

HLSF-FS
2015:XX
Utkom från trycket
den 2015

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria)

beslutade den 2015.

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

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas i verksamheter som omfattas av

1. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
2. tandvårdslagen (1985:125), och
3. lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar.

2 § Föreskrifterna ska även tillämpas av

1. den som bedriver verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och
2. den som utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling.

Vad ska anmälas?

3 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter till bestämmelserna i 3 kap.

5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om vårdgivares, och övrigas som enligt 2 § ska tillämpa föreskriften, skyldighet att till Inspektionen för vård och omsorg anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

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

Vem ska anmäla?

5 § Anmälan ska göras av den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Hur ska anmälan göras?

6 § Anmälan ska göras på blanketten "Anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria)", som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats www.ivo.se.

Anmälan ska innehålla följande uppgifter.

1. vårdgivarens diarienummer,
2. datum för anmälan,
3. namn och adress på vårdgivaren,
4. vårdgivarens organisationsnummer,
5. berörd verksamhet/berörda verksamheter och arbetsplatskod/er,
6. berörd vårdenheter/berörda vårdenheter och arbetsplatskod/er,
7. datum för inträffad händelse/inträffat händelseförlopp,
8. patientens/patienternas personnummer,
9. kortfattad beskrivning av händelsen/händelseförloppet,
10. kortfattad beskrivning av konsekvenserna för patienten/patienterna, och
11. namn på anmälaren (anmälningsansvarig enligt 3 kap. 5 §, patientsäkerhetslagen [2010:659]), kontaktuppgifter såsom telefonnummer, utdelningsadress (om annan än vårdgivarens) samt e-postadress.

7 § Vårdgivaren ska på blanketten "Anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria)" ange om

1. en 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 13 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2015:12) om utredning av vårdskador och om information om händelsen har lämnats till den andra vårdgivaren.

8 § 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.

Utredningen ska innehålla de uppgifter som framgår av 6-8 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2015:12) om utredning av vårdskador.

Vårdgivaren ska ange när utredningen kommer att lämnas in om denna inte inkommer samtidigt med anmälan.

9 § Vårdgivaren ska samtidigt med utredningen lämna in

1. kopia av patientens/patienternas journal/er för aktuellt vårdtillfälle i de delar som är relevanta för utredningen, och
2. tillämpliga rutiner och/eller övriga handlingar som är relevanta för utredningen.

Om några av ovanstående handlingar inte lämnas in ska vårdgivaren motivera orsaken till detta på blanketten "Anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria)".

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016.



ANMÄLAN AV ALLVARLIGA VÅRDSKADOR (LEX MARIA)

Händelse som

☐ medfört allvarlig vårdskada

☐ kunnat medföra allvarlig vårdskada

Vårdgivarens diarienummer: _____

Datum för anmälan: _____

Vårdgivare (enligt definition i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen [2010:659])		Vårdgivarens organisationsnummer
Vårdgivarens adress		
Postnr	Postort	
Berörd verksamhet/berörda verksamheter	Verksamhetens/verksamheternas arbetsplatskod/arbetsplatskoder	
Berörd vårdenhhet/berörda vårdenheter	Vårdenhetens/vårdenheternas arbetsplatskod/arbetsplatskoder	
Datum för inträffad händelse/inträffat händelseförlopp	Patientens/patienternas personnummer	

Kortfattad beskrivning av händelsen/händelseförloppet

Kortfattad beskrivning av konsekvenserna för patienten/patienterna

Har rapporterad händelse helt eller delvis sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet? (se 13 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2015:12] om utredning av vårdskador)

☐ Ja

☐ Nej

Om ja; har denne underrättats om det inträffade?

☐ Ja, inga sekretesshinder föreligger

☐ Nej, pga. sekretesshinder

Följande uppgifter ska bifogas anmälan:

- Vårdgivarens utredning (se 6-8 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2015:12] om utredning av vårdskador)

☐ Utredningen kommer att lämnas in snarast efter anmälan. Ange datum: _____

Checklista för vad utredningen ska innehålla:

- ☐ händelsens förlopp,
- ☐ vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten,
- ☐ när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades,
- ☐ vilka omedelbara åtgärder som vidtogs med anledning av det inträffade,
- ☐ vad som har framkommit av den berörda hälso- och sjukvårdspersonalens redogörelser för händelsen,
- ☐ om hälso- och sjukvårdspersonalen har utfört sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och enligt gällande rutiner,
- ☐ vårdgivarens bedömning av orsaken till händelsen,
- ☐ om liknande händelser har inträffat i verksamheten tidigare,
- ☐ bedömningen av risken för att något liknande skulle kunna inträffa igen,
- ☐ vilka åtgärder som har vidtagits eller som ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen,
- ☐ vilka åtgärder som har vidtagits för att begränsa effekterna av händelser som inte helt går att förhindra,
- ☐ tidsplan för när planerade åtgärder ska vara genomförda,
- ☐ vem eller vilka som ansvarar för att de planerade åtgärderna genomförs,
- ☐ vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av de åtgärder som har vidtagits,
- ☐ hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om det inträffade,

☐ om en händelse har medfört en vårdskada, ska utredningen även innehålla en beskrivning av patientens upplevelse av händelsen. Om patienten inte kan eller vill ge in sin beskrivning ska det framgå av utredningen.

Vårdgivaren ska samtidigt med utredningen lämna in:

1. Kopia av patientens/patienternas journal/er för aktuellt vårdtillfälle i de delar som är relevanta för utredningen, och
2. Tillämpliga rutiner och/eller övriga handlingar som är relevanta för utredningen.

Om någon/några av ovanstående handlingar inte lämnas in ska orsaken till detta anges nedan.

--

Namn på anmälaren (anmälningsansvarig enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen [2010:659])		Telefon (inkl. riktnummer)
Utdelningsadress (om annan än vårdgivarens adress)		E-postadress
Postnummer	Postort	

Konsekvensutredning avseende Inspektionen för vård och omsorgs förslag till föreskrifter om anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria)

A Allmänt

Beskrivning av problemet och vad Inspektionen för vård och omsorg (IVO) vill uppnå

Inför myndighetsövergången den 1 juni 2013 infördes ett bemyndigande i 8 kap. 6 § patientsäkerhetsförordningen (2010: 1369), PSF, för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att utfärda verkställighetsföreskrifter till anmälningsskyldigheten enligt lex Maria i 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Idag finns dessa verkställighetsföreskrifter i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria. Den 9 juni 2015 beslutade Socialstyrelsen om nya föreskrifter och allmänna råd om utredning av vårdskador. De nya föreskrifterna som bl.a. förtydligar vad en utredning ska innehålla träder i kraft den 1 januari 2016 och upphäver föreskrifterna (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.

Syftet med vårdgivarnas skyldighet att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) är att IVO ska få vetskap om allvarliga risker i hälso- och sjukvården så att myndigheten kan sprida kunskap om dessa risker till andra vårdgivare samt att myndigheten ska kunna använda informationen i sitt tillsynsarbete. Tillsammans med anmälningarna ska vårdgivarna till IVO ge in en utredning av händelsen.

Avsikten med IVO:s föreskrifter om anmälan av allvarliga vårdskador är att tydliggöra för anmälningsansvariga hur de ska förfara vid en anmälan enligt lex Maria. Föreskrifterna ska även bidra till att göra handläggningen av lex Maria ärenden effektiv och rättssäker.

De föreslagna föreskrifterna omfattar bestämmelser om

- vad som ska anmälas
- vem som ska anmäla
- hur anmälan ska göras

Beskrivning av alternativa lösningar för vad IVO vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

För att IVO ska kunna få kunskap om händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada och sprida kunskap om risker till andra vårdgivare samt använda informationen i sitt tillsynsarbete behövs det bindande regler om vårdgivarens anmälningsskyldighet. Bindande regler kan bara ges genom föreskrifter. Att endast utfärda rekommendationer om anmälningsförfarandet enligt 3 kap. 5 § PSL är enligt IVO inte tillräckligt.

Inför framtagandet av förslaget har IVO övervägt två alternativ; föreskrifter med eller utan allmänna råd. IVO har beslutat att förslaget enbart ska innehålla föreskrifter.

Argumenten för detta är följande:

- Föreskrifterna blir mer stringenta och lättlästa utan allmänna råd.
- Personal inom vården (på alla nivåer) har svårt att skilja på föreskrifter och allmänna råd när de förekommer i samma dokument. Med enbart föreskrifter tydliggörs de tvingande bestämmelserna.
- Det är svårt att i allmänna råd lista alla tänkbara situationer som ska rapporteras. Det finns en risk för att en sådan lista blir styrande och om det uppstår någon ny typ av händelse, som inte finns med på listan, finns det risk för att den inte kommer att anmälas.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Berörda av de föreslagna föreskrifterna är vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal inom verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar och verksamheter inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt sådana verksamheter som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling.

Uppgifter om bemyndiganden som IVOs beslutanderätt grundar sig på

IVO:s bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter framgår av 8 kap. 6 § PSF. Enligt detta bemyndigande får IVO meddela föreskrifter om anmälningsförfarandet enligt 3 kap. 5-7 §§ PSL. Bemyndigandet innebär i första hand att Inspektionen medges rätt att besluta om föreskrifter av mer administrativ karaktär. Bemyndigandet kan också ge en rätt att i viss utsträckning besluta föreskrifter som materiellt fyller ut en lag eller en förordning utan att tillföra den något väsentligt nytt.

Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

De föreslagna föreskrifterna är tänkta att underlätta tillämpningen av de krav som redan anges i lagstiftningen. Avsikten är att detta ska tydliggöra för anmälningsansvariga hur de ska förfara vid en anmälan enligt lex Maria. Föreskrifterna ska även bidra till att göra handläggningen av lex Maria-ärenden rättssäker och effektiv. Konsekvenserna för dem som berörs torde därför i hög grad vara positiva.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

IVO bedömer att den nya regleringen om anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria) överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Eftersom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om utredning av vårdskador, som träder i kraft den 1 januari 2016, upphäver föreskrifterna om anmälningskyldighet

enligt lex Maria i nu gällande föreskrifter är det angeläget att ikraftträdandet av IVOs föreskrifter sammanfaller med ikraftträdandet av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om utredning av vårdskador. De föreslagna föreskrifterna föreslås därför träda i kraft samtidigt som Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd den 1 januari 2016.

I samband med ikraftträdandet kommer IVO att informera om föreskrifterna på myndighetens webbplats www.ivo.se.

B Kommuner och landsting

Regleringen bedöms få effekter för kommuner eller landsting.

IVO bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte kommer att medföra några inskränkningar i det kommunala självstyret.

De föreslagna föreskrifterna kommer inte heller att innebära någon utvidgning mot vad som gäller idag.

C Företag

Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, Konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

D Samråd

Samråd har tagits med Socialstyrelsen för att säkerställa en tydlig avgränsning mot Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om utredning av vårdskador.

E Kontaktperson

Avdelningen för verksamhetsstöd och styrning
Rättsenheten
Marie Hansson
0739-73 32 16
marie.hansson@ivo.se