

Viss rättslig reglering inom patientsäkerhetsområdet

Innehåll

Viss rättslig reglering inom patientsäkerhetsområdet.....	3
God vård	3
Vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete	4
Huvudmän och patientsäkerhet	11
Hälso- och sjukvårdspersonal och patientsäkerhet.....	12
Patienter och patientsäkerhet.....	14
Sekretess och tystnadsplikt	18

Viss rättslig reglering inom patientsäkerhetsområdet

Regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet är omfattande. Förutom lagar och förordningar finns föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen och andra myndigheter. Gemensamt för de flesta författningarna är att de ytterst syftar till att säkerställa en god och säker vård för patienterna. Den mest centrala lagen vad gäller patientsäkerhet är patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Lagen syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet (1 kap. 1 § PSL). I lagen avses med patientsäkerhet skydd mot vårdskada. 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 (1 kap. 5–6 §§ PSL).

Patientsäkerhet är ett tillstånd i vården som har att göra med i vilken grad vården förmår förhindra att patienter skadas i och av vården i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder, eller på grund av att vården inte vidtar åtgärder när sådana är motiverade med hänsyn till patientens tillstånd. En hög patientsäkerhet innebär att sannolikheten för att en patient ska drabbas av en vårdskada är liten, medan låg eller dålig patientsäkerhet innebär motsatsen, dvs. sannolikheten för att en vårdskada ska inträffa är större. Patientsäkerhet anses som en fundamental kvalitetsdimension i vården men begreppet säger ingenting om nivån på säkerheten. Begreppet säger inte heller något om vad som bör eller måste göras för att uppnå en hög patientsäkerhet, hur det ska göras eller vilka eller vem som ska göra det (prop. 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn s. 191).

God vård

- Begreppet patientsäkerhet är nära förknippat med begreppet god vård. I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, anges att med god vård innebär att vården särskilt ska
- vara av god kvalitet med en god hygienisk standard,
- tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet,
- bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
- främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och
- vara lätt tillgänglig (5 kap. 1 § HSL).

Motsvarande bestämmelse finns i tandvårdslagen (1985:125), TvL, med ett tillägg om att det ska läggas särskild vikt vid förebyggande åtgärder (3 § TvL).

Vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete

Övergripande ansvar

En vårdgivare ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL, respektive TvL, upprätthålls (3 kap. 1 § PSL). Med vårdgivare avses i PSL statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (1 kap. 3 § PSL). Vårdgivaren ska ha en fastställd plan med en beskrivning av vilka åtgärder som avses vidtas. Det ska även finnas uppföljningsbara mål och en redovisning av hur uppföljningen ska göras. Att kontrollera verksamheten innebär t.ex. att fortlöpande granska att uppdrag fullgörs samt att processer och rutiner finns i tillräcklig omfattning och att de efterlevs (prop. 2009/10:210 s. 194).

Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten (3 kap. 9 § PSL).

Förebyggande av 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 (3 kap. 2 § PSL). Det är av största betydelse för patientsäkerheten att nödvändiga åtgärder vidtas snarast möjligt för att åtgärda brister eller risker i verksamheten. Vissa åtgärder kan vara av karaktären att de inte kan genomföras omedelbart. Dessa åtgärder ska tidsplaneras för att viktiga åtgärder inte ska glömmas bort eller för att de fortlöpande ska skjutas upp på framtiden. Det är även viktigt att patientsäkerhetsarbetet är transparent. En handlingsplan kan t.ex. dokumenteras i den patientsäkerhetsberättelse som beskrivs här nedan under rubriken ”Patientsäkerhetsberättelse” (prop. 2009/10:210 s. 87–88).

En grundläggande beståndsdel i patientsäkerhetsarbetet är att säkerställa att risker i verksamheten identifieras och analyseras. Det krävs att vårdgivaren bedriver ett aktivt arbete för att identifiera sådana tillstånd, aktiviteter eller omständigheter som skulle kunna leda till vårdskador. En risk kan vara känd genom att en vårdskada har inträffat i en liknande verksamhet eller genom att personalen har bedömt en situation eller process som riskfylld. Information av betydelse för patientsäkerhetsarbetet kan inhämtas exempelvis genom hälso- och sjukvårdspersonalens rapportering, systematiska journalgenomgångar, intervjuer eller enkäter till patienter och deras anhöriga, deltagande observationer i vårdverksamheten samt genom

att ta del av ärenden som behandlats av andra aktörer i klagomålssystemet (prop. 2009/10:210 s. 194–195).

Det är viktigt att vårdgivaren har ett system för insamling av gjorda iakttagelser om risker. Det är inte bara inträffade händelser som ska ligga till grund för säkerhetshöjande åtgärder. Riksinventeringar bör göras regelbundet och de bör alltid göras vid införandet av ny teknik och vid organisationsförändringar. 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 (prop. 2009/10:210 s. 194–195).

Utredning av händelser - vårdskador

Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara 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 att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra (3 kap. 3 § PSL). Det finns olika metoder för hur risk- och händelseanalyser kan göras och kunskapen utvecklas fortlöpande. Det centrala är dock inte att ta reda på om någon person har gjort fel utan att försöka ta reda på vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända igen (prop. 2009/10:210 s. 88).

Skulle det i en utredning framkomma att orsaken eller en av orsakerna till det inträffade är att någon i verksamheten inte har fullgjort sina skyldigheter ankommer det på vårdgivaren att ta ställning till vilken åtgärd som bör vidtas. Har ett brott begåtts bör en polisanmälan göras. Har exempelvis interna regler inte följts bör ett tillrättavisande ske eller arbetsrättsliga åtgärder övervägas. Det åligger vårdgivaren att vidta de åtgärder som behövs för säkerställande av patientsäkerheten. Detta innefattar även en skyldighet att tillse att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter samt att de i övrigt fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt. I detta ligger ett ansvar att se till att eventuella brister i kunskap eller kompetens hos personalen åtgärdas genom lämplig fortbildning (prop. 2009/10:210 s. 90).

En händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada kan t.ex. avse

- 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 latent 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 (3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2017:40] om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete).

Genom att skapa ett lärande även av positiva aspekter skapar vårdgivaren en verksamhet som har bättre beredskap för det oväntade och på så sätt har bättre motståndskraft att kunna förhindra att något går fel. Att sammanställa och analysera resultat från flera genomförda utredningar kan bidra till lärande utöver det som kan uppnås när händelser analyseras var för sig.¹

Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen 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 (4 kap. 2 § 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 förhinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i PSL (4 kap. 4 § HSLF-FS 2017:40).

Anmälan till IVO

Vårdgivaren ska till Inspektionen för vård och omsorg, IVO, anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria). Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat. Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till IVO ge in den utredning av händelsen som beskrivs här ovan under rubriken ”Utredning av händelser – vårdskador” (3 kap. 5 § PSL). Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit (1 kap. 5 § andra stycket PSL). I IVO:s 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 ska göras.

¹ Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. Socialstyrelsen; 2019. s. 38.

IVO ska säkerställa att händelsen har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. IVO ska sprida information till vårdgivare och berörda myndigheter om inträffade händelser som har anmälts till IVO samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet (7 kap. 8–9 §§ PSL). Det primära syftet med anmälningsskyldigheten till IVO är att tillsynsmyndigheten ska få vetskap om allvarliga risker i hälso- och sjukvården så att myndigheten kan sprida kunskap om dessa risker till andra vårdgivare och berörda myndigheter. Vidare ska IVO kunna använda informationen i sitt tillsynsarbete (prop. 2009/10:210 s. 145 och prop. 2012/13:20 Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst s. 124).

En vårdgivare ska även 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 (3 kap. 7 § PSL). På anmälan av IVO prövar Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) frågor som avser bland annat provotid för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, begränsning av förskrivningsrätten och återkallelse av legitimation (9 kap. 1 § PSL).

Det ska hos vårdgivaren vara utpekat vem som ansvar för ovan nämnda anmälningsskyldigheter till IVO (2 kap. 1 § första stycket 4 patientsäkerhetsförordningen [2010:1369]).

Den som är anmälningsskyldig 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 (allmänt råd i 5 kap. HSLF-FS 2017:40).

Som tillsynsmyndighet över hälso- och sjukvården och dess personal, har IVO möjlighet att vidta åtgärder så att bestämmelser följs. Om IVO finner att en vårdgivare till exempel inte bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra ska myndigheten förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter. Det behövs inte om det är uppenbart obehövt (7 kap. 1 § och 23–24 §§ PSL). Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (7 kap. 3 § andra stycket PSL).

Vårdgivaren ska ge information till berörd hälso- och sjukvårdspersonal om anmälningar till och beslut från IVO (4 kap. 3 § HSLF-FS 2017:40).

Andra anmälningsskyldigheter

Förutom ovan beskrivna anmälningsskyldigheter till IVO, under rubriken ”Anmälan till IVO”, kan det finnas andra anmälningsskyldigheter som kan ha bäring på patientsäkerheten. Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket. Även misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras (19 § Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2012:14] om säkerhetsövervakning av humanläkemedel). Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom ett sjukhus, ska vårdgivaren snarast även anmäla detta till Läkemedelsverket (5 kap. 3 § lagen [2009:366] om handel med läkemedel).

Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter som inte är egentillverkade ska göras till Läkemedelsverket och tillverkaren.

Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till IVO. En anmälan ska göras snarast efter det att en händelse har inträffat (5 kap. 2 § och 3 § Socialstyrelsens föreskrifter [HSLF-FS 2021:52] om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården).

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 (3 kap. 10 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter [SSMFS 2018:5] om medicinska exponeringar).

Ledningssystem

En vårdgivare ska ansvara för att det finns ett ledningssystem som ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Bestämmelser om ledningssystem finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Föreskrifterna ska även tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbetet som vårdgivare ska bedriva (1 kap. 2 §). Vårdgivaren ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. Denna ska ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten (3 kap. 2–3 §§).

Grundläggande uppbyggnad

Ledningssystemet ska anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning (4 kap. 1 §). Vårdgivaren ska identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. I varje process ska vårdgivaren identifiera de aktiviteter som ingår, och bestämma aktiviteternas inbördes ordning. För varje aktivitet ska vårdgivaren utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Rutinerna ska beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras och hur ansvaret för utförandet är fördelat. Vårdgivaren ska även identifiera de processer 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 vidare säkerställas att samverkan möjliggörs med andra vårdgivare och verksamheter inom socialtjänsten eller verksamheter som bedriver stöd och service till vissa funktionshindrade och med myndigheter (4 kap. 2–6 §§).

Systematiskt förbättringsarbete

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 uppskatta sannolikheten för att händelsen inträffar och bedöma vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen. Vårdgivaren ska även utöva egenkontroll. Egenkontrollen ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att vårdgivaren ska kunna säkra verksamhetens kvalitet (5 kap. 1–2 §§). Egenkontroll innebär att systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem (2 kap. 1 §).

Vårdgivaren ska ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet från bland annat personal och andra vårdgivare (5 kap. 3 a §). Bestämmelserna om att vårdgivaren ska ta emot klagomål och synpunkter på den egna verksamheten från patienter och närstående redovisas under rubriken ”Klagomålshantering” här nedan. Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att vårdgivaren ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet (5 kap. 6 §).

På grundval av resultaten av de ovanstående beskrivna aktiviteterna ska de åtgärder vidtas som krävs för att säkra verksamhetens kvalitet. Om resultaten av aktiviteterna visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att säkra verksamhetens kvalitet ska processerna och rutinerna förbättras (5 kap. 7–8 §§).

Personalens medverkan och dokumentationsskyldighet

Vårdgivaren ska säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet (6 kap. 1 §). Arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet ska dokumenteras. Vårdgivaren bör med dokumentationen som utgångspunkt varje år upprätta en sammanhållen kvalitetsberättelse (7 kap. 1 §).

Patientsäkerhetsberättelse

Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Av den ska det framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår och vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten. Det ska även framgå vilka resultat som har uppnåtts. Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den (3 kap. 10 § PSL).

Patientsäkerhetsberättelsen ska även innehålla uppgifter om hur

- det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten
- patientsäkerheten genom egenkontroll har följts upp och utvärderats
- samverkan har möjliggjorts för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada
- risker för vårdskador har hanterats
- rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal gällande risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada har hanterats
- inkomna klagomål och synpunkter som har betydelse för patientsäkerheten har hanterats
- många händelser som har utretts i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada under föregående kalenderår och hur många vårdskador som har bedömts som allvarliga
- olika informationssäkerhetsaspekter har beaktats.

Patientsäkerhetsberättelsen ska ha en sådan detaljeringsgrad att det går att bedöma hur det systematiska patientsäkerhetsarbetet har bedrivits i verksamhetens olika delar. Informationsbehovet hos externa intressenter ska även tillgodoses (7 kap. 2–3 §§ SOSFS 2011:9 och 7 kap. 1 § Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2016:40] om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården).

Varje år ska även ett strålskyddsbokslut avseende medicinska exponeringar upprättas för verksamheten som ett led i patientsäkerhetsberättelsen (3 kap. 13 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter [SSMFS 2018:5] om medicinska exponeringar).

Av bokslutet ska det framgå

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

Strålskyddsbokslutet ska hållas tillgängligt för den som önskar ta del av det.

Huvudmän och patientsäkerhet

Med huvudman avses enligt HSL den region eller den kommun som ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet (2 kap. 2 § HSL).

Regionen ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt bland annat den som är bosatt i regionen (8 kap. 1 § HSL). Regionen ska även erbjuda öppen vård åt den som omfattas av en annans regions ansvar för hälso- och sjukvård. En sådan patient omfattas inte av vårdgarantin, men i övrigt ska vården ges på samma villkor som de villkor som gäller för de egna invånarna (8 kap. 3 § första stycket HSL). Med öppen vård avses annan sjukvård än sluten vård, och med sluten vård avses hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning (2 kap. 4–5 §§ HSL).

Kommunen ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som bor i vissa särskilda boenden och åt den som vistas i dagverksamhet (12 kap. 1 § HSL). Kommunen får även erbjuda den som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet i ordinärt boende och i sådana särskilda boendeformer för äldre som främst behöver lättåtkomlig service och har behov av att bryta oönskad isolering (12 kap. 2 § HSL). Kommunerna ska som regel inte erbjuda hälso- och sjukvård som ges av läkare (12 kap. 3 § HSL).

Regioner och kommuner får, med bibehållet huvudmannaskap, sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen eller kommunen ansvarar för enligt HSL. Av avtalet ska framgå de särskilda villkor som gäller för överlämnandet. En uppgift som innefattar myndighetsutövning får dock inte överlämnas till en juridisk person eller en enskild individ (15 kap. 1 § HSL). Då uppgifter överlämnas till någon annan övergår ansvaret för utförandet av uppgiften till den andra parten. Regionen eller kommunen har dock det fortsatta ansvaret som huvudman för de uppgifter som överlämnats.

Regionen eller kommunen har således kvar ett övergripande ansvar för att dess medlemmar får en god vård. Detta kan säkerställas bl.a. genom tillräckliga och relevanta krav i avtalen med de externa utförarna (prop. 2016/17:43 En ny hälso- och sjukvårdslag s. 115 och 146).

När skötseln av en kommunal angelägenhet genom avtal har lämnats över till en privat utförare, ska kommunen eller regionen kontrollera och följa upp verksamheten. Om en kommun eller en region sluter avtal med en privat utförare, ska kommunen eller regionen genom avtalet tillförsäkra sig information som gör det möjligt att ge allmänheten insyn i den verksamhet som lämnas över (10 kap. 8–9 §§ kommunallagen [2017:725], KL).

Hälso- och sjukvårdspersonal och patientsäkerhet

Där det bedrivs hälso- och sjukvårds- och tandvårdsverksamhet ska det bland annat finnas den personal som behövs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 § HSL och 4 a § TvL).

Enligt PSL avses med hälso- och sjukvårdspersonal

- den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården eller den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet
- personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter
- den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare eller den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet
- apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar
- personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar
- personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande (1 kap. 4 § PSL).

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska även så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och patienten ska visas omtanke och respekt (6 kap. 1 § PSL). Att tillhandahålla vård som inte är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet eller att i övrigt inte följa författningar som hälso- och sjukvården ska tillämpa kan innebära risker för vårdskador och därmed utgöra en fara för patientsäkerheten (prop. 2009/10:210 s. 83).

Bidra till hög patientsäkerhet

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 (6 kap. 4 § PSL). Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras rapporteringsskyldighet. Informationen ska ges när en anställning, ett uppdrag eller en verksamhetsförlagd utbildning påbörjas och därefter återkommande (4 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40).

En grundbult i patientsäkerhetsarbetet är att alla som arbetar i hälso- och sjukvården är uppmärksamma på risker för tillbud och negativa händelser samt inträffade händelser. Hälso- och sjukvårdspersonalen behöver inte fundera över hur allvarlig en händelse ska vara för att den ska rapporteras. Det är vårdgivaren som har ansvaret att ta ställning till vilka åtgärder som ska vidtas utifrån det som rapporteras (prop. 2009/10:210 s. 149–150).

Att personal har rätt kompetens är en förutsättning för att de ska kunna medverka i kvalitetsarbetet. 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 hälso- och sjukvårdsverksamhet ska kunna utveckla och säkra kvaliteten behöver denna således planera för personalförsörjningen och kompetensutvecklingen av personalen.²

Verksamhetschef

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten (4 kap. 2 § HSL). En verksamhetschef ska säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses (4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen [2017:80], HSF). Även inom tandvården ska det finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten (16 a § första stycket TvL).

Det finns få regler om vem som får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården. Oftast är det verksamhetschefen som ansvarar för att fördela arbetsuppgifter baserat på den enskildes kompetens.

² Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. Socialstyrelsen; 2019, s. 28.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska och medicinskt ansvarig för rehabilitering

Inom den kommunala hälso- och sjukvården ska det finnas sjuksköterskor med ett särskilt medicinskt ansvar, så kallade medicinskt ansvariga sjuksköterskor (MAS). Om ett verksamhetsområde i huvudsak omfattar rehabilitering får kommunen istället ha en fysioterapeut eller arbetsterapeut med ett särskilt medicinskt ansvar för det området, medicinskt ansvarig för rehabilitering, MAR (11 kap. 4 § HSL). MAS- och MAR-funktionen kom till när ansvaret för viss hälso- och sjukvård fördes över från regionerna till kommunerna. Det ansågs att vissa arbetsuppgifter måste utföras av en medicinskt sakkunnig person med sådan utbildning och erfarenhet att det fanns rimliga möjligheter att utföra dem på ett patientsäkert sätt (prop. 1990/91:14 om ansvaret för service och vård till äldre och handikappade m.m. s. 70).

Patienter och patientsäkerhet

Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet (3 kap. 4 § PSL). Patienter har många gånger mycket att tillföra då de kan se sådant som hälso- och sjukvårdspersonalen missar. Det är viktigt att dessa observationer används i patientsäkerhetsarbetet. Vårdgivaren ska på olika sätt uppmuntra och involvera patienterna och deras närstående i patientsäkerhetsarbetet. En vårdgivare kan till exempel ha 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. Ett annat exempel är att knyta ett patientråd till verksamheten (prop. 2009/10:210 s. 86).

Vårdskador

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

- att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada
- vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen
- vårdgivarens skyldighet att hantera klagomål och synpunkter
- patientnämndernas uppgift att hjälpa patienten att föra fram klagomål och att få sina klagomål besvarade av vårdgivaren
- möjligheten att anmäla klagomål till IVO
- 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 (3 kap. 8 § PSL). Informationen får inte lämnas till patienten eller någon närstående om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt hindrar detta (3 kap. 8 c § PSL). Vårdgivaren behöver lyssna på patientens synpunkter och, i förekommande fall, be om ursäkt för det inträffade (prop. 2009/10:210 s. 92).

När en händelse har medfört en allvarlig vårdskada, ska vårdgivarens utredning 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 (3 kap. 6 § HSLF-FS 2017:40).

Vårdgivaren ska även snarast informera den patient som har drabbats av en allvarlig vårdskada om att en anmälan har gjorts till IVO och IVO:s beslut i ärendet, såvida inte bestämmelserna om sekretess eller tystnadsplikt förhindrar detta. Om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen ska den ges till en närstående om inte bestämmelserna om sekretess eller tystnadsplikt förhindrar detta (4 kap. 5–6 §§ HSLF-FS 2017:40).

Klagomålshantering

Vårdgivare

Vårdgivarna ska ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten från patienter och deras närstående (3 kap. 8 a § PSL). Vårdgivaren ska snarast besvara klagomålet. Det ska ske på ett lämpligt sätt med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig informationen. Vårdgivaren ska ge en förklaring till vad som har inträffat och, i förekommande fall, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen (3 kap. 8 b § PSL). Det ska även vara möjligt för patienten eller dennes närstående att lämna synpunkter på hur hälso- och sjukvården hos vårdgivaren kan förbättras. Det är viktigt att vårdgivarna har en välfungerande klagomålshantering. Det är en central del i det systematiska patientsäkerhetsarbetet då det bidrar till att uppmärksamma och förebygga vårdskador (prop. 2016/17:122 Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården s. 30–31).

Patientnämnden

Patientnämnderna ska på ett lämpligt sätt hjälpa patienter att föra fram klagomål till vårdgivare och få klagomålen besvarade (2 § lagen [2017:372] om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården, här förkortad LSK).

Patientnämnderna ska årligen analysera inkomna klagomål och synpunkter och uppmärksamma regionen eller kommunerna på riskområden och hinder för utvecklingen av vården (3 § LSK). Analysen kan behandla förbättringsområden ur ett patientperspektiv. Nämnden kan även föreslå åtgärder som behöver vidtas för att komma till rätta med identifierade problem- och riskområden (prop. 2016/17:122 s. 46).

Patientnämnden ska årligen lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten samt den analys som gjorts under förgående år till IVO och Socialstyrelsen. Patientnämnderna ska även göra IVO uppmärksam på förhållanden som är relevanta för IVO:s tillsynsarbete. Vidare ska nämnderna samverka med IVO, så att IVO systematiskt kan tillvarata den information som patientnämnderna lämnar (7 § LSK). Nämnderna bör rapportera till IVO om de identifierar eller misstänker allvarliga brister i någon verksamhet (prop. 2016/17:122 s. 44).

IVO

IVO ska utreda vissa klagomål om berörd vårdgivare har fått möjlighet att fullgöra sina skyldigheter att besvara klagomålet. Det är klagomål som rör:

- kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård och som är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit
- tvångsvård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård eller isolering enligt smittskyddslagen (2004:168)
- händelser i samband med hälso- och sjukvård som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning.

Myndigheten får om den vill utreda andra klagomål som inte lever upp till ovanstående förutsättningar.

IVO behöver inte utreda ett klagomål gällande psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård eller isolering om

- det är uppenbart att det är obefogat
- det saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan
- det rör ett beslut som kan överklagas enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård, lagen om rättspsykiatrisk tvångsvård eller isolering enligt smittskyddslagen.

IVO får avstå från att utreda alla klagomål om händelsen ligger mer än två år tillbaka i tiden (7 kap. 11 § PSL).

IVO ska säkerställa att patienters erfarenheter fortlöpande används som underlag för beslut om tillsynens inriktning. Myndigheten ska även kontinuerligt samverka med patientnämnderna och systematiskt tillvarata den information som patientnämnderna lämnar varje år (7 kap. 6 § PSL). Det är viktigt att IVO samlar in patienterfarenheter på ett systematiskt sätt. Erfarenheterna ska kunna ligga till grund för den riskanalys som myndigheten ska göra för att kunna ta ställning till vilka områden inom hälso- och sjukvården som behöver granskas i myndighetens tillsyn (prop. 2016/17:122 s. 51–52).

Ersättning

Den som drabbas av skada i samband med hälso- och sjukvård i Sverige kan under vissa förutsättningar få ersättning. En vårdgivare är skyldig att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (1 och 3 §§ patientskadelagen [1996:799]). Den som anser sig ha blivit skadad av ett läkemedel kan vända sig till Läkemedelsförsäkringen för att få sin sak prövad. Om försäkringsgivarens utredning konstaterar godkänd läkemedelsskada kan anmälaren få ersättning.³

Patientlagen

I patientlagen (2014:821) finns reglering för att stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet (1 kap. 1 §). Lagens reglering kan ha viss påverkan på patientsäkerhetsarbetet.

Lagen innehåller bestämmelser om

- tillgänglighet
- information
- samtycke
- delaktighet
- fast vårdkontakt och individuell planering
- val av behandlingsalternativ och hjälpmedel
- ny medicinsk bedömning
- val av utförare
- personuppgifter och intyg
- synpunkter, klagomål och patientsäkerhet (1 kap. 1 §).

Det anges i avsnittet om delaktighet att hälso- och sjukvården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. Patientens närstående ska även få möjlighet att medverka vid utformningen och

³ Läkemedelsförsäkringen. Hämtad 2025-04-23 från <https://lff.se/>.

genomförandet av vården, om det är lämpligt och om bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt inte hindrar detta (5 kap. 1 och 3 §§).

Sekretess och tystnadsplikt

I det systematiska patientsäkerhetsarbetet måste hälso- och sjukvårdspersonalen, vårdgivarna och huvudmännen leva upp till all rättslig reglering och då även regleringen kring sekretess och tystnadsplikt.

Sekretess gäller inom den offentliga hälso- och sjukvården för uppgift om en 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. Sekretessen gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande 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 (25 kap. 1 och 6 §§ offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], OSL).

Tystnadsplikt gäller för de privata vårdgivarna. 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. 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 till patienten. (6 kap. 12 § PSL). Vid tolkningen av obehörighetsrekvisitet har det ansetts naturligt att söka ledning i OSL (prop. 2007/08:126 Patientdatalag m.m. s. 46).

Det är presumtion för sekretess för uppgifter hos hälso- och sjukvården och som huvudregel ska uppgifter som kan identifiera en person inte lämnas ut. Uppgifter kan lämnas ut över sekretessgränsen om det står klart att uppgiften kan lämnas ut utan att det medför men för den enskilde eller någon närstående till denne. Begreppet men har en mycket vidsträckt innebörd. Det avser framförallt olika kränkningar av den personliga integriteten som kan uppstå om uppgifter lämnas ut. Utgångspunkten för bedömningen ska vara den enskilde personens egen upplevelse. Bedömningen måste dock i viss utsträckning även ta hänsyn till gängse värderingar i samhället (prop. 1979/80:2 med förslag till sekretesslag m.m. s. 82–83).

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. Det gäller även mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 1–2 §§ OSL). Hälso- och sjukvårdssekretessen hindrar inte 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 region (25 kap. 11 § 1 och 2 OSL).

Sekretess till skydd för en enskild hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet om den enskilde samtycker till det (10 kap. 1 § OSL). En enskild kan helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i OSL (12 kap. 2 § första stycket OSL). Sekretess hindrar inte heller att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § första stycket OSL).

Den inre sekretessen innebär att 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 (4 kap. 1 § patientdatalagen [2008:355], PDL).

Denna text har uppdaterats 2025-04-24.