



KS 2018.205
Skurup 2021-04-30

Rutin för anmälan enligt lex Maria

Bakgrund

Vårdgivaren ska enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) anmäla till Inspektionen för vård och omsorg de händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Kompletterande bestämmelser finns också i 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).

Definitioner

- Med vårdskada avses 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 är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Vem ska anmäla?

Medicinskt ansvarig sjuksköterska har kommunstyrelsens uppdrag att svara för anmälningskyldigheten enligt Lex Maria.

Händelser som bör föranleda Lex Maria anmälan:

- Fallskador som lett till allvarliga konsekvenser för patienten och som uppstått på grund av brister i samband med undersökning, vård eller behandling.
- Händelser där läkemedel är inblandade, om de föranlett eller borde ha föranlett aktiva behandlingsåtgärder eller överföring av patienten till en annan vårdenhet.
- Utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering som varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.
- Felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling.
- Felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till patienten eller närstående.
- Felaktig, otillräcklig eller vilseledande information eller instruktion till personalen vid behandlande eller mottagande vårdenhet i samband med överlämnande/övertagande av patient.
- Felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning och informationssystem.
- Allvarliga händelser som förorsakats av brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation eller i samarbetet mellan olika vårdgivare.

Anmälningsskyldighet till Inspektionen för vård och omsorg

Vårdgivaren ska enligt Patientsäkerhetslagen, anmäla händelser till Inspektionen för vård och omsorg som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat.

Vårdgivaren ska, samtidigt med anmälan eller snarast därefter, till Inspektionen för vård och omsorg lämna in den utredning av händelsen som föreskrivs. Syftet med utredningen ska vara att

1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
2. 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.

Hur ska anmälan göras?

Anmälan ska göras på här för avsedd blankett som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats 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. 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.

Vårdgivaren ska på blanketten 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.

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)”.

Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador

Vårdgivaren ska enligt Patientsäkerhetslagen snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada om

1. att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada,
2. vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen,
3. vårdgivarens skyldighet att hantera klagomål och synpunkter,
4. patientnämndernas uppgift enligt 2 § första stycket lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården att hjälpa patienten att föra fram klagomål och att få sina klagomål besvarade av vårdgivaren,
5. möjligheten att anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg enligt 7 kap. 10 §, och
6. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen.

Informationen ska lämnas till en närstående till patienten, om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen.

Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen. *Lag (2017:378)*.

Regelverk

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

Patientsäkerhetslagen; SFS 2010:659