

Utredning av vårdskada

Rutiner och ansvarsfördelning

2025-11-04

Diarienummer: 25HSN654.

Pär Lindgren

Chefläkare

Par.lindgren@kronoberg.se

Innehåll

Sammanfattning.....	6
Inledning.....	7
Lagar och föreskrifter.....	7
Rapporteringsskyldigheten	7
Negativ händelse och tillbud.....	7
Vem berörs av en negativ händelse?	7
Definition av vårdskada	9
Undvikbarhet.....	9
Vårdgivaren	9
Utredning	10
Åtgärder	10
Lärande och spridning av lärande/kunskap	10
Anmälan	11
Anmälan av legitimerad personal	11
Anmälan till patientförsäkringen.....	11
Tidsperspektivet	12
IVO.....	12
Utredning av vårdskada.....	12
Ansvarsfördelning.....	13
Utredningsprocess	14
Utredningens omfattning	15
Vårdskador som inte är allvarliga	15
Allvarliga vårdskador.....	16

Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet.....	16
Stöd till medarbetare	16
Sammanställning och analys.....	16
Rutin utredning av misstänkt vårdskada inom enskild verksamhet	16
Syfte	16
Uppdrag	17
Information till medarbetare, patient och närstående.....	17
Arbetsprocess och ansvar	17
Återföring till medarbetare, patient och närstående	18
Rutin för utredning av misstänkt vårdskada där fler verksamheter är involverade	18
Syfte	18
Uppdrag	19
Information till medarbetare, patient och närstående.....	19
Arbetsprocess och ansvar	19
Uppdragsgivarens ansvar.....	22
Anmälan enligt lex Maria	22
Vad ska anmälas enligt lex Maria?	22
Vem ska anmäla?	22
Hur ska anmälan göras?	22
Anmälan ska innehålla.....	22
Utredningens omfattning inför Lex Maria	23
Arbetsprocess och ansvar	24
Information till verksamhet och medarbetare.....	25
Information till patient och närstående	25

IVO.....	26
Återföring.....	26
Medicintekniska produkter	26
Kontroll av utredning	26
Kontrollera att följande finns med i rapporten	27
Sex perspektiv samt kontrollfrågor	28
Genomgång av utredning före inskickande till IVO	29
Förbättringar som genomförts sedan föregående rapport (2022).....	30
Framtiden	30
Fortsatt upplevda problem	30
Förslag till förbättringar	31
Förslag process och ansvar utredning inom enskild verksamhet.....	32
Förslag process central utredning enligt händelseanalysmetodik.....	33
Utredningens kvalitet.....	34
Utbildningsinsatser.....	35
Högre chefer och politiker.....	35
Verksamhetschefer och avdelningschefer.....	36
Analysledare	36
Analysdeltagare	36
Utredning av allvarlig vårdskada	36
Individ med riskbeteende.....	36
Rekommendationer	36
Områden ej fullständigt belysta i denna rapport.....	37
Relaterad länk	38

Bilaga 1. Utbildade i Händelseanalys inom Hälso- och sjukvården ...	39
Bilaga 2. Analys av åren 2019 – 2025	42
Utredningar	42
Lex Maria ärenden	43
Bilaga 3: Analys av utredningar 2013 – 2025 och lex Marior 2019 – 2025	51
Bilaga 4. Schematisk bild av utredningsprocessen.....	58
Bilaga 5. Åtgärds kategorisering	59
Bilaga 6. Regler för orsakssamband	61
Bilaga 7 - Uppföljning Lex Maria	63
Bilaga 8: Uppföljning och lärande av utredningar av vårdskada och risk för vårdskada	66
Engagerad ledning och styrning	66
God säkerhetskultur.....	68
Kunskap och kompetens	70
Ökad kunskap om inträffade vårdskador	72
Stärka analys, lärande och utveckling	73

Sammanfattning

Denna rapport är skriven för att ytterligare förbättra utredningar av vårdskador inom Hälso- och sjukvården i Region Kronoberg. Det finns flera skäl till detta men förutom att det finns juridiska krav på oss som vårdgivare så ser vi att våra resurser och kompetens är begränsade samt att i många lex Maria anmälningar har vi över tid fått kompletteringskrav både på själva utredningen men också på den handlingsplan som verksamhetscheferna presenterar för att reducera risken för ett upprepande. Gemensamt med övriga regioner så ser vi också att lärandet efter en utredning inte säkerställs och/eller blir bestående över tid. Rapporten avser offentlig driven vård inklusive tandvård men även om samma principer gäller inom privata vårdvalsenheter så har de ett eget vårdgivaransvar.

Rapporten är skriven i tre huvuddelar.

- Bakgrund och ansvarsförhållanden
- Nuvarande rutiner i Region Kronoberg
- Förbättringsförslag

För den som känner att man har kunskap om principerna bakom utredningar och nuvarande rutiner rekommenderas att man i huvudsak koncentrerar sin läsning till avsnittet om framtiden (sidan 30 och framåt).

Rapporten har också flera bilagor bl a en genomgång av utredningar 2013 – 2025 och fördjupad analys av lex Maria-anmälningar från 2019 till 31 maj 2025.

För mer information om Patientsäkerhetsarbetet i Region Kronoberg hänvisar vi till Region Kronobergs [hemsida](#).

Rapporten tar inte specifikt upp riskhantering i regionen. Där pågår ett separat projekt som kommer att belysas i egen rapport.

Inledning

Lagar och föreskrifter

- Patientsäkerhetslagen (2010:659)
- HSLF-FS 2017:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete;
- HSLF-FS 2017:41 Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)

Rapporteringsskyldigheten

Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet att rapportera dels risker för vårdskador, dels händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Informationen ska ges när en anställning, ett uppdrag eller liknande påbörjas och därefter återkommande enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659).

Informationen om rapporteringsskyldigheten bör ges både muntligt och skriftligt samt minst en gång per år. Samtidigt bör hälso- och sjukvårdspersonalen få information om syftet med rapporteringsskyldigheten och dess funktion i verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete.

Negativ händelse och tillbud

Vi pratar ofta om *en negativ händelse* för en händelse som *lett till en skada* och ett tillbud för en händelse som inneburit *risk för skada*. Det är dock lämpligt att slå ihop tänket för båda dessa händelser. Det förekommer att händelser aldrig rapporteras och att utredningar därför aldrig kommer göras därför att en skada inte uppstod, trots att risken var överhängande. Oavsett hur allvarlig skadan är, eller kunde ha blivit, är det inte acceptabelt att negligera den negativa händelsen eller tillbudet, vare sig ur patientens, den anställdes eller organisationens perspektiv. Orsaken till händelsen behöver utredas och åtgärdas, då felkällan annars finns kvar latent i verksamheten och sannolikt förr eller senare kommer att orsaka en (ny) skada. Vid enstaka händelser kan det dock röra sig om en känd risk som vi accepterar eftersom åtgärder inte är genomförbara.

Vem berörs av en negativ händelse?

När en negativ händelse inträffat berörs flera parter på olika sätt och av olika skäl.

Den primärt drabbade är patienten och dennes närstående (*the first victim*). Patienten har rätt till vård enligt den praxis som idag anses ge störst nytta för patienten. Behandling ska också ges med ett minimum av risk för patienten. Det proaktiva risktänkandet för enskild patient är att göra en sammanvägning

av nytta och risk. Detta arbete sker inom regionen också utifrån Kloka Kliniska Val.

Idag vet man vad den som drabbats av en skada i vården framför allt önskar:

- En bekräftelse och en förklaring till det inträffade
- En ursäkt från medarbetarna inom den verksamhet där patienten har vårdats. Detta behöver inte betyda att någon tar på sig skulden för det inträffade
- En vetskap om att man i verksamheten vidtar åtgärder för att skadan inte ska inträffa igen och drabba någon annan.

Den/de sekundärt drabbade är de medarbetare som varit inblandade (*the second victim*). Man vet att man skadat, eller varit nära att skada en annan människa och att det kanske hade kunnat undvikas. Det kan finnas en oro över att bli felaktigt utpekad och behöva ta ansvar för någonting utanför ens kontroll. Samtidigt främjas inte säkerheten av att verkligt ansvariga individer skyddas av ett falskt systemperspektiv.

De psykologiska konsekvenserna för enskilda medarbetare som varit inblandade i ett händelseförlopp som har lett till en skada kan vara påtagliga, och långt större än tidigare känt. Det är därför avgörande att medarbetaren får det stöd som krävs för att kunna fortsätta i professionen. En väl genomförd utredning kan vara en betydelsefull komponent i detta. De anställda har rätt att arbeta i en organisation som tar säkerhet på allvar, som respekterar medarbetarna och ger dem goda förutsättningar att bedriva en säker vård.

I tredje hand drabbas själva verksamheten (*the third victim*). Det ligger i organisationens intresse att identifiera orsakerna som lett till skadan och eliminera dem eller, om detta inte är möjligt, minimera konsekvenserna av att de är kvar. Ledningen har ansvaret för att goda, säkra och effektiva rutiner tas fram, rutiner som ska vara möjliga för medarbetarna att följa samt för att skapa en ”just culture”. En ”just culture” kännetecknas bland annat av att det finns

- en känd gräns mellan vad som är acceptabla beteenden och/eller resultat eller inte,
- att denna gräns är satt så att den uppfyller både professionell standard men också lagkrav, och
- att data och uppgifter som framkommer inte riskerar att hamna i orätta händer. Ledningen har rätt att förvänta sig att medarbetarna följer dessa rutiner, men också att de *inte* följer dem om deras professionella omdöme och kunskap säger dem att en skada kommer att inträffa som en konsekvens av att rutiner strikt följs.

Definition av vårdskada

Med vårdskada avses enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) 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.

Med allvarlig vårdskada avses enligt samma lag en vårdskada som är bestående och inte ringa eller som har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Om en patient i samband med en vårdkontakt drabbas av en skada som hade varit möjlig att undvika kan det röra sig om en banal och övergående skada. Men det kan också vara en skada som på ett avgörande sätt förändrar patientens fortsatta liv eller i värsta fall medför att patienten avlider.

Det avgörande för begreppet vårdskada är alltså om denna varit undvikbar eller inte. Allvarlighetsgraden styr om skadan ska anmälas till IVO enligt HSLF-FS 2017:41.

Undvikbarhet

Frågan om händelsen var möjlig att undvika kan vara svår. En skada i samband med vård kan uppstå utan att någon har gjort fel, begått ett misstag eller att det varit frågan om dålig vård. Sjukvård är i grunden en komplex verksamhet där resultat inte alltid blir det förväntade. Det avgörande är om händelsen / skadan var möjlig att undvika, oavsett allvarlighetsgrad. En skada som uppkommer trots att patienten behandlats enligt bästa praxis bör sannolikt bedömas som icke undvikbar.

I första skedet kommer vårdgivarens egen bedömning in – om det går att visa att skadan uppkom trots att behandling getts enligt bästa praxis blir det mer en fråga om att förklara detta för alla berörda. Men om det finns brister i den vård som getts ökar sannolikheten för att skadan var undvikbar och det är då lämpligt att både anmäla till IVO (om det varit en allvarlig skada) och att informera om patientförsäkringen.

Vårdgivaren

Vårdgivaren utreder, vidtar åtgärder och anmäler. Principiellt och enligt lag och föreskrifter ligger det formella ansvaret på verksamhetschefen men det praktiska utförandet kan ske från andra funktioner. I region Kronoberg har chefläkaren enligt delegationsordningen ansvar för anmälan enligt lex Maria till Inspektionen för vård och omsorg. Inom Folktandvården innehas motsvarande uppgift av cheftandläkare.

När vårdgivaren tar emot en rapport om en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska det rapporterade utredas. Rapport om ett ärende kan vara ett internt avvikelseärende, en LÖF-anmälan, ett PAN-

ärendet, en enskild anmälan till IVO eller ett ärende som rapporterats från annan extern aktör t.ex. annan vårdgivare.

Utredning

Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som 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. 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. Omfattningen av utredningen är beroende på allvarlighetsgraden av skadan. Om vårdskadan är allvarlig ska vårdgivaren snarast anmäla den till IVO.

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.

Åtgärder

En utredning av en negativ händelse är meningslös om de åtgärder som föreslås har dålig eller tveksam effekt. En meningsfull utredning innehåller åtgärder som har en rimlig möjlighet att förhindra att händelsen inträffar på nytt. I [Utredning av allvarliga vårdskador](#) (Löf 2023) finns exempel på åtgärder av olika effektivitet se även bilaga 5. Organisationen måste också ha struktur och systematik för att säkerställa att föreslagna åtgärder genomförs och följs upp så att önskat resultat nås. Utbildningsmaterial finns på [Löfs hemsida](#)

Lärande och spridning av lärande/kunskap

Inom hälso- och sjukvården finns inte tillräckligt bra system för att ”lära av det inträffade”, framför allt i meningen att lärandet måste ske mer i organisationen och inte bara hos enskilda individer. Detta yttrar sig i att det till stor del är samma sorts skador som återkommer. Många negativa händelser hade aldrig behövt inträffa om det funnits en bättre spridning av lärdomar och kunskap om tidigare inträffade händelser. Lärandet av en negativ händelse har också visats vara starkt kopplat till person och i mindre utsträckning till organisation, vilket innebär att kunskapen riskerar att flytta med personen. Det finns därför goda skäl att formalisera lärandet av en inträffad negativ händelse.

Det är ur flera olika aspekter viktigt att en utredning dokumenteras adekvat, och att beslut dokumenteras och motiveras. Inte minst ur förtroendesynpunkt finns starka skäl att motivera varför och på vilka grunder beslut har fattats.

Det är svårt att ange hur spridning av kunskap ska ske, men likafullt viktigt att den kunskap som kan hämtas ur inträffade negativa händelser sprids.

Anmälan

I HSLF-FS 2017:41 1§ anges att vårdgivare ska anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Med allvarlig vårdskada avses enligt patientsäkerhetslagen vårdskada som

1. är bestående och inte ringa, eller
2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Av 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat. Enligt samma bestämmelse ska vårdgivaren samtidigt med anmälan eller snarast därefter skicka in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 kap. 3 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659). Utredningen ska innehålla de uppgifter som framgår av 3 kap. 4–6 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

Vårdgivaren ska ange när utredningen kommer att lämnas in om den inte kommer in samtidigt med anmälan. Rutinen i Region Kronoberg är att skicka in anmälan när utredningen är klar. Den tidigare angivna tidsgränsen på 2 månader är borttagen och ersatt med skrivningen snarast. Vår bedömning är att en adekvat utredning är en förutsättning för en korrekt Lex Maria.

Kopia på inskickad anmälan till IVO ska diarieföras i Platina.

Anmälan av legitimerad personal

Om en vårdgivare anser att det finns skälig anledning 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, så ska detta anmälas snarast till IVO. Denna anmälningsskyldighet framgår av 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen. Utbildningsmaterial finns på [Löfs hemsida](#).

[Individer med riskbeteende](#)

[Anmälan av legitimerad personal](#)

OBS Kopia på inskickad anmälan till IVO ska diarieföras i Platina.

Anmälan till patientförsäkringen

Patientförsäkringen använder begreppet ”patientskada” och inte vårdskada då detta begrepps används i Patientskadelagen (SFS 1996:799). Skador som är direkt orsakade av åtgärd i samband med undersökning eller behandling ersätts normalt. Förutsättningen är dock att det skulle varit möjligt att undvika skadan genom att utföra undersökningen eller behandlingen på ett annat, mindre riskfyllt sätt, samt att den alternativa åtgärden ger ett tillfredställande behandlingsresultat. Normen är hur en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området skulle ha handlat.

Tidsperspektivet

Vid händelser där utgången varit, eller kunde ha blivit, allvarlig finns skäl att så fort som möjligt införa åtgärder som förhindrar upprepning, även om en formell utredning ännu inte är helt färdig. Det finns flera skäl för detta, inte minst de allvarliga konsekvenserna av det inträffade, men också det faktum att organisationen har en naturlig tendens att korrigera problemet i omedelbar anslutning till det inträffade. Åtgärder som senare föreslås riskerar därför att vara ineffektiva, otillräckliga eller för senkomna.

IVO

IVO ska säkerställa att anmälda händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, 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 om de anmälda händelserna samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälningarna motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.

IVO tar i Lex Maria-beslutet inte ställning till enskild legitimerad personals agerande. Men de kan öppna ett nytt ärende angående enskild legitimerad personal och anmäla till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) för ställningstagande till vidare åtgärder angående legitimation och förskrivningsrätt.

Bland patienter och närstående saknas ibland en förståelse för IVO's roll då många upplever att IVO inte gör någonting. Men ansvaret för åtgärder ligger hos verksamheten.

Utredning av vårdskada

Enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. HSLF-FS 2017:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete förtydligar detta ansvar.

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.

En händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada kan inträffa i samband med

- 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 latenta tillstånd i verksamheten
- tillfälliga omständigheter som sammanfaller och påverkar patientsäkerheten negativt.

Verksamheten kan få kännedom om händelse som kan innebära en vårdskada eller risk för vårdskada via flera vägar:

- Eget synergigärande
- Synergigärande från annan enhet inom Region Kronoberg
- Markörbaserad journalgranskning
- LÖF anmälan
- PAN ärende
- Enskild anmälan till IVO
- Avvikelse från annan vårdgivare
- Annan

Oberoende av hur verksamheten fått kännedom om händelsen gäller utredningsbehovet.

Händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska dokumenteras i patientjournalen och i Synergi. Patienten ska informeras och dokumentation av detta sker i patientjournalen. Även händelser som pekar på allvarliga risker eller som upprepas ofta eller mönster som iakttas vid analys av avvikelser bör utredas men måste inte alltid dokumenteras i enskilda patienters journal om inte patienten skadats eller riskerats att skadas. Utredningsalternativ kan vara att enbart använda sig av avvikelssystemet, att göra en utredning av misstänkt allvarlig vårdskada (t.ex. enligt metodiken händelseanalys) men ibland även att göra en riskanalys eller sammanställd orsaksanalys. Utredningen kan göras internt inom verksamheten eller centralt med stöd från chefläkare och/eller patientsäkerhetsstrateg.

Ansvarsfördelning

Regional chefläkare ansvarar för att rutiner för avvikelshantering och Lex Maria-anmälan utarbetas. Dessa fastställs av Hälso- och sjukhusdirektör och görs kända i verksamheten.

Patientsäkerhetsstrateg ansvarar på uppdrag av chefläkare för organisation och rutiner för genomförande av centrala händelseanalyser. Regional chefläkare fastställer dessa rutiner.

Verksamhetschef rättspsykiatri respektive specialistpsykiatri ansvarar för att utse anmälningsansvarig vid brister i säkerheten enligt SOSF 2006:9 7 kap. och att rutiner finns för anmälan.

Verksamhetschef kan besluta om utredning inom egen verksamhet eller efterfråga centralt stöd i utredningen. Chefläkare tittar då, vanligtvis vid ett av

de återkommande chefläkarmötena, igenom händelsen och fattar beslut om att central utredning ska göras beroende på händelsens omfattning och/eller allvarlighetsgrad. Om central utredning ej ska/kan utföras går ärendet tillbaka till verksamhetschefen vanligen med rekommendation om egen utredning.

Chefläkarna beslutar fr.a. utifrån avvikelser, i vilken omfattning utredningen behöver göras, vid händelser som bedöms som möjliga Lex Maria-ärenden. Utredning kan göras centralt eller inom verksamheten. Målsättningen är att sannolika lex Maria-ärenden utreds centralt om det är flera verksamheter som är inblandade.

I samtliga utredningar är verksamhetschef formell uppdragsgivare och ska skriva ett uppdrag till utsedd analysledare. Verksamhetschef ansvarar även för att informera berörd personal och inblandad patient (eller närstående) att analys kommer göras och att kontakt kommer tas för intervju.

Chefläkare kan svara för vårdgivaren till IVO och andra myndigheter i patientsäkerhetsärenden eller utse annan att ansvara för vårdgivarens yttrande. Frågor som är ställda direkt till verksamheten besvaras av verksamhetschef.

Verksamhetsområdeschefer och verksamhetschefer ansvarar för att beslutade förebyggande åtgärder vid identifierade risker genomförs och följs upp.

Verksamhetschefen ansvarar för att informera patienter och anhöriga om inträffade vårdskador enligt kraven i 3e kap. 8 § i Patientsäkerhetslagen. Verksamhetschefen är ansvarig för att deras synpunkter beaktas i utredningen samt att de informeras om vidtagna åtgärder.

Hälso- och sjukvårdspersonal skall inom ramen för verksamhetens ledningssystem kontinuerligt medverka i det systematiska kvalitetsarbetet.

Hälso- och sjukvårdsdirektören eller verksamhetsområdeschef ansvarar för att utse anmälansansvarig/ ansvariga enligt Lex Maria. Detta i enlighet med HSLF-FS 2017:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete samt HSLF-FS 2017:41 Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)

I region Kronoberg har chefläkaren enligt delegationsordningen ansvar för anmälan enligt lex Maria till Inspektionen för vård och omsorg. Inom Folk tandvården innehas motsvarande ansvar av cheftandläkare. Detta är förankrat i Hälso- och sjukvårdsnämnden.

Utredningsprocess

Bakomliggande orsaker finns oftast på systemnivå. När man riktar åtgärder mot bakomliggande orsaker minskar eller eliminerar man sannolikheten för att den negativa händelsen ska inträffa. Bakomliggande orsaker finns oftast inom följande orsaksområden:

- Kommunikation och information

- Utbildning och kompetens
- Omgivning och organisation
- Teknik, utrustning och apparatur
- Procedurer, rutiner och riktlinjer.

Närmaste chef ansvarar för att berörd hälso- och sjukvårdspersonal dokumenterar en redogörelse för händelseförloppet så snart som möjligt efter den inträffade händelsen. Redogörelsen ska vara så detaljerad som möjligt, vara daterade och undertecknad. Detta ska ske i nära anslutning till händelsen.

Analysledaren ska söka efter tidigare händelser av liknande natur. Syftet är att om möjligt tydligare få fram de orsaker som ligger bakom. Sökningen sker i exempelvis avvikelshanteringssystemet, i tidigare utredningar och händelser.

Då utredningen är klar skrivs en rapport enligt fastställd mall. Rapporten lämnas till uppdragsgivaren med förslag på åtgärder.

Uppdragsgivaren värderar och tar ställning till resultatet och fattar beslut om föreslagna åtgärder, eventuell handlingsplan/uppföljning och vem/vilka som är ansvarig/a.

Utredningens omfattning

Utredningen av en händelse ska ha en omfattning som anpassas efter händelsens karaktär.

Vårdskador som inte är allvarliga

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

- uppgifter om händelsen samt analysen och bedömningen av den
- uppgifter om hur kunskap om händelsen och dess konsekvenser ska spridas i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet
- 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. Dessa ärenden hanteras vanligen enbart i Synergi (negativ händelse) men i vissa utvalda fall speciellt om allvarlighetsgrad inte kan bedömas initialt eller om ärendet har en principiell betydelse kan en fördjupad utredning utföras som komplement till hanteringen i Synergi.

Allvarliga vårdskador

En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada görs enligt rutin för Lex Maria.

Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet

Om utredningen av en rapporterad händelse visar att händelsen helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet, ska denne underrättas om det inträffade, under förutsättning att det inte finns hinder i bestämmelserna om sekretess i [Offentlighets- och sekretesslagen](#) (2009:400) eller tystnadsplikt i [Patientsäkerhetslagen](#).

Stöd till medarbetare

Se tidigare avsnitt om second victim.

Stöd kan behöva akut efter händelsens inträffande, under utredningsförfarandet samt även när utredningen återförs. Vid händelser med tragisk utgång är detta särskilt viktigt.

Verksamhetschef ansvarar för arbetsgivarens stöd, se rutin [”Medarbetarstöd vårdskador”](#). (Denna riktlinje är under omarbetning 2025-06-25)

Sammanställning och analys

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. Nivån för aggregering bör vara både på verksamhetsnivå och regionalnivå.

Rutin utredning av misstänkt vårdskada inom enskild verksamhet

Vi har tidigare kallat denna utredningsmetod för ”internutredning”.

Syfte

Syftet med en utredning är att höja patientsäkerheten inom vården genom att finna bakomliggande orsaker till en händelse, åtgärda dessa och förhindra att de uppkommer igen. Syftet är också att stödja verksamheten att göra förbättrings- och förändringsarbeten ur ett systemperspektiv samt att leda verksamheten mot ett ökat säkerhetsmedvetande.

En utredning inom enskild verksamhet går vanligen snabbare att genomföra än en central utredning enligt metoden för händelseanalys och kan göras med ett mindre analysteam. Därför vi har valt denna modell för enskild verksamhet eller för händelser begränsade till ett fåtal verksamheter.

Uppdrag

Ges [skriftligt](#) av verksamhetschef för den ärendeansvariga verksamheten.

Information till medarbetare, patient och närstående

Verksamhetschefen på den enhet där skadan uppkom ansvarar för att medarbetare, patient och närstående blir informerade om händelsen och att en utredning kommer att göras. Om personer på andra enheter är aktuella för intervju ska vederbörandes verksamhetschef informeras om detta innan så sker.

Arbetsprocess och ansvar

Nedanstående är en beskrivning av Region Kronobergs befintliga rutin för utredning av misstänkt vårdskada inom enskild verksamhet tidigare benämnd internutredning. Ett ärende upprättas i avvikelssystemet om det inte redan finns. Ett PAN-ärende kan inte användas. Det kan vara en eller flera personer som gör utredningen. Utredningen ska baseras på insamlat material från journal, aktuella PM/riktlinjer samt intervjuer med medarbetare, patient och närstående.

OBS Patient/närstående skall alltid intervjuas om inte särskilda skäl föreligger. Dessa skäl ska då tydligt anges i rapporten

Utredningen ska göras enligt [mall](#) där följande tydligt framgår:

- Händelseförlopp med felhändelser
- Identifierade bakomliggande orsaker till händelsen
- Åtgärdsförslag för att minska risken för att liknande händer igen.
- Eventuella omedelbara vidtagna åtgärder som gjorts
- Tidplan och ansvarig för åtgärdsförslag
- Riskbedömning, dvs sannolikhet att liknade händelser kan inträffa igen
- Beslutfattarens redogörelse för tidplan och ansvarig för åtgärder som planeras

Återföring av utredningen sker till uppdragsgivare. Utredningar som avser allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada eller där detta identifierats under utredningen ska återföras till chefläkargruppen och patientsäkerhetsstrateg. Vid återföringen diskuteras åtgärdsförslagen och det är

beslutsfattaren/uppdragsgivaren som beslutar vilka åtgärder som ska genomföras, och vem som är ansvarig för genomförandet. Motivering till beslut ska framgå i rapporten.

[Rapport](#) sparas i avvikelssystemet och bifogas vid en eventuell lex Maria-anmälan. Har patient eller närstående gjort en anmälan om fel i vården till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och/ eller Patientförsäkringen (LÖF) kan utredningen efter menprövning skickas som komplettering till övriga handlingar som begärts från IVO och LÖF.

Eventuellt arbetsmaterial förstörs efter avslutad analys.

Återföring till medarbetare, patient och närstående

Verksamhetschefen är ansvarig för att utredningen blir återkopplad och diskuterad i personalgruppen i ett lärande syfte.

Verksamhetschefen är även ansvarig för återföring till patient och/eller närstående. Om patient och närstående inte är nöjda med vårdens utredning ska de informeras om att de har möjlighet att göra en egen anmälan till Inspektionen för vård och omsorg - IVO, så kallad ”[Anmälan om fel i vården](#)”.

Informera även om att patienten kan söka ersättning för skada via Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag - [LÖF](#).

Rutin för utredning av misstänkt vårdskada där fler verksamheter är involverade

Vid händelser med flera verksamheter inblandade eller komplex händelse inom en eller ett fåtal verksamheter rekommenderar vi i Region Kronoberg att man använder sig av utredning enligt händelseanalysmodell. I denna del av rapporten kommer vi fortsatt att använda termen händelseanalys.

Syfte

Syftet med en händelseanalys är att höja patientsäkerheten inom vården genom att finna bakomliggande orsaker till en händelse, åtgärda dessa och förhindra att de uppkommer igen. Syftet är också att stödja verksamheten att göra förbättrings- och förändringsarbeten ur ett systemperspektiv samt att leda verksamheten mot ett ökat säkerhetsmedvetande.

En händelseanalys är vanligen mer omfattande än den utredning som beskrivits ovan och är mer lämplig när det är mer än två verksamheter inblandade eller vid komplexa händelser. Kräver vanligen ett större antal deltagare i analysteamet.

Uppdrag

Ges skriftligt av verksamhetschef för den ärendansvariga verksamheten. Vanligen den verksamhet där händelsen till största del inträffade.

Information till medarbetare, patient och närstående

Verksamhetschefen på den enhet där skadan uppkom ansvarar för att medarbetare, patient och närstående blir informerade om händelsen och att en utredning kommer att göras. Om personer på andra enheter är aktuella för intervju ska vederbörandes verksamhetschef informeras om detta innan så sker.

Arbetsprocess och ansvar

Avvikelse rapport ska finnas upprättad om händelsen. (Observera att eventuell avvikelse rapport från patientnämnden inte ska användas). Det är lämpligt att i avvikelserna ange att händelseanalys är initierad.

Nedanstående är en beskrivning av Region Kronobergs befintliga rutin för händelseanalys.

- Chefläkare beslutar om händelseanalys ska göras. Händelseanalys genomförs på uppdrag av verksamhetschef eller verksamhetsområdeschef. Som stöd används material publicerat på [Löfs hemsida](#) och information från [Region Kronoberg](#).
- Patientsäkerhetsstrateg ansvarar för att organisation finns för genomförande av händelseanalys vid inträffad vårdskada och att utredning inför eventuell IVO-anmälan enligt Lex Maria görs skyndsamt. Uppdraget för utredning kan också kvarstå inom verksamheten, då i form av en internutredning.
- Patientsäkerhetsstrateg informeras att uppstart av en analys är aktuell och samordnar sammansättning av analysteamet samt föreslår en analysledare. Analysteamets mål är att besvara frågorna "Vad hände?", "Varför hände det?" och "Hur förhindras en upprepning?". Syftet är att upptäcka brister i organisationen, inte leta efter vem eller vilka som gjort fel.
- Begäran kan skickas till berörda verksamhetschefer att utse en "expert" som kan delta i teamet. (Det ska inte vara någon med chefsfunktion eller personlig inblandning i händelsen) Personen som utses att delta i en händelseanalys som analysteammedlem eller sakkunnig bör kunna avsätta minst 10 timmar till analysarbetet, inom en tidsperiod på ca 4 veckor.

- Patientsäkerhetsstrateg (eller chefläkare) kontaktar berörd verksamhetschef på den enhet där skadan uppkom. Verksamhetschefen blir uppdragsgivare och får i uppdrag att inkomma med ett skriftligt uppdrag. Uppdragsbeskrivningen ges till analysledaren. Se mall ["Uppdrag att genomföra händelseanalys"](#)
- Verksamhetschefen på den enhet/ de enheter där skadan uppkom ansvarar för att medarbetare, patient och närstående blir informerade om händelsen, att en händelseanalys kommer att göras och att de kommer bli kontaktade av analysteamet för att få ge sin beskrivning av det inträffade.
- Analysgruppen träffas inom en vecka efter att uppdraget kommit in. Till första mötet ska teamet ha läst in sig om händelsen. Då bestäms vilka intervjuer som ska göras, om ytterligare handlingar behövs samt vem som ansvarar för vad i teamet. En tidplan görs upp. Förslagsvis 4-5 träffar och återföring inom 3 mån. Patient/anhöriga ska alltid intervjuas om inte speciella omständigheter föreligger.
- Berörda verksamhetschefer (där de som ska intervjuas är anställda) informeras av analysteamet. Verksamhetschefen ombeds informera berörda personer att de kommer kontaktas för intervju. HÖG prioritering i verksamheten. Intervjupersoner ska ha möjlighet att avsätta tid, detta ska säkerställas av ansvarig verksamhetschef
- Analysteamets kommande arbetsmöten används till att gå igenom det som framkommit i intervjuer och upprätta en analysgraf med händelsekedja, bakomliggande orsaker och åtgärdsförslag. Analysledare ansvarar för att en preliminär rapport skrivs.
- Återföring av analysen görs av analysledare och hela eller delar av analysteamet till uppdragsgivare och berörda chefer. Regional chefläkare, patientsäkerhetsstrateg, ansvarig verksamhetsområdeschef och områdets chefläkare ska alltid kallas till återföring. Vid återföringen diskuteras åtgärdsförslagen och det är uppdragsgivaren i samråd med berörda klinker, som beslutar vilka åtgärder som ska genomföras, tidsplan för dessa och vem som är ansvarig för genomförandet. Detta sammanfattas i en separat [åtgärdsplan/handlingsplan](#).
- Beslut om eventuell Lex Maria tas av Chefläkare/Cheftandläkare.
- Analysledaren skriver slutrapport med eventuella kompletteringar som framkommit vid återföringen och skickar till berörda chefer för kommentarer och upprättande av åtgärdsplanen/handlingsplanen. Det är uppdragsgivaren/ beslutsfattarna i berörda verksamheter som prioriterar och beslutar vilka av föreslagna åtgärder som ska genomföras, vem som ansvarar för att genomföra dem och när de

ska vara genomförda. Om något åtgärdsförslag inte ska genomföras ska det tydligt framgå varför detta beslut tagits.

- När analysledaren fått svar från uppdragsgivare och berörda chefer skickas rapport och åtgärdsplan/handlingsplan till patientsäkerhetsstrateg och chefläkare.
- Analysledaren ansvarar för att slutversionen av rapporten och åtgärds/handlingsplanen sparas i det IT-baserade verktyget Nitha.
- Verksamhetschefen återkopplar analysen till hela personalgruppen i ett lärande syfte. Verksamhetschefen återför utredningens resultat till berörd patient och/eller närstående. Om händelsen är aktuell för Lex Maria anmälan informeras patient och/eller anhöriga om detta och att möjlighet finns att bifoga ett eget yttrande.
- Om patient och närstående inte är nöjda med vårdens utredning ska de informeras om att de kan anmäla vårdskadan till IVO – [Klaga på hälso- och sjukvården](#). Informera även om att patienten kan söka skadeersättning på [Patientförsäkringen](#) (LÖF).
- Händelseanalysen arkiveras i avvikelssystemet och bifogas vid en eventuell lex Maria-anmälan. Har patient eller närstående gjort en anmälan om fel i vården till (IVO) och eller Patientförsäkringen (LÖF) kan händelseanalysen skickas som komplettering till övriga handlingar som begärts från IVO och LÖF. Till LÖF endast efter begäran och sekretessprövning, görs via registrator@kronoberg.se. Vad gäller kopia på själva avvikelserapporten är den att anse som allmän handling först när de är bearbetade och avslutade och blir då möjliga att begära för utlämnande efter menprövning enligt gällande lagrum.
- Patientsäkerhetsstrateg eller motsvarande, sammanställer gjorda anmälningar enligt Lex Maria en gång/år till Patientsäkerhetsberättelsen.
- Verksamhetschefen ansvarar för att sammanställa utredningar och anmälningar för diskussion vid kliniken patientsäkerhetsrund. Kliniken kan då tex redogöra för om/hur föreslagna åtgärder vidtagits och hur effekt av dessa följts upp.
- Chefläkare och patientsäkerhetsstrateg ansvarar för att genomföra utredningar bedöms på övergripande och aggregerad nivå. Denna rapport är ett exempel på detta.

OBS Om analysteamet identifierar att den bakomliggande orsaken beror på en medarbetare som brustits i sin yrkesutövning, då ska analysledaren kontakta uppdragsgivaren som tar över ansvaret för vidare utredning och åtgärder enligt 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen.

Uppdragsgivarens ansvar

- Bedömer allvarlighetsgrad i händelsen.
- Bedömer sannolikhet för ett upprepande.
- Initierar analysen, sker ofta i samverkan med chefläkare.
- Kontaktar patient eller närstående.
- Beslutar om åtgärder.
- Utvärderar.
- Följer upp åtgärder.

Anmälan enligt lex Maria

Vad ska anmälas enligt lex Maria?

Se länk "[Vad ska anmälas enligt Lex Maria?](#)"

Vem ska anmäla?

Anmälan enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska göras av den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten. I Region Kronoberg är detta chefläkarna och cheftandläkare.

Hur ska anmälan göras?

Anmälan ska göras på blanketten "Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)", som finns på Inspektionen för vård och omsorgs [webbplats](#).

Anmälan ska innehålla

1. uppgifter om händelse som har medfört en allvarlig vårdskada eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada,
2. vårdgivarens diarienummer,
3. datum för anmälan,
4. vårdgivarens namn och utdelningsadress,
5. vårdgivarens organisationsnummer,
6. uppgifter om den eller de verksamheter som anmälan gäller,
7. uppgifter om den eller de vårdenheter som anmälan gäller,
8. datum då händelsen inträffade eller för inträffat händelseförlopp,
9. patientens eller patienternas personnummer,
10. en kortfattad beskrivning av händelsen eller händelseförloppet,

11. en kortfattad beskrivning av konsekvenserna eller möjliga konsekvenser för patienten eller patienterna,

12. en utredning i enlighet med 3 kap. 4–6 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, (se nedan)

13. anmälarens namn (den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen [2010:659] och kontaktuppgifter såsom telefonnummer, utdelningsadress (om annan än vårdgivarens) samt e-postadress.

Anmälaren ska på blanketten ”Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)” ange om

1. medicinteknisk produkt har varit involverad i händelsen och om anmälan har gjorts till Läkemedelsverket enligt 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården,

2. läkemedel har varit involverat i händelsen och om anmälan om läkemedelsbiverkning har gjorts till Läkemedelsverket enligt 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel,

3. rapporterad händelse helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet enligt 4 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, och om information om händelsen har lämnats till den andra vårdgivaren.

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)”.

Utredningens omfattning inför Lex Maria

Enligt HSLF-FS 2017:40 3 kap 4–5 §§ ska en utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada innehålla uppgifter om

- händelseförloppet,
- när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades,
- vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra
- för patienten

- vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen.

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,
- vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas,
- när åtgärderna enligt tidplan ska vara vidtagna,
- vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av åtgärderna
- 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.

En händelseanalys innehåller i grunden inte alla dessa uppgifter. Skrivs under avsnittet ”Uppdragsgivarens kommentarer” alternativt i [verksamhetschefens \(ernas\) yttrande](#).

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

Arbetsprocess och ansvar

- Verksamhetschefen ansvarar för verksamhetens avvikelshantering och att avvikelser som skulle kunna bli aktuella för anmälan enligt lex Maria snarast vidareberapporteras till chefläkaren.
- Uppgift om vårdskada ska antecknas i patientjournal och rapporteras i verksamhetens avvikelssystem.
- Verksamhetschef gör förfrågan till chefläkare om händelseanalys eller utredning av vårdskada i enskild verksamhet ska göras. En anmälan enligt lex Maria ska alltid innehålla utredning enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) och HSLF-FS 2017:40 3 kap 4–5 §§ se ovan.
- Patientsäkerhetstrateg i Region Kronobergs samordnar alla lex Maria anmälningar enligt arbetsprocess som följer:
 - Åtgärd att skicka in komplett journal, vådrutiner/PM, yttrande verksamhetschef och eventuellt berörd personal, läggs in i Synergi till berörda verksamhetschefer (se ”[Checklista för chef lex Maria](#)”).
 - Begärda handlingar skickas i ett exemplar till Region Kronoberg, Patientsäkerhet H-huset Växjö Sjukhus där alla handlingar loggförs

- Förslag till pressmeddelande skrivs av den chefläkare som gör anmälan. Förslaget skickas tillsammans med kopia på utredningen till pressekreterare med kopia till patientsäkerhetsstrateg.
- Patientsäkerhetsstrateg och pressekreterare samordnar så att anmälan till IVO skickas samtidigt som publicering av pressmeddelande görs. Meddelande om publiceringsdatum skickas till berörda verksamhetschefer för kännedom. Verksamhetschef informerar i sin tur berörd personal och patient/anhöriga
- Patientsäkerhetsstrateg skickar kopia på anmälan och utredning samt yttrande till diariet för diarieföring samtidigt som handlingarna skickas till IVO
- Den verksamhetschef som är ”huvudansvarig” dvs där skadan inträffade ansvarar för att bearbeta själva avvikelserna i Synergi (orsak, klassificering, bedömning av patientskada, om den varit undvikbar, kostnad m m). Ärendetypen Patientsäkerhetsärenden används för alla lex Maria ärende.
- Ärendet avslutas när beslut kommer från IVO.

När bekräftelse på mottagen anmälan kommer läggs denna in i synergiärendet av ärendehandläggare patientsäkerhet. Ansvarig verksamhet noterar i avvikelsemall i Cosmic journalärendets diarie- och avvikelsernummer.

Information till verksamhet och medarbetare.

Vårdgivaren ska informera 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.

Vårdgivaren ska ge information till berörd hälso- och sjukvårdspersonal om anmälningar till och beslut från Inspektionen för vård och omsorg.

Information till patient och närstående

Vårdgivaren snarast informera den patient som har drabbats av en allvarlig vårdskada om

1. att en anmälan har gjorts till Inspektionen för vård och omsorg, och
2. Inspektionen för vård och omsorgs beslut i ärendet.

Skyldigheten att ge informationen gäller inte om det i förhållande till den enskilde själv finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Om patienten begär det eller själv inte kan ta del av informationen ska den ges till en närstående. Detta gäller om det inte finns hinder enligt bestämmelserna

om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Patienten (och/eller närstående) ska vid en Lex Maria anmälan erbjudas att bifoga ett eget yttrande till IVO och tydligt informeras om att yttrandet kommer bli en allmän handling som kan begäras ut t.ex. av massmedia.

Om patient/närstående inte vill bifoga eget yttrande ska detta anges i uppdragsgivarens kommentarer i analysrapporten alternativt i yttrande i aktuell mall för verksamheten som bifogas anmälan.

IVO

IVO ska ta del av vårdgivarens utredning och slutsatser beträffande händelseförlopp, möjliga orsaker och åtgärdsbehov. Om vårdgivarens slutsatser framstår som rimliga och det inte finns några särskilda omständigheter avslutar IVO ärendet. Om utredningen bedöms vara otillräcklig begär IVO en komplettering från vårdgivaren. Om lex Mariautredningen inte uppfyller lagens krav eller om det framkommer andra allvarliga brister öppnar IVO ett initiativärende.

IVO ska sprida information till vårdgivare om de anmälda händelserna samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälningarna motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.

Beslutet kan innehålla krav på att åtgärder genomförs och att återrapport sker men som regel är det vårdgivarens åtgärder som ska genomföras.

Beslutet från IVO skannas in i avvikelser och skickas till berörd verksamhetschef och chefläkare för kännedom.

Återföring

Berörd verksamhetschef ansvarar för att återföra IVO:s beslut till den egna verksamheten i ett lärande syfte.

Verksamhetschefen ansvarar för återföring av beslutet från IVO till patient och närstående.

Medicintekniska produkter

Vid avvikelser där medicintekniska produkter är inblandade ska [särskild rutin](#) följas och utrustningen om möjligt tas ur drift tills undersökning av utrustningen gjorts av medicinteknisk personal. Verksamhetschefen vid MFT har rapporteringsuppdrag till Läkemedelsverket vid en avvikelse med en medicinteknisk produkt.

Kontroll av utredning

Det är lämpligt att kontrollera i tre steg

1. Att nödvändig information finns med i rapporten (Analysledare)
2. Att rapporten är välskriven (Uppdragsgivare)
3. Att rapporten som skickas till IVO motsvarar IVOs behov (Patientsäkerhetsstrateg och chefläkare)

Kontrollera att följande finns med i rapporten

1. Uppdragsgivarens funktion och arbetsplats
2. Metoderna som använts för att ta fram fakta.
3. Att all involverad personal är intervjuad. Om nej ska orsak till detta framgå
4. Att patient/anhörig har fått beskriva sin upplevelse. Om nej ska orsak till detta framgå
5. Identifierade felhändelser ska tydligt framgå i rapporten.
6. Bakomliggande orsaker till felhändelserna ska vara tydligt beskrivna. Bra att tänka kring rubriker som används i NITHA:
 - Kommunikation,
 - Organisation
 - Teknik
 - Procedurer och riktlinjer
 - Kunskap/kompetens
7. Föreslagna åtgärder ska vara tydligt kopplade till felhändelser och dess bakomliggande orsaker Använd gärna numrering eller rubrik på orsaker/åtgärder
8. Vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas, när de ska vara klara och vem/vilka som ansvarar för uppföljningen av åtgärderna
9. Om man hänvisar till en utbildning ska det vara tydligt hur man tänker att utbildningsinsatsen ska kunna bidra till att liknande händelse inte händer igen. Samma gäller tex riktlinjer
10. Om man inte kan ”gräva djupare” i varför saker blev som dem blev, så ska detta tydligt anges i sammanfattningen (undvik att spekulera eller gissa på orsaker).
11. Det ska i uppdragsgivarens kommentar framgå hur händelsen och förbättringsförslagen ska återkopplas till medarbetarna. Om återkoppling endast ska ges viss yrkesgrupp ska det framgå varför just den gruppen blivit vald
12. Bifoga handlingsplan antingen som bilaga till rapporten eller tydligt presenterad i verksamhetsyttrandet, eller båda! Viktigt att det står likadant i olika dokument.

Sex perspektiv samt kontrollfrågor

Nedan listas sex perspektiv som ska belysas i en utredning av en negativ händelse, oavsett vilken metod som används.

Efter varje kontrollfråga ska frågan ”Hur vet vi det?” ställas, och kunna besvaras med en kort beskrivning av en utförd eller planerad aktivitet.

Om kontrollfrågan inte kan besvaras med exempelvis en beskriven aktivitet eller utförd kontroll, finns skäl att ansvariga för utredningen ifrågasätter kvaliteten i sin utredning och överväger kompletterande åtgärder, eller kanske byter utredningsmetod.

1. Patient/närstående

- Har patient/närstående fått en förklaring till det inträffade?
- Har patient/närstående fått ge sin bild av det inträffade?
- Har patient/närstående fått en ursäkt?
- Är patient/närstående informerade om Patientnämnd eller motsvarande / IVO / patientförsäkring?
- Uppfattar patient/närstående utredningen som trovärdig? Litar de på oss när vi säger att det som inträffat inte ska hända igen?

2. Medarbetare

- Har medarbetarna fått komma till tals i utredningen?
- Har medarbetarna behandlats respektfullt? Förläggs ansvaret för det inträffade på rätt nivå och/eller på rätt person?
- Är balansen mellan individ- och systemperspektiv rimlig?
- Har inblandade medarbetare fått erbjudande om hjälp med att hantera händelsen?
- Uppfattar medarbetarna utredningen som trovärdig?

3. Organisationen

- Har de ansvariga utredarna letat på ”rätt ställen” och ställt rätt frågor?
- Är utredningen tillräckligt omfattande i tid och rum?
- Finns olika organisatoriska nivåers ansvar (mikro/meso/makro) med?
- Har ”rätt orsaker” framkommit? Är det sannolikt att felkällan/felkällorna är funna?
- Uppfattar organisationen utredningen som trovärdig?

4. Åtgärder

- Föreslås effektiva åtgärder? Kommer systemet att bli säkrare om de föreslagna åtgärderna införs?
- Kommer de föreslagna åtgärderna att genomföras?
- Hur kommer den planerade uppföljningen av händelsen att genomföras?

5. Lärande och spridning av lärande/kunskap

- Har inblandade personer och organisationer lärt sig något av det inträffade?
- Kommer rutiner, riktlinjer och arbetssätt att förändras?
- Har det inträffade och det som händelsen medfört dokumenterats någonstans?
- Kan vi säga att organisationen kommer att bli säkrare efter det inträffade än före?
- Kommer kunskap och lärdom av det inträffade att spridas utanför den lokala verksamhet där den negativa händelsen ägde rum?
- Finns en konkret plan för hur spridning av kunskap ska ske, internt och externt?

6. Tidsperspektivet

- Finns skäl att driva utredningen till slut innan åtgärder införs eller finns skäl att införa tidiga, eventuellt tillfälliga, åtgärder innan utredningen är avslutad?

Genomgång av utredning före inskickande till IVO

Om en eller flera av följande faktorer stämmer, behöver analysprocessen gås igenom på nytt och eventuellt kompletteras:

- Inga bakomliggande orsaker har identifierats, eller information kring de bakomliggande orsakerna saknas
- En eller flera individer har identifierats som orsak till händelsen
- Inga ”mycket effektiva” eller ”effektiva” åtgärdsförslag har identifierats
- Orsaksbeskrivningarna följer inte de fem reglerna för orsakssamband (se bilaga 6)
- Inga bakomliggande orsaker har identifierats eller bakomliggande orsaker har föreslagits, som inte är inriktade på de sårbara delarna av systemet
- Uppföljningen av åtgärdsförslag har tilldelats en grupp i stället för en person
- Åtgärdsförslagen saknar slutförandedatum eller meningsfulla process- och resultatmått

- Det finns svag tilltro till att genomförande och upprätthållande av föreslagna åtgärder ska leda till en minskning av risken att liknande händelser inträffar igen

Förbättringar som genomförts sedan föregående rapport (2022)

Flera av de problem som identifierades 2022 kvarstår men i vissa fall i mindre omfattning. I detta avsnitt tar vi upp förbättringar som påverkat handläggning av allvarliga vårdskador. Det som fortsatt ses som problem tas upp senare i rapporten.

Under en rad år så har vi sett ett antal lex Maria anmälningar där IVO begärt kompletteringar. Ibland är det utifrån själva utredningen men i många fall även utifrån uppdragsgivarnas beslut om vilka åtgärder som ska genomföras och planeringen av dessa. Sedan 2022 ser vi dock en nedgång i begärda kompletteringar som vi anser är en konsekvens i att noggrannare granskar det vi skickar till IVO vid en lex Maria. Det är dock fortsatt så att vi inte alltid förstår varför dessa kompletteringskrav ställs men också några händelser där vi förväntat oss kompletteringsbegäran men inte fått någon sådan.

Vi har blivit noggrannare att se över fördelningen mellan centrala och verksamhetsnära utredningar men ökad analyskompetens både inom verksamheten och våra centrala resurser kan ytterligare förbättras.

Vi har sett en viss ökad självständighet i utredningar inom enskilda verksamheter. Men vi ser också en kvalitetsskillnad i utredningar gjorda inom olika verksamheter. Vi har ökat tydligheten att när allvarlig vårdskada har inträffat eller kan misstänkas ska verksamheten kontakta chefläkare för beslut om kompletterande utredning och/eller anmälan enligt lex Maria.

Framtiden

Fortsatt upplevda problem

Utredningsmetodernas bristande effektivitet när det gäller att förbättra patientsäkerheten ser vi som kopplade till en brist på tydliga arbetssätt och följsamhet för att:

- Identifiera risker och svagheter i systemet som påverkar patientsäkerheten, dvs rapportering och identifiering av avvikelser.
- Prioritera vilka avvikelser som behöver utredas och åtgärdas.
- Säkerställa att en utredning utförs inom rimlig tid och att effektiva och hållbara åtgärdsförslag tas fram
- Identifiera åtgärder som kan vara effektiva för att förbättra säkerheten i systemet

- Säkerställa att de föreslagna åtgärderna bedöms och därefter eventuellt vidtas
- Följa upp om de genomförda åtgärderna varit framgångsrika
- Säkerställa att ledning på alla nivåer medverkar.

Deltagare i analysteam måste prioritera detta arbete. Att arbeta i ett analysteam är ett ”riktigt arbete” och bör betraktas och prioriteras som sådant. Tid måste avsättas i ordinarie schema. Detta sänder ett tydligt budskap att ledningen värdesätter och stödjer förbättringar i patientsäkerhetsarbetet. Men vi ser och har förståelse för att det är svårt att avsätta tid i en pressad verksamhet.

Från primärvårdens del vill vi lyfta fram den bristande erfarenheten av att göra utredningar ute i verksamheten.

Medarbetare som är utbildade i händelseanalysmetoden är ojämnt fördelat och dessutom ytterligare begränsat i vilka som efter utbildning arbetat med analyser.

Nationellt görs utredningar på olika sätt. En del har samtliga utredningar på verksamhetsnivå medan vissa regioner har en centraliserad analysenhet. Flera regioner däribland Region Kronoberg använder både verksamhetsnivå och centrala utredningar. Det finns förbättringspotential i båda dessa processer.

Vi ligger efter i våra utredningar och bakgrunden till detta är dels att behovet av utredning ofta identifieras sent men också att uppstart av utredning och genomförandet av utredningen tar tid. I många utredningar ser vi också att vi har problem att hitta en tid för återföring. Ett grundproblem är att tid för utredningar inte alltid prioriteras. Det gäller både de som gör analys, de som ska intervjuas och från cheferna.

Förslag till förbättringar

Vi behöver effektivisera och förbättra våra utredningar respektive spridning och lärande. Vi ska utgå från nuvarande rutiner som i grunden är bra.

Chefer och ledare (på samtliga nivåer) bör aktivt medverka i arbetet kring utredningarna. Detta bör göras genom att stödja processen, godkänna och regelbundet granska åtgärdernas status, förstå vad en grundlig händelseanalysrapport bör innehålla samt vidta åtgärder när analyser inte uppfyller minimikrav:

Vi behöver starta utredningarna tidigare i relation till att händelsen har inträffat. För att åstadkomma det behöver vi förbättra:

- Rapporteringen. Det finns idag negativa händelser som vi inte identifierar innan vi får kännedom om dessa via andra kanaler än Synergi t.ex. PAN, LÖF och IVO.
- Förbättrad identifiering av händelser som är allvarlig vårdskada. Har samband med punkten ovan men det finns en rad ärenden som

identifierats via t.ex. chefläkare där verksamheten inte har bedömt ärendet som en negativ händelse. Det kan t.ex. röra sig om ärenden där patienten utsatts för en risk men ingen skada inträffat eller där verksamheten har bedömt att ingen undvikbarhet föreligger.

- Förkorta tid mellan beslut om utredning till dess att utredningen påbörjas. Det kan skilja hur snabbt som är rimligt men i vissa fall kan målet vara att starta en analys inom 3 dagar efter att vi har fått kännedom.
- Förkorta tid att bilda en grupp som ansvarar för analysen. I nuläget har vi för litet antal inom flera av verksamhetsområdena som har kompetens till att leda en utredning speciellt på nivå händelseanalys.
- Analysteamet bör bestå av max 4 till 6 personer. Skälen är att större grupper använder fler arbetstimmar, utan att detta nödvändigtvis ger bättre analyser, och att svårigheten att schemalägga gruppens möten ökar ju fler medlemmar som är med. Färre personer i teamet och fler sakkunniga som konsulteras vid behov är i flera utredningar att föredra.
- Se över fördelningen mellan centrala och verksamhetsnära utredningar.
- Förbättra deltagandet från verksamheterna i utredningarna. Tydligare ansvar för verksamhetscheferna.
- HÖG prioritering i verksamheten att avsätta tid för deltagande i analysteam och för medarbetare som ska intervjuas.
- Förbättra deltagande av inblandad patient och/eller närstående som intervjuad eller via skriftligt utlåtande.
- Något som ofta framhålls är att en patientrepresentant, utan anknytning till patient eller anhörig som är inblandad i händelsen som utreds, kan delta i analysteamet; detta för att företräda patientens perspektiv. Vi har dock inte infört detta än och ser problem med att hitta lämpliga personer.
- HÖG prioritering för återföring. Bättre om verksamhetsområdesledningen beslutar om datum i samverkan med analysledaren och patientsäkerhetsstrateg.
- Förbättra återförandet av resultaten av utredningarna till alla medarbetargrupper.
- Förbättra återförandet av utredningen till patient/närstående.
- Förbättra spridning och lärande.

Förslag process och ansvar utredning inom enskild verksamhet

Bör utgå från punkterna ovan. Vi har sett en ökad självständighet i dessa utredningar inom verksamheterna. Har påbörjat och fortsatt planering för analysledare inom verksamheterna att delta på gemensamma möten som

arrangeras av patientsäkerhetsstrateg för att skapa en ökad kompetens avseende utredningar vid misstänkt vårdskada.

Förslag process central utredning enligt händelseanalysmetodik

Utredningen genomförs optimalt som ett teamarbete. I teamet ska person med utredningskompetens ingå samt företrädare för berörd-/a verksamhet-/er. Teamet ska vara tvärprofessionellt och läkare bör ingå. Teamets ska utreda bakomliggande orsaker till händelsen och ta fram förslag på åtgärder.

Behov av eventuell centralanalys uppmärksammas vanligen via verksamhetschef som kontaktar chefläkare. Kan också uppmärksammas direkt av chefläkare.

Beslut om centralanalys fattas av chefläkare, vanligen på ett gemensamt chefläkarmöte. I beslutet bestäms också om utredningen ska ledas via centrala resurser eller om den ska ledas verksamhetsnära. Beslutet återkopplas till involverad verksamhetschef/chefer.

Följande text gäller de centralt ledda analyserna men samma principer kan också användas av enskilda verksamheter.

I vissa fall kan man istället för analys med stöd av Nitha gå vidare med en utredning enligt framtagen mall för utredning inom enskild verksamhet (även om utredningen berör flera verksamheter).

Patientsäkerhetsstrateg får i uppdrag att sätta ihop analyssteam utifrån tillgång på personer med kunskap i metoden händelseanalys och IT-verktyget Nitha. Analysledare utses.

Patientsäkerhetsstrateg kontaktar uppdragsgivande verksamhetschef och ber om ett skriftligt uppdrag, informerar även om vem som är analysledare. Verksamhetschef informerar patient/närstående att en utredning kommer att påbörjas.

Verksamhetschef informerar inblandade medarbetare att en utredning kommer att påbörjas.

Verksamhetschef utser verksamhetsföreträdare till analyssteamet. Eventuellt utifrån förslag från patientsäkerhetsstrateg.

Analysgruppen träffas inom en vecka, beslut om vilka som ska intervjuas och gör upp en tidplan, med målsättning om återföring inom 3 mån. Återföring bokas av verksamhetsområdets ledning i samverkan med analyssteamet och patientsäkerhetsstrateg.

Analysledare kontaktar berörda verksamhetschefer och informerar om vilka man önskar träffa för intervju och ger förslag på tider. Informationsbrev om händelseanalys bifogas.

Verksamhetschefen alternativt avdelningschef tar kontakt med de medarbetare som ska intervjuas. Delger personen vilken patient det gäller och vilken händelse som avses samt vilka tider som föreslagits och att de kommer kontaktas **av analysteamet**. Berörd personal ska även få en kopia på Informationsmaterialet för händelseanalys.

Analysteamet bokar intervjutid med medarbetare.

HÖG prioritering i verksamheten. Intervjupersoner ska ha möjlighet att avsätta tid, ska ordnas av vederbörande chef

Analysarbetets gång enligt metoden för händelseanalys, IT-verktyget Nitha används

Återföring till verksamheten:

- Hög prioritet
- Uppdragsgivare samt berörda verksamhetschefer skall närvara
- Verksamhetsområdeschef och chefläkare kallas
- Åtgärdsförslag presenteras
- Ansvarsfördelning för åtgärdsförslag ska dokumenteras samt beslut om datum då åtgärder ska vara genomförda.
- Beslut om anmälan enligt lex Maria görs av Chefläkare/Cheftandläkare
- Säkerställa att inblandad personal/medarbetare fått ta del av analysresultatet

Uppföljning av genomförda utredningar och föreslagna åtgärder tas upp på årliga (tillsvidare vart annat år) patientsäkerhetsronden. Chefläkare och patientsäkerhetsorganisationen deltar på ronderna.

Utredningens kvalitet

Ytterst kan förmågan att genomföra bra utredningar också sägas vara kopplat till samhällets förtroende för hälso- och sjukvård samt tandvård. Det finns, och ska finnas, i samhället en sund skepsis mot att verksamheter utreder sig själva, och det är därför av stor vikt att när utredningar görs, dessa är av hög kvalitet. Förtroendet för en utredning bygger till stor del på att den uppfattas som trovärdig, rättvisande och uttömmande.

Den som fattar beslut att *inte* utreda en negativ händelse måste vara medveten om att beslutet kan stå i strid med lag och föreskrift. I bedömningen av vilka händelser som ska utredas bör händelser med allvarligt utfall, ofta förekommande händelser samt händelser som tenderar att bli vanligare prioriteras.

Ändamålsenligheten i de utredningar som görs i svensk hälso- och sjukvård har ifrågasatts, varför det finns behov att förbättra både utredningarnas kvalitet och de effekter de ger.

Utbildningsinsatser

Region Kronoberg behöver se över vilka olika utbildningsinsatser som erbjuds respektive saknas i nuläget beträffande patientsäkerhet generellt och beträffande utredning och hantering av vårdskador specifikt. Vi ska utgå från de kompetensområden som publicerades av Socialstyrelsen 2024. För hantering av vårdskador så är områden i fetstil särskilt viktiga.

Kompetensområden i patientsäkerhet

1. **Patientsäkerhet: definitioner, begrepp och perspektiv**
2. **Ansvar, skyldigheter och roller inom patientsäkerhet**
3. Systemförståelse, teorier och ramverk
4. Patienter och närstående som medskapare
5. Människans prestationsförmåga
6. Teamarbete och kommunikation
7. **Organisationskultur och patientsäkerhet**
8. **Risker och riskmedvetenhet**
9. **Identifiera, utreda och lära av det som hänt**
10. Följa och utvärdera patientsäkerhet
11. Säkra processer och arbetssätt
12. Teknik och patientsäkerhet
13. Att leda och styra säker vård
14. Beredskap och patientsäkerhet
15. **Riskområden och vårdskador samt specifika situationer**

Högre chefer och politiker

Förnärvarande är en nationell utbildning under framtagande av Socialstyrelsen med stöd från Kunskapsstyrningen (NSG Patientsäkerhet) och Löf. Region Kronoberg avser att fatta beslut om denna när utbildningen är presenterad.

Verksamhetschefer och avdelningschefer

Dessa chefsnivåer har ett stort ansvar för patientsäkerhetsarbetet och verksamhetscheferna har ett uttalat vårdgivaransvar. Region Kronoberg har påbörjat framtagandet av en utbildning som är riktad till dessa chefsnivåer som en del i regionens ledarskapsutbildning.

Analysledare

Tillsvidare avser regionen att använda sig av nationella utbildningar t.ex. via Karolinska Institutet. Försök har gjorts att tillsammans med LNU skapa en lokal utbildning men den planeringen är tillsvidare pausad.

Analysdeltagare

Region Kronoberg planerar att under 2025 – 2026 påbörja en ffa digital information/utbildning till medarbetare som ska delta i analyser men inte som analysledare.

Utredning av allvarlig vårdskada

Region Kronoberg rekommenderar som en grund utbildning framtagen av Chefläkarnätverket och som finns på Löfs hemsida.

Individ med riskbeteende

Region Kronoberg rekommenderar som en grund det material som är framtaget via chefläkarnätverket och som finns på Löfs hemsida.

Rekommendationer

- Ledningen bör stödja processen, godkänna och regelbundet granska åtgärdsförslagets status, förstå vad en bra händelseanalysrapport bör innehålla samt vidta åtgärder när analyserna inte uppfyller minimikraven.
- Ledningen bör granska händelseanalysprocessens effektivitet åtminstone årligen förslagsvis i samband med Patientsäkerhetsrond
- Tid ska avsättas inom normala arbetstider för den personal som ska delta i ett analysteam, inklusive tid för möten, undersökningar och intervjuer
- Återkoppling av slutsatser ska ges till anställda som varit inblandade i händelsen, liksom till patienter, andra aktörer och/eller anhöriga
- Resurser med erforderlig kompetens för att leda en utredning bör utökas och dessa personer ska upprätthålla sin kompetens genom att regelbundet delta i utredningar.

- Vi ska fortsätta att använda både större utredningar enligt metoden för händelseanalyser och den förenklade modellen vid utredning inom enskild verksamhet.
- Utredningarna ska genomföras enligt beskrivning i denna rapport.

Områden ej fullständigt belysta i denna rapport

Huvudsyftet med denna rapport är att belysa utredningar vid misstänkta allvarliga vårdskador. Det som inte beskrivits men som är ett viktigt område som också är ett större område än de händelser som kan betraktas som vårdskador är hur vårdgivaren säkerställer att vården sker enligt den inriktning som är beslutad av olika nivåer inom organisationen. Ibland kallar vi detta för följsamhet men det är ett komplext område där en rad förbättringar också behöver göras.

I grunden kan man sammanfatta detta som verksamhetens ansvar för att skapa förutsättningar för medarbetare att utföra en god och säker vård. Detta är stort och komplext och sådant som vi inte alltid associerar med klassiskt patientsäkerhetsarbete.

En beskrivning kan vara följande områden.

1. Framtagande av rutiner och riktlinjer
2. Implementering av dessa riktlinjer
3. Skapa beteende som leder till en vård som sker i riktning av beslut
4. Uppföljning av ”följsamhet”
5. Arbeta med psykologisk säkerhet för att förändra, förbättra och undvika att riktlinjer används på ett felaktigt sätt
6. Arbeta med coaching för att utveckla individen, teamet och organisationen
7. Utveckla individen för ett ökat ansvarstagande och autonomi utifrån individens förutsättningar
8. Arbeta med andra grundläggande förutsättningar som t.ex. arbetsmiljö och kompetens
9. Utveckla vår gemensamma bild av varför vi finns som organisation, vad är det grundläggande syftet med vårt arbete
10. Arbeta med beteende och bemötande för att reducera risken för ohöveligt beteende eller brist på respektfullt uppträdande
11. Arbeta med medarbetarnas välbefinnande
12. Arbeta med organisationens säkerhetskultur

Majoriteten av dessa områden och därmed också förbättringar inom dessa kommer att påverka det som i rapporten benämns spridning och lärande. Förenklat så kan man nog säga att det vi arbetat mest inom spridning och

lärande är återföring av utredningsresultatet med en förväntan att om medarbetarna bara får kännedom om händelser och vårdskador så kommer det inte att upprepas. Det är förstås en förenkling som delvis kan förklara varför händelser trots allt upprepas för vi har inte åstadkommit en förändring i grunden. Det fortsatta arbetet med att reducera vårdskador och uppnå en god och säker vård behöver ta höjd för flertalet av de punkter som är listade, behöver synas i föreslagna åtgärder och implementeras i verksamheterna.

Relaterad länk

[Praktisk hantering i Synergi och Cosmic – LÖF, IVO, PAN](#)

Bilaga 1. Utbildade i Händelseanalys inom Hälso- och sjukvården

Namn	VO område	Analysledare kompetens	Kommentar
Zandra Anivike	Övergripande för hela hälso och sjukvården	ja	Patientsäkerhetsstrateg
Elisabet Hresan	Övergripande för hela hälso och sjukvården	ja	Patientsäkerhetsstrateg
Pär Lindgren	Övergripande för hela hälso och sjukvården	ja	Regional chefläkare
Johanna Nilsson	Övergripande för hela hälso och sjukvården	nej	Förändringsledare patientsäkerhet DRIV och LINK ssk. Anmälld till utbildning hösten 2025
Martin Isegran	Sjukhusvård	ja	Chefläkare sjukhusvård
Carina Petersson	Sjukhusvård	ja	Verksamhetsutvecklare sjukhusvård
Lisa Holmqvist	Sjukhusvård	ja	Verksamhetsutvecklare Medicinkliniken Ljungby och förändringsledare patientsäkerhet VRI.
Ola Hjert	Sjukhusvård	ja	Bitr Sjukhuschef
Eva Thuresson	Sjukhusvård	ja	Verksamhetsutvecklare Ortopedkliniken
Jennie S Barrdahl	Sjukhusvård	ja	Patientsäkerhetssamordnare Kvinnokliniken
Sara Christensson	Sjukhusvård	ja	Verksamhetsutvecklare onkologkliniken
Yvonne Andersson	Sjukhusvård	ja	BMA klinisk fysiologi
Linda Hördegård	Sjukhusvård	ja	Avd chef palliativa teamet. Ej gjort utredning på länge
Ingela Rehnström	Sjukhusvård	Ja	Sjuksköterska dialysen och förändringsledare patientsäkerhet VRI. Ej gjort utredning på länge
Jessica Haraldsson SHV	Sjukhusvård	nej	Sjuksköterska barnkliniken. Relativt ny utbildad

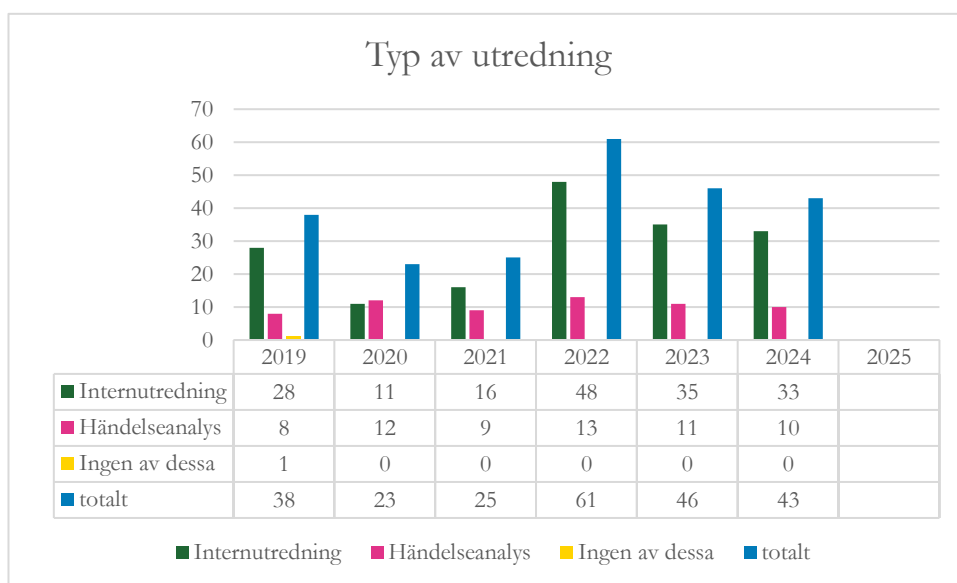
Namn	VO område	Analysledare kompetens	Kommentar
Liselotte Augustine	Sjukhusvård	nej	Verksamhetsutvecklare medicinkliniken Växjö. Ej gjort utredning på länge
Emelie Petersson SHV	Sjukhusvård	nej	Avdelningschef medicinkliniken Växjö.
Gunilla Östgaard	Primärvård/ primärvårdsrehab	ja	Chefläkare primärvården
Magdalena Gustafsson,	Primärvård/ primärvårdsrehab	ja	Avdelningschef Vc Ingelstad
Helena Otteborn	Primärvård/ primärvårdsrehab	ja	Avdelningschef Vc Skärvet. Ej gjort utredning på länge
Susanne Berge	Primärvård/ primärvårdsrehab	nej	Verksamhetsutvecklare Primärvård. Anmäld till utbildning hösten 2025
Janet Lindblad	Folktandvård	ja	Cheftandläkare
Ann-Sofi Karlsson	Rättspsykiatri	ja	Avdelningschef RPK Gör bara utredningar av händelser inom rättspsykiatri
Diana Bergström	Rättspsykiatri	ja	Kvalitetsutvecklare Gör bara utredningar av händelser inom rättspsykiatri
Johanna Stureson	Rättspsykiatri	ja	Kvalitetsutvecklare RPK. Gör bara utredningar av händelser inom rättspsykiatri
Ida Thuresson	Rättspsykiatri	ja	Kvalitetsutvecklare RPK Gör bara utredningar av händelser inom rättspsykiatri
Krister Sjögren	Rättspsykiatri	ja	Avvikelsesamordnare RPK. Gör bara utredningar av händelser inom rättspsykiatri
Rebecca Johansson	Rättspsykiatri	ja	Gör bara utredningar av händelser inom rättspsykiatri
Eva Stenlund	Psykiatri/Rehab/Hab	ja	Patientsäkerhetssamordnare psykiatri. Gör utredningar av händelser inom psykiatri och deltar i analysteam i händelser när psykiatri är involverad

Namn	VO område	Analysledare kompetens	Kommentar
Jenny Axelsson	Psykiatri/Rehab/Hab	ja	Kurator allmänpsykiatri. Gör/Deltar i utredningar endast inom psykiatri
Anna Lamme	Psykiatri/Rehab/Hab	ja	Sjuksköterska Allmänpsykiatri barn och unga. Gör/Deltar i utredningar endast inom psykiatri
Ingrid Svensson PRH	Psykiatri/Rehab/Hab	ja	Sjuksköterska Specialistpsykiatri. Gör/Deltar i utredningar endast inom psykiatri
Lisa Munck af Rosenschöld	Psykiatri/Rehab/Hab	nej	Verksamhetsutvecklare Habilitering.

Bilaga 2. Analys av åren 2019 – 2025

(januari – maj för 2025)

Utredningar



* Kan skilja för åren mellan utredning och lex Maria.

Fig 1 Utredningar gjorda mellan 2019 och 2024.

Figuren visar antal utredningar oberoende om de lett till en lex Maria-anmälan eller inte. Registreras på det år när utredningen är återförd vilket inte behöver stämma överens med redovisningen nedan som bara inkluderar lex Maria och fördelade på datum för inskickad anmälan. Vi såg en nedgång i utredningar under covidperioden 2020 – 2021. Siffrorna gäller enbart de utredningar som nått central patientsäkerheten för kännedom eller beslut om anmälan.

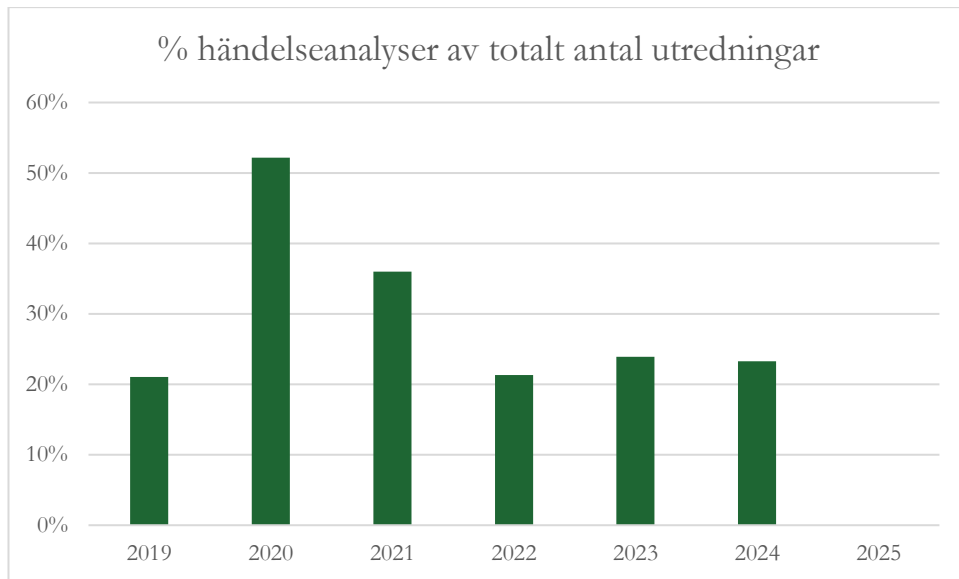


Fig 2. Andel händelseanalyser av totala antalet utredningar.

Beträffande andelen så ökade händelseanalyserna procentuellt under 2020 – 2021. Detta som en konsekvens av minskade internutredningar men oförändrat antal händelseanalyser. Åren 2022 till 2024 ser ut som 2019 dvs en ökning av internutredningarna tillbaka till föregående nivå. Hur det blir 2025 kan inte bedömas i nuläget eftersom denna siffra tas fram vid årets slut.

Lex Maria ärenden

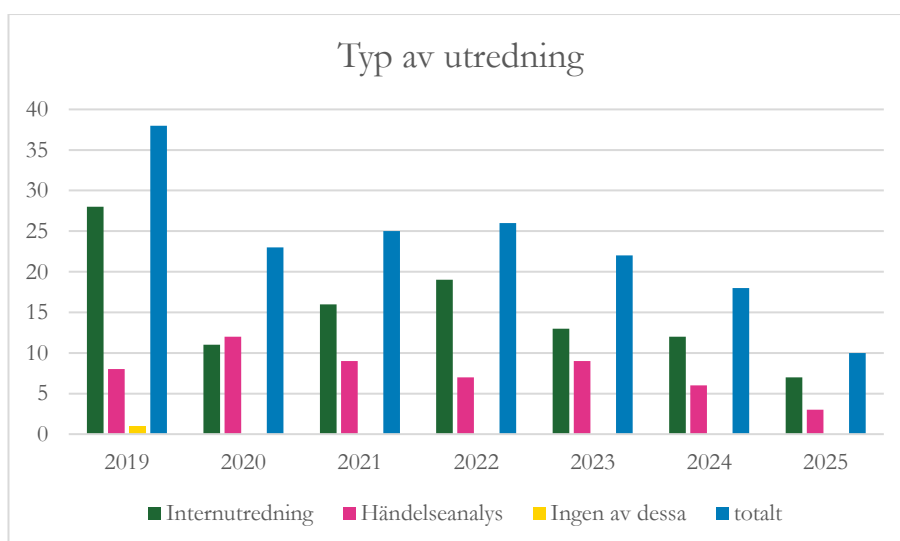


Fig 3. Typ av utredning som gjorts inför lex Maria anmälan

För alla utom en lex Maria så har vi gjort utredning antingen enligt internutredning eller händelseanalys. Sedan 2020 har alla lex Maria anmälningar skickats in till IVO tillsammans med en utredning enligt dessa två modeller. Obs att siffrorna för 2025 endast inkluderar januari till maj.

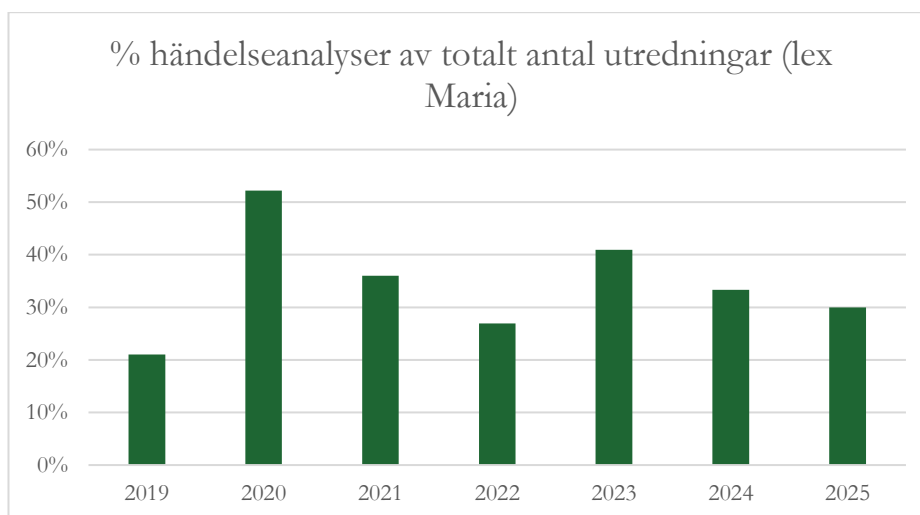


Fig 4. Andel av utredningar som utförts enligt händelseanalysmodell.

En majoritet har utretts enligt internutredning även om det finns en viss variation över tid. Huvudprincipen har varit att om händelsen i huvudsak berör en verksamhet så är det gjort en internutredning och om flera verksamheter är involverade så har vi i första hand valt utredning enligt händelseanalysmetoden.

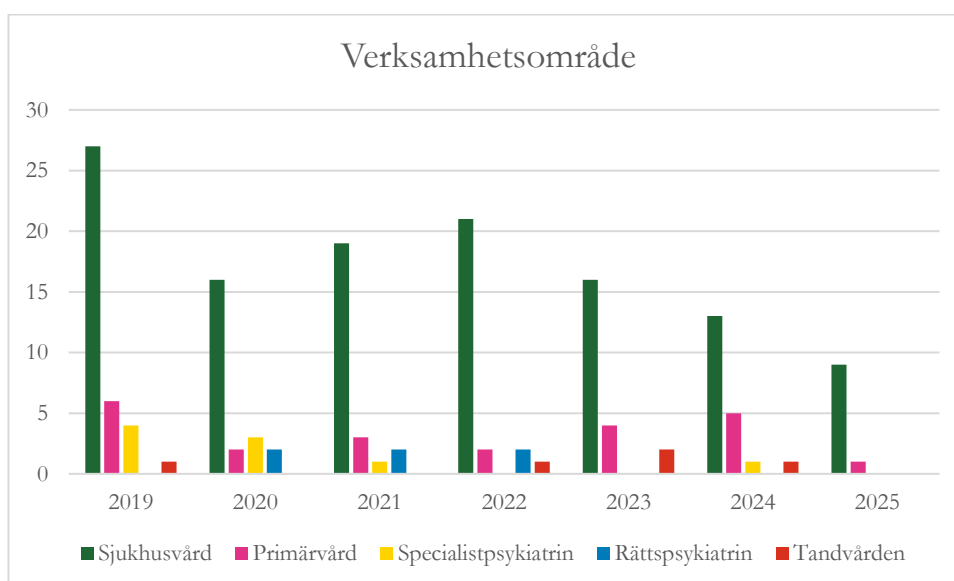


Fig 5. Lex Maria enligt verksamhetsområde. Primärvård och Specialistpsykiatri har behållits separat under de år som det tillhörde samma verksamhetsområde.

Majoriteten av lex Marior och sannolikt då även utredningar har gjorts inom sjukhusvården. Det är mer frekvent att händelser inom sjukhusvården berör flera kliniker och därmed också fler utredningar av typ händelseanalys.

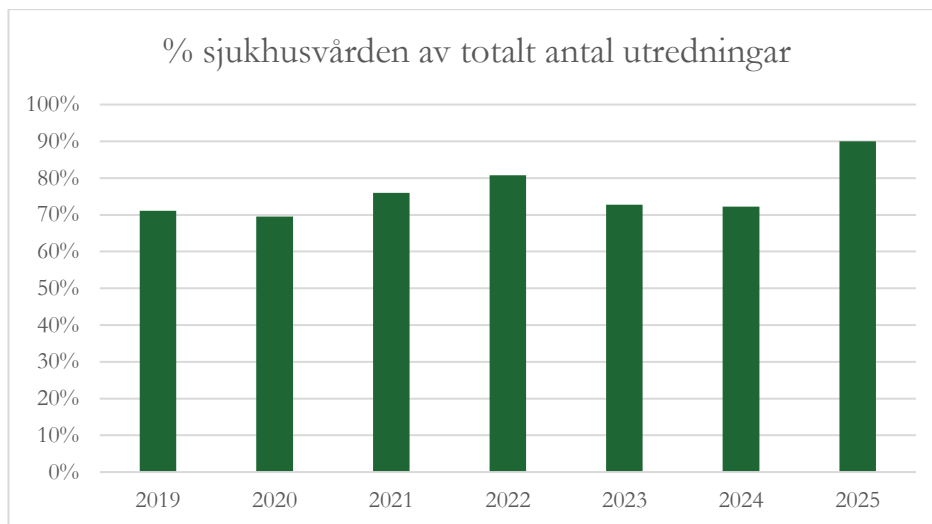


Fig 6. Andel av lex Marior som tillhör sjukhusvården

Andelen för sjukhusvården har under dessa år legat kring 70 %. Siffran för 2025 kan komma förändras när hela året redovisas.

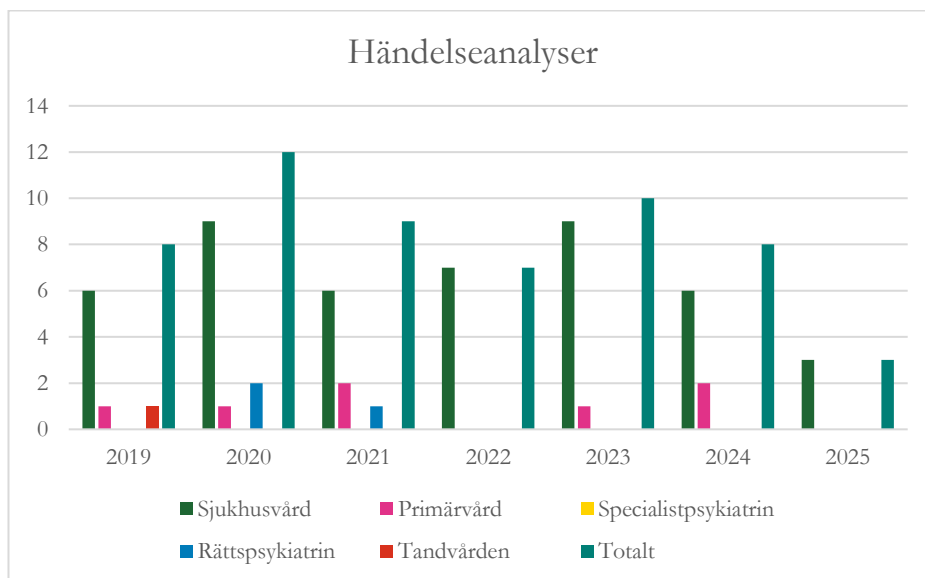


Fig 7. Händelseanalyser fördelade på verksamhetsområden.

Händelseanalyser görs ffa inom sjukhusvården. Inom specialistpsykiatri gjordes ingen händelseanalys under perioden.

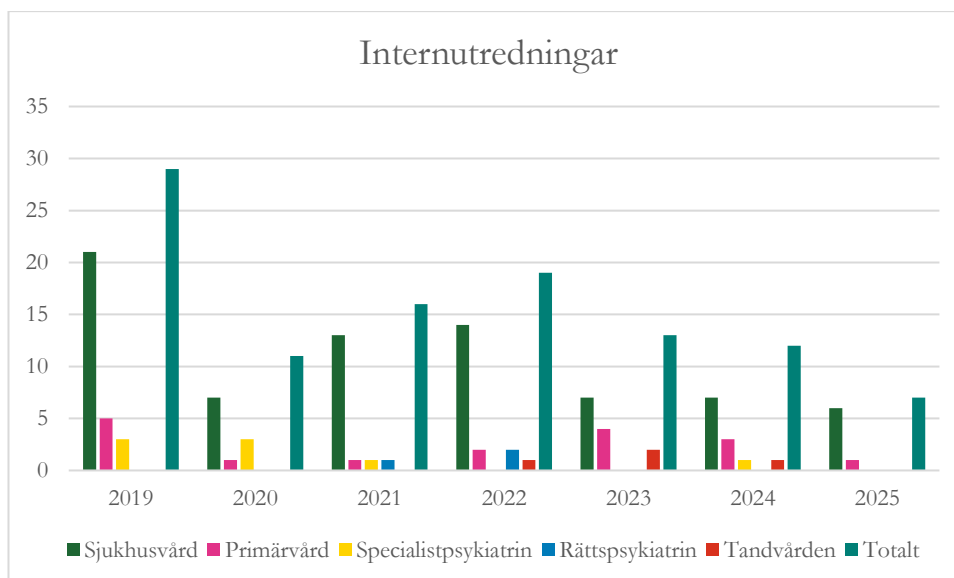


Fig 8. Internutredningar fördelade på verksamhetsområden.

Om man tittar på fig 7 och 8 så gör specialistpsykiatri och primärvården i huvudsak internutredningar medan rättpsykiatri enbart gör någon enstaka internutredning. Sjukhusvården varierar mellan de olika åren.

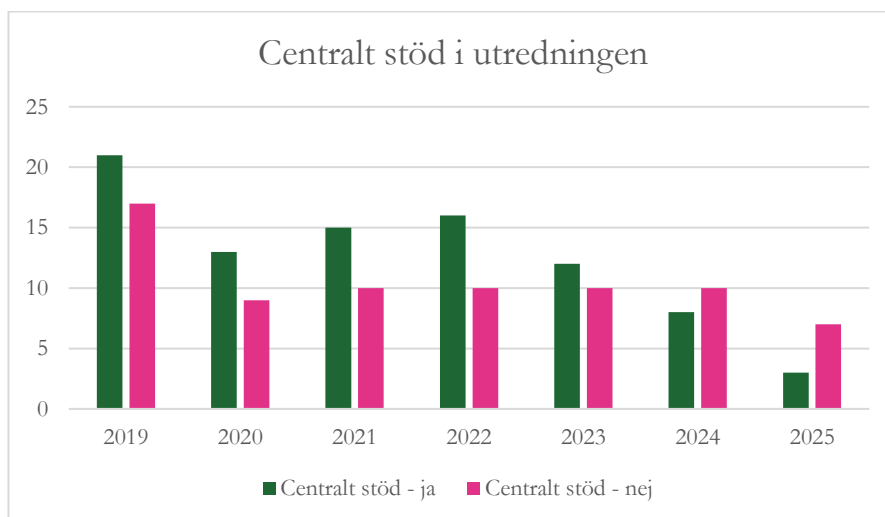


Fig 9. Centralt stöd i utredningen.

För centralt stöd räknas att någon från patientsäkerhet (inklusive förändringsledare), någon från annan verksamhet med erfarenhet av patientsäkerhetsarbete eller en chefläkare som i sin grundprofession inte tillhör den klinik som är inblandad i händelsen.

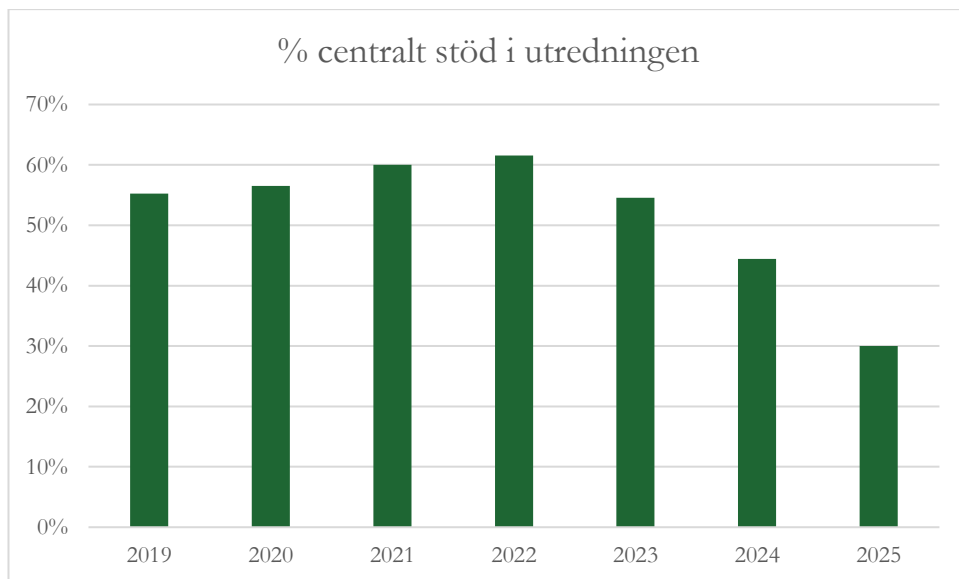


Fig 10. Andel utredningar med centralt stöd.

Andelen analyser med centralt stöd har varit relativt oförändrat över tid. En viss minskning ses dock senaste åren. Siffran för 2025 kan komma att förändras när hela året redovisas.

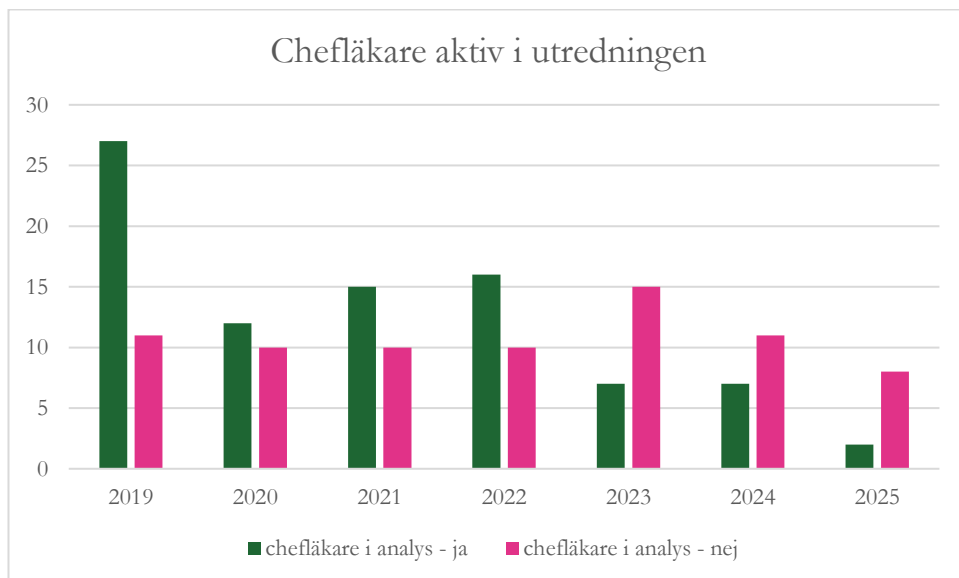


Fig 11. Chefläkare aktiv i utredningen.

I denna redovisning räknas chefläkare som aktiv om man har ingått i analysteamet eller som i något enskilda fall coachat utredaren. I denna redovisning har vi inte tagit hänsyn till chefläkarens grundprofession.

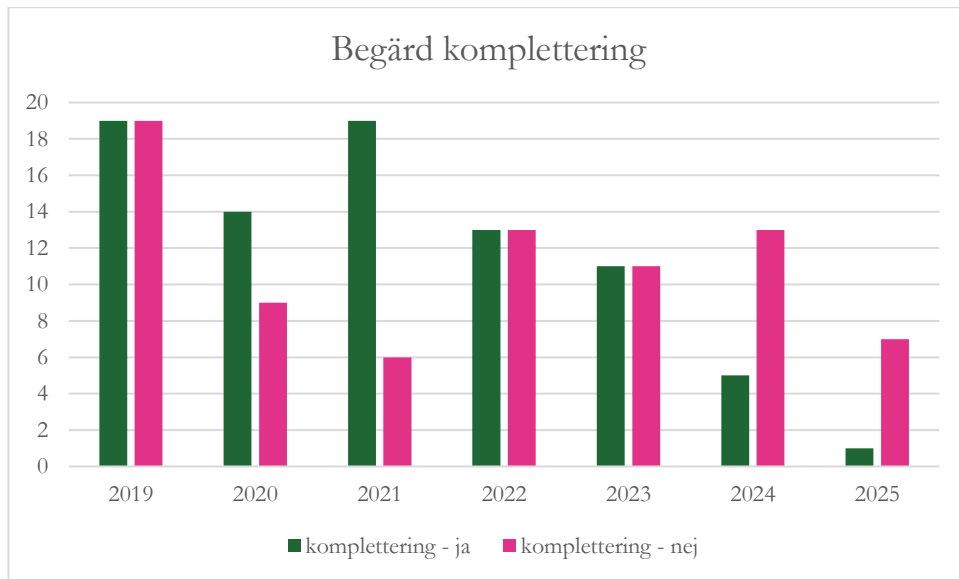


Fig 12. IVO har begärt komplettering

IVO begär kompletteringar på ett antal anmälningar varje år. Vi har aktivt arbetat med att försöka skicka in kompletta utredningar och handlingsplaner och siffrorna antyder att vi är på rätt väg.

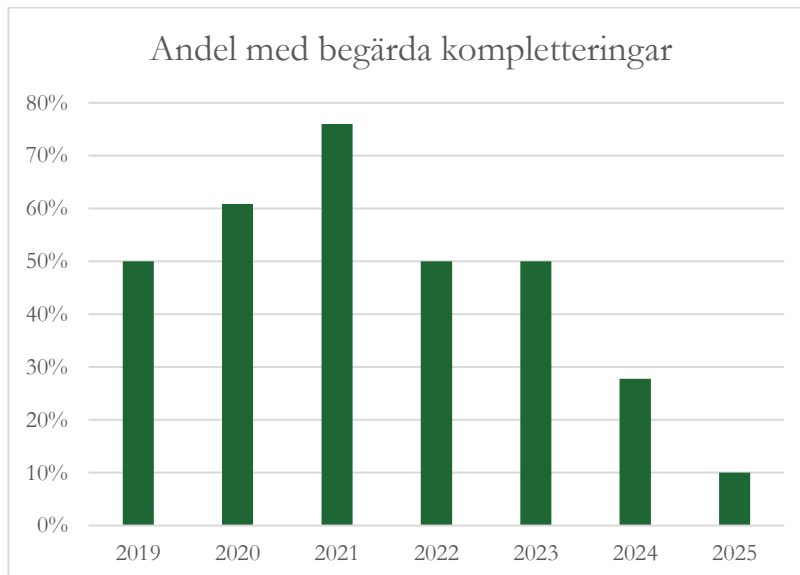


Fig 13. Andel där IVO begärt komplettering.

Andelen lex Maria-anmälningar där IVO begärt komplettering ökade fram t.o.m. 2021 men nu ser vi en sjunkande tendens. Siffran för 2025 kan komma att förändras. Vi saknar i nuläget besked från IVO beträffande två utredningar om de godkänner eller vill ha kompletteringar.

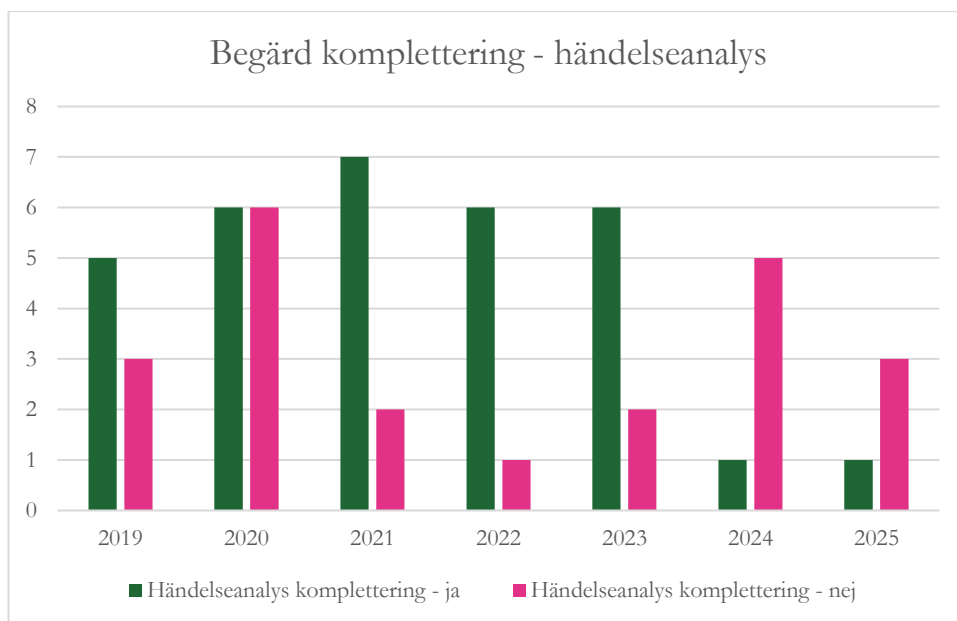


Fig 14. Händelseanalyser där IVO begärt komplettering.

Figuren visar kompletteringsbegäran där utredningen är gjord i form av en händelseanalys. Vi fick många kompletteringskrav fram till 2023 men med aktivt arbete så har vårt insända material blivit bättre och därmed har behovet av kompletteringar minskat.

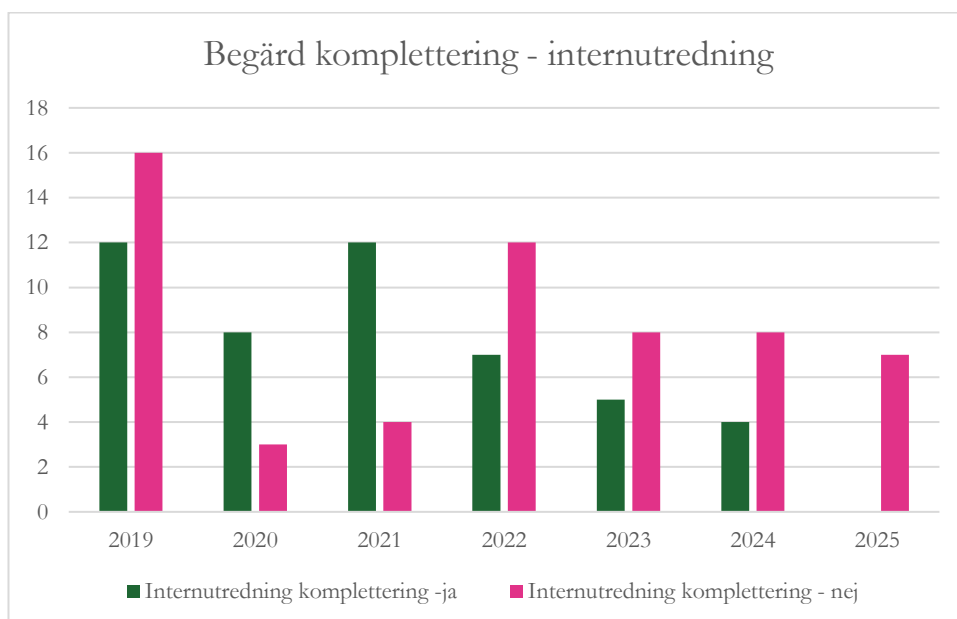


Fig 15. Internutredningar där IVO begärt komplettering.

Figuren visar kompletteringsbegäran där utredningen är gjord i form av en internutredning. Även här ser vi ett minskat behov av kompletteringar till del beroende på att vi själva begär komplettering innan vi skickar till IVO.

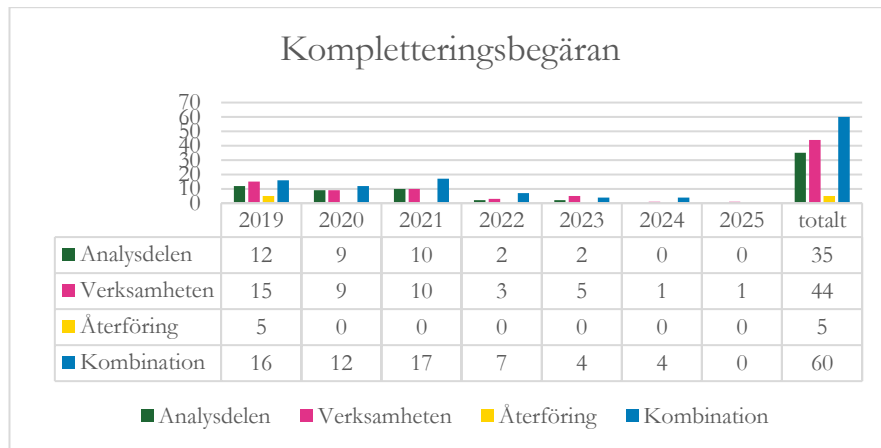


Fig 16. Kompletteringsbegäran från IVO

Försök till analys av vad IVO begär komplettering av. Vi har försökt dela upp i om kompletteringen avser själva analysteamets arbete eller om begäran är riktad till verksamheten och i dessa fall vanligen i form av en tydligare plan beträffande genomförande av åtgärdsförslagen. Vi har bara en anmälan där IVO efterfrågade tydligare plan för återförande av analysresultatet till medarbetarna. Ett flertal kompletteringskrav gäller en kombination av själva analysen och verksamhetens ansvar beträffande planering och genomförande av åtgärder.

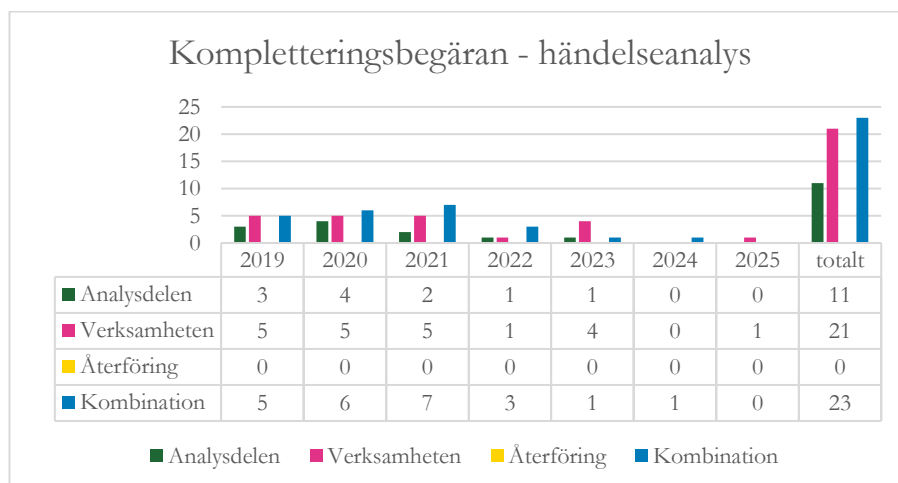


Fig 17. Kompletteringsbegäran från IVO vid händelseanalys.

Om utredningen gjorts i form av en händelseanalys ser vi att kompletteringarna oftare avser verksamheternas plan beträffande åtgärderna.

Bilaga 3: Analys av utredningar 2013 – 2025 och lex Marior 2019 – 2025

Olika processer där vi gjort flera utredningar och även lex Marior. Alla utredningar har inte medfört lex Maria anmälan.

- Traumaprocessen, bl.a. 3 stycken som rör fraktur i nacke. Gäller följsamhet till befintliga riktlinjer. Utöver lex Mariorna finns ytterligare några avvikelser som berör den här processen.
- Strokeprocessen/cerebrala händelser akuta omhändertagandet Återkommer varje år. Kunskap i första linjen/teamarbete, kännedom om riktlinjer.
- Diagnostiska processen t.ex. Meningit. Diagnosen fördröjd ofta för att man initialt tänkt stroke och rädda hjärnan.
- Thoraxdrän, åtgärder som beslutades vid första lex Marian ej genomförda dvs exempel på brister i spridande och lärande
- EDA- epiduralkateter. Åtgärder som beslutades vid första lex Marian delvis ej genomförda
- Övervakning och åtgärder vid kontroll av vitalparametrar, NEWS2
- Läkemedelsordinationer/hantering
- Försenade diagnos av metastas hos patient med känd cancer
- Bröstcancerprocessen, fördröjda diagnoser

Återkommande bakomliggande orsaker i våra utredningar

- Vi hjälper inte varandra och frågar inte varandra om hjälp
- Kompetens i första linjen
- Informationsöverföring både muntlig och skriftlig
- Säkerhetskultur
- Vi lyssnar inte in patienter och närstående
- Riktlinjer och rutiner är svåra att hitta och lokala anpassningar förekommer.
- Bristande följsamhet till riktlinjer.
- Vårdövergångar t.ex. byte av klinik och/eller sjukhus
- Brister i teamarbete
- Diagnostiska brister t.ex. avsaknad av differentialdiagnoser

Återkommande åtgärdsförslag i våra utredningar

- Säkerställa att gällande riktlinjer är kända och tillämpas
- Diagnostisk säkerhet för att minska diagnostiska brister.
- Träna regelbundet teamarbete & kommunikation genom simuleringar
- God kommunikation som skapar gemensam situationsmedvetenhet
- Fortsatt arbete med säker kommunikation
- CRM-utbildning
- Psykologisk säkerhet i gruppen
- Trygga råd (safety netting)
- Hyroberoende för att skapa sammansvetsade team
- Främja kulturen och det tvärprofessionella arbetet
- Förbättrad dokumentation
- Säkerställ kompetensen i första linjen.
- Tillvarata patient och närståendes medverkan i vården
- Säker läkemedelshantering
- Hjälp och stöd vid hög belastning
- Hänvisningsrutiner

Avvikelser inom processer

Cancer

Planerad utredningsgång inte genomförd därför blir diagnosen fördröjd. Bristande följsamhet till accepterad utredning. Kirurgkliniken.
Preparat skickas inte till PAD vilket det skulle ha gjorts enligt rutin. Öronkliniken
Anemiutredning inkluderar inte malignitetsutredning vilket det borde ha gjorts. Bristande följsamhet till rutin. Medicinkliniken.
Planerad utredning (onkologkonferens) genomfördes inte. Bristande följsamhet.
Ofullständig coloskopi. Bristande kommunikation mellan skopisjuksköterska och läkare. Skopimottagning.
Ofullständig coloskopi. Bristande informationsöverföring och sen kallelse till kompletterande undersökning. Skopimottagning.
Ofullständig coloskopi. Kirurgkliniken
Ofullständig anemiutredning. Coloskopi gjord men inte gastroskopi. Bristande följsamhet. Medicinkliniken
Brister i uppföljning efter mammografi Bild och funktionsmedicin
Brister i utredning försenar diagnos av tonsillcancer. Öronkliniken
Brister i remisshantering. Information mellan medicin och kirurg blir fördröjd. Sjukhusvården
Brister i remisshantering. Information mellan Region Kronoberg och SUS blir fördröjd. Medicinkliniken.
PAD svar omhändertags inte och vidimeras efter ca 10 månader. Kvinnokliniken (PAD)
Försenad kallelse till bröstmottagningen. Försenad diagnos av bröstcancer. sjukhusvård
Försenad diagnos av bröstcancer. Inslag av individbedömning. Mammografi
Försenad diagnos av medullakompression. I detta fall var orsaken malignitet. Brister i neurologkontroller. Ortopedkliniken.
Försenad diagnos av hudcancer. Covid bidragit till att patienten inte följdes upp. Hudmottagningen

Utredning av lymfkörtel genomfördes inte enligt plan. Bild och funktionsmedicin (samt privat vårdcentral)
Försenad diagnos av sarkom. Inte korrekt utredning. Primärvård och kirurg.
Försenad diagnos av bröstcancer pga förlängt screeningintervall. Bristande tillgänglighet. Bild och funktionsmedicin
Fördröjd diagnos av metastas i underben. Avsaknad av kontakt ssk, i Bristande differentialdiagnostiskt tänkande, brister i kommunikation mellan verksamheter, Bristande kommunikation och involvering av patienten. Kirurgkliniken, Ortopedkliniken och vårdcentral
Försenad diagnos ventrikeltcancer. Begränsad tillgång till specialist, brister i kommunikation med patienten och involvering av anhörig Brister i diagnostiken (Bristande differentialdiagnostiskt tänkande) Medicinkliniken
Försenad diagnos av skivepitelcancer hos patienten med känd risk. Avsteg från/Bristande tillgång till rutiner och riktlinjer, brister i informationsöverföring. Kvinnokliniken
Försenad diagnos Skelettmetastas bröstcancer. Bristande kommunikation med patienten, bristande informationsöverföringen mellan olika enheter och inom verksamheten. Kirurgkliniken privat VC.
Missad metastaserad läppcancer. Öronkliniken
Försenad diagnos njurcancer Medicinkliniken
Försenad diagnos cardiacancer. Kirurgkliniken
Försenad diagnos av metastas Primärvården
Försenad diagnos av pankreascancer

Trauma

Högenergi trauma. Brister i omhändertagandet som till stor del utgörs av brister i kommunikation och beslutsprocesser. Sjukhusvården
Högenergi trauma. Inget traumalarm aktiverades. Patienten hade flera skador. Brister i följsamhet till våra riktlinjer. Sjukhusvården.
Högenergitrauma. Överflyttning mellan sjukhusen. Brister i initial handläggning och brister i kommunikation mellan sjukhusen. Ingen vårdskada men risk. Ingen LM. Sjukhusvården.

Missad fraktur. Sannolikt brister i information/kommunikation i samband med överflyttning mellan olika enheter. Patienten var även på SUS. Ortopeden och rehab.
Barntrauma. Brister i sårkontroller på barnavdelning. Kirurgkliniken och Barnkliniken.
Försenad diagnos av instabil fraktur L1. Bristande undersökning. primärvård
Gravid kvinna sparkad av häst. Följer inte riktlinjer avseende observandum för larmkriterier. Borde ha blivit traumalarm. sjukhusvård
Missad halsryggfraktur. Bedömd av sjuksköterska. Brister i kommunikation mellan vården och patienten. Borde ha bedömts av läkare och skulle ha röntgats. Akutkliniken
Blev inget traumalarm. Inga prover togs på flera dagar. Blödning och anemi med sannolik hjärtinfarkt.
Knivtrauma. Blev inget traumalarm. Fel kompetensnivå på läkarbedömningen. Bristande följsamhet till riktlinjer. Kirurgkliniken
Försenad handläggning av halsryggskada. Brister i kompetensnivå på läkarbedömning. Bristande följsamhet till riktlinjer. Ortopeden och Kirurgen
Initial höftfraktur men hade också en traumatisk hjärnblödning. Ingen kommunikation mellan ortoped och kirurgkliniken. Brister i kommunikation och fel kompetensnivå i omhändertagandet.
Missad halsryggfraktur Bedömd av sjuksköterska med muntlig konsultation med läkare. Brister i kommunikation mellan vården och patienten. Borde ha bedömts av läkare och skulle ha röntgats. Akuten och Ortopeden.
Missad halsryggfraktur. Brister i diagnostik. Händelseanalys pågår. Akuten, ortopeden
Försenad diagnos av sternumfraktur. Kirurgkliniken och bild och funktionsmedicin

Thoraxdrän

Thoraxdrän hamnar fel. Patienten får blödning från lungan. Ultraljud ej använt. Kirurgkliniken
Thoraxdrän hamnar fel. I levern. Ultraljud ej använt. Kirurgkliniken.

Stroke och andra cerebrala skador

Långsam handläggning av stroke. Ej uppdaterade riktlinjer och bristande kommunikation. Medicinkliniken
Trombolys givet före DT hjärna gjord. Bristande kommunikation och följsamhet till riktlinjer. Sjukhusvård
Försenad strokediagnos. Brister i diagnostiken (anamnes, kompetens och kognitiv bias), men även bristande kommunikation/involvering av patient och anhöriga. Akuten, Medicinkliniken.
Försenad diagnos av stroke. Patienten feltolkad och ny bedömning gjorde inte när patienten remitterades från medicin till psykiatri. sjukhusvård, psykiatri
Fördröjd handläggning av traumatisk hjärnblödning. Akuten och Kirurgen
Patienten med TIA symtom skickas hem utan insättning av trombocythämning eller justering av blodtrycksmediciner. Individberoende orsaker ej lex Maria.
Försenad diagnos av Stroke. Brister i diagnostik (anamnes, kommunikation med patient, kognitiv bias), brister i kunskap och kompetens samt försvårande organisatoriska förutsättningar Ambulansen och vårdcentral
Missat TIA-symtom, genomgång av fallet pågår. Medicinkliniken, akuten

Epiduralkateter

Brister i kontroller i samband med epidural medför försenad diagnos av komplikation. Ortopedkliniken
Brister i kontroller i samband med epidural medför försenad diagnos av komplikation. Kirurgkliniken
Försenad handläggning av epiduralblödning. Brister i kommunikation mellan enheter och inom enheten, bristande kunskap om risker med EDA. Ortopedkliniken, Kirurgkliniken och Anestesikliniken

Förlossning

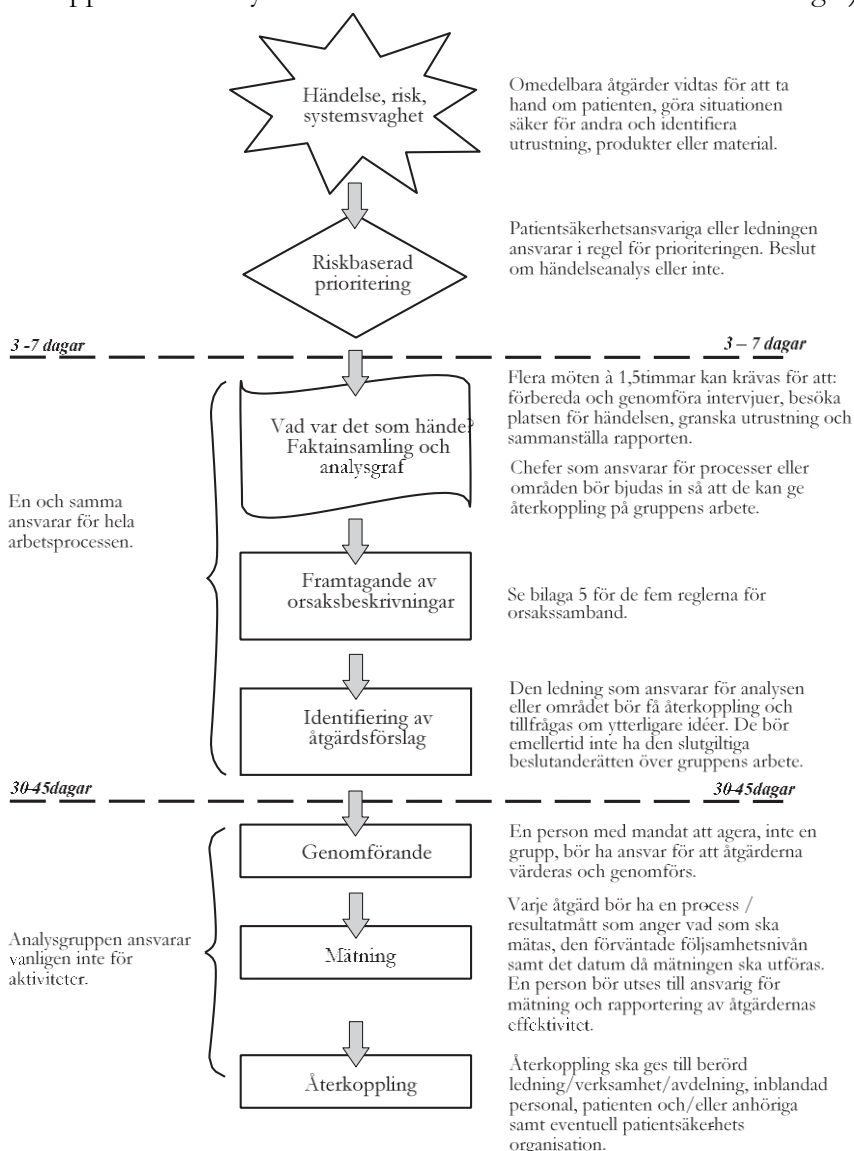
Brister i läkares dokumentation av beslut och handläggning.
Fördröjning vid sektio. Kommunikation och bedömning av CTG.
Amnionit. Sektio. Kommunikationsbrist och informationsöverföring mellan BM och läkare.
Uterusruptur. Brister i läkares involvering i handläggningen.
Försenad diagnos av havandeskapsförgiftning. Brister i kommunikation.
Brister i följsamhet till riktlinje vid användning av sugklocka.
Intrauterin fosterdöd. Brister i teamarbete på förlossningen.
Långsam handläggning av förlossning. Brister i teamarbete på förlossningen.
Intrauterin fosterdöd Brister i teamarbete på förlossningen.
Försenad handläggning av fosterarrytmi. Brister i kommunikation.
Försenad diagnos och behandling hos kvinna med HELLP-syndrom. Avsaknad av rutiner och riktlinjer samt kunskap kring graviditetskomplikationer på akuten, Otydliga kommunikationsvägar.
Långdragen förlossning säte blev ett sectio. Bristande involvering av patient och anhörig, brister i kompetens, hög arbetsbelastning, Avsteg från rutiner och riktlinjers.
Brister i teamarbete påverkar tidpunkt för sektio.

Meningit

Försenad handläggning och diagnos av meningit. Bristande följsamhet till riktlinjer.
Försenad diagnos och handläggning av meningit. Initial tanke på stroke trots infektionssymtom.
Försenad diagnos och handläggning av meningit. Trots infektionssymtom. Brister i informationsöverföring, Brister i diagnostiken (anamnes, kompetens och kognitiv bias). Akuten, Anestesikliniken, Medicinkliniken (infektion)
Försenad diagnos och handläggning av meningit. Initial tanke på stroke trots infektionssymtom. Brister i diagnostiken. Ambulans och medicinkliniken

Bilaga 4. Schematisk bild av utredningsprocessen.

Bilden hämtad ur Effektivisering av arbete med Händelseanalys SKL 2017 (tid för uppstart av analys har modifierats från 72 timmar till 3 – 7 dagar)



Bilaga 5. Åtgärds kategorisering

	Åtgärds kategori	Exempel
Mycket effektiva åtgärder (dessa åtgärder är i mindre grad beroende av att människor kommer ihåg det rätta sättet att utföra uppgiften)	Fysiska förändringar av anläggningen	Utbyte av karuselldörrarna i huvudingångar till automatiska skjutdörrar för att minska antalet fallolyckor för patienter
	Ny utrustning inklusive användbarhetstestning	Enkla tester av blodglukosmätare och testremsor för polikliniska patienter samt val av den lämpligaste typen för aktuell patientgrupp
	Teknisk styrning (tvingande funktion)	Eliminera användningen av universaladapterar och perifera enheter för medicinsk utrustning och använd slangar/kopplingar som endast kan anslutas korrekt (t.ex. intravenösa slangar)
	Förenkling av processer	Ta bort onödiga steg i processer
	Standardisering av utrustning eller process	Standardisering av fabrikat eller modell för de läkemedelspumpar som används inom hela sjukhuset. Användning av streckkoder vid läkemedelsadministrering
	Tydligt engagemang från ledningen	Ta del av enheternas patientsäkerhetsarbete. Stöd händelseanalysprocesser. Införskaffa nödvändig utrustning. Se till att bemanning och arbetsbörda är adekvat och rimlig
Effektiva åtgärder	Redundans	Att låta två sjuksköterskor, oberoende av varandra, beräkna doseringen av högriskläkemedel
	Utökning av personal eller minskning av arbetsbörda	Planera för att icke schemalagd personal kan hjälpa till vid de tider på dagen då arbetsbördan är som störst
	Förbättringar och ändringar av mjukvara	Använd datoriserade varningar för interaktioner mellan läkemedel
	Eliminera/reducera distraktioner	Ordna tysta rum för att programmera infusionspumpar för patientstyrd smärtlindring. Ta bort störmoment för sjuksköterskor vid programmering av läkemedelspumpar

	Utbildning genom simulatorbaserade övningar med regelbundna repetitionstillfällen och utvärdering	Utföra patientöverlämningar i simulerad miljö med efterföljande bedömning och utvärdering
	Checklistor/kognitiva hjälpmedel	Användande av checklistor vid operationer och andra ingrepp.
	Eliminera saker med snarligt utseende eller namn	Förvara inte liknande produkter intill varandra i enhetens läkemedelsförråd
	Standardiserade kommunikationsredskap	Använd SBAR. Läs upp alla kritiska laboratorieresultat från ursprungskällan. Läs innantill eller låt mottagaren repetera vid alla muntliga ordinationer av läkemedel. Använd en fast rutin vid överlämning av patient
	Utökad dokumentation, kommunikation	Dokumentera läkemedelsnamn och dos på intravenösa infusionspåsar
Mindre effektiva åtgärder (i högre grad beroende av att människor kommer ihåg det rätta sättet att utföra uppgifter)	Dubbel kontroll	En person beräknar doseringen och en annan person granskar beräkningen
	Varningar	Inför larmsignaler eller varningsetiketter
	Nytt förfarande / PM / riktlinje	Kom ihåg att kontrollera intravenösa instickställen varannan timme
	Utbildning	Demonstrera den korrekta användningen av komplicerad medicinskteknisk utrustning

Åtgärdshierarkins nivåer och kategorier som finns beskrivna i den svenska handboken för händelseanalys utgår från Root Cause Analysis Tools, VA National Center for Patient Safety

Bilaga 6. Regler för orsakssamband

Från Effektivisering av arbete med Händelseanalys SKL 2017

Regel 1. Uttryck tydligt kopplingen mellan orsak och verkan

- Undvik: ST-läkaren var trött
- Använd: ST-läkare är schemalagda 80 timmar per vecka, vilket orsakar trötthet, som i sin tur ökar risken för fel när ordinationer läses

Regel 2. Använd specifika och korrekta termer för vad som hänt Använd inte negativa och vaga uttryck såsom: otillräcklig, inadekvat, fel, dålig, misslyckad, vårdslös

- Undvik: Manualen är dåligt skriven
- Använd: Manualen är tryckt med typsnittsstorlek 8 och saknar illustrationer. Som en konsekvens av detta används den i praktiken aldrig, vilket i sin tur ökar risken att infusionspumpar programmeras felaktigt

Regel 3. Mänskliga fel har en föregående förklaring

- Undvik: ST-läkaren valde fel dos, vilket ledde till att patienten fick för stor dos läkemedel
- Använd: I det datorbaserade ordinationssystemet presenteras läkemedel och doser på skärmen utan tillräckliga mellanrum, vilket ökar risken att fel dos oavsiktligt väljs, vilket riskerar att leda till över- eller underdosering

Regel 4. Bristande följsamhet till rutiner/riktlinjer är inte en orsak, utan har en föregående förklaring

- Undvik: Röntgensjuksköterskorna följde inte riktlinjerna vid CT-undersökning, vilket ledde till att patienten fick en injektion av luft från en tom spruta, som orsakade en dödlig luftemboli
- Använd: Hög ljudnivå och bristande avskildhet i förberedelserummet, i kombination med krav på hög produktion, ökar risken att delar av riktlinjerna inte följs, vilket kan resultera i en injektion av luft från en tom spruta

Regel 5. Underlåtenhet att göra något är en orsak till fel enbart om det finns uttalat att något ska göras

- Undvik: Sjuksköterskan kontrollerade inte regelbundet (var 30:e minut) om det fanns en ordination för trombosförebyggande behandling, vilket ledde till en fördröjning av behandlingen och en ökad risk för trombos
- Använd: Frånvaron av en arbetsbeskrivning för ansvarig sjuksköterska att vid givna tidpunkter kontrollera om en ordination för trombosförebyggande behandling finns, ökar risken att en ordination inte uppmärksammas, och att behandling fördröjs

Bilaga 7 - Uppföljning Lex Maria

Bakgrund

Patientsäkerhetsrådet gav uppdrag att utreda hur organisationen bättre ska kunna sprida kunskap, få kännedom om vidtagna åtgärder och förbättringar kopplade till Lex Maria-ärenden. Utsedda att ta fram förslaget är Zandra Anivike, Magdalena Gustafsson, Carina Pettersson och Elisabet Hresan.

Nuläge

Patientsäkerhetsstrateg gör sammanställning av ärende till HSD och till VO chefer, denna innefattar en kort rapport efter att lex Maria skickats in. Alla skickade lex Maria är sammanställda i en gemensam mapp för chefläkarna.

Förslag till förändring

Gruppens förslag gäller samtliga utredningar gällande vårdskada eller risk för vårdskada om inte särskild utredning nämns.

Struktur för enskilda ärenden

Regional chefläkare redovisar aktuella Lex Maria ärenden för hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp

Patientsäkerhetsstrateg sammanställer aktuellt Lex Maria ärende till Hälso- och sjukvårdsdirektören och berörd verksamhetsområdeschef, med felhändelse, orsaker, åtgärdsförslag och vilka åtgärder som ska genomföras i aktuella verksamheter.

Beslutade åtgärder i aktuella utredningar för vårdskada eller risk för vårdskada följs upp vid verksamhetsdialog/controllermöte för verksamhetschef.

Återföring av utredda händelser och kopplade återförslag återförs till medarbetarna i tvärprofessionella grupper. Återföringen kan också ske genom skriftligt genom exempelvis veckobrev där åtgärder som kommer genomföras. Ett bra fungerande teamarbete där alla professioner är delaktiga i förbättringsarbetet är en förutsättning för att nå förändring.

Struktur på övergripande nivå

Samtliga verksamhetschefer rapporterar aktuella utredningar två gånger per år till verksamhetsområdes chefläkare utifrån framtagna mall. Denna rapport inkluderar utförda förbättringsarbeten inom verksamhetschefens område

Chefläkare inom respektive verksamhetsområde sammanställer inkomna utredningar, analyserar resultatet och lämnar förslag till verksamhetsområdets ledningsgrupp om vilka åtgärder som bör gälla hela verksamhetsområdet.

Varje verksamhetsområdes sammanställning, analys och förslag till åtgärd blir ett underlag till chefläkargruppen för analys och förslag på gemensamt förbättringsarbete inom patientsäkerhet på hälso- och sjukvårdsnivå. Förslagen presteras på patientsäkerhetsråd (LSG Patientsäkerhet). Förslagen sammanställs och redovisas av regional chefläkare på hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp för beslut om åtgärder. Besluten återförs till patientsäkerhetsrådet (LSG Patientsäkerhet) för fortsatt arbete.

Sammanställning och åtgärder presenteras i Patientsäkerhetsberättelsen.

Öka kunskapen om hantering och inspiration till patientsäkerhet

Hantering av händelser i vården är en del av introduktionen för verksamhetschef och avdelningschef.

Vid händelseanalyser bifogas alltid aktuella riktlinjer, rutiner och checklistor för den det berör.

Utbildade analysledare träffas en gång per termin för att utbyta erfarenheter och stärkas i rollen som analysledare.

På ledningsgrupp för verksamhetsområdet presentera ett enskilt ärende för att reflektera, utan att visa analysteamets arbete kring felhändelser och förslag till åtgärder.

Uppföljning involverade personer

Ansvarig verksamhetschef för händelsen återkopplar till patient och närstående. Verksamhetschef har möjlighet att förbereda sig utifrån framtagna checklista. I samband med återkoppling på händelsen erbjuds uppföljande samtal samt efterfrågas behov av stödjande samtal från annan profession (exempelvis kurator eller psykolog).

Ansvarig chef bokar in ett uppföljande samtal med medarbetaren som varit involverad i händelsen för att identifiera behov av ytterligare stöd. Använd rutin ”[Medarbetarstöd vårdskador](#)”.

Åtgärdsförslag och förbättringsarbeten

Analysteamet ska inom arbetet för händelseanalyser ta ställning till åtgärdsförslag på micro-, meso- och makronivå. Förslag som är på meso- och makronivå förs vidare i linjeorganisationen för beslut.

Som stöd i förbättringsarbeten finns chefläkare och verksamhetsutvecklare inom verksamhetsområdet samt patientsäkerhetsstrateg.

Bilaga 8: Uppföljning och lärande av utredningar av vårdskada och risk för vårdskada

Engagerad ledning och styrning

	Övergripande nivå	Verksamhets områdes nivå	Verksamhets chefsnivå	Avdelningschef nivå /läkarchef
Struktur för uppföljning enskilda ärenden	Regional chefläkare redovisar aktuella Lex Maria ärenden för hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp HSD redovisar aktuella lex Maria för HSN. Patientsäkerhetsstrateg sammanställer aktuellt Lex Maria ärende till Hälso- och sjukvårdsdirektören	Patientsäkerhetsstrateg sammanställer aktuellt Lex Maria ärende till VO chef. Patientsäkerhet finns med som punkt på controllermöte/ ledningsmöte	Beslutade åtgärder i aktuella utredningar följs upp vid verksamhetsdialog/ controllermöte för verksamhetschef. Genomförda åtgärder och dess effekt följs genom tex intern kontroll eller kvalitetsmodulen i Stratsys Återföring av utredda händelser och kopplade återförslag återförs till medarbetarna i tvärprofessionella grupper eller skriftligt genom exempelvis veckobrev där åtgärder som kommer genomföras redovisas.	Återföring av utredda händelser och kopplade återförslag återförs till medarbetarna i tvärprofessionella grupper eller skriftligt genom exempelvis veckobrev där åtgärder som kommer genomföras redovisas.

	Övergripande nivå	Verksamhets områdes nivå	Verksamhets chefsnivå	Avdelningschef nivå /läkarchef
Struktur för aggregerad uppföljning	Regional chefläkare sammanställer årsvis analys av gjorda utredningar tex återkommande processer som berörts, återkommande orsaker etc. till Hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp som fattar beslut om eventuella åtgärder utifrån analysen. Besluten återförs till "LSG Patientsäkerhet" för fortsatt arbete och förslag på nya fokusområden som bör in i VP Sammanställning av kvalitetsbristkostnader presenteras i patientsäkerhetsberättelsen	Chefläkare inom respektive verksamhetsområde sammanställer inkomna utredningar, analyserar resultatet och lämnar förslag till verksamhetsområdets ledningsgrupp om vilka åtgärder som bör gälla hela verksamhetsområdet och om det bör skrivas in i VO områdets VP Patientsäkerhet finns med som punkt på controllermöte/ ledningsmöte	Rapporterar aktuella utredningar två gånger per år till verksamhetsområdes chefläkare utifrån framtagna mall. Denna rapport inkluderar utförda förbättringsarbeten inom verksamhetschefens område Patientsäkerhet finns med som punkt på controllermöte/ ledningsmöte	Tar del av chefläkarens rapport och diskuterar kring denna på APT. Patientsäkerhet finns med som punkt på ledningsmöte

God säkerhetskultur

	Övergripande nivå	Verksamhets områdes nivå	Verksamhets chefsnivå	Avdelningschef nivå /läkarchef
Stöttning medarbetare som varit delaktiga i en händelse	HSL och HR säkerställer att riktlinjer är uppdaterade som rör omhändertagande av personal vid allvarliga händelser.	Ansvar för att det finns möjlighet för en verksamhetschef att få stöd när man har medarbetare som varit involverade i allvarliga händelser. Säkerställer att rutiner och rekommendationer om omhändertagande av involverad personal är kända	Informerar de medarbetare som varit involverad i händelsen att en utredning ska göras och vad det innebär . Ansvarig chef bokar in ett uppföljande samtal med medarbetaren som varit involverad i händelsen för att identifiera behov av ytterligare stöd	Ansvarig chef bokar in ett uppföljande samtal med medarbetaren som varit involverad i händelsen för att identifiera behov av ytterligare stöd. Film Psykologisk trygghet

	Övergripande nivå	Verksamhets områdes nivå	Verksamhets chefsnivå	Avdelningschef nivå /läkarchef
Stöttning av patient som varit involverad i en händelse	Centrala patientsäkerhetsorganisationen säkerställer att riktlinjer är uppdaterade som rör omhändertagande av patient/anhöriga vid allvarliga händelser.	Säkerställer att rutiner och rekommendationer om omhändertagande av involverad patient/anhöriga är kända	Informerar berörd patient/anhörig att en utredning ska göras av ett visst händelseförlopp och varför. Ansvarig verksamhetschef för händelsen återkopplar utredningen resultat patient och närstående och skickar på begäran kopia på utredningen. I samband med återkoppling av händelsen erbjuds uppföljande samtal samt efterfrågas behov av stödjande samtal från annan profession (exempelvis kurator eller psykolog).	

Kunskap och kompetens

	Övergripande nivå	Verksamhets områdes nivå	Verksamhets chefsnivå	Avdelningschef nivå /läkarchef
Kunskap hos chefer	Kunskap om hantering av händelser i vården är en del av chefs introduktionen Chefsintroduktion patientsäkerhet Som stöd i förbättringsarbeten finns regional chefläkare och patientsäkerhetsstrateger.	Kunskap om hantering av händelser i vården är en del av chefs introduktionen Chefsintroduktion patientsäkerhet Som stöd i förbättringsarbeten finns chefläkare och verksamhetsutvecklare inom verksamhetsområdet samt patientsäkerhetsstrateger	Kunskap om hantering av händelser i vården är en del av chefs introduktionen Chefsintroduktion patientsäkerhet Som stöd i förbättringsarbeten finns chefläkare och verksamhetsutvecklare inom verksamhetsområdet	Kunskap om hantering av händelser i vården är en del av chefs introduktionen Chefsintroduktion patientsäkerhet Som stöd i förbättringsarbeten finns chefläkare och verksamhetsutvecklare inom verksamhetsområdet

	Övergripande nivå	Verksamhets områdes nivå	Verksamhets chefsnivå	Avdelningschef nivå /läkarchef
Kunskap analysteam	Analysteam behöver i högre grad i utredningsarbetet ta ställning till åtgärdsförslag på micro-, meso- och makronivå. Förslag som är på meso- och makronivå förs vidare i linjeorganisationen för beslut. Utbildade analysledare träffas en gång per termin för att utbyta erfarenheter och stärkas i rollen som analysledare. Sammanställande är patientsäkerhetsstrateg.	Analysteam behöver i högre grad i utredningsarbetet ta ställning till åtgärdsförslag på micro-, meso- och makronivå. Förslag som är på meso- och makronivå förs vidare i linjeorganisationen för beslut.	Analysteam behöver i högre grad i utredningsarbetet ta ställning till åtgärdsförslag på micro-, meso- och makronivå. Förslag som är på meso- och makronivå förs vidare i linjeorganisationen för beslut.	

Ökad kunskap om inträffade vårdskador

	Övergripande nivå	Verksamhets områdes nivå	Verksamhets chefsnivå	Avdelningschef nivå /läkarchef
	Regional chefläkare sammanställer årsvis analys av gjorda utredningar tex återkommande processer som berörts, återkommande orsaker etc.	Chefläkare inom respektive sammanställer årsvis analys av gjorda utredningar avseende återkommande processer som återkommande bakomliggande orsaker	Analys av bakomliggande orsaker till verksamhetens negativa händelser. Tar del av chefläkarens rapport och diskuterar kring denna på APT.	Analys av bakomliggande orsaker till verksamhetens negativa händelser och förslag till förbättringsarbete

Stärka analys, lärande och utveckling

	Övergripande nivå	Verksamhets områdes nivå	Verksamhets chefsnivå	Avdelningschef nivå /läkarchef
Struktur för lärande	Vårdskador som tema på chefsdagen. Presentation av en händelse/VO område med efterföljande diskussion hur vi kan arbeta tillsammans med att sprida kunskap och lärande Åtgärdsförslag på meds o makro nivå som framkommit från gjorda utredningar kan diskuteras. Film från Ax till Limpa	På ledningsgrupp presentera en enskild händelse för att reflektera kring händelseförlopp och vad man kunde gjort bättre. (utan att från början visa analysteamets identifierade felhändelse, orsaker och förbättringsförslag)	På ledningsgrupp presentera en enskild händelse för att reflektera kring händelseförlopp och vad man kunde gjort bättre. (utan att från början visa analysteamets identifierade felhändelse, orsaker och förbättringsförslag) På patientsäkerhetsronder diskutera händelser, utredningar och anmälningar som inträffat inom enheten det senaste året med tonvikt på genomförda förbättringar och lärande	På APT presentera en enskild händelse för att reflektera kring händelseförlopp och vad man kunde gjort bättre. Veckobrev med aktuella pågående förbättringsarbete som har sitt ursprung i avvikelser.

