



Utreda vårdskador och anmäla enligt lex Maria

I 3 kap. i patientsäkerhetslagen (2010:659) så behandlas vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. 3 § lyder som följer:

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 det, 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.

Denna regel kallas lex Maria. I *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)*, anges att en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada skulle kunna vara något av följande scenarier:

- Man har gjort något/vidtagit en eller flera åtgärder.
- Man har underlåtit att göra något/vidta en eller flera åtgärder.
- Det har uppstått brister i samspelet mellan människa, teknik och organisation.
- Det finns brister som beror av latent tillstånd i verksamheten.
- Tillfälliga omständigheter som sker samtidigt och påverkar patientsäkerheten negativt.¹

Att utreda

Både de händelser som kunnat leda till eller lett till vårdskada eller allvarlig vårdskada, ska utredas. När det gäller de som inte är allvarliga, så ska nedanstående ingå i utredningen enligt HSLF-FS 2017:40.

3 § En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada som inte är allvarlig ska innehålla

1. uppgifter om händelsen samt analysen och bedömningen av den,
2. uppgifter om hur kunskap om händelsen och dess konsekvenser ska spridas i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet, och
3. de andra uppgifter som behövs för att bidra till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

Utredningen ska vidare innehålla uppgifter om de åtgärder som planeras med anledning av händelsen samt när de ska vidtas. Om händelsen inte har föranlett någon åtgärd, ska skälen till det anges. Utredningen ska dokumenteras.

¹ *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete HSLF-FS 2017:40*, s 2-3.



När det kommer till händelser som hade kunnat eller som lett till allvarlig vårdskada, så krävs en mer omfattande utredning. Följande ska ingå enligt HSFL-FS 2017:40.

4 § En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska innehålla uppgifter om

1. händelseförloppet,
2. när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades,
3. vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten, och
4. vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen.

5 § Utredningen ska vidare innehålla uppgifter om vilka åtgärder som är beslutade och har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen eller för att begränsa effekterna av en händelse som inte helt går att förhindra,

1. vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas,
2. när åtgärderna enligt tidplan ska vara vidtagna,
3. vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av åtgärderna, och
4. hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet.

6 § När en händelse har medfört en allvarlig vårdskada, ska utredningen även innehålla uppgifter om patientens beskrivning och upplevelse av händelsen. Om patienten inte kan eller vill beskriva eller förmedla sin upplevelse av händelsen, ska i stället det anges.

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

Att anmäla

En allvarlig vårdskada eller en händelse som hade kunnat leda till en allvarlig vårdskada, ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Ett skäl till anmälningsskyldigheten är att upprätthålla allmänhetens förtroende för tandvården och hälso- och sjukvården. Genom anmälningsskyldigheten säkerställs insyn i tandvården och hälso- och sjukvården och en oberoende granskning av det inträffade kan göras. En annan minst lika viktig anledning, är att erfarenheterna från inträffade händelser ska kunna tas tillvara i lärande syfte.²

Anmälningsskyldigheten framgår av 3 kap. 5 § i patientsäkerhetslagen enligt nedan.

5 § Vårdgivaren ska, om inte något annat särskilt föreskrivs i enlighet med tredje stycket, till IVO anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. 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 föreskrivs i 3 § första styck.

² Prop. 2009/10:210 s. 197.



Anmälningssblankett

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

8 § Vårdgivaren ska tillsammans med utredningen lämna in

1. kopia av patientjournal eller patientjournaler, och
2. tillämpliga rutiner och övriga handlingar som är relevanta för utredningen. Om någon eller några av ovanstående handlingar inte lämnas in ska orsaken till det anges på blanketten "Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)".