

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2020-11-6995  
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete;

**HSLF-FS  
2020:64**

Utkom från trycket  
den 10 december 2020

beslutade den 22 oktober 2020.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och 8 kap. 5 § andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) att 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska ha följande lydelse.

### 2 kap.

1 §<sup>1</sup> I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

hälso- och sjukvård verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel

vårdgivare statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård

socialtjänst verksamhet som omfattas av bestämmelsen i 3 kap. 3 § tredje stycket socialtjänstlagen (2001:453)

1 Senaste lydelse HSLF-FS 2017:12.

|  |  |
|--|--|
|  | I sådan verksamhet inkluderas även verksamhet som bedrivs enligt lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga eller enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall  |
| den som bedriver socialtjänst          | <ol style="list-style-type: none"><li>1. socialnämnd eller motsvarande kommunal nämnd, i fråga om sådan socialtjänst som kommunen har ansvar för,</li><li>2. Statens institutionsstyrelse, då den myndigheten bedriver socialtjänst, och</li><li>3. annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver socialtjänst</li></ol>  |
| den som bedriver verksamhet enligt LSS | <ol style="list-style-type: none"><li>1. kommunal nämnd, i fråga om sådan verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade som kommunen eller regionen har ansvar för, och</li><li>2. annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade</li></ol>  |
| ledningssystem                         | system för att fastställa principer för ledning av verksamheten  |
| process                                | serie aktiviteter som främjar ett bestämt ändamål eller ett avsett resultat  |
| kvalitet                               | <p>att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter</p> <p>För vårdgivare som endast bedriver verksamhet som omfattas av lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar eller lagen (2009:366) om handel med läkemedel avses i dessa föreskrifter och allmänna råd med kvalitet endast att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659)</p> |

|                     |   |
|---------------------|---|
| egenkontroll        | systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem                  |
| vårdskada           | lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården            |
| allvarlig vårdskada | vårdskada som <ol style="list-style-type: none"><li>1. är bestående och inte ringa, eller</li><li>2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit</li></ol> |

---

Denna författning träder i kraft den dag den kommit ut från trycket.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Jonas Widell

**HSLF-FS**  
**2020:64**

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via  
Socialstyrelsens publikationsservice  
webb: [www.socialstyrelsen.se/publikationer](http://www.socialstyrelsen.se/publikationer)  
e-post: [publikationsservice@socialstyrelsen.se](mailto:publikationsservice@socialstyrelsen.se)

