

# Utredning av vårdskador

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan laddas ned eller beställas via

webb: [www.socialstyrelsen.se/publikationer](http://www.socialstyrelsen.se/publikationer)  
e-post: [publikationsservice@socialstyrelsen.se](mailto:publikationsservice@socialstyrelsen.se)  
fax: 035-19 75 29

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2015-6-38

Tryck: Edita Bobergs 2015

## Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om utredning av vårdskador;

SOSFS  
2015:12 (M)

Utkom från trycket  
den 29 juni 2015

beslutade den 9 juni 2015.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och beslutar följande allmänna råd.

### Tillämpningsområde m.m.

**1 §** Dessa föreskrifter ska tillämpas i verksamheter som omfattas av

1. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
2. tandvårdslagen (1985:125), och
3. lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar.

**2 §** Föreskrifterna ska även tillämpas av den som bedriver verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

**3 §** I denna författning ges kompletterande föreskrifter och allmänna råd till bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659) om varje vårdgivares skyldighet enligt

1. 3 kap. 3 § första stycket att utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, och
2. 3 kap. 5 § att till Inspektionen för vård och omsorg anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

**4 §** Begreppen *vårdskada* och *allvarlig vårdskada* har i dessa föreskrifter och allmänna råd samma betydelse som i patientsäkerhetslagen (2010:659).

### Ledningssystem

**5 §** Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som ska finnas innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i det följande.

## Utredningens innehåll

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

1. händelsens förlopp,
2. vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för berörd patient,
3. när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades,
4. vilka omedelbara åtgärder som vidtogs med anledning av den inträffade händelsen,
5. vad som har framkommit av den berörda hälso- och sjukvårdspersonalens redogörelser för händelsen,
6. huruvida hälso- och sjukvårdspersonalen har utfört sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och enligt gällande rutiner,
7. vårdgivarens bedömning av orsaken till händelsen,
8. huruvida liknande händelser har inträffat i verksamheten tidigare, och
9. bedömningen av risken för att något liknande skulle kunna inträffa igen.

**7 §** Utredningen ska vidare innehålla uppgifter om

1. vilka åtgärder som har vidtagits eller som ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen,
2. vilka åtgärder som har vidtagits för att begränsa effekterna av händelser som inte helt går att förhindra,
3. tidsplan för när planerade åtgärder ska vara genomförda,
4. vem eller vilka som ansvarar för att de planerade åtgärderna genomförs,
5. vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av de åtgärder som har vidtagits,
6. hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om den inträffade händelsen, och
7. huruvida händelsen har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada och således ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg.

**8 §** Om en händelse har medfört en vårdskada, ska utredningen även innehålla en beskrivning av patientens upplevelse av händelsen.

Om patienten inte kan eller vill ge in sin beskrivning, ska det framgå av utredningen.

### *Allmänna råd*

Om patienten begär det eller själv inte kan ge in en beskrivning, bör vårdgivaren erbjuda denna möjlighet till en närstående till patienten, under förutsättning att det inte finns hinder i bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

9 § Utredningen ska dokumenteras.

## **Informationsskyldighet**

### ***Information till hälso- och sjukvårdspersonalen***

10 § Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) att rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Informationen ska ges när en anställning, ett uppdrag eller en klinisk utbildningsperiod påbörjas och därefter återkommande.

### *Allmänna råd*

Information om rapporteringsskyldigheten bör ges både muntligt och skriftligt minst en gång per år.

11 § Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om resultatet av den utredning som har gjorts med anledning av en rapporterad händelse.

12 § Vårdgivaren ska informera berörd hälso- och sjukvårdspersonal om anmälningar till och beslut från Inspektionen för vård och omsorg.

### ***Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet***

13 § 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 (2010:659).

### ***Information till patienter***

14 § Vårdgivaren ska så snart som möjligt 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.

Informationen ska endast ges under förutsättning att det i förhållande till den enskilde själv inte finns hinder i bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

**15 §** Om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen, ska vårdgivaren informera en närstående till patienten om anmälan till och beslut från Inspektionen för vård och omsorg.

Informationen ska endast ges under förutsättning att det inte finns hinder i bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

### **Anmälningsansvarig enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)**

#### *Allmänna råd*

Den som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) bör delta i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete samt ha en sådan position i organisationen att han eller hon kan göra jämförelser mellan rapporterade händelser.

### **Rutiner**

**16 §** Vårdgivaren ska fastställa rutiner som säkerställer att

1. hälso- och sjukvårdspersonalen fullgör skyldigheten att rapportera såväl risker för vårdskador som händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada,
2. vårdgivaren fullgör skyldigheten att utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, och
3. vårdgivaren fullgör skyldigheten att till Inspektionen för vård och omsorg anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Rutinerna ska dokumenteras.

### **Undantagsbestämmelse**

**17 §** Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter, om det finns särskilda skäl.

---

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016.
2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Lisa van Duin

