

# Lagrådsremiss

## Stärkta krav på vårdhygien

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 12 maj 2005

*Morgan Johansson*

*Björn Reuterstrand*  
(Socialdepartementet)

## Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen lämnas förslag till åtgärder för att motverka uppkomsten och spridningen av vårdrelaterade sjukdomar. Vårdrelaterade sjukdomar är sjukdomar, som uppkommer i samband med vård, undersökning eller behandling inom hälso- och sjukvården eller tandvården, oavsett vilken vårdgivare som svarar för vården och oavsett om patienterna eller den vårdande personalen drabbas.

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt tandvårdslagen (1985:125) införs krav på att vården skall vara av god hygienisk standard. I smittskyddslagen (2004:168) ges regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen möjlighet att föreskriva om uppgifter av betydelse för smittskyddet som skall anges i anmälan av anmälningspliktiga sjukdomar. Vidare klargörs smittskyddsläkarens uppgifter beträffande vårdrelaterade sjukdomar.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2006.

# Innehållsförteckning

|          |   |    |
|----------|---|----|
| 1        | Beslut.....   | 3  |
| 2        | Lagtext.....  | 4  |
| 2.1      | Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen<br>(1982:763).....                            | 4  |
| 2.2      | Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)....   | 5  |
| 2.3      | Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen<br>(2004:168).....                                     | 6  |
| 3        | Ärendet och dess beredning.....   | 8  |
| 4        | Bakgrund .....  | 8  |
| 5        | Stärkta krav på god hygienisk standard inom hälso- och sjukvård<br>samt tandvård.....                 | 11 |
| 6        | Smittskyddsläkarens uppgifter och anmälningsförfarandet vid<br>sjukdomar som är vårdrelaterade.....   | 13 |
| 7        | Ekonomiska konsekvenser .....   | 15 |
| 8        | Författningskommentar .....   | 16 |
| 8.1      | Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårds-<br>lagen (1982:763) .....                       | 16 |
| 8.2      | Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen<br>(1985:125).....                                     | 16 |
| 8.3      | Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen<br>(2004:168).....                                   | 17 |
| Bilaga 1 | Utdrag ur betänkandet Smittskydd, samhälle och individ<br>(SOU 1999:51) .....                         | 19 |
| Bilaga 2 | Utdrag ur författningsförslag i betänkandet Smittskydd,<br>samhälle och individ (SOU 1999:51) .....   | 26 |
| Bilaga 3 | Socialstyrelsens skrivelse rörande vårdrelaterade<br>infektioner – förslag till lagbestämmelser ..... | 30 |

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
2. lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125),
3. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs att 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)<sup>1</sup> skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 2 a §<sup>2</sup>

Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den skall särskilt

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,</li><li>2. vara lätt tillgänglig,</li><li>3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,</li><li>4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen.</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. vara av god kvalitet <i>med en god hygienisk standard</i> och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,</li></ol> |
|--|---|

Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården skall, om det inte är uppenbart obehövt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2006.

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1992:567.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1998:1659.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Härigenom föreskrivs att 3 § tandvårdslagen (1985:125) skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 3 §<sup>1</sup>

Tandvården skall bedrivas så att den uppfyller kravet på en god tandvård. Detta innebär att den skall

- |  |   |
|--|---|
| 1. vara av god kvalitet och lägga särskild vikt vid förebyggande åtgärder, | 1. vara av god kvalitet <i>med en god hygienisk standard</i> och lägga särskild vikt vid förebyggande åtgärder, |
| 2. tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,      |   |
| 3. vara lätt tillgänglig,  |   |
| 4. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,        |   |
| 5. främja goda kontakter mellan patienten och tandvårdspersonalen.         |   |

Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Patienten skall upplysas om sitt tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds.

Bestämmelser om skyldighet att anmäla till socialnämnden att ett barn kan behöva nämndens skydd finns i 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2006.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2003:414.

## 2.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) dels att 2 kap. 7 § och 6 kap. 2 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 6 kap. 7 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **2 kap.**

#### **7 §**

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter

- om anmälan enligt 5 §,
- om undantag från anmälningsskyldigheten enligt 5 § i fråga om viss sjukdom,
- om undantag från anmälningsskyldigheten enligt 5 § i fråga om till vem anmälan skall göras,
- om undantag från anmälningsskyldigheten enligt 5 § i fråga om kravet på att anmälan skall ske utan dröjsmål, samt
- om undantag för uppgift i anmälan enligt 6 § vid viss sjukdom.

### **6 kap.**

#### **2 §**

I smittskyddsläkarens uppgifter ingår att

1. se till att allmänheten har tillgång till den information som behövs för att var och en skall kunna skydda sig mot smittsamma sjukdomar,
2. ge råd och anvisningar om smittskyddsåtgärder för grupper som är särskilt utsatta för smittrisk,
3. se till att förebyggande åtgärder vidtas,
4. stödja behandlande läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal samt andra som är verksamma inom smittskyddet i arbetet mot smittsamma sjukdomar och när det behövs ge råd om lämpliga åtgärder,
5. följa upp anmälningar om inträffade sjukdomsfall och se till att behövliga åtgärder vidtas för att finna smittkällan och personer som kan ha utsatts för smittrisk samt att ändamålsenliga råd och förhållningsregler ges till dem som kan ha smittats,
6. bevaka att de som bär på en smittsam sjukdom får det stöd eller den vård som påkallas av sjukdomen eller smittrisken, *samt*
7. fortlöpande följa smittskyddsläget i området.

6. bevaka att de som bär på en smittsam sjukdom får det stöd eller den vård som påkallas av sjukdomen eller smittrisken,

7. följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning, *samt*

8. fortlöpande följa smittskyddsläget i området.

*7 a §*

*Smittskyddsläkaren skall skyndsamt underrätta vårdgivare om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning inom det verksamhetsområde som vårdgivaren ansvarar för.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2006.

### 3 Ärendet och dess beredning

I sitt betänkande Smittskydd, samhälle och individ (SOU 1999:51) redogjorde 1996 års smittskyddskommitté för vissa frågor rörande infektioner som erhålls i samband med hälso- och sjukvård. Kommittén föreslog att vårdrelaterade infektioner borde ingå i smittskyddslagens anmälnings-system samt att smittskyddsläkaren skulle ges ett ansvar för att bevaka att huvudmän för sjukhus, sjukhem, den kommunala hälso- och sjukvården samt hemsjukvården vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning. Ett utdrag ur betänkandet finns i *bilaga 1*. Utdrag ur författningsförslaget och författningskommentaren i betänkandet finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats och en remissammanställning finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S1999/4118/FH).

Socialstyrelsen har överlämnat en skrivelse till regeringen med lagförslag rörande vårdrelaterade infektioner. Skrivelsen finns i *bilaga 3*. Skrivelsen har remissbehandlats och en remissammanställning finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2000/3063/HS).

I lagrådsremissen behandlar regeringen de förslag i smittskyddskommitténs betänkande som rör smittskyddsläkarens uppgifter vid vårdrelaterade sjukdomar samt de förslag som har lämnats i Socialstyrelsens skrivelse med lagförslag rörande vårdrelaterade sjukdomar.

Denna lagrådsremiss bygger på en överenskommelse mellan den socialdemokratiska regeringen och vänsterpartiet.

### 4 Bakgrund

Enligt 3 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763; HSL) skall varje landsting erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Av 3 § andra stycket HSL framgår att landstingets ansvar dock inte omfattar sådan hälso- och sjukvård som en kommun inom landstinget svarar för. Enligt 18 § HSL skall varje kommun erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som bor i särskilda boendeformer för äldre människor och bostäder för människor med funktionshinder (jämför 5 kap. 5 och 7 § § socialtjänstlagen [2001:453]) eller som bor i motsvarande särskilda boendeformer som drivs i enskild regi. Kommunerna skall även enligt samma lagrum erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som vistas i sådan dagverksamhet som kommunerna har ansvar för enligt 3 kap. 6 § socialtjänstlagen.

Landstingen har ansvar för hälso- och sjukvård i ordinärt boende. Landstinget får enligt 18 § HSL överlåta skyldigheten att erbjuda hemsjukvård och ansvaret för förbrukningsartiklar till en kommun inom landstinget om landstinget och kommunen kommer överens om det samt om regeringen ger sitt medgivande. Ungefär hälften av kommunerna har på detta sätt övertagit ansvaret för hemsjukvård i ordinärt boende. En skiljelinje mellan huvudmännens ansvarsområden är att kommunernas ansvar och befogenheter inte omfattar sådan hälso- och sjukvård som



meddelas av läkare (18 § fjärde stycket HSL). I landstingens och kommunernas ansvar för hälso- och sjukvård ligger även rehabilitering, rehabilitering och hjälpmedel till funktionshindrade (3 b § HSL).

Tandvården regleras i en särskild lag, tandvårdslagen (1985:125). Enligt 1 § tandvårdslagen avses med tandvård åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Varje landsting skall enligt 5 § tandvårdslagen erbjuda en god tandvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Landstinget har ett ansvar för att planera tandvården och skall dessutom genom sin egen tandvårdsorganisation, folk-tandvården, svara för regelbunden och fullständig tandvård för barn och ungdomar samt specialisttandvård för vuxna. Övrig tandvård för vuxna svarar landstinget för i den omfattning som bedöms lämplig. Landstinget skall också enligt 8 a § tandvårdslagen bl.a. svara för att uppsökande verksamhet bedrivs bland vissa kategorier av äldre och funktionshindrade med stort behov av vård och omsorg.

Enligt 2 kap. 2 § socialtjänstlagen har kommunen det yttersta ansvaret för att de som vistas i kommunen får det stöd och den hjälp som de behöver. I 3 kap. 1 § socialtjänstlagen görs en allmän beskrivning av socialnämndens uppgifter. Socialnämnden skall bl.a. svara för omsorg och service, upplysningar, råd, stöd och vård, ekonomisk hjälp och annat bistånd till familjer och enskilda som behöver det. Kommunerna skall även stödja enskilda i deras strävan att leva ett så normalt liv som möjligt. Enligt 3 kap. 6 § första stycket socialtjänstlagen skall därför socialnämnden genom hemtjänst, dagverksamheter eller annan liknande social tjänst underlätta för den enskilde att bo hemma och ha kontakt med andra.

Vårdrelaterade sjukdomar är sjukdomar, som uppkommer i samband med vård, undersökning eller behandling inom hälso- och sjukvården eller tandvården, oavsett vilken vårdgivare som svarar för vården och oavsett om patienterna eller den vårdande personalen drabbas. Vårdrelaterade sjukdomar kan exempelvis uppkomma på sjukhus, tandvårdsmottagningar eller inom särskilda boendeformer. Sjukdomarna kan vara av olika typ, t.ex. sårinfektioner orsakade av stafylokocker, urinvägsinfektioner uppkomna i samband med bruk av urinblåsekatetrar och kräkningar och diarré orsakad av norovirus. En speciell typ av vårdrelaterade sjukdomar är de som orsakas av bakterier som är resistenta mot sedvanliga antibiotika, till exempel meticillinresistenta gula stafylokocker (MRSA). Vid öknings i infektioner med MRSA ökar kostnaderna för antibiotikabehandling mycket kraftigt och vårdtiderna förlängs markant.

I propositionen Ny smittskyddslag m.m. (prop. 2003/04:30) lyfte regeringen bland annat fram frågan om vårdrelaterade sjukdomar och särskilt frågor om övervakning av vårdrelaterade sjukdomar samt ansvaret för åtgärder för att minska de vårdrelaterade sjukdomarna. Regeringen konstaterade vidare att smittskyddsläkaren i praktiken sällan vidtar åtgärder inom sjukvårdens lokaler. I stället förutsätts att förebyggandet av smittspridning kan lösas av vårdgivarna med hjälp av hygienläkare och andra specialister.

Regeringen föreslog i propositionen att en ny smittskyddslag skulle införas. Riksdagen beslutade under hösten 2004 i enlighet med regeringens förslag och den nya lagstiftningen har trätt i kraft fr.o.m. den 1 januari 2005. Smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet

inom det område där han eller hon verkar enligt 6 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). Av 6 kap. 2 § framgår att i smittskyddsläkarens uppgifter ingår i dag att se till att allmänheten har tillgång till information, ge råd och anvisningar till utsatta grupper, se till att förebyggande åtgärder vidtas, stödja personal som är verksam inom smittskyddet, följa upp anmälningar om inträffade sjukdomsfall och se till att behövliga åtgärder vidtas för att finna smittkällan och personer som kan ha utsatts för smitt-risk samt att ge ändamålsenliga råd och förhållningsregler till den som har smittats, bevaka att de som bär på en smittsam sjukdom får det stöd eller den vård som påkallas samt att fortlöpande följa smittskyddsläget i området.

Det är av stor vikt att det finns en nationell och regional övervakning av vårdrelaterade sjukdomar. Ett led i en sådan övervakning är anmälningsskyldigheten enligt smittskyddslagen. Enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen skall behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik och den som är ansvarig för ett sådant laboratorium samt läkare som utför obduktion, utan dröjsmål till behörig smittskyddsläkare och Smittskyddsinstitutet anmäla misstänkt eller konstaterat fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom. De allmänfarliga sjukdomarna framgår av en bilaga till smittskyddslagen. Till de allmänfarliga sjukdomarna hör bland annat vissa vårdrelaterade sjukdomar, nämligen infektion med meticillinresistenta gula stafylokokker (MRSA) och infektion med pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin G.

Enligt 9 kap. 3 § smittskyddslagen får regeringen meddela föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som skall vara anmälningspliktiga. Av 2 § smittskyddförordningen (2004:255) framgår att de smittsamma sjukdomar, utöver allmänfarliga sjukdomar, som skall vara anmälningspliktiga anges i en bilaga till förordningen. I bilagan inkluderas vancomycinresistenta enterokocker (VRE) som är en vårdrelaterad sjukdom.

Som i många andra länder är det svenska hälso- och sjukvårdssystemet organiserat så att en kort period av akut inläggning på sjukhus följs upp med behandling på omvårdnadsenheter, primärvårdskliniker eller i hemmet. Patienterna kan därför ha ett flertal kontakter med hälso- och sjukvården och sjukvårdspersonalen har i sin tur många olika kontakter med patienter vilket ökar risken för förekomst av vårdrelaterade sjukdomar och spridning av smittsamma sjukdomar. En särskilt besvärlig form av vårdrelaterade sjukdomar är infektioner orsakade av antibiotikaresistenta bakterier. Den tilltagande förekomsten av bakterier och andra mikrober som är resistenta mot antibiotika är ett globalt problem. Det ökade utbytet med omvärlden av människor, djur och livsmedel ställer samhället inför utmaningen att kunna bibehålla en effektiv antibiotikaanvändning för människor och djur även i framtiden. Risken för import av resistenta bakterier till Sverige är avsevärd eftersom det i flertalet länder saknas instrument för att bekämpa resistensutvecklingen.

Konsekvenserna av en bristande hantering av problemen med vårdrelaterade sjukdomar och en ökad förekomst av resistenta bakterier drabbar i första hand vissa riskgrupper som för tidigt födda, gamla och patienter med nedsatt immunförsvar. De medicinska framsteg som förutsätter antibiotikabehandling kan hotas. Risken finns att man inom en snar

framtid kan komma att tvingas väga värdet av ett kirurgiskt ingrepp mot risken för en vårdrelaterad sjukdom orsakad av resistenta bakterier som är omöjliga att behandla. Därtill skulle samhällets kostnader öka markant för läkemedel och förlängda vårdtider.

## 5 Stärkta krav på god hygienisk standard inom hälso- och sjukvård samt tandvård

**Regeringens förslag:** I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125) införs uttryckliga krav på att hälso- och sjukvården respektive tandvården skall vara av god hygienisk standard.

**Socialstyrelsens förslag:** Socialstyrelsen har föreslagit att det i lagstiftningen införs krav på att hälso- och sjukvården och tandvården skall vara organiserade så att tillgång till infektionshygienisk kompetens är säkerställd samt att vid planering och utförande av hälso- och sjukvården kraven på god hygienisk standard skall tillgodoses.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser har varit positiva till Socialstyrelsens förslag att som en åtgärd för att reducera förekomsten av vårdrelaterade infektioner i berörd lagstiftning tydliggöra hygien- och ansvarsförhållanden. *Smittskyddsinstitutet, Landstinget i Västernorrland, Vårdförbundet, Sveriges tandläkarförbund* och *Svensk förening för vårdhygien* tillhör dem som tillstyrkt förslagen. Vårdförbundet, liksom andra remissinstanser, har pekat på möjligheten att använda begreppet vårdhygien i stället för infektionshygien och anför att begreppet vårdhygien är mer vittomfattande och passar bättre bl.a. mot bakgrund av att vissa enheter numera bedriver verksamhet som utnyttjas inom all hälso- och sjukvård, såväl inom kommuner som landsting. Sveriges tandläkarförbund har framhållit att tandvården är organiserad i en offentlig och en privat sektor, med många små enheter, för vilka det är viktigt att hygienkompetens kan tillgodoses genom avtal med den infektionshygieniska organisationen inom hälso- och sjukvården, där egen kompetens eller organisation saknas. Vissa remissinstanser har avvisat behovet av lagstiftning. *Landstingsförbundet* och *Kommunförbundet* har visserligen understrukt angelägenheten av att genomföra olika åtgärder som syftar till att reducera omfattningen av vårdrelaterade infektioner. Förbunden har dock avvisat förslaget att utvidga hälso- och sjukvårdslagen samt tandvårdslagen med specifika detaljbestämmelser om hygienisk standard och kompetens eftersom man anser att den nuvarande legala regleringen är tillräcklig.

**Skälen för regeringens förslag:** Vårdrelaterade sjukdomar utgör ett betydande problem inom hälso- och sjukvården oavsett vårdgivare. Även inom tandvården ges vård och behandling där vårdrelaterade sjukdomar kan aktualiseras. En särskild fråga är spridningen av antibiotikaresistenta smittämnen. Förekomsten av sådana smittämnen är mindre vanlig i Sverige än i många andra länder, men enligt regeringens uppfattning finns det all anledning att se allvarligt på situationen. Det är enligt

regeringens uppfattning av stor vikt att man försöker ta till vara alla möjligheter för att motverka uppkomsten och spridningen av antibiotika-resistenta smittämnen.

Enligt 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 3 § tandvårdslagen (1985:125) skall vården bedrivas så att den uppfyller kravet på en god vård respektive god tandvård. I dessa krav ligger redan i dag att god hygien skall iakttas vid all vård och behandling. Vårdhygieniska frågor ingår även i Socialstyrelsens ansvar för tillsynen över hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har möjlighet att genom författningar normera kraven på vårdhygienisk kvalitet; man har bl.a. utfärdat rekommendationer på området. Utöver Socialstyrelsens arbete har även Smittskyddsinstitutet till uppgift att bl.a. följa och analysera det epidemiologiska läget och stödja och samordna bekämpning av sjukhusinfektioner.

Enligt Socialstyrelsen finns det dock i dag trots nämnda krav brister inom hygienområdet på flera håll. Ett grundläggande problem är bristerna i den statistiska övervakningen av de vårdrelaterade sjukdomarna vilket gör att det inte går att få en samlad bild av omfattningen av vårdrelaterade sjukdomar. Beträffande den vårdhygieniska verksamheten bedöms läkare och sjuksköterskor vid hygiensektionerna arbeta i stort enligt gällande rekommendationer. Ett problem anses dock vara att den vårdhygieniska verksamheten är starkt koncentrerad till slutna vård och att den inte når ut till t.ex. den kommunala hemsjukvården i önskvärd omfattning. Ett annat problem som har framförts är brister i kunskaper och utbildning om vårdhygien hos personal och ansvariga inom hälso- och sjukvården. Särskilt påpekas detta utgöra ett problem inom den kommunala hälso- och sjukvården.

Regeringen delar Socialstyrelsens uppfattning att det i lagstiftningen behövs ett uttryckligt krav på god hygienisk standard för att markera vikten av att samtliga vårdgivare så långt som möjligt förebygger och motverkar förekomsten av vårdrelaterade sjukdomar; ett samhällsproblem som annars riskerar att öka i omfattning. Regeringen föreslår därför att det i hälso- och sjukvårdslagen och i tandvårdslagen införs uttryckliga krav på att hälso- och sjukvården samt tandvården skall vara av god hygienisk standard i vården och behandlingen. Kravet på god hygienisk standard gäller oavsett om landsting, kommuner eller privata aktörer är vårdgivare. I kommunens vård och omsorg är det vanligt att hälso- och sjukvårdsuppgifter delegeras till för ändamålet icke utbildad personal. Delegerade hälso- och sjukvårdsuppgifter faller under hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser; detta gäller alltså även kravet på god hygienisk standard.

Socialstyrelsen har utöver kravet på god hygienisk standard även föreslagit att det i lagarna uttryckligen skall föreskrivas att hälso- och sjukvården samt tandvården skall vara organiserad så att det finns tillgång till infektionshygienisk kompetens. För att god vårdhygien skall kunna uppnås till förebyggande och begränsning av vårdrelaterade sjukdomar krävs dock att vårdgivarna vidtar en rad olika åtgärder. Det föreslagna uttryckliga kravet på god hygienisk standard innebär att vårdgivarna måste vidta samtliga de åtgärder som är nödvändiga för att uppfylla detta krav. Utöver tillgången till vårdhygienisk kompetens krävs exempelvis att utrustning och lokaler som används i hälso- och sjukvården eller tandvården svarar mot behoven på en god vårdhygien samt att verksamheten

är planerad och organiserad så att vårdrelaterade sjukdomar i största möjliga utsträckning kan förebyggas och begränsas. Därtill är utbildning och kompetensutveckling inom vårdhygien viktigt i arbetet med att förebygga och begränsa vårdrelaterade sjukdomar. Detta bör ske kontinuerligt och omfatta all vårdpersonal i synnerhet personal som arbetar i patientnära vårdsituationer. För att god hälso- och sjukvård och tandvård skall kunna ges krävs dessutom inom hälso- och sjukvården och tandvården tillgång till en mängd olika kompetenser. Som vissa remissinstanser framfört bör man dessutom vara försiktig med att föra in alltför detaljerade bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen, vilka båda har karaktären av ramlagar. Det är enligt regeringens mening därför inte lämpligt att i lagtexten uttryckligen ange att det skall finnas tillgång till just vårdhygienisk kompetens; detta innefattas i stället i det föreslagna kravet på god hygienisk standard. Förslaget genomförs genom tillägg till 2 a § hälso- och sjukvårdslagen och 3 § tandvårdslagen.

## 6 Smittskyddsläkarens uppgifter och anmälningsförfarandet vid sjukdomar som är vårdrelaterade

**Regeringens förslag:** Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om innehållet i anmälan av allmänfarlig eller annan anmälningspliktig sjukdom när det gäller uppgifter som är av betydelse för smittskyddet. I smittskyddsläkarens uppgifter skall det även ingå att följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning. Smittskyddsläkaren skall skyndsamt underrätta vårdgivare om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning inom det verksamhetsområde som vårdgivaren ansvarar för.

**Regeringens bedömning:** Förteckningen över vilka andra sjukdomar än allmänfarliga sjukdomar som skall vara anmälningspliktiga bör kompletteras med fler vårdrelaterade sjukdomar.

**Smittskyddskommitténs förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag i den del smittskyddsläkaren ges i uppgift att följa att vårdgivare inom hälso- och sjukvården vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning.

**Socialstyrelsens förslag:** Verksamhetschefen eller den han eller hon delegerat uppgiften till skall anmäla till vårdgivaren, Smittskyddsinstitutet och smittskyddsläkaren om en patient drabbats av en vårdrelaterad infektion i hälso- och sjukvården. Av förslaget framgår vilka uppgifter som anmälan skall innehålla. Vidare föreslås ett förordnande till regeringen att meddela föreskrifter om vilka infektioner anmälningsskyldigheten skall begränsas till.

**Remissinstanserna:** En majoritet av de remissinstanser som har uttalat sig i frågan är positiva till smittskyddskommitténs förslag. Flera remissinstanser anser det vara positivt att smittskyddsläkaren får en starkare roll avseende vårdrelaterade infektioner. En del av dessa remissinstanser anser

dock att ytterligare utredning och förtydliganden behövs. Flera remissinstanser, varav flera landsting, påpekar att man måste klargöra smittskyddsläkarens ansvar i förhållande till hygienläkare och övrig personal.

Flera remissinstanser är positiva till Socialstyrelsens förslag om rapportering av vårdrelaterade infektioner. *Smittskyddsinstitutet* betonar vikten av att i alla register relatera antalet fall av vårdrelaterade infektioner till vårdens volym. *Landstinget Västernorrland* anser att lagförslaget borde medge att även infektioner relaterade till tandvården effektivt kan följas upp. *Region Skåne* ifrågasätter om anmälan skall göras till vårdgivare och anser att det bör räcka med att anmälan görs till smittskyddsläkaren. *Smittskyddsläkarföreningen* anser att anmälan bör göras till den vårdhygieniska enhet som är knuten till verksamheten. Det bör även anges att anmälan skall ske utan dröjsmål i de fall den vårdrelaterade infektionen orsakas av läkemedelsresistenta eller spridningsbenägna mikroorganismer.

### **Skälen för regeringens förslag**

Vårdrelaterade sjukdomar utgör ett betydande problem inom hälso- och sjukvården och tandvården oavsett vårdgivare. Det är av stor vikt att man genom olika förebyggande åtgärder motverkar uppkomsten och spridningen av vårdrelaterade sjukdomar såsom exempelvis uppkomst och spridning av antibiotikaresistenta smittämnen.

#### *Smittskyddsläkarens uppgifter vid vårdrelaterade sjukdomar tydliggörs*

Mot bakgrund av den föreliggande situationen beträffande vårdrelaterade sjukdomar (se avsnitt 4 angående definition) ges smittskyddsläkaren nu genom ett tillägg i 6 kap. 2 § smittskyddslagen (2004:168) även ett uttryckligt ansvar att följa att vårdgivarna vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning. Vid brister i detta hänseende skall smittskyddsläkaren påtala för den aktuella vårdgivaren vilka insatser som krävs. Skulle åtgärder ändå inte vidtas kan smittskyddsläkaren anmäla detta till tillsynsmyndigheten, som har möjlighet att utfärda föreläggande. Socialstyrelsen har enligt 9 kap. 1 § smittskyddslagen tillsyn över smittskyddet i landet. Bestämmelsen om smittskyddsläkarens ansvar införs som en ny punkt 7 i 6 kap. 2 § smittskyddslagen.

#### *Uppgifter i anmälan och skyndsamt underrättelse till vårdgivare*

Regeringen anser att det är av stor vikt att det finns nationell och regional övervakning av vårdrelaterade sjukdomar. Ett led i en sådan övervakning är anmälningsskyldigheten enligt smittskyddslagen. Enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen skall behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik och den som är ansvarig för ett sådant laboratorium samt läkare som utför obduktion, utan dröjsmål till behörig smittskyddsläkare och Smittskyddsinstitutet anmäla misstänkt eller konstaterat fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom.

För att vårdgivarna i sin tur skall kunna vidta relevanta åtgärder för att förebygga smittspridning av vårdrelaterade sjukdomar, måste även de få kännedom om vissa förhållanden som kräver särskild uppmärksamhet. Därför införs en skyldighet för smittskyddsläkaren att skyndsamt underätta vårdgivare om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning inom det verksamhetsområde som vårdgivaren ansvarar för. Skyldigheten införs genom en ny bestämmelse i 6 kap. smittskyddslagen.

Genom tillägget ges bättre möjlighet till dialog mellan smittskyddsläkaren och vårdgivare för att upptäcka och följa uppkomsten av aktuella sjukdomar, inte minst inom öppenvården och de särskilda boendeformerna samt inom hemsjukvården.

Av förarbetena till den nya smittskyddslagen framgår att ett anmälningsförfarande för smittsamma sjukdomar har två syften (prop. 2003/04:30 s. 93). Det ena är att snabbt ge kunskaper om inträffade fall för att direkta åtgärder skall kunna vidtas. Det andra är att ge mera långsiktiga kunskaper om utbredningen av sjukdomarna för att bl.a. ge grund för utvärderingen av smittskyddet och utvecklandet av åtgärdsstrategier. Därför skall behandlande läkare m.fl. göra anmälan av dels allmänfarlig sjukdom, dels vissa andra smittsamma sjukdomar som bör följas upp av epidemiologiska skäl. För att smittskyddsläkaren skall kunna leva upp till det uttryckliga ansvar som föreslås i tillägget i 6 kap. 2 § smittskyddslagen att följa att vårdgivarna vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning och på så sätt möjliggöra att smittskyddsarbetet rörande vårdrelaterade sjukdomar kan utgöra en del av hälso- och sjukvårdens kvalitetssäkringssystem, måste smittskyddsläkaren också ges en utökad inblick i eventuell förekomst av vårdrelaterade sjukdomar inom hälso- och sjukvården.

Av ovan nämnda skäl är det därför av stor vikt att fler vårdrelaterade sjukdomar omfattas av anmälningsystemet. Regeringen har för avsikt att låta Socialstyrelsen ta fram ett underlag om vilka ytterligare vårdrelaterade sjukdomar som skall omfattas av anmälningskyldigheten enligt bilaga 1 till smittskyddsförordningen (2004:255).

För att undvika en ohanterlig mängd data bör det finnas en möjlighet att närmare styra innehållet i anmälningarna av anmälningspliktiga sjukdomar. Sådana uppgifter som kan vara av betydelse för smittskyddet är till exempel förekomst i relation till viss vårdssituation (operation, blodtransfusion m.m.), speciell undergrupp av sjukdomen eller om personen är blodgivare.

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen ges därför möjlighet att meddela närmare föreskrifter härom. Förslaget införs genom ett tillägg i 2 kap. 7 § smittskyddslagen.

## 7 Ekonomiska konsekvenser

Att göra uppskattningar av samhällsekonomiska kostnader för vårdrelaterade sjukdomar och ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier möter betydande svårigheter då det saknas en heltäckande bild av det epidemiologiska läget. Internationella erfarenheter låter sig inte så lätt

översättas till svenska förhållanden då förutsättningarna för vård och omsorg skiljer sig betydligt mellan olika länder. Förslagen i lagrådsremissen är att betrakta som förtydliganden av åligganden som redan finns för landsting och kommuner. Genom att huvudmännen på detta sätt ges en konkretisering av vad som behöver göras underlättas arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar och därmed bör förslagen innebära ett mer kostnadseffektivt arbetssätt. Förtydligandena kan utgöra ett stöd i det fortsatta arbetet, men ålägger inte huvudmännen några nya ansvarsområden. Om inte åtgärder vidtas för att komma till rätta med vårdrelaterade sjukdomar så kan samhällets kostnader för läkemedel och förlängda vårdtider komma att öka markant. Regeringen bedömer att förslagen sammantaget ryms inom nuvarande finansiella ramar för arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar för såväl stat som kommun och landsting.

## 8 Författningskommentar

### 8.1 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

#### 2 a §

I paragrafen, som har behandlats i avsnitt 5, uppställs som krav på hälso- och sjukvården att den skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Vidare preciseras närmare vad detta innebär för vårdens innehåll samt vilka skyldigheter som åligger vårdgivarna.

De tillägg som föreslås till paragrafens *första stycke, första punkten* förtydligar att vårdgivarna är skyldiga att tillgodose en god hygienisk standard i vården och behandlingen. Skyldigheten omfattar hela vårdkedjan och oavsett om vården ges i öppna eller slutna former. Vårdgivarna är skyldiga att vidta samtliga de åtgärder som är nödvändiga för att uppfylla kravet på en god hygienisk standard. Utöver tillgång till vårdhygienisk kompetens krävs exempelvis att utrustning och lokaler som används i vården svarar mot behoven på en god vårdhygien samt att verksamheten är planerad och organiserad så att vårdrelaterade infektioner i största möjliga utsträckning kan förebyggas eller begränsas.

### 8.2 Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

#### 3 §

Se kommentaren till 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).



## 8.3 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

### 2 kap.

#### 7 §

Ändringen har kommenterats i avsnitt 6. En ny andra strecksats införs i bestämmelsen av vilken framgår att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om uppgifter som avses i 6 § 5. Av 6 § framgår vilka uppgifter en behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik och den som är ansvarig för sådant laboratorium samt läkare som utför obduktion skall anmäla till smittskyddsläkaren och Smittskyddsinstitutet. En sådan anmälan skall innehålla personuppgifter eller samordningsnummer (punkt 1), den sannolika smittkällan (punkt 2), de sannolika smittvägarna (punkt 3), de åtgärder som läkaren vidtagit för att hindra smittspridning (punkt 4) och andra uppgifter av betydelse för smittskyddet (punkt 5). Andra uppgifter som kan vara av betydelse för smittskyddet är till exempel förekomst i relation till viss vårdssituation (operation, blodtransfusion m.m.), speciell undergrupp av sjukdomen eller om personen är blodgivare.

### 6 kap.

#### 2 §

Smittskyddsläkaren har ansvar för att adekvata smittskyddsåtgärder vidtas vid i princip varje utbrott av smittsamma sjukdomar i det område inom vilket han eller hon verkar.

Genom ett tillägg i bestämmelsen framgår nu att i smittskyddsläkarens uppgifter ingår att följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning. Övervägandena bakom ändringen har behandlats i avsnitt 6.

Smittskyddsläkaren kan få information om inträffade vårdrelaterade sjukdomar genom att behandlande läkare och viss annan hälso- och sjukvårdspersonal skall anmäla misstänkta eller konstaterade fall av allmänfarliga sjukdomar eller andra anmälningspliktiga sjukdomar till smittskyddsläkaren och Smittskyddsinstitutet (se 2 kap. 5 §).

Vårdgivaren i bestämmelsen har samma innebörd som i 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Med vårdgivare avses fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Vårdgivaren kan vara såväl en statlig myndighet, ett landsting eller en kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) som en enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare). Även verksamhet som omfattas av tandvårdslagen ingår i begreppet hälso- och sjukvård i denna lag.

Då en vårdgivare inte vidtar tillräckliga åtgärder skall smittskyddsläkaren påtala för vårdgivaren vilka åtgärder som krävs. Skulle åtgärder ändå inte vidtas kan smittskyddsläkaren anmäla detta till tillsynsmyndigheten. Enligt 9 kap. 1 § är det Socialstyrelsen som har tillsyn över smittskyddet i landet. Socialstyrelsen har möjlighet att utfärda ett förelägg-

gande förenat med vite (se 9 kap. 1 § smittskyddslagen och 6 kap. 13 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- eller sjukvårdens område).

#### **7 a §**

En ny bestämmelse införs i smittskyddslagen. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 6. Av denna framgår att smittskyddsläkaren skyndsamt skall underrätta vårdgivare om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning inom det verksamhetsområde som vårdgivaren ansvarar för. Genom i första hand de anmälningar som skall göras till smittskyddsläkaren enligt 2 kap. 5 §, kan det ges indikationer på behovet av att uppmärksamma vissa förhållanden hos en specifik vårdgivare. Flera patienter som vårdats hos vårdgivaren kan exempelvis ha smittats av samma vårdrelaterade sjukdom. Det är då viktigt att smittskyddsläkaren skyndsamt underrättar vårdgivaren om situationen, så att vårdgivaren kan vidta åtgärder. Det är inte alltid så att den behandlande läkare som gör anmälan är anställd av vårdgivaren. Det är då viktigt att sekretesslagens (1980:100) bestämmelser beaktas.

Vårdgivaren i bestämmelsen har samma innebörd som i 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (se kommentaren till 6 kap. 2 §).

# Utdrag ur betänkandet Smittskydd, samhälle och individ (SOU 1999:51)

## 4 Vårdrelaterade infektioner

### 4.1 Inledning

I detta kapitel redogör kommittén för vissa frågor rörande infektioner som erhålls i samband med hälso- och sjukvård. Kostnaderna för vårdrelaterade infektioner berörs i kap. 18.

Förekomsten av vårdrelaterade infektioner och infektionshygieniska frågor har under de senaste åren väckt särskild uppmärksamhet, bl.a. på grund av oro för att sådana infektioner ökar inom vården. Det bör här anmärkas att infektioner i samband med sjukhusvård inte är något nytt problem och sedan 1960-talet har en särskild sjukshygienisk verksamhet funnits inom sjukvården. Några särskilda lagbestämmelser finns inte på området. Infektioner som är relaterade till hälso- och sjukvården har emellertid diskuterats i ett antal nationella och regionala utredningar och rekommendationer. Det bör noteras att frågorna inte berördes i förarbetena till gällande smittskyddslag.

Mot bakgrund av de stora strukturförändringar som sjukvården genomgått har Socialstyrelsen under 1996 och 1997 genomfört en särskild verksamhetsöversyn rörande hygienverksamheten inom hälso- och sjukvården. Översynen har redovisats i Socialstyrelsens rapport 1998:19 "Vårdrelaterade infektioner. En verksamhetsöversyn". Bl.a. med anledning av vad som framkom vid översynen har Socialstyrelsen också till regeringen överlämnat en särskild skrivelse (S 98/6129/HS) med förslag till olika åtgärder för att åstadkomma förbättringar på området.

Den följande redovisningen bygger i huvudsak på nu nämnda rapport. Kommittén har också haft ett seminarium om sjukshygien den 29 oktober 1997. Med hänsyn till de samstämmiga uppgifter som framkommit vid såväl seminariet som i rapporten görs inte annat än undantagsvis särskilda hänvisningar till dessa i den följande redovisningen.

I skrivelsen till regeringen har Socialstyrelsen förespråkade att begreppen "*vårdrelaterade infektioner*" och "*infektionshygien*" skall användas i stället för "*sjukhusinfektioner*" respektive "*sjukshygien*". Orsaken härtill är att det är fråga om infektioner som uppstår även vid vård utanför sjukhusen. Kommittén har valt att använda dessa föreslagna begrepp.

Enligt Socialstyrelsens officiella definition från 1979 avses med begreppet sjukhusinfektioner – "vårdrelaterade infektioner" – följande.

"Med sjukhusinfektion avses varje infektionstillstånd som drabbar patient till följd av sjukhusvistelse eller behandling i öppenvård, oavsett om det sjukdomsalstrande ämnet tillförs i samband med vården eller härrör från patienten själv samt oavsett om infektionstillståndet yppas under eller efter vården. Med sjukhusinfektion avses även infektionstillstånd som personal ådragit sig till följd av arbetet."

Att det i Sverige finns problem med vårdrelaterade infektioner inom den slutna sjukvården och inom kommunernas hälso- och sjukvård vet man, men däremot är det okänt om problem föreligger inom övrig offentlig öppenvård och inom tandvården. Kunskaperna om problemens omfattning är bristfälliga, bl.a. på grund av att väl fungerande rapporteringssystem inte finns och att forskning om de svenska förhållandena är sparsamt förekommande. Flera infektioner som här är av intresse är t.ex. inte anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. Såväl den obligatoriska rapporteringsskyldigheten av "oväntade infektioner" enligt den s.k. Lex Maria och uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsens slutenvårdsregister ger endast ofullständiga uppgifter om förekomsten av vårdrelaterade infektioner. Viss frivillig registrering och rapportering förekommer, bl.a. genom den frivilliga laboratorierapporteringen till Smittskyddsinstitutet (SMI). Rapporteringen har dock en bristfällig täckning.

I Socialstyrelsens översyn tillställdes bl.a. sjuksköterskor och läkare vid sjukhusens hygiensektioner (om dessa se närmare nedan), smittskyddsläkare och medicinskt ansvariga sjuksköterskor i den kommunala vården en enkät rörande bl.a. förekomsten av vårdrelaterade infektioner. Enligt enkätsvaren ansågs de största problemen inom den offentliga slutna vården vara diarré-sjukdomar och antibiotikaresistenta mikroorganismer. Även inom den kommunala hälso- och sjukvården ansågs diarré-sjukdomar vara ett av huvudproblemen. Härutöver ansågs återkommande urinvägsinfektioner, trycksår och influensautbrott vara vanligt förekommande vårdrelaterade infektioner. Det samstämmiga intrycket var att de vårdrelaterade infektionerna ökat under de senaste åren.

Ett av de viktigaste framtidsproblemen som framfördes i enkätsvaren var antibiotikaresistenta bakterier och förbrukningen av antibiotika. Här skall anmärkas att förekomsten av antibiotikaresistenta bakterier delvis har berörts i kap. 3.3.

Vissa studier har genomförts rörande förekomsten av vårdrelaterade infektioner inom den offentliga slutna vården. När det gäller t.ex. postoperativa sårinfektioner uppskattas frekvensen till mellan 2 och 4 % varje år, vilket dock med hänsyn till brister i registrering och rapportering antas vara en låg skattning. Enligt en studie av 17 600 patienter som vårdades på intensivvårdsavdelningar mellan 1995 och 1997 hade 10 % drabbats av en sjukhusförvärd infektion. I en nationell studie, genomförd av SMI, uppskattades att över 6 000 personer, varav tre fjärdedelar inom sjukhusvård, hade smittats 1995 av bakterien *Clostridium difficile* som kan ge svårbehandlad diarré. Antalet diagnosticerade fall 1984 var enligt SMI 555 fall. *Clostridium difficile* ingår numera i den frivilliga laboratorierapporteringen till SMI. Enligt denna rapportering har antalet rapporterade fall legat runt 5 000 fall per år. När det gäller antalet fall och utbrott av diarré-sjukdomar som orsakats av *virus* är den närmare storleksordningen inte känd, bl.a. på grund av diagnossvårigheter, men bedöms vara betydande.

Allvarligare former av sjukhusförvärdade infektioner har orsakats av bl.a. *gula stafylokocker* och *enterokocker*. Dessa bakterier finns normalt på huden respektive i tarmfloran men kan ge infektioner om de kommer in i andra organ. Särskilt allvarligt är om sådana bakterier kommer in i blodomloppet och ger upphov till blodförgiftning. Läget beträffande

MRSA (meticillinresistenta stafylokocker, dvs. gula stafylokocker som är resistenta mot ett stort antal antibiotika) är ganska väl känt. Med undantag för Göteborg, där man under 1990-talet haft viss kontinuerlig spridning av MRSA, har endast ett fåtal episoder med MRSA-infektioner förekommit på vårdinrättningarna i Sverige. Sedan 1995 ingår MRSA i den frivilliga laboratorierapporteringen till SMI. Mellan 1995 och 1997 har mellan 50 och 80 fall anmälts årligen. Under 1998 har en markant ökning märkts och antalet anmälda fall av MRSA för detta år beräknas uppgå till mellan 125 och 150 fall. Emellertid bör här beaktas att ungefär hälften av de anmälda fynden hänförs till utomlands förvärvade bakterier. När det gäller *resistenta enterokocker* har också en ökning märkts. Enligt uppgift från SMI uppgår de resistenta enterokockerna på flera håll i landet till 20–30 % av samtliga enterokockinfektioner. Före 1995 ansåg man vidare inte att den allvarligaste typen av resistenta enterokocker, vancomycinresistenta enterokocker (*VRE*), förekom i Sverige men därefter och fram till 1997 uppmärksammades sex fall. Två studier genomförda av SMI under 1997 och 1998 visar dock att förekomsten av VRE är mycket ovanlig i Sverige.

### 4.3 Ansvar och organisation

Hälso- och sjukvård bedrivs i såväl landstingens som kommunernas regi. Landstingen har enligt tandvårdslagen (1985:125) också ansvaret för tandvården. Kommunal hälso- och sjukvård omfattar hälso- och sjukvård till personer som bor i kommunernas särskilda boendeformer samt viss hemsjukvård. Den omfattar dock inte läkarvård.

Landstingen och kommunerna har således det övergripande ansvaret för vårdens bedrivande och därmed också det övergripande ansvaret för de vårdhygieniska frågorna. Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) (HSL) skall det finnas särskilda verksamhetschefer som svarar för verksamheten på enheter inom den landstingsdrivna vården. Inom kommunernas verksamhetsområde skall finnas s.k. medicinskt ansvariga sjuksköterskor. Hälso- och sjukvårdspersonalen har också ett personligt ansvar enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område bl.a. för att arbetet utförs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I enlighet med Socialstyrelsens rekommendationer finns i alla landsting s.k. hygiensektioner, med särskilt ansvariga läkare och sjuksköterskor. Några formella mandat att genomföra vissa åtgärder har dessa inte utan deras roll är främst rådgivande. Någon motsvarande särskild organisation finns inte inom den kommunala vården.

Utöver nu nämnda bestämmelser finns ansvarsbestämmelser som berör området för vårdhygien i annan lagstiftning. Så är t.ex. livsmedelslagens bestämmelser om livsmedelshantering tillämpliga även i de fall sjukhusen själva hanterar livsmedel. Även hälsoskyddsbestämmelserna i miljöbalken samt bestämmelserna i arbetsmiljölagen kan bli tillämpliga.

Även smittskyddslagen är tillämplig på förhållanden inom vården. Smittskyddsläkarens ansvar för att adekvata åtgärder vidtas mot smittsamma sjukdomar gäller därför formellt även smitta som sprids inom sjukhusen. Enligt praxis bedriver smittskyddsläkaren dock sällan utredningar eller vidtar åtgärder, med undantag för de samhällsfarliga sjuk-

domarna, inom sådana lokaler som är avsedda för hälso- och sjukvård. Motsvarande gäller även för kommunernas ansvar för objektinriktade åtgärder enligt smittskyddslagen. Problem med vårdrelaterade infektioner förutsätts i stället lösas av sjukvårdshuvudmännen med hjälp av hygienläkare och andra specialister.

Beträffande det statliga ansvaret kan här nämnas att i Socialstyrelsens ansvar för tillsynen över hälso- och sjukvården ingår även vårdhygieniska frågor. Socialstyrelsen har bl.a. utfärdat olika rekommendationer på området. Enligt sin instruktion har vidare SMI ansvar för bl.a. att stödja och samordna bekämpningen av de vårdrelaterade infektionerna. SMI har emellertid inte någon rätt att meddela föreskrifter utan kan endast verka genom rekommendationer och rådgivning.

För att belysa ansvarsfrågorna ställdes i Socialstyrelsens enkäter ett antal frågor rörande ansvarsfördelningen. Svaren visade att det förelåg en relativt stor enighet om vem som har huvudansvaret för åtgärder inom den slutna vården men att ansvarsförhållandena ansågs mer oklara inom öppenvården och den kommunala vården. Beträffande samarbete mellan hygiensektionerna och olika vårdgivarinstanser eller myndigheter framkom i enkätsvaren att många av sektionerna inte har något organiserat samarbete med olika former av öppenvård eller med kommunernas hälso- och sjukvård. Här skall anmärkas att detta inte innebär att man inte har kontakter vid behov, då t.ex. ett infektionshygieniskt problem uppstått vid ett kommunalt sjukhem. Enligt enkätsvaren var det vanligaste önskemålet för utökat samarbete med bl.a. kommunernas hälso- och sjukvård och intensiv- och operationsavdelningarna. Av enkäten framgick vidare att flertalet smittskyddsläkare samarbetade med hygiensektionen i smittspridningsfrågor såväl på som utanför sjukhusen, men att önskemål förelåg även här om utökat samarbete. Det framgick också att brister förelåg i samarbetet rörande antibiotikafrågor i såväl slutna som öppna vård.

#### 4.4 Problem enligt bl.a. Socialstyrelsens översyn

Enligt Socialstyrelsen finns idag brister inom hygienområdet på flera håll. I Socialstyrelsens rapport utpekade ett flertal problem vilka också framfördes vid kommitténs seminarium. Några av de problem som har betydelse för förekomsten av vårdrelaterade infektioner är enligt detta underlag följande.

Ett grundläggande problem som också redogjorts för i avsnitt 4.2 ovan är bristerna i övervakningen av infektionerna genom registrering och rapportering. Eftersom det inte finns ett enhetligt eller tillförlitligt system går det inte att få en samlad bild av omfattningen av antalet vårdrelaterade infektioner och det går inte heller att med säkerhet uttala sig om utvecklingen av de vårdrelaterade infektionerna.

Det framkommer vidare i rapporten att oklarheter föreligger rörande vem som har ansvaret för övervakningen och för att åtgärder vidtas. De eventuella problem som detta kan medföra synes dock vara beroende av i vad mån aktörerna har ett fungerande samarbete. Beträffande den sjukhushygieniska verksamheten bedöms läkare och sjuksköterskor vid hygiensektionerna arbeta i stort enligt Socialstyrelsens rekommenda-

tioner, men ett problem anses vara att verksamheten är starkt koncentrerad till sluten vård. Enligt rapporten når hygienverksamheten inte ut till t.ex. den kommunala hemsjukvården i önskvärd omfattning.

Ett annat problem som har framförts är brister i kunskaper och utbildning om infektionshygien hos personal och ansvariga inom hälso- och sjukvården. Särskilt påpekas detta utgöra ett problem inom den kommunala vården, bl.a. med hänsyn till att det även inom denna vårdnumera är vanligt med kvalificerad sjukvård och behandling. Här bör uppmärksammas att kommunens omhändertagande av bl.a. dem som har särskilt boende omfattar såväl egentlig vård som social omsorg samt att personalen inom den kommunala vården och omsorgen till övervägande del inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och inte heller har sjukvårdsutbildning.

Slutligen har oro uttryckts inför följderna av en allmän brist på resurser inom sjukvården vilken medfört bl.a. underbemanning och brist på isoleringsmöjligheter.

## 28 Åtgärder rörande vårdrelaterade infektioner

Kommittén har i kap. 4 redogjort för bl.a. kunskaperna om förekomsten av vårdrelaterade infektioner och för frågor rörande hygienverksamheten inom hälso- och sjukvården. Redogörelsen bygger främst på vad som framkommit vid en översyn som Socialstyrelsen har genomfört under 1996 och 1997 och vid kommitténs särskilda seminarium rörande sjukhushygien. På grund av vad som framkommit i nu nämnda översyn har Socialstyrelsen i en särskild skrivelse till regeringen (S 98/6129/HS) lämnat förslag på olika åtgärder för att åstadkomma förbättringar på området vårdrelaterade infektioner. Regeringen har beslutat att till kommittén överlämna en särskild fråga om införande av bestämmelser i smittskyddslagen rörande rapporteringsskyldighet till smittskyddsläkare och nationell myndighet.

Även om kunskaperna om den egentliga omfattningen av vårdrelaterade infektioner är mycket bristfälliga pekar bl.a. Socialstyrelsens rapport på att sådana infektioner utgör ett betydande, och kanske ökande, problem inom hälso- och sjukvården oavsett vårdgivare. Enligt kommitténs mening finns det all anledning att se allvarligt på situationen. Hälso- och sjukvård skall, enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Det är självklart att detta innefattar att riskerna för den enskilde patienten att utsättas för smitta i samband med vården måste begränsas så långt det är möjligt.

En särskild fråga är spridningen av läkemedelsresistenta smittämnen. Som framgår av kap. 3 och 4 är förekomsten av sådana smittämnen mindre vanliga i Sverige än i många andra länder men tecken har uppmärksammas även här på en oroande utveckling. Den betydelse tillgången till verksam medicinsk behandling mot de smittsamma sjukdomarna haft för det gynnsamma smittskyddsläge Sverige befinner sig i får inte underskattas. Kommittén vill därför framhålla vikten av att man genom olika förebyggande åtgärder motverkar uppkomsten och spridningen av läkemedelsresistenta smittämnen.

Socialstyrelsen har i sin rapport och i sin skrivelse till regeringen pekat på flera brister när det gäller bl.a. de förebyggande åtgärderna mot vårdrelaterade infektioner. Det framgår klart att frågan om vårdrelaterade infektioner sträcker sig över flera ansvarsområden och berör frågor såväl på det egentliga smittskyddsområdet som på andra områden, däribland vårdens organisation och utformningen av vårdlokaler. Rapporten pekar på behovet av vårdhygieniska kunskaper för såväl den egentliga vårdpersonalen som övrig personal inom vården, oavsett om denna bedrivs på sjukhus eller i annan form. Rapporten visar också att samverkan mellan de olika aktörerna, bl.a. mellan hygienansvariga, smittskyddsläkare och vårdgivare, är av stor betydelse. I sin skrivelse har Socialstyrelsen vidare framfört att det föreligger behov av en vid och långsiktig strategi på området. Frågorna om infektionshygien och vårdrelaterade infektioner, vid sidan av den fråga som överlämnats till kommittén, är dock föremål för fortsatt beredning inom Socialdepartementet.

Kommittén vill för sin del särskilt lyfta fram vissa frågor som rör bl.a. övervakningen och ansvaret för åtgärder mot vårdrelaterade infektioner.

Det har klart framgått att det föreligger stora brister i den kontinuerliga infektionsövervakningen inom hälso- och sjukvården. Så finns t.ex. inte någon samlad statistik över hur många sjukdomsfall som inträffat i samband med vård eller behandling inom sjukvård eller tandvård. Orsaken till detta har uppgetts vara bl.a. att ett flertal infektioner av infektionshygieniskt intresse och antibiotikaresistenta bakterier inte är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. Visserligen förekommer frivillig registrering och rapportering, bl.a. genom den frivilliga laboratorierapporteringen till Smittskyddsinstitutet, men enligt vad som framgått har denna en ojämn täckning. Enligt Socialstyrelsens skrivelse föreligger därför ett behov av olika registrerings- och rapporteringssystem över vårdrelaterade infektioner, t.ex. som en del av de befintliga kvalitets-säkringssystemen och som lokala rapporteringssystem. Kommittén anser för sin del att det är av stor vikt att det finns nationell och regional övervakning av förekomsten av vårdrelaterade infektioner. Ett led i en sådan övervakning är smittskyddslagens anmälningsystem. Enligt kommitténs mening bör därför flertalet av nu aktuella infektioner omfattas av anmälningsskyldigheten enligt smittskyddslagen. Om anmälningsskyldigheten omfattar även fall av vårdrelaterade infektioner av betydelse ges bättre möjlighet att upptäcka och följa förekomsten av aktuella infektioner, inte minst inom öppenvården och inom de kommunala vårdformerna. Det bör här erinras om att kommittén lämnat förslag till i viss mån ändrade bestämmelser om när anmälningsskyldighet skall föreligga, jfr kap. 23.2. I jämförelse med nu gällande bestämmelser torde kommitténs förslag innebära möjlighet att bättre anpassa anmälningsskyldighetens omfattning till vad som är påkallat vid vårdrelaterade infektioner, t.ex. när det gäller anhopning och utbrott av vårdrelaterade infektioner och när det gäller förekomsten av resistenta bakterier och virus. Som Socialstyrelsen anført i skrivelsen till regeringen torde det dock även föreligga behov av andra former av obligatoriska rapporteringssystem, bl.a. inom den slutna vården, för vilka anmälningsystemet i smittskyddslagen inte är tillämpligt. Frågor rörande sådana rapporteringssystem rör främst lokal vårdorganisation och kvalitetssäkring och måste övervägas från andra synpunkter än rena smittskyddsaspekter. Enligt uppgift utgör detta också en



av de frågor som är föremål för särskild beredning på Socialdepartementet. Kommittén behandlar därför inte frågan om eventuella andra obligatoriska rapporteringssystem.

En annan särskild fråga som kommittén vill lyfta fram och som direkt berör det egentliga smittskyddet är frågor om ansvaret för övervakning av och åtgärder för att minska de vårdrelaterade infektionerna. Enligt Socialstyrelsens rapport finns i alla landsting hygiensektioner med hygienläkare och hygiensjuksköterskor som bl.a. har en rådgivande roll i förhållande till övriga aktörer. Enligt vad som framkommit är denna infektionshygieniska verksamhet främst koncentrerad till den slutna vården och i vad mån kompetensen hos hygiensektionerna utnyttjas av öppenvården eller inom den kommunala vården skiftar i landet. Organisation för att komma tillrätta med vårdrelaterade infektioner saknas på många håll, t.ex. inom den kommunala omsorgen. Enligt de enkäter Socialstyrelsen har genomfört föreligger vidare oklarheter rörande vem som har huvudansvar för åtgärder mot de vårdrelaterade infektionerna. Detta har, bl.a. vid kommitténs seminarium, påpekats gälla t.ex. gränsdragningen mellan verksamhetschefens, hygiensektionernas och smittskyddsläkarnas ansvar. Behovet av tydligare gränsdragning har dock visats vara beroende av i vad mån det föreligger ett fungerande samarbete.

Kommitténs uppdrag i huvudsak är begränsat till det egentliga smittskyddet. Det ankommer inte på kommittén att ta upp ansvarsfrågor inom vårdorganisationen som sådan. Emellertid bör här framhållas att smittskyddsläkaren enligt kommitténs förslag skall ha det övergripande ansvaret för smittskyddet inom sin region och ansvarar därmed också för att adekvata smittskyddsåtgärder vidtas vid i princip varje utbrott av smittsamma sjukdomar. Enligt vad som framgått vidtar smittskyddsläkaren i praxis sällan några åtgärder inom sjukvårdens lokaler. Problemen med vårdrelaterade infektioner har förutsatts kunna lösas av sjukvårdshuvudmännen med hjälp av hygienläkare och andra specialister. Detta bör vara utgångspunkten även i fortsättningen. Emellertid är förekomsten av vårdrelaterade infektioner en fråga av sådan betydelse att smittskyddsläkaren bör ges ett uttryckligt ansvar att bevaka att huvudmännen för sjukhus, sjukhem, den kommunala hälso- och sjukvården samt hemsjukvården vidtar de åtgärder som krävs för att hindra att smitta sprids. Sådana åtgärder kan avse såväl smittutredning som andra åtgärder för att förhindra smittspridningen och kan avse såväl objekt som personer. Om huvudmannen underlåter att tillse att tillräckliga åtgärder kommer till stånd bör smittskyddsläkaren påtala för den aktuella huvudmannen vilka insatser som krävs. Om huvudmannen, trots påpekande, inte åtgärdat bristerna bör smittskyddsläkaren anmäla förhållandet till ansvarig tillsynsmyndighet. Tillsynsmyndigheten kan om så erfordras förelägga ansvarig huvudman att vidta åtgärder.

Kommittén vill slutligen framhålla vikten av att all personal som arbetar inom vården har tillräcklig utbildning och kunskaper om åtgärder för att förebygga vårdrelaterade infektioner. Som ovan anförts framgår av Socialstyrelsens rapport att det idag föreligger brister i personalens kunskaper, inte minst hos personalen inom den kommunala vården och omsorgen. Vidare är det också av vikt att den infektionshygieniska kompetens som finns bl.a. hos hygiensektionerna görs tillgänglig och utnyttjas inom övriga delar av vården oavsett i vilken form denna bedrivs.

## Utdrag ur författningsförslaget och författningskommentaren i betänkandet Smittskydd, samhälle och individ (SOU 1999:51)

### Författningsförslag

**53 §** I smittskyddsläkarens uppgifter ingår att

1. tillse att allmänheten får den information som behövs för att skydda sig mot smittsamma sjukdomar,
2. ge råd och anvisningar om smittskyddsåtgärder för grupper som är särskilt utsatta för smittrisk,
3. tillse att förebyggande åtgärder vidtas,
4. stödja behandlande läkare, annan sjukvårdspersonal samt andra som är verksamma inom smittskyddet i arbetet mot smittsamma sjukdomar och när så erfordras ge råd om lämpliga åtgärder,
5. följa upp anmälningar om inträffade sjukdomsfall och tillse att behövliga åtgärder vidtas för att finna smittkällan och personer som kan ha utsatts för smittrisk samt att ändamålsenliga råd ges till dem som kan ha smittats,
6. stödja enskilda som bär på en smittsam sjukdom och bevaka att de får det stöd eller den vård som påkallas av sjukdomen eller smittrisen,
7. bevaka att huvudmän för sjukhus, sjukhem, hälso- och sjukvård enligt 18 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller hemsjukvård vidtar de åtgärder som krävs för att hindra smittspridning samt
8. fortlöpande följa smittskyddsläget i området.

### Författningskommentar

#### **53 §**

I paragrafen anges några särskilt viktiga uppgifter som smittskyddsläkaren har att sörja för inom smittskyddet. Uppräkningen är dock på intet sätt uttömmande. Ordningsföljden på uppgifterna avses spegla den nya smittskyddslagens uppbyggnad.

Paragrafen kan närmast jämföras med 7 § i den gällande smittskyddslagen. Uppbyggnaden är dock delvis annorlunda. Det är inte avsikten att någon av de uppgifter som smittskyddsläkaren har enligt den nu gällande bestämmelsen skall upphöra p.g.a. den nya avfattningen. Även fortsättningsvis skall han ha en mycket aktiv roll i det praktiska smittskyddsarbetet. Däremot utökas smittskyddsläkarnas ansvar på vissa punkter.

*Punkt 1:* Smittskyddsläkaren skall se till att allmänheten får sådan upplysning och information om smittsamma sjukdomar att den kan vidta de åtgärder som krävs för att skydda sig mot smitta. Information till befolkningen om sjukdomar, smittvägar, prevention m.m. är många gånger den bästa åtgärden för att förebygga att smittsamma sjukdomar sprids. Informationen kan röra vilka konkreta försiktighetsåtgärder den enskilde bör iaktta (t.ex. vid anrättning av matvaror eller vid sexuellt umgänge) men även vilket vaccinationsskydd som är erforderligt.

*Punkt 2:* Enligt p 1 skall allmänheten få information om smittskydd. För grupper som löper särskild risk att smittas av viss sjukdom bör dock

riktade insatser göras. Meningen är att smittskyddsläkaren skall verka mer tydligt och aktivt vad gäller dessa grupper. Smittskyddsläkarens åtgärder initieras av den allmänna epidemiologiska situationen. Det kan t.ex. röra sig om uppmaningar till pensionärer att låta vaccinera sig i influensatider eller anvisningar till sjukvårdspersonal om hur de bör skydda sig mot blodsmitta.

*Punkt 3:* Smittskyddsläkaren skall tillse att även andra förebyggande åtgärder än de som nämns under p 1 och 2 vidtas. I detta ingår bl.a. att han skall ge akt på när det av epidemiologiska skäl är påkallat att erbjuda olika typer av vaccinationer och uppmärksamma huvudmannen på detta.

*Punkt 4:* Smittskyddsläkaren är den person i länet som har bäst överblick över och erfarenhet av olika typer av smittsamma sjukdomar. Det är därför viktigt att han fungerar som ett stöd för sjukvårdspersonal som i sitt dagliga arbete kommer i kontakt med dylika sjukdomar. Det gäller inte minst personalen inom den kommunala hälso- och sjukvården. Stödet kan ges på olika sätt; det kan röra sig om råd vid telefonförfrågningar, skriftlig information (t.ex. i form av månadsblad eller liknande), föreläsningar m.m. I den omfattning som behövs skall smittskyddsläkaren även undervisa berörd personal i smittskyddsfrågor. Erforderligt stöd skall dessutom ges till andra aktörer som har uppgifter inom smittskyddet, t.ex. de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet. Dessa har oftast en begränsad erfarenhet av smittskyddsarbete och kan behöva bistånd vid utförandet av t.ex. smittutredningar där smittan misstänks härröra från ett objekt. Vid behov skall smittskyddsläkaren ge råd om lämpliga smittskyddsåtgärder.

*Punkt 5:* Spårningen av smittkälla samt personer som den smittade i sin tur kan ha utsatt för smittrisk är en mycket viktig uppgift inom smittskyddet. En omsorgsfullt utförd smittspårning innebär att smittade personer urskiljs och kan hindras från att sprida smittan vidare. Det förekommer emellertid att behandlande läkare underlåter att smittspåra eller utför uppgiften bristfälligt. Detta kan t.ex. bero på tids- eller kompetensbrist. Smittskyddsläkaren har visserligen redan idag ett ansvar för att smittutredningarna blir fullständiga. Genom den föreslagna bestämmelsen blir dock hans ansvar i denna fråga mer tydligt uttryckt. Uppgift om smittspårning får han i det enskilda fallet genom den anmälan behandlande läkare m.fl. har att göra då fråga är om vissa typer av sjukdomar (se 16-18 §§). En sådan anmälan skall bl.a. innehålla uppgifter om den sannolika smittkällan samt om de åtgärder läkare vidtagit för att hindra smittspridningen. I 24 § finns bestämmelser om att smittskyddsläkaren i vissa fall kan befria behandlande läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal från ett smittspårningsärende och överlämna det till annan eller själv fullgöra uppgiften.

Smittskyddsläkaren skall även se till att ändamålsenliga råd ges till dem som kan ha smittats. Genom anmälan enligt 16 § får smittskyddsläkaren reda på de medicinska och praktiska råd som behandlande läkare gett patienten enligt 26 §. Uppmärksammar smittskyddsläkaren att de givna råden av en eller annan anledning kan ifrågasättas eller behöver kompletteras, skall han kontakta behandlande läkare om detta.

*Punkt 6:* Enligt 11 § bör var och en medverka till att spridningen av smittsamma sjukdomar förhindras. Den som vet eller har anledning att misstänka att han är smittad av en allvarlig sjukdom är dessutom skyldig

att vidta de åtgärder som han kan för att skydda andra mot smittrisk samt informera vissa personer om sin smitta, nämligen dem som han kommer i sådan kontakt med att de kan komma att smittas, 12 §. Han är också i vissa fall skyldig att söka läkare och låta denne göra erforderliga undersökningar samt att medverka i smittspårningsarbetet.

För att den enskilde skall kunna klara av att fullgöra sina skyldigheter enligt lagen skall den behandlande läkaren se till att han får erforderlig information samt den vård och det stöd han behöver. Även smittskyddsläkaren skall stödja den enskilde i detta sammanhang. Smittskyddsläkaren skall vidare bevaka att den enskilde verkligen får det stöd eller den vård som är påkallad av sjukdomen eller av smittrisen. Han skall utreda vilka problem den smittades svårigheter bottnar i och vilka insatser som krävs för att komma till rätta med problemen. Det kan röra sig om medicinsk vård, men också om t.ex. vård för drogproblem eller psykosocialt stöd i olika former. Betonas bör emellertid att avsikten inte är att smittskyddsläkaren skall ta över den behandlande läkarens roll och själv ge medicinsk vård eller samtalsstöd till den enskilde. Inte heller är meningen att smittskyddsläkaren skall kontrollera samtliga rapporterade sjukdomsfall eller bedriva någon generell tillsyn. Hans insatser enligt bestämmelsen torde främst aktualiseras efter det att en enskild smittad klagat på att han inte får det stöd han anser sig behöva, efter anmälan om en smittad persons misskötsamhet från behandlande läkare eller efter en anhållan om hjälp från behandlande läkare i ett enskilt fall.

*Punkt 7:* Varje år inträffar ett flertal allvarliga sjukdomsfall på sjukhus, sjukhem och i s.k. särskilda boendeformer för äldre eller funktionshindrade som en följd av smittspridning på grund av bristfälliga rutiner. Bristerna kan vara av olika slag. Det kan t.ex. röra sig om att personalen inte tvättar händerna ordentligt, felaktig praxis vad gäller användning av engångsmaterial eller andra brister beträffande olika objekt (exempelvis undermålig rengöring av handfat, brister i vatten- och ventilationsanläggningar m.m.) eller underlåtenhet att placera en särskilt smittsam patient på enskilt rum. De vanligaste vårdhygieniska problemen torde, enligt Socialstyrelsens rapport 1998:19, vara diarrésjukdomar, återkommande urinvägsinfektioner, trycksår och influensautbrott. Om det inte är fråga om samhällsfarliga sjukdomar bedriver dock smittskyddsläkaren idag sällan någon utredning eller smittspårning inom de lokaler som är avsedda för hälso- och sjukvård; andra typer av vårdrelaterade infektioner förutsätts lösas av sjukvårdshuvudmännen med hjälp av hygienläkare och andra specialister. Vilka resurser den enskilde huvudmannen har på detta område varierar emellertid.

Smittskyddsläkaren har ansvar för att adekvata smittskyddsåtgärder vidtas vid i princip varje utbrott av smittsamma sjukdomar i det område inom vilket han enligt 9 § första stycket verkar. Mot bakgrund av den föreliggande situationen beträffande vårdrelaterade infektioner ges smittskyddsläkaren ett uttryckligt ansvar för bevakningen av att tillräckliga åtgärder kommer till stånd. Vid brister i detta hänseende skall han påtala för den aktuella huvudmannen eller ansvarige vårgivaren vilka insatser som krävs. Skulle åtgärder ändå inte vidtas kan smittskyddsläkaren anmäla detta till tillsynsmyndigheten, som har möjlighet att utfärda ett föreläggande förenat med vite (se 56 § och 58 §).

*Punkt 8:* Det är av största vikt att smittskyddsläkaren håller sig informerad om smittskyddssituationen i det område som han ansvarar för. Uppgifter om smittskyddsläget får han bl.a. från de anmälningar om inträffade sjukdomsfall som läkare har att göra enligt 16–18 §§. Uppmärksammar smittskyddsläkaren vid övervakningen förhållanden som kräver smittskyddsåtgärder, skall han skyndsamt se till att sådana vidtas. Smittskyddsläkaren skall också medverka i den nationella epidemiologiska uppföljningen.

00-04-14

Dnr 02-4172/2000

Rättsavdelningen  
Kristina Widegren

Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

## Vårdrelaterade infektioner —förslag till lagbestämmelser

### Bakgrund

Socialstyrelsen genomförde under åren 1996 och 1997 en särskild verksamhetsöversyn över hygienverksamheten inom hälso- och sjukvården. Med anledning av vad som framkommit vid denna översyn överlämnade Socialstyrelsen till Socialdepartementet i september 1998 ett kunskapsunderlag om vårdrelaterade infektioner och hygien i den svenska hälso- och sjukvården "Vårdrelaterade infektioner" (SoS-rapport 1998: 19) och den omarbetade handboken "Att förebygga infektioner i sjukvården n" (SoS-rapport 1998:12). Samtidigt presenterade Socialstyrelsen i en skrivelse förslag till åtgärder för att åstadkomma förbättringar på området, bl.a. vissa lagförslag, vilka var grundade på dessa underlag (S 98/6129/HS).

Mot bakgrund av nämnda kunskapsunderlag och förslag till åtgärder har Socialstyrelsen utarbetat de lagförslag som nu presenteras.

Infektioner i samband med hälso- och sjukvård är inte något nytt problem. De stora förändringarna inom sjukvården påverkar riskerna för patienter att drabbas av infektioner i samband med vård. Allt fler patienter har nedsatt immunförsvar och löper ökad risk att få infektioner. Riskerna ökar också genom bl.a. okritisk antibiotikaanvändning, bristande hygienrutiner och minskade möjligheter till vård på isoleringsrum vid mag-tarminfektion. En icke obetydlig del av de vårdrelaterade infektionerna har sin grund i dessa brister.

Sedan många år har det funnits en särskild sjukhushygienisk verksamhet inom hälso- och sjukvården. Alla landsting har s.k. hygiensektioner med särskilt ansvariga läkare och sjuksköterskor. Här finns särskild kunskap om vårdrutiner avsedda att minska infektionsrisken. Dessa hygiensektioners roll är främst rådgivande. Någon särskild lagreglering finns inte på området.

### 1996 års Smittskyddskommitté

I mars 1999 överlämnade 1996 års Smittskyddskommitté betänkandet (SOU 1999:51) Smittskydd, samhälle och individ. Kommitténs uppdrag var i huvudsak begränsat till det egentliga smittskyddet. Lagförslagen i betänkandet berör därför inte direkt de frågor som här behandlas. Kom-

mittén redogör i ett särskilt avsnitt bl.a. för omfattningen av vårdrelaterade infektioner och gör också vissa ställningstaganden i överväganddelen.

Kommitté anser att det är av stor vikt att det finns nationell och regional övervakning av förekomsten av vårdrelaterade infektioner. Smittskydds lagens anmälningsskyldighet framhålls som ett led i en sådan övervakning. I jämförelse med nu gällande bestämmelser har kommittén lämnat förslag som gör det möjligt att bättre anpassa anmälningsskyldighetens omfattning till vad som är påkallat vid vårdrelaterade infektioner, t.ex. när det gäller anhopning och utbrott av vårdrelaterade infektioner och när det gäller förekomsten av resistenta bakterier och virus. Kommittén instämmer emellertid också i Socialstyrelsens påpekande att det även torde föreligga behov av andra former av obligatoriska rapporteringssystem. Frågor rörande sådana rapporteringssystem måste övervägas från andra synpunkter än rena smittskydds aspekter och behandlas inte av kommittén.

Kommittén behandlar även kompetensen inom hygienområdet och smittskyddsläkarens roll. Problemen med de vårdrelaterade infektionerna förutsätts även i fortsättningen kunna lösas av sjukvårdshuvudmännen med hjälp av hygienläkare och andra specialister. Eftersom förekomsten av vårdrelaterade infektioner är en fråga av sådan betydelse ges smittskyddsläkaren ett uttryckligt ansvar att bevaka att huvudmännen för sjukhus, den kommunala hälso- och sjukvården samt hemsjukvården vidtar de åtgärder som krävs för att hindra att smitta sprids. Smittskyddsläkaren bör kunna påtala vilka åtgärder som krävs vid eventuella brister hos huvudmannen och om bristerna inte åtgärdas anmäla förhållandena till tillsynsmyndigheten. Kommittén framhåller också vikten av att all personal som arbetar inom vården har tillräcklig utbildning och kunskap om åtgärder för att förebygga vårdrelaterade infektioner. Det anses också vara av stort värde att den infektionshygieniska kompetens som finns bl.a. hos hygiensektionerna görs tillgänglig och utnyttjas inom övriga delar av vården' oavsett i vilken form denna bedrivs.

## Hygienisk standard och kompetens

Förslag till en ny bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763):

*2f § Hälso- och sjukvården skall vara organiserad så att tillgång till infektionshygienisk kompetens är säkerställd. Vid planering och utförande av hälso- och sjukvården skall kraven på god hygienisk standard tillgodoses.*

Förslag till en ny bestämmelse i tandvårdslagen (1985:125):

*3 § (fjärde stycket) Tandvården skall vara organiserad så att tillgång till infektionshygienisk kompetens är säkerställd. Vid planering och utförande av tandvården skall kraven på god hygienisk standard tillgodoses.*

I Socialstyrelsens rapport har konstaterats att samtliga landsting har hygiensektioner med hygienläkare och hygiensjuksköterskor som framför allt har en rådgivande roll. Denna infektionshygieniska verksamhet är främst koncentrerad till den slutna vården. Infektionshygienisk kompetens saknas inom viss öppenvård och inom stora delar av den kommunala

hälso- och sjukvården idag. Inom tandvården finns separata hygienfunktioner i storstadsregionerna medan det i övriga landet ofta är den infektionshygieniska organisationen inom hälso- och sjukvården som tillfrågas, ibland utan att formella avtal finns.

Det är viktigt att all personal som arbetar inom vården har tillräcklig utbildning och goda kunskaper om åtgärder för att förebygga vårdrelaterade infektioner. Den föreslagna bestämmelsen reglerar inte hur den infektionshygieniska kompetensen skall vara organiserad. Den slår däremot fast vilka krav som måste tillgodoses hos huvudmännen i dessa avseenden. Verksamhetschefen skall enligt hälso- och sjukvårdslagen bl.a. svara för att verksamheten tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården. Härigenom har verksamhetschefen det yttersta medicinska ansvaret för att de infektionshygieniska aspekterna blir tillgodosedda i vården. Inom tandvården där det inte ställs krav på att ha en verksamhetschef har en chef med motsvarande funktion detta ansvar. Inom den kommunala hälso- och sjukvården förutsätts verksamhetschefen samråda med den medicinskt ansvarige sjuksköterskan om detta inte är samma befattningshavare. Det är vårdgivarens ansvar att antingen tilldela resurser så att hygienansvaret kan utövas eller tillse att kompetensen i hygienfrågor finns i verksamheten.

I vissa fall kan det vara lämpligt att bygga upp infektionshygienisk kompetens inom den egna organisationen. I andra fall kan det räcka med att genom avtal utnyttja den infektionshygieniska kompetens som finns hos hygiensektionerna inom den slutna vården. Den infektionshygieniska kompetensen -organiserad som en hygiensektion eller tillgodosedd på annat sätt -bör utnyttjas både i förebyggande syfte och när problem med vårdrelaterade infektioner uppstår. I de fall problem redan har uppstått är det viktigt att kompetens finns för att kunna utreda och analysera vilka åtgärder som bäst behövs för att snabbt minska antalet infektioner. I det förebyggande arbetet är det angeläget att, förutom att utveckla och följa upp hygienrutiner i vården, också utnyttja den infektionshygieniska kompetensen i ärenden som gäller planering och byggande av vårdinrättningar och dyl. Kompetensen är nödvändig även i samband med upphandling av utrustning och material för att bevaka att den infektionshygieniska standarden är godtagbar. Att genom förebyggande åtgärder motverka uppkomsten och spridningen av läkemedelsresistenta smittämnen är en annan viktig fråga.

## Rapportering om vårdrelaterade infektioner i hälso- och sjukvården

Förslag till ny bestämmelse i smittskydds lagen (1988:1472):

*Verksamhetschefen eller den som han delegerat uppgiften till skall anmäla till vård givaren, Smittskyddsinstitutet och smittskydds läkaren om en patient drabbats även vård relaterad infektion [hälso- och sjukvården.*

*En anmälan enligt första stycket skall innehålla uppgifter om infektionen och hur den kan ha uppkommit samt var patienten vårdas. En anmälan till vård givaren skall dessutom innehålla uppgifter om patientens identitet.*



*Regeringen får meddela föreskrifter om vilka infektioner anmälningsskyldigheten i första stycket skall begränsas till.*

I *första stycket* föreslås verksamhetschefen få ett rapporterings ansvar när en patient i hälso- och sjukvården har drabbats av en vårdrelaterad infektion. Anmälan skall då göras till vårdgivaren, Smittskyddsinstitutet och smittskyddsläkaren.

Det nya begreppet vårdrelaterad infektion bör införas i lagstiftningen. Tidigare har ofta ordet sjukhusinfektion använts i detta sammanhang. Ordet sjukhusinfektion har emellertid en snävare innebörd och bör därför ersättas med en term som bättre svarar mot det avsedda innehållet. Med "vårdrelaterad infektion" avses varje infektionstillstånd som drabbar patient till följd av vård, undersökning eller behandling inom hälso- och sjukvården eller tandvården oavsett om det sjukdomsalstrande ämnet tillförs i samband med vården eller härrör från patienten själv samt oavsett om infektionstillståndet yppas under eller efter vårdtillfället. Med vårdrelaterad infektion avses även infektionstillstånd som personal ådragit sig till följd av arbetet.

Om en patient drabbats av allvarlig sjukdom i samband med hälso- och sjukvård följer av 2 kap. 7 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att rapportera tillvårdgivaren (s.k. Lex Maria-händelse). Den föreslagna bestämmelsen i smittskyddslagen omfattar emellertid också situationer som är av mindre allvarligt slag.

Den föreslagna anmälningsskyldigheten till smittskyddsläkaren korresponderar väl med den tidigare föreslagna 53 § 7 smittskyddslagen. Enligt den senare bestämmelsen föreslås smittskydds läkaren få till uppgift att bevaka att huvudmän för sjukhus, sjukhem, hälso- och sjukvård i särskilda boendeformer för äldre och funktionshindrade och hemsjukvård vidtar de åtgärder som krävs för att hindra smittspridning. 1996 års smittskyddskommitté konstaterade (SOU 1999:51 s. 508) att det varje år inträffar ett flertal allvarliga sjukdomsfall i de nämnda vårdformerna som en följd av smittspridning på grund av bristfälliga rutiner. Bristerna kan vara av olika slag som t.ex. att personalen inte tvättar händerna ordentligt, felaktig praxis vad gäller användning av engångsmaterial eller underlåtenhet att placera en särskilt smittsam patient i ett enskilt rum. Vid brister i detta hänseende skall smittskydds läkaren påtala för den aktuella huvudmannen eller ansvarige vårdgivaren vilka insatser som krävs. Skulle åtgärder ändå inte vidtas kan smittskyddsläkaren anmäla detta till tillsynsmyndigheten, som har möjlighet att utfärda ett föreläggande förenat med vite (föreslagna 56 och 58 §§ smittskyddslagen).

En anmälningsskyldighet enligt den föreslagna bestämmelsen utesluter inte att det samtidigt kan föreligga en anmälningsskyldighet enligt bestämmelser i andra lagar eller förordningar, t.ex. enligt smittskyddslagen.

Enligt bestämmelsen finns en möjlighet för verksamhetschefen att delegera uppgiften att svara för rapporteringen. Detta torde många gånger av praktiska skäl vara lämpligt att göra.

I *andra stycket* regleras vilka uppgifter som omfattas av anmälningsskyldigheten.

Uppgiften om var patienten vårdas skall anges så preciserat som möjligt.; Det innebär att när det gäller den slutna vården skall inte bara uppges aktuell vårdenhet utan också vilken sal och säng patienten vårdats i.

Anmälningsskyldigheten till smittskydds läkaren enligt denna bestämmelse omfattar inte uppgifter om patientens identitet. Detta hindrar emellertid inte att det kan uppstå situationer när smittskydds läkaren i ett enskilt fall för att kunna bedriva ett effektivt smittskydd behöver uppgifter om patientens identitet. En sekretessbrytande regel i den föreslagna 64 § smittskyddslagen möjliggör då detta.

Enligt 14 kap 1 § sekretesslagen rar utan hinder av sekretess uppgifter lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet är stadgad i lag eller förordning. Denna sekretessbrytande regel möjliggör beträffande den kommunala och landstingsdrivna hälso- och sjukvården att uppgifter som där omfattas av sekretess kan överlämnas till vårdgivaren. På motsvarande sätt finns en regel i 2 kap 8 § L YRS som när det är fråga om uppgiftsskyldighet inom den enskilda hälso- och sjukvården bryter tystnadsplikten.

I *tredje stycket* föreslås regeringen få en rätt att föreskriva vilka infektioner anmälningsskyldigheten skall avse.

Förekomsten av vårdrelaterade infektioner är ett viktigt kvalitetsmått. Målsättningen med den föreslagna rapporteringsskyldigheten kan knappast vara att alla infektioner skall upptäckas utan istället att man skall få en uppfattning om nivån av infektioner för att kunna följa utvecklingen och vidta åtgärder i förebyggande syfte samt hindra smittspridning. All erfarenhet visar att registrering och återföring av vårdrelaterade infektioner ger en minskning av antalet fall.

Det är knappast möjligt eller meningsfullt att låta alla typer av infektioner ingå i ett rapporteringssystem. För att systemet skall bli hanterligt och ändå medföra maximal nytta bör anmälningsskyldigheten begränsas till vissa nyckelinfektioner, Bland sådana infektioner som kan tänkas ingå är t.ex. vårdrelaterad blodförgiftning, vissa postoperativa infektioner, virusorsakad gastroenterit och infektion med *Clostridium difficile*.

Infektionerna kan också delas in i två grupper; de ingreppsrelaterade och de övriga. Registrering och rapportering av ingreppsrelaterade infektioner (t.ex. postoperativa sårinfektioner och sepsis) bör ge ett mått på den infektionshygieniska standarden vid operationer, användning av katetrar, blodtransfusioner o.s.v. Riskerna för vidare smittspridning mellan patienter är för dessa infektioner liten. I gruppen övriga finns bl.a. mag-tarminfektioner, luftvägsinfektioner och allvarliga infektioner orsakade av antibiotikaresistenta bakterier. Dessa infektioner kan spridas mellan patienter och orsaka utbrott. Registrering och rapportering av virusorsakad gastroenterit ger också ett hygienmått på vårdrutiner och lokaler. Förekomst av matförgiftningar visar på brister i livsmedelshygienen. Frekvensen av *Clostridium difficile* är ett mått på kvaliteten på antibiotikaanvändning och i vissa fall kanske smittspridning. Förekomst av personalinfektioner indikerar brister i vårdrutiner och arbetsmiljö.

Förslag till ny bestämmelse i smittskyddslagen:

*På vård givarens begäran är verksamhetschefer och ansvariga vid mikrobiologiska laboratorier skyldiga att lämna ut uppgifter om resultat av utförda provtagningar. Uppgiftsskyldigheten omfattar patientens*

*identitet, var patienten vårdas samt vilken infektion det är fråga om och hur den kan ha uppkommit.*

I bestämmelsen anges en uppgiftsskyldighet för verksamhetschefen och för den ansvarige på mikrobiologiskt laboratorium om provtagningar utförts där. Uppgiftsskyldigheten gäller bara när vård givaren särskilt begär uppgifter om resultat som erhållits efter utförda provtagningar. Skyldigheten är inte begränsad till uppgifter om provtagning av vissa nyckelinfektioner utan gäller generellt. De uppgifter som skall lämnas enligt denna bestämmelse är samma som verksamhets chefen på eget initiativ skall lämna till vård givaren när det är fråga om nyckelinfektioner (se föregående §).

I vård givarens ansvar ligger att ha en bild av om och i så fall var det i de olika verksamhetsområdena förekommer vårdrelaterade infektioner och resistensproblem. Det kan också finnas anledning att vid problem snabbt få en överblick av var det finns vårdrelaterade infektioner antingen det rör sig om ett utbrott eller förekomst i mindre skala. För att vårdgivaren skall kunna bevaka "resistensläget" samt upptäcka och åtgärda smittspridning behöver vårdgivaren ha rätt att ta del av undersökningsresultat från enheter där provtagningar utförts.

I regel har vårdgivaren utsett någon att svara för samordning av hygienfrågorna. Det är i så fall på dennes begäran skyldigheten att lämna uppgifter inträder.

Bestämmelsen innebär att uppgifter som omfattas av sekretess enligt 7 kap 1 § sekretesslagen (1980: 1 00) genom den sekretessbrytande regeln i 14 kap. 1 § SekrL kan överlämnas till vårdgivaren. På motsvarande sätt finns för den privata vården en regel i 2 kap 8 § LYHS som bryter tystnadsplikten.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Kerstin Wigzell. I den slutliga handläggningen har överdirektören Nina Rehnqvist, avdelningscheferna Bo Lindblom och Lennart Rinder samt medicinalrådet Peet Tüll deltagit. Chefsjuristen Kristina Widgren har varit föredragande.

Enligt Socialstyrelsens beslut

Kristina Widgren