Inspektionen för vård och omsorg

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 ● registrator@ivo.se
www.ivo.se ● Org.nr 202100-6537

2025-04-01
MISSIV

Dnr 6.2.1-37811/2023

Enligt sändlista

Remiss - Inspektionen för vård och omsorgs förslag till föreskrifter om anmälan av händelser gällande säkerhetsbrister inom psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård och vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) översänder förslag till föreskrifter om anmälan av händelser gällande säkerhetsbrister inom psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård och vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning, med tillhörande blankett samt konsekvensutredning och författningskommentar.

Synpunkter på förslaget med tillhörande blanketter och konsekvensutredning ska ha kommit in till IVO **senast den 21 maj 2025.**

Vi är tacksamma för yttranden per e-post, i Wordformat, för att underlätta arbetet med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till registrator@ivo.se med kopia till tove.hedaberg@ivo.se**.**

Vänligen ange diarienumret **6.2.1-37811/2023** i ämnesraden.

För er information skickar Socialstyrelsen ut en remiss samtidigt som IVO. Socialstyrelsens remiss innehåller förslag till föreskrifter och allmänna råd om säkerhet vid psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård samt vid rättspsykiatrisk undersökning. I Socialstyrelsens förslag finns bestämmelser om bl.a. utredning av händelser gällande säkerhetsbrister i verksamheten.

Eventuella frågor besvaras av:

Tove Hedåberg, tove.hedaberg@ivo.se 010-788 57 11
Anna Sellin, anna.sellin@ivo.se 010-788 59 52

Vänligen

Karin Lewin
Chefsjurist

Sändlista:

1. Arbetsgivarverket
2. Arbetsmiljöverket
3. Autism Sverige
4. Barnombudsmannen
5. Bromölla kommun
6. Centrum för vårdens arkitektur, Chalmers tekniska högskola
7. Civil Rights Defenders
8. Domstolsverket
9. Frisk & Fri
10. Kriminalvården
11. Mind
12. Nationell Samverkan för Psykisk Hälsa
13. Nationellt programområde psykisk hälsa
14. Polismyndigheten
15. Psykiatriska riksföreningen för sjuksköterskor
16. Psykologförbundet
17. Region Blekinge
18. Region Dalarna
19. Region Gotland
20. Region Gävleborg
21. Region Halland
22. Region Jämtland Härjedalen
23. Region Jönköpings län
24. Region Kalmar län
25. Region Kronoberg
26. Region Norrbotten
27. Region Skåne
28. Region Stockholm
29. Region Sörmland
30. Region Uppsala
31. Region Värmland
32. Region Västerbotten
33. Region Västernorrland
34. Region Västmanland
35. Region Örebro län
36. Region Östergötland
37. Riksförbundet för Social och Mental Hälsa
38. Riksföreningen för Patienter och Anhöriga i Rättspsykiatrin
39. Rättsmedicinalverket

40. Schizofreniförbundet
41. SHEDO (Self Harm and Eating Disorder Organisation)
42. Socialstyrelsen
43. Statens institutionsstyrelse
44. Statens medicinsk-etiska råd (Smer)
45. Stockholms stad
46. Sundsvalls kommun
47. Svensk sjuksköterskeförening
48. Svenska föreningen för barn- och ungdomspsykiatri
49. Svenska läkaresällskapet
50. Svenska psykiatriföreningen för skötare
51. Svenska Psykiatriska Föreningen
52. Svenska Rättspsykiatriska Föreningen
53. Sveriges Kommuner och Regioner
54. Sveriges läkarförbund
55. Vårdförbundet
56. Västra Götalandsregionen
57. Åklagarmyndigheten
58. Älvkarleby kommun

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer IVO xx-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser gällande säkerhetsbrister inom psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård och vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning

HSLF-FS 2025:XX

Utkom från trycket
den XX XX 2025

beslutade den XX XX 2025.

Inspektionen för vård och omsorg föreskriver följande med stöd av 8 kap. 6 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § I 3 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla och ge in en utredning till Inspektionen för vård och omsorg om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten. I dessa föreskrifter anges hur denna anmälningsskyldighet ska fullgöras till Inspektionen för vård och omsorg.

2 § Föreskrifterna ska tillämpas vid

1. sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård,
2. sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, och
3. enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

3 § Begreppet vårdgivare har samma innebörd som i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Vårdgivare används i dessa föreskrifter även för att beteckna sådan enhet som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen.

Hur anmälan ska göras

4 § Anmälan ska göras på blanketten i bilaga 1 eller i motsvarande elektroniskt formulär, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

När anmälan och utredningen ska ges in

5 § När anmälan ska göras framgår av 3 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

6 § Om utredningen inte har avslutats när anmälan till Inspektionen för vård och omsorg görs, ska utredningen ges in så snart den har färdigställts och senast två månader efter det att händelsen inträffat.

Bestämmelser om utredningens syfte och innehåll finns i 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS XX-XX) om XX.

UTKAST

Vad anmälan ska innehålla

7 § Anmälan ska innehålla
1. uppgift om händelsen medfört att någon drabbats av annan allvarlig skada än vårdskada eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten,
2. vårdgivarens diarienummer,
3. datum för anmälan,
4. vårdgivarens namn och organisationsnummer,
5. namn på den eller de verksamheter som anmälan gäller,
6. namn på den eller de avdelningar som anmälan gäller,
7. datum då händelsen eller händelseförloppet inträffade,
8. en kortfattad beskrivning av händelsen eller händelseförloppet, vad som utgjorde brist i säkerheten och vilka konsekvenser det fått,
9. uppgift om att utredningen bifogas alternativt när den senast kommer att ges in, och
10. anmälarens namn, e-postadress och telefonnummer.

Dessa föreskrifter träder i kraft den XX XX 2025.

Inspektionen för vård och omsorg

TOMMY HANSEN

Karin Lewin

UTKAST

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
IVO:s webbplats www.ivo.se

Tryckort: Tryckeri och tryckår

Inspektionen för vård och omsorg

Anmälan av brister i säkerheten

enligt 3 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659)

Händelse som

[ ] medfört annan allvarlig skada än vårdskada

[ ] kunnat medföra annan allvarlig skada än vårdskada

Vårdgivarens diarienummer	Datum för anmälan (ÅÅÅÅMMDD)

Vårdgivarens namn	Organisationsnummer
Verksamhetens/verksamheternas namn	
Avdelningens/avdelningarnas namn	

Datum då händelsen eller händelseförloppet inträffade (ÅÅÅÅMMDD)

Kortfattad beskrivning av händelsen eller händelseförloppet, vad som utgjorde brist i säkerheten och vilka konsekvenser det fått

UTKAST

[ ] Utredning i enlighet med 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) bifogas

[ ] Utredning i enlighet med 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) kommer att lämnas in senast den _____

Anmälarens namn, e-postadress och telefonnummer

UTKAST

Inspektionen för vård och omsorg

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 ● registrator@ivo.se
www.ivo.se ● Org.nr 202100-6537

2025-02-05

Konsekvensutredning – Inspektionen för vård och omsorgs förslag till föreskrifter om anmälan av händelser gällande säkerhetsbrister inom psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård och vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning

1 Bakgrund

Reglering om anmälningsförfarandet vid säkerhetsbrister inom psykiatrin finns idag i 7 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:9) om säkerhet vid sjukvårdsinrättningar som ger psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

Socialstyrelsens föreskrifter kommer att upphävas och ersättas med nya föreskrifter. De nya föreskrifterna kommer inte att innehålla någon reglering avseende anmälningsförfarandet eftersom Inspektionen för vård och omsorg, IVO har bemyndigande att reglera detta.

IVO bedömer att det finns behov av ny reglering för anmälningsförfarandet när Socialstyrelsens föreskrifter upphävs och IVO har därför tagit fram aktuellt förslag till nya föreskrifter.

1.1 Gällande rätt

Psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god säkerhet i verksamheten. Detta framgår av 15 a § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, LPT samt 6 § andra stycket lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, LRV.

Enligt förarbetena avser begreppet god säkerhet dels samhällets skydd mot personer som är intagna för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, dels behovet av säkerhet i vården för de intagna och för personalen på vårdinrättningarna.[1]

IVO utövar tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt LPT eller LRV samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning, vilket framgår av 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

Den som bedriver sådan verksamhet som avses i 7 kap. 7 § PSL ska till IVO anmäla händelser som har medfört att någon drabbats eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen inträffat. Detta framgår av 3 kap. 6 § PSL.

[1] Prop. 2005/06:63 s. 24

Sådana händelser som avses i 3 kap. 6 § PSL ska utredas, vilket följer av 3 kap. 3 § PSL. Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.

Av 3 kap. 6 § andra stycket PSL följer att utredningen ska ges in till IVO samtidigt med anmälan eller snarast därefter.

1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Av 3 kap. 12 § PSL framgår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 6 § PSL ska fullgöras.

Av 8 kap. 6 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF, framgår att IVO får meddela föreskrifter om anmälningsförfarandet enligt bland annat 3 kap. 6 § PSL.

ChefsJO har i beslut den 28 april 2021 (O 60-2019) uppgett att hon bedömer att IVO:s bemyndigande gällande anmälningsförfarandet även bör ge myndigheten visst utrymme att närmare reglera innebörden av begreppet ”snarast”.[2]

Utifrån den bedömning som JO gjort om bemyndigandet i 8 kap 6 § PSF ser även IVO att det finns ett visst utrymme för myndigheten att närmare reglera begreppet snarast. IVO bedömer vidare att det ligger inom myndighetens bemyndigande att precisera hur anmälan enligt 3 kap. 6 § PSL ska göras och vad anmälan ska innehålla.

1.3 Problemet och vad IVO vill uppnå

Verkställighetsföreskrifter om anmälningsskyldigheten i 3 kap. 6 § PSL finns idag i 7 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:9) om säkerhet vid sjukvårdsinrättningar som ger psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning. Där framgår bland annat att anmälan ska kompletteras med en intern utredning som ska ha kommit in till IVO senast två månader efter den dag då den anmälda händelsen ägde rum.[3]

Socialstyrelsen föreslår nu att SOSFS 2006:9 ska ersättas med nya föreskrifter. Mot bakgrund av IVO:s bemyndigande i 8 kap. 6 § PSF har Socialstyrelsen också bedömt att bestämmelser som rör anmälningsförfarandet enligt 3 kap. 6 § PSL inte ska föras över till de nya föreskrifterna.

---

[2] JO:s uttalande gäller IVO:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) som reglerar anmälan enligt 3 kap. 5 § PSL det vill säga sådana händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria). Uttalandet är dock aktuellt även för anmälningsfarandet vid anmälan om brister i säkerheten eftersom bemyndigandet och regleringen avseende ”snarast” är likalydande för både anmälan enligt lex Maria och för anmälan om brister i säkerheten.

[3] 7 kap. 3 § första stycket SOSFS 2006:9

IVO:s förslag till nya föreskrifter syftar till att reglera anmälningsförfarandet vid brister i säkerheten när detta inte längre regleras av Socialstyrelsens föreskrifter.

IVO bedömer att det är av vikt att de nya föreskrifterna reglerar såväl vad en anmälan ska innehålla som hur den ska göras. IVO bedömer också att det är av vikt att även fortsättningsvis precisera vad det innebär att en utredning ska ges in till IVO samtidigt med anmälan eller *snarast* därefter.

1.4 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Som framgått ovan finns det idag bestämmelser i 7 kap. SOSFS 2006:9 som reglerar anmälningsförfarandet vid brister i säkerheten. Som också framgått ovan avser Socialstyrelsen att ersätta dessa föreskrifter med nya föreskrifter men utan bestämmelser som reglerar anmälningsförfarandet, då detta omfattas av IVO:s bemyndigande.

Om ingen åtgärd vidtas kommer det inte finnas någon reglering som anger hur en anmälan ska göras och vad den ska innehålla. Det kommer inte heller finnas någon reglering som preciserar vad det innebär att en utredning ska ges in till IVO samtidigt med anmälan eller snarast därefter.

Regleringen i 3 kap. 6 § PSL är ett led i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete och ett övergripande syfte är att förhindra att liknande händelser inträffar på nytt. Om anmälningar och utredningar tillåts ta alltför lång tid går syftet med bestämmelsen förlorat. Det finns således ett grundincitament att reglera begreppet snarast så att vårdgivarna arbetar snabbt och systematiskt för att komma till rätta med brister i verksamheten.

Ytterligare ett skäl till varför begreppet snarast bör regleras är den statistik som IVO tagit fram och som visar att utredningar gällande brister i säkerheten kommer in betydligt fortare än utredningar enligt lex Maria.[4] Skillnaden i tid kan naturligtvis ha många orsaker men det går inte att utesluta att en bidragande orsak kan vara att det gällande brister i säkerheten finns en tydlig reglering avseende när utredningen ska ha kommit in till IVO, vilket saknas för utredning enligt lex Maria.

2 Alternativa lösningar

2.1 De alternativ som finns för att uppnå förändringen

Ett alternativ till nya föreskrifter skulle kunna vara att inte ta fram någon författning alls. En sådan lösning skulle innebära att det inte längre finns någon reglering som tydliggör hur en anmälan ska göras, vad den ska innehålla samt när utredningen senast ska komma in till IVO.

Ett annat alternativ är att ta fram föreskrifter men att anmälningsblanketten inte är en bilaga till föreskrifterna.

[4] När det gäller händelser som inträffade 2022 och som anmälts enligt lex Maria kom omkring 15 % av anmälningarna in till IVO inom 60 dagar från att händelsen inträffade. Motsvarande siffra för anmälningar av händelser gällande brister i säkerheten var omkring 46 %.

Det skulle också vara möjligt att låta blanketten vara en bilaga till föreskrifterna utan att i föreskrifterna ange vad anmälan ska innehålla. I sådant fall skulle det endast framgå av blanketten vilka uppgifter som ska anges i anmälan. Så ser regleringen ut idag, se 7 kap. SOSFS 2006:9 samt därtill hörande blankett.

2.2 Fördelar och nackdelar med de olika alternativen

2.2.1 Alternativet att inte ta fram några föreskrifter

En nackdel med att inte ta fram föreskrifter på det aktuella området är att det skulle innebära en försämrad tydlighet gällande vad en anmälan ska innehålla och hur den ska göras. Det skulle då inte heller finnas någon reglering som preciserar vad det innebär att en utredning ska ges in till IVO samtidigt med anmälan eller snarast därefter.

En fördel med att inte ta fram föreskrifter på det aktuella området är att regleringen avseende anmälan och utredning av händelser gällande säkerhetsbrister då endast skulle finnas i Socialstyrelsens föreskrifter. Att bestämmelser inom samma område finns i två föreskrifter från två olika myndigheter kan försvåra tillämpningen av regleringen.

2.2.2 Alternativet att ta fram en fristående blankett

En nackdel med att ta fram en fristående blankett är att det skulle innebära en lägre grad av förutsägbarhet. Blanketten skulle också vara sämre förankrad hos användarna då den inte genomgått den process som föregår ett beslut om föreskrifter.

En fördel med att ta fram en fristående blankett är att en sådan kan ändras på ett enklare och snabbare sätt.

2.2.3 Alternativet att endast reglera anmälans innehåll i bilagerad blankett

En nackdel med att endast reglera anmälans innehåll i en bilagerad blankett är att användaren måste ha blanketten till hands för att veta vad anmälan ska innehålla. Vårdgivarens skyldigheter vad gäller anmälningsförfarandet kan därmed bli mindre tydliga.

En fördel med detta alternativ är att föreskrifterna skulle bli mer koncentrerade.

2.3 Det eller de alternativ som bedöms lämpligast och skälen till det

IVO bedömer att det är lämpligast att ta fram föreskrifter samt att låta blanketten vara en bilaga till föreskrifterna. IVO bedömer också att det är lämpligast att det i både föreskrifter och blankett framgår vad anmälan ska innehålla. Detta då en sådan lösning leder till en tydlig och enhetlig rättstillämpning samt till ökad rättssäkerhet. Som framgått under avsnitt 1.4 finns det risk för att en bristfällig reglering gällande tidsfrister leder till att anmälan och utredning drar ut på tiden. Detta kan i sin tur bidra till försämrad säkerhet vid sjukvårdsinrättningar som

bedriver psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

3. IVO:s förslag till nya föreskrifter

3.1 Tillämpningsområde och definitioner

Förslagets inledande bestämmelser (1–2 §§) tydliggör att föreskrifterna utgör ett komplement till 3 kap. 6 § PSL och att föreskrifterna ska tillämpas av de verksamheter som anges i 7 kap. 7 § PSL, dvs. sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt LPT eller LRV samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

Förslagets 3 § definierar begreppet vårdgivare och tydliggör att vårdgivarbegreppet i föreskrifterna även används för att beteckna de enheter som avses i 7 kap. 7 § PSL, dvs. enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

3.2 Hur och när anmälan ska göras

Av förslagets 4 § framgår att anmälan till IVO ska göras på den blankett som är en bilaga till föreskrifterna eller i motsvarande elektroniskt formulär.

I förslagets 5 § hänvisas till 3 kap. 6 § PSL där det framgår att vårdgivaren eller enheten, om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten, snarast efter händelsen ska anmäla detta till IVO.

Av 6 § första stycket i förslaget framgår att om den utredning som vårdgivaren ska göra enligt 3 kap. 3 § PSL inte har färdigställts när anmälan görs, ska en sådan utredning ha inkommit så snart den har färdigställts och senast två månader efter det att händelsen inträffat. Om det är fråga om ett längre händelseförlopp räknas tiden från det datum då händelseförloppet inleddes. Därav följer att en anmälan som huvudregel bör skickas in tidigare än utredningen för att lagstiftarens intentioner med ”snarast” ska uppfyllas.

Om utredningen tar längre tid att färdigställa än två månader efter att händelsen inträffat har vårdgivare möjlighet att begära anstånd med att inkomma med utredningen.

I 6 § andra stycket i förslaget finns en hänvisning till regleringen om utredningens syfte och innehåll i 3 kap. 3 § PSL samt i Socialstyrelsens kommande föreskrifter.

3.3 Vad anmälan ska innehålla

Av förslagets 7 § framgår vilka uppgifter som ska anmälas till IVO.

Första punkten rör uppgift om händelsen har medfört att någon drabbats av annan allvarlig skada än vårdskada eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten. Uppgifterna anges genom val mellan två olika rutor i blanketten eller i motsvarande elektroniskt formulär.

Andra punkten handlar om att vårdgivaren ska ange sitt diarienummer. IVO bedömer att det underlättar att referera till ett diarienummer vid eventuell kontakt med vårdgivaren i anledning av en inkommen anmälan.

Tredje punkten gäller datum då vårdgivaren upprättat anmälan till IVO.

Fjärde punkten rör uppgifter om vårdgivarens namn och organisationsnummer.

Femte och sjätte punkterna handlar om namn på den verksamhet och den avdelning som anmälan gäller.

Sjunde punkten gäller datum för händelsen eller händelseförloppet. Det kan vara fråga om en enskild händelse som inträffat en specifik dag. Det kan också vara fråga om en säkerhetsbrist som sträcker sig över en längre tid. I det senare fallet ska hela perioden anges som ett händelseförlopp. Om bristen helt eller delvis fortfarande pågår anges det datum då händelseförloppet inleddes och i stället för slutdatum anges att händelseförloppet är fortgående. Allvarliga händelser ska anmälas till IVO snarast. Således kan vårdgivaren inte vänta med att anmäla en allvarlig händelse, som tar längre tid att åtgärda, tills den är slutligt åtgärdad.

Åttonde punkten rör själva händelsen eller händelseförloppet. Här ska en kortfattad redogörelse för händelsen eller händelseförloppet anges tillsammans med en redogörelse för vad som utgjorde bristen i säkerheten och vilka konsekvenser det fått. Det kan vara konsekvenser för patienter, personal eller för samhället i övrigt.

Nionde punkten gäller uppgift om den utredning som ska lämnas in till IVO. Av 3 kap. 6 § PSL med hänvisning till 3 § andra stycket samma kapitel, framgår att vårdgivaren har en skyldighet att utreda händelser i verksamheten som medfört att någon drabbats av annan allvarlig skada än vårdskada eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten. En sådan utredning ska lämnas in till IVO samtidigt med anmälan eller snarast därefter. Som framgår av 6 § i förslaget ska utredningen, om den inte lämnas in samtidigt med anmälan, komma in till IVO senast två månader efter att händelsen inträffat. Om det rör sig om ett längre händelseförlopp räknas tiden från det datum då händelseförloppet inleddes.

På blanketten eller i motsvarande elektroniskt formulär finns det två rutor att välja mellan. Den ena rutan ska kryssas i om utredningen bifogas anmälan och den andra kryssas i om vårdgivaren avser att lämna in utredningen efter det att anmälan gjorts. Vid det senare alternativet ska en tid anges för när utredningen förväntas lämnas in, vilket således ska vara inom två månader från det att händelsen inträffade eller då händelseförloppet inleddes. Om det i särskilda fall inte är möjligt att färdigställa en utredning inom den tiden har vårdgivaren möjlighet att begära anstånd hos IVO.

Tionde punkten avser anmälarens namn, e-postadress och telefonnummer.

3.4 Blankett

Den blankett som är en bilaga till nu föreslagna föreskrifter innehåller färre uppgifter än den nu gällande blanketten. Exempel på sådana skillnader är uppgifter om patienten/patienternas personnummer samt veckodag och klockslag för inträffad händelse. Anledningen till att uppgifter om bl.a. personnummer och

klockslag är borttagna i föreslagen blankett är att den typen av uppgifter bedöms höra närmare samman med den utredning som ska lämnas in, än med anmälan. Detta då det är först när IVO har tagit del av utredningen som myndigheten kan kartlägga och analysera den anmälda händelsen samt de åtgärder som vidtagits.

4 Konsekvenser av förslagen

4.1 Berörda av regleringen

Direkt berörda av förslagen är vårdgivare som bedriver sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt LPT eller LRV samt enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

Av 15 § LPT framgår att vård enligt lagen ges på en sjukvårdsinrättning som drivs av en region. Om det finns synnerliga skäl, får regeringen bestämma att vård får ges även på någon annan vårdinrättning.

Av 6 § LRV framgår att rättspsykiatrisk vård ges på en sjukvårdsinrättning som drivs av en region.

Av 1 § förordningen (1991:1413) om rättspsykiatrisk undersökning framgår att sådana undersökningar utförs vid rättspsykiatriska avdelningar inom Rättsmedicinalverket samt vid sådana enheter hos sjukvårdshuvudmän som i enlighet med avtal med staten har åtagit sig att svara för att rättspsykiatriska undersökningar utförs (undersökningsenheter).

Sammanfattningsvis är det i huvudsak regioner och Rättsmedicinalverket som är direkt berörda av förslagen till ändringar i föreskrifterna.

Indirekt berörda är de som vårdas och de som kan komma i kontakt med patienter vid sjukvårdsinrättningar där det ges vård enligt LPT eller LRV samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning. I första hand rör det sig om patienter och personal vid sjukvårdsinrättningarna men det kan också vara personer i samhället i övrigt.

4.2 Kostnader och intäkter för kommunerna

Förslaget medför varken kostnader eller intäkter för kommunerna eftersom de inte bedriver vård enligt LPT eller LRV och inte heller enheter för rättspsykiatriska undersökningar.

4.3 Kostnader och intäkter för regionerna

Skyldigheten för vårdgivare att utreda händelser och, om händelserna är att bedöma som allvarliga, anmäla dessa till IVO är reglerat i lag. De föreslagna föreskrifterna reglerar anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 6 § PSL utan att tillföra något väsentligt nytt och förväntas därför inte medföra några kostnadsökningar för berörda verksamheter inom hälso- och sjukvården.

Vidare är den föreslagna regleringen mycket lik den nu gällande regleringen i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2006:9. I den föreslagna blanketten efterfrågas visserligen ett fåtal uppgifter som inte finns med i nuvarande blankett. Det rör sig

om vårdgivarens organisationsnummer samt ett tydliggörande av att beskrivningen av händelseförloppet ska innehålla en redogörelse för vad som utgjorde bristen i säkerheten. Sammantaget är det dock färre uppgifter som ska anges i den nya blanketten jämfört med den nu gällande. Exempelvis finns det inte längre något krav på att vårdgivaren ska redogöra för bifogat utredningsmaterial, verksamhetens organisation och bemanning eller för uppgifter om personals utbildningsnivå, tjänstgöringstid och anställningsform. IVO bedömer därför att förslaget till föreskrifter varken kommer att medföra några intäkter eller ökade kostnader för regionerna.

4.4 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

4.4.1 Förändringar i kommunala befogenheter eller skyldigheter

Förslaget innebär inte några förändringar i kommunernas eller regionernas befogenheter eller skyldigheter. Som framgått ovan är anmälningsskyldigheten reglerad i lag och den föreslagna regleringen är dessutom mycket lik den nu gällande regleringen som finns i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2006:9.

4.4.2 Förändringar i grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer

Förslaget innebär inga förändringar i grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer.

4.4.3 Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen. Enligt IVO:s bedömning innebär förslaget ingen inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Detta eftersom det endast är fråga om verkställighetsföreskrifter som kompletterar det som anges i PSL utan att tillföra något väsentligt nytt.

4.5 Kostnader och intäkter för staten

Förslaget innebär inga kostnader eller intäkter för staten eftersom det i allt väsentligt överensstämmer med nu gällande reglering på området.

4.6 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda

Förslaget innebär inga kostnader eller intäkter för företag eller andra enskilda eftersom de inte berörs av den föreslagna regleringen.

Av 13 § första stycket förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar framgår att innan en förvaltningsmyndighet beslutar om föreskrifter ska Regelrådet inom Tillväxtverket ges tillfälle att yttra sig över konsekvensutredningen. Av 13 § tredje stycket 1 samma förordning framgår att en myndighet får avstå från att ge

Regelrådet tillfälle att yttra sig över förslaget till föreskrifter och konsekvensutredningen om Regelrådets granskning skulle sakna betydelse.

Av 17 § förordningen (2009:145) med instruktion för Tillväxtverket framgår att Regelrådet ska yttra sig över konsekvensutredningar som kan få effekter av betydelse för företag.

Eftersom nu aktuellt förslag till föreskrifter inte får några effekter av betydelse för företag har IVO bedömt att det skulle sakna betydelse att ge Regelrådet tillfälle att yttra sig över förslaget. IVO har därför beslutat att avstå från att ge Regelrådet tillfälle att yttra sig över förslaget till föreskrifter och konsekvensutredningen.

4.7 Barnkonsekvensanalys

Som framgått ovan är aktuell reglering ett led i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete och ett övergripande syfte är att förhindra att liknande säkerhetsrelaterade händelser inträffar på nytt.

Barn som vårdas med tvång befinner sig en mycket utsatt situation. En hög säkerhet på de vårdinrättningar som berörs av de föreslagna föreskrifterna gynnar alla patienter. Regleringen är således viktig även för de barn som vårdas på sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt LPT eller LRV samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning. För dessa barn är det även viktigt att anmälan och utredningen sker skyndsamt för att säkerställa att åtgärder vidtas omgående. Att det även fortsättningsvis kommer att finnas reglering för när utredningen ska komma in till IVO är därför positivt för de barn som vårdas vid dessa vårdinrättningar.

4.8 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

IVO och Socialstyrelsen har fört en kontinuerlig dialog i framtagandet av myndigheternas respektive föreskrifter. IVO bedömer att det är angeläget att avgränsningen är tydlig avseende vad som omfattas av IVO:s föreskrifter (anmälningsförfarandet) och vad som omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter (utredningsförfarandet m.m.). Arbetet har bland annat lett till att den föreslagna anmälningsblanketten innehåller färre uppgifter än nuvarande blankett, eftersom en del av uppgifterna som efterfrågas i nuvarande blankett hör samman med utredningsförfarandet.

4.9 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

IVO bedömer att förslagna föreskrifter överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Detta eftersom regleringen berör vårdgivare som bedriver psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård samt genomför rättspsykiatriska undersökningar. Reglering avseende sådana verksamheter är en nationell angelägenhet.

5 Ikraftträdande, informationsinsatser, övergångsbestämmelser och utvärdering

5.1 Bedömning av om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda ikraft samtidigt som Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:9) upphävs. Föreskrifterna kommer således att ersätta de nu gällande föreskrifterna om anmälningsförfarandet vid brister i säkerheten när nu gällande reglering upphör att gälla. I övrigt bedömer IVO att någon särskild hänsyn inte behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande.

IVO förbereder interna och externa informationsinsatser kopplade till den föreslagna författningen.

5.2 Övergångsbestämmelser

Föreslagna föreskrifter kommer i direkt anslutning att ersätta SOSFS 2006:9 i relevanta delar. Då IVO:s föreskrifter inte kommer att skilja sig på något avgörande sätt från nuvarande reglering bedömer IVO att det inte finns något behov av övergångsbestämmelser.

5.3 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Konsekvenserna av förslagen kommer att utvärderas kontinuerligt. IVO kommer särskilt att följa upp tiden från det att händelser om brister i säkerheten inträffat tills anmälan och utredningen kommer in till myndigheten.

6. Kontaktpersoner

Tove Hedåberg, jurist IVO:s rättsenhet, tove.hedaberg@ivo.se, 010-788 57 11

Anna Sellin, jurist IVO:s rättsenhet, anna.sellin@ivo.se, 010-788 59 52

Inspektionen för vård och omsorg

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 ● registrator@ivo.se
www.ivo.se ● Org.nr 202100-6537

Författningskommentar

Tillämpningsområde och definitioner

1 § *I 3 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla och ge in en utredning till Inspektionen för vård och omsorg om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten. I dessa föreskrifter anges hur denna anmälningsskyldighet ska fullgöras till Inspektionen för vård och omsorg.*

Författningens innehåll motsvaras till stor del av 7 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:9) om säkerhet vid sjukvårdsinrättningar som ger psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning. Socialstyrelsens föreskrifter kommer att upphävas.

Hur anmälan ska göras regleras i 4 §. Bestämmelser om när anmälan och utredningen ska ges in återfinns i 5–6 §§. Av 7 § framgår vad anmälan ska innehålla.

2 § *Föreskrifterna ska tillämpas vid*

1. *sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård,*
2. *sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, och*
3. *enheter för rättspsykiatrisk undersökning.*

Paragraferna 1–2 tydliggör att föreskrifterna utgör ett komplement till 3 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL och att föreskrifterna ska tillämpas av de verksamheter som anges i 7 kap. 7 § PSL, dvs. sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, LPT eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, LRV samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

3 § *Begreppet vårdgivare har samma innebörd som i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Vårdgivare används i dessa föreskrifter även för att beteckna sådan enhet som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen.*

Paragrafen definierar begreppet vårdgivare och tydliggör att vårdgivarbegreppet i föreskrifterna även används för att beteckna de enheter som avses i 7 kap. 7 § PSL, dvs. enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

UTKAST

Hur anmälan ska göras

4 § *Anmälan ska göras på blanketten i bilaga 1 eller i motsvarande elektroniskt formulär, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.*

Paragrafen tydliggör att anmälan till IVO ska göras på den blankett som är en bilaga till föreskrifterna eller genom att använda motsvarande elektroniskt formulär som finns på IVO:s webbplats.

När anmälan och utredningen ska ges in

5 § *När anmälan ska göras framgår av 3 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).*

Paragrafen upplyser om den reglering som finns i 3 kap. 6 § PSL om när anmälan ska göras. Av 3 kap. 6 § PSL framgår att om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 7 §, ska vårdgivaren eller enheten snarast efter det att händelsen har inträffat anmäla detta till IVO.

6 § *Om utredningen inte har avslutats när anmälan till Inspektionen för vård och omsorg görs, ska utredningen ges in så snart den har färdigställts och senast två månader efter det att händelsen inträffat.*

Bestämmelser om utredningens syfte och innehåll finns i 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS XX-XX) om XX.

Av paragrafens första stycke framgår att om den utredning som vårdgivaren ska göra enligt 3 kap. 3 § PSL inte har färdigställts när anmälan görs, så ska en sådan utredning ha inkommit så snart den har färdigställts och senast två månader efter det att händelsen inträffat. Om det är fråga om ett längre händelseförlopp räknas tiden från det datum då händelseförloppet inleddes.

Som huvudregel ska anmälan således skickas in tidigare än utredningen för att lagstiftarens intentioner med ”snarast” ska uppfyllas. Om utredningen tar längre tid att färdigställa än två månader efter att händelsen inträffat har vårdgivare möjlighet att begära anstånd med att inkomma med utredningen.

Paragrafens andra stycke hänvisar till den reglering som finns i 3 kap. 3 § PSL samt i Socialstyrelsens föreskrifter om utredningens syfte och innehåll.

Vad anmälan ska innehålla

7 § *Anmälan ska innehålla*

1. uppgift om händelsen medfört att någon drabbats av annan allvarlig skada än vårdskada eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten

Första punkten rör uppgift om händelsen har medfört att någon drabbats av annan allvarlig skada än vårdskada eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten. Uppgifterna anges genom val mellan två olika rutor i blanketten eller i motsvarande elektroniskt formulär.

UTKAST

2. vårdgivarens diarienummer

Andra punkten handlar om att vårdgivaren ska ange sitt eget diarienummer i anmälan. IVO bedömer att det underlättar att referera till ett diarienummer vid eventuell kontakt med vårdgivaren i anledning av en inkommen anmälan.

3. datum för anmälan

Tredje punkten gäller det datum då vårdgivaren upprättat anmälan till IVO.

4. vårdgivarens namn och organisationsnummer

Fjärde punkten rör uppgifter om vårdgivarens namn och organisationsnummer.

5. namn på den eller de verksamheter som anmälan gäller

6. namn på den eller de avdelningar som anmälan gäller

Femte och sjätte punkterna handlar om namn på den verksamhet och den avdelning som anmälan gäller.

7. datum då händelsen eller händelseförloppet inträffade

Sjunde punkten gäller datum för händelsen eller händelseförloppet. Det kan vara fråga om en enskild händelse som inträffade en specifik dag. Det kan också vara fråga om en säkerhetsbrist som sträcker sig över en längre tid. I det senare fallet ska hela perioden anges som ett händelseförlopp. Om bristen helt eller delvis fortfarande pågår anges det datum då händelseförloppet inleddes och i stället för slutdatum anges att händelseförloppet är fortgående. Allvarliga händelser ska anmälas till IVO snarast. Således kan vårdgivaren inte vänta med att anmäla en allvarlig händelse, som tar längre tid att åtgärda, tills den är slutligt åtgärdad.

8. en kortfattad beskrivning av händelsen eller händelseförloppet, vad som utgjorde brist i säkerheten och vilka konsekvenser det fått

Åttonde punkten rör själva händelsen eller händelseförloppet. Här ska en kortfattad redogörelse för händelsen eller händelseförloppet anges tillsammans med en redogörelse för vad som utgjorde bristen i säkerheten och vilka konsekvenser det fått. Det kan vara konsekvenser för patienter, personal eller för samhället i övrigt.

9. uppgift om att utredningen bifogas alternativt när den senast kommer att ges in

Nionde punkten gäller uppgift om den utredning som ska lämnas in till IVO. Av 3 kap. 6 § PSL med hänvisning till 3 § andra stycket samma kapitel, framgår att vårdgivaren har en skyldighet att utreda händelser i verksamheten som medfört att någon drabbats av annan allvarlig skada än vårdskada eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten. En sådan utredning ska lämnas in till IVO samtidigt med anmälan eller snarast därefter. Som framgår av 6 § i förslaget ska utredningen, om den inte lämnas in samtidigt med anmälan, komma in till IVO senast två månader efter att händelsen inträffat. Om det är fråga om ett längre händelseförlopp räknas tiden från det datum då händelseförloppet inleddes.

På blanketten eller i motsvarande elektroniskt formulär finns det två rutor att välja mellan. Den ena rutan ska kryssas i om utredningen bifogas anmälan och den andra kryssas i om vårdgivaren avser att lämna in utredningen efter det att anmälan

UTKAST

gjorts. Vid det senare alternativet ska en tid anges för när utredningen förväntas lämnas in vilket således ska vara inom två månader från det att händelsen inträffat eller från det datum då händelseförloppet inleddes. Om det i särskilda fall inte är möjligt att färdigställa en utredning inom den tiden har vårdgivaren möjlighet att begära anstånd hos IVO.

10. anmälarens namn, e-postadress och telefonnummer

Tionde punkten avser anmälarens namn, e-postadress och telefonnummer.

UTKAST