



2005-10-10

Socialstyrelsen  
Tillsynskansliet, dnr 40-5878/2005  
106 30 STOCKHOLM

## **Remissvar: Förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria**

Sveriges Tandläkarförbund lämnar följande synpunkter på rubricerade förslag.

### **1. Allmänt**

Det grundläggande syftet med avvikelserapporteringen enligt Lex Maria är att samla information om uppkomna fel och riskhändelser i vården för att återföra kunskap till vården, i syfte att förebygga fortsatt uppkomst av dessa. Det handlar således om ett led i kvalitetssäkringen av vården.

Det är därför självklart viktigt att alla relevanta fel och riskhändelser rapporteras. Det är emellertid väl känt att det finns en underrapportering enligt Lex Maria till följd av att berörd vårdpersonal kan bli föremål för disciplinåtgärd, via anmälan från Socialstyrelsen till HSN. En bristfällig rapportering minskar möjligheterna att fullt ut ta till vara erfarenheterna av uppkomna fel och risk-situationer och reducerar därmed förutsättningarna för kvalitetssäkringsarbetet.

Förbundet har därför redan tidigare i olika sammanhang framfört uppfattningen att avvikelserapporteringen enligt Lex Maria skall vara skild från samhällets repressiva system när det gäller uppkomna fel och risksituationer i vården. Detta har emellertid hittills inte ansetts vara möjligt. Förbundet vill i sammanhanget peka på den nya lagen om patientsäkerhet i Danmark, som trädde i kraft 2004. Enligt denna får rapportören av en avvikelse inte straffas för att ha berättat om den. Han eller hon kan anmäla händelsen anonymt. Lagen har blivit en framgång i den meningen att antalet rapporteringar ökat väsentligt. Därmed har också underlaget förbättrats för att återföra kunskap till vården för att förebygga uppkomsten av nya avvikelser. Förbundet anser att det är angeläget att en motsvarande utveckling av Lex Maria-rapporteringen kommer till stånd.

## 2. Särskilda synpunkter

### 2.1 Negativa händelser och tillbud

Förbundet noterar att det tidigare begreppet avvikelse nu inte explicit definieras. Istället används begreppet negativ händelse och tillbud. Det senare begreppet är vidare och inskränker sig inte bara till händelser som medfört eller kunnat medföra skada för en patient. Därmed omfattar förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd även händelser som inte är avvikelser enligt Lex Maria. Detta rimmar inte med den förkortade rubriken på de nya föreskrifterna/allmänna råden, som enbart talar om anmälningsplikt enligt Lex Maria (och inte, som nu, även omfattar lokal avvikelshantering). Förbundet anser att för tydlighetens skull bör rubriceringen även i fortsättningen innehålla formuleringen lokal avvikelshantering.

### 2.2 Exempel på händelser som bör föranleda anmälan (4 kap, 1§, Allmänna råd)

Förbundet konstaterar att exemplet ”Otilräckliga resurser, t ex vad gäller kompetens, bemanning, lokaler eller utrustning, för att verksamheten skall bedrivas på ett säkert sätt” i nuvarande föreskrifter och allmänna råd på händelser som bör föranleda anmälan, inte är medtaget i det nya förslaget. Förbundet anser att exemplet skall vara med även i det nya förslaget.

### 2.3 Blankett för anmälan

Förbundet har inga synpunkter på den föreslagna blanketten.

Med vänlig hälsning  
SVERIGES TANDLÄKARFÖRBUND



Gunnar Luthman  
Kanslichef