

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxx  
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhets- arbete;

**HSLF-FS  
2017:xx**

Utkom från trycket  
den xx xx 20xx

beslutade den dag månad 2017.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och beslutar följande allmänna råd.

### 1 kap. Inledande bestämmelser

1 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter och allmänna råd till bestämmelserna i 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) om en vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

### Tillämpningsområde

2 § Föreskrifterna ska tillämpas i verksamheter som omfattas av

1. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
2. tandvårdslagen (1985:125), och
3. lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar.

De ska även tillämpas i verksamheter inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

### Definitioner

3 § Vårdskada och allvarlig vårdskada samt de andra ord och begrepp som definieras i 1 kap. 2–6 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) har samma betydelse i dessa föreskrifter och allmänna råd.

## 2 kap. Allmänt om det systematiska patientsäkerhetsarbetet

### *Patientsäkerhetslagen*

1 § Av de allmänna bestämmelserna i 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att vårdgivaren

- ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls,
- ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador, och
- ska ge patienter och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

### *Ledningssystem*

2 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår att varje vårdgivare ansvarar för att det finns sådana processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

I 1 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete anges att de ska tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbete som vårdgivare ska bedriva enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). Föreskrifterna och de allmänna råden innehåller bestämmelser om

- processer och rutiner (4 kap. 2–4 §§),
- samverkan (4 kap. 6 §),
- riskanalys (5 kap. 1 §),
- egenkontroll (5 kap. 2 §),
- utredning av avvikelser samt förbättringsarbete (5 kap. 3–6 §§),  
och
- personalens medverkan (5 och 6 kap.).

## 3 kap. Utredning av händelser – vårdskador

### *Inledande bestämmelse*

1 § Av 3 kap. 3 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att vårdgivaren ska utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Med en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada kan t.ex. avses

- en eller flera vidtagna åtgärder eller underlåtenhet att vidta sådana,
- brister i samspelet mellan människa, teknik och organisation,
- brister som kan relateras till latenta tillstånd i verksamheten, eller
- tillfälliga omständigheter som sammanfaller och påverkar patientsäkerheten negativt.

Vid en utredning av en händelse kan ett sätt att dra lärdom av den vara att utöver negativa aspekter även fokusera på positiva aspekter, t.ex. åtgärder som förhindrade eller mildrade en vårdskada.

### ***En utrednings omfattning***

**2 §** Utredningen av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska ha en omfattning som anpassas efter händelsens karaktär.

### ***Vårdskador som inte är allvarliga***

**3 §** En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada som inte är allvarlig ska innehålla

1. uppgifter om händelsen samt analysen och bedömningen av den,
2. uppgifter om hur kunskap om händelsen och dess konsekvenser ska spridas i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet, och
3. de andra uppgifter som behövs för att bidra till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

Utredningen ska vidare innehålla uppgifter om de åtgärder som planeras med anledningen av händelsen samt när de ska vidtas. Om händelsen inte har föranlett någon åtgärd, ska detta motiveras.

Utredningen ska dokumenteras.

Utredningar av händelser som har eller hade kunnat medföra en vårdskada som inte är allvarlig bör analyseras på en aggregerad

nivå i syfte att dra lärdom av dem för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

### ***Allvariga vårdskador***

**4 §** En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska innehålla uppgifter om

1. händelseförloppet,
2. när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades,
3. vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten, och
4. vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen.

**5 §** Utredningen ska vidare innehålla uppgifter om

1. vilka åtgärder som är beslutade och har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen eller för att begränsa effekterna av en händelse som inte helt går att förhindra,
2. vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas,
3. tidplanen för när åtgärderna ska vara vidtagna,
4. vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av åtgärderna, och
5. hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet.

**6 §** När en händelse har medfört en allvarlig vårdskada, ska utredningen även innehålla uppgifter om patientens beskrivning och upplevelse av händelsen.

Om patienten inte kan eller vill beskriva eller förmedla sin upplevelse av händelsen, ska i stället det anges.

### *Allmänna råd*

Om patienten begär det eller själv inte kan beskriva eller förmedla sin upplevelse av händelsen, bör denna möjlighet erbjudas en närstående. Detta under förutsättning att det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

**7 §** Utredningen av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska dokumenteras.

## *Anmälan av händelser – allvarliga vårdskador*

**8 §** I Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS xxxx:xx) om anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria) finns bestämmelser om hur en anmälan enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska göras.

## **4 kap. Informationsskyldighet**

### *Information till hälso- och sjukvårdspersonalen*

**1 §** Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) att rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Informationen ska ges när en anställning, ett uppdrag eller en klinisk utbildningsperiod påbörjas och därefter återkommande.

#### *Allmänna råd*

Informationen om rapporteringsskyldigheten bör ges både muntligt och skriftligt samt minst en gång per år. Samtidigt bör hälso- och sjukvårdspersonalen få information om syftet med rapporteringsskyldigheten och dess funktion i verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete.

**2 §** Vårdgivaren ska vidare informera om resultatet av utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och de lärdomar som har dragits med anledning av händelserna.

Vilken hälso- och sjukvårdspersonal som ska informeras får bedömas i varje enskilt fall med utgångspunkt från syftet att hindra att liknande händelser inträffar igen.

**3 §** Vårdgivaren ska ge information till berörd hälso- och sjukvårdspersonal om anmälningar till och beslut från Inspektionen för vård och omsorg.

### *Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet*

**4 §** Om utredningen av en händelse som har medfört en vårdskada visar att den helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet, ska denne underrättas om det inträffade. Detta gäller om det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

## *Information till patienten – allvarlig vårdskada*

**5 §** Vårdgivaren ska så snart som möjligt informera den patient som har drabbats av en allvarlig vårdskada om

1. att en anmälan har gjorts till Inspektionen för vård och omsorg, och
2. Inspektionen för vård och omsorgs beslut i ärendet.

Skyldigheten att ge informationen gäller inte om det i förhållande till den enskilde själv finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

**6 §** Om patienten begär det eller själv inte kan ta del av informationen enligt 5 § första stycket ska den ges till en närstående. Detta gäller om det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

## **5 kap. Anmälningansvarig enligt 2 kap. 1 § första stycket 4 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)**

### *Allmänna råd*

Den som är anmälningansvarig för händelser som har eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada bör ha en sådan ställning i organisationen att han eller hon kan överblicka och påverka det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

## **6 kap. Rutiner**

**1 §** Vårdgivaren ska fastställa rutiner som säkerställer att denne fullgör skyldigheten att

1. utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, och
2. anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg.

Vårdgivaren ska vidare fastställa rutiner som säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonalen fullgör skyldigheten att rapportera såväl risker för vårdskador som händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Rutinerna ska dokumenteras.

- 
1. Denna författning träder i kraft den dag månad år.
  2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

Socialstyrelsen

FÖRNAMN EFTERNAMN

Förnamn Efternamn

Förslag