*, Henrik Hammar symposium, Region Skånes etiska råd.

Utredningen har därför kartlagt de behov som hälso- och sjukvården har för att kunna samla in och lära sig av patienters och närståendes synpunkter och klagomål. Likaså har utredningen undersökt existerande hinder som gör det svårt att använda patienters erfarenheter i verksamhetens utvecklingsarbete.

3.4.1 Forskning om behov i hälso- och sjukvården

Forskning visar att det kan väcka starka känslor när patienter eller närstående klagar på en enskild yrkesutövare i hälso- och sjukvården. En brittisk studie visar att läkares reaktioner på klagomål gällande vårdskada har varit oro, förvåning, irritation, ilska, besvikelse, ångest och stress. Samma studie visar att läkare inte alltid vet hur de ska agera när någon klagar, eftersom de inte är utbildade eller tränade i att ta emot klagomål³¹. Defensiva strategier så som förnekelse eller motattack kan då användas. Detta kan bero på att ett klagomål kan leda till negativa konsekvenser för den enskilde yrkesutövaren, t.ex. att man sätts under utredning eller att disciplinära åtgärder vidtas – vilket kan hota ens rykte, skada ens karriärmöjligheter och i värsta fall möjlighet till försörjning³².

Annan forskning beskriver hur läkare som dragit på sig många klagomål och anmälningar inte var medvetna om att de behövde förändra sitt beteende och bemötande av patienter. De flesta läkare som genom strukturerade samtal fick hjälp att analysera vad som gått fel, ändrade sitt beteende och lyckades sänka antalet klagomål³³.

Ledarskap framkommer som centralt för möjligheten att lära sig av klagomål och synpunkter. Studier pekar på att verksamhetens möjlighet, och tillåtelse, att diskutera oönskade händelser till stor del beror på chefernas inställning till såväl öppenhet som patientsäkerhet³⁴. För att främja god klagomålshantering krävs att chefer uppmuntrar och stödjer personal som försöker bemöta och lösa

³¹Memorandum by L Mulcahy (ACI 87) Complaints procedure in the NHS, <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm199899/cmselect/cmhealth/549/549ap29.htm>, hämtad februari 2015.

³²J Allsop, L Mulcahy, Dealing with clinical complaints, *Qual Health Care* 1995;4:2 135-143 doi:10.1136/qshc.4.2.135.

³³E Larsson (2013) *Vårdgivares erfarenheter av patientnämndens arbete*, kandidatuppsats, Högskolan i Borås.

³⁴A.a.

klagomål och inte pekar ut någon som skyldig innan en eventuell utredning av vad som hänt är klar³⁵.

En genomgång av hinder för en ändamålsenlig hantering av klagomål visar följande problemområden:

- resurs- och tidsbrist i en stressig arbetsmiljö
- brist på system för rapportering och lärande
- brist på rutiner och riktlinjer om klagomålshantering
- brist på goda erfarenheter eller exempel på hur man talar med patienter om oönskade händelser
- för lite stöd för involverad vårdpersonal
- känslor av skam, skuld och besvikelse
- en kultur av att hemlighålla misstag³⁶.

För att vårdverksamheter ska kunna lära sig av klagomål är det även viktigt att man på ett systematiskt sätt dokumenterar klagomål och sedan analyserar dem på aggregerad nivå för att upptäcka mönster och systemfel³⁷. Klagomål kanske inte alltid säger så mycket var för sig, däremot kan klagomålen sammantaget visa problemområden i verksamheten som vårdpersonalen själva inte identifierat.

3.4.2 Utredningens kartläggning om behov i hälso- och sjukvården

Av det insamlade materialet drar utredningen slutsatsen att hälso- och sjukvården har följande behov för att i större utsträckning kunna lära sig av patienters och närståendes klagomål och synpunkter:

- Ett ledarskap och en kultur som uppmuntrar att man tar emot och använder patientsynpunkter och främjar patientens delaktighet i hälso- och sjukvårdens förbättringsarbete.

³⁵ J Allsop, L Mulcahy, Dealing with clinical complaints, *Qual Health Care* 1995;4:2 135-143 doi:10.1136/qshc.4.2.135.

³⁶ C Vincent (2010) *Patient Safety*, 2nd Edition, Oxford, Wiley-Blackwell / BMJ Books.

³⁷ TW Reader et al., Patient complaints in healthcare systems: a systematic review and coding taxonomy, *BMJ Qual Saf* 2014;0:1–12. doi:10.1136/bmjqs-2013-002437.

- En klagomålshandling som präglas av en stöttande och icke-straffande arbetsgivare.
- System och rutiner för inhämtning och användning av patientens och den närståendes synpunkter.
- Återkoppling och kunskapsåterföring mellan flera olika aktörer. Återkoppling av klagomål och åtgärder från verksamhetschef eller annan mottagare av klagomål till vårdpersonal, verksamhetsledning, till centrala enheter inom landsting och kommun samt till IVO. Återkoppling och kunskapsöverföring från patientnämnderna och från IVO till hälso- och sjukvårdsverksamheterna.

Av utredningens material framkommer, att om och hur man lär sig av klagomål många gånger är en kulturfråga. Det är ofta personbundet och inte minst verksamhetschefens intresse och engagemang som avgör hur förändringsarbete utifrån klagomål bedrivs och följs upp. Vårdgivare anger även att ledningens inställning till att lära av patienter spelar roll. Utredningen har besökt en vårdgivare som har en välfungerande klagomålshandling och en ledning som anser att patientsynpunkter är viktiga. I verksamheten råder en öppen kultur där många rapporterar avvikelser och där behovet av att sopa problem under mattan är litet. Cheferna i verksamheten har en icke-repressiv hållning och tar själva ofta ansvar för att hantera klagomål. Handlingen av klagomål delegeras inte och man pekar inte ut individer som ansvariga. Representanter för vårdgivaren tror att detta beror på att man inom verksamheten har ett tydligt fokus på ständigt förbättringsarbete, och att patienters och närståendes synpunkter är en viktig pusselbit i denna utveckling.

Ett annat behov inom hälso- och sjukvården för att i större utsträckning lära sig av klagomål och synpunkter är systematik gällande inhämtning och användning av synpunkter i utvecklingsarbetet. Utredningen har sett att uppföljningen av åtgärder som har implementerats efter ett klagomål ofta är bristfällig. Några intervjuade vårdgivare anger att snabba åtgärder som tas fram med anledning av ett klagomål och åtgärder som tas fram när något allvarligt har hänt ofta blir genomförda. Däremot är det svårare att säkerställa att de mer långsiktiga åtgärderna blir implementerade. En verksamhetschef angav att det är ett sådant stort inflöde av frågor och klagomål, att små

klagomål och frågor stjälar tid från att jobba med de stora utmaningarna i verksamheten. Vidare saknas det ofta system i hälso- och sjukvården som säkerställer att patientsäkerhetsrelaterade beslut och förbättringar följer med vid ett chefskifte³⁸.

Kartläggningen visar även att vårdpersonal i vissa fall tycker att återkoppling gällande klagomål till dem som arbetar ”på golvet” är för dålig. Även om personalen rapporterar patientsäkerhetsbrister, får de sedan inte från chefer och ledning information om några åtgärder vidtagits för att komma till rätta med bristerna.

En annan svårighet gällande återkoppling är IVO:s långa utredningstider. När beslutet från IVO kommer kan personen eller personerna som varit involverade i händelsen redan ha slutat eller rutiner ha ändrats. Det kan också vara svårt för vårdpersonal att vänta ibland upp till två år på en utredning som anger om man agerat rätt eller fel. En del vårdgivare vill även ha beslut från IVO som är mindre försiktiga, mer innehållsrika och präglas mindre av standard svar. Exempelvis önskar vårdgivare som får kritik av IVO få kunskap om alternativa handlingsätt och vad som är best practice inom området. Vårdgivarna tycker också att det är för stort fokus på statistik i återrapporteringen från klagomålshanteringen. Man önskar mer fokus på innehållet i klagomålen och möjliga förbättringsområden.

En del av de intervjuade vårdgivarna efterfrågar även stöd från en nationell funktion som kan analysera klagomål och beslut i ärenden enligt ”lex Maria”³⁹ på aggregerad nivå, för att identifiera mönster och rekommendera vad som kan förbättras i hälso- och sjukvården. Ett annat önskemål är en nationell databas med beslut och åtgärder i klagomålsärenden som möjliggör att lära av andra. Vårdgivare påpekar dock att det är viktigt att undvika dubbelrapportering och att systemen är enkla att använda.

Dessa resonemang om vårdgivarens behov för att lära sig av patienters erfarenheter får betydelse för utredningens överväganden och förslag i kapitel 5.

³⁸ G Lundberg, I Amer-Wählin (2014) *Olyckor och avvikelser i vården: hur agerar patientsäkerhetsmyndigheterna?*, examensarbete T7 Läkarprogrammet, Karolinska Institutet, <http://ki.se/people/isiame>, hämtad februari 2015.

³⁹ Enligt 3 kap 5 § patientsäkerhetslagen är vårdgivaren skyldig att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till IVO, en så kallad anmälan enligt lex Maria.

4 Så fungerar klagomålssystemet i dag

4.1 Gällande rätt och nuvarande uppdrag

4.1.1 Hälso- och sjukvårdens uppdrag

Vårdgivaren är skyldig att ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet från patienter och deras närstående genom regleringen i Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete¹. Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska enligt föreskrifterna sammanställas och analyseras för att vårdgivaren ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet².

I patientsäkerhetslagen tydliggörs vad som ska gälla om en patient drabbas av en vårdskada. Enligt 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren snarast informera patienten om vad som har inträffat samt vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen. Vårdgivaren är också skyldig att informera patienten om patientnämndernas verksamhet, om möjligheten att anmäla klagomål till tillsynsmyndigheten och om möjligheten att begära ersättning från patient- eller läkemedelsförsäkringen. Vårdgivaren ska även ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Vårdgivare definieras enligt 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen som statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som

¹ 5 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

² 5 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

bedriver hälso- och sjukvård. Lagens bestämmelser är tillämpliga på samtliga vårdgivare. Detta inkluderar både de som är underställda en offentlig huvudman och en privat huvudman (med eller utan offentlig finansiering).

4.1.2 Patientnämndernas uppdrag

Enligt 1 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ska det i varje landsting och kommun finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting och kommuner eller enligt avtal med dessa. Nämndens verksamhet omfattar också tandvård som bedrivs av landstinget och privat tandvård som helt eller delvis finansieras av landstinget. Lagen omfattar inte privata vårdgivare utan avtal med landsting eller kommun. Patientnämnderna handlägger även ärenden som avser offentligt finansierade vårdgivare som får ersättning enligt den nationella taxan även om dessa inte har något direkt avtal med landstingen.

Nämnderna ska utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutveckling och hög patientsäkerhet i hälso- och sjukvården genom att

1. tillhandahålla eller hjälpa patienter att få den information patienterna behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården,
2. främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal,
3. hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet, samt
4. rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter.

Patientnämnden ska också göra IVO uppmärksam på sådant som omfattas av myndighetens tillsyn och varje år lämna sin verksamhetsberättelse till IVO.

Den politiska nämnden har ett kansli som utför det operativa arbetet. Kansliet är i vissa landsting en egen förvaltning och i andra landsting en del av en annan förvaltning.

4.1.3 IVO:s uppdrag

Den 1 januari 2011 ändrades lagstiftningen så att Socialstyrelsen efter anmälan skulle pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Vid samma tidpunkt upphörde Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) att efter anmälan pröva disciplinärenden mot hälso- och sjukvårdens personal. Socialstyrelsens uppdrag att hantera klagomål har den 1 juni 2013 gått över till IVO.

IVO har till huvuduppdrag att svara för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Av 7 kap. 10–18 §§ patientsäkerhetslagen framgår att det finns möjlighet att anmäla klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal till IVO. Enligt lagen finns inga begränsningar i vem som får anmäla ett klagomål, och myndigheten har möjlighet att göra en förutsättningslös utredning av vad som skett. Patienten behöver således inte veta eller peka ut vem som bär ansvar för det som inträffat. Det finns i bestämmelserna inget krav på att klagomålet måste vara föranlett av att en patient drabbats av eller riskerat att drabbas av en vårdskada. IVO behöver dock inte utreda klagomål som är uppenbart obefogade eller saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan. Myndigheten ska inte heller utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl. Anledningen är att det sällan är möjligt att utreda händelser som ligger längre tillbaka i tiden, eftersom personal kan ha bytts ut, rutiner förändrats m.m. Myndigheten ska också systematiskt tillvarata information som patientnämnderna lämnar.

IVO får i vissa fall överlämna klagomål till patientnämnden för åtgärd. Detta gäller enligt 7 kap. 13 § patientsäkerhetslagen bl.a. om klagomålet avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen.

IVO har i februari 2014 fått i uppdrag av Socialdepartementet att förenkla och förtydliga förutsättningarna för medborgarkontakter³. I uppdraget ingår att tydliggöra vad allmänheten kan förvänta sig av

³ Regeringsbeslut 2014-02-06 *Uppdrag att förenkla och förtydliga förutsättningarna för medborgarkontakter.*

kontakterna med myndigheten samt att systematiskt följa upp allmänhetens syn på verksamhetens service och bemötande. Inom ramen för detta uppdrag har IVO bland annat utvecklat en upplysningstjänst dit allmänheten kan ringa och anonymt lämna synpunkter på hälso- och sjukvården och få råd för att välja rätt instans att klaga till. Allmänheten kan även lämna in synpunkter på vården via ett webbformulär. Synpunkter som lämnas in utreds inte utan blir ett underlag för myndighetens tillsynsarbete. På detta sätt hoppas IVO få in färre anmälningar som inte leder till utredning.

IVO planerar även att inrätta en Barnlinje som omfattar alla barn och unga i åldrarna 0–18 år inom både vård och omsorg. Tidigare har endast barn placerade i familjehem och hem för vård eller boende (HVB) kunnat kontakta IVO via den så kallade Barntelefonen. Barn och ungdomar kommer via Barnlinjen att kunna nå myndigheten via telefon, e-post och chatt. Barnlinjen planeras att öppna för alla barn och unga den 1 april 2015.

4.2 Arbetssätt i dag

4.2.1 Hälso- och sjukvårdens arbetssätt

Det finns inget enhetligt sätt att hantera klagomål i svensk hälso- och sjukvård, men utredningens kartläggning visar att de flesta vårdgivare har rutiner för ändamålet. Klagomål kommer in till vårdgivaren på olika sätt; direkt till mottagningen, via telefon, e-post eller brev. Hos många vårdgivare är det verksamhetschefen som har uppdraget att hantera klagomål i kontakt med patienten. En del större vårdgivare har patientsäkerhets- eller avvikelsesamordnare eller andra liknande funktioner som arbetar med klagomål. På vissa större sjukhus, framför allt i Stockholms läns landsting, har man speciella patientvägledare som tar emot och koordinerar klagomålshandlingen. En del vårdgivare har webbformulär där patienten eller den närstående kan skicka in sitt klagomål.

Vårdgivare som intervjuats anger att man alltid försöker återkoppla till den som har klagat, men att vissa vill klaga anonymt eller nöjer sig med att föra fram klagomålet till chefen utan någon återkoppling. Några anger att klagomålen ska hanteras på samma sätt som andra avvikelser i verksamheten. I dessa fall är det främst

informationen från patienten som hanteras, inte bemötandet av de frågor som patienten har ställt eller synpunkter som har lämnats.

Utredningens granskning av vårdgivares yttranden när patienten eller den närstående klagat via patientnämnden, visar att svaren till patienten är mycket olika. Vissa yttranden är inkännande, ger tydliga svar på patientens frågor och vårdgivaren beklagar djupt att patienten inte är nöjd med vårdkontakten. Andra yttranden är väldigt formella och distanserade och innehåller många medicinska termer som kan vara svåra för patienten att förstå. Vissa yttranden är dessutom väldigt kortfattade och ger inte patienten svar på dennes frågor. I vissa fall anger vårdgivaren en förebyggande åtgärd för att förhindra liknande händelser, men i många fall görs det inte. Det är inte heller ovanligt att vårdgivaren har en annan bild av vad som hänt, och att patientens ord står mot vårdgivarens ord. Det förekommer endast undantagsvis att vårdgivaren försöker förklara varför det har kunnat bli fel eller varför patienten har kunnat uppfatta situationen så som han eller hon gör.

Många landsting anger i sin patientsäkerhetsberättelse att de registrerar patientklagomål i sitt avvikelshanteringssystem. Det finns dock ingen samlad statistik om hur många klagomål vårdgivare i Sverige hanterat varje år.

När det gäller återkoppling av klagomålens innehåll till anställda inom verksamheten visar utredningens material att skillnaderna är stora. Hos vissa vårdgivare tar man upp klagomålen på arbetsplats-träffar eller andra möten för att diskutera möjliga åtgärder. Andra anger att återkoppling från patienters klagomål och synpunkter inte alltid når personalen som arbetar kliniskt i hälso- och sjukvården. Detsamma gäller för återkoppling från den interna avvikelshanteringssystemet samt anmälningar enligt lex Maria. Vårdpersonal får inte heller alltid återkoppling gällande ärenden från IVO och patientnämnder. SKL:s sammanställning av landstingens mätningar av patientsäkerhetskulturen i vården visar att återföringen och kommunikationen om avvikelser har försämrats sedan 2010–2011⁴.

Utredningens granskning av landstingens patientsäkerhetsberättelser visar vidare en stor variation i hur och i vilken utsträckning patienter och närstående involveras i arbetet med klagomål och

⁴ SKL (2015) *Patientsäkerhetskultur: sammanställningar på nationell nivå av landstingens mätningar 2012-2014*, s. 4.

patientsäkerhet. Många landsting är på gång och arbetar för att kunna involvera patienter och närstående i patientsäkerhetsarbetet, och uttrycker även att det finns en ökad medvetenhet om vikten av patientinvolvering i verksamheterna. Mätningar av patientsäkerhetskulturen i vården visar att information och stöd till patienten vid en negativ händelse i vården har förbättrats sedan 2010–2011⁵. Utredningen drar dock slutsatsen att systematik och långsiktighet ofta saknas i arbetet.

Konkreta exempel på patientens möjlighet att bidra till utvecklingsarbetet är att flera landsting bjuder in eller intervjuar patienter och närstående vid utredningar av klagomål och utredningar som görs i samband med en anmälan enligt lex Maria. Andra landsting har möjliggjort för patienten att föra in sina klagomål och synpunkter direkt i avvikelssystemet. Vidare nämns den nationella patientenkäten i många patientsäkerhetsberättelser som ett viktigt instrument för att inhämta uppgifter från patienter och närstående. Många landsting anger även att man sprider det av Socialstyrelsen framtagna häftet *Min guide till en säker vård* som ett sätt att öka patienters delaktighet. Mer generell samverkan med patienter sker i vissa fall genom samverkansgrupper med patient- och handikapporganisationer. I ett landsting anger man att patientmedverkan sker exempelvis i olika strategiska sammanhang som styrgrupper och projektgrupper.

4.2.2 Patientnämndernas arbetsätt

I varje landsting och kommun ska det finnas minst en patientnämnd. För närvarande finns 25 patientnämnder på landstingsnivå⁶. Tre kommuner har en egen patientnämnd⁷. Övriga kommuner har slutit avtal med landstingets patientnämnd, vilket innebär att nämnden ska ta hand om ärenden som berör den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen som bedrivs av kommuner, eller enligt avtal med kommuner, och den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen som ges i samband med sådan hälso- och sjukvård.

⁵ A.a. s. 4.

⁶ I Västra Götalandsregionen finns fem självständiga politiska nämnder.

⁷ <http://www.ivo.se/for-privatpersoner/klaga-pa-varden/om-patientnamnden/hitta-din-patientnamnd/>, hämtad februari 2015.

Patientnämndernas förutsättningar att hantera klagomål varierar. Det gäller framför allt vilka resurser som avsätts för verksamheten. I Jönköpings län har man en anställd och 341 235 invånare per årsarbetare, vilket är den lägsta bemanningen i landet. Gotland har lägst antal invånare per årsarbetare på en patientnämnd, 38 104 invånare per årsarbetare. Medeltalet för antalet invånare per årsarbetare på alla landets patientnämnder är 90 700⁸. Jönköpings läns landsting har förutom patientnämnden även en funktion kallad Patientens direktkanal dit patienter kan vända sig med klagomål.

Klagomål kommer in till patientnämndernas kansli via telefon, e-post, brev och i vissa fall via e-tjänsten Mina Vårdkontakter. Ofta ringer handläggarna upp dem som hör av sig. En mindre andel av dem som kontaktar patientnämnden har generella frågor eller vill ha information. De flesta vill klaga på något som man är missnöjd med i hälso- och sjukvården. Vissa behöver hjälp ”här och nu” med kontakterna med hälso- och sjukvården, exempelvis med remisser eller provsvar. De flesta patientnämnder verkar ta emot alla typer av ärenden och hjälper till så gott de kan. Att informera om de möjligheter som finns att klaga till olika instanser ses som en viktig del av uppdraget.

Patientnämnderna i landet har enats om kategorisering, registrering och övergripande handläggning av klagomål enligt *Handbok för patientnämndernas kanslier*. Handboken gäller från den 1 januari 2014. Handboken förhindrar inte nämnderna att ha en mer detaljerad registrering förutom de kategorier som man kommit överens om. Det framkommer dock att patientnämnderna i viss utsträckning registerar ärenden olika och man har olika system för diarieföring av ärenden. Ärenden som kommer in till patientnämnderna kategoriseras utifrån följande nio problemområden:

- vård och behandling
- omvårdnad
- kommunikation
- patientjournal och sekretess
- ekonomi

⁸ Statistik insamlad av patientnämnden i Norrbotten.

- organisation och tillgänglighet
- vårdansvar
- administrativ hantering
- övrigt.

Det totala antalet ärenden till patientnämnderna har ökat varje år, från 18 546 ärenden år 2000⁹ till 31 171 ärenden år 2013¹⁰. Ungefär hälften av alla ärenden under 2013 gällde den somatiska specialistvården, en fjärdedel primärvården och cirka 10 procent den psykiatriska specialistvården. 660 klagomål rörde kommunal hälso- och sjukvård¹¹, vilket utgör endast 2 procent av nämndernas totala antal klagomål. Resterande andel omfattar tandvård och övrig vård. Av samtliga ärenden år 2013 gällde 59 procent kvinnor och 41 procent män. Det vanligaste problemområdet för anmälan är vård och behandling, som utgör ungefär hälften av samtliga ärenden¹².

Några patientnämnder vill alltid ha skriftliga anmälningar från patienterna, som de sedan skickar till den verksamhet i hälso- och sjukvården som man har klagomål mot för ett yttrande. Vårdgivaren ombeds att svara på patientens eller den närståendes frågor. Andra patientnämnder kan vid enklare ärenden utgå från den berättelse patienten lämnat per telefon och utifrån den ringa upp vårdgivaren. Svaren från vårdgivaren återkopplas alltid till patienten. Ibland blir patienten inte nöjd utan skriver ett genmäle, eller så kontaktar patientnämnden verksamheten igen för att se till att patienten får svar på sina frågor. Ibland arrangeras ett möte med vårdgivaren. Vid dessa möten deltar representanter från patientnämnderna i olika utsträckning.

Alla intervjuade representanter från patientnämnderna framhåller vikten av att de har tid att lyssna på patienten och bekräfta dennes upplevelse. En del av dem som kontaktar patientnämnden nöjer sig med det samtalet och skickar inte in en formell anmälan.

Patientnämndernas handläggningstider varierar. Enklare ärenden kan i vissa patientnämnder lösas per telefon samma dag eller inom

⁹ Socialstyrelsen (2014) *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst – Lägesrapport 2014*, s. 34.

¹⁰ Uppgift från IVO.

¹¹ Uppgift från IVO.

¹² Uppgift från IVO.

en vecka. En av patientnämnderna avslutar en stor andel ärenden inom 5–6 veckor medan det hos en del andra tar ca 3–4 månader. Generellt avslutas få ärenden efter längre tid än 6 månader.

Patientnämnderna återkopplar till vårdgivarna på olika sätt, bland annat genom årsrapporter, kvartalsvis eller månatlig rapportering av statistik, eller årliga möten. Ofta består återrapporteringen av en sammanställning av respektive vårdgivares ärenden, eller ärenden inom en viss vårdgren eller av en viss typ, under en definierad tidsperiod. Analyser av vilka risker som finns i hälso- och sjukvården i det aktuella landstinget görs mer sällan. Att patientnämnden uppmärksammar IVO på sådant som ligger inom myndighetens tillsyn är mycket sällsynt.

Representanter från patientnämnderna uppger ett varierat intresse från hälso- och sjukvården att ta del av nämndernas erfarenheter. I Patientmaktsutredningen anges att enkäter till landstingens patientnämnder visar att nämndernas erfarenheter aktivt efterfrågas av hälso- och sjukvårdsverksamheterna i ungefär hälften av landstingen. Det är mer sällan förekommande att exempelvis hälso- och sjukvårdsnämnder, landstingsstyrelser eller socialnämnder efterfrågar kunskaper och erfarenheter från patientnämnderna¹³.

I intervjuer med representanter från patientnämnderna framkommer att den politiska nämndens roll i vissa landsting och kommuner upplevs som otydlig och att man önskar att nämnden i större utsträckning skulle påtala problemområden i vården för andra politiska organ, exempelvis hälso- och sjukvårdsnämnden.

4.2.3 IVO:s arbetssätt

IVO:s verksamhet bedrivs vid tre myndighetsövergripande avdelningar i Stockholm och sex regionala avdelningar. De regionala avdelningarna har kontor i Umeå (Nord), Örebro (Mitt), Stockholm (Öst), Jönköping (Sydöst), Göteborg (Sydväst) och Malmö (Syd). Det operativa tillsynsarbetet bedrivs i dessa regionala avdelningar.

Handläggningen av klagomålsärenden styrs av de förfaranderegler som finns angivna i 7 kap. 10–18 §§ patientsäkerhetslagen. När IVO inrättades beslutade myndigheten att använda samma ärendeprocess

¹³ SOU 2013:44 *Ansvarsfull hälso- och sjukvård*, s. 188.

som Socialstyrelsen. IVO har dock infört en ny ärendeprocess för att hantera klagomål som gäller från den 1 oktober 2014.

Klagomål registreras centralt och fördelas sedan till de regionala avdelningarna. Därefter görs en bedömning om den inkomna anmälan ska utredas i sak eller avslutas utan utredning. Om det är tveksamt om ärendet kan avslutas utan utredning, kan myndigheten begära in journaler från vårdgivaren.

Om ett ärende ska utredas skickas klagomålet till vårdgivaren. Samtidigt begärs de uppgifter och handlingar som behövs för att kunna pröva ärendet, exempelvis vårdgivarens redovisning av händelseförloppet och journaluppgifter. Inkommet material skickas till anmälaren som får möjlighet att lämna synpunkter på handlingarna. När skriftväxlingen är avklarad skrivs ett förslag till beslut. Både den som anmält och den eller de som blivit anmälda ges tillfälle att lämna synpunkter på beslutsförslaget. I beslutet finns en redogörelse för de handlingar som ligger till grund för beslutet samt i många fall en redogörelse för händelseförlopp och vårdgivarens yttrande. Sedan redovisar IVO sin beslutsmotivering. Om tillsynsmyndigheten konstaterat att en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten kan myndigheten rikta kritik. Kritik kan riktas mot en vårdgivare eller en enskild yrkesutövare.

Uppgifter från IVO för perioden januari–juni 2014 visar att 41 procent av ärendena avslutas utan utredning i sak (antalet varierar dock i de olika regionerna). 40 procent avslutas utan kritik, medan 19 procent avslutas med beslut om kritik.

Det finns ingen statistik som beskriver vilka olika kategorier av klagomål som inkommer till IVO. Handläggare vid myndigheten uppger dock att en stor andel av klagomålen bottnar i brister i bemötande och kommunikation mellan patient och vårdpersonal.

Statskontorets rapport *Patientklagomål och patientsäkerhet* samt utredningens eget material visar att handläggningen av klagomål sker på olika sätt vid IVO:s regionala avdelningar¹⁴. Exempelvis varierar rutinerna för hur man bedömer och fördelar ut nyinkomna klagomålsärenden. Hur regionerna valt att organisera tillgången till

¹⁴ Statskontoret (2014:23) *Patientklagomål och patientsäkerhet: utvärdering av hantering av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården*, s. 40.

medicinsk kompetens samt det administrativa stödet till handläggarna varierar också.

Statskontoret konstaterar vidare att kompletterande stöd för handläggning, så som praxissammanställningar, metodhandböcker, bedömningsstöd och bedömningskriterier saknas¹⁵. Detta försvårar att bedömningar görs på ett likartat sätt på olika enheter och avdelningar. Man har också funnit avsevärda skillnader i beslutens utformning¹⁶.

Statskontoret bedömer dock att den nya ärendeprocessen för klagomålsärenden som gäller sedan den 1 oktober 2014 kan bidra till att likvärdigheten i handläggningen och beslutsfattandet ökar¹⁷.

Statskontorets rapport visar att IVO:s balans av klagomålsärenden, det vill säga öppna ärenden under utredning, vid årsskiftet 2013/14 var cirka 6 800 ärenden¹⁸. Sedan juni 2011 har ärendebalanserna ökat. IVO har dock lyckats stabilisera utvecklingen och statistik från januari–juli 2014 visar att myndigheten nu avslutar lika många ärenden som det kommit in nya. Rapporten visar också att under första hälften av 2014 hade 50 procent av de beslutade ärendena handlagts inom sex månader. För 29 procent av de beslutade ärendena var handläggningstiden längre än tolv månader under januari–juli 2014, vilket är en något högre andel än genomsnittet för 2013.

Dagens klagomålssystem tar en betydande del av IVO:s resurser i anspråk. Kostnaden för klagomålshanteringen beräknas bli cirka 185 mkr år 2014¹⁹. Av IVO:s totala kostnader går 28 procent till hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården. Av de resurser som avsätts för tillsyn inom hälso- och sjukvårdsområdet går 60 procent till klagomålshanteringen²⁰. Detta minskar myndighetens möjlighet att bedriva en effektiv och riskbaserad tillsyn.

Enligt 7 kap. § 6 patientsäkerhetslagen ska IVO systematiskt ta tillvara den information som patientnämnderna lämnar. Myndigheten ska samla in, sammanställa och göra informationen användbar i sin egen tillsyn, men även för vårdgivare och andra intressenter²¹. IVO ska även regelbundet analysera och dra slutsatser om brister som

¹⁵ A.a. s. 40.

¹⁶ A.a. s. 40 f.

¹⁷ A.a. s. 100.

¹⁸ A.a. s. 57.

¹⁹ A.a. s. 61.

²⁰ Uppgift från IVO.

²¹ Prop. (2009/10:210) *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 215.

identifierats inom hälso- och sjukvården²². Utredningens kartläggning visar att IVO i endast begränsad utsträckning utfört denna uppgift. Statskontorets granskning av hanteringen av klagomål visar att utöver den årliga tillsynsrapporten har IVO hittills publicerat en rapport baserad på iakttagelser från enskildas klagomål. I rapporten analyseras klagomål och anmälningar enligt lex Maria inom somatisk specialistvård som har behandlats av Avdelning Nord under januari–juni 2013. IVO har även genomfört 17 återföringskonferenser i de sex regionerna där man presenterat resultaten från tillsynsrapporten och olika temarapporter²³. På dessa konferenser har dock enskildas klagomål inget framträdande fokus.

Statskontorets enkät till landets patientnämnder visar att alla nämnder önskar att IVO skulle ge utförligare återkoppling på den information som patientnämnden överlämnar till IVO. 85 procent av patientnämnderna anser att IVO inte tar tillvara den information de lämnar på ett systematiskt sätt²⁴.

4.3 Underrapportering av klagomål

Ovan redovisas att patientnämnderna tog emot ca 31 000 klagomål 2013 och att IVO behandlar ca 7 000 ärenden per år. Antalet klagomål ökar över tid. De klagomål som vårdgivarna själva tar emot finns inte beskrivna i nationell statistik. Man kan dock anta att de är fler än de klagomål som IVO och patientnämnderna hanterar.

Studier pekar på att det finns en underrapportering av klagomål. Varje år drabbas ca 100 000 patienter av vårdskador enligt Socialstyrelsen²⁵. Under år 2012 inkom 2 143 anmälningar enligt lex Maria till Socialstyrelsen²⁶. I 250 fall har händelserna också medfört att ett enskilt klagomål lämnats till Socialstyrelsen²⁷. Det finns således ett stort antal vårdskador som varken rapporteras till tillsynsmyndigheten eller anmäls av patient eller närstående. Det behöver inte vara ett problem att vårdgivare själva klarar av att hantera vårdskador som inte

²² IVO (2013) Årsredovisning 2013, s. 4.

²³ Statskontoret (2014:23) *Patientklagomål och patientsäkerhet: utvärdering av hantering av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården*, s. 77.

²⁴ A.a. s. 79.

²⁵ Socialstyrelsen (2008) *Vårdskador inom somatisk slutenvård*, s. 6.

²⁶ Socialstyrelsen (2013) *Tillsynsrapport 2013. Hälso- och sjukvård och socialtjänst*, s. 18.

²⁷ A.a. s. 19.

behöver anmälas enligt lex Maria. Siffrorna visar emellertid att antalet klagomål inte motsvarar antalet skador i vården.

En svensk avhandling visar att ett inte obetydligt antal av de 1 500 slumpmässigt utvalda deltagarna i en enkätstudie avstått från att klaga på vården, trots att man tyckte sig ha skäl för att klaga. Man fann en större underrapportering bland dem som hade en generellt negativ erfarenhet av kontakter med vården. Anledningar till att man inte klagat var att man inte mäktade med, att man inte visste vart man skulle vända sig och att man upplevde att man ändå inte kan påverka²⁸. Internationell forskning visar att patienter väljer att inte klaga för att undvika konfrontation, för att inte störa en lång relation till en vårdgivare (speciellt om man bor i ett område med få vårdgivare) eller av rädsla för andra negativa konsekvenser, exempelvis att man ska tas bort från mottagningens lista²⁹.

4.4 Mäns och kvinnors klagomål

Utredningens kartläggning visar att kvinnor klagar mer på vården än män. 2013 stod kvinnor för 59 procent av patientnämndernas ärenden och män för 41 procent³⁰. En rapport framtagen av Stockholms läns landsting, där klagomålsstatistik justerats för skillnader i hälso- och sjukvårdskonsumtion mellan män och kvinnor, visar att kvinnor framställer 17 procent fler klagomål än män³¹. Liknande skillnader har hittats i internationell forskning³². Den kategori av klagomål där könsskillnaderna var störst gällde bemötande, där 72 procent av klagomålen kom från kvinnor³³. I Stockholms läns landstings rapport anges att kvinnor klagar särskilt på att de inte blir hörda och tagna på allvar³⁴.

²⁸ M Wessel, N Lynøe, N Juth, et al. The tip of an iceberg? A cross-sectional study of the general public's experiences of reporting healthcare complaints in Stockholm, Sweden. *BMJ Open* 2012;2:e000489. doi:10.1136/bmjopen-2011-000489.

²⁹ Memorandum by Linda Mulcahy (ACI 87), Complaints procedure in the NHS, <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm199899/cmselect/cmhealth/549/549ap29.htm>, hämtad februari 2015.

³⁰ Uppgift från IVO.

³¹ I Osika (2006) *Jämställda klagomål*. Stockholms läns landsting.

³² M Wessel (2013) *Negative experiences of encounters in healthcare*, Diss., Karolinska Institutet.

³³ I Osika (2006) *Jämställda klagomål*. Stockholms läns landsting.

³⁴ A.a.

Det finns ingen statistik som beskriver skillnader i mäns och kvinnors klagomål till IVO eller till vårdgivare. Flera intervjuade vårdgivare anger dock att man uppfattar att det är fler kvinnor än män som klagar.

Vad kvinnors överrepresentation gällande klagomål beror på är oklart. Det finns forskning som visar att kvinnor oftare än män drabbas av komplikationer och felaktigheter i hälso- och sjukvården när de behandlas för cancersjukdomar, hjärt- kärlsjukdom och njursjukdomar³⁵.

4.5 Barns och ungas klagomål

En grupp med särskilda behov och förutsättningar för att kunna klaga eller lämna synpunkter på hälso- och sjukvården är barn och unga 0–18 år. Det finns ingen samlad statistik som beskriver hur många barn som klagar direkt till en vårdgivare. Vårdgivare anger dock att föräldrar eller andra närstående ibland klagar för ett barns räkning. Patientnämnderna uppger att det är mycket sällan ett barn själv framför ett klagomål men däremot tar man emot klagomål från föräldrar eller andra närstående. Statistik från flera av de patientnämndsfolk som utredningen konsulterat visar att mellan 5–10 procent av nämndernas ärenden kommer från föräldrar eller andra närstående som klagar för ett barns räkning. IVO uppger att man inte har kännedom om något ärende där anmälaren varit minderårig. Det är inte heller vanligt att myndigheten inom tillsynsuppdraget pratar med barn som är patienter inom hälso- och sjukvården.

Patientnämnden i Sörmland inrättade 2008 en särskild barn-telefon dit barn kan ringa och prata med handläggare som har särskild barnkompetens. Man har även tagit fram en folder riktad till barn om hur man kan lämna synpunkter på hälso- och sjukvården. Hittills har inga barn hört av sig på barntelefonen. IVO har lagt fram förslag om att inrätta en Barnlinje som omfattar alla barn och unga i åldrarna 0–18 år inom både vård och omsorg, se avsnitt 4.1.3.

³⁵ M Wessel (2013) *Negative experiences of encounters in healthcare*, Diss., Karolinska Institutet.

I 4 kap 3 § patientlagen (2014:821) fastställs att när patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt möjligt klarläggas. Detta innebär att det är viktigt att få barnets synpunkter på den vård det erhåller. Härvid måste vårdgivaren göra en mognadsbedömning av barnet och dess synpunkter. I Patientmaktsutredningen anges dock att det förekommer att insatser i hälso- och sjukvården beslutas över barnets huvud³⁶.

Det finns inga särskilda bestämmelser som gäller barns klagomål mot hälso- och sjukvården. Den information som patienten enligt 3 kap. 1 och 2 §§ patientlagen ska få, måste dock enligt 6 § anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. Informationen ska utformas med omsorg och ges på ett hänsynsfullt sätt utifrån barnets mognad och situation i övrigt. Barn ska således kunna få en förklaring om sin vård som de kan förstå. Enligt 3 kap. 3 § patientlagen ska även barnets vårdgivare få information, om inte sekretess eller tystandsplikt hinderar detta (5 §).

4.6 Information om att klaga på hälso- och sjukvården

Information som beskriver hur man gör när man vill klaga på hälso- och sjukvården finns på flera håll, exempelvis på 1177:s, landstingens och kommunernas, vårdgivarnas, IVO:s och patientnämndernas webbplatser, i broschyrer eller på affischer på vårdmottagningar, i landstingskataloger m.m. Information ges även av vårdpersonal. Utredningens kartläggning visar dock att informationen på olika webbplatser inte är enhetlig, ibland kan vara svår att hitta och ibland är kortfattad. Exempelvis förklaras inte tydligt vad man kan förvänta sig när man klagar med hjälp av patientnämnderna eller anmäler en händelse till IVO, och det kan vara svårt att utifrån informationen förstå skillnader mellan olika aktörer. En annan svårighet är att begrepp som ”brister i patientsäkerheten” och ”vårdskada”, som på webbplatsen 1177.se³⁷ anges som skäl för att skicka in en anmälan till IVO, är svåra att förstå för patienter och allmänhet. En vårdskada är enligt 1 kap. 5 § patientsäkerhetslagen när en patient drabbas av

³⁶ SOU 2013:2, *Patientlag*, s. 190.

³⁷ I februari 2015.

lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Det är inte troligt att en patient som vill anmäla en händelse i vården till IVO känner till denna definition. Om så ändå är fallet, är det svårt för patienten att avgöra om den skada man fått i vården varit undvikbar eller inte. Det är således svårt för den som vill klaga att själv bedöma vilken aktörer som man bör kontakta.

4.7 Patienternas erfarenheter av hälso- och sjukvårdens, patientnämndernas och IVO:s hantering av klagomål

Generella slutsatser från de fokusgrupper som utredningen anordnat med personer som klagat på hälso- och sjukvården är att man tycker att mycket kring klagomålsprocessen är oklart. Många deltagare uttrycker att man inte vet vilka aktörer man kan vända sig till, vad respektive aktör ägnar sig åt, vad som skiljer dem åt och vad som krävs för att kunna anmäla. Flera deltagare beskrev att det var slumpartat att de vänt sig till en viss aktör och inte en annan. Andra deltagare upplevde dock att informationen var tydlig och lättillgänglig. Anledningen till skillnaderna kan vara både att informationen är olika tydlig i olika forum och att olika deltagare har olika förutsättningar att tillgodogöra sig informationen vid det aktuella tillfället. Det kan bero på faktorer som sjukdomstillstånd, stressnivå, motivation, utbildning och språkkunskap. Patienten eller den närstående som klagat är många gånger sjuk eller känslomässigt påverkad av det som hänt i hälso- och sjukvården, vilket gör att det kan vara svårt att ta till sig information.

En annan tänkbar anledning till varför patienter kan ha svårt att förstå klagomålssystemet är att de olika aktörernas uppdrag i dag inte är tydligt definierade. Det finns flera olika instanser att vända sig till och deras uppdrag är delvis detsamma.

4.7.1 Erfarenheter av hälso- och sjukvården

Utredningens kartläggning visar att patienters och närståendes erfarenheter av kontakter i samband med klagomål mot hälso- och sjukvården varierar. En del patienter anger att man inte vill

kontakta den vårdgivare som man tycker har behandlat en illa. Andra försöker att vända sig till exempelvis verksamhetschefen, men har svårt hitta kontaktuppgifter, eller kommer aldrig fram per telefon. Vissa patienter upplever att de fått ett dåligt bemötande när de klagat, medan en del tycker att verksamheten tog klagomålet på allvar och lyssnade.

4.7.2 Erfarenheter av patientnämnderna

Utredningens kartläggning visar att patienter och närstående i stor utsträckning är nöjda med det stöd och den hjälp man får från patientnämnderna. Man uppskattar det personliga stödet och att handläggarna har tid att lyssna och engagera sig i ens svårigheter. En del patienter anger att det är först när man tar kontakt med patientnämnden som man uppfattar att det är någon som lyssnar på en. Två patientnämnder som har i enkäter frågat patienter om hur man uppfattar handläggning och bemötande från handläggare på patientnämndens kansli har fått mycket goda betyg. En enkätundersökning utförd av patientnämnden i Stockholm visar att 58 procent av respondenterna som klagat med hjälp av patientnämnden däremot är missnöjda med svaren från hälso- och sjukvården³⁸. Det är dock oklart vad det är man är missnöjd med. Flera patientnämnder uppger att en mindre grupp av de som kontaktar patientnämnden är missnöjda inte bara med svaren utan även med den hjälp de får av patientnämnden. Man uppfattar patientnämnden som tandlös, eftersom den inte har några disciplinära befogenheter. Många patientnämnder anger att de fortfarande är ganska okända bland patienter.

4.7.3 Erfarenheter av IVO

Fokusgrupperna visar att erfarenheterna av att klaga till IVO är mer blandade än de som gäller patientnämnderna. En del tycker att de fått adekvat hjälp av myndigheten och att det beslut de fått på ett bra sätt kunnat förklara vad som hänt i hälso- och sjukvården.

³⁸Patientnämndens förvaltning(2014) *Vad tycker du om patientnämnden? Patientenkät hösten 2013*, Stockholms läns landsting, s. 13.

Flera deltagare upplever dock den skriftliga kontakten med myndigheten som svårförstådd. Man kritiserar den skriftliga kontakten för att vara byråkratisk, svår att förstå, omfattande, juridisk och att den inte besvarar ens frågeställningar. I många fall är man besviken på IVO:s beslut i utredningen. Detta verkar ofta ha att göra med att man hade andra förväntningar på vad myndigheten kan göra och således blir besvikna när IVO inte lever upp till förväntningarna. Deltagarna upplever även att det var mycket negativt att handläggningstiden var så lång. Det förvärrades av att inte på förhand få veta hur lång handläggningstiden skulle vara samt att deltagarna inte fick uppdateringar längs vägen om hur processen fortskred eller kontaktuppgifter för att själva kunna förhöra sig om status i processen.

Granskningen av IVO:s beslut i klagomålsärenden visar att de varierar i kvalitet. Gemensamt är dock att de ofta innehåller en god redogörelse av vad som hänt och vilka handlingar IVO granskat. Ibland är redogörelsen och språket anpassat till att mottagaren av beslutet inte är medicinskt kunnig, andra gånger förekommer både medicinska och juridiska termer som kan vara svåra för den som anmält att förstå. Det är inte sällan svårt att utläsa om kritik utdelats eller inte. I ärenden som avslutas utan att IVO utreder klagomålet är det ofta inte alls begripligt för läsaren varför IVO valt att avstå. Motiveringen är mycket knapphändig. Sammanfattningsvis drar utredningen slutsatsen att även om patienten är part i ärendena, verkar besluten skrivna med hälso- och sjukvården som tänkt läsare och är inte anpassade efter patientens behov.

4.8 Hälso- och sjukvårdens erfarenheter av kontakter med patientnämnderna och IVO

4.8.1 Erfarenheter av kontakter med patientnämnderna

Många vårdgivare tycker att kontakterna med patientnämnderna fungerar väl och uppskattar nämndernas informella arbetssätt. Utifrån intervjuer med chefsläkare i landstingen framkommer att man tycker att nämnderna har en god återföring till hälso- och sjukvården men man önskar mer systematik i deras arbete. Man tycker också att de är ett gott stöd för patienter och att patientnämnderna behövs för att patienterna ska förstå klagomålssystemet. Även om vårdgivaren ger

bra information till patienten, landar den inte alltid rätt. Patienten befinner sig i många fall i en bearbetningsprocess av vad som hänt, och det behövs ofta tid för att förstå. Chefläkarna anger också att när patientnämnderna begär yttranden från vårdverksamheterna uppmärksammas vårdgivaren på saker som de själva inte alltid sett. Någon uppger att de har upprättat ett antal lex Maria-anmälningar sedan patientnämnden rapporterat om brister.

4.8.2 Erfarenheter av samverkan med IVO

Utifrån intervjuer med chefläkare och vårdgivare framkommer det att man värderar IVO:s bidrag till verksamhetens patientsäkerhets- och förbättringsarbete olika. Några rapporterar ett gott samarbete och anser att myndighetens beslut i klagomålsärendena innehåller realistiska bedömningar. En chefläkare anger att det i mer än 50 procent av fallen är IVO:s utredningar som identifierat bristerna i verksamheterna, brister som vårdgivarna missat. Flera vårdgivare uppger dock att de har ett mycket begränsat samarbete med IVO, att beslut från myndigheten inte bidrar särskilt mycket till verksamhetens utveckling och att myndigheten genomgående brister i analys och återkoppling gällande klagomål. En vårdgivare anser att IVO:s beslut är för försiktiga och att man skulle vilja ha med förslag på vad man istället borde ha gjort när man får kritik från myndigheten.

Statskontorets vårdgivarenkät som besvarats av 25 chefläkare eller motsvarande funktioner visar att 60 procent av de verksamheter som svarat instämmer helt eller huvudsakligen i påståendet att IVO:s beslut som regel är bra och användbara i patientsäkerhetsarbetet. Cirka 25 procent av deltagande verksamheter har svarat det motsatta³⁹.

En av de intervjuade chefläkarna tyckte sig märka färre klagomål från IVO sedan den nya rutinen införts, och att klagomålen nu har mer substans och känns mer relevanta för patientsäkerhetsarbetet. En annan uttrycker dock oro för att IVO lägger allt mindre kraft och möda på klagomålen.

Många av de intervjuade tycker att det är viktigt att IVO kan göra en oberoende medicinsk utredning och uppger att man

³⁹ Statskontoret (2014:23) *Patientklagomål och patientsäkerhet: utvärdering av hantering av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården*, s. 85 f.

rekommenderar patienter att anmäla till IVO. Detta för att undvika att patienten ska tycka att personalen håller varandra om ryggen och inte gör en opartisk utredning av vad som hänt.

4.9 Sammanfattande slutsatser om dagens klagomålssystem

Utifrån det samlade materialet som presenterats ovan drar utredningen ett antal slutsatser. Dessa slutsatser ligger till grund för de förslag och bedömningar om hur klagomålssystemet kan göras mer ändamålsenligt som presenteras i kapitel 5.

Utredningen anser att de olika funktionerna i dagens klagomålssystem är otydliga för patienterna och att det inte är klart vart man ska vända sig för olika ändamål. Information om hur man klagar finns men är inte tillräcklig och förefaller inte alltid nå patienter. Samordningen av klagomål brister eftersom det inte finns någon aktör i klagomålssystemet som har ett övergripande ansvar. Det är exempelvis inte helt ovanligt att patienterna samtidigt klagar hos både patientnämnden och IVO. Vårdgivare anger att detta skapar onödigt dubbelarbete eftersom vårdgivaren får beskriva samma händelse för flera instanser. Det innebär även dubbelarbete för patienter att anmäla och hålla kontakt med flera aktörer. Vidare stämmer patienternas förväntningar ofta inte överens med de olika funktionernas uppdrag, vilket kan leda till besvikelse och frustration.

Vårdens bemötande av patienter som klagar varierar. I materialet finns goda exempel på när patienten fått en förklaring av vad som inträffat men också exempel när det helt saknas. Forskning och fokusgrupper visar dock att ett tidigt bemötande av vårdgivaren är av stor vikt för att patienten ska känna att situationen blivit löst på ett tillfredsställande sätt.

Patienterna upplever i hög grad att patientnämnderna har ett gott bemötande, lyssnar och ger användbara råd.

När en patient anmäler en händelse i vården till IVO tar det lång tid innan patienten får svar på sina frågor. Besluten kan vara svåra att förstå för patienten, de behandlar inte alltid de frågor som patienten tycker är angelägna och patientens eller den närståendes perspektiv är inte alltid synligt.

Vårdens förmåga att lära sig av brister som identifieras genom patientklagomål varierar också. Det huvudsakliga intrycket är att det oftast saknas systematik och långsiktighet i lärandet. Det finns ingen tradition i vården som innebär att man i tillräckligt hög grad ser värdet i patienternas synpunkter och reaktioner på den vård som ges. Dock ser utredningen ett ökat intresse för att ta tillvara patientsynpunkter och vissa vårdgivare och landsting har utvecklat välfungerande metoder för detta.

Dagens klagomålssystem tar en betydande del av IVO:s resurser i anspråk, vilket minskar myndighetens möjlighet att bedriva en effektiv och riskbaserad tillsyn.

Återkopplingen från IVO till vårdgivaren har brister. Återkopplingen från patientnämnderna till vårdgivaren fungerar bättre men stora skillnader finns. Återkopplingen från vårdgivare till vårdpersonal verkar inte alltid fungera. Det finns tecken på att klagomålsärendena från IVO har blivit färre men har mer substans och känns mer relevanta för patientsäkerhetsarbetet.

Det finns mycket som tyder på att det finns en stor underrapportering av klagomål. Möjliga anledningar till varför man som patient eller närstående inte klagar är att man inte mäktar med, att man inte vet vart man ska vända sig, att man upplever att man ändå inte kan påverka eller att man är orolig för negativa konsekvenser av att klaga.

5 Överväganden och förslag

5.1 Inledning

Utredningen presenterar i detta kapitel genom överväganden, bedömningar och förslag de förändringar som vi anser är nödvändiga för att skapa en ändamålsenlig klagomålshantering. Med ändamålsenlig menar vi att klagomålshandlingen utgår från patienternas behov, bidrar till ökad patientsäkerhet och är resurseffektiv. Det främsta målet för utredningen har varit att föreslå ett system som på ett bättre sätt än i dag tillgodoser de behov som finns hos patienter och närstående som klagat på hälso- och sjukvården. Därutöver är det viktigt att säkerställa att patienters och närståendes klagomål och synpunkter används för att utveckla hälso- och sjukvårdens kvalitet och säkerhet. Systemet ska utformas så att de samlade resurserna ger största möjliga effekt när det gäller att tillgodose patienternas behov i klagomålssystemet och främja patientsäkerheten. Utredningens underlag visar stora samhällsekonomiska vinster när vårdgivarna själva hanterat klagomålen i stället för att klagomålet leder till ett ärende hos patientnämnden eller IVO.

I kapitlet lämnas förslag bl.a. till författningsändringar som föreslås träda i kraft den 1 juli 2016. Förslagen gäller vårdgivarens skyldighet att besvara klagomål, den enligt utredningen viktigaste komponenten i ett ändamålsenligt klagomålssystem, samt IVO:s handläggning av ärenden.

Bedömningarna som görs i kapitlet beskriver hur utredningen anser att ett nytt klagomålssystem inom hälso- och sjukvården bör vara utformat i sin helhet. Dessa kommer utredningen att konkretisera och fördjupa i slutbetänkandet som redovisas den 31 december 2015. De författningsändringar som presenteras i slutbetänkandet kommer att föreslås träda i kraft den 1 juli 2017.

5.1.1 Ett nytt klagomålssystem

Om den som klagat i första hand vänder sig till den vårdgivare som man har synpunkter på, ökar chansen att klagomålet snabbt tas omhand och att den klagande får återkoppling och svar på sina frågor. I många fall kan missförstånd och oklarheter redas ut på en gång.

I utredningens material framkommer att vårdgivarnas hantering av klagomål varierar stort och att patienter i många fall inte får svar på sina frågor. Därför föreslår utredningen att det i patientsäkerhetslagen och i patientlagen införs bestämmelser som anger att patienten av vårdgivaren ska få en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, och en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar.

Genom att tydliggöra att det är vårdgivaren som har ansvaret för att hantera klagomålet ökar dessutom vårdgivarens möjlighet att lära sig av patientens erfarenheter och att snabbt kunna åtgärda brister i verksamheten som patienten har identifierat. Det är även samhällsekonomiskt lönsamt att vårdgivarna själva tar hand om klagomål jämfört med den mer omfattande hantering som uppstår när ett klagomål har blivit ett ärende hos patientnämnden eller IVO, och som därefter ska besvaras av verksamheten.

Eftersom utredningen bedömer vårdgivarnas skyldighet att besvara klagomål som den enskilt viktigaste komponenten i ett ändamålsenligt klagomålssystem, läggs författningsförslaget fram i delbetänkandet. Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

I utredningens underlag framkommer emellertid att patienter inte alltid vill vända sig till vårdgivaren, och att man ofta har behov av råd och stöd i kontakten med vården. I ett ändamålsenligt klagomålssystem är därför patientnämnden en viktig aktör som stödfunktion för patienten. Patientnämnden lyssnar på patienten, ger information om hur en klagomålsprocess går till och stödjer patienten och den närstående i att få sina behov tillgodosedda av vårdgivaren. Detta genom att begära skriftliga svar på patientens frågor från vårdgivaren, genom telefonkontakter eller ett möte mellan vårdgivaren och patienten. Om vårdgivaren inte bemöter patientens klagomål på det sätt som anges i de föreslagna bestämmelserna, ska patientnämnden verka för att så sker. Utredningen

kommer i slutbetänkandet att ta ställning till om detta förutsätter att patientnämnderna ska tillföras resurser så att de kan vara en kraftfull stödfunktion för patienten på ett enhetligt sätt i hela landet.

Flera patienter som utredningen kommit i kontakt med har uttryckt att man inte har förstått vilken instans det varit lämpligast att framföra sitt klagomål till, och att det varit en slump att man vänt sig till IVO eller patientnämnden. Det finns därför behov av att skapa *en* väg in i systemet. Den ska utgöras gemensamt av vårdgivaren och patientnämnden, där det är vårdgivarens uppgift att tillgodose patientens behov, och patientnämndens att stödja patienten i den processen. Alla patienter ska därför först vända sig med sitt klagomål till någon av dessa instanser.

I vissa fall är det emellertid av vikt att IVO utreder en händelse och bedömer om vårdgivaren eller den enskilde yrkesutövaren brutit mot lag eller annan föreskrift genom handlandet i det enskilda fallet. Det bör understrykas att en sådan bedömning även omfattar om vårdgivarens eller enskild hälso- och sjukvårdspersonals handlande varit i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vi menar att IVO:s avgöranden ibland är otydliga och vill understryka deras skyldighet att ta ställning till om ett handlande varit författningsenligt eller inte.

IVO:s utredningsskyldighet ska emellertid vara begränsad till situationer när en sådan bedömning är det mest lämpade sättet att tillgodose patientens behov. Detta utvecklas i avsnitt 5.2.4.

En begränsad utredningsskyldighet för IVO kommer, enligt den bedömning som redovisas i kapitel 6, resultera i ett ökat utrymme för myndigheten att bedriva en riskbaserad tillsyn. Denna kan bland annat riktas in på vårdsituationer för särskilt utsatta grupper som sällan klagar eller framför sina synpunkter. Utredningen anser dessutom att patientperspektivet i den ordinarie tillsynen behöver förstärkas. Vi menar att IVO måste säkerställa att patienter och närstående kommer till tals vid inspektioner. Det finns också skäl att ge vårdens funktion och innehåll ur ett patientperspektiv större utrymme när det gäller val av tillsynsobjekt samt att inrikta tillsynen på hur vårdgivaren säkerställer att informationen till patienten är tillräcklig, adekvat och ges på ett sätt som patienten kan ta emot. Utredningen kommer därför att överväga om patientperspektivet i tillsynen bör bli tydligare i lagstiftningen.

Utöver vårdgivarens skyldighet att ta emot och på ett adekvat sätt bemöta patienters klagomål är det även viktigt att vårdgivaren på ett systematiskt sätt samlar in patienters synpunkter och idéer om hur hälso- och sjukvården kan förbättras. En utredning från Patientnämnden i Stockholm läns landsting visar att de flesta patienter som ansåg att de råkat ut för en skada eller utsatts för risk att skadas även hade idéer om hur vårdskadan skulle kunna ha förhindrats¹. Utredningen avser att återkomma till denna fråga i sitt slutbetänkande.

5.1.2 Patientcentrerad vård

Utredningen anser att det förutom de förslag och bedömningar som redovisas är viktigt att belysa de arbetssätt och utvecklingstendenser i vården som kan förebygga att klagomål mot hälso- och sjukvården uppkommer. Inom hälso- och sjukvården har det under ett antal år skett en utveckling mot en patientcentrerad vård. Det finns enligt Myndigheten för vårdanalys inte en enhetlig definition av patientcentrerad vård². Socialstyrelsen använder begreppet patientfokuserad vård och anger att ”en patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens specifika behov, förväntningar och värderingar, och att dessa vägs in i de kliniska besluten”³. Andra aktörer använder begreppet personcentrerad vård där ett starkare fokus läggs på de resurser varje person har och vad det betyder att vara människa och att ha ett behov av hälso- och sjukvård⁴. Utredningen har valt att använda begreppet patientcentrerad vård, vilket är det begrepp som används i den utredning som ligger till grund för patientlagen. På så sätt skapas förutsättningar för att bestämmelserna om klagomål har samma utgångspunkt som andra bestämmelser i lagstiftningen som har till syfte att stärka patientens ställning.

¹ Patientnämndens förvaltning (2012) *Patienten - en bortglömd resurs i patientsäkerhetsarbetet: patientupplevd skada/vårdskada*, Stockholms läns landsting, s. 3.

² Myndigheten för vårdanalys (2012:5) *Patientcentrering i svensk hälso- och sjukvård*, s. 16.

³ Socialstyrelsen (2006) *God Vård: om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården*, s. 10.

⁴ <http://www.varhandboken.se/Texter/Personcentrerad-vard/Oversikt>, hämtad februari 2015.

Utredningens underlag visar att många klagomål har sin grund i bristande kommunikation och att patienten inte är nöjd med det bemötande man fått. Detta är ett tecken på bristande patientcentrering. Att medarbetare i hälso- och sjukvården i större utsträckning tar reda på patienters förväntningar på och önskemål om sin vård samt lyssnar på patienten under hela vårdprocessen, kan förebygga att ett eventuellt missnöje utvecklas till ett klagomål. Ett patientcentrerat arbetsätt innebär även att patienten med sin kunskap om sin hälsa och sin kropp blir en medaktör i vården som görs delaktig i beslut. Detta kräver att patienten, och i relevanta fall närstående, har fått tillräcklig och anpassad information om sin sjukdom och behandling, och att vårdpersonal säkerställer att patienten verkligen har uppfattat den information som har givits.

Utredningen gör utifrån sitt underlag bedömningen att det finns en ökad medvetenhet om vikten av att lyssna på och involvera patienten i sin vård. Det finns flera goda exempel på vårdgivare som utvecklat metoder för detta. Utvecklingen går dock långsamt. Myndigheten för vårdanalys drar i sin rapport *Patientcentrering i svensk hälso- och sjukvård* slutsatsen att svensk hälso- och sjukvård uppvisar brister i olika utsträckning i samtliga av de fem dimensioner som utgör myndighetens beskrivning av patientcentrerad vård⁵. Myndigheten konstaterar även att Sverige i internationella jämförelser presenterar svaga resultat på en rad områden som beskriver patientens erfarenheter av sina kontakter med vården. Exempelvis pekas Sverige ut som ett av de länder där patienten i lägst utsträckning får den information från vården som krävs för att kunna fatta välgrundade beslut om sin vård och hälsa⁶.

Om utvecklingen mot en patientcentrerad vård skulle skyndas på och förstärkas skulle antalet klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal sannolikt minska. Utredningen anser att det är viktigt att följa hur den nya patientlagen som gäller från den 1 januari 2015 kommer att bidra till de förändringar som krävs.

⁵ Myndigheten för vårdanalys (2012:5) *Patientcentrering i svensk hälso- och sjukvård*, s. 61 ff.

⁶ Myndigheten för vårdanalys (2014:11) *Vården ur patienternas perspektiv: jämförelser mellan Sverige och 10 andra länder: resultat från The Commonwealth Fund 2014 International Health Policy Survey*, s. 9 f.

5.2 Överväganden och förslag

5.2.1 Vårdgivaren är skyldig att ta emot klagomål och synpunkter

Utredningens förslag: I patientsäkerhetslagen (2010:659) införs en bestämmelse som anger att vårdgivaren är skyldig att ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten.

Vårdgivaren har genom föreskrift en skyldighet att på ett systematiskt sätt hantera patientklagomål⁷. Utredningen bedömer dock att klagomålshantering är en så viktig del av verksamheten att skyldigheten ska komma till uttryck i lag. Det bör även förtydligas vad svar på klagomål bör innehålla.

Vi menar att vårdgivarens hantering av klagomål och synpunkter är att se som en del av det systematiska patientsäkerhetsarbetet. En bestämmelse som anger att vårdgivaren ska ta emot synpunkter och klagomål bör därför placeras i 3 kap. patientsäkerhetslagen. Placeringen i patientsäkerhetslagen innebär att bestämmelsen blir tillämplig även i exempelvis sådan verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).

Den föreslagna bestämmelsen innebär att vårdgivaren är skyldig att hantera klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten. Härmed avses oönskade händelser men även andra situationer när patienten har kunskaper och erfarenheter som kan utveckla vården. För att patienters erfarenheter ska tas tillvara, är det enligt forskningen nödvändigt med ett ledarskap som främjar öppenhet och diskussion om verksamhetens brister⁸. Utredningen vill understryka att det inte är system och rutiner i sig som är en avgörande faktor, utan en kultur hos medarbetare och chefer som efterfrågar patienternas synpunkter.

Då utredningen anser att fokus måste ligga på att snabbt lösa eventuella oklarheter och missförstånd och att besvara patientens frågor, har vi undvikit att formulera bestämmelsen som en i lag uttalad utredningsskyldighet för vårdgivaren. Fokus skulle då

⁷ 5 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

⁸ C Vincent (2010) *Patient Safety*, 2nd Edition, Oxford, Wiley-Blackwell / BMJ Books.

kunna komma att förskjutas från snabb återkoppling till ett tungrott administrativt förfarande, något utredningen inte vill bidra till. Naturligtvis kan dock vårdgivaren i vissa fall behöva göra en utredning för att kunna besvara klagomålet och dra slutsatser för det egna patientsäkerhetsarbetet. Vårdgivaren måste därför i varje enskilt fall utifrån klagomålets art göra en bedömning av hur klagomålet ska hanteras.

För viss klagomålshantering kan förvaltningslagen (1986:223) bli tillämplig. Detta gäller endast vårdgivare som är förvaltningsmyndigheter, exempelvis ett sjukhus som bedrivs av landstinget, och om klagomålet är av sådan karaktär och framförs på ett sådant sätt att det är frågan om ett ärende. Detta är en bedömning som dessa myndigheter måste göra redan i dag i kontakter med enskilda, och utredningens avsikt är inte att förutsättningarna för det ställningstagandet ska förändras.

5.2.2 Patientens behov ska tillgodoses av vårdgivaren

Utredningens förslag: I patientsäkerhetslagen (2010:659) införs en bestämmelse som anger att vårdgivaren är skyldig att snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående. Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information. Vårdgivaren ska ge en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen och en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar. En motsvarande bestämmelse om vad patienten har rätt att förvänta sig av vårdgivaren införs i patientlagen (2014:821).

I patientsäkerhetslagen införs en bestämmelse som tydliggör att information inte får lämnas om sekretess eller tystnadsplikt hindrar detta.

Resultatet från utredningens fokusgrupper och från forskning som utredningen tagit del av visar att patienten behöver få ett snabbt svar om vad som hänt⁹ och ofta behöver en ursäkt direkt från vårdgivaren¹⁰. Det är endast vårdgivaren som kan uppfylla dessa behov och därmed på ett adekvat sätt bemöta och besvara patientens frågor. Även från patientsäkerhetssynpunkt är det viktigt att vårdgivaren i ett tidigt skede får ta del av patienters och närståendes upplevelser av verksamheten, så att eventuella fel och brister kan åtgärdas så snart som möjligt. Det är vidare resurskrävande och ineffektivt om missförstånd, meningsskiljaktigheter och åtgärdbara skador blir föremål för ofta långdragna processer hos myndigheterna, som ställer höga krav på omfattande inlagor från vårdgivarna. Dock visar utredningens underlag att vårdgivarnas klagomålshantering i dag skiljer sig mycket åt och att många patienter inte får svar på sina frågor.

Vi anser att en bestämmelse som tydliggör att vårdgivaren ska besvara klagomål, och vilka åtaganden vårdgivaren i samband med det har i förhållande till patienten, bör införas i 3 kap. patientsäkerhetslagen. En motsvarande bestämmelse om vad patienten har rätt att förvänta sig i klagomålsprocessen bör införas i 11 kap. patientlagen.

Enligt de föreslagna bestämmelserna ska klagomål från patienter och deras närstående besvaras på lämpligt sätt, och klaganden ska av vårdgivaren snarast få

- en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat,
- i förekommande fall, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, och
- en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar.

Sekretessbestämmelser kan medföra att vårdgivaren inte får lämna ut vissa uppgifter. Sekretess kan under vissa förutsättningar föreligga i förhållande till patienten själv. Sekretessen kan också

⁹ J Allsop, L Mulcahy, Dealing with clinical complaints, *Qual Health Care* 1995;4:2 135-143doi:10.1136/qshc.4.2.135.

¹⁰ L Leape, Full Disclosure and Apology : An idea whose time has come, *Physician Exec.* 2006 Mar-Apr;32:16-18.

gälla i förhållande till närstående, som i samband med ett klagomål vill ta del av uppgifter om patientens hälsotillstånd. Utredningen föreslår en bestämmelse som erinrar om detta. Bestämmelsen bör även gälla sådan information som vårdgivaren ska lämna enligt 3 kap. 8 §.

Med begreppet snarast avses att klagomålet ska besvaras så snart som möjligt. Om vårdgivaren inte har möjlighet att omgående besvara klagomålet, bör patienten alltid, normalt senast nästa arbetsdag, få ett besked om att klagomålet är mottaget och när ett svar kan förväntas. Patienten ska normalt sett aldrig behöva vänta mer än fyra veckor på ett svar. Patienten har i alla kontakter med vårdgivaren rätt att komma till tals och att bemötas med respekt. Får patienten eller den närstående ett dåligt bemötande eller får vänta länge på svar, finns risk att missnöjet ökar.

Hur ett klagomål lämpligen besvaras måste avgöras från fall till fall. Vissa patienter önskar få ett skriftligt svar, medan andra föredrar en telefonkontakt eller ett personligt möte. Utöver patientens önskemål bör sättet att hantera klagomål väljas utifrån dess art och patientens förmåga att tillgodogöra sig informationen. Alla patientens frågor med anledning av klagomålet ska besvaras av vårdgivaren, vilket innebär att det ofta inte räcker med att förklara det medicinska händelseförloppet. Om patienten är uppfylld av en händelse som vårdgivaren inte bedömer vara medicinskt relevant och därför inte kommenterar, kan patienten uppleva att vårdgivaren är helt opåverkad av det som patienten drabbats av. Det är vårdgivarens ansvar att klagomåls-hanteringen leder till att patientens förtroende för hälso- och sjukvården så långt möjligt upprätthålls. I vissa fall innebär det att man kan behöva bemöta patientens oro och synpunkter vid flera tillfällen och på olika sätt. Vårdgivaren måste ha en värdegrund och kultur som stödjer ett sådant arbetssätt.

Det är även viktigt att patienten förstår vårdgivarens svar, och vårdgivaren bör försäkra sig om att så är fallet. I de fall vårdgivaren eller en enskild yrkesutövare har begått ett misstag eller ett agerande varit mindre lämpligt, bör patienten få en ursäkt.

Patienten bör alltid få respons på ett klagomål. Även om vårdgivaren anser att klagomålet är uppenbart obefogat, eller om samma klagomål framställts upprepade gånger trots att vårdgivaren redan besvarat klagomålet, ska patienten få ett svar. I dessa fall får dock vårdgivaren anpassa sitt svar till situationen. Målsättningen

bör vara att patienten ska få tillräckligt förtroende för vården även om vårdgivaren inte anser att något fel har begåtts. Om det är uppenbart omöjligt att komma vidare i dialogen med patienter kan vårdgivaren besvara klagomålet genom att hänvisa till tidigare svar.

I förekommande fall ska vårdgivaren beskriva vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen. Bestämmelsen får en vidare tillämpning än bestämmelsen i 3 kap. 8 § första stycket 2, eftersom det kan finnas skäl till förändringar i verksamheten med anledning av ett klagomål utan att en vårdskada har inträffat.

Många patienter vill bidra med synpunkter till förbättringar av vårdgivarens verksamhet. Erfarenheter från exempelvis Patientnämnden i Stockholm¹¹ och vårdgivare som utredningen har träffat, visar också att många konstruktiva förslag kommer den vägen. En möjlighet för patienten att lämna synpunkter bör därför framgå av lag. Den föreslagna bestämmelsen i 8 b § andra stycket 3 reglerar patientens möjligheter att lämna synpunkter i ett klagomålsärende, och skiljer sig från den i 8 a § som pekar ut en generell skyldighet för vårdgivaren att ta emot synpunkter.

Utredningen menar vidare att barns och ungas synpunkter på den egna vården allt för sällan efterfrågas och används i hälso- och sjukvårdens utvecklingsarbete. Det är viktigt att vårdgivaren särskilt beaktar barns och ungas behov och förutsättningar för att kunna lämna synpunkter på hälso- och sjukvården. Om ett barn klagar på en händelse i vården bör vårdgivaren göra en mognadsbedömning huruvida barnet kan tillgodogöra sig svaret från vårdgivaren utan en vårdnadshavares eller annan vuxens stöd. Den mognad som krävs måste utredas vid varje enskilt tillfälle och är beroende av åtgärdens art och allvarlighetsgrad. Det är vidare viktigt att komma ihåg att barn inte bara finns inom barnverksamheter i hälso- och sjukvården utan även som närstående inom alla olika delar av vården. Utredningen anser även att klagomål från barn och unga bör hanteras extra skyndsamt, eftersom ett barns tidsperspektiv är annorlunda än en vuxens och det är angeläget att barn snabbt får rätt stöd och vård.

¹¹Patientnämndens förvaltning (2012) *Patienten - en bortglömd resurs i patientsäkerhetsarbetet: patientupplevd skada/vårdskada*, Stockholms läns landsting.

Om en vårdgivare inte fullgör sin skyldighet att besvara ett klagomål på det sätt som anges i förslaget, kan detta påtalas för tillsynsmyndigheten. I praktiken torde en sådan uppgift främst komma från patienter, närstående och patientnämnder, men även andra kan förstås höra av sig med information. IVO har då möjlighet att inom ramen för sin tillsyn påtala vårdgivarens skyldigheter och även i övrigt granska vårdgivarens klagomålshantering.

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2016 och bör ses som ett första och avgörande steg mot ett ändamålsenligt klagomåls-system.

5.2.3 Förtydligt uppdrag för patientnämnder

Utredningens bedömning: Patientnämndens huvudsakliga uppdrag bör vara att aktivt hjälpa patienten att få svar av vårdgivaren i enlighet med den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Utredningen konstaterar utifrån sitt underlag att patienterna i hög grad uppskattar patientnämndernas verksamhet och att de värdesätter det bemötande de får av nämnderna. Nämnderna förefaller ha förmågan att anpassa sitt arbetssätt utifrån enskilda patienters behov och förutsättningar, och i fokusgrupperna som utredningen har genomfört understryks nämndernas förmåga att lyssna. Patientnämndernas resurser skiljer sig emellertid mycket åt och deras verksamhet är inte känd hos alla patienter.

Mot den bakgrunden anser utredningen att patientnämndernas roll bör förtydligas och förstärkas, och utgå från de behov hos patienterna som utredningen har identifierat. Det är emellertid viktigt att nämnderna inte blir huvudansvariga för att hantera klagomål utan att den uppgiften tillfaller vårdgivaren. Nämnderna ska inte göra egna bedömningar om ett händelseförlopp eller ta ställning i medicinska frågor.

Patientnämndernas huvudsakliga uppdrag bör vara att stödja patienten i syfte att vårdgivaren ska vidta de åtgärder som föreslås införas 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen. Detta innebär att aktivt hjälpa patienten att av vårdgivaren få en förklaring och få svar på sina frågor, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att

vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen och en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar. Beroende på omständigheterna bör patientnämnden även kunna hjälpa patienten att få ett annat lämpligt bemötande av ett klagomål. Patientnämnden ska vidare verka för en lösning av låsta positioner mellan vårdgivare och patient.

Hjälpen ska anpassas efter varje patients förutsättningar och behov. I fokusgrupperna har det framkommit att exempelvis personer med liten erfarenhet av myndigheters handläggning kan ha svårt att formulera sig på ett sätt som motsvarar det man har varit med om. I de fall då skriftliga inlagor behövs i handläggningen av ett klagomål ska den som behöver hjälp kunna få stöd att skriva en sådan inlaga. Nämnderna ska dock inte kunna ställa krav på att förfarandet när man vill klaga på hälso- och sjukvården ska ske skriftligen. Det är utredningens intryck att patientnämnderna redan i dag hjälper patienter som har svårt att uttrycka sig i skrift i ganska stor utsträckning, men att omfattningen på hjälpinsatserna påverkas av vilka resurser som finns tillgängliga för nämndernas verksamhet.

Med uttrycket att nämnderna aktivt ska hjälpa patienten menas bl.a. att inte acceptera ett svar som är allt för allmänt hållet eller oreflekterat går i försvar i stället för att försöka se saken från patientens perspektiv och tillmötesgå patienten så långt det är rimligt. Nämnderna bör därför vid behov stödja vårdgivaren genom att ge synpunkter på deras svar så att svaren hamnar på en nivå som patienten kan förstå. Nämnderna ska också kunna ta initiativ till möten med vårdgivaren och ge patienten stöd vid ett sådant möte så att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att hantera klagomål enligt patientsäkerhetslagen.

Patientnämnderna kan emellertid inte utföra sitt uppdrag om inte vårdgivaren medverkar på det sätt som krävs. I utredningens material finns flera exempel på vårdgivare som bemöter patientens frågor på ett olämpligt och närmast kränkande sätt. I vissa fall besvaras frågorna inte alls. Därför är det viktigt att patientnämnden kan ställa krav på hur svaren utformas och har ett tydligt mandat att begära förändringar och kompletteringar när patientens frågor inte tas på allvar. Utredningen kommer därför i sitt vidare arbete överväga om vårdgivaren ska åläggas en skyldighet att svara patientnämnden och ge nämnden det biträde som behövs. Andra frågor

som kommer att övervägas är bland annat om patientnämnden ska ha möjlighet att anmäla vårdgivare som inte biträtt nämnden i tillräckligt utsträckning till IVO och vilken anmälningsskyldighet i övrigt nämnden ska ha till tillsynsmyndigheten. Utredningens underlag visar att exempelvis hälso- och sjukvårdsnämnder, landstingsstyrelser och socialnämnder sällan efterfrågar patientnämndernas erfarenheter. Vi kommer därför i det fortsatta arbetet överväga hur detta kan förbättras och då beakta tidigare överväganden av Patientmaktsutredningen¹².

Utredningen har även övervägt om rollen att ge ett aktivt stöd till patienten bör komma till uttryck genom ett nytt namn, som tydligare signalerar att det rör sig om en patientstödsfunktion. Detta för att patienten tydligare ska förstå vilka förväntningar man kan ha på verksamheten. Begreppet nämnd kan snarare leda tankarna till att det är frågan om myndighetsutövande och ställningstagande i enskilda ärenden. Det har emellertid framförts att det kan ta lång tid att etablera en ny benämning och att den kan komma att sammanblandas med andra funktioner som vårdgivaren ansvarar för, exempelvis patientvägledare. Utredningen har därför tills vidare stannat vid att benämningen patientnämnd ska behållas.

Vi har även övervägt om det ska vara upp till varje landsting och kommun att avgöra om verksamheten ska kopplas till en särskild politisk nämnd, i stället för att som i dag vara en förutsättning i lag. Utredningens material visar att den politiska nämndens roll i vissa landsting och kommuner kan upplevas som otydlig, och att dess resultat för patientsäkerhet och stärkt patientinflytande då kan ifrågasättas. Det har dock framförts att den politiska nämnden stödjer patientnämndens oberoende ställning i landstinget och kommunen. Utredningen har därför tills vidare stannat vid att de politiska nämnderna ska behållas i lagstiftningen.

Utredningens bedömning är att den aktiva roll som föreslås för patientnämnderna förutsätter att nämnden har någon form av självständig ställning i relation till den övriga förvaltningen i landstinget eller i kommunen. Därför har vi övervägt om nämndernas ställning i landstingets och kommunens organisation ska anges i lag, exempelvis genom att nämnderna svarar inför fullmäktige och inte sorterar under en annan nämnd eller styrelse. Slutsatsen är emellertid

¹² SOU 2013:44 *Ansvarsfull hälso- och sjukvård*, s. 188 f.

att en sådan reglering skulle vara en långtgående inskränkning i den kommunala självstyrelsen som inte, utifrån underlaget i utredningen, bedöms som nödvändig. Det får därför vara upp till varje landsting och kommun att säkerställa en organisation som gör det möjligt för nämnderna att fullgöra sitt uppdrag.

Utredningen anser vidare att det är viktigt att patientnämnden särskilt beaktar barns och ungas behov och förutsättningar för att kunna lämna synpunkter på hälso- och sjukvården. Detta bör ske enligt samma principer som för vårdgivaren som har utvecklats i avsnitt 5.2.2.

Vi konstaterar också att det finns vissa patientgrupper som inte har möjlighet att få stöd av patientnämnden när man vill klaga på hälso- och sjukvården. Dessa finns bl.a. i företagshälsovården, kriminalvården och inom den hälso- och sjukvård som inte finansieras av landsting eller kommun. Utredningen kommer i slutbetänkandet beakta konsekvenser av de förslag som presenteras i relation till dessa grupper.

Utredningens bedömning är att nämndernas uppgift att informera patienter och nämndernas särskilda uppgifter som gäller stödpersoner enligt den psykiatriska tvångsvårdslagsstiftningen och smittskyddslagen ska kvarstå. Som framgår i avsnitt 5.2.4 kommer det även föreslås att IVO ska ha skyldighet att utreda ett ärende först när vårdgivaren har haft möjlighet att besvara patientens klagomål.

Utredningen avser att återkomma med lagförslag m.m. i enlighet med ovanstående bedömningar.

5.2.4 IVO:s prövning och utredningsskyldighet

IVO:s prövning

Utredningens bedömning: I patientsäkerhetslagen (2010:659) bör anges att IVO ska utreda om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.

Utredningen finner, bl.a. utifrån våra fokusgrupper med patienter, att det i vissa situationer, där händelsen fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten och där kontakten med vårdgivaren inte löst situationen, finns ett behov av att en oberoende aktör bedömer om vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen handlat felaktigt. Detta behov tillgodoses i dag närmast av IVO, som har som en av sina huvudsakliga uppgifter att som en del av tillsynen pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal¹³.

Utredningen uppfattar dock att IVO:s beslut många gånger är otydliga, och att det kan vara svårt att utläsa om myndigheten funnit ett handlande eller en underlåtenhet klandervärd eller inte. Utredningen anser att det med anledning av detta bör tydliggöras i patientsäkerhetslagen att IVO i sin utredning ska ta ställning till om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Häri ingår att ta ställning till om ett handlande varit i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, vilket förutsätter att myndigheten använder sig av medicinsk kompetens. I dag står det i lagen att myndigheten får göra en sådan bedömning. Utredningens avsikt är att lägga fram förslag i denna fråga i sitt slutbetänkande.

Utredningsskyldigheten

Utredningens bedömning: IVO:s utredningsskyldighet bör begränsas till ärenden av särskild karaktär och där vårdgivarens åtgärder enligt förslaget till 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen (2010:659) enligt den klagande inte har varit tillräckliga. Klagomål från patienter som är föremål för tvångsvård bör alltid utredas, om inte klagomålet är uppenbart obefogat. Ärenden av särskild karaktär är sådana fall där händelser i vården fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten, t.ex. genom skada, sjukdom eller död eller som påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning.

¹³ 1 § Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

Möjligheten att få en enskild händelse granskad och bedömd av en statlig myndighet har funnits under lång tid, och utredningens underlag visar att det hos patienter och närstående också finns en förväntan om att detta ska vara möjligt. Som framgår ovan vill utredningen förtydliga IVO:s granskande roll och understryka vikten av att myndigheten tar tydlig ställning i juridiska och medicinska frågor. Utredningen vill emellertid begränsa myndighetens utredningsskyldighet. Detta innebär att färre patienter respektive närstående än vad som är avsikten enligt gällande lagstiftning kommer att få en sådan prövning. Skälen för detta är följande.

Genom patientsäkerhetsreformen har fokus lagts på vårdgivarens skyldighet att bedriva ett kontinuerligt och systematiskt patientsäkerhetsarbete. Hälso- och sjukvårdens säkerhetsarbete ska ha ett systemperspektiv, och inte som i tidigare lagstiftning ha fokus på enskilda yrkesutövare. I samband med reformen infördes även bestämmelser som innebär att enskilda klagomålsärenden ska utredas i särskild ordning. Att framhålla ett systemperspektiv samtidigt som man i stor utsträckning fokuserar på att granska enskilda misstag kan ses som motsägelsefullt, och har lett till otydlighet i IVO:s uppdrag. Utredningen anser därför att IVO:s utredningsskyldighet måste förtydligas, och att ett sådant förtydligande ska resultera i att myndigheten ägnar sig åt frågor där den utifrån sin roll har bäst förutsättningar att bidra till att patienten får sina behov tillgodosedda och att patientsäkerheten stärks.

Utredningen har i avsnitt 5.2.2 redogjort för att patienter och närstående som klagat får snabbast, enklast och bäst hjälp av vårdgivaren. IVO, med sin formella ärendehantering, är inte en instans som snabbt kan lösa problem, oklarheter eller meningsskiljaktigheter som uppstått mellan vårdgivare och patient. Utredningen anser därför att det inte är ändamålsenligt att IVO har huvudansvaret för att utreda klagomål. En utredningsskyldighet bör därför infalla först om två krav är uppfyllda.

Det första kravet som utredningen anser ska vara uppfyllt för att IVO:s utredningsskyldighet ska föreligga, är att vårdgivaren har haft möjlighet att besvara patientens klagomål i enlighet med de föreslagna bestämmelserna i patientlagen och patientsäkerhetslagen. Patienten måste således först vända sig till vårdgivaren alternativt patientnämnden för att ge vårdgivaren möjlighet att fullgöra sina skyldigheter. Skälet härför är att patientens behov har störst

förutsättningar att tillgodoses om denne vänder sig till den instans som har bäst möjlighet att ge ett snabbt svar, som kan förklara vad som hänt och ge ett personligt stöd samt skyndsamt hantera eventuella problem. Förslaget ökar även möjligheten att göra tydligt för patienten vart man bör vända sig med klagomål. Det kan vidare förhindra att flera instanser prövar samma händelse samtidigt, vilket i de flesta fall varken är rimligt eller ger några fördelar för patienten. Dessutom är det från patientsäkerhetssynpunkt en fördel om vårdgivaren så snabbt som möjligt får vetskap om brister i verksamheten.

Det andra kravet som ska vara uppfyllt är att det gäller ärenden av särskild karaktär. Det ska handla om fall när det utöver vårdgivarens svar är rimligt att en tillsynsmyndighet granskar om en särskilt allvarlig händelse berott på ett felaktigt handlande av vårdgivaren eller en enskild yrkesutövare. Om en händelse i vården fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten, är det såväl från patientens synpunkt som ur ett patientsäkerhetsperspektiv viktigt att tillsynsmyndigheten granskar händelsen om konsekvenserna inte hanterats av vårdgivaren på ett för patienten tillfredsställande sätt.

Utredningen har ännu inte tagit ställning till hur dessa ärenden ska avgränsas i lagstiftningen, utan avser att återkomma till det i slutbetänkandet. Det rör sig emellertid om ärenden där händelser i vården fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten t.ex. genom skada, sjukdom eller död, eller händelser som påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning. Då patienter som är föremål för tvångsvård befinner sig i en särskilt utsatt rättslig situation som inte har sin motsvarighet i övrig hälso- och sjukvård, bör klagomål som hänför sig till tvångsvården alltid utredas om klagomålet inte är uppenbart obefogat.

När det gäller allvarliga konsekvenser i form av skada, sjukdom eller död har utredningen haft som inriktning att utredningsskyldigheten bör avgränsas till fall där patienten åsamkats allvarligt lidande, allvarlig skada, allvarlig sjukdom eller död. Detta motsvarar patientsäkerhetslagens definition av allvarlig vårdskada med den skillnaden att vårdskada förutsätter att skadan kunnat undvikas, något som vi inte anser bör vara avgränsning för utredningsskyldigheten, utan snarare vara en bedömning som ska göras inom ramen för utredningen. Det har emellertid framförts att dessa begrepp kan bli svårtolkade och leda

till att bedömningarna inte blir förutsägbara och rättvisa. Särskilt förefaller detta gälla begreppet allvarligt lidande. Utredningen anser dock att det finns starka skäl för att avgränsa utredningsskyldigheten till situationer av hög allvarlighetsgrad, men avser att ta ställning till hur detta ska uttryckas i lag först i slutbetänkandet.

Händelser som påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet och/eller rättsliga ställning kan exempelvis vara om hälso- och sjukvårdspersonal lämnar underlag till straff- eller förvaltningsrättsliga beslut men är jävig i förhållande till den som underlaget gäller. Det kan också handla om att patientens samtycke till en åtgärd inte inhämtats eller att patienten utsatts för frihetsinskränkningar utan stöd i lag.

Även om det inte föreligger någon utredningsskyldighet finns det situationer när myndigheten ändå kan finna skäl att utreda. Det kan exempelvis gälla om klagomålet avser ett systemfel, ensampraktiker i vars verksamhet myndigheten har liten eller ingen insyn, om det framförts upprepade klagomål mot viss verksamhet, om det finns tecken på att det kan röra sig om en riskindivid eller andra patientsäkerhetsrisker eller om klagomålet inte är att hänföra till endast en verksamhet.

Det har framförts en oro över att IVO:s begränsade utredningsskyldighet skulle kunna medföra att tillsynsmyndigheten går miste om viktig information om riskindivider, exempelvis överförskrivande läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal som begår övergrepp mot patienter. Uppgifter från IVO visar dock att det är mycket sällan som myndigheten får kännedom om riskindivider genom ett klagomål. Därtill kommer myndigheten även med en begränsad utredningsskyldighet att kunna utreda klagomål man finner relevanta, vilket exempelvis skulle kunna vara fallet vid tecken på riskindivier.

Det kan vidare understyrkas att vem som helst kan höra av sig till IVO med upplysningar och tips. Dessa uppgifter kan myndigheten ta om hand utan att det sker inom ramen för ett klagomålsärende. Patienters och närståendes rätt att vända sig till IVO begränsas alltså inte utan det är myndighetens utredningsskyldighet som förändras.

Utredningen har även övervägt risken för att en begränsad utredningsskyldighet skulle kunna leda till att patienter i större utsträckning vänder sig till polis eller inleder civilrättsliga processer med anledning av händelser som inträffat i vården. Enligt utredningens mening har en sådan risk funnits sedan disciplinpåföljderna

avskaffades år 2011, men en sådan utveckling har hittills inte kunnat påvisas¹⁴. Snarare borde sådana risker vara större idag på grund av långa handläggningstider och beslut som är inte är i enlighet med patientens förväntningar. Vi menar också att om patienter snabbt får sina behov tillgodosedda av vårdgivaren motverkas drivkrafterna för att inleda sådana processer. Detta utvecklas ytterligare i avsnitt 6.4.

Under år 2014 avslutade IVO 40 procent av alla klagomålsärenden utan utredning, med hänvisning till att de inte hade direkt betydelse för patientsäkerheten. Utredningen anser det tveksamt om hanteringen är i enlighet med lagstiftarens mening. Samtidigt visar detta att IVO anser att en stor del av de klagomål som inkommer till myndigheten inte ryms inom deras uppdrag. Detta understryker vikten av ett system där ansvarsfördelningen är tydlig och där alla klagomål tas omhand utifrån dess art och karaktär.

Utredningen avser att närmare beskriva förutsättningarna för IVO:s utredningsskyldighet i sitt slutbetänkande.

5.2.5 Förenklade förfaranderegler

Begränsning av vem som ska få en anmälan prövad

Utredningens förslag: IVO ska endast pröva anmälan från den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till honom eller henne.

Enligt nu gällande bestämmelser finns inga begränsningar när det gäller vem som kan få en anmälan om klagomål till IVO prövad. I praktiken har merparten av klagomålen anmälts av patienten själv eller en närstående till denne, men det förekommer att klagomål anmäls även av annan. En sådan anmälan kan ske utan patientens godkännande. Handläggare vid myndigheten har uppgett att patienter när så skett har blivit överrumplade och obekväma med att de tillsänts journalhandlingar, och först i det läget förstått att den händelse de varit utsatta för utan deras vetskap blivit föremål för en prövning vid tillsynsmyndigheten. Det förekommer att patienten då begär att

¹⁴ Statskontoret 2014:23 *Patientklagomål och patientsäkerhet: utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården*, s.16.

utredningen ska avslutas. IVO kan dock inte tillgodose denna begäran, eftersom patienten inte är part i ärendet. I dessa fall utreds således den händelse patienten drabbats av mot dennes vilja. Utredningen anser att ett sådant förfarande innebär en integritetskränkning för patienten, och att bestämmelserna i patientsäkerhetslagen därför bör ändras på så sätt att IVO endast ska pröva en anmälan som gjorts av patienten, eller om patienten inte själv kunnat anmäla, en närstående till denne¹⁵. Om patienten önskar bli företrädd av någon annan, finns givetvis möjligheten att ställa ut fullmakt.

Vi vill betona att de föreslagna bestämmelserna inte hindrar att andra än patient och närstående kan anmäla synpunkter och iakttagelser till tillsynsmyndigheten. Synpunkterna och iakttagelserna ska dock i dessa fall inte utredas inom ramen för ett enskilt klagomål. Förslaget innebär således inte att tillsynsmyndigheten riskerar att gå miste om viktig information.

Begränsning av kommuniceringsskyldigheten

Utredningens förslag: Kommunicering av förslag till beslut ska avskaffas i de fall när tillsynsmyndigheten inte avser att rikta kritik. I fall av kritik ska kommunicering endast ske med berörd vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som kritiseras.

Erfarenheterna från handläggningen av klagomålsärenden har visat att bestämmelserna om kommunicering av utkast till beslut inte har varit ändamålsenliga. Detta har bekräftats i utredningens fokusgrupper. Patienterna har ofta inte förstått vad som förväntas av dem när utkastet till beslut kommer, och har därför varit tvungna att ta kontakt med IVO eller någon annan aktör för att få hjälp. I den mån synpunkter på utkastet lämnas, är det i de allra flesta fall en upprepning av vad patienten redan tidigare anfört. Enligt uppgift från IVO är det ytterst sällan som patientsynpunkterna tillför någon nytt som medför en ändring av beslutsförslaget. Bland vårdgivarna har många uppgett att det skulle vara en lättnad om de

¹⁵ Tidigare kunde anmälan om disciplinpåföljd till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd göras av den patient som saken gällde, eller om patienten inte själv kunde anmäla saken, en närstående till patienten, Socialstyrelsen, Riksdagens ombudsmän och Justitiekanslern (7 kap. 7 § lagen [1998:531] om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område).

slapp utkastet till beslut i de fall kritik inte kommer att riktas, då handlingarna ändå inte föranleder någon åtgärd från vårdgivarens sida. I fall av kritik anser man det dock viktigt att kommunikation sker, då vårdgivaren inte alltid delar tillsynsmyndighetens medicinska eller juridiska bedömningar.

Utredningen anser att förfarandereglerna i patientsäkerhetslagen ska ändras på så sätt att kommunicering av utkast till beslut endast ska ske i de fall då myndigheten avser att rikta kritik, och då endast med berörd vårdgivare och den hälso- och sjukvårdspersonal som kritiseras. Vårdgivaren kan vara berörd genom att vara den som kritiseras, eller genom att kritik riktas mot en enskild hälso- och sjukvårdspersonal som är anställd hos vårdgivaren. Utredningen bedömer, mot bakgrund av de ovan redovisade erfarenheterna från handläggningen, att den föreslagna inskränkningen har liten betydelse för rättssäkerheten och kvaliteten på besluten, och att den inte är till nackdel för patienten. I stället ser utredningen att den förenklade handläggningen kan spara både tid och kraft för såväl patienter, vårdgivare som tillsynsmyndighet.

5.2.6 Enhetlig information om hur man göra för att klaga

Utredningens förslag: Det ska tas fram enhetlig nationell information som beskriver hur man klagar på hälso- och sjukvården. IVO, landstingen, kommunerna och patientnämnderna bör samverka om innehållet i en sådan information.

I avsnitt 4.7 beskrivs att patienter har svårt att förstå dagens klagomålssystem och att information om hur man klagar på hälso- och sjukvården inte alltid når fram. I de fokusgrupper som utredningen genomfört har patienter angett att de inte känt till alla aktörer som finns i klagomålssystemet, och att det för många varit slumpartat vilken aktör man vänt sig till. Man önskar därför tydligare information.

Det finns information om hur man klagar på hälso- och sjukvården på många håll, exempelvis på landstingens, kommunernas och vårdgivarnas webbplatser och i broschyrer. Men informationen kan vara svår att hitta och är inte alltid enhetlig. Utredningens kartläggning visar även att patienter och närstående kan ha svårt att

ta till sig information när de är påverkade av sjukdom eller utsatta för stress eller starka känslor. Därför är det extra viktigt att det är lätt att hitta rätt när man vill klaga eller lämna synpunkter på hälso- och sjukvården. Information om vart man vänder sig med klagomål bör vara enkel att hitta och förstå, och enhetlig i hela landet. I anslutning till den nationella informationen bör lokal information från landsting och kommun med bl.a. kontaktuppgifter till dem som ska ta emot klagomålen finnas.

Informationen bör beskriva vilka aktörer man kan vända sig till, hur man gör när man klagar, vad man kan förvänta sig för resultat av klagomålet samt hur klagomålen används i hälso- och sjukvårdens förbättringsarbete. Detta kan bidra till att skapa rätt förväntningar på vad en klagomålsprocess kan resultera i.

Utredningen anser att det är viktigt att i framtagandet av nationell information beakta de speciella behov som barn, personer med funktionsnedsättningar och personer med annat modersmål än svenska har. Därför bör patienter, närstående och andra relevanta intressenter bli involverade i framtagandet av information.

IVO, landstingen, kommunerna och patientnämnderna bör samverka om innehållet i informationen inom ramen för den samverkansstruktur som utredningen anser bör inrättas mellan dessa aktörer (se avsnitt 5.2.9). Om det i något fall inte skulle vara möjligt att komma överens om innehållet kan emellertid inte samverkan vara bindande, utan var och en ansvarar ytterst för den information som man ger om sitt uppdrag. Enligt vår uppfattning måste dock aktörerna ha ett långtgående ansvar för att sådana situationer inte uppkommer, och att en enhetlig nationell information är möjlig att ge.

Det bör understrykas att det är innehållet i informationen och hur den ska utformas som det ska samverkas om. Själva framtagandet av informationen kan göras av respektive aktör inom ramen för ordinarie organisation och finansiering. Det finns dock inget som hindrar att de samverkande aktörerna kommer överens om att denna del av arbetet ska göras gemensamt.

Utredningen anser även att den samverkansstruktur som föreslås bör samordna arbetet med att ta fram enhetlig information med Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF), som utreder om patienter har rätt till ersättning om man drabbats av skada i vården, och med Läke-medelsförsäkringen, som prövar om patienter har rätt till ersättning för skada orsakad av ett läkemedel.

Vårt underlag har även visat att det många gånger kan vara svårt att på ett snabbt och enkelt sätt hitta kontaktuppgifter till den klinik eller verksamhetschef som klagomålet i första hand bör riktas mot. Risken finns därmed att många patienter i stället för att lägga tid på att efterforska kontaktuppgifter väljer att vända sig till någon annan instans med sitt klagomål, eller kanske avstår helt från att klaga. För att i största möjliga utsträckning styra klagomålen till den som bäst kan tillgodose patientens behov – den verksamhet som utfört vården – och som ett led i att ge god service, anser utredningen även att vårdgivaren bör se till att det finns en för patienten tydlig ingång för att framställa klagomål. Uppgifter om ingången ska kunna hittas i anslutning till den nationella informationen.

5.2.7 Hälsa- och sjukvårdens medarbetare måste i större utsträckning göras delaktiga och ges förutsättningar att lära av patienters erfarenheter

Utredningens bedömning: Medarbetare av alla yrkeskategorier i hälso- och sjukvården bör i större utsträckning göras delaktiga och ges förutsättningar att lära av patienters klagomål och synpunkter.

Utredningens kartläggning tyder på att återkoppling om patienters klagomål och synpunkter, intern avvikelshantering samt anmälningar enligt lex Maria inte alltid når personal som arbetar kliniskt i hälso- och sjukvården. Vårdpersonal får inte heller alltid återkoppling i ärenden från IVO och patientnämnder. Hälso- och sjukvårdens medarbetare går på så sätt miste om en viktig källa för kompetensutveckling och lärande.

Vi anser därför att alla yrkeskategorier i vården i större utsträckning bör göras delaktiga i arbetet med att diskutera, analysera och föreslå åtgärder i relation till patientklagomål, interna avvikelser och lex Maria-utredningar. Vårdpersonalens delaktighet i dessa typer av processer är av stor vikt för möjligheten att lära sig av misstag och andra negativa händelser. Om vårdpersonal inte får någon respons på exempelvis en rapporterad avvikelse, kan det leda till bristande motivation att fortsätta identifiera och rapportera problemområden,

eftersom man upplever att ingenting händer i verksamheten trots att brister och risker påpekats.

Även IVO och patientnämnderna måste i större utsträckning se vårdpersonal, och inte bara vårdgivare, som målgrupper för sin återkoppling. På så sätt får vårdpersonal kunskap om brister som identifierats genom patientklagomål och har möjlighet att diskutera problemområden och möjliga förbättringar i sin egen verksamhet.

Utredningen avser att i sitt vidare arbete överväga om medarbetarperspektivet ska förstärkas genom ändrad lagstiftning. Detta kan ske genom förtydliganden i patientsäkerhetslagen av målgruppen för IVO:s informations- och kunskapsförmedling och genom ändringar i lagstiftningen om patientnämndsverksamheten när det gäller patientnämndens återkoppling. Det är emellertid inte självklart att lagstiftning är det mest effektiva sättet att få till stånd förändringar som handlar om ledar- och medarbetarskap. Utredningen avser därför att inför slutbetänkandet fördjupa arbetet i dessa frågor genom diskussioner med företrädare för arbetsgivare och arbetstagare i hälso- och sjukvården. I dessa diskussioner kommer även andra behov som hälso- och sjukvården har för att i större utsträckning lära sig av patienters erfarenheter att behandlas.

Det är viktigt att förstärkt återkoppling och involvering av medarbetare i arbetet med att lära sig av patienters erfarenheter inte leder till mer administration, utan har ett verkligt fokus på förbättringsarbete som känns relevant för personal i hälso- och sjukvården.

Ett verktyg för lärande som är relevant i detta sammanhang är patientsäkerhetsberättelsen, som vårdgivare enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen årligen ska framställa för att dokumentera sitt patientsäkerhetsarbete. I patientsäkerhetsberättelsen kan vårdgivare redovisa på vilket sätt verksamheten har tagit emot, dokumenterat, åtgärdat och återkopplat klagomål och synpunkter från patienter och närstående. De slutsatser som vårdgivaren drar från sin analys av inkomna klagomål och synpunkter bör även beskrivas i patientsäkerhetsberättelsen. På så sätt blir patientsäkerhetsberättelsen ett verktyg som åskådliggör hur man arbetar med klagomål och synpunkter, och vad man lärt av dem under det gångna året.

Utredningens avsikt är att lägga fram förslag angående förbättrad återkoppling och involvering av medarbetare i arbetet med att lära sig av patienters erfarenheter i sitt slutbetänkande.

5.2.8 Patientnämnderna bör lägga större fokus på analys av patienters och närståendes klagomål

Utredningens bedömning: Patientnämndernas uppdrag bör utvidgas med en skyldighet att inte bara sammanställa utan även analysera inkomna patientärenden samt i högre grad fokusera på klagomålets innehåll i sin analys.

Enligt 2 § första stycket lagen om patientnämndverksamhet m.m. ska nämnderna rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter. Patientnämnden ska vidare enligt 4 § andra stycket lämna årliga redogörelser över föregående års verksamhet till Socialstyrelsen och till IVO. Patientnämndernas återrapportering är i dag varierande i sin omfattning, men består ofta av en sammanställning av respektive vårdgivares ärenden inom en viss vårdgren eller kategori under en definierad tidsperiod. Vissa patientnämnder pekar även ut ofta återkommande problemområden i hälso- och sjukvården.

Vi anser att patientnämnderna på grund av sin placering nära patienterna och vårdgivarna har goda förutsättningar att tidigt identifiera brister i hälso- och sjukvården och snabbt återkoppla dessa till huvudmännen¹⁶, vårdgivarna och IVO. Utredningen menar vidare att det är viktigt att patientnämnderna i större utsträckning drar slutsatser av trender eller tendenser i de ärenden som inkommer från patienter och inte enbart fokuserar på statistik om exempelvis antal ärenden i olika kategorier. Att ha fokus på klagomålets innehåll och vad de säger om existerande problemområden i hälso- och sjukvården kan bidra till mer meningsfulla kunskapskällor än enbart statistik. Exempelvis kan man i en analys identifiera vårdkedjor som ofta brister eller patientgrupper vars vård inte fungerar.

Utredningen anser att patientnämndernas uppdrag därför bör utvidgas med en skyldighet att inte bara sammanställa utan även analysera inkomna ärenden. Analysen bör göras i dialog med företrädare för patienter och närstående. Nämnderna ska rapportera sina iakttagelser till IVO, vårdgivare, vårdpersonal och beslutsfattare i

¹⁶ Med huvudman avses landsting och kommun.

landstinget och kommunerna. Det bör även övervägas hur slutsatser kan redovisas för allmänhet, patienter och närstående.

Patientnämndernas analyser av förhållandena i ett visst landsting ska också vara en del av de övergripande analyser som ska göras inom ramen för den nationella samverkansstruktur som utredningen anser ska skapas mellan landstingen, kommunerna, IVO och patientnämnderna (se avsnitt 5.2.9).

Utredningens avsikt är att lägga fram förslag i denna fråga i sitt slutbetänkande.

5.2.9 IVO får i uppdrag att tillsammans med patientnämnder, landsting och kommuner skapa en långsiktig samverkansstruktur för nationell återkoppling och analys.

Utredningens förslag: Regeringen ger IVO i uppdrag att tillsammans med landsting, kommuner och patientnämnder skapa en långsiktig samverkansstruktur för nationell analys och återkoppling av synpunkter och klagomål mellan landstingen, kommunerna, patientnämnderna och IVO. Som ett första steg bör IVO få i uppdrag att tillsammans med patientnämnder, landsting och kommuner lämna förslag på en sådan struktur.

Ett enskilt klagomål kan ge värdefull kunskap men det är framförallt när patienter och närståendes klagomål och synpunkter aggregeras och sedan analyseras som de utvecklingsbehov som finns hos vårdgivare eller i landsting och kommuner blir tydliga. En nationell analys av patienters och närståendes klagomål och synpunkter kan ge viktig kunskap om aktuella brister och utvecklingsområden i svensk hälso- och sjukvård. IVO har i dag enligt 7 kap. 4 och 6 §§ patientsäkerhetslagen uppdraget att systematiskt tillvarata information som patientnämnder lämnar samt förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen. I IVO:s instruktion anges även att myndigheten varje år ska lämna en särskild rapport till regeringen med en sammanfattande analys av arbetet med tillsyn, klagomål och

tillståndsprovning under det gångna verksamhetsåret, med provningen av klagomål enligt patientsäkerhetslagen som en särskild del¹⁷.

Utredningens bild är emellertid att samverkan mellan IVO och patientnämnderna förekommer i mycket liten grad och fungerar illa. Den slutsatsen grundar sig på samtal med de berörda aktörerna, uppenbara brister i IVO:s sammanställningar av information från patientnämnderna, och i den låga frekvensen av överlämnade ärenden mellan aktörerna.

Utredningen anser därför att det måste finnas en fast struktur inom vilken aktörerna kan ta ett gemensamt och övergripande ansvar för analys och återkoppling från klagomålshanteringen.

Analysarbetet ska bygga på klagomål och synpunkter inkomna till myndigheten samt på återrapportering från patientnämnderna. Analyserna kan exempelvis gälla generella trender som bristande tillgänglighet inom vissa vårdgrenar, nya riskområden eller identifierade brister i övergångar mellan olika vårdgivare eller mellan landstingens och kommunernas verksamheter.

I vissa fall kan det vara lämpligt att aktörerna föreslår åtgärder för att komma till rätta med de brister som identifierats. Detta bör dock vara en möjlighet och inte en skyldighet.

Återkopplingen från det nationella analysarbetet ska riktas till huvudmännen, vårdgivare och till vårdpersonal. Utredningen anser även att det bör undersökas hur klagomål och synpunkter kan redovisas för patienter och allmänhet.

Patientnämnderna i landet har gemensamt beslutat om en enhetlig kategorisering av klagomål i nio olika kategorier¹⁸. IVO och vårdgivarna följer dock inte denna kategorisering utan har inga eller andra kategoriseringssystem. IVO har till utredningen uppgett att de för närvarande ser över sina kategoriseringar.

Utredningen anser att slutsatser och analyser av klagomål ska utgå från en kategorisering som är enhetlig för både IVO, patientnämnderna och vårdgivarna. Detta skulle förbättra möjligheten att sammanställa, analysera och lära sig av patienters klagomål.

Som framgått i avsnitt 5.2.6 anser vi även att innehållet i en enhetlig nationell information om vart man vänder sig med klagomål bör vara en fråga för samverkansstrukturen.

¹⁷ 3 § förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

¹⁸ *Handbok för Patientnämndernas kanslier i Sverige*, gällande fr.o.m. den 1 januari 2014.

I den fasta samverkansstrukturen bör landstingen, kommunerna, patientnämnderna och IVO ingå. Patientnämnderna är i dag en central aktör när det gäller patientklagomål och utredningen föreslår att den rollen ska förstärkas ytterligare. Nämnderna bör ha en självständig roll och det är därför inte ändamålsenligt att de representeras av landstingen och kommunerna. Däremot bör landstingen och kommunerna både som huvudmän för nämndernas verksamhet och för hälso- och sjukvården finnas med i samverkanstrukturen. Med huvudmannaskap avses här att de ytterst ansvarar för den hälso- och sjukvård som bedrivs enligt lag och andra föreskrifter. Utredningen har även övervägt om patient-, brukar- och anhörigorganisationer samt professionella organisationer ska finnas med i strukturen men dragit slutsatsen att så inte ska vara fallet. Skälet är att strukturen ska säkerställa ett strategiskt samarbete utifrån det ansvar som aktörerna har enligt gällande regelverk. Det är emellertid viktigt att patienters och hälso- och sjukvårdspersonals erfarenheter blir ett centralt underlag för analysen och att de samverkande aktörerna säkerställer hur detta bäst kan ske.

Utredningen föreslår därför att regeringen ger IVO i uppdrag att tillsammans med patientnämnder, landsting och kommuner föreslå hur aktörerna ska ta ett gemensamt och övergripande ansvar för analys och återkoppling från klagomålshanteringen i enlighet med beskrivningen ovan. Utredningen anser att uttrycket tillsammans starkt uttrycker vikten av att det blir ett gemensamt förslag som alla står bakom. Mot detta kan möjligen anföras att det blir otydligt vem som har ansvaret t.ex. i frågor där man inte kommer överens. Utredningen bedömer dock att ett förslag som bara IVO kan acceptera ändå inte blir genomförbart, och att uttrycket tillsammans därför bör användas.

5.2.10 IVO bör i sin återföring sprida goda exempel på hur vårdgivare har arbetat med att systematisera och lära sig av klagomål

Utredningens bedömning: IVO bör i sin återföring sprida goda exempel på hur vårdgivare kan systematisera och lära sig av klagomål och synpunkter.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska vårdgivaren utifrån inkomna rapporter, klagomål och synpunkter göra en sammanställning för att kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet¹⁹. För att uppnå detta behöver vårdgivaren arbeta med dokumentation, sammanställning, analys och återkoppling av klagomål på ett sätt som ger god kunskap utan att vara för administrativt betungande. Detta gäller även för intern avvikelshantering och för anmälningar enligt lex Maria .

Viktigast är emellertid att vårdgivaren har en kultur där patienters klagomål ses som värdefulla, och att ledning och chefer i vården prioriterar, skapar förutsättningar och på andra sätt möjliggör ett arbetssätt där vårdgivaren lär sig av patienters erfarenheter.

Utredningens kartläggning visar att det finns ett antal goda exempel på vårdgivare som utvecklat arbetssätt för att inkludera patienters erfarenheter i verksamhetens förbättringsarbete. Utvecklingen i stort går dock långsamt och arbetet är inte alltid systematiskt. Utredningen anser därför att IVO bör få i uppdrag att i sin återföring inkludera goda exempel på hur vårdgivare har arbetat med att systematisera och lära sig av klagomål och synpunkter. På så sätt bidrar IVO:s återföring till kunskaps- och erfarenhets spridning som vårdgivare kan ha nytta av när de utvecklar sin klagomålshantering.

Utredningens avsikt är att lägga fram förslag i denna fråga i sitt slutbetänkande.

5.2.11 Patientfokuserad tillsyn hos IVO

Utredningens bedömning: Patienternas synpunkter och erfarenheter bör inhämtas inom ramen för tillsynen. IVO bör även förstärka patientperspektivet i sin tillsyn på andra sätt.

Patienternas erfarenheter och kunskaper är viktiga för att riskerna i en verksamhet ska uppmärksammas, och för att brister i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete ska bli synliga. Det är exempelvis av stor betydelse för patientsäkerheten att patienten har fått rätt information,

¹⁹ 5 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

och har förstått den information som har givits. Ofta är det patienten och dennes närstående som bäst ser vilka risker som uppstår när samverkan brister mellan olika vårdgivare. Bristande samverkan kan resultera i att nödvändig information inte förs vidare eller att en gemensam planering av insatserna inte kan genomföras eller fullföljas. Mot den bakgrunden är det nödvändigt att patienter och närstående kommer till tals inom ramen för tillsynen, exempelvis i samband med inspektioner. Utredningens underlag visar att så inte sker i dag. Detta innebär även att det bara är de patienter som har förmågan och viljan att klaga som får ge sitt perspektiv på hälso- och sjukvårdens verksamhet. Svårt sjuka personer med ett starkt beroendeförhållande till vården behöver tillfrågas om sina erfarenheter för att tillsynsmyndigheten ska få ett fullständigt underlag. Utredningen anser därför att patienternas synpunkter och erfarenheter, om det inte är olämpligt, ska inhämtas inom ramen för tillsynen. Vi kommer således överväga om patientperspektivet i tillsynen bör bli tydligare i lagstiftningen. Därutöver anser vi att vårdens funktion och innehåll ur patienternas perspektiv behöver får större utrymme i tillsynen även när det gäller val av tillsynsobjekt. I dag är en ganska stor del av tillsynen inriktad på enskilda vårdgivares ledningssystem och patientsäkerhetsarbete. Samtidigt har många patienter behov av insatser från flera vårdgivare och inte sällan även av insatser från den kommunala socialtjänsten. Tillsynen behöver därför i högre grad inriktas på hur samordningen ser ut mellan insatserna, och på vilket sätt patientens säkerhet sammantaget säkerställs i vårdssystemet.

Tillsynen behöver också inriktas på hur vårdgivaren säkerställer att informationen till patienten är tillräcklig, adekvat och att den ges på ett sätt som patienten kan ta emot. Det är utredningens uppfattning att detta är en viktig patientsäkerhetsfråga men att den inom tillsynen ibland ses som en fråga om bemötande som ligger vid sidan om tillsynsuppdraget.

Utredningen anser även att IVO ska utöva tillsyn över vårdgivarnas klagomålshantering och kontrollera att de lever upp till bestämmelserna i patientsäkerhetslagen och patientlagen.

5.2.12 Patientens behov tillgodoses inte på bästa sätt av en nationell funktion

Utredningens bedömning: En nationell funktion med uppgift att vägleda patienter och fördela klagomålsärenden till rätt instans tillgodoser inte patientens behov på bästa sätt.

I utredningens direktiv anges att utredaren ska analysera om en nationell funktion med uppgift att vägleda patienter och fördela klagomålsärenden till rätt instans kan bidra till en mer ändamålsenlig klagomålshantering²⁰.

I de fokusgrupper vi har anordnat har det framkommit att de olika funktionerna i dagens klagomålssystem är otydliga för patienterna och att det inte är klart vart man ska vända sig för olika ändamål. Vidare stämmer patienternas förväntningar ibland inte överens med de olika funktionernas uppdrag, vilket kan leda till besvikelse och frustration. Studier visar dessutom att det sannolikt finns en stor underrapportering av klagomål, och att hjälp och stöd kan behövas²¹ för att fler patienter och närstående ska dela med sig av sina erfarenheter.

Utredningen drar därför slutsatsen att patienter behöver ytterligare stöd när de vill klaga på hälso- och sjukvården. Detta stöd bör innebära att patienter och närstående får information om vilka olika vägar som finns, hur en klagomålsprocess går till och vad den kan resultera i, samt en möjlighet att diskutera vilket tillvägagångssätt som på bästa sätt kan tillgodose patientens behov.

Utredningen anser att ovan nämnda behov bäst tillgodoses av patientnämnderna. Patientnämnderna vägleder redan idag patienter i vart de ska vända sig med klagomål, och som framgått ovan är patienterna i stor utsträckning nöjda med den hjälp och information de får från nämnderna.

Utredningen anser att det skulle bli otydligt för den som vill klaga och skapa onödigt dubbelarbete om det förutom patientnämnder även finns en nationell funktion med uppgift att vägleda patienter och närstående. I stället bedömer utredningen, som

²⁰ Dir. 2014:88, *En mer ändamålsenlig hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården*.

²¹ M Wessel (2013) *Negative experiences of encounters in healthcare*, Diss., Karolinska Institutet.

framgått ovan, att patientnämndernas uppdrag bör förstärkas och att nämnderna blir en tydlig ingång för dem som vill klaga på hälso- och sjukvården och inte vill eller har kunnat vända sig direkt till vårdgivaren. Patientnämnderna behöver dock bli mer kända bland allmänhet, patienter och närstående och bland medarbetare i vården. Vi gör även bedömningen att patientnämndernas förstärkta uppdrag behöver kompletteras med en tydlig, enhetlig nationell information om hur man klagar på vården, se avsnitt 5.2.6.

6 Konsekvenser

6.1 Inledning

Enligt 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474) ska en utredning redovisa vilka konsekvenser som utredningens förslag får för kostnader och intäkter för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda. När det gäller kostnadsökningar eller intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting ska utredningen föreslå en finansiering. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser ska även dessa redovisas.

Om förslagen har betydelse för den kommunala självstyrelsen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen, ska detta också beskrivas. Om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska föreskrifternas konsekvenser redovisas i en konsekvensutredning i enlighet med bestämmelserna i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Utredningen kommer i detta kapitel inledningsvis beskriva övergripande konsekvenser av hela det klagomålssystem som utredningen bedömer bör införas den 1 juli 2017. Dessa bedömningar kommer att utvecklas i slutbetänkandet och de förslag som då presenteras kommer att konsekvensbeskrivas i sin helhet. Här är syftet endast att beskriva att förändringarna som ett nytt klagomålssystem innebär kommer att ge finansiellt utrymme för IVO att utföra en mer riskbaserad och patientfokuserad tillsyn, samtidigt som andra aktörer i klagomålssystemet kan tillföras ökade resurser om detta i det vidare arbetet kommer att visa sig nödvändigt. Därefter presenteras en fullständig

konsekvensanalys av de förslag som utredningen lämnar i detta delbetänkande och som föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

6.2 Konsekvenser av ett nytt klagomålssystem

Utredningen bedömer att det nya klagomålssystem som vi anser bör införas kommer att minska IVO:s handläggning av klagomål väsentligt. IVO:s kostnader för verksamheten blir därför lägre. Bedömningen grundar sig på följande resonemang.

I det nya systemet kommer vårdgivaren att tillsammans med patientnämnden bli en tydlig första linje för alla klagomål, samtidigt som det i lagstiftning anges hur vårdgivaren ska tillgodose patientens behov. Enhetlig nationell information tydliggör att patienten ska vända sig till vårdgivaren alternativt patientnämnden när de vill framföra ett klagomål. Följaktligen drar vi slutsatsen att de patienter som i första hand vänder sig till IVO med ett klagomål kommer att minska. Dessutom kommer IVO:s begränsade utredningsskyldighet med stor sannolikhet medföra att myndigheten utreder färre ärenden än idag. Det saknas emellertid i dagsläget underlag för att bestämma den närmare omfattningen av den minskade ärendemängden.

Nedan resonerar vi först om konsekvenserna av att IVO tar emot färre ärenden. Sedan om konsekvenserna av att färre ärenden av de som inkommer till myndigheten utreds.

För att beskriva det ekonomiska utrymme som vi bedömer kommer att skapas när IVO tar emot färre klagomål, har utredningen valt att redovisa två scenarier. Scenarierna beskriver konsekvenser på kort och lång sikt. Enligt uppgift från IVO är den genomsnittliga kostnaden per klagomålsärende som kommer in till myndigheten 24 600 kr¹. Det bör noteras att detta är en snittkostnad för samtliga inkomna ärenden, eftersom IVO inte särredovisar kostnaden för ärenden som utreds. I december 2014 angav IVO att man under den gångna tolv månadersperioden fattat beslut i 7 353 ärenden. Kostnaden för att hantera dessa ärenden var uppskattningsvis 180,88 mkr.

Om man antar i scenario 1 att IVO på kort sikt skulle ta emot² 70 procent av 7 353 klagomål skulle IVO hantera 5 147 ärenden till

¹ Myndighetens overheadkostnader är inräknade i denna kostnad.

² Antagandena i båda scenarierna gäller alla anmälningar, både de som utreds och sådana som myndigheten inte kommer att utreda.

en kostnad av 126,62 mkr. IVO:s kostnader minskar i så fall med 54,26 mkr per år.

Om man antar i scenario 2 att IVO på lång sikt tar emot 50 procent av 7 353 klagomål skulle IVO hantera 3 677 ärenden till en kostnad av 90,45 mkr. IVO:s kostnader minskar i så fall med 90,43 mkr per år.

Som framgått ovan bedömer utredningen även att IVO kommer att utreda färre av de ärenden som kommer in till myndigheten, eftersom vi anser att myndighetens utredningsskyldighet bör begränsas. Begränsningen kommer att innebära att patienten först ska ha vänt sig till vårdgivaren eller patientnämnden samt att det ska handla om händelser i vården som fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten. Vi kan inte beskriva exakta konsekvenser av den begränsade utredningsskyldigheten, dels på grund av att myndigheten inte har statistik som beskriver olika kategorier av klagomålsärenden, dels på grund av att vi ännu inte tagit ställning till hur dessa ärenden ska avgränsas i lagstiftningen. Vi avser dock att återkomma till detta i slutbetänkandet. Däremot bedömer vi att den starkt begränsade utredningsskyldigheten kommer att medföra att IVO utreder väsentligt färre ärenden än idag.

IVO redovisar inte kostnadsstatistik som beskriver vad det kostar att utreda ett klagomålsärende, utan har endast genomsnittliga kostnadsuppgifter som omfattar både ärenden som utreds i sak och de som avslutas utan utredning. Statskontorets tidsstudie av klagomålshanteringen visar dock att nästan 90 procent av kostnaderna i klagomålshanteringen relaterar till handläggningen av de ärenden som utreds i sak³.

Kostnaderna för IVO bör därför minska ytterligare om IVO utreder färre ärenden. Således bör de kostnadsminskningar om 54,26 mkr respektive 90,43 mkr som beskrivs i de ovan redovisade scenarierna vara i underkant, och den reella kostnadsminskningen vara betydligt högre.

Eftersom utredningen i dag inte har underlag för att beräkna ekonomiska konsekvenser av den begränsande utredningsskyldigheten, räknar vi i delbetänkandet endast på de resurser som frigörs genom det minskade antalet inkomna ärenden när vi bedömer vilka

³ Statskontoret (2013:24) *Patientklagomål och patientsäkerhet: delrapport med förslag till förändringar av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården*, s. 23.

resurser som frigörs i det nya klagomålssystemet. Ett sätt att beskriva dessa resurser är att beräkna vilket utrymme IVO skulle kunna få för att utföra fler inspektioner. IVO kan inte redovisa någon formell styckkostnad för inspektioner inom hälso- och sjukvårdsområdet då dessa inte är ett eget ärendeslag. IVO bedömer dock att kostnaderna för dessa inspektioner kan likställas med inspektioner inom frekvenstillsynen inom socialtjänstområdet, som kostar 41 000 kr per styck.

Utredningens beräkningar visar att om IVO i scenario 1 tar emot 70 procent av dagens inkommande ärendemängd gällande klagomål, och kostnaderna minskar med 54,26 mkr, kan myndigheten utföra ytterligare 1 323 inspektioner. Om hälften av kostnadsminskningen (27,13 mkr) skulle omfördelas till andra aktörer, skulle IVO ändå kunna utföra 662 inspektioner.

Om IVO tar emot 50 procent av dagens ärendemängd minskar kostnaderna med 90,43 mkr. Då kan myndigheten utföra 2 206 inspektioner. Om hälften av kostnadsminskningen (45,22 mkr) skulle omfördelas till andra aktörer, skulle IVO ändå kunna utföra 1 103 inspektioner. Det bör igen påpekas att det verkliga ekonomiska utrymmet är större än det som beskrivs ovan.

IVO utförde 89 inspektioner 1 juni–31 december 2013 inom hälso- och sjukvården⁴.

Utredningen drar därför slutsatsen att om den förändring av klagomålshanteringen som vi föreslår genomförs, är det möjligt att överföra resurser från IVO till andra aktörer i klagomålssystemet, samtidigt som myndigheten får utrymme att förstärka den riskbaserade tillsynen samt utveckla en patientfokuserad tillsyn.

Utredningen kommer att utveckla och fördjupa dessa resonemang i slutbetänkandet och då redovisa konsekvenser av alla förslag som lämnas.

⁴ IVO (2013) *Årsredovisning 2013*, s. 16.

6.3 Samhällsekonomiska konsekvenser av ett nytt klagomålssystem

I det klagomålssystem som utredningen beskrivit i delbetänkandet skapas det, enligt vår uppfattning, en samhällsekonomisk vinst för patienter och närstående genom att de snabbt får sina behov tillgodosedda av vårdgivaren. Detta kan jämföras med att många patienter i dagsläget istället får vänta länge på ett beslut från IVO, som i vissa fall är svårt att förstå, och som inte tillgodoser de behov som patienten har. En annan vinst för patienterna är att det föreslagna klagomålssystemet kommer att vara enklare att förstå då det blir tydligt att patienten i första hand ska vända sig till vårdgivaren eller patientnämnden. På så sätt blir det färre patienter som anmäler sitt ärende till flera aktörer och måste hålla reda på olika klagomålsprocesser.

Utredningen ser även att det blir en stor samhällsekonomisk vinst när vårdgivare i större utsträckning hanterar klagomål själva istället för att klagomålet leder till ett ärende hos IVO eller patientnämnden. Vårdgivare med en välfungerande klagomålshantering har angett att resursbelastningen i de senare fallen är upp till tio gånger större. Det är även en samhällsekonomisk vinst att vårdgivarna slipper lägga resurser på att svara på inlagor från flera olika aktörer i samma klagomålsärende.

Med de förändringar som föreslås kommer vårdgivaren snabbare få kännedom om negativa händelser i vården och kan direkt åtgärda brister. Således blir patienter inte utsatta för skador eller andra negativa händelser i vården i samma utsträckning. Då IVO:s utredningsskyldighet begränsas frigörs resurser hos myndigheten för att stärka patientperspektivet i tillsynen och öka den riskbaserade tillsynen. Om IVO kan inrikta sin tillsyn på nyss nämnda sätt, kan det på ett positivt sätt påverka patientsäkerheten och således spara resurser för vårdgivaren, som kan lägga mindre tid och resurser på att exempelvis behandla vårdskador, men även för patienter då vården blir säkrare.

En annan konsekvens av den begränsade utredningsskyldighet som utredningen bedömer att IVO bör få är att IVO:s handläggningstider sannolikt minskar. På så sätt får både patienter som varit med om en allvarlig händelse i hälso- och sjukvården, vårdgivare och vårdpersonal snabbare ett svar från myndigheten.

När IVO:s utredningsskyldighet begränsas kommer det sannolikt att finnas en grupp patienter som inte är nöjda med de förklaringar och svar man får från vårdgivaren och som därför önskar en prövning av IVO, trots att händelsen inte faller inom ramen för IVO:s utredningsskyldighet. Att inte få sitt ärende prövat kan leda till frustration och öka patientens besvikelse och ilska. Denna grupp skulle då kunna tänkas vända sig till media och/eller till polisen för att anmäla en specifik yrkesutövare eller vårdgivare. Den utvecklingen borde i så fall enligt vår mening redan ha påbörjats i samband med att disciplinpåföljderna avskaffades år 2011 när den nya patientsäkerhetslagen infördes. En sådan utveckling har dock inte kunnat påvisas⁵. Internationell forskning visar att amerikanska hälso- och sjukvårdsorganisationer som har en klagomålshantering där vårdgivaren öppet och ärligt ber om ursäkt och tar på sig ansvar för det som hänt blir stämnda i mindre utsträckning än de som inte tar på sig ansvar, inte öppet redogör för det som hänt och inte ber om ursäkt⁶. Utredningen menar också att våra förslag om en tidig och snabb klagomålshantering motverkar att patienter blir upprörda och kränkta.

6.4 Konsekvenser av utredningens förslag

6.4.1 Statsfinansiella konsekvenser

Utredningens bedömning: Förslaget om vårdgivarens skyldighet att ta emot och besvara klagomål enligt 3 kap. 8 a och b §§ som föreslås träda i kraft den 1 juli 2016 kommer inte att innebära ökade kostnader för vårdgivarna.

Förslaget om förändrade förfaranderegler som föreslås träda i kraft den 1 juli 2016 innebär att IVO:s kostnader beräknas minska med ca 3,8 mkr årligen.

Förslaget om enhetlig nationell information innebär inte några nya kostnader för IVO, landstingen eller kommunerna.

⁵ Statskontoret (2014:23) *Patientklagomål och patientsäkerhet: utvärdering av hantering av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården*, s. 16.

⁶ L Leape, Full Disclosure and Apology : An idea whose time has come, *Physician Exec.* 2006 Mar-Apr;32:16-18.

Förslaget att IVO får i uppdrag att tillsammans med patientnämnder, landsting och kommuner skapa en långsiktig samverkansstruktur för nationell återkoppling och analys innebär endast marginella kostnadsökningar för myndigheten och huvudmännen.

Tydliggörande att patienters behov ska tillgodoses av vårdgivaren

Utredningen anser att vårdgivarens hantering av klagomål är en så viktig del av verksamheten att skyldigheten att ta emot klagomål och synpunkter på den egna verksamheten ska regleras i lag. Det bör därför i 3 kap. patientsäkerhetslagen införas en bestämmelse som anger att vårdgivaren är skyldig att ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten. Det bör också i 3 kap. patientsäkerhetslagen och i 11 kap. patientlagen införas bestämmelser som anger att vårdgivaren är skyldig att snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående. Den som klagat ska få en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, och en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar.

Vårdgivaren har redan i dag genom lagstiftning skyldighet att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kraven på god vård i hälso- och sjukvårdslagen respektive tandvårdslagen uppnås⁷. I föreskrift finns kompletterande bestämmelser som pekar ut en skyldighet att ta emot och utreda klagomål från patienter och deras närstående⁸. I patientlagen anges att en patient som har drabbats av en vårdskada snarast ska informeras om det som hänt och vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen⁹. Således har vårdgivaren redan idag ett ansvar för sin klagomålshantering.

De nya bestämmelserna är därför inte ett nytt åtagande men en precisering av hur klagomålshantering ska gå till och vad patienten kan förvänta sig. De föreslagna bestämmelserna innehåller inga nya krav på administrativa rutiner eller dokumentation. Det ställs inte

⁷ 3 kap. 1 patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁸ 5 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

⁹ 11 kap. 2 § patientlagen (2014:821).

heller krav på några särskilda funktioner eller kompetenser utan vårdgivaren ges fortsatt stort utrymme att själv avgöra hur klagomål ska tas emot.

Ett nytt krav är emellertid att klagomålen ska hanteras snarast. Utredningen understryker dock i kapitel 5 att klagomålet kan besvaras genom telefonsamtal, möten eller skriftliga svar. Därför görs bedömningen att även tidskravet kan hanteras inom den ordinarie verksamheten utan att kräva ytterligare resurser.

Det finns också anledning att tro att färre klaganden vänder sig till IVO eller patientnämnden om klagomålen tas om hand snabbt och på ett adekvat sätt av vårdgivaren, även under den period då ansvarsfördelningen mellan instanserna i systemet inte har ändrats.

Om ett klagomålsärende handläggs av IVO och patientnämnderna istället för att direkt hanteras av vårdgivaren förutsätter detta en administrativ hantering där vårdgivaren bland annat måste ägna tid åt att läsa och bemöta skriftliga inlagor. Denna hantering kan dessutom leda till att händelsen kommer till vårdgivarens kännedom först en längre tid efter att den inträffat, vilket innebär ett mer omständligt arbete för vårdgivaren att ta reda på vad som hänt. Uppgifter från vårdgivare som har en välfungerande klagomålshantering visar att det tar upp till tio gånger längre tid att hantera ett klagomål som inkommer till vårdgivaren från IVO eller patientnämnden jämfört med att själv hantera klagomålet i verksamheten. Detta skulle kunna antyda att en hantering där vårdgivaren själv tar emot klagomålet borde vara smidigare, snabbare och mindre resurskrävande.

Förenklade förfaranderegler

Utredningen föreslår vissa förenklingar av IVO:s förfaranderegler. Vilka som kan vara part i ärendet inskränks. Därmed förenklas handläggningen vad gäller rätten till insyn och underrättelseskyldigheten. Vidare begränsas skyldigheten att kommunicera utkast till beslut.

Utredningen föreslår att IVO endast ska pröva klagomål som anmälts av patienten eller, om patienten inte själv kunnat anmäla, en närstående till denne. Detta innebär en minskning av antalet anmälningar, då inte längre vem som helst kan anmäla ett klagomål.

I december 2014 angav IVO att man under den gångna tolv-månadersperioden fattat beslut i 7 353 ärenden. Under januari–november 2014 inkom 2 391 anmälningar från annan än patienten. Av dessa 2 391 ärenden uppskattar IVO att 5 procent kommer från annan än en närstående. Utifrån IVO:s underlag framkommer således att ärendemängden skulle minska med 130 ärenden beräknat per helår om bara patient och närstående kan anmäla. Sannolikt skulle det dock komma in fullmakter i en stor andel av dessa ärenden, vilket skulle medföra att IVO ändå har en skyldighet att pröva anmälan. IVO beräknar att varje klagomålsärende kostar 24 600 kr att utreda. Om fullmakt kommer in i uppskattningsvis hälften av ärendena, uppskattar IVO att de ändå skulle spara 1 599 000 kr på förslaget.

I ärenden där kritik inte kommer att riktas, föreslås kommunikering av förslag till beslut helt avskaffas. Detta innebär en besparing för myndigheten. Underlag från IVO visar att dessa ärenden utgör 40 procent av det totala antalet beslut, vilket innebär att IVO skulle kunna avstå från att kommunicera förslag till beslut i 2 941 ärenden. Den arbetstid som IVO anger att de sparar på att inte kommunicera förslag till beslut i dessa ärenden uppskattas till 1 timme per ärende. IVO anger även att kostnaden per medarbetare och dag för att handlägga klagomålsärenden är 5 247 kr. Detta innebär en kostnad per timme på ca 655,88 kr. Den besparing som uppkommer då IVO slipper kommunicera förslag till beslut i dessa 2 941 ärenden är således 1 928 943 kr.

Att IVO enligt utredningens förslag inte behöver kommunicera förslag till beslut till patienterna i de ärenden där myndigheten avser att rikta kritik mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal innebär också en minskad resursåtgång för myndigheten, dock i en mer begränsad utsträckning. Underlag från IVO visar att dessa ärenden utgör 19 procent av det totala antalet beslut, vilket innebär att IVO kan avstå från kommunikering av förslag till beslut till patienterna i 1 397 ärenden. Då myndigheten ändå måste ta fram förslag till beslut som ska kommuniceras med vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal blir tidsvinsten begränsad. Den arbetstid som IVO uppskattar att de sparar är 15 minuter per ärende. Detta innebär en tidsvinst à 349,25 timmar eller 43,66 dagar. Kostnaden per medarbetare och dag för att handlägga klagomålsärenden är 5 247 kr. Beräknad besparing för dessa ärenden är således 229 084 kronor.

Totalt innebär förslaget om förändrade förfaranderegler att IVO:s kostnader beräknas minska med ca 3 757 000 kr.

Enhetlig information

Utredningen anser att det ska tas fram enhetlig nationell information som beskriver hur man klagar på hälso- och sjukvården. Innehållet i denna information bör bestämmas av den samverkansstruktur som utredningen föreslår att IVO, patientnämnder, landsting och kommuner ska utgöra. I förslaget betonas att samverkansstrukturens uppdrag är att ta fram innehållet i informationen och avgöra hur den ska utformas. Själva framtagandet av informationstexter m.m. kan göras av respektive aktör inom ramen för ordinarie organisation och finansiering. Förslaget innebär därför inga nya kostnader.

IVO får i uppdrag att tillsammans med patientnämnder, landsting och kommuner skapa en långsiktig samverkansstruktur för nationell återkoppling och analys

Utredningen föreslår att regeringen ger IVO i uppdrag att tillsammans med landsting, kommuner och patientnämnder skapa en långsiktig samverkansstruktur för nationell analys och återkoppling av synpunkter och klagomål mellan huvudmännen, patientnämnderna och IVO. I detta arbete bör det även ingå att ta fram en enhetlig kategorisering av klagomål som ska användas av IVO, patientnämnder och vårdgivare samt att komma överens om innehållet i enhetlig nationell information om vart man vänder sig med klagomål. Som ett första steg bör IVO få i uppdrag att tillsammans med patientnämnderna, landstingen och kommunerna lämna förslag på en sådan samverkansstruktur.

IVO har redan idag enligt sin instruktion uppdraget att samverka med andra berörda myndigheter i syfte att uppnå ett effektivt kunskaps- och erfarenhetsutbyte i arbetet med tillsyn, kunskapsstyrning och regelgivning¹⁰. Utredningen anser att förslaget ligger inom ramen för detta uppdrag och inte borde medföra några nämnvärda kostnadsökningar för IVO. Utredningen anser inte heller

¹⁰ 4 § förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

att övriga aktörer kommer att drabbas av några större kostnadsökningar till följd av förslaget.

6.4.2 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Utredningens bedömning: Utredningens förslag om vårdgivarens skyldighet att besvara klagomål enligt 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen inskränker den kommunala självstyrelsen. Inskränkningen är dock proportionerlig med hänsyn till de ändamål som har föranlett den.

Förslagen om vårdgivarens skyldighet att ta emot klagomål i 3 kap. 8 a § patientsäkerhetslagen och förenklade förefaranderegler i 7 kap. 10 och 18 §§ samt en enhetlig nationell information och en långsiktig samverkansstruktur påverkar inte den kommunala självstyrelsen.

Den svenska folkstyrelsen förverkligas genom ett representativt och parlamentariskt statsskick och genom kommunal självstyrelse. Det framgår av 1 kap. 1 § regeringsformen (RF). Enligt 14 kap. 2 § RF sköter kommunerna lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund. Enligt 14 kap. 3 § RF bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den.

Vårdgivarens skyldighet att besvara klagomål

Utredningen bedömer att förslaget om vårdgivarens skyldighet att besvara patientklagomål i viss mån påverkar den kommunala självstyrelsen. Enligt 5 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) har vårdgivaren redan idag en skyldighet att systematiskt hantera klagomål. Utredningens förslag innebär dock ett krav på vad varje svar bör innehålla. Det kan inte uteslutas att de föreslagna kraven för besvarandet kan leda till att vårdgivaren i vissa fall bedömer att det inom ramen för befintliga resurser behövs nya strukturer eller funktioner för att hantera klagomålen. Utred-

ningens förslag innebär dock inget krav på särskild bemanning eller organisation hos vårdgivaren, utan det är upp till varje enskild vårdgivare att själv avgöra på vilket sätt lagens krav ska uppfyllas.

Syftet med förslaget

Utredningens uppdrag är att föreslå en mer ändamålsenlig och effektiv klagomålshantering mot hälso- och sjukvården. Förslaget bör ses som ett första och avgörande steg för att uppnå detta.

Proportionalitet i förhållande till syftet

Utredningen har i avsnitten 3 och 5.2.2 redogjort för bedömningen att ett klagomålssystem måste utgå från patientens behov för att vara ändamålsenligt. Det finns såväl forskning¹¹ som råd och regionala riktlinjer¹² som anger hur patienten bör bemötas vid ett tillbud eller vårdskada. Utredningens underlag visar dock att vårdgivarnas klagomålshantering skiljer sig mycket åt, och att patientens behov i många fall inte blir tillgodosedda. Patientsäkerhetsarbetet som har bedrivits de senaste åren, bland annat med stöd av statliga stimulansmedel, har inte förändrat detta förhållande. Utredningen bedömer därför att det inte går att genomföra en förändring med en mindre ingripande åtgärd än lagstiftning.

På hälso- och sjukvårdens område förekommer redan en omfattande reglering, och särskilda bestämmelser finns i föreskrift som reglerar vårdgivarens klagomålshantering. De regler som föreslås i detta betänkande inskränker inte huvudmännens rätt att själva organisera och resurssätta sin klagomålshantering. Bestämmelsen handlar istället om att främja en kultur som sätter patientens behov i centrum. Utredningen bedömer därför att inskränkningen i det

¹¹Se exempelvis J Allsop, L Mulcahy, Dealing with clinical complaints, *Qual Health Care* 1995;4:2 135-143 doi:10.1136/qshc.4.2.135

¹²Se exempelvis Socialstyrelsen (2012) *Din skyldighet att informera och göra patienten delaktig: handbok för vårdgivare, chefer och personal* s. 64, Patientförsäkringen LÖF *När en patient skadas i vården, goda råd framtagna av Patientförsäkringen LÖF i dialog med företrädare för landstingen*, <http://www.patientforsakring.se/narpatientskadas.html>, hämtad februari 2015 och *Generella riktlinjer för klagomålshantering*, Norrbottens läns landsting, <https://nllplus.se/For-vardgivare-inom-halso--och-sjukvard/Patientsakerhetsarbete-inom-landstinget/Ledningssystem-for-kvalitet-och-patientsakerhet-i-halso--och-sjukvarden/Ansaret1/>, hämtad februari 2015.

kommunala självstyret är liten, och att det allmännyttiga intresset överväger den inskränkning som förslaget innebär i kommunernas självbestämmanderätt.

6.4.3 Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet

Utredningen bedömer inte att de förslag som lämnats har några konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet.

6.4.4 Konsekvenser för små företag

I avsnitt 6.4.1 resonerar utredningen kring konsekvenser av förslaget att vårdgivaren ska ta emot och besvara klagomål enligt 3 kap. 8 a och b §§ patientsäkerhetslagen. Utredningen anser inte att förslaget medför några kostnader för små vårdföretag, av samma skäl som vi bedömer att det inte innebär några kostnader för landstingen. Utredningen anser vidare att en förbättrad klagomålshantering där vårdgivaren systematiskt lär sig av patienters och närståendes erfarenheter borde bidra till vårdföretagens utveckling i kvalitet och patientsäkerhet.

6.4.5 Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män

Utredningen anger i avsnitt 4.4 att kvinnor klagat mer på hälso- och sjukvården än män. De förslag som utredningen föreslår syftar till att göra det enklare för patienter och närstående att klaga på hälso- och sjukvården. Vårdgivare måste skapa tydliga ingångar för patienter när de vill klaga och sträva efter att skyndsamt tillgodose de behov patienten har. Utredningen föreslår även att det ska finnas enkel och enhetlig information om hur man gör för att klaga. Följaktligen bedömer utredningen att det är sannolikt att fler patienter och närstående kommer att klaga på vården. Särskilt med tanke på att det i dag finns mycket som tyder på att det finns en underrapportering av klagomål. Utredningen finner dock inte att

de förslag som framförts särskilt skulle möjliggöra för män eller kvinnor att klaga mer på vården. Därför bedömer utredningen att förslagen inte har några konsekvenser för jämställdheten mellan män och kvinnor.

6.4.6 Brottsligheten eller det brottsförebyggande arbetet

Utredningen bedömer inte att de förslag som lämnats i delbetänkandet har några konsekvenser för brottsligheten eller det brottsförebyggande arbetet.

6.4.7 Möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

Förslaget om att ta fram tydlig och enhetlig nationell information innebär ökade möjligheter för personer med annat modersmål än svenska att tillgodogöra sig information om hur man klagar på hälso- och sjukvården. Dessutom kommer fler patienter i det beskrivna klagomålssystemet få personlig och informell hjälp av vårdgivare och patientnämnder, vilket underlättar för dem med bristande kunskaper om det svenska samhället och ett annat modersmål än svenska.

6.4.8 Konsekvenser för barn

Utredningen anser att barns och ungas synpunkter på sin vård allt för sällan efterfrågas och används i hälso- och sjukvårdens utvecklingsarbete. Vi drar därför slutsatsen att barn och unga som vill klaga på hälso- och sjukvården bör få särskilt stöd av vårdgivare, se avsnitt 5.2.2. Vidare anser utredningen att det är viktigt att i framtagandet av nationell information om klagomålssystemet beakta barns speciella behov. Vi anser även att klagomål från barn och unga bör hanteras extra skyndsamt, eftersom ett barns tidsperspektiv är annorlunda än en vuxens och det är angeläget att barn snabbt får rätt stöd och vård.

Sammantaget drar utredningen slutsatsen att våra förslag bör underlätta för barn och unga som vill framföra klagomål eller synpunkter på hälso- och sjukvården.

7 Författningskommentar

7.1 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

3 kap.

8 a §

Vårdgivaren ska ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten.

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.2.1.

Vårdgivaren ska ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten. Vårdgivarens hantering av klagomål ska leda till att den som bedriver verksamheten ska kunna ta ställning till om det förekommit avvikelser i verksamheten och ge den som klagat svar på sina frågor. Synpunkter ska tas emot för att ta tillvara erfarenheter och kunskap som kan utveckla vården. Rätten att lämna synpunkter på vårdgivarens verksamhet är enligt denna bestämmelse inte begränsad till någon särskild kategori.

Förvaltningslagen blir tillämplig hos en förvaltningsmyndighet om klagomålet är av sådan karaktär och framförs på ett sådant sätt att det är frågan om ett ärende. Synpunkter och kommentarer av enklare karaktär som kan besvaras eller lösas genast, kan normalt inte betraktas som ett ärende, medan skriftliga klagomål med konkreta krav och synpunkter ofta måste hanteras på ett sådant sätt. Förvaltningslagen blir naturligtvis inte tillämplig hos vårdgivare som inte är förvaltningsmyndigheter, t.ex. privata vårdgivare. De bestämmelser i förvaltningslagen 4–13 §§ som blir tillämpliga är dock av allmän karaktär och kan i många fall vara modell även för hur privata vårdgivare hanterar ärenden även om bestämmelserna inte gäller för andra än förvaltningsmyndigheter.

3 kap.

8 b §

Vårdgivaren ska snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående. Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt och med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information.

Vårdgivaren ska ge klaganden

- 1. en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat,*
- 2. i förekommande fall, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, och*
- 3. en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar.*

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.2.2.

Genom bestämmelsen fastslås att vårdgivaren har en skyldighet att snarast besvara patientklagomål. I begreppet snarast ligger att klagomålet ska besvaras så snart som möjligt. Om vårdgivaren inte har möjlighet att omgående besvara klagomålet, bör patienten alltid, normalt senast nästa arbetsdag, få ett besked om att klagomålet är mottaget och när ett svar kan förväntas. Patienten ska normalt aldrig behöva vänta mer än fyra veckor på ett svar.

I vissa fall kan vårdgivaren behöva göra en utredning för att kunna besvara klagomålet på ett adekvat sätt. En utredning bör anpassas till klagomålets art och den klagandes situation, och ska vara tillräcklig för att vårdgivaren så snabbt som möjligt ska kunna besvara den klagandes frågor.

Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt. Vad som är ett lämpligt sätt måste avgöras från fall till fall. Vid bedömningen bör hänsyn tas både till klagomålets art och till patientens eller den närståendes förmåga att tillgodogöra sig informationen. Vissa typer av klagomål hanteras bäst och enklast genom ett skriftligt svar, medan andra fordrar en telefonkontakt eller ett personligt möte. Vårdgivaren måste ta ställning till om patienten exempelvis på grund av språksvårigheter, funktionsnedsättning eller på grund av att denne reagerat starkt på händelsen har behov av ett särskilt genomtänkt bemötande.

Patienten eller dennes närstående ska kunna få en förklaring av vad som hänt och varför händelsen inträffat. Det är viktigt att förklaringen ges på sådant sätt att den enskilde förstår och kan ta till sig informationen. Medicinska upplysningar ska ges på sådant sätt att patienten förstår innebörden av dem. I de fall vårdgivaren eller en enskild yrkesutövare har begått ett misstag eller ett agerande varit mindre lämpligt, bör patienten få en ursäkt. Vårdgivarens utgångspunkt bör vara att alla patientens frågor i samband med klagomålet ska besvaras, och inte endast frågor om det medicinska händelseförloppet.

I förekommande fall ska vårdgivaren beskriva vilka åtgärder som man avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen. Detta gäller när vårdgivaren begått ett misstag eller handlat felaktigt, men kan också handla om situationer där patientens upplevelse och synpunkter kan ge skäl till förändringar utan att något formellt fel har begåtts. Bestämmelsen får därmed en vidare tillämpning än bestämmelsen i 8 § första stycket 2, eftersom det kan finnas skäl till förändringar i verksamheten utan att en vårdskada har inträffat.

Patienten eller den närstående ska alltid ges möjlighet att lämna synpunkter på hur vårdgivaren kan förbättra sin verksamhet.

Patienten bör alltid få respons på ett klagomål. Bestämmelsen gäller därför även om vårdgivaren anser att klagomålet är uppenbart obefogat, eller om samma klagomål framstälts upprepade gånger trots att vårdgivaren redan besvarat klagomålet. I dessa fall får dock vårdgivaren anpassa sitt svar till situationen. Målsättningen bör vara att patienten ska få tillräckligt förtroende för vården även om vårdgivaren inte anser att något fel har begåtts. Om det är uppenbart omöjligt att komma vidare i dialogen med patienter kan vårdgivaren besvara klagomålet genom att hänvisa till tidigare svar.

3 kap.

8 c §

Information enligt 8 eller 8 b § får inte lämnas till patienten eller någon närstående om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt hindrar detta.

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.2.2.

Sekretess kan föreligga såväl i förhållande till patienten själv som till en närstående, som i samband med ett klagomål vill ta del av uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Som exempel kan nämnas att det i förhållande till patienten själv enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, kan föreligga sekretess för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Det kan vidare föreligga sekretess enligt 25 kap. 7 § OSL om det finns behov av att skydda en uppgiftslämnare. Så skulle exempelvis kunna vara fallet om en anhörig till patienten har lämnat uppgifter till en läkare inom psykiatrin, som därefter har funnit skäl att utfärda ett vårdintyg för patienten.

Upplysningar till närstående till patienten kan komma att begränsas med hänsyn till bestämmelserna om sekretess i 25 kap. 1 § OSL.

För enskild verksamhet gäller 6 kap. 12 § andra stycket och 13 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

Paragrafen gäller både för information som lämnas i samband med vårdskada enligt 8 § och i samband med hantering av klagomål enligt 8 b §.

7 kap.

10 §

Inspektionen för vård och omsorg ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

Anmälan får göras av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till honom eller henne.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.5.

Genom ändringen i andra stycket begränsas den krets som är behörig att få ett klagomål prövat av IVO. En anmälare kan även välja att ha ett ombud. Ombudet ska då ge in en fullmakt som visar att hon eller han har rätt att föra anmälarens talan i klagomålsärendet.

Fullmakten kan även innebära en rätt att ta del av handlingar som tillförts ärendet.

Med begreppet närstående ska förstås den eller de som står patienten närmast. Vilka dessa är får avgöras från fall till fall. Vanligtvis är det familjen, annan nära släkt eller sammanboende, men det kan också vara en nära vän. För att vänner ska anses vara närstående ska det dock vara fråga om en djup vänskap. Enbart bekanta eller vanliga goda vänner kan inte anses vara närstående (se prop. 1993/94:149 s. 69 och prop. 2009/10:210 s. 220).

Det bör noteras att vem som helst kan höra av sig till IVO med information eller upplysningar. Detta är dock inte att betrakta som en anmälan. Sådana uppgifter kan dock efter en sammantagen bedömning av myndigheten ligga till grund för inspektioner eller andra åtgärder.

Sådan verksamhet som avses i 5 kap. omfattas inte av bestämmelserna om klagomål.

7 kap.

18 §

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

Inspektionen för vård och omsorg får i ett sådant beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. *Om uttalandet förenas med kritik, ska berörd vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som kritiseras ha beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut innan ärendet avgörs.*

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

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.5.

Genom ändringen i andra stycket begränsas skyldigheten att kommunicera förslag till beslut. Kommunicering ska fortsätt-

ningsvis endast ske om IVO avser att rikta kritik, och då endast med berörd vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som kritiseras. Vårdgivaren kan vara berörd genom att vara den som kritiseras, eller genom att kritik riktas mot en enskild hälso- och sjukvårdspersonal som är anställd hos vårdgivaren

IVO:s möjlighet att rikta kritik mot vårdgivare och enskilda yrkesutövare i ärenden om klagomål framgår av prop. 2009/10:210 s. 97 ff och 221 ff.

7.2 Förslaget till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

11 kap.

2 a §

Klagomål från patienter och deras närstående ska snarast besvaras av vårdgivaren. Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt och med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information.

Klaganden ska få

- 1. en förklaring av vad som hänt och varför det inträffat,*
- 2. i förekommande fall, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, och*
- 3. en möjlighet att lämna synpunkter på förbättringar.*

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.2.2.

Paragrafen motsvarar i sak 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Kommittédirektiv 2014:88

En mer ändamålsenlig hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården

Beslut vid regeringssammanträde den 12 juni 2014

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över den nuvarande hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal och föreslå hur hanteringen kan bli enklare, mer ändamålsenlig och effektivare. Syftet med uppdraget är att utforma ett system för klagomålshantering som i högre grad kan ge patienter och deras närstående svar på frågor om vad som inträffat och varför och som gör att patienters synpunkter i högre grad tas tillvara för att utveckla hälso- och sjukvården.

Utredaren ska bl.a.

- se över hur ansvarsfördelningen mellan de olika instanser som hanterar klagomål mot hälso- och sjukvården kan förtydligas och vid behov föreslå hur samverkan mellan dessa instanser kan utvecklas,
- analysera om en nationell funktion med uppgift att vägleda patienter och fördela klagomålsärenden till rätt instans kan bidra till en mer ändamålsenlig klagomålshantering och vid behov utreda möjligheten att inrätta en sådan funktion inom befintlig struktur, och
- utreda om och i så fall hur nuvarande förfaranderegler, med bibehållen rättssäkerhet, kan förenklas.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2015.

Patientsäkerhetsreformen

Den 1 januari 2011 trädde patientsäkerhetslagen (2010:659) i kraft. Syftet med lagen var att stärka patientsäkerheten och därigenom minska antalet vårdskador. I lagen framhålls vårdgivarnas ansvar för att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och patienternas möjlighet att delta i detta arbete. I vårdgivarnas ansvar ingår att se till att patientsäkerheten upprätthålls, analysera risker för vårdskador och vidta förebyggande åtgärder. Vårdgivaren är skyldig att utreda en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen är att, så långt möjligt, klarlägga vad som har inträffat och ge underlag för beslut om vilka åtgärder som ska vidtas för att en liknande händelse inte ska inträffa på nytt. Patienten ska få information om att en vårdskada har inträffat och vart man kan vända sig med klagomål mot hälso- och sjukvården. Patienter och närstående ska ges möjlighet att delta i vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete. Vårdgivarna ska varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse med information om hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits, vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten och vilka resultat som har uppnåtts med verksamheten.

Ett viktigt syfte med det systematiska patientsäkerhetsarbetet är att vårdskador i så stor utsträckning som möjligt ska förebyggas. I de fall vårdskador ändå uppstår ska vårdgivaren utreda orsakerna till det inträffade och vidta åtgärder. En viktig del i detta arbete är att inhämta synpunkter och iakttagelser från patienter och deras närstående. Patienten är ofta den enda som har inblick i och har följt hela vårdförloppet och kan därför bidra med viktig information. Klagomål från enskilda mot hälso- och sjukvården kan också bidra med värdefull information i patientsäkerhetsarbetet. Ett väl fungerande system för att hantera klagomål är en förutsättning för att kunna inhämta sådan information. Ett sådant system bidrar till att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt att skapa förtroende och legitimitet för verksamheten.

I patientsäkerhetslagen finns bestämmelser som ger patienter utökade möjligheter att få ett klagomålsärende prövat jämfört med tidigare samt en möjlighet för tillsynsmyndigheten att i klagomålsärendena rikta kritik mot vårdgivare och enskilda yrkesutövare. Den nya ordningen ersatte, tillsammans med utökade möjligheter

att besluta om skyddsåtgärden prövotid, det tidigare systemet med disciplinpåföljder i form av varning och erinran. Tillsynsmyndigheten har nu möjlighet att vid t.ex. en vårdskada utreda hela händelseförloppet och vilket ansvar såväl vårdgivaren som enskild hälso- och sjukvårdspersonal har för det inträffade.

För att stödja vårdgivarnas arbete med patientsäkerhetsreformen har regeringen ingått en tidsbegränsad överenskommelse med Sveriges Kommuner och Landsting om förbättrad patientsäkerhet. I överenskommelsen ingår bland annat att landstingen ska ta fram handlingsplaner som ska ligga till grund för arbetet med att förbättra patientsäkerheten. Strävan är att vården ska präglas av en patientsäkerhetskultur som kännetecknas av patientens delaktighet och medverkan samt ett förebyggande arbete. Regeringen har satsat totalt 2,5 miljarder kronor under åren 2011–2014 för arbetet med patientsäkerhetsreformen.

Regeringen har också gett Sveriges Kommuner och Landsting i uppdrag att ta fram metoder eller modeller för hur patienter och närstående dels ska kunna bidra till vårdgivarens fortlöpande patientsäkerhetsarbete, dels bemötas i samband med att en vårdskada har inträffat.

Den 1 juni 2013 inrättades en ny myndighet, Inspektionen för vård och omsorg, för att stärka tillsynen över bl.a. hälso- och sjukvården och vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete. Inspektionen för vård och omsorg har även tagit över ansvaret från Socialstyrelsen för att pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

Regeringen har vid ett flertal tillfällen skjutit till medel både till Socialstyrelsen och till Inspektionen för vård och omsorg för hanteringen av enskildas klagomål.

Uppdraget att föreslå hur hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal kan bli mer ändamålsenlig och effektiv

Genom patientsäkerhetslagen och de olika insatser som har genomförts för att främja reformen, har patientsäkerhetsarbetet förtydligats och utvecklats. Trots det finns fortfarande behov av att genomföra insatser för att uppnå syftet med reformen. Det gäller framför allt möjligheten att anmäla klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Statskontoret har regeringens uppdrag att följa och utvärdera reformen (dnr S2011/3868/FS). I uppdraget ingår att utvärdera den förändrade klagomålshanteringen i förhållande till intentionerna i patientsäkerhetslagen om att uppnå en säkrare vård och att göra en samlad bedömning av vilka effekter det nya systemet har medfört. I en rapport från Statskontoret, Patientklagomål och patientsäkerhet – Delrapport med förslag till förändringar av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården (nr 2013:24), framgår bl.a. att hanteringen inte är tillräckligt effektiv och att det finns behov av att ytterligare förtydliga ansvarsfördelningen mellan de instanser som hanterar klagomål.

Hur ska ansvararet mellan de instanser som tar emot klagomål mot hälso- och sjukvården fördelas?

Det finns ett antal instanser som tar emot och utreder klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Till de viktigaste hör vårdgivarna, patientnämnderna och Inspektionen för vård och omsorg. Det är viktigt att ansvarsfördelningen mellan dessa insatser är tydlig både för patienter och andra som vill klaga på vården och för de olika instanserna.

Vårdgivarnas ansvar för klagomålshanteringen

Vårdgivarnas ansvar för att ta emot och utreda klagomål från patienter och deras anhöriga framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Det finns ingen heltäckande bild av hur vårdgivarna organiserar sin klagomålshandling. Av Socialstyrelsens Lägesrapport

inom patientsäkerhetsarbetet 2014 framgår bl.a. att vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete har blivit bättre sedan patientsäkerhetsreformen genomfördes även om det fortfarande finns skillnader mellan landstingen. En viktig anledning till att arbetet har förbättrats är de överenskommelser som staten har ingått med Sveriges Kommuner och Landsting för att utveckla patientsäkerheten. Av rapporten framgår vidare att patienter inte alltid ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet men att många vårdgivar har rutiner och system för att hantera klagomål. Inspektionen för vård och omsorg har också i en skrivelse till regeringen, Promemoria om hanteringen av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), rapporterat att alltför många klagomål anmäls direkt till myndigheten utan att först ha utretts av vårdgivaren. Enligt Inspektionen för vård och omsorg beror många klagomål på att vårdgivaren inte har lyssnat på patienten eller dennes närstående. För att ytterligare förtydliga vårdgivarnas ansvar föreslår Inspektionen för vård och omsorg i skrivelsen ett antal ändringar av patientsäkerhetslagen som innebär att vårdgivarna får ta ett större ansvar för klagomålshanteringen.

Patientnämndernas ansvar för klagomålshanteringen

Enligt lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ska det i varje landsting och kommun finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter i kontakter med hälso- och sjukvården. Patientnämnderna ska hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården, främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal samt hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet. Patientnämnderna ska även hantera synpunkter och klagomål som gäller bemötande eller liknande förhållanden inom hälso- och sjukvården. Varje landsting får själv styra hur nämnden organiseras.

Patientnämnderna tar emot cirka 30 000 klagomål per år.

Patientnämndernas förutsättningar för att hantera dessa klagomål varierar mellan landstingen, framför allt när det gäller vilka resurser som avsätts för verksamheten. I Stockholms läns landsting finns till exempel en välutvecklad verksamhet med ett antal oberoende experter

som kan hjälpa patienter och deras närstående medan patientnämnder i andra landsting inte har samma möjligheter att bistå med oberoende expertis. I Patientsäkerhetsutredningens slutbetänkande Patient-säkerhet Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117) framgår vidare att trots stora informationsinsatser är verksamheten inte tillräckligt känd vare sig hos allmänheten eller bland hälso- och sjukvårdens personal och att framför allt personalen behöver mer kunskap om patientnämndernas verksamhet.

Inspektionen för vård och omsorgs ansvar för klagomålshanteringen

Patienter kan också anmäla klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal till Inspektionen för vård och omsorg. Myndigheten ska göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Det innebär att Inspektionen för vård och omsorg även kan utreda andra omständigheter än de som framkommer i klagomålet och som har betydelse för ärendet.

Om ett klagomål avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdens personal eller något liknande förhållande, kan Inspektionen för vård och omsorg överlämna klagomålet till berörd patientnämnd.

Inspektionen för vård och omsorg tar varje år emot cirka 7 000 klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Det är en ökning med cirka 1 000 ärenden sedan den utökade möjligheten för enskilda att få klagomål prövade av myndigheten infördes i samband med att patientsäkerhetslagen trädde i kraft. Tidigare tog Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd emot cirka 4 500 anmälningar i ärenden om disciplinpåföljd och Socialstyrelsen cirka 1 500 klagomålsärenden per år vilket sammantaget uppgår till cirka 6 000 ärenden. Klagomålshanteringen inom Inspektionen för vård och omsorg följs och utvärderas av Statskontoret på regeringens uppdrag. I den ovan nämnda delrapporten konstaterar Statskontoret att hanteringen inte är tillräckligt effektiv och att det finns anledning att se över vilket ansvar myndigheten ska ha för klagomålshanteringen. I rapporten föreslår Statskontoret att Inspektionen för vård och omsorg endast ska utreda klagomål som myndigheten bedömer har betydelse för patientsäkerheten. Det huvudsakliga ansvaret för att utreda klagomål bör i stället ligga på patientnämnderna. Enligt Statskontoret innebär

förslaget att fler ärenden kommer att hanteras tack vare patientnämndernas mer patientnära arbetsätt och snabbare ärendehantering.

Inspektionen för vård och omsorg har också i sin ovannämnda promemoria till regeringen lämnat förslag som innebär att myndigheten ska ha större frihet att själva avgöra vilka klagomål från allmänheten som bör utredas. Informationen från klagomålen ska också analyseras och tillsammans med annan information ligga till grund för myndighetens egna riskanalyser av vilka områden som bör granskas inom hälso- och sjukvården.

Mot bakgrund av Statskontorets och Inspektionen för vård och omsorgs rapporter har flera patientnämnder också lämnat skrivelser till regeringen. I dessa skrivelser påtalas problem med myndigheternas förslag både ur ett patientperspektiv och för patientnämnderna. Patientnämnderna anser att förslagen innebär en större otydlighet när det gäller vad patienterna kan förvänta sig av klagomålshandlingen. Patientnämnderna har utifrån nuvarande förutsättningar varken resurser eller mandat att utreda fler klagomålsärenden. Patientnämndernas olika förutsättningar medför en rättsosäker hantering för den enskilde. Patientnämnderna kan varken göra medicinska ställningstaganden eller vidta disciplinära åtgärder.

Behov av att se över ansvarsfördelningen

I patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om vårdgivarnas ansvar för patientsäkerheten och om handlingen av klagomål. Det råder fortfarande viss oklarhet kring vilket ansvar de olika instanserna har. Det finns därför anledning att se över ansvarsfördelningen mellan instanserna så att klagomålshandlingen blir mer ändamålsenlig och effektiv. Det finns vidare anledning att se över vilket ansvar patientnämnderna bör ha för att i högre grad utgöra ett stöd för patienterna och deras närstående i klagomålshandlingen.

Det är vårdgivarnas ansvar att se till att patienterna får god vård. I ett system för klagomålshandling bör det därför eftersträvas att klagomål från patienter och enskilda i första hand hanteras av vårdgivarna i nära anslutning så väl i tid som plats till det inträffade. Det kan också bidra till att de åtgärder som behövs kan vidtas i ett tidigt skede. Detta bidrar också till att öka patienternas förståelse och förtroende för hälso- och sjukvårdens arbete. Det finns anledning att

se över om det, genom förtydligande av gällande bestämmelser, går att skapa bättre förutsättningar för en mer effektiv och patientsäker klagomålshantering hos vårdgivarna,

Vid en översyn kan klagomålshantering i andra länder i Europa utgöra exempel på hur det svenska systemet kan utvecklas. I flera länder har ansvaret för klagomålshantering flyttats till vårdgivarna. I England har vårdgivarna sedan något år tillbaka fått ett större ansvar för klagomålshandlingen än tidigare. Ansvaret har också tydligare reglerats genom lagstiftning som bl.a. anger att det ska finnas en väldefinierad ansvarsstruktur och avsatta resurser för klagomålshandlingen, att klagomålen ska besvaras och handläggas inom vissa tidsfrister och att bedömningsprocessen ska vara transparent. Vidare ska vårdgivarna rapportera till ett övervakande organ vilka klagomål som har mottagits och hur de har hanterats. Det ska också finnas rutiner för hur klagomålen tas tillvara i lednings- och kvalitetsarbetet för att kontinuerligt förbättra den vård som vårdgivaren ansvarar för. I Danmark prövas klagomål från patienter som gäller hälso- och sjukvårdens verksamheter av ett särskilt patientombud. Innan ombudet behandlar ett klagomålsärende som rör hälso- och sjukvårdstjänster som en region ansvarar för ska ombudet erbjuda patienten en dialog med regionen. Om patienten vill genomföra dialogen skickas klagomålet till regionen som tar kontakt med patienten för att lösa de frågor som klagomålet avser.

I Danmark och England finns inrättningar som kan stödja patienten att anmäla klagomål. Ett sådant förfarande kan tjäna som utgångspunkt för utvecklingen av patientnämndernas verksamhet. I Danmark bistår de regionala patientkontoren med detta. I England finns statliga och halvstatliga organisationer som erbjuder råd och stöd till personer som vill klaga på vården. National Health Service Complaints Advocacy erbjuder till exempel en klagande gratis hjälp med att utforska olika alternativ för att framföra ett klagomål, förbereda sig inför att delta i möten med vårdgivare och kontakta och tala med inblandade institutioner.

Utredaren ska därför

- kartlägga hur ansvarsfördelningen mellan de instanser som tar emot klagomål fungerar i det nuvarande systemet,

- överväga om ansvarsfördelningen mellan vårdgivarna, patientnämnderna och Inspektionen för vård och omsorg för att ta emot och utreda klagomål bör förändras eller om den nuvarande fördelningen kan förtydligas,
- utreda om det, genom förtydligande av gällande bestämmelser, går att skapa bättre förutsättningar för en mer effektiv och patientsäker klagomålshantering hos vårdgivarna,
- utreda vilket ansvar patientnämnderna bör ha för att i högre grad utgöra ett stöd för patienterna i klagomålshandlingen, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar .

Kan en nationell funktion vägleda och informera patienter om vart de ska vända sig med sina synpunkter eller klagomål?

Det finns i dag flera instanser som patienter och deras närstående kan vända sig till för att framföra ett klagomål mot en vårdgivare och dess personal. Det är inte alltid lätt att avgöra vilken instans som bäst lämpar sig för ett klagomål. Informationen till patienter och deras närstående behöver därför förstärkas och bli bättre. Patienter bör få tydlig information om vilka rättigheter de har i kontakterna med hälso- och sjukvården. Det ska också vara tydligt till vilken instans de ska vända sig med sina klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal för att få en snabb och rättssäker hantering.

Informationen till patienterna behöver vidare förenklas och samordnas. Förutsättningarna för att upprätta en gemensam webbportal för klagomål som riktas mot hälso- och sjukvården oavsett vilken instans som hanterar dem, behöver ses över.

Det bör också finnas en möjlighet för allmänheten att framföra allmänna synpunkter och iakttagelser på hälso- och sjukvården, till exempel i form av en slags klagomur eller inom ramen för den tillsyn som Inspektionen för vård och omsorg bedriver inom hälso- och sjukvårdens område. Denna information är värdefull för att man ska kunna utveckla verksamheterna inom hälso- och sjukvården. Den är också värdefull för Inspektionen för vård och omsorg i tillsynen över hälso- och sjukvården.

Patienternas iakttagelser i form av allmänna synpunkter samt information från klagomål som anmäls till patientnämnderna och

Inspektionen för vård och omsorg behöver i högre grad sammanställas, analyseras och återföras till vårdgivarna för att utgöra grund för ett utvecklings- och förbättringsarbete inom hälso- och sjukvårdens verksamheter. Enligt slutbetänkandet från Patientmaktstuderingen, Ansvarsfull hälso- och sjukvård (SOU 2013:44), arbetar patientnämnderna aktivt med att återföra händelser till de vårdgivare som har fått klagomål på sin verksamhet. Patientnämnderna är dock missnöjda med att erfarenheterna från deras arbete inte tas till vara i tillräcklig utsträckning i styrnings- och ledningsfunktioner inom hälso- och sjukvården. I slutbetänkandet gör utredningen därför bedömningen att patientnämndernas information bör tas till vara i styrnings- och ledningsperspektiv samt att Inspektionen för vård och omsorg i samverkan med patientnämnderna bör arbeta fram en modell så att vårdgivarna systematiskt kan tillvarata den information som patientnämnderna lämnar.

I dag saknas en funktion som kan samordna och följa upp det arbete som patientnämnderna i landstingen bedriver. En sådan uppföljning kan ligga till grund för öppna jämförelser av patientnämndernas verksamhet och bidra till att utveckla patientnämndernas arbete. Detta arbete kan också bidra till att göra verksamheten mer känd bland allmänheten och hälso- och sjukvårdens personal.

Utredaren ska därför

- analysera om en nationell funktion med uppgift att vägleda patienter och fördela klagomålsärenden till rätt instans kan bidra till en mer ändamålsenlig klagomålshantering och vid behov utreda möjligheten att inrätta en sådan funktion inom befintlig struktur,
- föreslå ett system för hur information från klagomål och synpunkter kan återföras till vårdgivarna,
- föreslå hur patienters erfarenheter, kunskaper och perspektiv kan tas tillvara inom ramen för tillsynen,
- föreslå vilka uppgifter som i övrigt kan ingå i en nationell funktions uppdrag, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar.

Hur kan förfarandereglerna för hanteringen av enskildas klagomål förenklas?

I 7 kap. patientsäkerhetslagen finns ett antal förfaranderegler som styr hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal hos Inspektionen för vård och omsorg. Förfarandereglerna har införts för att patienter och deras närstående eller andra som klagat på vården ska känna förtroende för att deras klagomål tas om hand och utreds på ett rättssäkert sätt. Av reglerna framgår bl.a. vilka som kan klaga på vården, vilka krav som bör ställas på en anmälan, under vilka omständigheter Inspektionen för vård och omsorg kan avstå från att utreda ett ärende samt vilka som har rätt till insyn i ärendet och som ska få ta del av och lämna synpunkter på det som tillförts ärendet. Bestämmelserna om rätten till insyn och om kommunikationsplikten infördes mot bakgrund av att 16–17 §§ förvaltningslagen (1986:223) inte ansågs tillämpliga eftersom klagomålsärenden inte innefattar myndighetsutövning.

Sedan patientsäkerhetslagen infördes har handläggningstiden för klagomålsärenden blivit allt längre och kostnaderna för hanteringen har ökat. Antalet outredda ärenden hos Inspektionen för vård och omsorg uppgår för närvarande till cirka 7 000 ärenden och handläggningstiden för cirka en fjärdedel av klagomålsärendena är längre än ett år. Inspektionen för vård och omsorg och Statskontoret har rapporterat till regeringen att förfarandereglerna är en bidragande orsak till de långa handläggningstiderna och de höga kostnaderna för klagomålshanteringen. För att komma tillrätta med detta föreslår Statskontoret och Inspektionen för vård och omsorg att förvaltningslagens bestämmelser i stället bör gälla för hanteringen av klagomål.

Det är mycket viktigt att den som anmäler ett klagomål känner förtroende för att anmälan blir omhändertagen hos berörd myndighet. Förfarandereglerna infördes för att säkerställa detta förtroende. Mot bakgrund av Statskontorets och Inspektionen för vård och omsorgs rapporter finns det dock anledning att se över om förfarandereglerna behöver förändras för att förenkla och effektivisera hanteringen av klagomålen. Det är bl.a. bestämmelserna om kommunikationsplikt och rätt till insyn i handläggningen för patienter och närstående samt för vårdgivare eller vårdpersonal som klagomålet avser som bidrar till den långa handläggningstiden.

Även bestämmelserna om vilka som ska ha rätt att klaga på vården och vad som kan anmälas till Inspektionen för vård och omsorg bör ses över. Det finns i dag inte några begränsningar när det gäller vilka som kan klaga på vården. Det föreskrivs inte heller att klagomålet måste vara föranlett av att en patient drabbats eller riskerat att drabbas av en vårdskada. Det finns också anledning att se över vilka ärenden som Inspektionen för vård och omsorg kan avstå från att utreda och vilka som kan överlämnas till patientnämnderna eller vårdgivare. Det senare förutsätter att överväganden görs om det bör införas bestämmelser om att inspektionen ska kunna överlämna ett ärende till vårdgivare för utredning enligt 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen.

En utgångspunkt för en sådan översyn ska vara att varje klagomål ska tas om hand på ett adekvat, rättssäkert och effektivt sätt.

Utredaren ska därför

- utreda om och i så fall hur förfarandereglererna för klagomål i 7 kap. patientsäkerhetslagen kan förenklas utan att rättssäkerheten försämras,
- utreda vem som ska kunna anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg,
- utreda om bestämmelserna om vilka ärenden myndigheten inte behöver utreda bör förtydligas ytterligare,
- utreda om och i så fall under vilka förutsättningar Inspektionen för vård och omsorg ska kunna överlämna ärenden till vårdgivaren respektive patientnämnderna, och
- i övrigt lämna de förslag som krävs för en rättssäker hantering av klagomål och föreslå nödvändiga författningsändringar.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska analysera och redovisa kostnader och konsekvenser som förslagen medför för staten, landsting och vårdgivare. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten eller landstingen ska utredaren föreslå en finansiering.

Sedan den 1 januari 2011 finns det i 14 kap. 2 § regeringsformen ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller

för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § samma lag har en bestämmelse införts om att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i denna utrednings betänkande påverkar det kommunala självstyret ska utredaren särskilt redovisa dess konsekvenser och de särskilda avvägningar som lett till förslagen.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska i arbetet samråda med berörda myndigheter, vårdgivare och patientorganisationer. Patientperspektivet ska särskilt beaktas i utredningen.

Utredaren ska vidare beakta underlag från tidigare utredningar på området. Vid behov ska också konsekvenser av förslagen för barn belysas. Utredaren ska redovisa sitt arbete i två etapper. En redovisning med förslag till hur förfarandereglerna i 7 kap. patient-säkerhetslagen kan förenklas ska lämnas senast den 1 mars 2015. Denna del av uppdraget kan komma att innefatta överväganden som rör ansvarsfördelningen. En slutredovisning med övriga förslag ska lämnas senast den 31 december 2015.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2015

Kronologisk förteckning

1. Deltagande med väpnad styrka i utbildning utomlands. En utökad beslutsbefogenhet för regeringen. Fö.
2. Värdepappersmarknaden MiFID II och MiFIR. + Bilagor. Fi.
3. Med fokus på kärnuppgifterna. En angelägen anpassning av Polismyndighetens uppgifter på djurområdet. Ju.
4. Ett svenskt tonnageskattesystem. Fi.
5. En ny svensk tullagstiftning. Fi.
6. Mer gemensamma tobaksregler. Ett genomförande av tobaksprodukt-direktivet. S.
7. Krav på privata aktörer i välfärden. Fi.
8. En översyn av årsredovisningslagarna. Ju.
9. En modern reglering av järnvägstransporter. Ju.
10. Gränser i havet. UD.
11. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2015. Kontroll, dokumentation och finansiering för ökad säkerhet. M.
12. Överprövning av upphandlingsmål m.m. Fi.
13. Tillämpningsdirektivet till utstationeringsdirektivet – Del I. A.
14. Sedd, hörd och respekterad. Ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården. S.

Statens offentliga utredningar 2015

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Tillämpningsdirektivet till
utstationeringsdirektivet – Del I [13]

Utrikesdepartementet

Gränser i havet. [10]

Finansdepartementet

Värdepappersmarknaden
MiFID II och MiFIR. + Bilagor [2]
Ett svenskt tonnageskattesystem. [4]
En ny svensk tullagstiftning. [5]
Krav på privata aktörer i välfärden. [7]
Överprövning av upphandlingsmål m.m.
[12]

Försvarsdepartementet

Deltagande med väpnad styrka
i utbildning utomlands. En utökad
beslutsbefogenhet för regeringen. [1]

Justitiedepartementet

Med fokus på kärnuppgifterna. En ange-
lägen anpassning av Polismyndig-
hetens uppgifter på djurområdet. [3]
En översyn av årsredovisningslagarna. [8]
En modern reglering
av järnvägstransporter. [9]

Miljö- och energidepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2015.
Kontroll, dokumentation och finansie-
ring för ökad säkerhet. [11]

Socialdepartementet

Mer gemensamma tobaksregler.
Ett genomförande av tobaks-
produktdirektivet. [6]
Sedd, hörd och respekterad. Ett
ändamålsenligt klagomålssystem
i hälso- och sjukvården. [14]