

Korsreferenslista för lagkrav kopplat till mallen för patientsäkerhetsberättelse

Inledning

Mallen för patientsäkerhetsberättelsen utgår från lagkrav och följer strukturen för den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet. I de fall lagkrav finns görs hänvisningar under respektive rubrik. Fullständiga lagtextbeskrivningar finns i dokumentet Korsreferenslista för lagkrav kopplat till mallen för patientsäkerhetsberättelse.

Mallen utgår även från metodiken för systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete.

PSL 2010:659, SOSFS 2011:9 7 kap. 3 §

Enligt patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Syftet med patientsäkerhetsberättelsen är att öppet och tydligt redovisa strategier, mål och resultat av arbetet med att förbättra patientsäkerheten.

Patientsäkerhetsberättelsen ska ha en sådan detaljeringsgrad att det går att bedöma hur arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten har bedrivits i verksamhetens olika delar samt att informationsbehovet hos externa intressenter tillgodoses.

Patientsäkerhetsberättelsen ska vara färdig senast den 1 mars varje år, finnas tillgänglig för den som vill ta del av den och den bör utformas så att den kan ingå i vårdgivarens ledningssystem för patientsäkerhet.

Innehåll

| | |
|--|---|
| GRUNDLÄGGANDE FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR SÄKER VÅRD | 2 |
| Engagerad ledning och tydlig styrning | 2 |
| Övergripande mål och strategier | 2 |
| Organisation och ansvar | 2 |
| Samverkan för att förebygga vårdskador | 2 |
| Informationssäkerhet | 3 |
| Strålskydd | 3 |
| Patienten som medskapare | 3 |
| AGERA FÖR SÄKER VÅRD | 4 |
| Öka kunskap om inträffade vårdskador | 4 |
| Säker vård här och nu | 5 |
| Riskhantering | 5 |
| Stärka analys, lärande och utveckling | 5 |
| Avvikelse | 5 |
| Klagomål och synpunkter | 6 |

GRUNDLÄGGANDE FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR SÄKER VÅRD

Engagerad ledning och tydlig styrning

Övergripande mål och strategier

PSL 2010:659, 3 kap. 1 §

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.



SOSFS 2011:9, 3 kap. 1-3 §

1. Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten. Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.
2. Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.
3. Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten

Organisation och ansvar

PSL 2010:659, 3 kap. 1 §

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. Lag (2017:62).

PSL 2010:659, 3 kap. 9 §

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

SOSFS 2011:9, 7 kap. 2 § p 1

Utöver vad som framgår av 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska patientsäkerhetsberättelsen innehålla uppgifter om hur ansvaret enligt 3 kap. 9 § PSL har varit fördelat.

Samverkan för att förebygga vårdskador

SOSFS 2011:9 4 kap. 6 §

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 eller enligt LSS och med myndigheter.

SOSFS 2011:9 7 kap. 2 § p 3

Utöver vad som framgår av 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska patientsäkerhetsberättelsen innehålla uppgifter om hur samverkan enligt 4 kap. 6 § har möjliggjorts för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada.

Informationssäkerhet

HSLF-FS 2016:40, 7 kap. 1 §

PSB ska, utöver vad som anges i 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659), innehålla uppgifter om

1. de uppföljningar av informationssäkerheten som framgår av 3 kap. 6 § 3 och som är av större betydelse,
2. de riskanalyser som har gjorts enligt bestämmelserna i 3 kap. 5 §,
3. de åtgärder som har vidtagits för förbättring av informationssäkerheten enligt vad som framgår av 3 kap. 6 § 4 och som är av större betydelse
4. den utvärdering vårdgivaren har genomfört enligt 3 kap. 18 § av skydd mot olovlig åtkomst till datornätverk och informationssystem, och
5. den granskning som har gjorts enligt 5 kap. 7 § av hälso- och sjukvårdspersonalens journalföring. (HSLF-FS 2017:3)

Strålskydd

SSMFS 2018:5 3 kap. 13 §

Varje år ska ett strålskyddbokslut avseende medicinska exponeringar upprättas för verksamheten som ett led i den patientsäkerhetsberättelse som ska upprättas enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Av bokslutet ska det framgå:

1. hur det systematiska strålskyddsarbetet har bedrivits i verksamhetens olika delar,
2. vilka åtgärder som har vidtagits för att upprätthålla och utveckla strålskyddet, och
3. vilka resultat som har uppnåtts i strålskyddsarbetet

Strålskyddbokslutet ska hållas tillgängligt för den som önskar ta del av det

Patienten som medskapare

PSL 2010:659 3 kap. 4 §

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



AGERA FÖR SÄKER VÅRD

SOSFS 2011:9, 5 kap. 2 §

Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska utöva egenkontroll.

Egenkontrollen ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska kunna säkra verksamhetens kvalitet.

SOSFS 2011:9, 5 kap. 7 §

Förbättrande åtgärder i verksamheten

På grundval av resultaten av de aktiviteter som anges i 1–6 §§ ska de åtgärder vidtas som krävs för att säkra verksamhetens kvalitet.

SOSFS 2011:9, 5 kap. 8 §

Förbättring av processerna och rutinerna

Om resultaten av de aktiviteter som anges i 1–6 §§ visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet, ska processerna och rutinerna förbättras.

SOSFS 2011:9, 7 kap. 2 § p 2

Utöver vad som framgår av 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska patientsäkerhetsberättelsen innehålla uppgifter om hur patientsäkerheten genom egenkontroll enligt 5 kap. 2 § har följts upp och utvärderats.

PSL 2010:659, 3 kap. 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 uppnåtts.

Öka kunskap om inträffade vårdskador

SOSFS 2011:9 7 kap. 2 § sista stycket

Av patientsäkerhetsberättelsen ska det framgå hur många händelser som har utretts enligt 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen under föregående kalenderår och hur många vårdskador som har bedömts som allvarliga



HSLF-FS 2017:40 3 kap. 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, tex 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.

PSL 2010:659 3 kap. 3 §

Vårdgivaren 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 et, samt*
- 2. ge underlag för beslut om 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.*

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 §.

Säker vård här och nu

Riskhantering

SOSFS 2011:9, 5 kap. 1 §

Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS 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 eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS

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

SOSFS 2011:9, 7 kap. 2 § p 4

Utöver vad som framgår av 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska patientsäkerhetsberättelsen innehålla uppgifter om hur risker för vårdskador har hanterats enligt 5 kap.



Stärka analys, lärande och utveckling

Avvikelser

PSL 2010:659, 6 kap. 4 §

Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Hälso- och sjukvårdspersonalen har motsvarande rapporteringskyldighet även när det gäller andra skador än vårdskador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sådan sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 7 §.



SOSFS 2011:9 5 kap. 5 §

Bestämmelser om skyldighet

1. för vårdgivaren att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller bade kunna medföra vårdskada finns i 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659),
2. för den som bedriver socialtjänst att utan dröjsmål dokumentera, utreda och avhjälpa eller undanröja ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande finns i 14 kap. 6 § socialtjänstlagen (2001:453), och
3. för den som bedriver verksamhet enligt LSS att utan dröjsmål dokumentera, utreda och avhjälpa eller undanröja ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande finns i 24 e § LSS.

SOSFS 2011:9 7 kap. 2 § p 5

Utöver vad som framgår av 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska patientsäkerhetsberättelsen innehålla uppgifter om hur rapporter enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen har hanterats.

Klagomål och synpunkter

SOSFS 2011:9 5 kap. 3 §, 3 a §

Den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet från (HSLF-FS 2018:10)

1. vård- och omsorgstagare och deras närstående,
2. personal,
3. vårdgivare,
4. andra som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS,
5. myndigheter, och
6. föreningar, andra organisationer och intressenter. (HSLF-FS 2018:10)

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 vårdgivaren ska ta emot klagomål och synpunkter på den egna verksamheten från patienter och deras närstående finns i 3 kap. 8 a § patientsäkerhetslagen (2010:659). (HSLF-FS 2018:10)

SOSFS 2011:9 5 kap. 6 §

Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet.

SOSFS 2011:9 7 kap 2 § p 6

Utöver vad som framgår av 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska patientsäkerhetsberättelsen innehålla uppgifter om hur inkomna klagomål och synpunkter enligt 5 kap. 3 a § och enligt 3 kap. 8 a § patientsäkerhetslagen som har betydelse för patientsäkerheten har hanterats. (HSLF-FS 2018:10)