



Dokumentnamn	Lex Maria
Kapitel	Häls-och sju
DNR	2012/16
Ersätter DNR	
Utgåva	1
Utfärdad	2011-02-04
Datum för senaste ändring	
Utfärdare	Christina Olsson
Granskare	Carola Svantesson
Godkännare	Christina Sandhal

Rutin för anmälan enl. Lex Maria

Syfte

Rutinen ska leda till att anmälningar enligt Lex Maria görs korrekt enligt SOSFS 2005:28.

Ansvar

- **Kommunstyrelsen ansvarar för att;** det finns ett upprättat och implementerat kvalitetsledningssystem inom sektor omsorg i Färgelanda kommun.
- **Omsorgschefen ansvarar för att;** dokument för kvalitetsledningssystemet upprättas och implementeras i verksamhetsområdet.
- **MAS ansvarar för att;**
 - riktlinje och rutiner för hälso- och sjukvårdsarbete upprättas samt revideras en gång per år.
 - rutinerna är kända av personalen
 - personalen har kunskap som behövs för att utföra sysslorna.
 - kontrollera att personalen arbetar enligt rutinerna.
- **Sjuksköterska ansvarar för att;**
 - arbeta efter och vara väl förtrogen med kommunens riktlinjer och rutiner
 -
- **Omsorgspersonal ansvarar för att;**
 - arbeta efter och vara väl förtrogen med kommunens riktlinjer och rutiner
- **Resultatenhetschef ansvarar för att;**
 - arbeta efter och vara väl förtrogen med kommunens riktlinjer och rutiner

Bakgrund

Anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria skall tillämpas inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, lagen om omskärelse av pojkar och patientsäkerhetslagen. Den skall även tillämpas på detaljhandel med läkemedel som utgör hälso- och sjukvård samt klinisk forskning på människor.

Vid en negativ händelse eller ett tillbud skall en bedömning snarast göras om det inträffade också skall anmälas till Socialstyrelsen enligt Lex Maria. Bedömningen görs av MAS.

Hälso- och sjukvårdspersonalen skall enligt patientsäkerhetslagen rapportera om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom. Dokumentation görs i patientjournalen och en avvikelserapport skrivs. MAS och enhetschef informeras.

Vårdgivaren skall använda de erfarenheter som kan göras i samband med utredningar i Lex Maria- ärenden i det förebyggande riskhanteringsarbetet. Rutin för handläggning skall finnas i kommunens ledningssystem för kvalitet.

Definitioner;

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 vårdskada som är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten har fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

hälso- och sjukvårdspersonal

- den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården
- personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
- den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare
- med legitimerad yrkesutövare jämställs den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

Vad skall anmälas enligt Lex Maria?

Anmälan till Socialstyrelsen skall göras vid händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

En vårdenhet eller vårdgivare bör underrätta en annan enhet eller vårdgivare som vårdat patienten i de fall en händelse som kan vara anmälningspliktig inträffat i den tidigare verksamheten.

Händelser som bör föranleda anmälan är t.ex.

- 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 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 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 eller i samarbetet 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.

En anmälan skall göras, om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling begått självmord eller inom fyra veckor efter vårdkontakt begått självmord och detta kommit till vårdgivarens kännedom.

Vem skall anmäla enligt Lex Maria?

Vårdgivaren skall utse den eller de befattningshavare som skall svara för anmälningsskyldigheten.

I Färgelanda kommun görs detta av MAS:

Hur skall anmälan enligt Lex Maria göras?

Anmälan skall göras på blanketten;
Anmälan enl. lex. Maria (finns i blanketter).

Anmälan skall innehålla en intern utredning som skall innefatta

1. händelseförloppet,
2. omedelbart vidtagna korrigerande åtgärder,
3. identifierade orsaker till händelsen,
4. riskbedömning, dvs. sannolikheten för att liknande händelser skall inträffa igen och tänkbara konsekvenser,
5. händelser av liknande art som tidigare har inträffat i verksamheten, och
6. riskförebyggande åtgärder som vidtagits med utgångspunkt från riskbedömningen.

Anmälan skall ha kommit in till Socialstyrelsens tillsynsenhet i respektive region inom två månader från det att händelsen inträffade.

Om det av patientsäkerhetsskäl är angeläget att händelsen snabbt kommer till Socialstyrelsens kännedom, skall anmälan göras omedelbart till aktuell tillsynsenhet.

Anmälan skall sedan kompletteras och skickas in så snart som möjligt.

Information till patient eller närstående

Patienten skall underrättas om att en händelse som medfört en vårdskada föranlett en Lex Maria- anmälan, om det inte finns hinder för detta enligt offentlighets- och sekretesslagen eller patientsäkerhetslagen.

Patienten skall ges möjlighet att i anslutning till anmälan beskriva sin upplevelse av händelsen.

Om informationen inte kan lämnas till patienten, skall den i stället lämnas till en närstående i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen samt patientsäkerhetslagen.

I dessa fall skall den närstående ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen.

Om en anmälan gjorts av en händelse som hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, bör patienten underrättas.

En anteckning om att patienten eller en närstående underrättats om Lex Maria- anmälan skall göras i patientjournalen. Det skall även antecknas om information inte lämnats, och anledningen till detta.

MAS ansvarar för att patienten eller en närstående utan dröjsmål blir informerad om och får en kopia av Socialstyrelsens beslut efter en anmälan. Detta gäller inte om det i det enskilda fallet bedöms olämpligt.

Patienten bör informeras om att en patient formellt inte är part i dom ärenden som anmäls enligt Lex Maria.

Patienten eller en närstående bör uppmärksammas på möjligheten att själv kontakta patientnämnden eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Referenser:

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria; SOSFS 2005:28

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Patientsäkerhetslagen SFS-nr: 2010:659