

Avdelningen för regler och tillstånd
Lisa van Duin
lisa.vanduin@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

Remiss - förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om lex Maria

Socialstyrelsen översänder härmed förslag till föreskrifter och allmänna råd om lex Maria.

Synpunkter på förslaget ska vara Socialstyrelsen tillhanda, som ett word-dokument per e-post till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se, **senast den 24 september 2012**. Vänligen ange diarienumret 6.1-34035/2012 i ämnesraden i e-brevet.

Projektgruppen är tacksam för synpunkter på om det med tillräcklig tydlighet framgår hur föreskrifterna blir tillämpliga på sjukvårdsinrättningar där det ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård och vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

Eventuella frågor besvaras av:

Lisa van Duin
Enheten för regler 1
tfn: 075-247 00 00 (växel)
lisa.vanduin@socialstyrelsen.se

Med vänlig hälsning

Barbro Rhodin
Enhetschef

Lisa van Duin
Projektledare

Bilagor

- Förslag till föreskrifter och allmänna råd om lex Maria
- Förslag till bilaga till föreskrifter och allmänna råd om lex Maria
- Konsekvensutredning

Anmälan görs till den regionala tillsynsenhet som har tillsyn över den verksamhet där händelsen som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada har inträffat.

Socialstyrelsen
Regionala tillsynsenheten i

Vårdgivarens namn	Verksamhetens namn
Enhetens namn	Utdelningsadress
Postnr	Postort
Telefon (inkl. riktnr)	E-postadress

Datum, veckodag, klockslag för händelsen	Patientens/patienternas personnummer
--	--------------------------------------

Beskrivning av händelsen och konsekvenserna för patientens/patienternas tillstånd och prognos

--

- ☐ Patienten/patienterna/närstående har underrättats om händelsen
- ☐ Medicinteknisk produkt har använts i samband med händelsen
- ☐ Händelsen har föranlett anmälan till tillverkaren och/eller Läkemedelsverket, 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Bifogade handlingar

- ☐ Slutförd utredning enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2011:659)
- ☐ Patientens/patienternas fullständiga journal/journaler i de delar som är av betydelse för den anmälda händelsen
- ☐ Gällande rutiner i verksamheten som är av betydelse för den anmälda händelsen
- ☐ Berörd personals redogörelse för händelsen
- ☐ Medicinteknisk utredning, anmälan/rapport medicinteknisk avvikelse, bruksanvisning för medicinteknisk produkt

Beskrivning av verksamhetens organisation och bemanning

Uppgifter om berörd personals utbildning, tjänstgöringstid och anställningsform

Händelsen har föranlett

- ☐ polisanmälan för beslut om rättsmedicinsk undersökning
- ☐ polisanmälan av annat skäl

Datum	Den anmälningsansvariges underskrift
Titel	Namnförtydligande
Utdelningsadress	
Postnr	Postort
Telefon (inkl. riktnr)	E-postadress

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om lex Maria;

beslutade den dag månad 2012.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 kap. 5 § första stycket 1 och 2 och andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) samt 2 § 1 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och beslutar följande allmänna råd.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas i verksamheter som omfattas av

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

De ska även tillämpas av den som bedriver verksamhet

- inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och
- 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.

2 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter och allmänna råd till bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659) om

- hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet enligt 6 kap. 4 § att till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada,

– vårdgivarens skyldighet enligt 3 kap. 3 § att utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och

– vårdgivarens skyldighet enligt 3 kap. 5 § att till Socialstyrelsen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

3 § Vad som sägs om vårdgivare i dessa föreskrifter och allmänna råd gäller även för den som bedriver sådan verksamhet som avses i 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

4 § Med vårdskada avses enligt 1 kap. 5 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) 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 enligt 1 kap. 5 § andra stycket samma lag en vårdskada som är bestående och inte ringa eller som har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

5 § Av 3 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår det att om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sjukvårdsinrättning eller vid en sådan enhet som avses i 7 kap. 7 § samma lag, ska vårdgivaren eller enheten snarast efter att händelsen har inträffat göra en anmälan till Socialstyrelsen.

Bestämmelser om anmälningsförfarandet finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:9) om säkerhet vid sjukvårdsinrättningar som ger psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

Ledningssystem

6 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som ska finnas innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i det följande.

Rapporteringsskyldigheten

7 § Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet att rapportera dels risker för vårdskador, dels händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Informationen ska ges när en anställning, ett uppdrag eller liknande påbörjas och därefter återkommande.

Allmänna råd

Informationen om rapporteringsskyldigheten bör ges både muntligt och skriftligt minst en gång per år.

Utredningsförfarandet

Utredningen ska innehålla

8 § En utredning i enlighet med 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) av händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska dokumenteras och innehålla uppgifter om

1. när händelsen har inträffat, uppmärksammats och rapporterats,
2. vad som har framkommit av berörd hälso- och sjukvårdspersonals redogörelser för händelsen,
3. vilka konsekvenser för patienten som händelsen har medfört eller skulle kunna ha medfört,
4. vilka omedelbara åtgärder som har vidtagits,
5. huruvida liknande händelser tidigare har inträffat i verksamheten och
6. huruvida berörd hälso- och sjukvårdspersonal har varit med om liknande händelser.

9 § Utredningen ska vidare innehålla vårdgivarens

1. redogörelse för händelseförloppet,
2. analys av orsakerna till händelsen,
3. bedömning av risken för att något liknande skulle kunna inträffa igen,
4. uppgifter om vilka åtgärder som har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att liknande händelser inträffar igen,
5. tidsplan för de åtgärder som planeras,
6. uppgifter om vem eller vilka som ansvarar för att de planerade åtgärderna vidtas,
7. uppgifter om vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av de åtgärder som har vidtagits eller planerats, och
8. uppgifter om hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om det inträffade.

10 § Utredningen ska även innehålla patientens beskrivning av händelsen. Om patienten inte kan eller vill ge sin beskrivning av händelsen, ska detta dokumenteras i utredningen.

Allmänna råd

Vårdgivaren bör inhämta en beskrivning av händelsen från en närstående, om patienten begär det eller själv inte kan ge in denna beskrivning.

Vårdgivaren ska informera om utredningen

11 § Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om resultatet av utredningen.

Vårdskador som inträffat i annan verksamhet

12 § Om en utredning av en rapporterad händelse visar att händelsen helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet, ska denne underrättas, om det inte finns hinder i bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Anmälan till Socialstyrelsen

Anmälan

13 § Anmälan om händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska göras på en särskild blankett (*bilagan*).

Allmänna råd

En händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada kan vara

- felaktig eller bristfällig information eller informationsöverföring,
- förväxling, felaktig förskrivning, feldosering eller felexpediering av läkemedel,
- fallskada i samband med undersökning, vård eller behandling,
- utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering som hade varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet,
- undersökning, vård eller behandling i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet,
- felaktig användning eller bristfälligt underhåll av medicintekniska produkter eller annan teknisk utrustning,
- tidigare okänd eller mindre känd skada eller risk vid tillämpningen av metoder eller rutiner som är i allmänt bruk,
- brister i arbetsrutiner eller i vårdens organisation,
- brister i samarbetet mellan yrkeskategorier, funktioner, enheter, nivåer, verksamheter, vårdenheter och ansvarsområden,
- infektion som är vårdrelaterad,
- brister i journalföringen,
- brister i informationssäkerheten, eller
- självmord eller försök till självmord.

Om vårdgivaren har utsett någon att i sitt ställe ansvara för anmälningarna, bör denne ha en sådan position i organisationen att han

eller hon kan göra jämförelser mellan rapporterade händelser. Den anmälningsansvarige bör även delta i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete och systematiska kvalitets- och förbättringsarbete.

Information till patienter om anmälan och beslut till patienter

14 § Vårdgivaren ska snarast underrätta den patient som har drabbats av en allvarlig vårdskada eller en risk för en allvarlig vårdskada om att en anmälan har gjorts till Socialstyrelsen.

Vårdgivaren ska även underrätta patienten om Socialstyrelsens beslut i ärendet.

Informationen ska endast ges under förutsättning att det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt i förhållande till den enskilde själv i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller patientsäkerhetslagen (2010:659).

Allmänna råd

Patienten bör informeras om att han eller hon inte är part i ett ärende som anmäls till Socialstyrelsen enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

15 § Om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen, ska informationen om anmälan till och beslut från Socialstyrelsen lämnas till en närstående.

Informationen ska endast ges under förutsättning att det inte finns hinder i bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Information till hälso- och sjukvårdspersonalen om anmälan och beslut

16 § Vårdgivaren ska snarast informera berörd hälso- och sjukvårdspersonal om anmälningar till och beslut från Socialstyrelsen.

Rutiner

17 § Vårdgivaren ska fastställa rutiner för hur skyldigheten att

1. rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska fullgöras och
2. utreda och anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska fullgöras.

Rutinerna ska dokumenteras.

Undantagsbestämmelse

18 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter, om det finns särskilda skäl.

1. Denna författning träder i kraft den dag månad 201X.
2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Lisa van Duin

Konsekvensutredning över förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om lex Maria

Hur ser problemen ut och vad vill Socialstyrelsen uppnå?

SOSFS 2005:28 och patientsäkerhetslagen

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria, trädde i kraft den 1 februari 2006. Föreskrifterna var framtagna med utgångspunkt i bestämmelsen om vårdgivarnas anmälningsskyldighet (den sk. lex Maria-bestämmelsen) i den numera upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS. Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, ersatte LYHS den 1 januari 2011. Införandet av PSL innebar att bestämmelserna som rör hälso- och sjukvårdspersonalens och vårdgivarens rapporterings- respektive anmälningsskyldighet förändrades. Därutöver infördes i lagen ett kapitel om vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete.

Utrednings- och anmälningsskyldigheten

Syftet med vårdgivarnas skyldighet att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) är att Socialstyrelsen 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 tillsyns- och normeringsarbete, prop. 2009/10:210 s. 145. Tillsammans med anmälningarna till ska vårdgivarna till Socialstyrelsen ge in en utredning av händelsen. Enligt 3 kap. 3 § PSL ska denna utrednings syfte vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt.

Övergripande mål för föreskriften

Avsikten med nya föreskrifter om lex Maria är dels att anpassa vissa av bestämmelserna i SOSFS 2005:28 till patientsäkerhetslagen samt dels att ge vårdgivaren riktlinjer och stöd vid tillämpningen av lagens bestämmelser om utrednings- och anmälningsskyldigheten. I förarbeten till lagen anges att en grundläggande beståndsdel i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete är att det görs en utredning så snart en händelse som

medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada har inträffat. En utredning ska vidare om möjligt inte bara öka kunskapen om varför det inträffade kunde ske, utan också innehålla förslag till åtgärder för att minska sannolikheten för att det ska hända igen.

De föreslagna föreskrifterna och allmänna råden omfattar bestämmelser om

- vårdgivarnas information till hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet att rapportera vårdskador
- vårdgivarnas utredningar om händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada
- anmälningsförfarandet till Socialstyrelsen
- information till hälso- och sjukvårdspersonalen om utredningen, anmälan och Socialstyrelsens beslut
- information till patienten om anmälan och Socialstyrelsens beslut

Alternativa lösningar

För att uppnå Socialstyrelsens mål med nya föreskrifter om lex Maria är det inte en tillräcklig lösning att endast utfärda rekommendationer om hur vårdgivaren ska genomföra utredningar enligt 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen och om anmälningsförfarandet enligt 3 kap. 5 § samma lag. För att Socialstyrelsen 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 tillsyns- och normeringsarbete behövs det bindande regler om vårdgivarens utredningar och systematiska patientsäkerhetsarbete.

Berörda

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 verksamhet 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.

Kostnader av regleringen

De nya föreskrifterna bedöms inte medföra några ökade kostnader för vårdgivarna. De krav som föreslås i föreskrifterna ska ses som en precisering av det i lag uppställda utredningskravet. Föreskrifterna bör leda till positiva konsekvenser då syftet är att öka patientsäkerheten och därmed förväntas kostnaderna för skador inom vården minska.

Regleringens EU-rättsliga påverkan

Enligt artikel 152 i avdelning XIII i EG-fördraget ska en hög hälso-skyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder. Gemenskapens insatser ska bland annat inriktas på att undanröja faror för människors hälsa. I Rådets rekommendation av den 9 juni 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner (2009/C 151/01) anges att dålig patientsäkerhet både är ett allvarligt folkhälsoproblem och en stor ekonomisk belastning för de begränsade hälso- och sjukvårdsresurserna. Medlemsstaterna rekommenderas att bland annat stödja upprättande och utveckling av nationella strategier och program för patientsäkerhet samt att upprätta och stärka befintliga system för rapportering och återkoppling av negativa händelser, prop. 2009/10:210 s. 70.

Socialstyrelsen bedömer att den nya regleringen om lex Maria överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

Ikraftträdande och behov av information om den nya föreskriften

Föreskrifterna och de allmänna råden beräknas kunna träda i kraft den 1 januari 2013. I samband med ikraftträdandet planerar Socialstyrelsen att ta fram stödmaterial i form av meddelandeblad samt informera om föreskrifterna på myndighetens webbplats www.socialstyrelsen.se.

Kontaktperson

Lisa van Duin
075 – 247 39 20
lisa.vanduin@socialstyrelsen.se