



TJÄNSTESKRIVELSE

2017-08-14

Social- och omsorgskontoret

Riktlinje för risk- och avvikelshantering hälso- och sjukvård och anmälan om Lex Maria

Dnr: ÄON 17/033

SN 17/043

OMS 17/039

Sammanfattning av ärendet

En god patientsäkerhet är viktigt för att garantera att insatser inom hälso- och sjukvården håller hög kvalitet och utförs på bästa möjliga sätt för patienterna.

De nya riktlinjerna tydliggör mer ansvaret på verksamheterna för att följa omkringliggande regelverk. Riktlinjerna gäller vårdgivare inom social- och omsorgskontorets ansvarsområde.

Privata vårdgivare upprättar sina egna riktlinjer/rutiner och som följs upp genom ställda krav via avtal.

Från och med den 1 september är det Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som reglerar hur allvarliga vårdskador ska anmälas. Samtidigt träder Socialstyrelsens nya föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete i kraft.

De nya föreskrifterna:

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

I samband med att föreskrifterna träder i kraft, upphör Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria att gälla.

De nya riktlinjerna:

- Vägleder verksamheten utifrån författningar.
- Tydliggör verksamhetens ansvar och stärker olika funktioners ansvar och roller.
- Förstärker hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet att rapportera vårdskador och risker för vårdskador.
- Tydliggör anmälningsansvarigas tillvägagång vid en anmälan enligt lex Maria och även bidra till att göra handläggningen av lex Maria-ärenden effektiv och rättssäker.
- Ställer mer krav på metodiskt arbetssätt och lägga mer fokus på handläggningsprocessen, förbättringsarbetet och dess uppföljning.
- Tydliggör omfattningen av utredningen om vårdskador.

- Förstärka kommunikation/information om patientsäkerhetskulturen och ökar anhörigas delaktighet i verksamheten.

Beslutsunderlag

Social- och omsorgskontorets tjänsteskrivelse daterad 2017-08-14

Riktlinje-Risk-och avvikelshantering -Hälso-och sjukvård-Gäller från 2017-09-01

Riktlinje-Anmälan enligt Lex Maria- Hälso-och sjukvård- Gäller från 2017-09-01

Ärendet

Motivet till nya riktlinjer är att bättre anpassa bestämmelserna till dagens förhållanden. Syftet är ytterst att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

Riktlinjen syftar bland annat till att öka vårdgivarnas och hälso- och sjukvårdspersonalens medvetenhet och förståelse för att det systematiska patientsäkerhetsarbetet är en del av verksamheten.

Genom riktlinjer också lyfta fram betydelsen av kunskapsspridning för att på så sätt få till stånd ett bättre lärande.

Annat är att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) får in tillräckligt med underlag för sin bedömning av de beslutade åtgärderna, och på så sätt inte behöva hämta in kompletterande information.

Ekonomiska konsekvenser och finansiering

Ärendet har inga ekonomiska konsekvenser.

Kontorets/förvaltningens förslag till nämnden:

Nämnden godkänner

1. Riktlinje för Risk-och avvikelshantering Hälso-och sjukvård, Gäller från 2017-09-01
2. Riktlinje för Anmälan enligt Lex Maria Hälso-och sjukvård, Gäller från 2017-09-01



Lenita Granlund

Socialdirektör



Nermin Varli

Medicinskt ansvarig sjuksköterska

Beslutet skickas till

Akten



Riktlinje

Risk- och avvikelshantering

Hälso- och sjukvård

Gäller från 2017-09-01

Upprättat av:
Medicinskt ansvarig sjuksköterska
Nermin Varli

Ett utskrivet dokument är alltid en kopia, giltig version finns på intranät "kanalen".

Innehåll

Syfte.....	3
Definitioner.....	3
Omfattning.....	3
Ansvar och roller	4
Risk-och avvikelshantering	5
Förebygg avvikelse genom riskanalys.....	5
När ska man initiera en riskanalys?	5
Handboken lyfter också fram patienters och närståendes delaktighet och medverkan i analysarbetet.	5
Anledningar till att göra en riskanalys kan vara:	5
Riskanalys med patientsäkerhets- och arbetsmiljöperspektiv.....	6
Patienter och närstående kan bidra med kunskap	6
Utredning vid vårdskada.....	6
Vid allvarlig vårdskada.....	7
Information till patient och närstående.....	7
Patientens och närståendes synpunkter på vården.....	7
Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet	8
Medicinsk-tekniska produkter(MTP)	8
Vid avbrott i Procapita.....	9
Relaterat flödeschema	9
Samlat stödmaterial för patientsäkerhet	9
Centrala lagar och föreskrifter.....	10
Referenser.....	10

Syfte

Denna riktlinje beskriver ansvar och roller kring risk och- avvikelshantering för hälso-och sjukvård inom social och omsorgskontorets ansvarsområde.

Risk-och avvikelshantering syftar till att öka kvaliteten inom verksamheten, genom rapportering, analys, systematiska åtgärder, och uppföljning av risker och avvikelser.

Definitioner

Avvikelse - Samlingsterm för negativa händelser eller tillbud som patient drabbas av i vård och behandling.

Procapita- Socialkontorets IT-stöd för hantering av avvikelser

Avvikelsehantering- rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna

Händelseanalys - Systematisk identifiering av orsaker till tillbud och negativa händelser samt identifiering av möjliga förbättringsåtgärder.

Risk- Möjlighet att en negativ händelse ska inträffa

Tillbud - Händelse som hade kunnat medföra vårdskada.

Negativ händelse - händelse som medfört vårdskada

Vårdskada- lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid en patients kontakt med hälso- och sjukvården

Allvarlig vårdskada- med allvarlig vårdskada avses vårdskada som

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

Lex Maria - vardagliga namnet på anmälningsskyldigheten som följer av 3 kap 5 § Patientsäkerhetslagen

Anmälningsansvarig- befattningshavare som vårdgivaren utsett att svara för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria

Omfattning

Ritlinjen gäller för vårdgivare egen regi samt för de entreprenad som kommunen har avtal med.

Ansvar och roller

Arbetet med risk-och avvikelshantering är uppdelat på olika ansvarsområden och roller. Rollerna utgörs av rapportör, chef eller funktion som arbetar på uppdrag av chefen och i vissa fall händelseanalysledare tillsammans med utrednings team.

För ytterligare information om vad vi som vårdgivare har för ansvar, se SFS 2010:659 Patientsäkerhetslagen.

Socialdirektören är ytterst ansvarig för all risk-och avvikelshantering. Som stöd finns medicinskt ansvarig sjuksköterska(MAS), Kvalitets- och uppdragschef, resultatområdeschef, resultatenhetschef, kvalitetsutvecklare och systemförvaltare.

Verksamhetschef/resultatområdeschef ansvarar för att redovisa risker och vårdavvikelser i ledningsgruppen samt redovisa statistik till kvalitetsbokslut och patientsäkerhetsberättelse. Ansvarar för att upprätta rutinen för den lokala risk och avvikelshanteringsprocessen samt ledtider för hanteringen.

Medicinskt ansvarig sjuksköterskas ansvar(MAS)- Av vårdgivaren Södertälje kommun är utsedd befattningshavare MAS som svarar för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria gentemot IVO.

Då det gäller privata vårdgivare utser de och svarar för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria gentemot IVO.

Se rutin för "*Anmälan enligt Lex Maria*".

Resultatenhetschef ansvarar för att risk-och avvikelshantering tillämpas inom sin enhet och att personal har behörighet och utbildning i det digitala avvikelshanteringssystemet Procapita eller andra enhetsanpassade system för risk-och avvikelshantering. Resultatenhetschef ansvarar för att handlägga ärendet och kontakta resultatområdeschef vid allvarlig vårdskada eller vid tveksamheter om allvaret. Resultatenhetschef ansvarar för att i samband med uppföljning redovisa till resultatområdeschef de identifierade och bearbetade riskerna och avvikelserna samt resultat från granskningar så som läkemedel, hygien, journal och egna kontroller etc. Ansvarar för att åtgärder kontinuerligt följs upp i syfte att kontrollera att de vidtagna åtgärderna har fått avsedd effekt, varefter ärendet kan avslutas. Återkoppling av risker och avvikelser och vidtagna åtgärder ska meddelas enheten, t.ex. vid APT, och i vissa sammanhang i verksamheten/resultatområdet.

Resultatenhetschef för hälso-och sjukvårdsenhet ansvarar för att det finns samverkansrutiner för avvikelshantering, från rapportering till återkoppling mellan chefer som köper hälso-och sjukvårdstjänster från hälso-och sjukvårdsenheten.

Rapportör- Rapporteringsskyldighet gäller för samtliga medarbetare med ansvarsområde för hälso- och sjukvård.

Systemägare och systemförvaltare ska stödja, utveckla och bevaka systemet samt ansvarar för att samtliga medarbetare har rätt behörighet till rätt funktion.

Risk-och avvikelshantering

Den som identifierar en risk eller en avvikelse ska själv eller genom ansvarig vidta åtgärder för att hantera risken eller avvikelsen. Den som identifierar en risk eller en avvikelse ska även rapportera eller se till att risken/avvikelsen rapporteras i avvikelshanteringssystemet Procapita eller andra tillämpade system på enheten. På så vis skickas rapporten till ansvarig chef eller motsvarande funktion för fortsatt handläggning. För att analysera hälso-och sjukvårdsavvikelse krävs medicinsk/omvårdnads kompetens.

Risken/ avvikelsen ska alltid rapporteras i tillämpat system på enheten eller i enlighet med instruktion för den digitala risk och- avvikelshanteringssystemet. Är det en nödlägesituation ska åtgärder omedelbart startas, MAS och resultatområdeschef kontaktas snarast för kännedom.

Förebygg avvikelse genom riskanalys

När ska man initiera en riskanalys?

De flesta riskanalyser görs som ett avgränsat uppdrag. Riskanalysen ska vara ett levande instrument som hanterar riskerna kontinuerligt.

Riskanalysen bör starta i samband med att man planerar en process och finnas med under processens hela livscykel.

En riskanalys kan göras i en befintlig verksamhet eller inför en förändring.

Handbok och metoden för riskanalys finns att tillgå på SKL:s hemsida "[Risk och händelseanalys](#)"

Handboken lyfter också fram patienters och närståendes delaktighet och medverkan i analysarbetet.

Anledningar till att göra en riskanalys kan vara:

Risker i befintlig verksamhet

- Det finns frekventa iakttagelser av risker och mindre allvarliga avvikelser inom en specifik arbetsprocess, exempelvis läkemedelshantering eller fallolyckor.
- Medarbetarna bedömer ett arbetsmoment eller en viss situation som riskfylld, exempelvis informationsöverföring mellan olika huvudmän.
- Tillbud eller negativa händelser har inträffat hos en annan vårdgivare och skulle kunna inträffa inom den egna verksamheten.
- Flera händelseanalyser har gjorts inom ett område men man bedömer att betydande risker kvarstår.

Inför förändringar

- Ny teknik ska implementeras, exempelvis nya IT-stöd.

- En ny medicinsk metod, medicinteknisk produkt eller annan typ av ny process ska implementeras.
- Organisationsförändringar ska genomföras, exempelvis sammanslagning av olika verksamheter eller reducering av verksamhet under sommaren.

Risikanalys med patientsäkerhets- och arbetsmiljöperspektiv

Ibland är det en fördel att göra en kombinerad riskanalys för patientsäkerhet och arbetsmiljö eftersom riskerna påverkar både patienter och personal.

Patienter och närstående kan bidra med kunskap

Patienter och närstående har erfarenheter och kunskap om vården som är ett viktigt komplement till vårdpersonalens kunskap. Resultatet av riskanalysen kan förbättras genom att involvera patienter och närstående. Överväg för- och nackdelar och på vilket sätt patienter och närstående kan medverka i riskanalysen när uppdraget formuleras.

Utredning vid vårdskada

Chefen vid handläggning ska göra bedömning av allvarlighetsgraden. Utredningen av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska ha en omfattning som anpassas efter händelsens karaktär.

Vid bedömning om vårdskada/allvarlig vårdskada ska resultatenhetschef förmedla resultatområdeschef. En strukturerad händelseanalys bör genomföras beroende på händelsens karaktär. Resultatenhetschefen ska vara den som eventuellt behöver initiera händelseanalys genom ett skriftligt uppdrag till analysteam och överväga vilken analysmetod som är lämplig i det aktuella fallet. Analysen ger kunskap om hur och varför händelsen inträffade och även information om vilka åtgärder som bör vidtas för att förhindra att liknade händelser inträffar. Analysmetod för att öka patientsäkerheten som verksamheten ska använda vid initiering av händelseanalys finns beskrivet i handboken "Risk och händelseanalys". Handboken och särskilda mallar för detta ändamål finns tillgängligt och kan hämtas på SKL:s hemsida "[Risk och händelseanalys](#)".

Handboken lyfter också fram patienters och närståendes delaktighet och medverkan i analysarbetet.

Vid allvarlig vårdskada och vid osäkerhet om allvarlighetsgraden ska resultatenhetschef kontakta MAS.

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

1. uppgifter om händelsen samt analysen och bedömningen av den,
2. uppgifter om hur kunskap om händelsen och dess konsekvenser ska spridas i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet, och
3. 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 anledningen av händelsen samt när de ska vidtas. Om händelsen inte har föranlett någon åtgärd, ska detta motiveras.

Vid allvarlig vårdskada

Om en patient skadas inom vården d.v.s. en allvarlig vårdskada uppträder, ska resultatenhetschefen alltid kontakta MAS. Privata vårdgivare ska anmäla till utsedd ansvarig för bedömning om en anmälan enligt Lex Maria samt ska informera beställaren/uppdragsgivaren.

Lex Maria-anmälans primära syfte är att få till stånd en objektiv utredning om anledningen till en inträffad allvarlig skada, för att därigenom förebygga att liknande händelser inträffar i framtiden. Ytterligare syfte är att den drabbade patienten (eller dess anhöriga/närstående) genom utredningen så långt det är möjligt ska få klarhet i vad som faktiskt inträffat. Se rutin för *"Anmälan enligt Lex Maria"*.

Information till patient och närstående

När en vårdskada/allvarlig vårdskada/negativ händelse inträffar ska patient/anhörig informeras. Informationen ska lämnas till en närstående till patienten, om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen.

Detta gäller om det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen. Det ska även antecknas om information inte lämnats och i så fall anledningen till detta.

För ytterligare information om vad vi som vårdgivare har för ansvar, se SFS 2010:659 Patientsäkerhetslagen.

Information om patientskadelagen (1996:799), patientnämnderna och IVO ska verksamheten informera patienter och anhöriga om.

Patientens och närståendes synpunkter på vården

Att lämna synpunkter på vården ger patienter och närstående möjlighet att själva rapportera in vad de tycker, vilket bidrar till att vi ytterligare kan utveckla och förbättra verksamheten, vårdkvalitet och patientsäkerheten. Verksamheten ska ha rutiner för hantering och information om hur patient och anhörig kan kunna lämna synpunkter på vården. Om patienter och närstående behöver hjälp med anmälan ska verksamheten kunna erbjuda hjälp för tillvägagång.

Mer om vilka anmälningsinstanser som finns (Patientnämnden, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), patientförsäkringen Lof, Läkemedelsförsäkringen) kan du läsa på Socialstyrelsens webbplats: [När en patient har synpunkter eller klagomål](#)

Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet

Vissa vårdavvikelser kräver ytterligare handläggning i form av en särskild anmälan till andra vårdgivare.

Om utredningen av en händelse som har medfört en vårdskada visar att den helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet, ska denne underrättas om det inträffade.

Om inte kontakten fungerat vid vårdens övergångar ska en anmälan skickas till den vårdgivare som avses. Blankett för anmälan till annan vårdgivare finns blanketten "avvikelserapport" och kan hämtas på [viss.nu](#) under blanketter.

Detta gäller om det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlig-hets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Medicinsk-tekniska produkter(MTP)

När en medicinteknisk produkt är inblandad, och det är något fel på själva produkten som har lett till avvikelser, ska den omedelbart tas ur bruk och märkas "Får inte användas".

Verksamheten ska

- biträda tillverkaren samt Läkemedelsverket med den ytterligare information, som kan behövas för att utreda en negativ händelse eller ett tillbud.
- snarast möjligt efter en inkommen anmälan, bereda tillverkaren tillfälle att på plats undersöka den MTP som har tagits till vara.
- anmäla negativa händelser och tillbud gällande egentillverkade MTP [egentillverkade MTP till IVO](#)
- biträda IVO med den ytterligare information, som kan behövas och ge IVO möjlighet att vid behov undersöka inblandad egentillverkad MTP.
- använd IVO blanketten för anmälan av MTP MTP ["Anmälan negativ händelse tillbud medicintekniska produkter \(word, laddas ner\)"](#) för anmälan till IVO
- Resultatombudschef ska utse en anmälningsansvarig för avvikande medicinteknisk produkt i de fallen inte det finns förskrivare till produkten som anmäler medicinteknisk avvikelse.

Vid avvikelse där medicinteknisk produkt är inblandad registrerar upptäckaren i avvikelshanterings system Procapita eller andra tillämpade system för åtgärd. Ansvarig chef meddelar anmälningsansvarig eller förskrivaren för anmälan. Anmälan ska skickas till

tillverkaren/dennes representant, Läkemedelsverket och till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) så snart som möjligt. Kopia på anmälan ska skickas till Hjälpmedel Stockholm.

Avsikten är att den tekniska bedömningen/utredningen ska ske snarast och att den ska kunna vägas in i övrigt analysarbete.

Produkten kan hämtas in av Hjälpmedel Stockholm för att levereras vidare till tillverkare för utredning. För hämtning av produkt använd blanketten arbetsorder i Beställningsportalen. I arbetsordern skriver du: "Medicinteknisk avvikelse, ska till Handläggare Patientsäkerhet".

Mer information och blanketter finns att hämta på [Hjälpmedel Stockholm](#) och MAS riktlinje för medicintekniska produkter.

Vid avbrott i Procapita

Om Procapita för avvikelserapportering av någon anledning inte är tillgängligt ska särskilt framtagna blankett användas. Blanketten finns tillgänglig på intranätet "kanalen" under MAS riktlinje. Det är sedan upp till varje chef att avgöra om avvikelsen ska rapporteras in i Procapita då systemet åter är i drift. Om avvikelsen inte rapporteras in i Procapita ska rapporten arkiveras samt en kopia skickas till resultatområdeschef.

Relaterat flödeschema

Relaterat flödeschema "Risk och avvikelshantering hälso-och sjukvård-flöde" finns på ledningssystemet.

Samlat stödmaterial för patientsäkerhet

Samlat stödmaterial finns på socialstyrelsens webbsida:

- Om patientsäkerhet
- Att förebygga
- Risker och vårdskador
- Säkerhetskultur
- Om en patient drabbas
- Informationsmaterial
- Roller och ansvar

Länk till webbplatsen>>>>

Webbplatsen beskriver hur du som arbetar i hälso- och sjukvården kan förebygga vårdskador. Webbplatsen är ett samarbete mellan 12 myndigheter och organisationer.

Centrala lagar och föreskrifter

Det finns många lagar och föreskrifter som styr hälso- och sjukvården.

Se länk för sammanfattade lagar och föreskrifter som styr hälso-och sjukvården

>>>> Sammafattade lagar

Referenser

- 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)
- SFS Patientsäkerhetslag (2010:659)
- SFS Patientlag (2014:821)
- SFS patientskadelagen (1996:799)
- SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- Hjälpmedel Stockholm
- Inspektion för vård och omsorg, IVO
- Handbok för Risk-och avvikelshanterings, SKL
- Socialstyrelsen



Riktlinje

Anmälan enligt Lex Maria

Hälso-och sjukvård

Gäller från 2017-09-01

Upprättat av:
Medicinskt ansvarig sjuksköterska
Nermin varli

Ett utskrivet dokument är alltid en kopia, giltig version finns på intranät "kanalen".

Innehåll

Syfte.....	3
Definitioner.....	3
Ansvar och roller	3
Resultatenhetschef/chef	3
Anmälningansvarig	3
Vad händer efter att MAS eller utsedd ansvarig får kännedom om allvarlig vårdskada?	4
Vad ska anmälas	4
Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet	4
Diarietföring	4
Hur ska anmälan göras?.....	5
Vad ska anmälan innehålla?	5
Information och medverkan av patient/närstående– allvarlig vårdskada	6
Vid avslutad händelseanalys/utredning	6
Beslut av IVO efter anmälan	7
Sekretess	7
Referenser.....	7

Syfte

Syftet med anmälan enligt Lex Maria till inspektion för vård och omsorg(IVO) är att få till stånd en objektiv utredning om anledningen till en inträffad allvarlig skada, för att därigenom förebygga att liknande händelser inträffar i framtiden. Ett annat syfte är att den drabbade patienten, anhöriga och närstående genom en utredning så långt det är möjligt ska få klarhet i vad som faktiskt inträffat.

Definitioner

Lex Maria: vardagliga namnet på anmälningsskyldigheten som följer av 3 kap 5 § Patientsäkerhetslagen.

Vårdskada och allvarlig vårdskada samt de andra ord och begrepp som definieras i 1 kap. 2–6 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Med vårdskada avses i denna lag 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 vårdskada som

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

Ansvar och roller

Resultatenhetschef/chef

Resultatenhetschef/chef för den enhet där skadan uppkommit ansvar för att göra bedömning om allvarlighetsgraden på skadan. Om skadan bedöms som allvarligt ska händelsen rapporteras till medicinskt ansvarig sjuksköterska(MAS) och för kännedom till resultatområdeschef/verksamhetschef eller utsedd ansvarig hos privat vårdgivare.

Privata vårdgivare ska upprätta egna rutiner för utredning och anmälan om Lex Maria.

Anmälningansvarig

Anmälningansvarig för social-och omsorgskontoret är utsedd befattningshavare MAS, som svarar för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria gentemot IVO.

Då det gäller privata vårdgivare svarar de för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria gentemot IVO och ska informera beställaren/uppdragsgivaren.

Vad händer efter att MAS eller utsedd ansvarig får kännedom om allvarlig vårdskada?

När en allvarlig vårdskada inträffar gör MAS eller utsedd person hos privata vårdgivare analyserar händelsen. Metod för utredning finns risk-och händelseanalys handboken, SKL, att tillgå.

Efter resultat av analys anmäls ärendet till IVO som ett Lex Maria.

Vad ska anmälas

Vid inträffad allvarlig vårdskada ska MAS eller utsedd ansvarig hos privata vårdgivare anmälan enligt Lex Maria göras till IVO.

Enligt patientsäkerhetslag är en vårdskada allvarlig om skadan är:

- bestående och inte ringa, eller
- har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit

Anmälan och utredningen ska till IVO snarast möjlig från händelsens inträffande.

Vårdskador som inträffat i annan vårdgivares verksamhet

En vårdenhet/vårdgivare ska även underrätta annan enhet/vårdgivare som vårdat patienten, i de fall en händelse som kan vara anmälningspliktig, inträffat i denna verksamhet. Detta gäller om det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Diarieföring

Vid beslut om Lex Maria anmälan till IVO ska ärendet diarieföras. MAS fyller i diarieblanketten som finns under MAS riktlinje och skicka till registrator på social- och omsorgskontoret för att upprätta akt. Vid beslut om anmälan om Lex Maria ska resultatområdeschef/verksamhetschef och socialdirektör via e-post för kännedom om Lex Maria.

Akten kommer tillbaka till MAS med diarienummer som antecknas i anmälan och händelseanalys rapporten.

Hur ska anmälan göras?

Information för hur en anmälan ska gå till finns på [Inspektionen för vård och omsorgs](#), IVO hemsida.

Blankett "[Anmälan enligt Lex Maria](#)".

Den ifyllda blanketten tillsammans med bifogat material kompletterar MAS anmälan med diarienummer, datum, sitt undertecknande, kontaktuppgifter och sänder handlingarna till IVO i rekommenderat brev.

MAS informerar vårdgivaren(nämnden) om ärende Lex Maria. Privata vårdgivare ska informera beställare/uppdragsgivare enligt avtal.

Vad ska anmälan innehålla?

När ett ärende anmäls till IVO enligt lex Maria innebär det att det är själva händelsen som anmäls, inte någon person.

En utredning av en händelse som har medfört en allvarlig vårdskada ska innehålla uppgifter om

1. händelseförloppet,
2. när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades,
3. vilka konsekvenser som händelsen har medfört och
4. vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen

Utredningen ska vidare innehålla uppgifter om

1. 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,
2. vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas,
3. tidplanen för när åtgärderna ska vara vidtagna,
4. vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av åtgärderna, och
5. hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelseanalysen

Vid händelser där tveksamhet råder kring anmälningsplikt, kan berörd personal ändå uppmanas att göra minnesanteckningar som minnesstöd vid en eventuell senare begäran om beskrivning av händelsen.

Anmälan ska också innehålla:

- yttranden från berörd personal
- om möjlighet patient/anhörig upplevelse av händelsen
- gällande rutiner i tillämpliga delar
- journalkopia (inkl. läkemedelslista osv).

Om patienten begär det eller själv inte kan beskriva eller förmedla sin upplevelse av händelsen, bör denna möjlighet erbjudas en närstående. Detta under förutsättning att det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Verksamheten 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.

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 IVO vid sin bedömning skulle komma fram till att personal inom hälso- och sjukvården, uppsåtligt eller av oaktsamhet, inte fullgjort skyldigheter enligt författningar som är av direkt betydelse för säkerheten i vården, kan dock IVO ärende vidare till hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN. HSAN kan sedan besluta om disciplinpåföljder återkallelse av legitimation, eller provotid för legitimationen.

Information och medverkan av patient/närstående– allvarlig vårdskada

Socialstyrelsen föreskriver att patient/närstående ska underrättas om att händelsen föranlett en anmälan enligt Lex Maria och ska också ges möjlighet att medverka i utredningen, t ex genom att beskriva sin upplevelse av händelsen.

En anteckning ska göras i patientjournalen om att patient/närstående underrättats om anmälan enligt Lex Maria. Det ska även antecknas om information inte lämnats och i så fall anledningen till detta.

I normalfall informerar resultatombudschef patient/närstående som även får en kopia av IVO beslut efter anmälan. I vissa fall kan det dock vara lämpligare att MAS informerar, efter överenskommelse mellan resultatombudschef och MAS.

Vid avslutad händelseanalys/utredning

MAS ska efter avslutad händelseanalys skicka rapport och all innehåll till IVO. Resultatet av händelseanalysen återkopplar MAS till verksamheten. Resultatombudschef ska informera MAS när återkoppling av händelseanalysen ska äga rum till berörda på enheten och dess medarbetare, patienter och/eller närstående och övriga i verksamheten.

Resultatenhetschef ska även planera för när och hur de insatta åtgärderna ska följas upp genom skriftlig handlingsplan.

Vidare ska rapporten av händelseanalys och all tillhörande dokument som skickats till IVO lämnas med akten till registrator på social och omsorgskontoret.

Beslut av IVO efter anmälan

Efter beslut av IVO i ärendet ska MAS informera resultatenhetschef och socialdirektör via e-post för kännedom om att svar har inkommit och ser till att nämnden informeras om svar. Resultatenhetschef ansvarar för att hantera och åtgärda beslut från IVO.

Sekretess

En anmälan enligt Lex Maria är en allmän handling, men en sekretess- och menprövning¹ ska ske i enlighet med sekretesslagen. I praktiken betyder det att personuppgifter i Lex Maria-ärenden avidentifieras, men är i övriga delar oftast offentliga handlingar. Detta gäller även t ex beslut och skrivelser som patient/anhörig gjort.

Sekretess- och tystnadspliktsgränser i socialtjänsten och i hälso- och sjukvården

Referenser

- 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)
- SFS Patientsäkerhetslag (2010:659)
- SFS Patientlag (2014:821)
- SFS patientskadelagen (1996:799)
- SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- Inspektion för vård och omsorg, IVO
- Handbok för Risk-och avvikelshanterings, SKL

¹ Att man gör en menprövning innebär att man kontrollerar att det är säkert att släppa vidare personuppgifter, eller om detta kan vara skadligt för personen eller personer i dennes närhet.