

# Riktlinje för avvikelshantering i hälso- och sjukvård och anmälan av vårdskada (lex Maria)

---

Antagen av:	Vård- och omsorgsnämnden 2019-12-04, § 66
Dokumentkategori:	Styrdokument
Dokumenttyp:	Riktlinje



## Innehållsförteckning

<b>Riktlinje för avvikelshantering i hälso- och sjukvård och anmälan av vårdskada (lex Maria)</b> .....	<b>2</b>
Bakgrund.....	2
Syfte.....	2
Begrepp .....	2
Vårdgivare .....	2
Verksamhetschef .....	2
Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) .....	2
Allvarlig vårdskada.....	2
Anmälningsansvarig .....	2
Avvikelsehantering och händelseanalys .....	3
Avvikelse .....	3
Rapportering .....	3
Uppföljning .....	4
Händelseanalys .....	4
Allvarlig vårdskada (Lex Maria).....	5
Anmälan om allvarlig vårdskada .....	6
Information till patienten .....	6
Dokumentation i patientjournalen .....	6
Patienten ska informeras om IVO:s beslut.....	6
Styrande föreskrifter och styrande dokument .....	6

## Riktlinje för avvikelshantering i hälso- och sjukvård och anmälan av vårdskada (lex Maria)

### Bakgrund

Varje år drabbas patienter av vårdskador som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid vårdtillfället. Vårdskador medför lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom och ibland även dödsfall. All vård- och omsorgsverksamhet är skyldig enligt lag att arbeta med egenkontroll och systematiskt kvalitetsarbete för att förbättra patientsäkerheten.

### Syfte

Syftet är att öka kunskapen om risker och brister i vården för att genom förebyggande åtgärder kunna minska antalet vårdskador och förbättra vårdkvaliteten. En förutsättning för detta är en välfungerande avvikelserapportering för att risker och misstag ska bli kända och avvikelser kunna följas upp, orsaker identifieras och förebyggande åtgärder sätts in. Fokus ska ligga på vad som har hänt, inte på vem som varit inblandad. För att stödja ett ständigt lärande ska personal, både i den egna verksamheten och i övriga, informeras om de risker och misstag man identifierat, de förebyggande åtgärder man vidtagit och vilka resultat de fått.

### Begrepp

#### **Vårdgivare**

Vård- och omsorgsnämnden (VON) i Trosa, har det juridiska ansvaret för att kommunens hälso- och sjukvård håller en god och säker vård av god kvalitet och ansvarar för att förebygga vårdskador och för att anmäla sådana (lex Maria).

#### **Verksamhetschef**

Produktionschefen för vård och omsorg i Trosa, ansvarar för att planera, leda och kontrollera kommunens hälso- och sjukvård.

#### **Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS)**

MAS ska följa upp att den kommunala hälso- och sjukvården följer hälso- och sjukvårdslagets krav på en god vård med god kvalitet och är delegerad av VON att anmäla vårdskada (lex Maria).

#### **Allvarlig vårdskada**

Vårdgivarens skyldighet att snarast anmäla till Inspektionen för vård- och omsorg (IVO) om en patient drabbats av, eller utsatts för risk att drabbas av, en allvarlig vårdskada.

#### **Anmälningsansvarig**

Vård och omsorgsnämnden (VON) har delegerat ansvaret för att anmäla vårdskada

till medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS).

## Avvikelsehantering och händelseanalys

### Avvikelse

En avvikelse är när en patient har fått en vårdskada, eller har utsatts för en risk att få en sådan. Orsak kan vara allt som avviker från normal rutin och förväntat vårdförlopp eller vara tidigare okända risker. En vårdskada är kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som har orsakats av undersökning, vård eller behandling inom hälso- och sjukvården eller av brister i samband med dem. En vårdskada är inte en oundviklig konsekvens av vårdtagarens tillstånd.

Avvikelser ska följas upp genom händelseanalys, ett arbets sätt för att förhindra en upprepning av liknande händelser genom att identifiera orsaker och besluta om förebyggande åtgärder. Åtgärdernas effekt ska utvärderas och erfarenheterna återföras, både inom den egna enheten och till de övriga.

Det ska finnas rutiner i verksamheten för hur avvikelser ska rapporteras, hanteras och dokumenteras när de har inträffat och för hur de ska följas upp för att förebygga en upprepning.

Enhetschefen ansvarar för att det finns kända och fungerande rutiner för arbetet och för att personalen följer dem. All personal inom vård- och omsorg är skyldig att identifiera, dokumentera och rapportera avvikelser, d.v.s. negativa händelser och tillbud.

Berörd patient ska informeras om avvikelsen och ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen. Om informationen inte kan lämnas till patienten skall den istället lämnas till närstående, efter att en bedömning gjorts om lämpligheten i det enskilda fallet. Om det bedöms olämpligt att informera närstående ska grunden för beslutet dokumenteras i hälso- och sjukvårdsjournalen.

### Rapportering

Avvikelse som medfört, eller kunnat medföra, skada för patienten ska skyndsamt rapporteras till tjänstgörande sjuksköterska för bedömning av eventuella omedelbara åtgärder.

Avvikelsen rapporteras till enhetschefen i dokumentationssystemet Treserva, alternativt skrivs avvikelserapport på papper. Enhetschefen ansvarar för att informera berörd legitimerad personal (sjuksköterska, sjukgymnast och arbetsterapeut) om avvikelsen.

Exempel på händelser som bör rapporteras som avvikelser:

- brister i bemötande i samband med omvårdnad inom hälso- och sjukvård (OBS! kan även omfattas av Lex Sarah)
- fallolyckor, fall innebär att någon ofrivilligt hamnat på golvet och ska alltid rapporteras, även om det inte medfört någon skada
- samtliga fel, eller risker för fel, i läkemedelshantering där sjuksköterska tagit

över ansvaret

- utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering som varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet
- utebliven eller fördröjd undersökning, vård eller behandling som är ordinerad
- felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till vårdtagaren eller närstående
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personalen vid behandlande eller mottagande enhet
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande dokumentation, inklusive problem med datajournaler
- händelser där medicintekniska produkter eller utrustning där tekniska försörjningssystem och nödkraftaggregat är inblandade
- tidigare okända eller mindre kända skador eller risker vid tillämpning av metoder eller rutiner som är i allmänt bruk
- brister i arbetsrutiner, vårdens organisation eller i samarbetet mellan olika vårdenheter
- misstanke om och bekräftade vårdrelaterade infektioner
- handling som av behandlingsansvarig yrkesutövare bedömts som försök till självmord.

### **Uppföljning**

Tjänstgörande legitimerad (leg.) personal ska göra en första uppföljning av vad som orsakat avvikelserna och vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att avvikelserna inte medför negativa följder för patienten, det ska dokumenteras i patientjournalen. Det är bara leg. personal som får bedöma om en avvikelse har orsakat vårdskada och som får registrera den som vårdskada i avvikelssystemet.

Vid brister i utförandet av en delegerad eller ordinerad hälso- och sjukvårdsåtgärd ska leg. personal följa upp händelsen med den inblandade omvårdnadspersonalen. Syftet är att få klarhet i eventuella brister i kunskap eller kompetens för att sedan kunna undervisa personalen. Vid allvarliga brister i utförandet kan delegeringen behöva dras in.

Enhetschefen ska följa upp om rutiner inte har följts eller när någon personal brutit i sin yrkesutövning. Om en ordinerad hälso- och sjukvårdsåtgärd inte har utförts eller har utförts för sent, ska enhetschefen följa upp orsaken enskilt innan avvikelserna följs upp gemensamt vid en Händelseanalys.

Enhetschefen ansvarar för att sammanställa avvikelserna och följa upp dem en gång i månaden. Om liknande avvikelser förekommit flera gånger kan de följas upp vid ett gemensamt tillfälle.

### **Händelseanalys**

Enhetschefen ska, tillsammans med omvårdnadspersonal och leg. personal, följa upp avvikelserna genom en Händelseanalys för att identifiera orsaker och besluta om

åtgärder för att förhindra en upprepning av liknande händelser. Fokus ska vara inställt på händelsen, inte på vem som varit inblandad, inga syndabockar ska utses. Datum ska bestämmas för när åtgärdernas effekt ska utvärderas av enhetschefen tillsammans med teamet.

Händelseanalysen och resultatet av genomförda åtgärder ska dokumenteras och återföras både inom den egna enheten och inom de övriga. Denna dokumentation ska sparas och utgör grunden för kommande års Patientsäkerhetsberättelse.

Vård- och omsorgsnämnden ska som ansvarig vårdgivare följa upp avvikelshanteringen.

Informera MAS om allvarlig vårdskada eller risk för sådan  
Hälso- och sjukvårdspersonal och enhetschef ska skyndsamt rapportera de avvikelser till MAS som kan ha orsakat allvarlig vårdskada eller risk för sådan.

MAS ska snarast bedöma om avvikelsen ska hanteras i verksamheten eller om den är en allvarlig Vårdskada och ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

### Allvarlig vårdskada (Lex Maria)

Allvarlig vårdskada är när vårdskadan är bestående och inte ringa, eller när vårdskadan har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. Vårdgivaren, eller av denne utsedd person, är skyldig att anmäla allvarlig vårdskada eller risk för sådan till IVO (lex Maria).

I Trosa har Vård- och omsorgsnämnden delegerat till MAS att utreda om en vårdskada är allvarlig och bedöma om den ska anmälas som vårdskada. Vård- och omsorgsnämnden ska informeras om att utredning pågår och när den leder till att vårdskadan ska anmälas till IVO.

Exempel på händelser som bör anmälas om de medfört en allvarlig vårdskada:

- fallolycka som medfört skador eller allvarliga konsekvenser för vårdtagaren
- förväxlingar, felaktiga förskrivningar eller felexpedieringar
- avvikelser där läkemedel är inblandade om de medfört, eller borde ha medfört aktiva behandlingsåtgärder eller överföring av patienten till annan vårdenhet
- utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering som varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet
- felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till patienten eller närstående
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personalen vid behandlande eller mottagande enhet
- felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning t ex tekniska försörjningssystem och nödkraftaggregat
- tidigare okända eller mindre kända skador eller risker vid tillämpning av

- metoder eller rutiner som är i allmänt bruk
- brister i arbetsrutiner, vårdens organisation eller i samarbetet mellan olika vårdenheter
  - vårdrelaterade infektioner
  - handling som av behandlingsansvarig yrkesutövare bedömts som försök till självmord om handlingen orsakats av brister i undersökning, vård eller behandling. Anmälan skall göras om en patient begått självmord i samband med undersökning, vård eller behandling eller inom en tidsperiod av fyra veckor efter vårdkontakten.

### Anmälan om allvarlig vårdskada

Anmälan om allvarlig vårdskada ska, utöver uppgifter om vårdgivaren, innehålla en kort beskrivning av händelseförloppet och dess konsekvenser eller möjliga konsekvenser för patienten tillsammans med patientens namn och personnummer. En utredning av vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete, datum för händelsen och anmälarens namn ska ingå.

Om medicinskteknisk produkt eller läkemedel varit involverade ska uppgift lämnas om det och om anmälan har gjorts till Läkemedelsverket. Uppgift ska även lämnas om händelsen helt eller delvis har sitt ursprung i annan vårdgivares verksamhet. Anmälan ska göras digitalt på IVO:s webbplats [www.ivo.se](http://www.ivo.se), eller på blanketten "Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)" som finns på samma sida.

### Information till patienten

Patienten ska informeras om vad som hänt och att en anmälan om vårdskada ska göras till IVO och ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen. Om informationen inte kan lämnas till patienten skall den istället lämnas till närstående om det inte bedöms olämpligt att lämna ut informationen i det enskilda fallet.

### Dokumentation i patientjournalen

När en anmälan om vårdskada har lämnats till IVO och patienten eller närstående har informerats ska detta dokumenteras i hälso- och sjukvårdsjournalen. Om patienten eller närstående inte har informerats om anmälan ska orsaken dokumenteras.

### Patienten ska informeras om IVO:s beslut

MAS ska informera patienten eller dennes närstående om IVO:s beslut i ärendet och överlämna en kopia av beslutet till vårdtagaren.

### Styrande föreskrifter och styrande dokument

Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659)

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

Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd  
Användning av medicinsktekniska produkter i hälso- och sjukvården  
(SOSFS 2008: 1)  
Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)  
Patientlagen (SFS nr: 2014:821)  
Hälso- och sjukvårdslag (SFS 2017:30)  
Vårdhandboken ([www.varldhandboken.se](http://www.varldhandboken.se))