

# Socialstyrelsens författningssamling

Ansvarig utgivare: Chefsjurist Eleonore Källstrand Nord

**SOSFS**  
**2011:X**  
**(M och S)**  
Utkom från trycket  
den 2011

## Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete;

beslutade den xx xx 2011.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 14 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade, 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937), 4 § 2 och 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 8 kap. 5 § första stycket 1 och 4 och andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och beslutar följande allmänna råd.

### 1 kap. Tillämpningsområde

**1 §** Dessa föreskrifter ska tillämpas i arbetet med att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheter som omfattas av

1. 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
2. 16 § tandvårdslagen (1985:125),
3. 6 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade,
4. 3 kap. 3 § socialtjänstlagen (2001:453),
5. lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, eller
6. lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

**2 §** Föreskrifterna ska även tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbetet som ska bedrivas enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

**3 §** Bestämmelserna i 4 kap. 1 § första stycket och 2 §, 5 kap. 3 § första stycket, 6 kap. 1 § första stycket, 3, 4, 6, 7, 9 §§, 10 § första stycket, 11 och 12 §§ samt 8 kap. 1 § och 2 § första stycket gäller inte för sådana vårdgivare som endast bedriver verksamhet som omfattas av

1. lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, eller
2. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

## 2 kap. Definitioner

1 § Med egenkontroll avses i dessa föreskrifter en systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten.

2 § Med ledningssystem avses i dessa föreskrifter ett sammanhängande system av kartlagda processer.

3 § Med riskanalys avses i dessa föreskrifter en systematisk inventering och bedömning av händelser som skulle kunna medföra att en verksamhet inte uppfyller de krav som ställs på den i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

4 § Med hälso- och sjukvård avses i dessa föreskrifter verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

5 § Med vårdgivare avses i dessa föreskrifter 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.

6 § Med vårdskada avses i dessa föreskrifter 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.

## 3 kap. Ansvar för att inrätta ett ledningssystem

1 § Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska ansvara för att det finns ett ledningssystem.

### *Allmänna råd*

Standarder som ISO 9001:2000, ny standard på HS området och XXXX kan ge stöd då ett ledningssystem ska byggas upp. (Har måste nummer m.m. justeras innan slutlig formulering väljs)

## 4 kap. Ledningssystemets ändamål och användning

1 § Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp och utvärdera verksamheten så

att dess kvalitet systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

Vårdgivaren ska även använda ledningssystemet i det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

**2 §** Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska genom ledningssystemet säkerställa att verksamheten uppfyller de krav och mål som ställs på den i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

**3 §** Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska anpassa ledningssystemet till verksamhetens art och omfattning.

## **5 kap. Ledningssystemets uppbyggnad**

### **Processer, aktiviteter och rutiner**

**1 §** Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska kartlägga de processer som en verksamhet består av. Processerna ska tjäna ett bestämt ändamål eller främja ett avsett resultat och bestå av en serie av aktiviteter.

Inför varje förändring av verksamheten ska en förnyad kartläggning göras av de processer som berörs av förändringen.

#### *Allmänna råd*

För varje process bör det klargöras hur den initieras.

**2 §** Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska identifiera de aktiviteter som ingår i en process och bestämma deras inbördes ordning i processen.

**3 §** För varje aktivitet ska vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade fastställa de rutiner som behövs för att kunna säkerställa att verksamheten uppfyller de krav och mål som ställs på den i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Vad gäller vårdgivare som endast bedriver verksamhet som omfattas av

1. lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, eller
2. lagen (2009:366) om handel med läkemedel

ska det för varje aktivitet fastställas de rutiner som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

Rutinerna i första och andra styckena ska beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska genomföras och av vem.

## **Behovet av samverkan**

### ***Socialtjänst och LSS***

**4 §** Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska kartlägga i vilka processer samverkan behövs för att enskildas behov av insatser med god kvalitet ska kunna tillgodoses.

I den egna verksamheten ska det framgå av ledningssystemets processer och rutiner hur sådan samverkan ska bedrivas.

Genom ledningssystemet ska det även säkerställas att sådan samverkan möjliggörs med andra verksamheter inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och med vårdgivare, myndigheter, samhällsorgan, organisationer och föreningar.

### ***Hälso- sjukvård***

**5 §** Varje vårdgivare ska kartlägga i vilka processer samverkan behövs för att vårdgivaren ska kunna förebygga att patienter drabbas av vårdskada.

I den egna verksamheten ska det framgå av ledningssystemets processer och rutiner hur sådan samverkan ska bedrivas.

Genom ledningssystemet ska det även säkerställas att sådan samverkan möjliggörs med andra vårdgivare, verksamheter inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och myndigheter.

## **6 kap. Systematiskt förbättringsarbete**

### **Riskanalys**

**1 §** Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska genom riskanalyser inventera de händelser som skulle kunna medföra att en verksamhet inte uppfyller de krav och mål som ställs på verksamheten i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Den vårdgivare som endast bedriver verksamhet som omfattas av

1. lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, eller
2. lagen (2009:366) om handel med läkemedel

ska genom riskanalys inventera de händelser som skulle kunna medföra att patienter drabbas av vårdskador.

Riskanalyser ska göras såväl fortlöpande som inför varje förändring av verksamheten.

## **2 §** I en riskanalys ska

1. orsakerna till varje tänkbar händelse enligt 1 § första och andra styckena identifieras,
2. sannolikheten uppskattas för att en händelse enligt 1 § första och andra styckena inträffar, samt
3. det görs en bedömning av vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen.

**3 §** Utifrån resultatet av varje riskanalys ska de åtgärder vidtas som krävs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav och mål som ställs på verksamheten i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

### *Allmänna råd*

En plan för genomförande av beslutade åtgärder bör upprättas. Planen bör innehålla tidsramar för åtgärderna.

Det bör även fastställas vilken metod som ska användas för att följa upp de beslutade åtgärderna.

**4 §** Om resultatet av en riskanalys visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att kunna säkerställa att de krav och mål som ställs på verksamheten i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter uppfylls, ska processerna och rutinerna förbättras.

## **Egenkontroll**

**5 §** Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska systematiskt följa upp och utvärdera verksamheten genom egenkontroll.

**6 §** Egenkontrollen ska utföras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att bedöma om verksamheten uppfyller de krav och mål som ställs på verksamheten i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service

till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

### *Allmänna råd*

Egenkontroll kan innefatta

- analys av inrapporterade avvikelser
- jämförelser av verksamhetens kvalitet och resultat med uppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister enligt 7 kap. patientdatalagen (2008:355),
- jämförelser av verksamhetens kvalitet och resultat med uppgifter i öppna jämförelser och andra sammanställningar där verksamhetens resultat redovisas och jämförs,
- patient- och brukarundersökningar,
- granskning av journaler, akter och annan dokumentation, och
- inhämtande av synpunkter från revisorer och andra intressenter.

**7 §** Om resultatet av egenkontrollen visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att kunna säkerställa att de krav och mål som ställs på verksamheten i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter uppfylls, ska processerna och rutinerna förbättras.

### **Hantering av rapporter från rapporteringsskyldiga**

**8 §** Bestämmelser om rapporteringsskyldighet finns

1. för hälso- och sjukvårdspersonal i 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659),
2. för den som fullgör uppgifter inom socialtjänsten eller vid Statens institutionsstyrelse i 14 kap. 3 § socialtjänstlagen (2001:453), och
3. för den som fullgör uppgifter i verksamhet enligt lagstiftning om stöd och service till vissa funktionshindrade i 24 b § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

**9 §** Om resultatet av en utredning efter en rapportering visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att kunna säkerställa att de krav och mål som ställs på verksamheten i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter uppfylls, ska processerna och rutinerna förbättras.

### **Hantering av klagomål och synpunkter**

**10 §** Synpunkter eller klagomål på verksamhetens kvalitet ska tas emot, utredas och sammanställas.

Den vårdgivare som endast bedriver verksamhet som omfattas av

1. lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, eller
2. lagen (2009:366) om handel med läkemedel

ska ta emot, utreda och sammanställa synpunkter och klagomål på sådant som skulle kunna medföra att patienter drabbas av vårdskada.

Allmänna råd

Synpunkter och klagomål kan komma från

- enskilda eller deras närstående,
- personal,
- vårdgivare,
- den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten,
- den som bedriver verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, eller
- myndigheter, organisationer och föreningar.

**11 §** Utifrån resultatet av utredningen ska de åtgärder vidtas som krävs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav och mål som ställs på verksamheten i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

**12 §** Om resultatet av utredningen visar att processerna och rutinerna inte är ändamålsenliga för att kunna säkerställa att de krav och mål som ställs på verksamheten i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter uppfylls, ska processerna och rutinerna förbättras.

## **7 kap. Personalens deltagande i kvalitetsarbetet**

**1 §** Enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.

**2 §** Av 14 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453) och 24 a § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade framgår det att var och en som fullgör uppgifter inom socialtjänsten eller i verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade är skyldig att medverka till att den verksamhet som bedrivs och de insatser som genomförs är av god kvalitet.

**3 §** Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska säkerställa att personalen i verksamheten arbetar i enlighet med ledningssystemets processer och rutiner.

## 8 kap. Dokumentationskyldighet

1 § Arbetet med att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten ska dokumenteras.

### *Allmänna råd*

Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade bör varje år upprätta en berättelse som beskriver

- hur arbetet med att säkra och utveckla kvaliteten har bedrivits under föregående kalenderår,
- vilka åtgärder som har vidtagits för att öka kvaliteten i verksamheten, och
- vilka resultat som har uppnåtts.

2 § Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten är fördelat inom verksamheten.

Enligt 3 kap. 9 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska dessutom varje vårdgivare dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.

3 § Enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse.

En sådan patientsäkerhetsberättelse ska utöver vad som framgår av samma paragraf i patientsäkerhetslagen innehålla uppgifter om hur

1. ansvaret är fördelat för att fullgöra uppgifterna med att utveckla och säkra patientsäkerheten,
2. patientsäkerheten genom egenkontroll har kontrollerats och följts upp,
3. samverkan har möjliggjorts för att tillgodose patienters behov av säker hälso- och sjukvård,
4. risker för vårdskador har hanterats samt en bedömning av omfattningen och frekvensen av dessa,
5. rapporter enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har hanterats, och
6. inkomna klagomål och synpunkter på patientsäkerheten enligt 6 kap. 1 § har hanterats.

## 9 kap. Undantag i föreskrifternas tillämpning

1 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

---



1. Denna författning träder i kraft den xx xx 2011.
2. Genom denna författning upphävs

- Socialstyrelsen föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården,

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2006:11) om ledningssystem för kvalitet i verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Georg Lagerberg



Enligt sändlista

**Utredning av konsekvenser av förslag till föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för kvalitet****Bakgrund**

År 1997 infördes bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Motsvarande bestämmelse finns i tandvårdslagen (1985:125), TL. Av förarbetena framgår bl.a. att grunden för verksamhet inom hälso- och sjukvården alltid varit att övervaka den egna organisationen men att huvudmännen saknade ett formaliserat system för kontinuerlig styrning, uppföljning och utvärdering av verksamhetens kvalitet och resultat, ett egenkontrollprogram. Detta ville lagstiftaren därför få till stånd. Utifrån bestämmelserna arbetade därför Socialstyrelsen fram föreskrifter om ledningssystem för det systematiska kvalitetsarbetet inom hälso- och sjukvården. Föreskrifterna (SOSFS 1996:24) trädde i kraft den 1 januari 1997. De har därefter ersatts av de nu gällande föreskrifterna (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen påbörjade hösten 2008 ett arbete med att åter revidera föreskrifterna om ledningssystem. Detta eftersom bl.a. erfarenheter från tillsynen visade på kvarstående brister i följsamheten beträffande kravet att ha ett ledningssystem för att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Genom att förtydliga föreskrifterna är förhoppningen att kunna få ett bättre genomslag för desamma.

Därefter har även en ny patientsäkerhetslag (2010:659) antagits. I lagen ställs krav på att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det innebär bl.a. att vårdgivare ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL och TL upprätthålls. Lagen medför bl.a. att flera av de bestämmelser som rör patientsäkerhet i SOSFS 2005:12 numera lagfästs. Socialstyrelsens föreskrifter behöver därför omarbetas i dessa delar.

Även inom socialtjänsten och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, finns bestämmelser

om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Sedan 2006 har Socialstyrelsen därför även föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för det systematiska kvalitetsarbetet inom delar av socialtjänsten och verksamhet enligt LSS, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2006:11) om ledningssystem för kvalitet i verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS.

Riksdagen har genom beslut den 20 maj 2009 (bet. 2008/09:SoU22 och rskr 2008/09:260) antagit ändringar som påverkar utformningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om systematiskt kvalitetsarbete inom delar av socialtjänsten och LSS. Bl.a. har det gjorts ett förtydligande i 3 kap. 3 § SoL, som medför att det tydligare framgår att bestämmelsen även gäller för den som bedriver enskild verksamhet yrkesmässigt. Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 2009. Den medför behov av att ändra Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2006:11) om ledningssystem och kvalitet i verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS.

Socialstyrelsen har vidare uppmärksammat att det för verksamheter inom såväl hälso- och sjukvård som inom socialtjänst och enligt LSS finns behov av att, för att verkligen få till stånd ett systematiskt förbättringsarbete, förtydliga skrivningarna om riskhantering, egenkontroll och klagomålshantering samt hur erfarenheterna från dessa aktiviteter ska återföras in i verksamheternas förbättringsarbete. För verksamheter som bedriver blandad verksamhet, dvs. bedriver verksamhet inom såväl hälso- och sjukvård som inom socialtjänst eller enligt LSS har det dessutom medfört särskilda svårigheter att tillämpa olika föreskrifter om ledningssystem. Genom att sammanföra de bestämmelser som rör den grundläggande strukturen för det systematiska kvalitetsarbetet i en författning kan denna problematik minskas.

I januari 2009 har Riksdagen dessutom bestämt att tillsynen av socialtjänsten från och med årsskiftet 2009/2010 ska föras över från länsstyrelserna till Socialstyrelsen och samordnas med tillsynen över hälso- och sjukvården. För att effektivt bedriva en sådan samordnad tillsyn kan det underlätta om tillsynen har ett och samma regelverk att utgå ifrån. Regelverket bör även förstärka verksamheternas uppbyggnad av en egenkontroll. Då kan tillsynen i än högre grad inriktas på systemkontroll.

Slutligen vill Socialstyrelsen framhålla att myndigheten i arbetet med att ta fram de nya föreskrifterna och allmänna råden för verksamheternas systematiska kvalitets- och förbättringsarbete försökt se till att allt det arbete som lagts ner inom kommuner, landsting och enskilda verk-

samhetsutövare på att bygga upp ledningssystem enligt föreskrifterna SOSFS 2005:11 och 2006:12 kan tas tillvara. Det bör kunna ske genom att det tidigare arbetet kan utgöra en grund för verksamhetsutövarna att bygga vidare på då de ska utforma ledningssystem utifrån de nya föreskrifterna.

### **Syfte**

Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd syftar till att verksamheter inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och enligt LSS inrättar ledningssystem genom vilka verksamheternas kvalitet och/eller patientsäkerhet utvecklas och säkras.

Kvalitet är ett vitt begrepp. Socialstyrelsen anser att endast den mest grundläggande nivån bör läggas fast i föreskriftsform. Denna nivå utgörs av kravet på att verksamheterna ska uppfylla de krav och mål som ställs på den i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Ingenting hindrar dock att verksamheterna väljer att själva ställa högre krav, såsom att sätta egna ytterligare egna mål eller följa krav i standarder. En viss verksamhet kan t.ex. vilja profilera sig genom att genomföra särskilda satsningar inom något område.

Genom utvecklad egenkontroll, risk- och klagomålshantering, samt återföring av erfarenheterna från dessa aktiviteter, säkerställs att den som bedriver verksamheten får såväl en god kontroll över huruvida verksamheten uppfyller ställda krav och mål (kvalitetssäkring) och då brister konstateras, underlag för kvalitetsutveckling. Fördelen med att fokusera på riskhantering, egenkontroll och klagomålshantering är att aktiviteterna direkt engagerar dem som är ansvariga för vård och omsorg vilka då kan avhjälpa fel och brister. För tillsynsmyndighetens del gäller att denna då i högre grad kan koncentrera sig på granskning av att systemen är på plats och att de används. T.ex. i vilken mån huvudmannen har ett fungerande egenkontrollprogram.

### **Beskrivning av förslaget**

Ett systematiskt kvalitets- och säkerhetsarbete förutsätter ett inrättande av styrsystem. Systemet är ledningens verktyg för att leda, planera och kontrollera, följa upp och utvärdera verksamheten. Socialstyrelsen har därför valt att i föreskrifterna använda begreppet ledningssystem i stället för kvalitetssystem.

I förslaget till föreskrifter preciseras kraven på arbetet med att säkra och utveckla verksamheternas kvalitet. Kraven i förslaget till föreskrift ska kunna anpassas till varje specifik verksamhets art och omfattning. De ska heller inte hindra att en vårdgivare eller verksamhetsutövare lägger till ytterligare krav om de önskar ställa egna högre krav och mål.

Det egna systematiska och fortlöpande kvalitetssäkrings- och utvecklingsarbetet, inklusive egenkontroll av verksamheten, utgör grunden för att kunna uppnå en god kvalitet i verksamheterna. Kraven i lagstiftningen ska alltid uppnås. Verksamheterna ska även sträva mot att uppnå de i lagstiftningen ställda målen. Egenkontroll, som innebär granskning av såväl verksamheterna som av systemen, utgör grundstenen för det systematiska och fortlöpande arbetet med att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten.

De nuvarande författningarna SOSFS 2005:11 och 2006:12 är på många sätt två av de mest centrala författningarna i Socialstyrelsens författningssamling. SOSFS 2005:11 gäller för hela hälso- och sjukvården och tandvården. SOSFS 2006:12 gäller för stora delar av socialtjänsten och verksamhet enligt LSS. De nya föreskrifterna och allmänna råden får ytterligare ett något vidare tillämpningsområde och kommer att kunna ses som en grundstruktur för övriga föreskrifter i Socialstyrelsens författningssamling. För verksamhetsutövare ger föreskrifterna och de allmänna råden ett stöd för att bygga upp system som säkerställer att de har kontroll på vilken verksamhet de har bedrivit och vilken verksamhet de bedriver. Föreskrifterna och de allmänna råden ska även ge stöd för att arbeta förebyggande för att förbättra kvalitet och patient-säkerhet.

Föreskrifterna är för att öka läsbarheten indelade i olika kapitel. Till dessa finns ibland även underrubriker.

### **Referensgrupp**

Projektet har haft en intern referensgrupp med representanter från olika delar av myndigheten liksom en extern referensgrupp med externa representanter för dem som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och LSS, från personal och yrkesföreningar, fackförbund, brukare m.fl.

Av bilaga 1 framgår deltagarna i den externa referensgruppen. De har vid flera tillfällen fått möjlighet att lämna synpunkter på förslaget till föreskrift.

**Förslag till föreskrifter och allmänna råd**

Socialstyrelsen föreslår föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Förslagen till föreskrifter och allmänna råd är indelade i nio kapitel.

Det första två kapitlen anger föreskrifternas tillämpningsområde samt definitioner m.m. Samtliga föreskrifter och allmänna råd ska gälla för verksamheter som omfattas av 31 § HSL, 16 § TL, 6 § LSS, 3 kap. 3 § SoL, lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, eller lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall. Samtliga dessa verksamheter omfattas av lagrum som anger att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

Ett minimikrav för att en verksamhet ska kunna anses vara kvalitetssäkrad är att verksamheten uppfyller de krav och mål som ställs på den i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Föreskrifterna anger därför att ledningssystemet ska användas för att säkerställa att verksamheten uppfyller dessa krav och mål.

Vårdgivare som inte bedriver annan verksamhet än verksamhet enligt lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, eller enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel omfattas inte av kravet i 31 § HSL. Dessa verksamheter ska därför endast tillämpa de bestämmelser som har betydelse för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Därför anges i 1 kap. 3 § vissa begränsningar i föreskrifternas tillämpning.

Ansvaret för att genom ledningssystemet systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten tydliggörs i 3 kap. Hela ansvaret för att inrätta ett ledningssystem åvilar vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt LSS. En annan sak är att det i reglerna om dokumentationsskyldighet anges att det av ledningssystemet även ska framgå hur det organisatoriska ansvaret för att utveckla och säkra kvaliteten och/eller patientsäkerheten i verksamheten är fördelat inom densamma.

Därefter följer bestämmelser som beskriver ledningssystemets ändamål och användning. Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt LSS ska med stöd av ledningssystemet systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet genom att använda ledningssystemet för verksamhetens planering, ledning, styrning, uppföljning och utvärdering. Ett minimikrav för att verksamheten ska kunna anses vara kvalitetssäkrad är att verksamheten

uppfyller de krav och mål som ställs på den i lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Vissa vårdgivare omfattas inte av kvalitetsbestämmelserna som anges i 1 kap. 1 § utan endast av reglerna i 3 kap. patientsäkerhetslagen. De ska använda ledningssystemet för det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

I 5 kap. anges ledningssystemets grundläggande uppbyggnad. Verksamheternas processer ska kartläggas. De aktiviteter som varje process består av ska identifieras och deras inbördes ordning bestämmas. Ledningssystemet, inklusive kartläggningen av processer och de däri ingående aktiviteterna, ska inte göras mer omfattande än nödvändigt utan anpassas till verksamhetens art och omfattning. Syftet är endast att säkerställa att den som bedriver en verksamhet har en grundläggande struktur som gör det möjligt att säkerställa att han eller hon har kontroll på vad som görs, varför det görs samt att verksamheten utförs enligt en fastställd systematik som gör uppföljning möjlig. Genom att utifrån ledningssystemet planera, leda och kontrollera verksamheten ska det även säkerställas att verksamheten uppfyller de krav och mål som den enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter är skyldig att följa.

I samma kapitel anges slutligen att det för de olika aktiviteterna även ska tas fram rutiner. För att undvika onödig byråkratisering har dock kravet på rutiner gjorts flexibelt. De ska endast tas fram i den utsträckning som det behövs för att den som bedriver verksamheten ska kunna säkerställa att denna uppfyller de krav och mål som verksamheten är skyldig att säkerställa. Det blir ytterst en bedömningsfråga om vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt LSS har uppfyllt skyldigheten eller ej utifrån huruvida han eller hon kan visa att denne säkerställt att verksamheten uppfyller ställda krav och mål.

Ett särskilt avsnitt i kapitlet ägnas åt behovet av samverkan eftersom fungerande vård- och omsorgskedjor är en förutsättning för vård och omsorg av god kvalitet. Samverkan behövs för att säkerställa att enskildas behov av insatser med god kvalitet ska kunna tillgodoses inom socialtjänsten och verksamhet enligt LSS samt för att vårdgivare ska kunna förebygga att patienter drabbas av vårdskada.

I 6 kap. finns bestämmelser samlade som kan sägas utgöra grunden till det systematiska förbättringsarbetet. Bestämmelserna tydliggör betydelsen av att bedriva egenkontroll, riskhantering och klagomålshantering.



ing. Erfarenheterna från dessa aktiviteter ska utgöra grunden för att förbättra ledningssystemets processer och rutiner. Därigenom säkerställs en kvalitetsutveckling. Brister som uppmärksammas i egenkontrollen eller genom klagomålshanteringen i den bedrivna verksamheten samt risker som uppmärksammas genom riskanalyserna ska medföra att åtgärder tas för att direkt undanröja hinder för att enskildas behov tillgodoses. Det skulle kunna beskrivas som direkt kvalitetssäkring. Därutöver ska uppmärksammade brister även medföra att förbättringar görs i ledningssystemets processer och rutiner. Något som skulle kunna beskrivas som indirekt kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling. Detta eftersom ett förbättrat ledningssystem kommer att leda till en utvecklad och säkrad kvalitet i verksamheten då ledningssystemet används för att planera, leda och styra verksamheten.

I 7 kap. gäller personalens skyldigheter att delta i kvalitetsarbetet. För det första lyfts två bestämmelser fram som påminner om de skyldigheter som finns för personalen i annan lagstiftning. För det andra innehåller kapitlet en bestämmelse som riktar sig till vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt LSS. De ska säkerställa att personalen i verksamheten arbetar i enlighet med ledningssystemets processer och rutiner.

Föreskrifterna i 8 kap. rör dokumentationsskyldighet. Det gäller både dokumentation av det systematiska kvalitetsarbetet och dokumentation av det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Genom det allmänna rådet till 1 § framgår att arbetet med att systematiskt utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten bör dokumenteras i en årlig berättelse. Lämpligen bör vårdgivare som avser tillämpa det allmänna rådet se till att det ur de uppgifter som ska ligga till grund för denna berättelse även går att ta fram de uppgifter som behövs för att de ska kunna ge in den årliga patientsäkerhetsberättelsen, jfr 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Slutligen finns i 9 kap. en bestämmelse som ger Socialstyrelsen möjlighet att medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Redan genom föreskrifternas utformning har Socialstyrelsen försökt se till att regelverket är flexibelt utformat, jfr bl.a. 3 kap. 3 §. Detta eftersom föreskrifterna ska kunna tillämpas på hela hälso- och sjukvårdsområdet, inom hela socialtjänsten och på all verksamhet enligt LSS och de verksamheter som omfattas därför skiljer sig avsevärt åt gällande art och omfattning. Om det trots detta finns krav i föreskriften som för någon särskild verksamhet kan anses gå för långt har Socialstyrelsen genom detta kapitel möjlighet att medge undantag.

### **Socialstyrelsens bemyndiganden**

#### ***Bemyndiganden för att kunna meddela föreskrifter om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras***

Socialstyrelsen har i 14 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade bemyndigande att meddela föreskrifter om verkställighet av LSS. Vidare har Socialstyrelsen i 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937) bemyndigande att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställigheten av socialtjänstlagen (2001:453), lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga och lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall. I 4 § 2 och 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. har Socialstyrelsen dessutom bemyndigande att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställigheten av 31 § HSL och 16 § TL.

#### ***Bemyndigande för det systematiska patientsäkerhetsarbetet***

Socialstyrelsen har i 8 kap. 5 § första stycket 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). I 8 kap. 5 § 4 har myndigheten bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen. Slutligen har Socialstyrelsen i 8 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetsförordningen bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av patientsäkerhetslagen och av patientsäkerhetsförordningen.

### **Alternativa lösningar**

Genom föreskrifterna och de allmänna råden avser Socialstyrelsen förtydliga de krav som ställs i lagstiftningen om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Genom föreskrifterna och de allmänna råden slås grunderna för hur det systematiska kvalitetsarbetet ska bedrivas fast.

Socialstyrelsen har inte möjlighet att ge ut bindande föreskrifter i annan form än genom föreskrifter. Detta framgår bl.a. av 9 § författningssamlingsförordningen (1976:725) där det anges att Socialstyrelsen ska låta utge författningssamling. Alternativa lösningar saknas därför genom vilka Socialstyrelsen skulle kunna åstadkomma bindande och tydliga regler som både säkrar och utvecklar kvaliteten.

Genom föreskrifterna avser Socialstyrelsen vidare att förtydliga hur det systematiska patientsäkerhetsarbetet ska bedrivas. Detta inkluderar kravet på att senast den sista mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse då det nu framgår mer utförligt vad denna ska innehålla. Även här saknas möjlighet för Socialstyrelsen att ge ut bindande regler, som kan bidra till enhetlighet, på annat sätt än genom föreskrifter.

Utöver de bindande föreskrifterna innehåller förslaget även flera allmänna råd. Dessa är inte bindande utan myndighetens generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst avseende. Myndigheten har ingen annan möjlighet att ge ut sådana rekommendationer än genom allmänna råd.

#### **Berörda**

De som direkt berörs av Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd är de som bedriver verksamhet som omfattas av 31 § HSL, 16 § TL, 6 § LSS, 3 kap. 3 § SoL, lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, LVU, eller lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM.

När det gäller kravet på att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete berörs de direkt som omfattas av bestämmelserna i 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). Vårdgivare som omfattas av dessa bestämmelser men inte av de i 31 § HSL är de som endast bedriver verksamhet som omfattas av lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar eller lagen (2009:366) om handel med läkemedel, såvitt avser verksamhet inom detaljhandel med läkemedel.

I stora delar är det samma verksamheter som i dag berörs av antingen Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården eller Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:11) och allmänna råd om ledningssystem för kvalitet i verksamhet enligt SoL, LVU, LVM och LSS.

Till skillnad mot SOSFS 2006:11 gäller de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden inte enbart när en nämnd bedriver verksamhet utan även för enskilda utövare. Även de verksamheter som omfattas av lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar utan att bedriva hälso- och sjukvård enligt 1 § HSL tillkommer men de omfattas endast av de bestämmelser som har betydelse för det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

## Kostnader och andra effekter

### *Allmän bedömning*

Samtliga verksamheter som omfattas av förslaget till 1 kap. 1 § omfattas av krav på att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Föreskrifterna och de allmänna råden förtydligar endast detta krav i lagstiftningen. De tydliggör såväl vad verksamheterna måste uppnå för att kunna anses ha säkrat sin kvalitet som de strukturer och moment som krävs för att uppnå den lagstadgade systematiken.

För de verksamheter som endast omfattas av 1 kap. 2 och 3 §§ gäller att de endast berörs av de bestämmelser som påverkar deras systematiska patientsäkerhetsarbete. Skyldighet för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete framgår av bestämmelserna i 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). Genom föreskrifterna och de allmänna råden tydliggörs hur arbetet ska bedrivas och vilka moment det ska innefatta. Även innehållet i den patientsäkerhetsberättelse som ska lämnas enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659) förtydligas.

Då föreskrifterna och de allmänna råden endast förtydligar krav i lagstiftning bedöms de kostnadsmässiga effekterna som begränsade.

*För de verksamheter som omfattats av SOSFS 2005:12 och SOSFS 2006:11.*

Mycket av det arbete som gjorts utifrån gällande föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2006:11 och SOSFS 2005:12) bör även kunna användas fortsättningsvis. Arbetet kan bilda en grund för det fortsatta arbetet med att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten även enligt de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden. Detta bör begränsa kostnaderna för att upprätta ledningssystem enligt de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden.

På sikt bedöms de föreslagna bestämmelserna inte medföra några betydande kostnadsökningar jämfört med kraven i föreskrifterna, SOSFS 2005:12 och SOSFS 2006:11 tillsammans med de lagregler som gäller skyldigheten att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet respektive skyldigheten att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Förslagen medför få tillkommande krav utan gäller i stället mer en förtydligad struktur som tydliggör befintliga krav. Ett korrekt konstruerat ledningssystem kan t.o.m. bidra till att de som bedriver verksamhet får en bättre kontroll på densamma och därigenom

förutom avvikelser, fel och brister även kan identifiera möjligheter till effektiviseringar och rationaliseringar.

*För enskilda som bedriver verksamhet inom socialtjänst eller enligt LSS*

Dessa verksamheter har inte tidigare omfattats av Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2006:11. Genom lagändringar har det dock tydliggjorts att kraven i SoL och LSS på att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras även gäller för dessa verksamheter. Verksamheterna har således redan fått krav på att bedriva kvalitetsarbetet systematiskt.

Även inom dessa verksamheter bör det därför numera finnas en grundläggande struktur som de kan bygga vidare på då de arbetar enligt de nya föreskrifterna och allmänna råden. Förutsättningarna varierar dock betydligt. Några verksamheter har kommit långt. T.ex. har en del verksamheter skapat ledningssystem och därefter låtit verksamheten bli certifierad mot standarder som ISO. För andra verksamheter är dock arbetet med lednings- och kvalitetssystem ännu i en uppbyggnadsfas. Särskilt för de senare verksamheterna kan det tillkomma kostnader för att de ska kunna uppfylla kraven i de nya föreskrifterna. Delar av dessa kostnader hade uppkommit ändå på grund av kraven i lagstiftningen varför de tillkommande kostnaderna genom dessa föreskrifter och allmänna råd får anses som begränsade.

Inte heller på sikt bedöms de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden inte medföra några betydande kostnadsökningar jämfört med kraven i de lagregler som gäller för skyldigheten att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Ett korrekt konstruerat ledningssystem bidrar istället till att de som bedriver verksamhet får en bättre kontroll på densamma och därigenom, förutom att upptäcka och åtgärda avvikelser, fel och brister, kan identifiera möjligheter till effektiviseringar och rationaliseringar.

*För vårdgivare som endast bedriver verksamhet som omfattas av lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, eller lagen (2009:366) om handel med läkemedel*

Dessa verksamheter har inte omfattats av de tidigare föreskrifterna i SOSFS 2005:11. De grundläggande kraven på dessa verksamheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete framgår numera av lag, jfr 3 kap. patientsäkerhetslagen. I dessa föreskrifter och allmänna rådges endast vissa ytterligare förtydliganden avseende strukturen och de

moment som det systematiska patientsäkerhetsarbetet ska omfatta. Dessa verksamheter omfattas endast av några få föreskrifter och allmänna råd, jfr 1 kap. 3 §. Dessa ska dessutom enligt 3 kap. 3 § anpassas till verksamhetens art och omfattning. Sammantaget är därför bedömningen att de kostnadsmässiga effekterna bör bli begränsade.

Bestämmelserna bedöms inte beröra de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

#### **Bedömning av särskilda hänsyn när det gäller tidpunkt för ikraftträdandet**

Det är angeläget att det får gå en viss tid från att de nya föreskrifterna och allmänna råden beslutats och publicerats tills de träder i kraft. Tidpunkten mellan publicering och ikraftträdande bör vara minst fyra månader.

För vårdgivare, socialnämnder eller motsvarande nämnder som bedriver verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade krävs detta för att de ska ges tid att anpassa sina ledningssystem till de nya föreskrifterna och allmänna råden.

Enskilda som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade har inte omfattats av Socialstyrelsens tidigare föreskrifter (SOSFS 2006:11) om ledningssystem för kvalitet enligt SoL, LVU, LVM och LSS. Även om de genom bestämmelserna i lagstiftningen haft krav på sig att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet är det nödvändigt att ge dessa verksamheter en längre tid innan ikraftträdande så att de kan förbereda sig.

#### **Behov av speciella informationsinsatser**

För att nå syftet med att göra regelverket begripligt för de som berörs kommer publiceringen av författningen att kompletteras med informationsinsatser av Socialstyrelsen.

#### **Ytterligare information**

Önskas ytterligare information i ärendet kan juristen Georg Lagerberg eller juristen Elin Siljehag kontaktas. Båda nås på telefon 075-247 30 00.