

MAS Riktlinje

Utredning och anmälan enligt Lex Maria

Definition på vårdskada

Ur Patientsäkerhetslag (2010:659)

- ⤴ Med vårdskada avses i denna lag 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.
- ⤴ Med patientsäkerhet avses i denna lag skydd mot vårdskada.
- ⤴ Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

Allmänna bestämmelser

- ⤴ Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.
- ⤴ Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.
- ⤴ Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att
1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt

1(8)



VÄRMDÖ KOMMUN

Bakomliggande lagstiftning

Dessa riktlinjer beslutas av Finansieringsnämnden för äldreomsorg, och beslutas med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria.

Uppföljning och uppdatering

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för uppföljning och uppdatering av detta styrdokument.

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.

- ⤴ Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen

- ⤴ Vårdgivaren ska till Socialstyrelsen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.
- ⤴ Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in den utredning av händelsen som är genomförd.
- ⤴ 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 ska vårdgivaren eller enheten snarast efter det att händelsen har inträffat anmäla detta till Socialstyrelsen.
- ⤴ Vårdgivaren eller enheten ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in den utredning av händelsen.
- ⤴ En vårdgivare ska snarast anmäla till Socialstyrelsen om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador

- ⤴ Vårdgivaren ska 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,

2(8)



VÄRMDÖ KOMMUN

Bakomliggande lagstiftning

Dessa riktlinjer beslutas av Finansieringsnämnden för äldreomsorg, och beslutas med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

Uppföljning och uppdatering

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för uppföljning och uppdatering av detta styrdokument.

3. möjligheten att anmäla klagomål till Socialstyrelsen
 4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadlagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen, samt
 5. patientnämndernas verksamhet.
- ✧ 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.

Dokumentationsskyldighet

- ✧ Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.
- ✧ Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå
 1. hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår,
 2. vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten, och
 3. vilka resultat som har uppnåtts.

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

Skyldighet att anmäla

Vid en negativ händelse eller tillbud ska en bedömning göras snarast om det inträffade också ska anmälas enligt Lex Maria till Socialstyrelsen.

Hälso och sjukvårdspersonalen ansvarar för att

Alla medarbetare inom äldreomsorgen som upptäcker en avvikelse eller fallincident är skyldig att rapportera detta till ansvarig sjuksköterska samt registrera det inträffade i enhetens avvikelshanteringssystem och enligt gällande rutin.

- ✧ Verksamhetschefen ansvarar ytterst för att rapportera det inträffade till MAS i

3(8)

Bakomliggande lagstiftning

Dessa riktlinjer beslutas av Finansieringsnämnden för äldreomsorg, och beslutas med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria.

Uppföljning och uppdatering

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för uppföljning och uppdatering av detta styrdokument.

Värmdö kommun då boende i samband med vård, undersökning eller behandling drabbas av eller utsätts för risken att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

- ✦ Verksamhetschef eller den person som verksamhetschef utsett t.ex. person med enskilt ledningsuppdrag kontakter MAS per telefon eller via mail.
- ✦ Anteckning om att avvikelse eller fall registrering har skett ska göras i omvårdnadsjournalens rapport/daganteckning. Akut vidtagna åtgärder ska också finnas dokumenterade på avvikelserapporten.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria 4 kap.

Vad skall anmälas enligt Lex Maria

- ✦ Om den boende drabbas av allvarlig skada eller utsätts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom
- ✦ fallskador som lett till allvarliga konsekvenser för boende och om föranletts i brister i samband med undersökning, vård och behandling
- ✦ förväxlingar, felaktiga förskrivningar, feldoseringar eller felexpedieringar
- ✦ där läkemedel är inblandade om de föranlett eller borde ha föranlett aktiva behandlingsåtgärder eller överföring till annan vårdenhet
- ✦ utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård behandling eller rehabilitering som varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet
- ✦ felaktigt utförd undersökning, vård och behandling
- ✦ felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till patienten eller närstående
- ✦ felaktig, otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personalen vid behandlande vårdenhet
- ✦ felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter

4(8)

Bakomliggande lagstiftning

Dessa riktlinjer beslutas av Finansieringsnämnden för äldreomsorg, och beslutas med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

Uppföljning och uppdatering

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för uppföljning och uppdatering av detta styrdokument.

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

Föreskrifter 2 §

- ⤴ En anmälan ska göras om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling begått självmord och detta kommit till vårdgivarens kännedom.
- ⤴ MAS tar del av samtliga avvikelser och fallrapporter som registreras i verksamheten genom datasystemet VIVA.

Vem anmäler en Lex Maria

- ⤴ MAS utreder och fattar beslut om anmälan ska göras till Socialstyrelsen enligt Lex Maria enligt gällande delegationsordning. Utredning av om en avvikelse medfört eller kunnat medföra allvarlig vårdskada leds av MAS i samverkan med chef och medarbetare på den aktuella enheten där avvikelser inträffat.
- ⤴ Vård och omsorgsstyrelsen har delegerat ansvar för beslut om att anmäla enligt Lex Maria på MAS enligt gällande delegationsordning.

Hur ska en anmälan enligt Lex Maria ske

Anmälan görs av MAS på Socialstyrelsens anmälningsblankett.

Anmälan ska innehålla en intern utredning som ska innehålla följande:



VÄRMDÖ KOMMUN

Bakomliggande lagstiftning

Dessa riktlinjer beslutas av Finansieringsnämnden för äldreomsorg, och beslutas med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria.

Uppföljning och uppdatering

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för uppföljning och uppdatering av detta styrdokument.

1. Händelseförloppet beskrivet
2. Omedelbart vidtagna korrigerande åtgärder
3. Identifierade orsaker till händelsen
4. Riskbedömning, dvs. sannolikheten att liknande incidenter skall inträffa igen
5. Händelser av liknande art som tidigare inträffat i verksamheten
6. Riskförebyggande åtgärder som vidtagits med utgångspunkt från riskbedömningen

Intern utredning

Då MAS fått kännedom om att en allvarlig incident inträffat i verksamheten bestäms en tid för den interna utredningen.

I mötet för den interna utredningen samlas i första hand den personal som arbetat på enheten då den aktuella avvikelser eller fallincidenten skedde, samt verksamhetschef och MAS .

Händelseförloppet blir föremål för en genomgång som dokumenteras samt vilka åtgärder som vidtagits i samband med att incidenten upptäcktes.

Egen redogörelse som bilaga till den interna utredningen

Var och en som arbetat och varit involverad/tjänstgjort på enheten/ kring boende i samband med att incidenten uppstod ska lämna en egen personlig redogörelse.

Det är viktigt att beskriva händelseförloppet så sakligt och neutralt som möjligt

Detta blir en bilaga till den interna utredningen som också läggs till som bilagor i en Lex Maria anmälan

Om den interna utredningens resultat påkallar en anmälan enligt Lex Maria till Socialstyrelsen

Om MAS gör bedömningen att avvikelser/fallincidenten ska anmälas vidare som en Lex Maria skrivs anmälan av MAS. Personliga yttranden från medarbetare återges in i den interna utredningen och läggs som skriftliga bilagor till Socialstyrelsen i anmälan.

Kopia på anmälan lämnas till verksamhetschef och kan kompletteras med en muntlig genomgång av MAS. Verksamhetschef återkopplar i första hand anmälningsinnehåll

6(8)



Bakomliggande lagstiftning

Dessa riktlinjer beslutas av Finansieringsnämnden för äldreomsorg, och beslutas med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria.

Uppföljning och uppdatering

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för uppföljning och uppdatering av detta styrdokument.

till medarbetare inom enheten.

MAS kan vara behjälplig i återkopplingen till personalgrupp kring själva anmälan om verksamhetschef önskar eller om MAS själv önskar göra återkopplingen i vissa fall.

Boendes egen redogörelse och upplevelse

Då en Lex Maria anmälan ska göras informeras den boende eller i förekommande fall den närstående om detta. Boende/närstående informeras om att de har rätt att lämna en skriftlig redogörelse på det inträffade. MAS ansvarar för att informera boende eller närstående enligt följande;

- ✦ Boende och i förekommande fall anhörig informeras att de inte är part i målet i en anmälan enligt Lex Maria
- ✦ Att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada
- ✦ Vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen
- ✦ Möjligheten att anmäla klagomål till Socialstyrelsen enligt 7 kap. 10 §,
- ✦ Möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen
- ✦ Patientnämndernas verksamhet.

Boendes/närståendes egen redogörelse läggs som en bilaga i anmälan enligt Lex Maria.

MAS ansvarar ytterst för att det förs in en notering om detta i en daganteckning i omvårdnadsjournalen.

En Lex Maria anmälan ska ha inkommit till Socialstyrelsen inom två månader från händelsedatum för själva incidenten.

Bakomliggande lagstiftning

Dessa riktlinjer beslutas av Finansieringsnämnden för äldreomsorg, och beslutas med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria.

Uppföljning och uppdatering

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för uppföljning och uppdatering av detta styrdokument.

Handlingsplan

I samband med att beslut tas att det ska göras en Lex Maria anmälan ska det finnas en upptecknad handlingsplan som utformas efter den riskbedömning som görs i samband med att incidenten upptäcks. Detta görs i syfte att liknande incident inte ska inträffa igen.

Förbättringsåtgärder och ansvarsfördelning upprättas på handlingsplanen.

MAS ansvarar ytterst för uppföljning av handlingsplanen. Handlingsplanen upprättas tillsammans med verksamhetschef och medarbetare där ansvaret för olika insatser tydliggörs samt en aktuell tidsplan.

MAS informerar ansvarig nämnd/nämnder och produktionschef om innehållet i anmälan enligt Lex Maria till Socialstyrelsen.

När beslutet av Lex Maria kommer från Socialstyrelsen

MAS mottager detta beslut och tar kontakt med verksamhetschef för tid att återkoppla beslutet för personalgrupp/ annan grupp/ enskild medarbetare.

Handlingsplan kan härvid behöva revideras beroende på Socialstyrelsens beslut.

Information till boende eller närstående då beslut kommer från Socialstyrelsen

Boende eller i förekommande fall närstående ska underrättas när beslutet kommer från Socialstyrelsen. Boende eller närstående har rätt att få en kopia på Socialstyrelsens beslut. Ansvarig för att lämna det är MAS. En kopia på anmälan sätts in i den boendes omvårdnadsjournal.

Information till vårdgivare och produktionschef

Beslut från Socialstyrelsen kring Lex Maria rapporteras av MAS muntligt och skriftligt till ansvarig nämnd samt produktionschef.

Ann-Christin Nordström

Medicinskt ansvarig sjuksköterska



VÄRMDÖ KOMMUN

Bakomliggande lagstiftning

Dessa riktlinjer beslutas av Finansieringsnämnden för äldreomsorg, och beslutas med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria.

Uppföljning och uppdatering

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för uppföljning och uppdatering av detta styrdokument.