Trollhättans Stad Omsorgsförvaltningen	Dokumentbeteckning Rutin för anmälan av vårdskada, Lex Maria	Dokumenttyp/Dnr Rutin Dnr
Antaget av Ansvar Lena Johansson, FC	Processägare Carola Svantesson VC	Handläggare Anette Hernvall MAS

Datum ÅÅÅÅ-MM-DD	Version/ Diarienummer	Handläggare	Förändringsorsak
2020-01-27		Helena Törneröd MAS	Ny rutin
2026-07-17	**2024/842**	Anette Hernvall MAS	Reviderad rutin

Rutin för anmälan om vårdskador, Lex Maria

Tillämpningsområden
Föreskrifterna ska tillämpas i verksamheter som omfattas av:

- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- Tandvårdslagen (1985:125)
- Lag (2001:499) om omskärelse av pojkar.
- Lag 2009:366) om handel med läkemedel.

Styrdokument

- HSLF-FS 2017:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete
- HSLF-FS 2017:41 Inspektion för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som medfört eller kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)
- SFS 2010:659 Patientsäkerhetslagen
- 2009:400 Offentlighets- och sekretesslagen
- SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetssäkerhetsarbete
- SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården,
- LVFS 2012:14 Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel

Bakgrund
Anmälningsskyldigheten inom hälso- och sjukvården infördes 1937 efter en händelse på Maria sjukhus i Stockholm då fyra patienter avled sedan de av misstag fått injektioner med desinfektionsmedel istället för lokalbedövningsmedel. Denna bestämmelse kom att benämnas Lex Maria.
Lex Maria innebär att vårdgivaren enligt lag är skyldig att anmäla till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för en risk av allvarlig vårdskada.

Syftet
Syftet är att få en objektiv utredning om anledningen till en inträffad allvarlig skada eller uppkommen risk för skada för att därigenom på olika sätt kunna förebygga att liknade händelser inträffar.

Ett annat syfte är att den drabbade patienten eller dess närstående genom utredning får så långt det är möjligt klarhet i vad som faktiskt inträffat och varför skada eller sjukdom uppkommit.

Mål
Kvalitetssäkring/utveckling genom att utreda behov av förbättringsåtgärder och vidta dessa åtgärder för att inte samma händelse ska upprepas i verksamheten.

Metod
All hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att rapportera om en patient i samband med undersökning, vård och behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom. Information om rapporteringsskyldigheten ska ges både muntligt och skriftligt i samband med att en person påbörjar en anställning, ett uppdrag eller klinisk utbildningsperiod och därefter återkommande minst en gång per år.
Om personal, patient eller närstående iakttagit allvarliga risker eller brister i kommunens hälso- och sjukvård bör i första hand verksamhetens ansvariga kontaktas eftersom direkta åtgärder kan behöva vidtas.

Dokumentation
Det ska dokumenteras i patientens journal om att en Internutredning/Lex Maria påbörjas.

Definition Vårdskada
Med begreppet vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada, 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 är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Exempel på händelser som bör föranleda en utredning/rapport är:

- fallskador som lett till allvarliga konsekvenser för patienten och som föranletts av brister i samband med undersökning, vård eller behandling,
- förväxlingar, felaktiga förskrivningar, feldoseringar eller felexpedieringar,
- sådana där läkemedel är inblandade, om det 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 motiverat enligt vetenskap och beprövad erfarenhet,
- felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling,
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till patient eller närstående,
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personalen vid behandlande eller mottagande vårdenhet,
- felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning som tekniska försörjningssystem, nödkraftaggregat och informationssystem,
- tidigare okända eller mindre kända skador eller risker vid tillämpningen av metoder eller rutiner som är i allmänt bruk,
- sådana som förorsakats av brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation och i samarbete mellan olika vårdenheter,
- vårdrelaterade infektioner, eller

- handling som av behandlingsansvarig yrkesutövare bedömts som försök till självmord och som föranletts av brister i undersökning, vård eller behandling.

Utredning
Vårdgivaren är skyldig att utreda alla händelser som medfört eller kunnat medföra en vårdskada. Utredningens ska anpassas efter händelsens karaktär.
Utredningen och analysen ska innehålla händelseförlopp, konsekvens och bakomliggande orsaker. Utredningen ska också innehålla uppgifter om beslutade åtgärder samt patientens egen beskrivning av händelsen. Berörd personal lämnar skriftlig redogörelse om det inträffade.
Utredningen ska dokumenteras.
Information ska lämnas till patienten vid allvarlig vårdskada eller till närstående om det inte finns hinder i sekretessen. Patienten/anhörig ska ha möjlighet att yttra sig.

Vårdskada som inte är allvarlig utreds alltid av enhetschef
Enhetschef bedömer allvarlighetsgraden på avvikelsen. Enhetschef utreder händelser med allvarlighetsgrad 1–2 enligt lokala rutiner för avvikelsehantering i Flexite.

Allvarlig vårdskada
Händelser som enhetschef bedömt allvarlighetsgrad 3–4 lämnas över till MAS för en fördjupad utredning. Enhetschef fyller i uppgifterna i Flex site men fyller även i ”Blankett Internutredning med anledning av inkommen händelse” och lämnar över det som underlag till den fördjupade utredning som MAS startar.
MAS tar ställning till om det inträffade är av så pass allvarlig karaktär att det inträffade ska anmälas till IVO enligt Lex Maria.
”Blankett Internutredning med anledning av inkommen händelse” används vid alla allvarliga utredningar enligt Lex Maria och mailas till enhetschef av MAS. Enhetschef fyller i de rödmarkerade avsnitten utefter vad hen vet/får till sig efter utredning. MAS gör kompletteringar om/när det blir en fördjupad utredning/Lex Maria.

Svenska Kommun Försäkrings AB
Information ska lämnas om att patienten kan, vid, vårdskada, anmäla detta till Svenska Kommun Försäkrings AB. Information om detta samt blankett finns hos MAS samt på Intranätet.

Anmälan av händelser- allvarlig vårdskada till IVO
Anmälan till IVO ska göras av den av vårdgivaren utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten, dvs. Medicinskt ansvarig sjuksköterska i Trollhättan Stad, enligt 4 § 3 kap. 5 § Patientsäkerhetslagen (2010:659) och skickas in digitalt till IVO. Anmälan skall göras så snart som möjligt men senast inom två månader. I särskilt angelägna fall kan anmälan göras innan vårdgivarens egen utredning är klar. Anmälan skall sedan kompletteras och skickas in så snart som möjligt. Anmälan skall diarieföras. Förvaltningschef, nämnden ska informeras.

För externa avvikelser gäller: Personal ska rapportera externa avvikelser i Med Control enligt rutin. MAS bedömer om avvikelsen går vidare som Lex Maria.

Anmälan till IVO 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 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)”.

Åtgärder, återkoppling och uppföljning

Det yttersta syftet med en Lex Maria anmälan är att identifiera eventuella systemfel i verksamheten samt att kontinuerligt utvärdera och lära för att undvika upprepningar av den inträffade händelsen. Medicinskt ansvarig sjuksköterska gör en utredning/händelseanalys och föreslår åtgärder för att förhindra upprepning samt en tidplan för genomförandet. Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar även för att händelsen återrapporteras till verksamheterna via enhetschefer och sjuksköterskor. Enhetschefen ansvarar för att återföring sker till de personer som har varit involverade i händelsen. Återföring är en framgångsfaktor för att motivera rapportering av negativa händelser och tillbud. Enhetschefen ansvarar också för att uppföljning av händelseanalysen sker. Syftet är att få en uppfattning om ifall åtgärderna gett önskat resultat.

Ansvarsfördelning

Aktivitet	**Ansvar**
Ansvara för utredning av avvikelser/händelser som kan eller har medfört vårdskada	Enhetschef
Anmäla vårdskada till IVO, ev. fördjupad utredning	Medicinskt ansvarig sjuksköterska
Ansvara för ledningssystemets systematiska patientsäkerhetsarbete som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller kraven i dessa föreskrifter	Verksamhetschef/Förvaltningschef