

Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens
föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om
vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

ISBN	978-91-7555-502-7
Artikelnummer	2019-6-5360
Publicerad	www.socialstyrelsen.se , juli 2019

Förord

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete trädde i kraft den 1 september 2017. Samtidigt trädde Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) i kraft. De nya föreskrifterna ersätter Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

Denna handbok utgör ett stöd vid tillämpningen av föreskrifterna och de allmänna råden i HSLF-FS 2017:40 och riktar sig i första hand till vårdgivare, verksamhetschefer, chefläkare, medicinskt ansvariga sjuksköterskor och hälso- och sjukvårdspersonal.

Handboken är framtagen av Jessica Storm (jurist) i samarbete med Charlotta George (sakkunnig i patientsäkerhet), Urban Nylén (medicinskt sakkunnig), Louise Djurberg (utredare) och Jonas Widell (rättssakkunnig).

Värdefulla synpunkter har hämtats in från företrädare för Svenska läkarsällskapets kommitté för säker vård, Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (Löf), Folktandvården Stockholms län AB, Riksföreningen för medicinskt ansvariga sjuksköterskor och medicinskt ansvariga för rehabilitering MAS-MAR, ledamöterna i Nationella samverkansgruppen (NSG) Patientsäkerhet inklusive Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Läkemedelsverket, Strålsäkerhetsmyndigheten och Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO har även bidragit med textunderlag till delar av texten under avsnitten ”Allvarliga vårdskador” och ”Anmälan av händelser – allvarliga vårdskador”.

Stockholm i juni 2019

Erik Höglund

Avdelningschef

Rättsavdelningen

Innehåll

Förord	3
Läsanvisningar	9
Föreskrifter och allmänna råd	10
Förkortningar.....	10
Centrala begrepp i patientsäkerhetsarbetet	11
Begreppen "händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada" och "risk för vårdskada"	11
Särskilt om negativ händelse, tillbud och risk.....	13
Om begreppen "vårdskada som inte är allvarlig" och "allvarlig vårdskada"	13
1 kap. Inledande bestämmelser.....	15
HSLF-FS 2017:40 kompletterar 3 kap. PSL.....	15
Vårdgivare är den som bedriver hälso- och sjukvård.....	15
Föreskrifternas tillämpningsområde	16
Definitioner i föreskriften	16
2 kap. Allmänna bestämmelser om systematiskt patientsäkerhetsarbete	17
Vissa av vårdgivarens skyldigheter	17
Vårdgivaren ska leda, planera och kontrollera verksamheten för en god vård och tandvård.....	17
Vidta åtgärder för att förebygga vårdskador.....	19
Patienter och närstående ska få möjlighet att delta	21
Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete	22
Systematiskt patientsäkerhetsarbete är en del av ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete	22
Ledningssystemet ska innehålla processer och rutiner för att säkra verksamhetens kvalitet.....	23
Samverkan i syfte att förebygga vårdskador	24
Riskanalys är en del av det förebyggande arbetet.....	25
Följ upp och utvärdera genom egenkontroll	25
Utredning av avvikelser	26
Förbättrande åtgärder för att säkra kvaliteten.....	28
Personalens medverkan i kvalitetsarbetet	28
Dokumentationsskyldighet	28
Allmänt om utredning av händelser	30
Utredning av händelser är centralt i kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet	31
Lär av det som hänt för att undvika en upprepning.....	31
3 kap. Utredning av händelser – vårdskador	33

Inledande bestämmelse.....	33
Definitionen av vårdskada.....	33
Syftet med utredning av händelser.....	36
En händelse kan vara av olika karaktär.....	36
Risker i hälso- och sjukvården behöver hanteras	37
Lär av det som gick rätt.....	38
Analyser av utredningar på aggregerad nivå kan bidra till lärande.....	38
En utrednings omfattning	39
Vårdskador som inte är allvarliga	40
Dokumentation av utredningen	40
Allvarliga vårdskador.....	41
Händelseförloppet.....	42
Analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker	42
Åtgärder	43
Skillnaden mellan vårdskada och allvarlig vårdskada.....	44
Anmälan av händelser – allvarliga vårdskador	45
Anmälningsblankett	46
Andra anmälningsskyldigheter kan bli aktuella	46
Läkemedel	46
Medicintekniska produkter.....	47
Strålskydd.....	48
Säkerhetsbrister i viss verksamhet.....	49
Vårdpersonal som utgör en fara för patientsäkerheten	49
Lex Sarah	49
Borttagen bestämmelse om obligatorisk anmälan vid suicid.....	50
Suicid behöver förebyggas.....	50
Upphävd anmälningsplikt för alla suicid	50
Definitionen av vårdskada kräver ett orsakssamband mellan vården och dödsfallet.....	50
Fundera över händelser som innefattar suicid eller suicidförsök.....	51
4 kap. Informationsskyldighet	52
Information till hälso- och sjukvårdspersonalen	52
Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet	54
Information till patienten vid allvarlig vårdskada	55
5 kap. Anmälningsansvarig	57
Särskilt om sekretess och tystnadsplikt.....	58
Den grundläggande sekretessbestämmelsen för offentlig hälso- och sjukvård	59
Sekretessgränser i hälso- och sjukvården	60
Inre sekretess	62

OSL gäller hos kommunala företag	62
Tystnadsplikt för privata vårdgivare.....	63
Vissa sekretessbrytande bestämmelser som gäller i all offentlig verksamhet	63
Samtycke	63
Uppgiftsskyldighet till en annan myndighet.....	64
Exempel på uppgiftsskyldigheter för uppgifter i hälso- och sjukvården	64
Utlämnande av uppgifter till den enskilde själv	65
Bilaga Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40 om vårdgivares systematiska patientsökerhetsarbete	67

Läsanvisningar

Denna handbok utgör ett stöd vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. Syftet med föreskriften och handboken är att

- stödja vårdgivarna i att uppfylla intentionerna i 3 kap. PSL,
- stärka det förebyggande arbetet så att risken för händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada förhindras eller minskar,
- öka vårdgivarnas och hälso- och sjukvårdspersonalens medvetenhet och förståelse för att det systematiska patientsäkerhetsarbetet är en del av det systematiska kvalitetsarbetet,
- stödja kunskapsspridning och lärande, och
- vara ett stöd för utredningar av sådana händelser som ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

Handboken följer den struktur som finns i föreskrifterna och de allmänna råden. Efter varje föreskrift och allmänt råd ges en kommentar för att ge läsaren vägledning vid tillämpningen. Det går att läsa varje kapitel för sig, men för att förstå den grundläggande systematiken i föreskrifterna rekommenderas att läsa handboken i sin helhet.

Definitionerna i 1 kap. 3 § HSLF-FS 2017:40 kommenteras inte särskilt utan här hänvisas istället till kommentaren till den föreskrift eller det allmänna råd där definitionen först förekommer. Kap. 6 (om rutiner) i HSLF-FS 2017:40 kommenteras inte heller särskilt.

Bestämmelserna i HSLF-FS 2017:40 kompletterar och utgår från bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Även Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (ledningssystemföreskriften) ska tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbete som vårdgivare ska bedriva enligt 3 kap. PSL. Läsaren behöver därför ha kännedom om bestämmelserna i PSL och i ledningssystemföreskriften för att skapa sig en mer heltäckande bild över den författning som reglerar vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. När det är nödvändigt för förståelsen av bestämmelserna i HSLF-FS 2017:40 tas även relevanta bestämmelser i PSL och ledningssystemföreskriften upp. Denna handbok kan dock inte ses som en handbok till PSL. IVO:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) kompletterar bestämmelserna i HSLF-FS 2017:40.

Socialstyrelsen har tidigare tagit fram en handbok som beskriver hur man tillämpar ledningssystemföreskriften.¹ För att underlätta läsningen återges delar av det innehållet även i denna handbok. För att få en heltäckande bild

¹ *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete - Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.* Socialstyrelsen, 2012 (art nr 2012-6-53).

kan det också vara värdefullt att läsa handboken om ledningssystem i sin helhet.

Socialstyrelsen har även gett ut en vägledning om sekretess- och tystnadspliktsgränser.² För att underlätta för den som ska tillämpa bestämmelser i HSLF-FS 2017:40 som innehåller reservationer för sekretess och tystnadsplikt återges delar av den vägledningen i denna handbok. Även i detta fall kan det dock vara värdefullt att läsa handledningen i sin helhet.

Föreskrifter och allmänna råd

HSLF-FS 2017:40 innehåller både föreskrifter och allmänna råd. Föreskrifter är bindande regler, dvs. de bestämmer hur enskilda personer och myndigheter ska handla. En myndighet får inte utfärda föreskrifter om det inte finns ett bemyndigande i lag eller förordning.³

Allmänna råd är inte bindande regler. De är istället generella rekommendationer om tillämpningen av en författning (lag, förordning eller annan föreskrift) som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende.⁴ Allmänna råd utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Förkortningar

HSL	Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
HSLF-FS	Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m. ⁵
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
KL	Kommunallagen (2017:725)
LSS	Lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade
Löf	Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag
OSL	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
PDL	Patientdatalagen (2008:355)
Prop.	Proposition
PSL	Patientsäkerhetslagen (2010:659)
SoL	Socialtjänstlagen (2001:453)
SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling ⁶
TvL	Tandvårdslagen (1985:125)
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting

² *Sekretess- och tystnadspliktsgränser – I Socialtjänsten och i hälso- och sjukvården*. Socialstyrelsen, 2012 (art nr 2012-2-28).

³ 8 kap. 1 § regeringsformen.

⁴ 1 § författningssamplingsförordningen (1976:725).

⁵ Socialstyrelsen ger ut HSLF-FS. Myndigheter som också kungör sina föreskrifter och allmänna råd i HSLF-FS är E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd. Den nya författningssamlingen inkluderar även myndigheternas tidigare föreskrifter och allmänna råd.

⁶ Socialstyrelsen kungjorde tidigare sina föreskrifter och allmänna råd i SOSFS. Sedan den 1 juli 2015 publiceras de dock i HSLF-FS, se not ovan.

Centrala begrepp i patientsäkerhetsarbetet

Begreppen "händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada" och "risk för vårdskada"

Begreppet "händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada" är centralt i HSLF-FS 2017:40. Föreskrifterna syftar som nämnts bl.a. till att stärka det förebyggande arbetet, så att risken för händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada förhindras eller minskar. Som en del i det arbetet ska hälso- och sjukvårdspersonal rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada till vårdgivaren⁷ och vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada⁸. HSLF-FS 2017:40 innehåller bl.a. olika bestämmelser om vad dessa utredningar ska innehålla samt om viss informationsskyldighet kopplad till dessa utredningar. Händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska vårdgivaren dessutom anmäla till Inspektionen för vård och omsorg, IVO.⁹ En patient som har drabbats av en vårdskada ska snarast få viss information från vårdgivaren.¹⁰ Det finns alltså en rad olika juridiska skyldigheter kopplade till de olika definitionerna. Det är därför viktigt att fundera på vad de olika begreppen betyder och att i verksamheterna återkommande diskutera dessa frågor.

I syfte att visa på skillnaderna mellan en händelse som har medfört en vårdskada, en händelse som hade kunnat medföra en vårdskada och en risk för vårdskada ges ett exempel.

Händelse som har medfört en vårdskada

En sjuksköterska ska iordningställa och ge en patient ett läkemedel intravenöst. Det är ett stressigt arbetspass och i läkemedelsrummet råkar hon/han förväxla två läkemedel. Förpackningarna är mycket snarlika och dessutom står de bredvid varandra på hyllan. Sjuksköterskan råkar därför ta fel läkemedelsförpackning. Hon/han drar upp läkemedlet i en spruta och förbereder injektionen. Sjuksköterskan går bort till patienten på rum 4:2 och ger patienten det felaktiga läkemedlet. Patienten drabbas av en läkemedelsreaktion p.g.a. det. Det har alltså inträffat en händelse som har medfört en vårdskada eftersom skadan hade kunnat undvikas. Beroende på vilka effekter läkemedelsreaktionen ledde till, kan patienten även ha drabbats av en allvarlig vårdskada som ska anmälas till IVO.

⁷ 6 kap. 4 § första stycket PSL.

⁸ 3 kap. 3 § PSL.

⁹ 3 kap. 5 § PSL.

¹⁰ 3 kap. 8 § PSL.

Händelse som hade kunnat medföra en vårdskada

En sjuksköterska ska iordningsställa och ge en patient ett läkemedel intravenöst. Det är ett stressigt arbetspass och i läkemedelsrummet råkar hon/han förväxla två läkemedel. Förpackningarna är mycket snarlika och dessutom står de bredvid varandra på hyllan. Sjuksköterskan råkar därför ta fel läkemedelsförpackning. Hon/han drar upp läkemedlet i en spruta och förbereder injektionen. På väg till patienten hejdar sig sjuksköterskan, eftersom hon/han blir osäker på om det blev rätt då injektionen iordningsställdes. Patienten får aldrig det felaktiga läkemedlet.

I ovanstående fall avbryts det händelseförlopp, som hade kunnat leda till att patienten fick ett felaktigt läkemedel. Någon skada har inte uppkommit, men händelsen (dvs. förväxlingen av läkemedlen som sker) hade kunnat medföra en vårdskada.

Det kan vara svårt att särskilja en händelse som hade kunnat medföra en vårdskada från en risk för vårdskada. De ligger nära varandra men skiljer sig åt. Exemplet ovan visar att en händelse som hade kunnat medföra en vårdskada innebär att händelseförloppet har inletts (sjuksköterskan har iordningsställt fel läkemedel och är på väg till patienten för att ge det) men av någon anledning avbrutits (på väg in till patienten hejdar sig sjuksköterskan och gör en extra kontroll, vilket förhindrar att patienten får fel läkemedel). En risk innebär att det föreligger en möjlighet för att en händelse som (om den realiserades), skulle kunna leda till att en framtida patient drabbas och att en vårdskada inträffar.

Risk för vårdskada

Sjuksköterskan i exemplet ovan upptäcker att två olika läkemedel med liknande förpackningar står bredvid varandra på hyllan i läkemedelsrummet. Hon/han konstaterar att det därmed föreligger en risk för att någon kan ta fel läkemedel av misstag.

Någon förväxling har överhuvudtaget inte skett, men möjligheten att någon ur hälso- och sjukvårdspersonalen skulle kunna ta fel läkemedel har uppmärksamrats. Risker för detta kan avhjälpas genom att sjuksköterskan gör en avvikelserapportering som i sin tur leder till att verksamheten vidtar de åtgärder som är nödvändiga för att förhindra att en förväxling sker.

Särskilt om negativ händelse, tillbud och risk

Risk, tillbud och negativ händelse är begrepp som är centrala i patientsäkerhetsarbetet generellt sett och specifikt vid t.ex. vårdgivarens skyldighet att utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada¹¹, eller när det gäller personalens rapporteringsskyldighet av risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada¹². Begreppen förekommer dock med något olika definitioner i olika sammanhang.

Definitionerna när handboken läses

Handboken kopplar direkt an till bindande regler, dvs. juridiska skyldigheter. Definitionen av begreppen i denna handbok återfinns i det författningsförlag som lämnades i betänkandet¹³, som låg till grund för den proposition¹⁴ som ledde fram till PSL. De är följande.¹⁵

- Negativ händelse: händelse som har medfört vårdskada.
- Tillbud: händelse som hade kunnat medföra vårdskada.
- Risk: att det föreligger en möjlighet att en negativ händelse ska inträffa.

Definitionerna i Socialstyrelsens termbank

Samma begrepp återfinns i Socialstyrelsens termbank¹⁶, som innehåller begrepp som rekommenderas för fackområdet vård och omsorg. Definitionerna av begreppen i termbanken är:

- Negativ händelse: händelse som medfört något oönskat.
- Tillbud: händelse som hade kunnat medföra något oönskat.
- Risk: möjlighet att en negativ händelse ska inträffa.

”Något oönskat” har en vidare innebörd än ”vårdskada”. Om termbankens definitioner skulle användas i handboken skulle de juridiska skyldigheterna utökas utan stöd i lagstiftningen. Termbankens definitioner är utformade utifrån begreppens generella innebörd. I den här handboken använder vi oss istället av definitioner som är kopplade till juridiska skyldigheter (se ovan).

Om begreppen ”vårdskada som inte är allvarlig” och ”allvarlig vårdskada”

I HSLF-FS 2017:40 förekommer begreppen ”vårdskada som inte är allvarlig” och ”allvarlig vårdskada”. Av definitionerna av vårdskada och allvarlig vårdskada i PSL¹⁷ framgår att begreppet vårdskada i sig innefattar även allvarlig vårdskada, det är vårdskadans effekt som avgör om den är att betrakta som allvarlig eller inte. Distinktionen mellan en allvarlig vårdskada och en vårdskada som inte klassificeras som allvarlig är dock juridiskt viktig, eftersom

¹¹ 3 kap. 3 § PSL.

¹² 6 kap. 4 § PSL.

¹³ Patientsäkerhetsutredningens betänkande *Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?* (SOU 2008:117).

¹⁴ Regeringens proposition *Patientsäkerhet och tillsyn* (prop. 2009/10:210).

¹⁵ Se t.ex. SOU 2018:117, s. 36 och prop. 2009/10:210, s. 82 f.

¹⁶ Begreppen i termbanken har genomgått ett analysarbete enligt terminologilärans principer. Det sker i samarbete mellan terminologer och sakkunniga och i bred remiss till kommuner, landsting/regioner, privata vårdgivare, myndigheter och andra organisationer.

¹⁷ 1 kap. 5 § PSL.

allvarliga vårdskador ska anmälas till IVO enligt den s.k. lex Maria-bestämmelsen¹⁸. I HSLF-FS 2017:40 har denna distinktion betonats genom att benämna vårdskador som ”allvarliga” och ”inte allvarliga”. Läs mer om definitionen av vårdskada i avsnittet om utredning av händelser – vårdskador (s. 33 ff.)

¹⁸ 3 kap. 5 § PSL.

1 kap. Inledande bestämmelser

HSLF-FS 2017:40 kompletterar 3 kap. PSL

1 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40

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.

Vårdgivare är den som bedriver hälso- och sjukvård 3 kap. PSL innehåller bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. I PSL avses med vårdgivare statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.¹⁹

Kommuner och landsting

Sverige är indelat i kommuner och landsting och varje landsting omfattar ett län om inte något annat är särskilt beslutat.²⁰

Landstingen kallar sig för regioner, men den benämning som används i författningar, t.ex. i HSL och PSL, är landsting. I den här handboken står det därför landsting.

Samtliga landsting och även Gotlands kommun har det regionala utvecklingsansvaret från och med den 1 januari 2019. Det regionala utvecklingsansvaret innefattar uppgifter inom bland annat regionalt tillväxtarbete och den regionala transportinfrastrukturen.²¹

Huvudman och vårdgivare

Det landsting eller den kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård kallas i HSL för huvudman. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet.²²

Landsting och kommuner får med bibehållet huvudmannaskap sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget eller kommunen ansvarar för enligt denna lag. Av avtalet ska framgå de särskilda villkor som gäller för överlämnandet. En uppgift som innefattar myndighetsutövning får dock inte med stöd av denna bestämmelse överlämnas till en juridisk person eller en enskild individ.²³

Ett avtal med någon annan vårdgivare om att t.ex. tillhandhålla viss vård medför alltså inte att huvudmannaskapet för vården övergår på den andre

¹⁹ 1 kap. 3 § PSL.

²⁰ 1 kap. 1 § kommunallagen (2017:725), KL.

²¹ Se lagen (2010:630) om regionalt utvecklingsansvar. I den lagen finns bestämmelser om att landsting samt Gotlands kommun får beteckna fullmäktige och styrelsen som regionfullmäktige och regionstyrelsen.

²² 2 kap. 2 § HSL.

²³ 15 kap. 1 § HSL.

vårdgivaren. Det är utförandet av uppgiften som övergår till den andre vårdgivaren. Det innebär att landstinget eller kommunen har kvar ett övergripande ansvar för att dess medlemmar får en god vård, vilket kan säkerställas bl.a. genom tillräckliga och relevanta krav i avtalen med de externa utförarna.²⁴

Föreskrifternas tillämpningsområde

1 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40

Föreskrifterna ska tillämpas i verksamheter som omfattas av

1. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
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.

HSLF-FS 2017:40 har samma tillämpningsområde som PSL. Syftet med PSL är att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet.²⁵ I PSL 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.²⁶ Begreppet hälso- och sjukvård har getts en vidare definition i patientsäkerhetslagen än i hälso- och sjukvårdslagen, eftersom det förutom att inkludera all hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen även omfattar verksamhet som bedrivs med stöd av andra lagar.²⁷

Definitioner i föreskriften

1 kap. 3 § HSLF-FS 2017:40

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.

I de angivna bestämmelserna i PSL definieras, förutom ”vårdskada” och ”allvarlig vårdskada”, även ”hälso- och sjukvård”, ”vårdgivare”, ”hälso- och sjukvårdspersonal” och ”patientsäkerhet”. Definitionerna kommenteras inte särskilt här utan istället hänvisas till kommentaren till den föreskrift eller det allmänna råd där definitionen först förekommer i HSLF-FS 2017:40.²⁸

²⁴ Prop. 2016/17:43, s. 115 och 146.

²⁵ 1 kap. 1 § PSL.

²⁶ 1 kap. 2 § PSL.

²⁷ Jfr 1 kap. 2 § PSL och 2 kap. 1 § HSL.

²⁸ T.ex. finns definitionen för vårdgivare i kommentaren till 1 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40 och definitionen för hälso- och sjukvård i kommentaren till 1 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40.

2 kap. Allmänna bestämmelser om systematiskt patientsäkerhetsarbete

Vissa av vårdgivarens skyldigheter

2 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40

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 (2017:30) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls,
- vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador, och
- ge patienter och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Vårdgivaren ska leda, planera och kontrollera verksamheten för en god vård och tandvård

Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, respektive tandvårdslagen (1985:125), TvL, upprätthålls.²⁹

God vård enligt HSL

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska

1. vara av god kvalitet med en god hygienisk standard,
2. tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och
5. vara lätt tillgänglig.³⁰

Kraven för en god vård är komplexa och beskrivs även på andra ställen i lagen samt i andra författningar och kunskapsstöd. De relevanta aspekter som lyfts fram i bestämmelsen om god vård i HSL är alltså inte uttömmande.³¹

²⁹ 3 kap. 1 § PSL.

³⁰ 5 kap. 1 § HSL.

³¹ Regeringens proposition *En ny hälso- och sjukvårdslag* (prop. 2016/17:43), s. 95.

God tandvård enligt TvL

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

1. vara av god kvalitet med en god hygienisk standard 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.

Akuta fall ska behandlas med förtur och när tandvård ges till barn ska barnets bästa särskilt beaktas.³²

Systematik i planering, ledning och kontroll är nödvändig

Både HSL och TvL innehåller bestämmelser om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.³³

Det framgår av förarbetena till PSL att det krävs systematisk planering, ledning och kontroll av att verksamheten bedrivs på rätt sätt för att kunna leda komplexa verksamheter som hälso- och sjukvård, så att de uppfyller kraven på god vård i HSL och TvL. Det är av stor betydelse, men inte tillräckligt, att vårdgivaren regelbundet följer upp verksamhetens planering, utförande, resultat och förbättringsåtgärder. Vårdgivaren måste också löpande undersöka vilka risker som finns i verksamheten och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att undanröja riskerna eller, om det inte går, hålla dem under kontroll. Detta ställer krav på ett system för insamling av iakttagelser och information om risker. Det är vårdgivaren som själv avgör hur detta system ska organiseras.³⁴

Det är inte tillräckligt att vårdgivaren bara förlitar sig på informationen om avvikelser som hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att rapportera. Det finns många andra sätt att inhämta information med betydelse för patientsäkerhetsarbetet. Det kan t.ex. ske genom intervjuer eller enkäter till patienter och regelbundna observationer av vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner. I patientsäkerhetsarbetet bör det också ingå att ta del av ärenden som behandlats i patientnämnder, hos IVO och av Lof för att överväga om liknande händelser skulle kunna inträffa i den egna verksamheten.³⁵

Socialstyrelsen kan konstatera att det även finns andra sätt att hämta in information av betydelse för patientsäkerhetsarbetet, t.ex. genom punktprevalensmätningar (PPM)³⁶ av vårdrelaterade infektioner (VRI), trycksår och av följsamhet till basala hygienrutiner och klädregler (BHK). En ytterligare metod som kan användas är markörbaserad journalgranskning (MJG). Det går att läsa mer om MJG på SKL:s webbplats.

³² 3 § TvL.

³³ 5 kap. 4 § HSL och 16 § TvL.

³⁴ Prop. 2009/10:210, s. 85.

³⁵ Prop. 2009/10:210, s. 85 f.

³⁶ Punktprevalensmätning innebär att man mäter förekomsten av något specifikt, t.ex. trycksår, vid en bestämd tidpunkt.

Vid bedömningen av om en vårdgivare uppfyller sin skyldighet enligt bestämmelserna bör hänsyn tas till verksamhetens karaktär. En del verksamheter är mer riskfyllda än andra. Det kan ställas högre krav på att vårdgivare i mer riskfyllda verksamheter har ett mer aktivt patientsäkerhetsarbete, än i verksamheter där riskerna är få och konsekvenserna av negativa händelser³⁷ är mindre allvarliga. Om vårdgivaren kan visa att det finns ett väl fungerande system för att hämta in såväl intern som extern information om risker i den typ av verksamhet som vårdgivaren bedriver och att informationen används systematiskt och fortlöpande i patientsäkerhetsarbetet, bör kravet anses vara uppfyllt.³⁸

Vårdgivaren ska ha uppföljningsbara mål och en redovisning av hur uppföljningen ska göras.³⁹

Ledningssystem för att styra och utveckla verksamheten

Det behövs ett ledningssystem för att systematiskt och fortlöpande kunna utveckla och säkra kvaliteten, inklusive patientsäkerheten, i verksamheten. Ledningssystemet gör det möjligt för ledningen att styra verksamheten så att rätt sak görs vid rätt tillfälle och på rätt sätt. Att ha ett ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete innebär att arbeta utifrån ett systemperspektiv där fokus läggs på att skapa en struktur för verksamhetens ledning och styrning samt på att bedriva ett kontinuerligt förbättringsarbete av dessa strukturer. Se ledningssystemföreskriften och tillhörande handbok⁴⁰.

Vidta åtgärder för att förebygga vårdskador

Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.⁴¹ Detta innebär att risker för vårdskador ska undanröjas eller, om det inte är möjligt, begränsas.⁴²

Vad gäller vårdgivarens ansvar för patientsäkerhetshöjande åtgärder får de insatser som krävs inte vara orimliga i förhållande till de resultat som kan uppnås. Det betyder att det alltid ska finnas utrymme för en rimlighetsbedömning. Om t.ex. en risk har identifierats, och vårdgivaren vid efterföljande analys drar slutsatsen att sannolikheten för att risken ska leda till vårdskada är liten och konsekvensen är obetydlig, kan det inte krävas att vårdgivaren ska ha vidtagit omfattande åtgärder för att eliminera eller kontrollera risken. Om det däremot i efterhand visar sig att vårdgivaren har gjort en bristfällig analys eller att fel slutsatser har dragits beträffande riskens allvarlighet bör det kunna leda till ett ifrågasättande av om vårdgivaren har uppfyllt lagens krav.⁴³

³⁷ Angående definitionen se avsnittet om centrala begrepp i patientsäkerhetsarbetet, s. 10 ff.

³⁸ Prop. 2009/10:210, s. 86.

³⁹ Prop. 2009/10:210, s. 194.

⁴⁰ *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete - Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete*. Socialstyrelsen, 2012 (art nr 2012-6-53).

⁴¹ 3 kap. 2 § PSL.

⁴² Prop. 2009/10:210, s. 194.

⁴³ Prop. 2009/10:210, s. 87.

Säkerställ att risker identifieras och analyseras

Vårdgivaren måste bedriva ett aktivt arbete för att identifiera sådana tillstånd, aktiviteter eller omständigheter som skulle kunna leda till att patienter drabbas av vårdskador. Det är därför en väsentlig del av patientsäkerhetsarbetet att hämta in information om risker och att analysera dessa. En risk kan t.ex. vara känd genom att en vårdskada har inträffat i en liknande verksamhet eller genom att personalen har bedömt en situation eller process som riskfylld.⁴⁴ I PSL finns också en bestämmelse om att hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att rapportera bl.a. risker för vårdskador till vårdgivaren.⁴⁵ För mer information om rapporteringsskyldigheten se vidare i avsnittet om information till hälso- och sjukvårdspersonalen, s. 52 ff.

Av förarbetena framgår vidare att det också finns andra sätt att hämta in information av betydelse för patientsäkerhetsarbetet. Det kan t.ex. ske genom systematiska journalgenomgångar, intervjuer eller enkäter till patienter och deras anhöriga, deltagande observationer i vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner, nationella och kliniska riktlinjer samt genom att ta del av ärenden som behandlats i patientnämnder, hos IVO och av Löf. Det är viktigt att vårdgivaren inte bara lägger sådant som redan hänt till grund för säkerhetshöjande åtgärder, utan att vårdgivaren också har ett system för insamling av gjorda iakttagelser om risker. Riskinventeringar bör göras regelbundet och alltid vid införandet av ny teknik och vid organisationsförändringar.⁴⁶ I ledningssystemföreskriften finns bl.a. en bestämmelse om riskanalyser.⁴⁷ För mer information om riskanalyser se vidare i avsnittet om att riskanalys är en del av det förebyggande arbetet, s. 25.

I många avseenden är hälso- och sjukvården att betrakta som en högriskverksamhet.⁴⁸ Delar av hälso- och sjukvården skulle överhuvudtaget inte kunna bedrivas om det infördes en skyldighet för vårdgivare att undanröja alla typer av risker för vårdskador. Vårdgivarens skyldigheter gäller därför inom ramen för de kunskaper som finns tillgängliga i samhället. Det får bedömas i varje enskilt fall om vårdgivaren har fullgjort skyldigheten i 3 kap. 2 § PSL. Vid bedömningen av vilka krav som kan ställas på vårdgivaren måste det finnas en balans mellan vad som är rimligt och vad som är teoretiskt möjligt att göra. Det krävs mer långtgående åtgärder om risken för allvarlig vårdskada är stor, jämfört med om risken – om den realiserar – enbart kan leda till obetydliga konsekvenser för patienterna.⁴⁹

Ansvar för att vidta åtgärder till skydd för patienter gäller generellt, dvs. det begränsas inte bara till patienter i den egna verksamheten. Om en vårdgivare får vetskap om något som kan vara av betydelse för patientsäkerheten i en annan hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vårdgivaren vidta lämpliga åtgärder, exempelvis att göra den andra verksamheten uppmärksam på bristerna.⁵⁰ För mer information se vidare i avsnittet om vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet, s. 54 f.

⁴⁴ Prop. 2009/10:210, s. 194.

⁴⁵ 6 kap. 4 § PSL.

⁴⁶ Prop. 2009/10:210, s. 194 f.

⁴⁷ 5 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

⁴⁸ Prop. 2009/10:210, s. 195.

⁴⁹ Prop. 2009/10:210 s. 195.

⁵⁰ Prop. 2009/10:210, s. 195.

Patienter och närstående ska få möjlighet att delta

Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.⁵¹ Patienter och närstående har ett annat perspektiv och ser inte sällan sådant som hälso- och sjukvårdspersonalen inte uppmärksammar. De har därför många gånger mycket att tillföra om risker i hälso- och sjukvården. Det är angeläget att dessa observationer används i patientsäkerhetsarbetet. Patienterna ska därför få möjlighet att delta i utvecklingen av hälso- och sjukvården och vårdgivaren ska på olika sätt uppmuntra och involvera patienterna och deras närstående i patientsäkerhetsarbetet. Det kan t.ex. ske genom att vårdgivaren har rutiner för att aktivt uppmana patienter och närstående att fråga och ifrågasätta om det är något de undrar över eller känner sig tveksamma till i vårdsituationen. Brister i kommunikation mellan patienter och vårdpersonal kan få allvarliga konsekvenser. Det kan t.ex. röra sig om situationer där patienter inte fått möjlighet att ta till sig information eller inte vågar be om ytterligare besked, medan personalen uppfattar sig ha gett all information och att patienten tagit till sig denna. Ett konkret exempel på hur patientens synpunkter tas tillvara är en systematisk klagomålshantering för att fånga upp brister som en del av arbetet med att identifiera risker och utreda händelser i vården.⁵²

Synpunkter och klagomål är en central del av kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet

Vårdgivaren ska ta emot klagomål och synpunkter på den egna verksamheten från patienter och deras närstående.⁵³ Det är viktigt att vårdgivarna har en välfungerande klagomålshantering, som är en central del i det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Det bidrar till att uppmärksamma och förebygga vårdskador.⁵⁴ För mer information se vidare i avsnittet om utredning av avvikelser, s. 26 ff.

Det finns även andra metoder för att ge patienter och närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet. Det kan t.ex. vara att knyta patientråd till verksamheten för att diskutera frågor om patientsäkerhet, att arbeta med uppföljningssamtal samt att i samband med annan insamling av patientupplevd kvalitet också efterfråga patienternas synpunkter på patientsäkerheten.⁵⁵

Patienten avgör vem som är närstående

Det är i första hand patienten som avgör vem som är att betrakta som närstående. Om patienten saknar förmåga att kunna informera om det kan förarbetena till 3 kap. 4 § PSL ge viss vägledning. Där framgår att vem som är närstående får avgöras från fall till fall och att det vanligtvis är familjen, det vill säga make, registrerad partner, sammanboende, barn, föräldrar och syskon men att det också kan vara någon annan som patienten har en särskilt djup vänskap med. Vidare framgår att närstående kan ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet oavsett om patienten har nedsatt autonomi eller inte, dock

⁵¹ 3 kap. 4 § PSL.

⁵² Prop. 2009/10:210, s. 86.

⁵³ 3 kap. 8 a § PSL.

⁵⁴ Regeringens proposition *Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården* (prop. 2016/17:122), s. 30.

⁵⁵ Prop. 2009/10:210, s. 86.

under förutsättning att detta inte strider mot gällande bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt.⁵⁶

Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

2 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40

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 föreskrifterna ska tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbete som vårdgivare ska bedriva enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete 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 (5 kap. 3–6 §§),
- förbättrande åtgärder (5 kap. 7 och 8 §§),
- personalens medverkan i kvalitetsarbete (6 kap.), och
- dokumentationsskyldighet (7 kap.).

Systematiskt patientsäkerhetsarbete är en del av ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete

Som framgått ska vårdgivare enligt PSL planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL och TvL upprätthålls.⁵⁷ Vårdgivaren ska också vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.⁵⁸ Vidare ska kvaliteten i hälso- och sjukvårds- och tandvårdsverksamhet systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.⁵⁹

För att systematiskt och fortlöpande kunna utveckla och säkra kvaliteten i verksamheterna behövs ett ledningssystem. Föreskrifterna i ledningssystemföreskriften ska tillämpas i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i sådan verksamhet som omfattas av bl.a. kvalitetsbestämmelserna⁶⁰ i HSL och TvL.⁶¹ Föreskrifterna i ledningssystem-

⁵⁶ Prop. 2009/10:210, s. 196.

⁵⁷ 3 kap. 1 § PSL.

⁵⁸ 3 kap. 2 § PSL.

⁵⁹ 5 kap. 4 § HSL och 16 § TvL.

⁶⁰ 5 kap. 4 § HSL och 16 § TvL.

⁶¹ 1 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

föreskriften även ska tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbetet som vårdgivare ska bedriva enligt 3 kap. PSL.⁶² HSLF-FS 2017:40 innehåller bestämmelser som kompletterar bestämmelserna i 3 kap. PSL och ledningssystemföreskriften. Dessa författningar⁶³ innehåller dock inte de enda relevanta bestämmelserna på området. Hänvisningarna i 2 kap. HSLF-FS 2017:40 ska därför inte ses som uttömmande, utan syftet med de så kallade hänvisningsbestämmelserna är att förtydliga kopplingen mellan dessa tre författningar och på så sätt underlätta vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete.

För att få till stånd ett systematiskt arbetssätt är det viktigt att vårdgivarna ser arbetet med att bl.a. utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och information till patienter och hälso- och sjukvårdspersonalen som en del av det övriga systematiska patientsäkerhetsarbetet. Det är också väsentligt att vårdgivarna ser att det systematiska patientsäkerhetsarbetet är en del av det systematiska kvalitetsarbetet.

Ledningssystemet ska innehålla processer och rutiner för att säkra verksamhetens kvalitet

I ledningssystemföreskriften regleras att varje vårdgivare ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten.⁶⁴ Ett ledningssystem är ett system för att fastställa principer för ledning av en verksamhet. Ledningssystemet gör det möjligt för ledningen att styra verksamheten så att rätt sak görs vid rätt tillfälle och på rätt sätt.

Vårdgivaren ska med stöd av ledningssystemet planera, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.⁶⁵ Vårdgivaren ska fastställa de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.⁶⁶ Kvalitet definieras som att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om bl.a. hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.⁶⁷

Ett övergripande ledningssystem i en verksamhet kan innehålla flera delsystem för olika ändamål, exempelvis miljö, kvalitet, informationssäkerhet och systematisk patientsäkerhet.

Bestämmelsen i 2 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40 beskriver vårdgivarens ansvar för att det finns sådana processer och rutiner som behövs för att verksamheten uppfyller alla de krav som ställs i HSLF-FS 2017:40. Det är alltså genom ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete som kraven i dessa föreskrifter ska säkerställas.

Ledningssystemet ska anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning.⁶⁸ En verksamhet som t.ex. omfattar många olika delar av hälso- och sjukvård kan behöva arbeta fram fler processer och rutiner än en verksamhet

⁶² 1 kap. 2 § ledningssystemföreskriften.

⁶³ Syftar här på PSL, ledningssystemföreskriften och HSLF-FS 2017:40.

⁶⁴ 3 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

⁶⁵ 3 kap. 2 § ledningssystemföreskriften.

⁶⁶ 4 kap. 2–4 §§ ledningssystemföreskriften.

⁶⁷ 2 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

⁶⁸ 4 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

som är av mer begränsad inriktning eller omfattning. I Socialstyrelsens handbok⁶⁹ till ledningssystemföreskriften finns stöd. Handboken kan laddas ner från Socialstyrelsens webbplats.

Samverkan i syfte att förebygga vårdskador

Skyldigheten att undanröja eller begränsa riskerna som uppstår i kontaktytor mellan verksamheter framgår redan av vårdgivarnas skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.⁷⁰ Ansvar för att vidta åtgärder begränsas inte till den egna verksamheten utan gäller generellt. För en vårdgivare vetskap om något som kan vara av betydelse för patientsäkerheten i en annan hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vårdgivaren vidta lämplig åtgärd, exempelvis göra den andra verksamheten uppmärksam på bristerna.⁷¹ IVO har konstaterat att kommunikation och information är områden som kan förbättras. Kommunikationsbristerna finns på olika nivåer, både mellan vårdenheter, t.ex. mellan röntgenavdelningen och akutmottagningen, men även utanför, mellan sjukhuset och t.ex. ett gruppboende.⁷²

Av ledningssystemföreskriften framgår att vårdgivaren ska identifiera de processer enligt 2 § där samverkan behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Det ska framgå av processerna och rutinerna hur samverkan ska bedrivas i den egna verksamheten. Det ska genom processerna och rutinerna även säkerställas att samverkan möjliggörs med andra vårdgivare och med verksamheter inom socialtjänsten, enligt LSS och med myndigheter.⁷³

Kraven i ledningssystemföreskriften på att identifiera, beskriva och fastställa processer för samverkan gäller för dem som finns i den egna verksamheten. Det kan vara fråga om hur samverkan ska bedrivas t.ex. mellan olika enheter eller andra organisatoriska delar och mellan olika personalgrupper. Samtidigt rör sig patienter, klienter och brukare ofta mellan flera vård- och omsorgsgivare. Av processerna och rutinerna ska det därför också framgå hur samverkan möjliggörs med externa aktörer. Föreskrifterna kräver inte att olika verksamheter har identiska processer, så länge nödvändig samverkan möjliggörs. Många gånger kan det dock vara lättare att samverka mellan olika vård- och omsorgsgivare om de har en likartad uppbyggnad av sina ledningssystem och en likartad syn på processer. Det är möjligt för vård- och omsorgsgivare som har behov av samverkan att ta fram processer gemensamt. Utöver samverkansbestämmelserna i ledningssystemföreskriften finns även andra bestämmelser som förutsätter eller kräver samverkan. När samverkan ska ske med externa aktörer kring en enskild person måste bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt beaktas. För mer information se vidare i avsnittet särskilt om sekretess och tystnadsplikt, s. 58 ff.

⁶⁹ *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete - Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete*. Socialstyrelsen, 2012 (art nr 2012-6-53).

⁷⁰ Prop. 2009/10:210 s. 89.

⁷¹ Prop. 2009/10:210 s. 195.

⁷² *Systematiskt kvalitetsarbete behöver utvecklas – Klagomål och anmälningar enligt lex Maria inom den somatiska specialistsjukvården*. IVO, 2014 (art nr IVO2014-9), s. 5 och 12.

⁷³ 4 kap. ledningssystemföreskriften.

Risikanalys är en del av det förebyggande arbetet

Vårdgivaren ska fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet. För varje sådan händelse ska vårdgivaren

1. uppskatta sannolikheten för att händelsen inträffar, och
2. bedöma vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen.⁷⁴

Risikanalys innebär att den som bedriver verksamheten arbetar förebyggande. Riskanalysen ska omfatta verksamhetens samtliga delar. Analyser ska göras för att identifiera händelser som skulle kunna inträffa och som gör att verksamheten inte kan leva upp till de krav och mål som ställs i lagar och andra föreskrifter och beslut.

Risikanalyser ska alltså genomföras för att identifiera händelser som skulle kunna inträffa och som gör att vårdgivaren inte till exempel kan leva upp till kraven om systematiskt patientsäkerhetsarbete i 3 kap. PSL eller HSLF-FS 2017:40.

Risikanalyserna ska genomföras fortlöpande. Omständigheter som påverkar vad fortlöpande innebär i det enskilda fallet är t.ex. verksamhetens inriktning eller om hela eller delar av verksamheten tidigare bedömts vara särskilt riskfylld. Riskanalyser kan behöva genomföras innan förändringar av en verksamhet eller inför förändringar av personalens sammansättning och innan nya arbetssätt eller metoder börjar tillämpas.

I handboken *Risikanalys och händelseanalys – analysmetoder för att öka patientsäkerheten*⁷⁵ finns instrument som beskriver hur bland annat riskanalyser kan genomföras. Handboken riktar sig till alla som arbetar med kvalitet och patientsäkerhet i landsting, regioner, kommuner och hos andra vårdgivare. Analysmetoderna som beskrivs i handboken är utvecklade för att identifiera brister i verksamheten som kan riskera patientsäkerheten. Till handboken finns checklistor och mallar som kan ge stöd i det praktiska analysarbetet.⁷⁶

För mer information om riskanalysernas betydelse i det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet se vidare i avsnittet om att vidta åtgärder för att förebygga vårdskador, s. 19 f.

Följ upp och utvärdera genom egenkontroll

Egenkontroll är systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem.⁷⁷ Vårdgivaren ska utöva egenkontroll. Egenkontrollen ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att vårdgivaren ska kunna säkra verksamhetens kvalitet.⁷⁸

⁷⁴ 5 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

⁷⁵ Handbok, *Risikanalys och händelseanalys – analysmetoder för att öka patientsäkerheten*, Sveriges Kommuner och Landsting, 2015, tredje reviderade upplagan.

⁷⁶ Handboken finns att ladda ner och beställa på SKL:s webbplats.

⁷⁷ 2 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

⁷⁸ 5 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

Till skillnad mot riskanalys, som innebär att arbeta förebyggande, innebär egenkontrollen att granskning ska göras av den egna verksamheten som har bedrivits eller bedrivs. Egenkontrollen kan också utföras som intern granskning av att den egna verksamheten uppnår ställda krav och mål. Omständigheter som kan påverka frekvensen och omfattningen är t.ex. verksamhetens inriktning, om verksamheten omfattas av komplicerade krav i lagstiftningen, om hela eller delar av verksamheten har varit särskilt riskfylld, om förändringar genomförts i en verksamhet, om nya arbetssätt införts eller om nya metoder har tillämpats. I ledningssystemföreskriften finns ett allmänt råd som ger exempel på aktiviteter som kan ingå i egenkontrollen, men det är möjligt att inkludera även andra aktiviteter i egenkontrollen.⁷⁹ Sådana aktiviteter kan exempelvis vara markörbaserad journalgranskning för att identifiera vårdskador och andra kvalitetsbrister, återkommande sammanställning och analys av data i kvalitetsregister och i återkommande mätningar av patienters rapporterade medicinska resultat och upplevelse av vården.

Utredning av avvikelser

Vårdgivare ska ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet från

1. personal,
2. andra vårdgivare,
3. de som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS,
4. myndigheter, och
5. föreningar, andra organisationer och intressenter.

Bestämmelser om att vårdgivare ska ta emot klagomål och synpunkter på den egna verksamheten från patienter och deras närstående finns i 3 kap. 8 a § PSL.⁸⁰

Med klagomål avses att någon klagar på att verksamheten inte uppnår kvalitet. Med synpunkter avses övrigt som framförs som berör verksamhetens kvalitet, t.ex. förslag på förbättringar.

De mottagna klagomålen och synpunkterna på verksamhetens kvalitet ska utredas. Utredningen ska leda till att den som bedriver verksamheten ska kunna ta ställning till om det förekommit avvikelser i verksamheten. Med avvikelse avses i detta sammanhang att verksamheten inte når upp till krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter om t.ex. hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Vårdgivaren ska från patienter och deras närstående ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten.⁸¹ Av förarbetena framgår att enligt Socialstyrelsens ledningssystemföreskrift är vårdgivarna skyldiga att på ett systematiskt sätt hantera patientklagomål. Det kan dock konstateras att hanteringen av patientklagomålen för närvarande skiljer sig åt mellan vårdgivare och att patienterna inte alltid får sina frågor eller klagomål besvarade. Det är viktigt att vårdgivarna har en välfungerande klagomålshantering. Det är en central del i det systematiska patientsäkerhetsarbetet eftersom det bidrar

⁷⁹ Se allmänt råd till 5 kap. 2 § ledningssystemföreskriften.

⁸⁰ 5 kap. 3 a § ledningssystemföreskriften.

⁸¹ 3 kap. 8 a § PSL.

till att uppmärksamma och förebygga vårdskador. Det framgår även att det ur patientsäkerhetssynpunkt är viktigt att vårdgivaren i ett tidigt skede får ta del av patienters och deras närståendes upplevelser så att eventuella fel och brister kan åtgärdas så snart som möjligt. En mer effektiv hantering av klagomålen hos vårdgivarna bidrar på så sätt till en mer patientsäker verksamhet och till ett lärande inom vården.⁸²

Vårdgivaren bedömer själv om det behöver göras en utredning eller inte för att besvara patientens eller den närståendes klagomål och dra slutsatser för det egna patientsäkerhetsarbetet.⁸³ Av PSL följer även att vårdgivaren bl.a. i förekommande fall ska ge klaganden en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen.⁸⁴ Relevanta åtgärder behöver bara vidtas vid behov med syftet att utveckla och stärka patientsäkerheten i verksamheten. Ett hållbart förbättringsarbete behöver genomföras strukturerat utifrån ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete. Av förarbetena framgår också att vårdgivaren kan behöva dokumentera de insatser som vidtagits med anledning av klagomålet. Det dokumentationskrav som följer av 5 kap. 6 § ledningssystemföreskriften anses dock vara tillräckligt.⁸⁵

Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att vårdgivaren ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet.⁸⁶

Att enbart utreda varje rapport, klagomål eller synpunkt på verksamhetens kvalitet för sig kan leda till att problem som är relaterade till verksamhetens styrning inte uppmärksammas fullt ut. Ibland kan en enskild rapport, ett enskilda klagomål eller en enskild synpunkt på verksamhetens kvalitet upplevas som mindre allvarlig än vad som framkommer vid en sammanställning. Genom att analysera inkomna rapporter, klagomål och synpunkter samlat kan mönster och trender eller bakomliggande orsaker, som inte framkommit i utredningen av ett enskilt fall, upptäckas.

Det som avses i ledningssystemföreskriften är rapporter, klagomål och synpunkter som ska sammanställas och analyseras. Det allmänna rådet till 3 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40 säger att genomförda utredningar av händelser bör sammanställas och analyseras på en aggregerad nivå i syfte att dra lärdom av dem och förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Det ena är en föreskriftsbestämmelse (dvs. bindande) och tar sikte på analyser av inkomna rapporter, klagomål och synpunkter. Det andra är ett allmänt råd (dvs. en generell rekommendation) som tar sikte på analyser av genomförda utredningar. Syftet med föreskriftsbestämmelsen och det allmänna rådet är dock detsamma, dvs. att sammanställa (eller med ett annat ord, aggregera) rapporterna, klagomålen och synpunkterna respektive utredningarna i syfte att få fram en annan information än vad som kan nås om varje rapport, klagomål och synpunkt eller utredning ses som något separat.

⁸² Prop. 2016/17:122, s. 29 f.

⁸³ Prop. 2016/17:122, s. 30.

⁸⁴ 3 kap. 8 b § andra stycket 2 PSL.

⁸⁵ Prop. 2016/17:122, s. 32 f.

⁸⁶ 5 kap. 6 § ledningssystemföreskriften.

Förbättrande åtgärder för att säkra kvaliteten

På grundval av resultaten av vissa angivna aktiviteter⁸⁷ ska de åtgärder vidtas som krävs för att säkra verksamhetens kvalitet.⁸⁸ Om resultaten av dessa aktiviteter visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet, ska processerna och rutinerna förbättras.⁸⁹

Genom de olika aktiviteter som ingår i det systematiska förbättringsarbetet kan den som bedriver verksamheten få kännedom om avvikelser från de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om bl.a. hälso- och sjukvård och tandvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Sådana avvikelser ska då åtgärdas, så att verksamhetens kvalitet säkras. Framkomna avvikelser ska även medföra att den som bedriver verksamhet ser över sina processer och rutiner. Visar avvikelserna att processer och rutiner inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet ska dessa förbättras. Detta innebär att verksamheten blir en lärande organisation.

Personalens medverkan i kvalitetsarbetet

Där det bedrivs hälso- och sjukvård och tandvård ska det bl.a. finnas den personal som behövs för att kunna ge god vård.⁹⁰ Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.⁹¹ Vårdgivaren ska säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet.⁹²

All personal omfattas således av kompetenskrav. Att personal har rätt kompetens är en förutsättning för att de ska kunna medverka i kvalitetsarbetet och ge en god vård och omsorg. Utan rätt kompetens har personalen inte förutsättningar att fullgöra sin rapporteringsskyldighet eller i övrigt delta i kvalitetsarbetet t.ex. genom att lämna in klagomål och synpunkter. För att den som bedriver verksamhet ska kunna utveckla och säkra kvaliteten behöver denne därför planera för personalförsörjning och kompetensutveckling.

Dokumentationsskyldighet

Arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet ska dokumenteras.⁹³ Kravet på dokumentation omfattar alla delar av det systematiska kvalitetsarbetet, såväl ledningssystemets grundläggande uppbyggnad som det systematiska förbättringsarbetet. Det innebär att fastställda processer och rutiner ska vara dokumenterade. Det innebär även att arbetet med att planera och utföra riskanalyser, egenkontroller och hantering av klagomål, synpunkter och rapporter ska dokumenteras, liksom vilka förbättrande åtgärder som framkomna avvikelser har gett upphov till. Det kan dels vara fråga om dokumentation av planeringen av de olika aktiviteterna, dels fråga om dokumentation av framkomna resultat och hur dessa har hantearats.

⁸⁷ De aktiviteter som anges i 5 kap. 1–6 §§ ledningssystemföreskriften.

⁸⁸ 5 kap. 7 § ledningssystemföreskriften.

⁸⁹ 5 kap. 8 § ledningssystemföreskriften.

⁹⁰ 5 kap. 2 § HSL och 4 a § TvL.

⁹¹ 6 kap. 4 § PSL.

⁹² 6 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

⁹³ 7 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

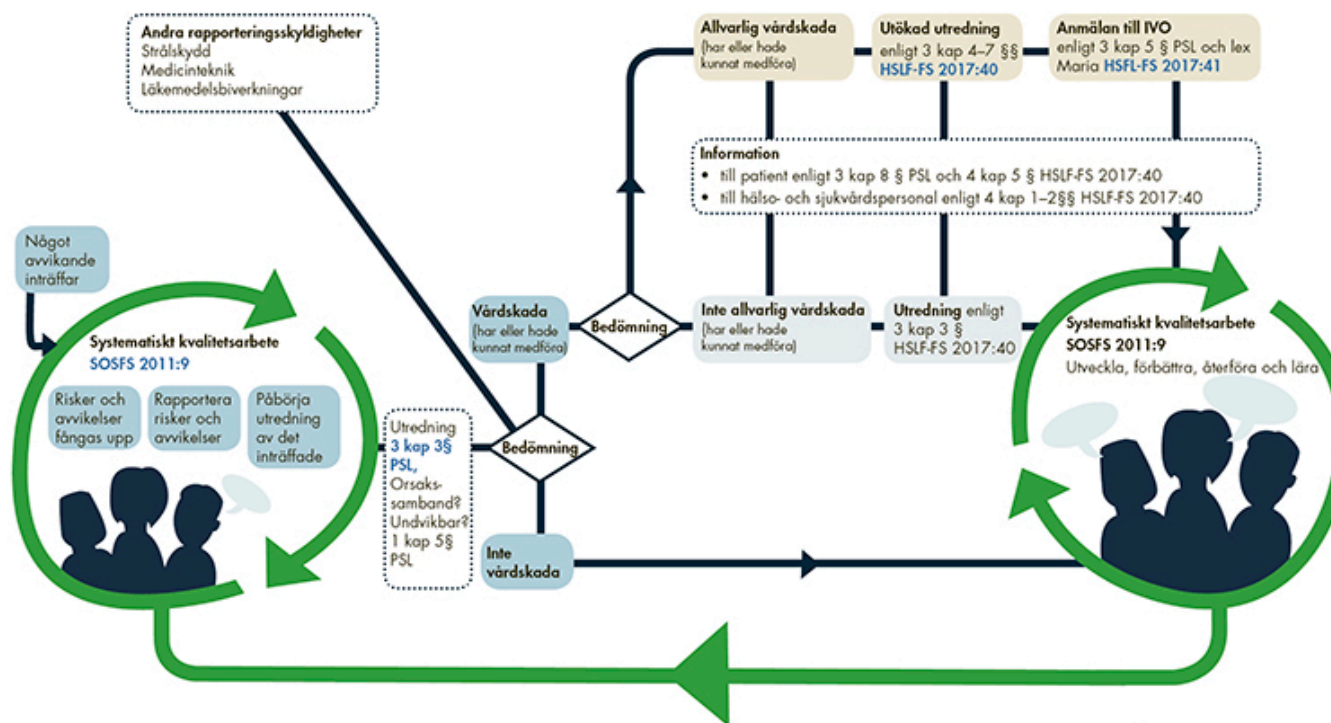
Kravet på dokumentation av arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet, innebär ingen inskränkning av kraven på dokumentation avseende enskilda patienter enligt t.ex. PDL och andra relevanta författningar. Det innebär t.ex. att om patient A drabbas av en vårdskada ska händelsen dokumenteras i enlighet med de krav som gäller för det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet men också i patientens journal i enlighet med 3 kap. 6 § PDL, i de fall vårdskadan t.ex. leder till ytterligare behandlingsåtgärder. Att patienten A har fått information om vårdskadan ska också antecknas i journalen.⁹⁴ Om den aktuella vårdskadan t.ex. är en vårdrelaterad infektion ska även det dokumenteras i patientens journal.⁹⁵

⁹⁴ 3 kap. 8 § PSL.

⁹⁵ 5 kap. 5 § 8 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Allmänt om utredning av händelser

Utredning av händelser i hälso- och sjukvården



Flödesschemat ovan visualiserar utredningsprocessen när något avvikande inträffar i verksamheten och kopplingen mellan systematiskt kvalitetsarbete och systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det visar också var i processen olika lagrum och föreskrifter blir aktuella.

Utredning av händelser är centralt i kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet

Systematiskt patientsäkerhetsarbete handlar ytterst om att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Utredning av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada är centralt i det arbetet. Syftet är att lära av det inträffade för att förhindra en återupprepning eller begränsa effekterna av sådana händelser som inte helt går att förhindra.⁹⁶

Det är viktigt att se det systematiska patientsäkerhetsarbetet, inklusive utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, som en del i hela det systematiska kvalitetsarbetet. Om utredningen visar att de processer och rutiner som finns i ledningssystemet inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet, inklusive patientsäkerhet, ska processerna och rutinerna förbättras. Det innebär att de lärdomar som dragits, liksom de åtgärder som utarbetats, ska föras in i det systematiska kvalitetsarbetet i form av förbättringsarbete. Se vidare i avsnittet om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, s. 22 ff.

Vad gäller utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, är det PSL som reglerar att vårdgivaren ska göra sådana utredningar samt syftet med utredningarna. HSLF-FS 2017:40 reglerar bl.a. vad utredningarna ska innehålla. HSLF-FS 2017:41⁹⁷ innehåller bestämmelser om hur händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska anmälas till IVO.

Lär av det som hänt för att undvika en upprepning

En utredning och analys av det som redan har hänt kan verka reaktivt och inte framåtsyftande. Men för att kunna identifiera och därigenom minska risken att andra patienter drabbas är det också nödvändigt att titta i backspegeln och lära av det som har hänt. De förslag till åtgärder som tas fram siktar alltid framåt och syftar till att minska risken för att det inträffade ska hända igen.

IVO har konstaterat⁹⁸ att i knappt tre av fyra lex Maria-anmälningar genomförde vårdgivaren alla sina redovisade riskförebyggande åtgärder men i närmare var tionde anmälan hade inga åtgärder alls genomförts. Det innebär en risk för att dessa händelser kan inträffa igen. I rapporten lämnar IVO fyra rekommendationer till vårdgivarna:

1. låt anmälningarna bli underlag för diskussion, erfarenhetsutbyte och lärande,
2. besluta om åtgärder som är förankrade och genomförbara,
3. eftersträva åtgärder som leder till bestående förändringar över tid,

⁹⁶ Se 3 kap. 3 § första stycket PSL.

⁹⁷ Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria).

⁹⁸ *Gör lex Maria vården säkrare? – En uppföljning av lex Maria-anmälningar från den somatiska specialistsjukvården i sydöstra Sverige*, IVO, 2015 (art nr IVO2015-89), s. 4 ff.

4. följ upp redovisade åtgärder.

Dessa rekommendationer kan fungera som stöd i utredningsarbetet även om det som utreds är händelser kopplade till vårdskador som inte är allvarliga. För om åtgärder tas fram som förhindrar vårdskador som inte är allvarliga, kan även allvarliga vårdskador i bästa fall förebyggas. Dessutom kan vårdskador som inte klassificeras som allvarliga också leda till lidande för patienten, upprepade vårdkontakter och ökade kostnader.

3 kap. Utredning av händelser – vårdskador

Inledande bestämmelse

3 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40

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

Allmänna råd

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

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

Vid 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 begränsade effekterna av en vårdskada.

Genomförda utredningar av händelser bör sammanställas och analyseras på en aggregerad nivå i syfte att dra lärdom av dem och förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

Definitionen av vårdskada

Begreppet vårdskada är centralt eftersom det styr vilka händelser som vårdgivaren ska utreda enligt PSL.⁹⁹

Med vårdskada avses i PSL 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.¹⁰⁰ Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är

1. bestående och inte ringa, eller
2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.¹⁰¹

Begreppet vårdskada i sig innefattar alltså även allvarlig vårdskada. Det är vårdskadans effekt som avgör om den är att betrakta som allvarlig.

⁹⁹ 3 kap. 3 § PSL.

¹⁰⁰ 1 kap. 5 § första stycket PSL.

¹⁰¹ 1 kap. 5 § andra stycket PSL.

Av förarbetena framgår att det krävs att det varit någon slags kontakt, t.ex. fysiskt eller via telefon, mellan en patient och någon form av hälso- och sjukvårdsverksamhet för att en vårdskada ska föreligga.¹⁰² Det skulle också kunna vara t.ex. en digital vårdkontakt. Vidare krävs det att lidandet, skadan, sjukdomen eller dödsfallet skulle ha kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid kontakten med hälso- och sjukvården.¹⁰³

Någon utredning eller behandling behöver inte ha påbörjats för att en vårdskada ska anses ha inträffat. En vårdskada kan t.ex. uppstå av den anledningen att en adekvat åtgärd inte har vidtagits. För att en vårdskada ska anses föreligga krävs det inte heller att hälso- och sjukvårdspersonalen är oaktsam eller har haft uppsåt att orsaka skadan.¹⁰⁴

Exempel på adekvata åtgärder och åtgärder som inte är adekvata

För att en vårdskada ska anses föreligga krävs det alltså att lidandet, skadan, sjukdomen eller dödsfallet kunde ha undvikits om adekvata åtgärder hade vidtagits vid kontakten med hälso- och sjukvården. Med adekvat åtgärd menas att ett förfarande eller ett beslut var riktigt, utifrån omständigheterna i det enskilda fallet.

Följande exempel visar skillnaden på en adekvat och en icke adekvat åtgärd.¹⁰⁵

Adekvat åtgärd

Om en patient t.ex. söker vård för smärta i ett ben och utredningen leder fram till att patienten har en elakartad tumör, för vilken den evidensbaserade behandlingen är amputation av benet och en sådan genomförs framgångsrikt, har patienten inte drabbats av en vårdskada, trots att konsekvensen för patienten blir en livslång funktionsnedsättning p.g.a. amputationen. Adekvata åtgärder vidtogs nämligen vid kontakten med hälso- och sjukvården.

Åtgärd som inte är adekvat

Om ingreppet däremot görs på fel sida, dvs. en icke adekvat åtgärd vidtas genom att fel ben amputeras, har patienten drabbats av en (allvarlig) vårdskada dels i form av att ett ”friskt” ben tagits bort, dels i form av att rätt behandling fördröjts och därmed kan ha försämrat patientens prognos att överleva sin cancersjukdom.

En vårdskada behöver inte vara tydlig och lätt att upptäcka

Alla vårdskador är inte lika tydliga och lätta att upptäcka för patienter eller hälso- och sjukvårdspersonal, som exemplen ovan. En vårdskada på grund av

¹⁰² Prop. 2009/10:210, s. 190.

¹⁰³ Prop. 2009/10:210, s. 190.

¹⁰⁴ Prop. 2009/10:210, s. 191.

¹⁰⁵ Prop. 2009/10:210, s. 190.

exempelvis felaktig läkemedelsbehandling kan både av patienter och personal uppfattas som ett nytt sjukdomssymtom, i stället för en vårdskada orsakad av det olämpliga läkemedlet, och därmed föranleda ytterligare behandling i stället för omprövning av den behandling som orsakade det nya symtomet.¹⁰⁶

I vissa fall kan ett läkemedel ordinerats i full vetskap om att det medför biverkningar, men det sker i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.¹⁰⁷ Det kan t.ex. vara om något annat alternativ med lika god effekt men med lägre risk för biverkningar inte finns i just den situationen.

En skada orsakad av ett läkemedel anses inte vara en vårdskada om t.ex. förskrivningen eller ordinationen av läkemedlet bedöms som en adekvat åtgärd att vidta mot exempelvis en viss sjukdom.¹⁰⁸ Om t.ex. läkemedelsdosen inte är avpassad till patientens förutsättningar eller om adekvat kontroll och uppföljning inte görs skulle eventuella biverkningar kunna betraktas som en vårdskada.

Särskilt om lidande som skada

Lidande kan t.ex. uppstå när ett sjukdomstillstånd inte har uppmärksamats vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Den fördröjda diagnosen i sig behöver inte innebära att en ny skada eller sjukdom har uppkommit men kan innebära att patienten under onödigt lång tid t.ex. lider av smärtor.¹⁰⁹ Det kan röra sig om ett förlängt fysiskt eller psykiskt lidande till följd av att inte ha fått vård i rätt tid.¹¹⁰ Fördröjningen kan t.ex. innebära att patienten fått en försämrad sjukdomsprognos eller är i behov av kraftigare behandlingsinsatser än vad som annars skulle varit fallet.

Det ska dock vara fråga om ett inte alltför bagatellartat tillstånd för att lidandet ska anses vara en vårdskada i lagens mening.¹¹¹

När en patient skadar en annan patient

Att en patient skadas av en annan patient anses inte vara en vårdskada.¹¹² Det är dock viktigt att vårdgivaren överväger om det finns anledning att inom ramen för det ständiga förbättringsarbetet enligt ledningssystemföreskriften undersöka vad som hänt och t.ex. se över om rutiner eller dylikt har brustit eller behöver förbättras. Det kan även, beroende på händelsen, vara aktuellt med polisanmälan.

Det finns särskilda regler om anmälan av annan allvarlig skada än vårdskador inom vissa verksamheter i hälso- och sjukvården. Se vidare i avsnittet om säkerhetsbrister i viss verksamhet, s. 49.

¹⁰⁶ Prop. 2009/10:210, s. 190 f. Notera att det i propositionen står "läkemedelsanvändning". Vi har dock bedömt att det idag är mer vanligt att använda begreppet "läkemedelsbehandling" och att det i det aktuella fallet inte påverkar innehållet i förarbetsuttalandet.

¹⁰⁷ Prop. 2009/10:210, s. 191.

¹⁰⁸ Prop. 2009/10:210, s. 191. Notera att det i propositionen endast står "förskrivningen". Vi har lagt till "ordination" så att texten också stämmer överens med de definitioner som används i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Vi bedömer inte att detta tillägg påverkar innebörden av förarbetsuttalandet.

¹⁰⁹ Prop. 2009/10:210, s. 82.

¹¹⁰ Prop. 2009/10:210, s. 190.

¹¹¹ Prop. 2009/10:210, s. 190.

¹¹² Prop. 2009/10:210, s. 191.

Syftet med utredning av händelser

Av PSL framgår alltså att vårdgivare ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att

1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
2. ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.¹¹³

En grundläggande beståndsdel i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete är att det görs en utredning så snart en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada inträffat. Det centrala är att ta reda på vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända igen, inte att ta reda på om det är någon viss individ som har gjort fel.¹¹⁴

Att vårdgivaren så långt som möjligt ska klarlägga händelseförloppet och påverkande faktorer innebär att det inte är tillräckligt att t.ex. konstatera vad som hänt, dvs. den direkta händelsen. Vårdgivaren måste också försöka få en förklaring till varför det kunde ske. Utredningen är dock inte bara till för att så långt som möjligt öka kunskapen om varför det inträffade kunde ske. Den ska också innehålla förslag till åtgärder för att minska sannolikheten för att det ska hända igen.¹¹⁵

En händelse kan vara av olika karaktär

En händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada innebär att något har hänt, som antingen ledde till en vårdskada eller en situation där en vårdskada inte uppstod eftersom något förhindrade att patienten kom till skada.

Begreppet händelse kan leda tanken till att det är en särskild åtgärd, eller underlåtenhet att agera, som lett till en vårdskada. Men en händelse kan även utgöras av en rad mänskliga handlingar, av latenta tillstånd i verksamheten eller omständigheter som tillsammans genom tillfälliga interaktioner urholkar patientsäkerheten.¹¹⁶ Händelser kan alltså vara av olika karaktär och ha olika bakomliggande eller bidragande orsaker. Brister i samspelet mellan människa, teknik och organisation¹¹⁷ är ofta bidragande orsaker till händelser som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskador.

En händelse kan också orsakas av latenta tillstånd i verksamheten. Ett latent tillstånd kan vara något som finns i verksamheten men som inte direkt

¹¹³ 3 kap. 3 § PSL.

¹¹⁴ Prop. 2009/10:210, s. 88.

¹¹⁵ Prop. 2009/10:210, s. 196.

¹¹⁶ Prop. 2009/10:210, s. 195 f.

¹¹⁷ Begreppet människa-teknik-organisation (MTO) fokuserar på samspelet mellan de tre delarna snarare än på delarna i sig. Det handlar om relationen mellan människans förmågor och begränsningar, teknik och omgivande fysisk miljö samt organisation och de förutsättningar som denna ger. Exempel på mänskliga faktorer kan vara stress eller bristande utbildning. Exempel på tekniska faktorer kan vara trasig eller komplicerad utrustning. Exempel på organisatoriska faktorer kan vara schemaläggning eller bemanning. Om någon av dessa faktorer på varje område samverkar, dvs. inträffar samtidigt, skulle ytterligare risker uppstå än om de existerade var för sig. T.ex. kan trasig utrustning alstra ännu mer stress till en redan stressad personal som på grund av dålig schemaläggning fått för dålig återhämtning.

syns, eller något som syns men accepteras eftersom det uppfattas som saker-
nas tillstånd, tills det bidrar till en händelse som har medfört eller hade kun-
nat medföra en vårdskada. Det kan t.ex. bestå i arbetssätt som innebär att sä-
kerhetsmarginal saknas i ett visst arbetsmoment. Latenta tillstånd kan gå att
identifiera genom riskanalys och förutsättningarna för arbetet kan då förbät-
ras innan en händelse inträffar.

Tillfälliga omständigheter som sammanfaller kan handla om att det inte
finns flexibilitet att hantera en tillfällig variation i belastningen, t.ex. att anta-
let patienter plötsligt ökar på en akutmottagning samtidigt som det inte finns
möjlighet att öka bemanningen.

Risker i hälso- och sjukvården behöver hanteras

Risker är dynamiska och kan uppstå var som helst i vårdkedjan. De varierar
över tid och mellan olika verksamheter och de kan påverkas av varandra.
Styrningen och ledningen av hälso- och sjukvården på den nationella, den
regionala och den lokala nivån behöver ge förutsättningar för en god patient-
säkerhet. Det är viktigt att chefer och ledare i hälso- och sjukvården och be-
slutsfattare underlättar och skapar förutsättningar för ett systematiskt patient-
säkerhetsarbete

Nya risker uppstår hela tiden när organisation, behandlingsformer, belast-
ning och arbetsgruppers sammansättning förändras. När man åtgärdar en risk
kan andra samtidigt uppstå, men det kan vara svårt att förutsäga vilka. Det är
viktigt att konsekvenser av förändrings- och förbättringsarbete innehåller in-
ventering av möjliga risker. Vissa risker ser man, men dolda och okända ris-
ker förekommer hela tiden. Erfaren hälso- och sjukvårdspersonal spelar en
betydelsefull roll. Den som har lång erfarenhet vet ofta vilka variationer och
risker som brukar uppstå och hur arbetsuppgifterna kan utföras på ett säkert
sätt under olika förutsättningar.

Förmågan att anpassa sig till störningar och kunna bibehålla ett säkert ar-
betsätt är beroende av hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens och färd-
igheter och på egenskaperna i det system där arbetet utförs. Alla medarbe-
tare behöver arbeta riskmedvetet och förebyggande, samt kommunicera och
samarbeta för att hindra att vårdskador uppstår.

I hälso- och sjukvården finns barriärer som hindrar att risker leder till vård-
skador. Det kan vara allt från den enskilda medarbetarens yrkeserfarenhet
och kompetens till lokala rutiner för hur ett visst arbetsmoment ska utföras.
Barriärer finns även på andra nivåer, t.ex. bemanning eller samverkan mellan
olika vårdgivare. Dessutom kan det finnas tekniska barriärer, t.ex. en spärr i
patientjournalen som gör det omöjligt att ordinera ett läkemedel om en viss
uppgift saknas i journalen. Barriärerna finns också på den nationella nivån,
t.ex. i form av den lagstiftning som styr arbetet. Hälso- och sjukvårdspersona-
len är en av de viktigaste barriärerna genom sin förmåga att se och avvärja
risker genom anpassningar.

Ibland kan barriärerna brista, på individnivå t.ex. för att man blir avbruten
mitt i en arbetsuppgift. Det kan också handla om de övergripande arbetsför-
hållandena på den lokala arbetsplatsen, eller beslut högre upp i organisat-
ionen som påverkar förutsättningarna för arbetet nära patienten.

Lär av det som gick rätt

Ett av syftena med att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada är att utredningen ska ge underlag för åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.¹¹⁸

Ytterligare ett sätt att förebygga och därmed förhindra att patienter drabbas av vårdskador kan vara att fokusera på och lära av positiva aspekter, dvs. på det som gick rätt. Det kan t.ex. vara att lära av situationer där risken var uppenbar att patienten skulle ha kunnat komma till skada, men där en uppmärksam och räddande åtgärd innebar att någon skada aldrig uppkom.

Av ledningssystemföreskriften framgår att vårdgivaren fortlöpande ska bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet.¹¹⁹ Att fortlöpande använda riskanalys som metod innebär att den som bedriver verksamheten är framåtblickande, dvs. arbetar förebyggande. Att arbeta med riskanalyser är således ett proaktivt arbete.

Arbetet med att utreda redan inträffade händelser kan jämförelsevis tyckas vara reaktivt men när en händelse inträffat finns alltid en risk att den kan inträffa igen. Syftet med att utreda händelser är att identifiera risker och att skapa ett proaktivt lärande. Ur det perspektivet blir syftet med både arbetet med riskanalyser och arbetet med att utreda händelser detsamma, dvs. att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

Hälso- och sjukvården är komplex och i många fall att betrakta som en högriskverksamhet. Det är därför svårt för vårdgivare att undanröja alla typer av risker. Men genom att skapa ett lärande även av positiva aspekter bygger vårdgivaren en verksamhet, som har bättre beredskap för det oväntade och därför har bättre motståndskraft att kunna förhindra att något går fel.

Analyser av utredningar på aggregerad nivå kan bidra till lärande

Att sammanställa och analysera resultatet från flera genomförda utredningar kan bidra till lärande utöver det som kan uppnås när händelser analyseras enbart var för sig. Även om varje händelse i sig inte är allvarlig kan analyser på aggregerad nivå bidra till lärandet genom att bakomliggande systemfaktorer blir synliga och kan åtgärdas i det förebyggande arbetet. Att analysera vårdskador på aggregerad nivå kan också skapa bättre förutsättningar för att följa utvecklingen av vårdskador på lång sikt. Det kan vara till nytta att inte bara sammanställa resultatet från utredningar av negativa händelser¹²⁰, utan också resultaten av genomförda kvalitetsmätningar och annan tillgänglig information om kvalitetsbrister i verksamheten. När den sammantagna bilden analyseras kan ofta fler bakomliggande orsaker identifieras och underlaget till förbättringsarbete blir tydligare. Det blir då också lättare att se hur olika åtgärder ska prioriteras.

¹¹⁸ 3 kap. 3 § första stycket 2 PSL.

¹¹⁹ 5 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

¹²⁰ Angående definitionen se vidare i avsnittet om centrala begrepp, s. 11 ff.

Sammanställning och analys kan göras på olika organisatoriska nivåer i verksamheten och kan då göra nytta på olika sätt. Analys på en vårdavdelning, en mottagning eller en enhet direkt i den berörda verksamheten kan ge en konkret bild av brister och direkt underlag till åtgärder. Åtgärderna kan då ofta handla om arbetssätt, procedurer och den lokala utrustningen. Sammanställning och analys på högre organisatoriska nivåer som klinik, sjukhus och vårdorganisation ger förutsättningar att se viktiga bakomliggande orsaker på systemnivå såsom samarbetsformer i vårdkedjor som inbegriper andra delar av sjukvården och/eller socialtjänst, bemanning och resursfördelning.

Se vidare i avsnittet om utredning av avvikelser, s. 26 ff.

En utrednings omfattning

3 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40

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

Utredningarnas omfattning kan varieras från fall till fall utefter händelsens karaktär. En händelse kan ha resulterat i en vårdskada som inte har lett till stora konsekvenser för patienten eller till en allvarlig vårdskada där patienten har avlidit. Konsekvensen av vårdskadan kan t.ex. också påverkas av patientens tidigare sjukdomshistoria, nuvarande hälsotillstånd och ålder. Vårdskadan kan även vara mer eller mindre vanligt förekommande. Faktorer som t.ex. omfattning, frekvens, allvarlighetsgrad och konsekvens är alltså sådana aspekter som vårdgivaren får lägga till sin bedömning i varje enskilt fall av hur omfattande utredningen behöver vara. När flera patienter under en viss tidsperiod har drabbats av en viss typ av vårdskada, som inte är allvarlig, kan åtgärder baserade på en samlad analys av bakomliggande orsaker var det mest effektiva sättet att minska risken för framtida upprepning. När en vårdskada är allvarlig finns det ofta anledning att mer ingående utreda de bakomliggande orsakerna och utforma åtgärder för att minska risken för upprepning, trots att händelsen bara inträffat vid ett tillfälle.

En utredning ska dock alltid göras av varje enskild händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Utredningen ska innehålla de uppgifter som framgår av 3 kap. 3 § alternativt 3 kap. 4–6 §§ HSLF-FS 2017:40. Vårdgivare måste också beakta vad syftet med utredningarna ska vara enligt PSL¹²¹ när de gör sin bedömning.

¹²¹ 3 kap. 3 § första stycket PSL.

Vårdskador som inte är allvarliga

3 kap. 3 § HSLF-FS 2017:40

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 anledning av händelsen samt när de ska vidtas. Om händelsen inte har föranlett någon åtgärd, ska skälen till det anges.

Utredningen ska dokumenteras.

Bestämmelsen innehåller en miniminivå för vad utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada som inte är allvarlig ska innehålla. Bestämmelsen ska läsas ihop med vad som sägs om syftet med utredningarna i PSL, nämligen att:

- så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
- ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.¹²²

Bestämmelsen ska också läsas ihop med 3 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40, som säger att utredningens omfattning kan anpassas efter händelsens karaktär.

Dokumentation av utredningen

Dokumentationskravet i 3 kap. 3 § HSLF-FS 2017:40 syftar till att vårdgivaren ska kunna planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL och TvL upprätthålls. Det ska också finnas dokumenterade underlag för IVO att ta del av vid IVO:s tillsyn.

Bestämmelsen anger inte var eller på vilket sätt dokumentationen ska genomföras. Det är upp till vårdgivaren att bestämma. Om vårdgivaren har ett avvikelshanteringssystem och/eller ett särskilt system för dokumentation av utredningar, t.ex. Nitha (Nationellt IT-stöd för händelseanalys) som möjliggör dokumentation av det innehåll som utredningen enligt bestämmelsen ska innehålla, så är det tillräckligt.

Av ledningssystemföreskriften framgår att arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet ska dokumenteras.¹²³

¹²² 3 kap. 3 § första stycket PSL.

¹²³ 7 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

Det kravet omfattar alla delar av det systematiska kvalitetsarbetet, såväl ledningssystemets grundläggande uppbyggnad som det systematiska förbättringsarbetet. Annat som kan vara relevant att dokumentera är resultat av sammanställning och analys av genomförda utredningar. Det systematiska arbetet kan underlättas om det dokumenteras vilka åtgärder som har beslutats, genomförts och vars effekter utvärderats som en del i det arbetet för att minska risken för vårdskador.

Kravet på dokumentation kopplat till det systematiska patientsäkerhets- och kvalitetsarbetet innebär ingen inskränkning av krav på dokumentation avseende patienter enligt t.ex. 3 kap. PSL, PDL eller Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Vårdgivaren ska informera patienter om att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada.¹²⁴ Uppgift om den information som lämnats ska antecknas i patientjournalen.¹²⁵ Det innebär att uppgiften om att det har inträffat en händelse som har medfört en vårdskada ska dokumenteras i patientens journal. Bestämmelsen tar dock inte sikte på själva utredningen av händelsen.

Allvarliga vårdskador

3 kap. 4 § HSLF-FS 2017:40

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.

Innehållet i bestämmelsen är tänkt att svara mot syfte ett i 3 kap. 3 § första stycket 1 PSL.

En grundläggande beståndsdel i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete är att det görs en utredning så snart det inträffat en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Det är bra om utredningen kan inledas snarast så att uppgifterna kan samlas in medan de ännu är färska i minnet hos de inblandade. Om händelsen berör flera verksamheter kan det vara en fördel för utredningsarbetet om representanter från alla berörda verksamheter deltar i utredningen förutsatt att det inte finns sekretesshinder för det.

En god patientsäkerhetskultur är en förutsättning för att skapa en säker vård. Hantering och utredning av händelser som har medfört eller hade kun-

¹²⁴ 3 kap. 8 § första stycket PSL.

¹²⁵ 3 kap. 8 § tredje stycket PSL.

nat medföra en allvarlig vårdskada är centrala moment i en lärande organisation. Det är viktigt att ta tillvara händelserna och lära av dem, misstag kan leda till positiva förändringar.

Händelseförloppet

Börja med att samla in fakta om händelsen. Klarlägg hela händelseförloppet genom att involvera den hälso- och sjukvårdspersonal som varit med i händelsen samt utifrån journaldokumentationen. Beskriv tydligt hela händelseförloppet och vad som gått fel under varje del av förloppet.

Enskilda medarbetares beskrivning av händelsen kan vara viktig för att förstå orsakerna till att händelsen inträffade, men rikta inte in utredningen på enskilda medarbetare.

Patienten eller närstående till patienten kan ha tillgång till information som är viktig för att förstå orsakerna till att händelsen inträffade. Det kan därför vara till nytta för utredningen att hämta in deras beskrivning av händelsen. Se även nedan under beskrivningen av 3 kap. 6 § HSLF-FS 2017:40.

Om en händelse berör flera vårdgivare kan man överväga att göra en gemensam utredning av händelseförloppet förutsatt att det inte finns sekretess eller tystnadspliktshinder för det.

Analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker

Det yttersta syftet med att analysera händelsen är att identifiera risker och svagheter i systemet samt att föreslå effektiva åtgärder för att eliminera eller minska dessa risker och svagheter.

Vårdgivaren ska identifiera bakomliggande orsaker som påverkat händelseförloppet. Utredningen ska belysa vilka brister i verksamheten som bidragit till att händelsen inträffade samt orsaken till dessa brister. Sällan finns det en eller ett fåtal enskilda orsaker till en händelse när en skada inträffar i en komplex hälso- och sjukvårdsorganisation. Det finns oftast flera bidragande orsaker, som det är viktigt att identifiera. Detta betyder att det ofta krävs mer än en åtgärd för att en liknande händelse inte ska inträffa igen.

För att identifiera bakomliggande orsaker kan frågan *varför* vara till god hjälp. För varje fel som identifierats under händelseförloppet kan frågan *varför* ställas. Utifrån varför-frågorna går man vidare med svaren som underlag för att ta fram vilka åtgärder som behöver vidtas. Ibland kan frågan *varför* behöva ställas i flera led innan man når fram till grundorsaken.

Händelser är av olika karaktär och har olika bakomliggande eller bidragande orsaker. Orsaken är inte alltid brister i rutiner och processer eller att någon enskild hälso- och sjukvårdspersonal har kommit till korta. Brister i samspelet mellan människa, teknik och organisation är ofta bidragande orsaker till händelser som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskador. Syftet med utredningen är att identifiera systembrister så att de kan åtgärdas, inte att peka ut enskilda individer.

Om en välutbildad person som arbetar i sin normala omgivning har begått ett misstag eller fel kan det finnas systemfaktorer som möjliggjort detta. Förutsättningarna och omständigheterna måste beaktas när det ska utredas varför en erfaren sjuksköterska på en vårdavdelning lämnat kvällsdosen av tabletter

till fel patient. En kollegas sjukfrånvaro och två nyanlända patienter att ta hand om under den senaste timmen är exempel på faktorer att väga in vid en analys av händelsen.

Det är avgörande att förstå dessa systemfaktorer, så att de kan elimineras eller deras konsekvenser begränsas. Målet är att öka den långsiktiga säkerheten och att en liknande händelse inte ska inträffa igen.

Beskrivningen av bakomliggande orsaker är en förutsättning för tillräckliga och effektiva åtgärder.

3 kap. 5 § HSLF-FS 2017:40

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. när åtgärderna enligt tidplan 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.

Innehållet i bestämmelsen är tänkt att svara mot syfte två i 3 kap. 3 § första stycket 2 PSL.

Åtgärder

Genom anmälan ska IVO bl.a. få underlag för att göra en bedömning av huruvida vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs utifrån en anmäld händelse. Det vill säga IVO ska säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § PSL har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.¹²⁶ När IVO gör sin bedömning tittar myndigheten på om åtgärderna är kopplade till analys, bedömning och de identifierade bakomliggande orsakerna. IVO fäster också vikt vid att åtgärderna tydligt visar hur de förhindrar eller minskar risken för att en liknande händelse inträffar igen. De åtgärder som redovisas ska vara beslutade. Av utredningen ska det även framgå om åtgärderna redan är genomförda. Det är viktigt att åtgärderna är förankrade i alla involverade verksamheter.

Åtgärder kan delas in i mindre effektiva åtgärder, effektiva åtgärder och mycket effektiva åtgärder där de mindre effektiva åtgärderna till stor del bygger på att personalen ska komma ihåg det rätta sättet att utföra en uppgift, t.ex. utbildning, förändring av rutiner etc.

Det är också viktigt att överväga om det finns behov av åtgärder på andra nivåer än just den där händelsen har inträffat.

¹²⁶ 7 kap. 8 § PSL.

3 kap. 6 § HSLF-FS 2017:40

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 vill förmedla sin upplevelse av händelsen, ska istället 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).

Observera att denna bestämmelse gäller när en händelse *har* medfört en vårdskada. Händelser som *hade* kunnat medföra en allvarlig vårdskada omfattas inte av bestämmelsen.

Läs mer om varför patienter och närstående ska ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet och hur det kan ske i avsnittet patienter och närstående ska få möjlighet att delta, s. 21 f., och i avsnittet utredning av avvikelser, s. 26 ff.

3 kap. 7 § HSLF-FS 2017:40

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

Utredningen av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska också utgöra det underlag som ska lämnas in till IVO då vårdgivaren gör en s.k. lex Maria-anmälan.¹²⁷ Det är centralt att utredningen innehåller de uppgifter som anges i 3 kap. 4, 5 och 6 §§ HSLF-FS 2017:40 för att uppnå ett lärande. Se vidare i avsnittet om dokumentation av utredningen, s. 40 f.

Skillnaden mellan vårdskada och allvarlig vårdskada

Distinktionen mellan en vårdskada och en allvarlig vårdskada är viktig, eftersom kraven på utredningen i respektive fall skiljer sig åt och för att händelser kopplade till allvarliga vårdskador ska anmälas till IVO.

När man ska bedöma om en händelse har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada eller en allvarlig vårdskada måste man förhålla sig till definitionen av vårdskada i PSL.¹²⁸ Den innebär bl.a. att det inträffade (lidandet,

¹²⁷ 3 kap. 5 § PSL.

¹²⁸ 1 kap. 5 § PSL.

den kroppsliga eller psykiska skadan, sjukdomen eller dödsfallet) hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. En allvarlig vårdskada innebär att vårdskadan är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten har fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller har avlidit.¹²⁹ Se vidare i avsnittet utredning av händelser – vårdskador s. 33 ff.

Vad skulle kunna vara en allvarlig vårdskada i verksamheten?

Vad som skulle kunna utgöra en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada kan skilja sig åt, t.ex. beroende på omständigheterna i det enskilda fallet. Olika verksamheter har också olika förutsättningar och därmed olika risker. Dessutom går utvecklingen av hälso- och sjukvården både avseende kunskap och ny teknik fort. Det innebär att det som inte hade kunnat undvikas idag kanske kan undvikas imorgon eller om ett år. Det betyder att det är olämpligt att ta fram en förteckning med exempel på vad som skulle kunna utgöra en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Det är istället viktigt att t.ex. i verksamheterna återkommande diskutera vilka risker eller typer av händelser som skulle kunna föranleda en lex Maria-anmälan i den aktuella verksamheten.

Anmälan av händelser – allvarliga vårdskador

3 kap. 8 § HSLF-FS 2017:40

I Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) finns bestämmelser om hur en anmälan enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska göras.

Vårdgivare ska till IVO anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Samtidigt med anmälan eller snarast därefter ska vårdgivaren ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 kap. 3 § PSL till IVO.¹³⁰

IVO ska ta del av vårdgivarens utredning och slutsatser beträffande händelseförlopp, möjliga orsaker och åtgärdsbehov. Om vårdgivarens slutsatser framstår som rimliga och det inte finns några särskilda omständigheter avslutar IVO ärendet. Om IVO finner brister i vårdgivarens anmälan och bedömer att vårdgivarens utredning är otillräcklig, begärs i första hand en skriftlig komplettering alternativt genomförs en inspektion i verksamheten. Om lex Maria-utredningen inte uppfyller lagens krav eller om det framkommer andra allvarliga brister öppnar IVO ett initiativärende.

¹²⁹ 1 kap. 5 § PSL.

¹³⁰ Se 3 kap. 5 § första och andra stycket. PSL. Notera även att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om anmälningar från vårdgivare inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk enligt 3 kap. 5 § tredje stycket PSL.

Det primära syftet med anmälningsskyldigheten (lex Maria) är att IVO som tillsynsmyndighet ska få vetskap om allvarliga risker i hälso- och sjukvården, så att myndigheten kan sprida kunskap om dessa risker till andra vårdgivare samt att myndigheten ska kunna använda informationen i sitt tillsynsarbete.¹³¹ Socialstyrelsen behöver också kännedom om risker i hälso- och sjukvården för myndighetens normerings- och kunskapsarbete. Ett ytterligare skäl till anmälningsskyldigheten är att upprätthålla allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården. Genom anmälningsskyldigheten säkerställs insyn i hälso- och sjukvården samt ges möjlighet till en oberoende granskning av det inträffade.¹³² Anmälningar är också en grund för IVO:s riskbaserade tillsyn. Mer information finns på IVO:s webbplats.

Anmälningsblankett

Det framgår av HSLF-FS 2017:41 att anmälan ska göras på blanketten ”Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)”. Blanketten finns på IVO:s webbplats. Istället för blanketten kan formuläret i e-tjänsten lex Maria fyllas i. Tänk på att fylla i samtliga uppgifter i blanketten/formuläret.

Andra anmälningsskyldigheter kan bli aktuella

Förutom den anmälningsskyldighet som vårdgivarna har till IVO av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada¹³³, finns det även andra anmälningsskyldigheter som kan bli aktuella. En anmälningsskyldighet ”slår inte ut” en annan, utan samma händelse kan föranleda flera olika anmälningar. Det skulle t.ex. kunna handla om en händelse som ska anmälas enligt lex Maria och lex Sarah på samma gång. Vårdgivarna behöver också förhålla sig till andra begrepp än ”händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada”. För att undvika dubbelarbete i så stor utsträckning som möjligt kan det vara bra om vårdgivaren i ledningssystemet har sett över vilka utredningskrav som finns i de olika anmälningsskyldigheterna och vad de olika begreppen innefattar, när de överlappar varandra och när det kan finnas inträffade händelser som kan kopplas till någon eller några anmälningsskyldigheter.

Läkemedel

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera om samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket. Även misstänka biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras.¹³⁴ Om det rör sig om en läkemedelsrelaterad händelse ska den alltså rapporteras som biverkning till Läkemedelsverket även om händelsen anmälts till IVO. Det kan t.ex. handla om fall av överdos och

¹³¹ Prop. 2009/10:210, s. 145.¹³² Prop. 2009/10:210, s. 197.

¹³² Prop. 2009/10:210, s. 197.

¹³³ 3 kap. 5 § PSL.

¹³⁴ 19 § läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

felanvändning av läkemedel som resulterat i en händelse som har medfört en allvarlig vårdskada.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom ett sjukhus, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.¹³⁵ Anmälningförfarandet finns beskrivet i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Mer information om detta finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Medicintekniska produkter

En negativ händelse eller ett tillbud¹³⁶ med en medicinteknisk produkt ska så snart som möjligt anmälas till tillverkaren och till Läkemedelsverket.¹³⁷ Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till IVO.¹³⁸

En medicinteknisk produkt är en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.¹³⁹ Det är alltså tillverkarens syfte, inte användningen, som styr om det är en medicinteknisk produkt eller inte. Det innebär att t.ex. även programvara (mjukvara) kan vara en medicinteknisk produkt, om tillverkarens avsedda användning faller under definitionen för medicinteknisk produkt. Mer information om definitionen finns på Läkemedelsverkets webbplats.

En egentillverkad medicinteknisk produkt är en medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten. I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som har modifierats eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett.¹⁴⁰

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är ade-

¹³⁵ 5 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹³⁶ Notera att begreppen negativ händelse och tillbud i denna bestämmelse inte nödvändigtvis tolkas på samma sätt som i övrigt i denna handbok, se avsnittet "Särskilt om negativ händelse, tillbud och risk" s. 12 f.

¹³⁷ 6 kap. 2 § första stycket SOSFS 2008:1.

¹³⁸ 6 kap. 6 § SOSFS 2008:1.

¹³⁹ 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

¹⁴⁰ 2 kap. 1 § SOSFS 2008:1.

kvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att vara anmälningsansvarig. Att vara anmälningsansvarig innebär att göra anmälan¹⁴¹ enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.¹⁴² Verksamhetschefen ska även, efter uppdrag, utse och förteckna vem eller vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen eller annan berörd personal som ska fullgöra uppgiften som anmälningsansvarig.¹⁴³ Anmälan till ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till

1. en patients, en användares eller någon annan persons död, eller
2. en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

På respektive myndighets webbplats finns mer information. Anmälan görs på en blankett som är en bilaga till SOSFS 2008:1.

Strålskydd

Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller i en omgivning med joniserande strålning ska snarast lämna upplysningar till tillsynsmyndigheten om händelser och förhållanden i verksamheten som har betydelse från strålskyddssynpunkt.¹⁴⁴ En händelse som inträffar vid en medicinsk exponering och som innebär att patienten, personen som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder patienten och som medvetet exponeras eller forskningspersonen har drabbats eller skulle kunna ha drabbats av en allvarlig skada, ska redovisas i en skriftlig rapport till Strålsäkerhetsmyndigheten inom tre månader från det att händelsen inträffade.¹⁴⁵ Med medicinsk exponering avses att en person exponeras för strålning

1. som ett led i medicinsk eller odontologisk diagnostik eller behandling i avsikt att gynna personens hälsa,
2. i samband med att personen utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och är medveten om exponeringen, eller
3. inom medicinsk eller biomedicinsk forskning som forskningsperson.¹⁴⁶

¹⁴¹ Enligt 6 kap. SOSFS 2008:1.

¹⁴² 3 kap. 7 § första stycket 4 SOSFS 2008:1.

¹⁴³ 3 kap. 7 § andra stycket SOSFS 2008:1.

¹⁴⁴ 8 kap. 9 § strålskyddsförordningen (2018:506). ¹⁴⁵ 3 kap. 10 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar. Enligt 1 kap. 1 § SSMFS 2018:5 innehåller föreskrifterna bestämmelser som tillståndshavaren ska iakttä för medicinska exponeringar med joniserande strålning som utförs i tillståndspliktig medicinsk eller odontologisk verksamhet. Bestämmelserna gäller även för sådan verksamhet som avses i 6 kap. 15 § strålskyddslagen (2018:396) där en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning och avbildningen sker i en verksamhet som har tillstånd till medicinsk exponering.

¹⁴⁵ 3 kap. 10 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar. Enligt 1 kap. 1 § SSMFS 2018:5 innehåller föreskrifterna bestämmelser som tillståndshavaren ska iakttä för medicinska exponeringar med joniserande strålning som utförs i tillståndspliktig medicinsk eller odontologisk verksamhet. Bestämmelserna gäller även för sådan verksamhet som avses i 6 kap. 15 § strålskyddslagen (2018:396) där en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning och avbildningen sker i en verksamhet som har tillstånd till medicinsk exponering.

¹⁴⁶ 1 kap. 4 § strålskyddslagen (2018:396) och 1 kap. 2 § SSMFS 2018:5.

Begreppet allvarlig skada motsvarar för patienter begreppet allvarlig vårdskada i patientsäkerhetslagen.¹⁴⁷

Mer information om detta finns på Strålsäkerhetsmyndighetens webbplats.

Säkerhetsbrister i viss verksamhet

Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sjukvårdsinrättning där det ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård eller vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning ska vårdgivaren eller enheten snarast efter att händelsen har inträffat anmäla detta till IVO.¹⁴⁸

Mer information om detta finns på IVO:s webbplats.

Vårdpersonal som utgör en fara för patientsäkerheten

En vårdgivare ska snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.¹⁴⁹

Av förarbetena till bestämmelsen framgår bl.a. att begreppet ”skälig anledning att befara” markerar att oron för att yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten inte får bygga enbart på spekulationer eller allmänna bedömningar. Oron ska vara grundad på faktiska omständigheter, exempelvis iakttagelser om bristande kompetens, bristande vilja att följa i verksamheten fastställda rutiner eller missbruk. I det arbetsgivaransvar vårdgivaren har ingår att se till att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att kravet på god vård upprätthålls och att de som arbetar i verksamheten fullgör sina skyldigheter på ett sådant sätt att patientsäkerheten inte äventyras. Vårdgivaren har till uppgift att vidta lämpliga åtgärder om det uppstår problem. När det gäller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal finns det emellertid ett intresse för staten att få vetskap om sådana omständigheter som kan påverka ett tidigare beslut om legitimation. Genom utfärdandet av legitimation har staten så att säga gått i god för att yrkesutövaren har de kunskaper som krävs för yrket och att personen i övrigt inte är olämplig.¹⁵⁰

Mer information om detta finns på IVO:s webbplats.

Lex Sarah

Lex Sarah gäller inom socialtjänsten, i verksamheter enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och vid Statens institutionsstyrelse (SiS).

Ett allvarligt missförhållande eller en påtaglig risk för allvarligt missförhållande inom sådana verksamheter ska snarast anmälas till IVO. Anmälan ska göras av den som bedriver verksamheten, vilket kan vara en kommunal

¹⁴⁷ Se *Vägledning med bakgrund och motiv till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar*, Strålsäkerhetsmyndigheten, 2018 (dokument nr 18-1662), s. 31.

¹⁴⁸ 3 kap. 6 § PSL.

¹⁴⁹ 3 kap. 7 § PSL.

¹⁵⁰ Prop. 2009/10:210, s. 198.

nämnd, den som bedriver yrkesmässigt enskild verksamhet eller SiS ledning.¹⁵¹

En händelse som rör både hälso- och sjukvård och verksamhet inom socialtjänsten, vid SiS eller verksamhet enligt LSS kan behöva rapporteras enligt både bestämmelserna om lex Sarah och lex Maria. Beroende på händelse kan även ytterligare anmälningsskyldigheter vara aktuella.

På Socialstyrelsens webbplats finns mer information om lex Sarah, både frågor och svar samt en handbok¹⁵².

Borttagen bestämmelse om obligatorisk anmälan vid suicid

Suicid behöver förebyggas

För att minska risken för suicid behöver hälso- och sjukvården arbeta systematiskt och förebyggande med god samverkan mellan olika instanser. Suicid är den vanligaste yttre dödsorsaken i Sverige. Personer med psykisk sjukdom har en förhöjd risk för suicid. En tredjedel av alla personer som tar sitt liv har en aktuell kontakt med den psykiatriska hälso- och sjukvården, men betydligt fler har haft kontakt med annan hälso- och sjukvård. Det är därför viktigt att alla delar av hälso- och sjukvården har kompetens för att upptäcka självmordsbenägenhet. Patienter med förhöjd risk att ta sitt liv förekommer alltså inom alla delar av hälso- och sjukvården.

Upphäv av anmälningsplikt för alla suicid

Enligt tidigare regelverk¹⁵³ skulle en anmälan göras till IVO om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling begått suicid eller inom fyra veckor efter vårdkontakt begått suicid och detta kommit till vårdgivarens kännedom. HSLF-FS 2017:40 innehåller inte någon motsvarande bestämmelse.

Definitionen av vårdskada kräver ett orsakssamband mellan vården och dödsfallet

Den tidigare anmälningsplikten har tagits bort p.g.a. en anpassning till gällande lagstiftning.

När PSL infördes ändrades definitionen av vilka skador och händelser som ska rapporteras och anmälas till tillsynsmyndigheten: en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska anmälas till IVO.¹⁵⁴ Med vårdskada avses 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. Med allvarlig

¹⁵¹ 14 kap. 7 § SoL och 24 f § LSS.

¹⁵² *Lex Sarah – Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah*. Socialstyrelsen, 2014 (art nr 2014-1-24).

¹⁵³ 4 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria, som var utformad utifrån lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS.

¹⁵⁴ 3 kap. 5 § PSL. Tidigare skulle vårdgivarens snarast anmäla om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av allvarlig skada eller sjukdom till Socialstyrelsen, 6 kap. 4 § LYHS.

vårdskada avses sådan vårdskada som 1) är bestående och inte ringa, eller 2) har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.¹⁵⁵

Definitionen av vårdskada kräver alltså ett orsakssamband mellan den givna vården (eller den vård som inte gavs) och konsekvensen (lidandet, skadan, sjukdomen eller dödsfallet). Det innebär att det inte finns något lagligt utrymme att ha kvar bestämmelsen om att samtliga suicid ska anmälas.

Fundera över händelser som innefattar suicid eller suicidförsök

Suicid eller ett suicidförsök är en allvarlig händelse. Om vårdgivaren får kännedom om att en patient har genomfört ett suicid eller suicidförsök är det därför viktigt att undersöka vad som hänt och om möjligt ta reda på orsakerna till att det skedde för att se om det föreligger något orsakssamband mellan vården och händelsen.

Suicid eller försök till suicid som hade kunnat förhindras om hälso- och sjukvården hade vidtagit adekvata åtgärder är en vårdskada och ska även fortsättningsvis utredas och anmälas till IVO.¹⁵⁶ I dessa fall finns inte någon tidsbegränsning mellan senaste vårdkontakt och suicid på fyra veckor, som det fanns tidigare.

Suicid eller ett suicidförsök innebär ett stort lidande för både patient och närstående och kan även få andra konsekvenser. Det är därför av stor betydelse att försöka lära av det som inträffat för att minimera risken att samma sak händer igen.

På Socialstyrelsens webbplats Samlat stöd för patientsäkerhet finns mer information om suicid som vårdskada. På Folkhälsomyndighetens webbplats finns mer information om suicidprevention.

¹⁵⁵ 1 kap. 5 § PSL.

¹⁵⁶ I enlighet med bestämmelserna i 3 kap. 3 och 5 §§ PSL, HSLF-FS 2017:40 och HSLF-FS 2017:41.

4 kap. Informationsskyldighet

Information till hälso- och sjukvårdspersonalen

4 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40

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 verksamhetsförlagd utbildning 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.

Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada till vårdgivaren.¹⁵⁷ För att personalen ska känna till sin rapporteringsskyldighet behöver de få information om den. Det är vårdgivarens ansvar att informera om vad som gäller.

Med patientsäkerhet avses i PSL skydd mot vårdskada.¹⁵⁸ Det systematiska patientsäkerhetsarbetet hos vårdgivarna förutsätter kännedom om vilka risker som finns och vilka tillbud och negativa händelser¹⁵⁹ som inträffat i så väl den egna som i andra verksamheter. Rapporteringsskyldigheten fyller därför en viktig funktion i det systematiska patientsäkerhetsarbetet.¹⁶⁰

Det framgår av förarbetena att rapporteringsskyldigheten handlar om att anmäla sådant som vårdgivaren behöver känna till för att kunna vidta patientsäkerhetshöjande åtgärder och att alla som arbetar inom hälso- och sjukvården måste medverka i arbetet med att säkerställa hög patientsäkerhet. Anledningen till att rapporteringsskyldigheten skrevs ut i PSL var att öka förståelsen för vad avvikelserapportering ska användas till och därigenom

¹⁵⁷ 6 kap. 4 § första stycket PSL.

¹⁵⁸ 1 kap. 6 § PSL.¹⁵⁹ För definition av tillbud och negativa händelser se vidare i avsnittet om centrala bestämmelser, s. 11 ff.

¹⁵⁹ För definition av tillbud och negativa händelser se vidare i avsnittet om centrala bestämmelser, s. 11 ff.

¹⁶⁰ Prop. 2009/10:210, s. 149.

skapa bättre förutsättningar för hälso- och sjukvårdspersonalen att rapportera.¹⁶¹ Det är också det som är syftet med det allmänna rådet till 4 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40. Tanken är att en ökad kunskap om rapporteringsskyldighetens funktion i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete leder till en ökad delaktighet i det arbetet.

Det är grundläggande för patientsäkerhetsarbetet att alla som arbetar i hälso- och sjukvården är uppmärksamma på risker för tillbud och negativa händelser¹⁶² samt inträffade sådana och att man inte bortser från dessa. Hälso- och sjukvårdspersonalen behöver inte fundera över hur allvarlig en händelse ska vara för att den ska rapporteras. Allt som uppfattas som risker för patientsäkerheten samt alla tillbud och negativa händelser ska rapporteras. Det är sedan vårdgivaren som ska ta ställning till vilka åtgärder den aktuella anmälan motiverar.¹⁶³

4 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40

Vårdgivaren ska vidare informera om resultatet av utredningar och 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.

Kunskapsåterföring är viktig och en grund för att få till stånd ett lärande som bl.a. kan bidra till bättre riskbedömningar, så att händelser som leder till vårdskador kan undvikas. Det är också viktigt för hälso- och sjukvårdspersonalens engagemang och delaktighet i det systematiska patientsäkerhetsarbetet att de får återkoppling från vårdgivaren på rapporterade avvikelser och att de ser vad rapporteringen leder till.¹⁶⁴ Vårdgivaren ska därför 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.

Bestämmelsen anger inte hur informationen ska lämnas. Det kan vårdgivaren bestämma själv utifrån vad som passar verksamheten. Syftet med informationen är att hindra att liknande händelser inträffar igen. Utifrån det syftet får vårdgivaren bedöma vilken hälso- och sjukvårdspersonal som ska informeras. Ibland kan det vara tillräckligt att informera personal vid en avdelning, mottagning eller ett boende. Vid andra tillfällen kan flera enheter eller kliniker behöva få informationen. Ibland kanske det snarare rör sig om att vissa yrkesgrupper behöver få informationen, snarare än samtlig personal vid en viss enhet.

¹⁶¹ Prop. 2009/10:210, s. 149.

¹⁶² För definition av tillbud och negativ händelse se vidare avsnittet om centrala bestämmelser, s. 11 ff.

¹⁶³ Prop. 2009/10:210, s. 149.

¹⁶⁴ Se t.ex. prop. 2009/10:210, s. 66 och s.148, *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?*, Stockholm, Riksrevisionen, 2015, (RIR 2015:12), s. 10, *Hur står det till med våra akutmottagningar? – Tillsyn av patientsäkerheten vid akutmottagningar i Uppsala/Örebro sjukvårdsregion, IVO, 2015 (art nr IVO 2015-76), s. 5 f.*

4 kap. 3 § HSLF-FS 2017:40

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

Berörd personal kan exempelvis vara den hälso- och sjukvårdspersonal som har varit involverad i händelsen som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, liksom den hälso- och sjukvårdspersonal som anmält händelsen i avvikelserapporteringssystemet.

Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet

4 kap. 4 § HSLF-FS 2017:40

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).

Under en vårdprocess är ofta flera vårdgivare, både offentliga och privata, inblandade. Det är inte heller ovanligt att patienter också har behov av omsorgsinsatser enligt t.ex. socialtjänstlagen (2001:453), SoL, eller LSS. Patientsäkerheten kan äventyras av brister i samverkan och samarbetet, både inom enskild verksamhet (t.ex. mellan olika enheter eller olika organisatoriska delar i samma verksamhet och olika personalgrupper) och mellan olika vård- och omsorgsgivare. Det finns därför ett behov av att förhindra eller begränsa riskerna i de olika kontaktytorna.

Bestämmelsen anger inte hur underrättelsen ska ske. Som redan nämnts ska det av vårdgivarnas processer och rutiner i ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete framgå hur samverkan ska bedrivas i den egna verksamheten och säkerställas att samverkan möjliggörs med andra vårdgivare och med verksamheter inom SoL eller LSS. Se vidare i avsnittet samverkan i syfte att förebygga vårdskador, s. 24. Det är alltså upp till vårdgivaren att utifrån den bedrivna verksamheten bestämma hur underrättelserna ska ske. När vårdgivaren utformar sina processer och rutiner måste vårdgivaren ta hänsyn till bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt.

Det är viktigt att en vårdgivare uppmärksammas på att en vårdskada har inträffat som helt eller delvis har sitt ursprung i dennes verksamhet, så att vårdgivaren kan utreda händelsen och få till stånd ett lärande och en förbättring av patientsäkerheten i sin verksamhet. Att den vårdgivare som tar emot

informationen har en skyldighet att utreda och eventuellt även anmäla den aktuella händelsen framgår av 3 kap. 3 och 5 §§ PSL. Vårdgivaren måste dock själv också bedöma att det rört sig om en händelse som har medfört en vårdskada.

I gällande lagstiftning finns inga krav på att flera vårdgivare ska göra gemensamma utredningar, även om sådana skulle kunna öka och fördjupa förståelsen av orsakerna till händelserna. Det kan också finnas hinder enligt OSL eller enligt reglerna om tystnadsplikt i PSL för vårdgivare att dela information mellan sig.

Information till patienten vid allvarlig vårdskada

4 kap. 5 § HSLF-FS 2017:40

Utöver vad som anges i 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren snarast 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).

Vårdgivaren snarast ska informera en patient som har drabbats av en vårdskada om

1. att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada,
2. vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen,
3. vårdgivarens skyldighet att hantera klagomål och synpunkter,
4. patientnämndernas uppgift enligt 2 § första stycket lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården att hjälpa patienten att framföra klagomål och att få sina klagomål besvarade av vårdgivaren,
5. möjligheten att anmäla klagomål till IVO enligt 7 kap. 10 § PSL, och
6. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen.

Informationen ska lämnas till en närstående till patienten, om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen. Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen.¹⁶⁵ Information får inte

¹⁶⁵ 3 kap. 8 § PSL.

lämnas till patienten eller någon närstående om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt hindrar detta.¹⁶⁶

Av förarbetena framgår att det är viktigt att patienter får all väsentlig information om det som har hänt när en vårdskada inträffat. Vårdgivaren ska bemöda sig om att ge patienter ett gott bemötande, lyssna på deras synpunkter och – i förekommande fall – be om ursäkt för det inträffade.¹⁶⁷

Som ett komplement till bestämmelsen i PSL om vårdgivares skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador¹⁶⁸ finns 4 kap. 5 § HSLF-FS 2017:40 som enbart tar sikte på allvarliga vårdskador. Bestämmelsen anger inte på vilket sätt patienten ska få informationen om anmälan till och beslutet från IVO. Det är upp till vårdgivaren att ta ställning till. Vårdgivaren kan t.ex. ta fram generella rutiner för hur informationen ska ges eller bestämma att det är något som får avgöras utifrån omständigheterna i varje enskilt fall.

4 kap. 6 § HSLF-FS 2017:40

Om patienten begär det eller inte själv 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).

Bestämmelsen anger inte på vilket sätt den närstående ska få informationen. Det är upp till vårdgivaren att ta ställning till. Vårdgivaren kan t.ex. ta fram generella rutiner för hur informationen ska ges eller bestämma att det får avgöras utifrån omständigheterna i varje enskilt fall.

¹⁶⁶ 3 kap. 8 c § PSL.

¹⁶⁷ Prop. 2009/10:210, s. 92.

¹⁶⁸ 3 kap. 8 § PSL.

5 kap. Anmälningansvarig

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

Allmänna råd

Den som är anmälningansvarig för händelser som har medfört 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.

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas.¹⁶⁹ En sådan anmälan ska innehålla uppgifter om bl.a. vem som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 3–7 §§ PSL.¹⁷⁰

Det är viktigt att klarlägga vem som har det faktiska ansvaret för att anmälan görs när så krävs och som kan kontaktas i dessa frågor och andra kvalitetsfrågor. Anmälningbenägenheten varierar betydligt mellan olika vårdgivare och det finns erfarenhet som tyder på att det är lättare för en person att fungera i anmälarrollen om personen har en överordnad ställning eller en på annat sätt friare plats i organisationen, utan något större vård- eller behandlingsansvar.¹⁷¹ En friare plats i organisationen skulle t.ex. kunna vara om den anmälningansvarige är placerad utanför linjeorganisationen. Den som bedriver verksamheten bestämmer vem som ska vara anmälningansvarig. Det kan t.ex. vara en chefläkare, en medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS), eller en medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR).

¹⁶⁹ 2 kap. 1 § PSL.

¹⁷⁰ 2 kap. 1 § första stycket 4 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

¹⁷¹ Regeringens proposition *Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården* (prop. 1995/96:176), s. 74 och prop. 2009/10:210, s. 192.

Särskilt om sekretess och tystnadsplikt

Några av bestämmelserna i HSLF-FS 2017:40 innehåller reservationer för sekretess och tystnadsplikt. En närstående bör erbjudas möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen, om patienten begär det eller själv inte kan.¹⁷² 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.¹⁷³ I båda fallen är en förutsättning att det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, eller tystnadsplikt i PSL. Vidare gäller inte skyldigheten att ge viss information till patienten om det i förhållande till den enskilde själv finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i OSL eller tystnadsplikt i PSL. En liknande reservation finns vad gäller information till en närstående.¹⁷⁴

Enligt ledningssystemföreskriften ska de samverkansprocesser som behövs beskrivas i ledningssystemet.¹⁷⁵ Då måste hänsyn tas till reglerna om sekretess och tystnadsplikt. Det är vårdgivaren som har ansvar för att upprätta ett ledningssystem.¹⁷⁶ För att hjälpa vårdgivarna med detta har Socialstyrelsen tagit fram en vägledning¹⁷⁷ där myndigheten informerar om de rättsliga förutsättningarna för att bl.a. hälso- och sjukvård ska kunna lämna ut uppgifter över så kallade sekretess- eller tystnadspliktgränser vid samverkan kring vården och omsorgen om en vuxen person.

Det är ett omfattande regelverk att ta hänsyn till och många gånger är det komplexa bedömningar som ska göras. För att underlätta läsningen återges delar av vägledningen om sekretess- och tystnadspliktsgränser i denna handbok. Vissa ändringar och kompletteringar har gjorts, bl.a. har den fortsatta rättsutvecklingen beaktats. Detta avsnitt gör inte anspråk på att täcka in alla situationer som kan uppstå utan innehåller endast en sammanfattning av de mer centrala bestämmelserna.

¹⁷² Allmänna råden till 3 kap. 6 § HSLF-FS 2017:40.

¹⁷³ 4 kap. 4 § HSLF-FS 2017:40.

¹⁷⁴ 4 kap. 5 och 6 §§ HSLF-FS 2017:40.

¹⁷⁵ 4 kap. 6 § ledningssystemföreskriften.

¹⁷⁶ 3 kap. 1 § ledningssystemföreskriften.

¹⁷⁷ *Sekretess- och tystnadspliktsgränser – I Socialtjänsten och i hälso- och sjukvården*, Socialstyrelsen, 2012 (art nr 2012-2-28).

Den grundläggande sekretessbestämmelsen för offentlig hälso- och sjukvård

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.¹⁷⁸

Menprövning

- Menprövningen innebär att uppgifterna inte får lämnas ut om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men.
- Begreppet menprövning har en mycket vidsträckt innebörd.
- Men kan vara olika kränkningar av den personliga integriteten som kan uppstå om uppgifterna lämnas ut. Bara det att någon känner till en känslig uppgift om en person kan i många fall vara tillräckligt för att men ska föreligga.
- Utgångspunkten för bedömningen ska vara den enskilde personens egen upplevelse.

Uppgifter om enskilda inom hälso- och sjukvården är sekretessreglerade med ett så kallat omvänt skaderekvisit. Det innebär att sekretess är huvudregeln och att uppgiften endast kan lämnas ut över sekretessgränsen om det står klart att uppgiften kan lämnas ut utan att det medför men för den person som uppgiften rör. I praktiken innebär det att den som ska bedöma om en uppgift kan lämnas ut, inte kan lämna ut en uppgift som omfattas av en sådan sekretessregel utan att veta vem mottagaren är och vad han eller hon har för avsikter med uppgifterna.¹⁷⁹

Begreppet men har en mycket vidsträckt innebörd, men avser framförallt de olika kränkningar av den personliga integriteten som kan uppstå om uppgifterna lämnas ut. Det kan t.ex. betyda att någon blir utsatt för andras missaktning om individens personliga förhållanden blir kända. Bara det att någon känner till en känslig uppgift om en person kan i många fall vara tillräckligt för att men ska föreligga.

Utgångspunkten för bedömningen ska vara den enskilde personens egen upplevelse, men bedömningen måste i viss utsträckning ta hänsyn till gängse värderingar i samhället. Enbart det förhållandet att en person tycker att det i största allmänhet är obehagligt att andra vet var han eller hon bor kan t.ex. inte anses innebära men. Begreppet men kan i vissa sammanhang även inbegripa ekonomiska konsekvenser för en enskild.¹⁸⁰

¹⁷⁸ 25 kap. 1 § OSL.

¹⁷⁹ Regeringens proposition *Förslag till sekretesslag m.m.* (prop. 1979/80:2), s. 82.

¹⁸⁰ Prop. 1979/80:2, s. 83.

OSL definierar inte uttrycket personliga förhållanden. Vad som avses med detta bestäms med ledning av vanligt språkbruk.¹⁸¹ Exempel på personliga förhållanden är

- namn
- adress
- telefonnummer
- ålder
- familjesituation
- hälsotillstånd
- funktionsnedsättning
- missbruk
- anställning
- ekonomisk situation.

Även om personens namn saknas kan den här typen av uppgifter leda till att den enskilde kan identifieras och då är det uppgifter om personliga förhållanden.

Menprövningen omfattar också om någon närstående lider men om uppgifterna lämnas ut. Skulle det i ett enskilt fall bedömas vara till men för någon närstående att en uppgift om en enskild lämnas ut är uppgiften sekretessbelagd. Någon definition av begreppet finns inte i OSL. Uppfattningen om vad närstående egentligen innebär skiftar med tiden och det finns utrymme för olika bedömningar i enskilda fall. Närstående behöver inte vara släkt med personen.¹⁸²

Observera att sekretessen för uppgifter om enskild också gäller i förhållande till närstående. Det betyder att en närstående person inte ska få del av uppgifter om en enskild om inte menprövningen eller en sekretessbrytande bestämmelse tillåter det. Det bör nämnas att den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient som huvudregel ska lämna information om en patientens hälsotillstånd till en närstående, om den inte kan lämnas direkt till patienten.¹⁸³

Sekretessgränser i hälso- och sjukvården

En uppgift för vilken sekretess gäller får inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till.¹⁸⁴ Detta gäller också mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.¹⁸⁵ Exempelvis får sekretessbelagda uppgifter inte lämnas ut till en vårdgivare utanför det egna landstinget eller kommunen om inte en sekretessbrytande bestämmelse eller en menprövning tillåter det.

¹⁸¹ Prop. 1979/80:2, s. 84.

¹⁸² Prop. 1979/80:2, s. 168.

¹⁸³ Se 6 kap. 6 § PSL och 3 kap. 4 § patientlagen (2014:821).

¹⁸⁴ 8 kap. 1 § OSL.

¹⁸⁵ 8 kap. 2 § OSL.

Med röjas avses både att muntligen berätta om uppgiften och att lämna ut uppgiften på något annat sätt. Gäller förbud enligt OSL mot att röja en uppgift, får uppgiften inte heller i övrigt utnyttjas utanför den verksamhet för vilken den är sekretessreglerad.¹⁸⁶ Med enskilda avses både fysiska och juridiska personer.¹⁸⁷

Vad är då en myndighet enligt OSL? Varje nämnd ses som en egen myndighet, även en gemensam nämnd.¹⁸⁸ Beslutande kommunala församlingar ska vid tillämpningen av OSL jämföras med myndigheter.¹⁸⁹ Beslutande kommunala församlingar är i första hand kommun- och landstingsfullmäktige men också förbundsfullmäktige eller förbundsdirektion i ett kommunalförbund.¹⁹⁰

Det finns omfattande undantag från sekretessen som medger att uppgifter lämnas såväl inom en myndighet som mellan myndigheter.

Det finns uttalanden i förarbeten avseende om det finns verksamheter inom samma myndighet som utgör självständiga verksamhetsgrenar eller om sådana saknas. Där anges att all hälso- och sjukvård som lyder under samma nämnd inom ett landsting eller inom en kommun utgör en och samma verksamhetsgren i sekretesslagens mening samt att det inte finns någon sekretessgräns mellan hälso- och sjukvårdsverksamheter som bedrivs inom samma myndighet.¹⁹¹ Det anges också att det inte finns någon sekretessgräns i en nämnd mellan integrerad verksamhet som omfattas av den hälso- och sjukvård som överfördes till kommunerna via den s.k. Ädelreformen och övrig socialtjänstverksamhet på grund av att självständighetsrekvisitet då inte är uppfyllt.¹⁹²

Det ovanstående innebär att all hälso- och sjukvård som lyder under samma nämnd inom ett landsting eller inom en kommun utgör en och samma verksamhetsgren i OSL:s mening eftersom de tillämpar sekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL. Det finns således inte någon sekretessgräns mellan hälso- och sjukvårdsverksamheter som bedrivs inom samma myndighet.¹⁹³

Hälso- och sjukvårdssekretessen hindrar inte heller att en uppgift lämnas från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet till en annan myndighet som bedriver sådan verksamhet i samma kommun eller landsting.¹⁹⁴

Undantaget från sekretess gör det möjligt för t.ex. ett landsting att fritt välja sin organisation utan hänsyn till att sekretess i princip råder mellan myndigheter.

Undantaget från sekretessen gäller däremot inte i förhållande till gemensamma nämnder inom vård- och omsorgsområdet eller i förhållande till kom-

¹⁸⁶ 7 kap. 1 § OSL.

¹⁸⁷ Regeringens proposition *Offentlighets- och sekretesslag* (2008/09:150), s. 339.

¹⁸⁸ Enligt 3 kap. 9 § KL och regeringens proposition *En ny kommunallag* (prop. 2016/17:171), s. 411.

¹⁸⁹ 2 kap. 2 § OSL.

¹⁹⁰ Se 3 kap. 1 § och 9 kap. 3 § KL.

¹⁹¹ Regeringens proposition *Patientdatalag m.m.* (prop. 2007/08:126), s. 163 och 165.

¹⁹² Prop. 2007/08:126, s. 168 och Offentlighets och sekretesskommitténs huvudbetänkande *Ny sekretesslag* (SOU 2003:99), s. 257.

¹⁹³ Prop. 2007/08:126 s. 163 och 165.

¹⁹⁴ 25 kap. 11 § 1 och 2 OSL.

munalförbund som är en särskild, offentligrättslig juridisk person för samarbete mellan kommuner.¹⁹⁵ Inte heller gäller undantaget i förhållande till privata vårdgivare.

Även om det inte finns någon sekretessgräns inom en myndighet eller mellan myndigheter är det inte fritt fram för myndighetens personal att utbyta sekretessbelagda uppgifter. Det brukar kallas inre sekretess.

Inre sekretess

Som nyss nämnts innebär inte en avsaknad av sekretessgränser att det är fritt fram för hälso- och sjukvårdspersonal att utbyta uppgifter hur som helst. Även om ingen sekretess gäller måste givetvis en patients uttryckliga önskemål om att hans eller hennes journal inte ska lämnas till en annan myndighet i kommunen eller landstinget normalt respekteras. Detta följer av allmänna bestämmelser om självbestämmande och delaktighet där det bl.a. anges att verksamheten ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.¹⁹⁶

I den mån uppgifterna behandlas enligt patientdatalagen (2008:355), PDL, gäller även bestämmelserna i den lagen. Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.¹⁹⁷

OSL gäller hos kommunala företag

Samma regler om handlingars offentlighet och sekretess som gäller för kommuner gäller också för kommunala företag.¹⁹⁸ Innebörden av detta är att kommunala företag ska tillämpa bestämmelserna om sekretess i OSL vid utlämnande av uppgifter, inte bestämmelserna om tystnadsplikt som gäller för t.ex. privata vårdgivare.

Företagen kan vara aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. Sådana bolag, föreningar och stiftelser är alltså att jämföras med myndigheter när man tillämpar OSL.¹⁹⁹

Detta innebär bl.a. att det utan hinder av sekretess är möjligt att lämna uppgifter mellan ett kommunalt bolag i vilket landstinget äger mer än 50 procent av aktierna och den nämnd eller de nämnder i landstinget som fullgör landstingets uppgifter när det gäller hälso- och sjukvård.²⁰⁰

¹⁹⁵ Prop. 2007/08:126, s. 166 och 270.

¹⁹⁶ Se t.ex. 5 kap. 1 § HSL och 4 kap. 1 § patientlagen samt 5 kap. 1 § samma lag.

¹⁹⁷ 4 kap. 1 § PDL.

¹⁹⁸ Regeringens proposition *Handlingsoffentlighet hos kommunala företag* (prop. 1993/94:48), s. 48.

¹⁹⁹ Se 2 kap. 3 § OSL. Bestämmelsen anger också när kommuner och landsting utövar ett sådant bestämmande.

²⁰⁰ Se not ovan om 25 kap. 11 § 1 och 2 OSL.

Tystnadsplikt för privata vårdgivare

Som framgått ovan är OSL inte tillämplig för privata vårdgivare. I stället finns regleringen om tystnadsplikt.

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.²⁰¹

Tystnadsplikten kan beskrivas som att det finns en gräns runt en privat vårdgivare, som innebär att uppgifter inte obehörigen får lämnas ut över den gränsen. Angående vad ett obehörigt röjande är kan ledning sökas i den menprövning som ska göras enligt OSL. Ståndpunkten från lagstiftarens sida är att den enskilde ska ha samma skydd för sin personliga integritet vare sig han eller hon behandlas av en offentlig eller privat vårdgivare.²⁰² Privata vårdgivare ska alltså kunna läsa om de sekretessbrytande bestämmelserna i det offentliga verksamheten för att bedöma om det är möjligt att hämta ledning ur dem.

Vissa sekretessbrytande bestämmelser som gäller i all offentlig verksamhet

Samtycke

Sekretess till skydd för en enskild hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en annan enskild eller till en myndighet om den enskilde samtycker till det.²⁰³ En enskild kan helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i OSL.²⁰⁴

Enligt OSL måste ett samtycke inte alltid vara uttryckligt – det går också att godta ett tyst, så kallat presumerat, samtycke. Ibland visar den enskildes beteende och förväntningar att han eller hon i viss utsträckning accepterar att en hemlig uppgift vidarebefordras. Det ska emellertid observeras att likhetstecken inte kan sättas mellan ett presumerat samtycke och en bedömning att röjande av en sådan uppgift inte kan vara annat än till nytta för den berörde.²⁰⁵ Det vill säga att bara för att den som vill lämna ut uppgifterna om den enskilde anser att utlämnandet skulle vara till nytta för den enskilde så medför inte det att den enskilde har lämnat ett presumerat samtycke. Samtycke kan också vara partiellt, med det menas att det kan avse en viss uppgift i en större informationsmängd, eller rikta sig enbart till en viss adressat. En person kan lämna sitt samtycke i förväg, med tanke på en kommande situation. Men personen ska alltid kunna återkalla ett sådant samtycke. Ett samtycke får inte ha ett sådant generellt innehåll att den enskilde allmänt avstår från sekretessen hos en viss myndighet eller viss tjänsteman. Om en enskild

²⁰¹ 6 kap. 12 § PSL.

²⁰² Prop. 2007/08:126, s. 46.

²⁰³ 10 kap. 1 § OSL.

²⁰⁴ 12 kap. 2 § första stycket OSL.

²⁰⁵ Prop. 1979/80:2, s. 331.

mer eller mindre tvingas ge ett generellt samtycke, kan omständigheterna vara sådana att samtycke inte bör få rättslig giltighet.²⁰⁶

Om en patient har nedsatt beslutsförmåga är det i viss mån problematiskt att hantera samtyckesfrågan. Men man kan få ledning genom en eventuell ställföreträdare och anhöriga. Detta kan i sin tur användas i en bedömning av om det finns ett presumerat samtycke. En närstående kan dock inte samtycka i den enskildes ställe.

Uppgiftsskyldighet till en annan myndighet

Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning.²⁰⁷ OSL möjliggör i dessa fall alltså att uppgifter kan lämnas ut även om de är sekretessbelagda. Det gäller dock bara om uppgiftsskyldigheten anger att mottagaren av uppgiften är en annan myndighet. Bestämmelsen om uppgiftsskyldighet måste också vara tillräckligt konkret för att omfattas av den sekretessbrytande bestämmelsen i OSL. Det kan vara fråga om

- utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag,
- en viss myndighets rätt att ta del av uppgifter i allmänhet,
- en myndighets skyldighet att lämna information till andra myndigheter.²⁰⁸

Om en myndighet begär ut uppgifter och anger att den gör det med stöd av en uppgiftsskyldighet så måste den som fått begäran bedöma om den angivna bestämmelsen är tillräckligt konkret.

Bestämmelser om anmälningsplikt, t.ex. lex Maria, är en typ av uppgiftsskyldighet.

Det finns bestämmelser som mer generellt rekommenderar att myndigheter ska samarbeta. Sådana medför inte en uppgiftsskyldighet. Det finns också bestämmelser som säger att en myndighet får lämna uppgifter till en annan. Bestämmelser av sådant slag leder inte till att sekretessen får brytas med stöd av den aktuella sekretessbrytande bestämmelsen²⁰⁹.

Exempel på uppgiftsskyldigheter för uppgifter i hälso- och sjukvården

Den som bedriver verksamhet som står under Inspektionen för vård och omsorg, IVO, tillsyn enligt 7 kap. PSL och hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på IVO:s begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som IVO behöver för sin tillsyn.²¹⁰

Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att lämna ut sådana uppgifter som gäller huruvida

²⁰⁶ Prop. 1979/80:2, s. 331.

²⁰⁷ 10 kap. 28 § första stycket OSL.

²⁰⁸ Prop. 1979/80:2, s. 322 f.

²⁰⁹ 10 kap. 28 § första stycket OSL.

²¹⁰ 7 kap. 20 § första stycket PSL.

någon vistas på en sjukvårdsinrättning om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av en domstol, en åklagarmyndighet, Polismyndigheten eller Skatteverket.²¹¹

En behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom, ska utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren i det landsting där den anmälade läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten.²¹²

Ett ytterligare exempel och det som är mest aktuellt inom ramen för denna handbok är den så kallade lex Maria-bestämmelsen, som säger att vårdgivaren ska anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till IVO.²¹³

I de fall där det finns en anmälningsplikt och därmed en uppgiftsskyldighet krävs med andra ord inte att patienten samtycker till anmälan. När det gäller t.ex. en lex Maria-anmälan kan dock kvaliteten på innehållet i den utredning som ska bifogas anmälan påverkas av om patienten medverkar eller inte. Det kan därför vara viktigt att om en sådan situation uppstår förklara syftet med den/de aktuella anmälningsskyldigheterna för patienten. Om patienten förstår att syftet är att förhindra att något liknande ska inträffa igen och känner sig lyssnad på och delaktig så kanske patienten ändrar sig och vill bidra i utredningen.

Utlämnande av uppgifter till den enskilde själv

Uppgifter inom den offentliga hälso- och sjukvården

Patientjournaler i den offentliga hälso- och sjukvården utgör allmänna handlingar. Det betyder att den enskilde vanligtvis har rätt att ta del av uppgifterna om sig själv. Som huvudregel gäller inte sekretess till skydd för en person i förhållande till personen själv. Det finns dock ett undantag till huvudregeln.

Sekretessen enligt 25 kap. 1–5 §§ OSL gäller i förhållande till den vård- eller behandlingshövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne.²¹⁴

Högsta Förvaltningsdomstolen (HFD) har funnit att det skulle vara till synnerlig skada för en kvinna med psykotisk störning att ta del av sin patientjournal. Kvinnan hade varit sjukligt misstänksam beträffande förhållanden som rörde henne och chefsöverläkaren bedömde att hennes ångest skulle öka om hon fick tillgång till sin journal. HFD fann, med beaktande av kvinnans mycket allvarliga psykiska störning, att det med hänsyn till vården och behandlingen var av synnerlig vikt att kvinnans journal inte lämnades ut till henne.²¹⁵

Observera att sekretess också kan gälla till förmån för någon annan än den enskilde som är primärt berörd. Det kan begränsa den primärt berördas rätt

²¹¹ 6 kap. 15 § –1 PSL.

²¹² 2 kap. 5 § första stycket smittskyddslagen (2004:168).

²¹³ Se 3 kap. 5 § PSL. Observera att det kan finnas andra bestämmelser för vårdgivare inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk.

²¹⁴ 25 kap. 6 § OSL.

²¹⁵ RÅ 1994 not 178.

att ta del av uppgifterna. Så är fallet om det bland uppgifterna om patienten också finns uppgifter om någon annan.

Sekretess kan vidare gälla för uppgifter i anmälan eller utsaga av en enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, i förhållande till den som anmälan eller utsagan avser, men endast om det kan antas att fara uppkommer för att den som har lämnat uppgiften eller någon närstående till denne utsätts för våld eller lider annat allvarligt men om uppgiften röjs.²¹⁶

Uppgifter hos privata vårdgivare

Inom den privat drivna hälso- och sjukvården faller inte en patientjournal under OSL. Istället finns det en särskild huvudregel. En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia.²¹⁷

Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas ut till patienten.²¹⁸

²¹⁶ Se 25 kap. 7 § första stycket OSL.

²¹⁷ 8 kap. 2 § första stycket PDL.

²¹⁸ 6 kap. 12 § andra stycket PSL.

Bilaga Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40 om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2017-5-24
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2017:40**

Utkom från trycket
den 2 juni 2017

beslutade den 19 april 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 (2017:30),
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. Allmänna bestämmelser om systematiskt patientsäkerhetsarbete

Patientsäkerhetslagen

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

**HSLF-FS
2017:40**

- planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls,
- vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador, och
- 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 föreskrifterna ska tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbete som vårdgivare ska bedriva enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete 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 (5 kap. 3–6 §§),
- förbättrande åtgärder (5 kap. 7 och 8 §§),
- personalens medverkan i kvalitetsarbetet (6 kap.), och
- dokumentationsskyldighet (7 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 i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Allmänna råd

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

- en eller flera vidtagna åtgärder,
- underlåtenhet att vidta en eller flera åtgärder,

- 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 begränsade effekterna av en vårdskada.

Genomförda utredningar av händelser bör sammanställas och analyseras på en aggregerad nivå i syfte att dra lärdom av dem och förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

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 anledning av händelsen samt när de ska vidtas. Om händelsen inte har föranlett någon åtgärd, ska skälen till det anges.

Utredningen ska dokumenteras.

Allvarliga 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.

**HSLF-FS
2017:40**

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. när åtgärderna enligt tidplan 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 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (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 verksamhetsförlagd utbildning påbörjas och därefter återkommande.

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 rapporterings-skyldigheten 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 § Utöver vad som anges i 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren snarast 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. Anmälningsansvarig enligt 2 kap. 1 § första stycket 4 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Allmänna råd

Den som är anmälningsansvarig för händelser som har medfört 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 1 september 2017.
 2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

Styrelsen för Socialstyrelsen

(Rättsavdelningen)¹

HSLF-FS
2017:40

HSLF-FS
2017:40

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

