



# Avvikelsehantering, Lex Maria

Riktlinje inom hälso- och sjukvård, Socialnämnden Gnesta

Beslutsinstans	Socialnämnden
Beslutad	2021-10-27
Senast reviderad	Välj datum
Giltig till	Tills vidare
Dokumentansvarig	Medicinskt ansvarig sjuksköterska
Diarienummer	SN.2021.62

## Innehållsförteckning

Avvikelsehantering, utredning av vårdskador och anmälan till Inspektionen för vård och omsorg, IVO (enligt Lex Maria) .....	3
Författningar .....	3
Allmänt.....	3
Definitioner .....	4
En utrednings omfattning .....	5
Vårdskada.....	5
Allvarlig vårdskada .....	5
Anmälan till inspektionen för vård och omsorg, IVO .....	6
Orsaker till risker och avvikelser .....	6
För socialförvaltningen gäller.....	6
Utredning av allvarlig vårdskada, Lex Maria .....	7

## Avvikelsehantering, utredning av vårdskador och anmälan till Inspektionen för vård och omsorg, IVO (enligt Lex Maria)

### Författningar

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)

Patientsäkerhetslag (2010:659)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (HSLF-FS 2017:41)

Patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Se även

Process-för-hantering-av-Lex-Maria.pdf (insidan Gnesta kommun)

Rutin-process-för-hantering-av-Lex-Maria.docx (insidan Gnesta kommun)

### Allmänt

Enligt Patientsäkerhetslagen är all hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att rapportera avvikelser/risker/händelser som är av betydelse för patientsäkerheten.

Vårdgivaren ska utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Dessutom ska vårdgivaren följa upp händelser och snarast göra en bedömning om det inträffade enbart ska hanteras lokalt eller om händelsen också ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg [IVO].

Med en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada kan till exempel avses

- en eller flera vidtagna åtgärder
- underlåtenhet att vidta en eller flera åtgärder
- brister i samspelet mellan människa, teknik och organisation

- brister som kan relateras till latent (sådan som finns i verksamheten men som inte blir synligt förrän något inträffar) tillstånd i verksamheten, eller
- tillfälliga omständigheter som sammanfaller och påverkar patientsäkerheten negativt.

Vårdgivaren ska också anmäla om det finns skälig anledning att befara att legitimerad personal kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Det kan vara aktuellt att anmäla en händelse som har eller hade kunnat medföra en vårdskada till andra myndigheter eller till flera myndigheter samtidigt, t ex vid händelser som innefattar medicintekniska produkter, läkemedelsbiverkningar eller händelser i samband med strålning.

Alla händelser ska omgående börja utredas på enhetsnivå. Utredningar oavsett händelsens allvarlighetsgrad, ska dokumenteras enligt rutin i ledningssystemet.

Vårdgivaren har en skyldighet att snarast informera en patient om inträffade vårdskador samt möjligheten för den enskilde att anmäla till Gemensamma patientnämnden eller till IVO (Inspektionen för vård och omsorg) och för möjligheten att begära skadestånd för det inträffade. Dessutom ska vårdgivaren informera om vilka åtgärder man vidtagit i verksamheten för att minska risken för upprepning samt att man som vårdgivare har en skyldighet att hantera klagomål och synpunkter.

När en utredning är klar ska vårdgivaren informera involverade i händelsen om resultatet och lärdomarna av den. Utredningar av händelser ligger till grund för att öka kunskapen om riskfaktorer, att lära av det som hänt och förebygga att det inte händer igen samt skapa underlag för ständiga förbättringar av patientsäkerheten och ska betraktas som en del av det dagliga arbetet.

## Definitioner

**Avvikelse** – händelse som medfört eller som hade kunnat medföra något oönskat (Socialstyrelsens termbank)

**Patientsäkerhet** - skydd mot vårdskada (Socialstyrelsens termbank)

**Vårdskada** - 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. (Patientsäkerhetslagen 2010:659)

Allvarlig vårdskada är en vårdskada som är

- bestående och inte ringa
- eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit (Socialstyrelsens termbank).

## En utrednings omfattning

Utredningen av en händelse som har eller hade kunnat medföra en vårdskada ska i varje enskilt ärende anpassas efter händelsens karaktär.

Avvikelser av mindre allvarlig karaktär utreds och hanteras på enheten. En utredning kan också omfatta en eller flera lagrum och därav ska alltid en bedömning göras om vem som är mest lämplig att genomföra utredningen. Allvarligare händelser utreds av MAS/MAR i samarbete med enheten.

## Vårdskada

En utredning av en händelse som **har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada** ska innehålla

- uppgifter om händelsen samt analysen och bedömningen av den
- uppgifter som hur kunskap om händelsen och dess konsekvenser ska spridas i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet, och
- de andra uppgifter som behövs för att bidra till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet
- uppgifter om de åtgärder som planeras med anledning av händelsen, samt när de ska vidtas

Om händelsen inte föranlett någon åtgärd, ska skälen till det anges.

## Allvarlig vårdskada

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

- händelseförloppet
- när händelsen inträffade, uppmärksammandes och rapporterades
- vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten, och
- vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen
- 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 går helt att förhindra
- vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas
- när åtgärderna enligt tidplan ska vara vidtagna
- vem eller vilka som ansvarar för att uppföljningen av åtgärderna, och
- 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.

Dessutom ska utredningen innehålla uppgifter om patientens beskrivning och upplevelse av händelsen. Närstående kan, om patienten så önskar och inget hinder finns enligt lagstiftning, erbjudas möjlighet att i patientens ställe beskriva eller förmedla upplevelsen av händelsen.

## Anmälan till inspektionen för vård och omsorg, IVO

- ska göras av den som vårdgivaren utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten
- ska göras på avsedd blankett (anmäl vårdskada - "lex Maria") som finns på Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) webbsida. ([www.ivo.se](http://www.ivo.se)) Samtliga begärda uppgifter enligt blanketten ska fyllas i
- ska göras snarast efter att händelsen har inträffat
- ska bifogas till den utredning som genomförts – antingen samtidigt med anmälan eller snarast därefter, samt till utredningen lämna in kopia av patientjournal/-er, tillämpliga rutiner och övriga handlingar som är relevanta för utredningen
- informera patient/brukare eller anhörig/närstående att anmälan är inskickad.

## Orsaker till risker och avvikelser

Då en avvikelse eller risk identifierats är det av stor vikt att ta reda på och förklara de bakomliggande orsakerna varför händelsen inträffade eller varför risken finns. En bakomliggande orsak återfinns ofta på systemnivå. Det är dessa orsaker som är intressanta att analysera och inte de enskilda medarbetarnas eventuella felhandlingar. Om en bakomliggande orsak åtgärdas, kan risken för upprepning av samma händelse/tillbud minimeras eller elimineras. De bakomliggande orsakerna identifieras med hjälp av systematiska metoder, risk- eller händelseanalys.

## För socialförvaltningen gäller

All personal (även icke legitimerad personal) har skyldighet att rapportera om en patient/brukare varit involverad i en händelse som avviker från det normala inom hälso- och sjukvårdens område.

- Enhetschef inom respektive verksamhetsområde ansvarar för att utreda och hantera avvikelser.
- Verksamhetschef och enhetschef inom respektive verksamhetsområde, ansvarar för att säkerställa den enskilda individens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet tillgodoses.
- Verksamhetschef, och enhetschef inom respektive verksamhetsområde ansvarar för att det finns tydliga rutiner för det lokala kvalitetsarbetet där återkoppling efter utförd utredning av avvikelse ingår.

- Vårdgivaren, nämnden, ansvarar för att utse anmälningsansvarig av allvarliga händelser inom hälso- och sjukvårdsområdet till IVO. Inom socialförvaltningen åligger uppdraget MAS.
- Interna avvikelser ska registreras i journalsystemet Treseva enligt rutin/instruktion.
- Avvikelse som skickas mellan förvaltningen och region Sörmland sker postledes.
- Avvikelse som skickas mellan förvaltningen och externa huvudmän/utförare sker postledes.
- Alla avvikelser som orsakats av fel på medicintekniska produkter ska snarast anmälas till tillverkaren av produkten, i samverkan med MAS. MAS gör en anmälan till Läkemedelsverket på avsedd digital blankett.
- Enhetschefer och ansvarig för hanteringen av externa avvikelser ska årligen vara MAS behjälplig med sammanställning och analys av avvikelser. MAS redovisar årligen till nämnd i patientsäkerhetsberättelsen.

## Utredning av allvarlig vårdskada, Lex Maria

Anmälan till IVO ska göras vid händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada samt om någon drabbas av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada.

MAS har enligt förvaltningens delegationsordning anmälningskyldigheten till IVO och anmälan ska göras snarast efter det att händelsen inträffat.

Verksamhetsansvarig informerar MAS om det inträffade och påbörjar utredning av händelsen i samråd med MAS. MAS kan besluta om att överta utredningen eller att komplettera den påbörjade utredningen. MAS bedömer om det inträffade är en allvarlig vårdskada eller att en risk för allvarlig vårdskada föreligger och ska anmälas till IVO enligt lex Maria. En dialog mellan verksamhetsansvarig och MAS ska påbörjas där en plan och ansvarsfördelning för utredning av det inträffade klargörs.

Vid anmälan enligt lex Maria ansvarar MAS för att information om anmälan har gjorts och att återkoppling sker efter beslut från IVO till verksamhetsansvarig, patient och/eller närstående och andra involverade. MAS ansvarar för att socialnämnden hålls informerad om pågående utredning. Årlig redovisning av lex Marianmälningar sker till nämnden av MAS, genom redovisning i Patientsäkerhetsberättelsen.