

Riktlinje Lex Maria

Beslutat av:	Socialförvaltningen 2021-10-25 §
Gäller för:	Socialförvaltningen
Gäller från och med:	2021-11-01
Tidpunkt för aktualisering:	2022-11-01
Dokumentägare:	Medicinskt ansvarig sjuksköterska



Innehåll

Bakgrund.....	3
Lagrum och styrande förutsättningar.....	3
Syfte.....	5
Tillämpningsområden	5
Vårdskador som inträffar inom privata utförare	5
Anmälan enligt lex Maria	5
Rapporteringskyldighet	5
Informationsskyldighet.....	6
Utredningsskyldighet.....	6
Delaktighet och information om vårdskada till patient och/eller närstående	7
Anmälningskyldighet	7
Vårdskador som inträffar inom annan vårdgivares verksamhet	7
Lex Maria utredning– en del av systematiskt kvalitetsarbete.....	8
Informationsskyldighet.....	8
Rutin	8



Bakgrund

Enligt hälso-sjukvårdslagen är det krav på att det ska bedrivas god vård inom en Hälso- och sjukvårdsverksamhet, vilket innebär att vården särskilt ska vara av god kvalitet. Viktigt i allt kvalitetsarbete inom hälso- och sjukvården är att vården ska vara patientsäker. Patientsäkerhet definieras som "skydd mot vårdskada" i patientsäkerhetslagen (2010:659).

En vårdskada är en skada som sker inom hälso-sjukvården som hade kunnat undvikits om rätt åtgärder vidtagits. Skadan kan ha uppstått vid en undersökning, i samband med vård eller under en behandling. Skadan kan vara kroppslig eller psykisk. Alla vårdskador skall utredas av ansvarig vårdgivare. En skada som inte försvinner och som påverkar personen för resten av livet räknas som en allvarlig vårdskada. En vårdskada som har gjort att den drabbade har fått mycket större behov av vård räknas också som allvarlig. Detsamma gäller om händelsen bidrar till att en patient avlider. Vid allvarlig vårdskada skall dessa anmälas till IVO (Inspektionen för vård och omsorg), en lex Maria anmälan.

Trots att vården som bedrivs skall vara av god kvalitet och skydda mot vårdskador finns dock risk att det kan inträffa händelser inom verksamheter där kommunen är ansvarig vårdgivare som kan komma att innebära vårdskada hos den enskilde. En vårdgivare ska identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet detta enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9). Riktlinje Lex Maria ska verka som en del av det systematiska kvalitetsarbetet och vara en grund för att beskriva och fastställa processen omkring handhavandet av händelser som inneburit vårdskada hos patienter.

Lagrum och styrande förutsättningar

Riktlinje om Lex Maria framställs utifrån lagrum och styrande förutsättningar.

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- Hälso- och sjukvårdslag (SFS 2017:30)
- Patientsäkerhetslag (SFS 2010:659)
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete



Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska vårdgivare ha ett ledningssystem, för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Vårdgivarens ledningssystem ger stöd för systematiskt kvalitetsarbete så att kravet på god vård enligt Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) kan uppfyllas.

Enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) uppfylls.

Enligt 6 kap. 4 § Patientsäkerhetslagen (2010:659) är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att rapportera risker för vårdskador och händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Med vårdskada avses enligt 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. Allvarlig vårdskada innebär att patienten fått bestående skada eller har lett till ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) 5 § är vårdgivaren skyldig att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada. Riktlinje för avvikelshantering ger stöd i omhändertagande av avvikelser, risk för avvikelser, synpunkter och klagomål som omfattas under hälso-sjukvårdslagen.

Samtliga händelser utreds och bedöms och där det medfört vårdskada eller hade kunnat medföra vårdskada utreds vidare då det åligger Vårdgivaren att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. (Patientsäkerhetslagen 2010:659).

Enligt (HSLF-FS 2017:41) Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) är kommunen som vårdgivare skyldig att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. (Patientsäkerhetslagen 2010:659).



Syfte

Syftet med riktlinje om Lex Maria är att ge ett konkret stöd för hur händelse skall omhändertas där det funnits risk eller där vårdskada, allvarlig vårdskada inträffat och vid händelse vidta de åtgärder som behövs för att förebygga och motverka att patienter drabbas av vårdskador.

Tillämpningsområden

Riktlinje lex Maria tillämpas inom samtliga verksamheter inom socialförvaltningen där kommunen är ansvarig vårdgivare och i de kommunala verksamheter som omfattas av hälso-sjukvårdslagen.

Vårdskador som inträffar inom privata utförare

Den som bedriver en hälso- och sjukvårdsverksamhet är en vårdgivare. Det kan t.ex. vara kommunen själv eller en privat utförare. Kommunen behåller dock sitt huvudmannaskap för hälso- och sjukvårdsverksamheten (HSL) vilket gör att denna riktlinje för Lex Maria även skall tillämpas privata utförare.

Anmälan enligt lex Maria

Rapporteringskyldighet

All Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada till vårdgivaren. En händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada kan t.ex. avses

- en eller flera vidtagna åtgärder,
- underlåtenhet att vidta en eller flera åtgärder,
- brister i samspelet mellan människa, teknik och organisation,
- brister som kan relateras till latenta tillstånd i verksamheten, eller
- tillfälliga omständigheter som sammanfaller och påverkar patientsäkerheten negativt.

Allmänna råd (HSLF-FS 2017:40)



Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i patientsäkerhetslagen (2010:946): Nedan nämns de som kan representera och omfattas som hälso-sjukvårdspersonal inom kommunal verksamhet.

- 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.

Informationsskyldighet

Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) att rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Informationen ska ges när en anställning, ett uppdrag eller en verksamhetsförlagd utbildning påbörjas och därefter återkommande. Informationen om rapporteringsskyldigheten bör ges både muntligt och skriftligt samt minst en gång per år. Samtidigt bör hälso- och sjukvårdspersonalen få information om syftet med rapporteringsskyldigheten och dess funktion i verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete.

Utredningsskyldighet

Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Om vårdskadan är allvarigare karaktär har vårdgivaren en skyldighet att snarast utreda och anmäla den IVO (Inspektionen för vård och omsorg) Utredningen av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska ha en omfattning som anpassas efter händelsens karaktär (HSLF-FS 2017:40).

Utredning av vårdskada risk för vårdskada av allvarig karaktär utförs alltid av MAS (Medicinskt ansvarig Sjuksköterska)

Enhetschef är mottagare och utredningsansvarig för avvikelser, risk för avvikelser, synpunkter och klagomål inom sin verksamhet varav första bedömning om allvarlighetsgrad av händelse åligger enhetschef. MAS ska alltid konsulteras vid indikation på vårdskada/risk för vårdskada och vid indikation på allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada skall MAS alltid kontaktas omgående. Vid osäkerhet gällande allvarlighetsgrad kontaktar Enhetschef MAS



Delaktighet och information om vårdskada till patient och/eller närstående

Vårdpersonalen ska snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada. Information om patientens tillstånd kan ges till närstående om det inte föreligger hinder för detta enligt offentlighets- och sekretesslagen eller patientsäkerhetslagen. Vid beslut om anmälan enligt lex Maria ska patient/närstående ges möjlighet att i anslutning till anmälan beskriva sin upplevelse av händelsen.

Uppgift om vårdskadan ska antecknas i patientjournal och rapporteras i verksamhetens avvikelssystem. Här anges även att patient eller närstående har fått informationen. Patient eller närstående underrättas om att en lex Maria-anmälan ska göras och detta antecknas i patientjournalen.

Anmälningsskyldighet

Framkommer det vid utredning att händelser medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska händelsen anmälas till IVO.

Anmälan görs av anmälningsansvarig (som vårdgivaren utsett att svara för anmälningsskyldigheten enligt lex Maria). I Tibro kommun är MAS ansvarig för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria.

IVO tar i lex Maria beslutet inte ställning till enskild legitimerad personals agerande men kan öppna ett nytt ärende angående enskild legitimerad personal och anmäla till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) för ställningstagande till vidare åtgärder angående legitimation och förskrivningsrätt.

Vårdskador som inträffar inom annan vårdgivares verksamhet

Om utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada helt eller delvis har sitt ursprung i annan vårdgivares verksamhet ska denne underrättas om händelsen om möjligt genom gemensamt avvikelssystem alternativt via en särskild skriftlig anmälan till vårdgivarens anmälningsansvarig. (HSLF-FS 2017:40). Detta gäller om det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659)



Lex Maria utredning– en del av systematiskt kvalitetsarbete

Syftet med utredningen ska 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, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra. (Patientsäkerhetslagen 2010:659)

IVO granskar vårdgivarnas utredningar för att säkerställa att vårdgivaren har utrett anmäld händelse i nödvändig omfattning och att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå en hög patientsäkerhet.

IVO ska säkerställa att anmälda händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.

Den som är anmälningsansvarig för händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada bör ha en sådan ställning i organisationen att hen kan överblicka och påverka det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

Vid en utredning av en händelse kan ett sätt att dra lärdom av den vara att utöver negativa aspekter även fokusera på positiva aspekter, t.ex. åtgärder som förhindrade eller begränsade effekterna av en vårdskada. Genomförda utredningar av händelser bör sammanställas och analyseras på en aggregerad nivå i syfte att dra lärdom av dem och förebygga att patienter drabbas av vårdskador (HSLF-FS 2017:40).

Informationsskyldighet

Vårdgivaren ska informera om resultatet av utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och de lärdomar som har dragits med anledning av händelserna. Vilken hälso- och sjukvårdspersonal som ska informeras får bedömas i varje enskilt fall med utgångspunkt från syftet att hindra att liknande händelser inträffar igen.

Vårdgivaren ska ge information till berörd hälso- och sjukvårdspersonal om anmälningar till och beslut från Inspektionen för vård och omsorg. (HSLF-FS 2017:40).

Rutin

Enligt (HSLF-FS 2017:40) ska vårdgivaren fastställa rutiner som säkerställer att denne fullgör skyldigheten att utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, och anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg.



Vårdgivaren ska vidare fastställa rutiner som säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonalen fullgör skyldigheten att rapportera såväl risker för vårdskador som händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Ett styrande dokument ”Rutin - vårdskada, risk för vårdskada - Lex Maria anmälan” gällande ansvarsfördelning och handlägningsprocess på verksamhetsnivå finns kopplat till Riktlinje lex Maria.