

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer IVO 2017-14  
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## **Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria);**

**HSLF-FS  
2017:41**

Utkom från trycket  
den 2 juni 2017

beslutade den 10 maj 2017.

Inspektionen för vård och omsorg föreskriver följande med stöd av 8 kap. 6 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

### **Inledning**

**1 §** Dessa föreskrifter kompletterar bestämmelserna i 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om skyldigheten för

1. vårdgivare, och
2. dem som enligt 2 § nedan ska tillämpa föreskrifterna

att till Inspektionen för vård och omsorg anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

### **Tillämpningsområde**

**2 §** Föreskrifterna ska tillämpas i verksamheter som omfattas av

1. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
2. tandvårdslagen (1985:125), och
3. lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar.

De ska även tillämpas i verksamheter inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

### **Definitioner**

**3 §** Begreppet vårdskada och allvarlig vårdskada har i dessa föreskrifter samma betydelse som i 1 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Med vårdskada avses enligt 1 kap. 5 § 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 bestämmelse vårdskada som

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

### **Vem ska anmäla?**

**4 §** Anmälan enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska göras av den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälnings-skyldigheten.

### **Hur ska anmälan göras?**

**5 §** 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 [www.ivo.se](http://www.ivo.se).

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

**6 §** Vårdgivaren 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, och
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.

**7 §** 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 ge 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.

**8 §** Vårdgivaren ska tillsammans med utredningen lämna in

1. kopia av patientjournal eller patientjournaler, och
2. tillämpliga rutiner och övriga handlingar som är relevanta för utredningen.

Om någon eller några av ovanstående handlingar inte lämnas in ska orsaken till det anges på blanketten ”Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)”.

---

Denna författning träder i kraft den 1 september 2017.

Inspektionen för vård och omsorg

GUNILLA HULT BACKLUND

Katarina Lagerstedt

**HSLF-FS**  
**2017:41**

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via  
webb: [www.ivo.se/publicerat-material/foreskrifter](http://www.ivo.se/publicerat-material/foreskrifter)

