

NATIONELL SATSNING PÅ ÖKAD PATIENTSÄKERHET

# Att styra och leda för ökad patientsäkerhet

VÄGLEDNING FÖR VÅRDGIVARE  
ENLIGT KRAVEN I PATIENTSÄKERHETSLAGEN



## Förord

Den nya lagen om patientsäkerhet innebär stora förändringar för alla i hälso- och sjukvården, inte minst för vårdgivaren.

Syftet med patientsäkerhetslagen är att vården ska bli säkrare. Säkrare vård ska leda till färre vårdskador och därmed ökad patientsäkerhet. En viktig nyhet i lagen är att patientens ställning ska stärkas. Vårdgivaren ska i fortsättningen ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i arbetet med patientsäkerhet.

Denna vägledning från Sveriges Kommuner och Landsting vill stödja alla vårdgivare att införa och leva upp till kraven i den nya lagen. Här tas bland annat upp vilka rutiner vårdgivaren ska ha för att förebygga vårdskador och hur ansvaret kring patientsäkerhet ska fördelas.

För att kunna följa upp patientsäkerhetsarbetet kräver lagen en årlig patientsäkerhetsberättelse. Den ska inte bara redogöra för hur en vårdgivare arbetat med patientsäkerhet, utan även vad som gjorts och vilka resultat som uppnåtts. Det ställer stora krav på vårdgivarna att öka medvetenheten om risker, göra mätningar för att upptäcka riskerna och sedan leda vården mot ökad patientsäkerhet. Förutsättningen är att vårdgivarna anammar ett mer förebyggande arbetssätt. Runt om i Sverige finns många exempel på ambitiösa mätningar inom olika riskområden. Men med den nya lagen räcker det inte med att mäta; man måste agera på mätningarnas resultat.

Patientmedverkan, patientsäkerhetsberättelse, vårdgivarens ökade ansvar: allt pekar mot en ökad öppenhet i vården, där frågor om patientsäkerhet diskuteras och dokumenteras på alla nivåer. Min tro och förhoppning är att detta inom en snar framtid leder till färre vårdskador och mindre onödigt lidande för alla patienter.

Stockholm i februari 2011

Göran Stiernstedt  
*Direktör för avdelningen för vård och omsorg*  
Sveriges Kommuner och Landsting

# Vägledningen och den nya patientsäkerhetslagen

Den 1 januari 2011 trädde en helt ny lag om patientsäkerhet i kraft. Syftet med den nya lagen är minska vårdskadorna och därmed höja patientsäkerheten i vården.

En av de stora nyheterna i lagen är att vårdgivarna i fortsättningen blir skyldiga att driva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Denna vägledning är skriven utifrån vårdgivarens perspektiv och riktar sig till dem som har till uppgift att leda och styra patientsäkerhetsarbetet. Den vill ge exempel på frågeställningar som är nödvändiga att besvara för vårdgivaren för att kunna uppfylla lagens krav.

Syftet med vägledningen är att underlätta för vårdgivarna att tillämpa patientsäkerhetslagen. Men vägledningen är inte heltäckande, utan varje vårdgivare rekommenderas att göra tillägg och modifieringar för att anpassa den till lokala förutsättningar.

## Att arbeta med vägledningen

När en vårdgivare planerar och anpassar sitt arbete till patientsäkerhetslagen, bör patientsäkerhetsarbetet integreras i ledningssystemet.

Vägledningen inleder varje sida med ett avsnitt ur lagen och där under följer sedan ett antal frågor som vårdgivaren behöver besvara.

Börja med en genomgång av de delar som går att tillämpa på det egna ledningssystemet och gå sedan igenom frågorna i vägledningen. Analysera resultatet och skriv en handlingsplan med åtgärder. Ange tid och ansvarig. Börja alltid med det som visar sig vara mest angeläget att förbättra.

Vägledningen omfattar inte hela patientsäkerhetslagen, utan enbart 3 kap. 1–12 §§, det vill säga vårdgivarens<sup>1</sup> skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

- › **Område 1** Allmänna bestämmelser (1–4 §§)
- › **Område 2** Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen (5–7 §§)
- › **Område 3** Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador (8 §)
- › **Område 4** Dokumentationsskyldighet (9–10 §§)
- › **Område 5** Bemyndigande (11–12 §§)

Utöka vägledningen och anpassa den till den egna verksamheten för största möjliga nytta.

Vägledningens fem områden

1. Vårdgivaren, dvs. statlig myndighet, landsting och kommun samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård, får i och med SFS 2010:659 ett mycket tydligt ansvar med tydliga krav på hur patientsäkerhetsarbetet ska genomföras.

## Allmänna bestämmelser

Här beskrivs vårdgivarens grundläggande skyldigheter.

1 § Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.

2 § 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.

3 § Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller kunnat medföra vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att

1. så långt det är 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 en liknande händelse inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.

Motsvarande utredningsskyldighet har den som bedriver verksamhet som avses i 7 kap 7 § för händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en sådan allvarlig skada som avses i 6 §.

4 § Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Patienterna ska medverka

## Besvara följande frågor

Beskriver vårdgivarens ledningssystem:

|   | Ja | Nej |
|---|----|-----|
| övergripande strategier och mål för patientsäkerhetsarbetet?  |    |     |
| tydliga roller och ansvarsfördelning för patientsäkerhetsarbetet?   |    |     |
| former för hur vårdskador ska mätas och hur beslutade åtgärder ska följas upp?  |    |     |
| hur arbetet med patientsäkerhet ska eller kan genomföras, dvs. att förebygga vårdskador?  |    |     |
| hur kunskap och kompetens ska tillgodoses så att hälso- och sjukvårdspersonalen kan använda de metoder och verktyg som finns för ett systematiskt patientsäkerhetsarbete på alla nivåer i verksamheten? |    |     |
| hur risker ska identifieras och hanteras <sup>2</sup> innan patienten kommer till skada?  |    |     |
| hur och när händelseanalysarbetet ska genomföras, exempelvis vid allvarliga vårdskador eller när flera verksamheter är involverade?   |    |     |
| hur arbetet för att stärka verksamheternas patientsäkerhetskultur sker?   |    |     |
| hur patienter och närstående ges möjlighet att medverka i patientsäkerhetsarbetet?  |    |     |
| hur patienters och närståendes synpunkter på och erfarenheter av risker i vården kan tas tillvara?  |    |     |

<sup>2</sup> Eliminera, begränsa och/eller bevaka den bakomliggande orsaken.



## Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen

Detta avsnitt beskriver hur, vem och i vilka situationer anmälning ska ske till Socialstyrelsen.

Det måste finnas faktiska omständigheter som talar för att en person utgör en fara för patientsäkerheten. Det får inte byggas på allmänna bedömningar eller spekulation.

5 § Vårdgivaren ska till Socialstyrelsen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Motsvarande anmälningsskyldighet har den som bedriver verksamhet som avses i 7 kap. 2 §. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat. Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 § första stycket.

6 § 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 eller enhet som avses

i 7 kap. 7 §, ska vårdgivaren eller enheten snarast efter det att händelsen har inträffat anmäla detta till Socialstyrelsen.

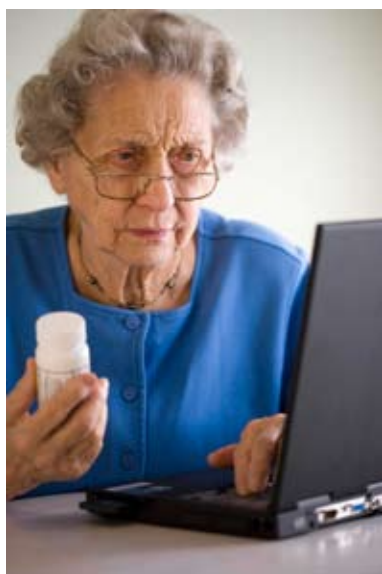
Vårdgivaren eller enheten ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 § andra stycket.

7 § En vårdgivare ska snarast anmäla till Socialstyrelsen 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.

### Besvara följande frågor

Beskriver vårdgivarens ledningssystem:

|  | Ja | Nej |
|--|----|-----|
| hur allvarliga skador och risker ska anmälas till Socialstyrelsen och vem som ska göra det?  |    |     |
| hur annan allvarlig skada än vårdskada ska anmälas till Socialstyrelsen och vem som ska göra det?  |    |     |
| hur och när en legitimerad person som befaras utgöra en fara för patientsäkerheten, ska anmälas till Socialstyrelsen och vem som ska göra det? |    |     |
| riktlinjer för anmälningsskyldighet?   |    |     |



3 Avser endast vård inom psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

## Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador

Lagens utförliga krav på information till patienter.

8 § Vårdgivaren ska snarast 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. möjligheten att anmäla klagomål till Socialstyrelsen enligt 7 kap. 10 §,

4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen, samt

5. patientnämndens verksamhet.

Informationen ska lämnas till en närstående till patienten, om patienten begär detta eller om patienten inte själv kan ta del av informationen.

Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen.

### Besvara följande frågor

Beskriver vårdgivarens ledningssystem:

|  | Ja | Nej |
|--|----|-----|
| hur vårdskador ska definieras?   |    |     |
| hur vårdgivaren tillgodoser att verksamheterna känner till begreppet vårdskada, vad det innebär och vad som ska göras när en vårdskada sker?       |    |     |
| hur och vem som kommunicerar med patienten eller dennes närstående när en vårdskada har inträffat?   |    |     |
| hur patienter eller närstående ska få information om hur de kan anmäla klagomål till Socialstyrelsen?  |    |     |
| hur patienter eller närstående ska få information om möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen eller från läkemedelsförsäkringen? |    |     |
| hur patienter eller närstående ska få information om patientnämndens verksamhet?   |    |     |
| hur och av vem uppgifterna om informationen till patienter eller närstående angående vårdskador ska dokumenteras i patientens journal?             |    |     |

Alla måste veta vad en vårdskada är och vad de ska göra när en vårdskada inträffat.

## Dokumentationsskyldighet

Lagens krav på att ansvar och uppföljning dokumenteras.

9 § Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten

10 § Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå

1. hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår,

2. vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten, och

3. vilka resultat som har uppnåtts

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

### Besvara följande frågor

Beskriver vårdgivarens ledningssystem:

Uppföljning  
ger kunskap

|  | Ja | Nej |
|--|----|-----|
| hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat?  |    |     |
| rutiner för att säkerställa att det organisatoriska ansvaret är känt i organisationen på alla nivåer?                                  |    |     |
| rutiner för att följa upp hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår?                                       |    |     |
| rutiner för att följa upp vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten?  |    |     |
| rutiner för att följa upp vilka resultat som har uppnåtts?   |    |     |
| rutiner för hur patientsäkerhetsberättelsen utformas (vilka nivåer, t.ex. landsting, sjukhus, division, klinik) och hålls tillgänglig? |    |     |
| rutiner för egenkontroll, dvs. regelbundna uppföljningar av resultat och effekter av patientsäkerhetsarbetet?                          |    |     |
| rutiner för hur samverkan internt och med andra vårdgivare sker för att tillgodose patientens behov av säker vård?                     |    |     |
| rutiner för hur avvikelser och inkomna synpunkter och klagomål på patientsäkerheten ska hanteras?                                      |    |     |



## Bemyndigande m.m.

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete.

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om

1. hur anmälningskyldigheten enligt 5–7 §§ ska fullgöras, och
2. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 10 §.

## Besvara följande fråga

Beskriver vårdgivarens ledningssystem:

|   | Ja | Nej |
|---|----|-----|
| anvisningar för hur föreskrifter om patientsäkerhetsarbetet blir kända, förstådda och tillämpade? |    |     |

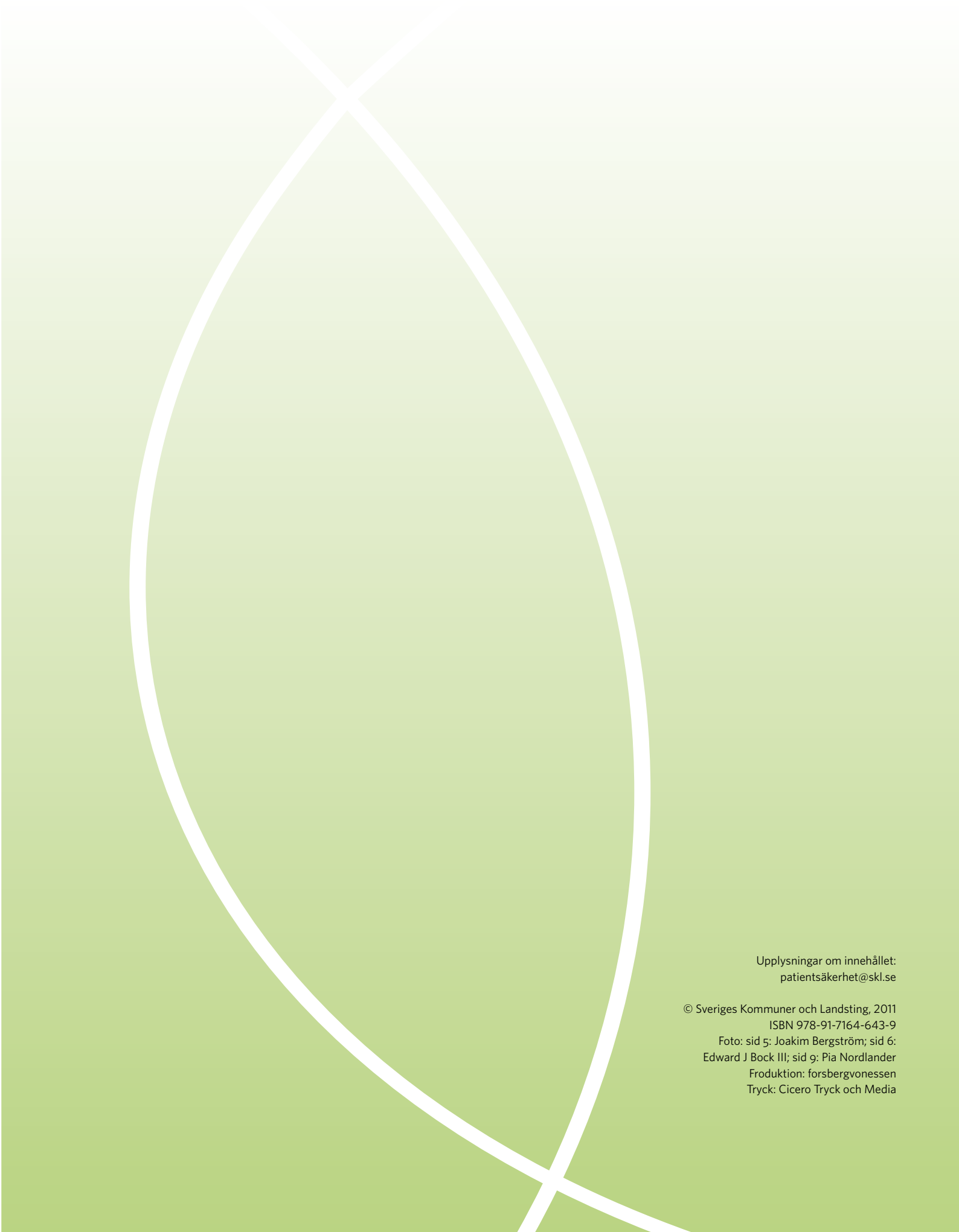


## Bilaga

### Förslag på handlingsplan

Skapa en handlingsplan med utgångspunkt från vägledningen och lagens paragrafer i tredje kapitlet i patientsäkerhetslagen.

| Paragraf | Åtgärd | Ansvarig | Tidplan | Sign |
|----------|--------|----------|---------|------|
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |
|          |        |          |         |      |



Upplysningar om innehållet:  
[patientsakerhet@skl.se](mailto:patientsakerhet@skl.se)

© Sveriges Kommuner och Landsting, 2011  
ISBN 978-91-7164-643-9

Foto: sid 5: Joakim Bergström; sid 6:  
Edward J Bock III; sid 9: Pia Nordlander  
Produktion: forsbergvonnessen  
Tryck: Cicero Tryck och Media

# Att styra och leda för ökad patientsäkerhet

---

## Vägledning för vårdgivare enligt kraven i patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen som trädde i kraft 1 januari 2011 innebär stora förändringar för alla i vården. En av de stora nyheterna i lagen är att alla vårdgivare i fortsättningen är skyldiga att driva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Denna vägledning från Sveriges Kommuner och Landsting vill stödja vårdgivarna att införa och leva upp till kraven i den nya lagen. Vägledningen är skriven utifrån vårdgivarens perspektiv och riktar sig till dem som har till uppgift att leda och styra patientsäkerhetsarbetet.

Vägledningen tar upp de delar i lagen som handlar om vårdgivarens skyldighet att arbeta för ökad patientsäkerhet. När en vårdgivare planerar och anpassar sitt arbete till patientsäkerhetslagen, bör patientsäkerhetsarbetet integreras i ledningssystemet. Vägledningen ger en rad exempel på frågor som kan ställas i samband med denna anpassning.

Beställ eller ladda ner på [www.skl.se/publikationer](http://www.skl.se/publikationer) eller på telefon 020-31 32 30.