

Lex Maria handläggning - anvisning

Bakgrund

En lex Maria anmälan ska göras när en patient drabbats av, eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller allvarlig sjukdom enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659). Anmälan ska vara Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillhanda snarast efter inträffad händelse.

Med vårdskada avses i 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 vårdskada som

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

Lagrum och styrande förutsättningar

- [Patientsäkerhetslagen \(2010:659\), PSL](#)
- [Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd \(HSLF-FS 2017:40\) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete](#)
- [Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter \(HSLF-FS 2017:41\) om anmälan av händelser om har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada \(lex Maria\)](#)
- [Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbeten \(SOSFS 2011:9\)](#)

Syfte

- Att tydliggöra roller, ansvar i lex Maria handläggningsprocessen.
- Att säkerställa enhetlig handläggning av lex Maria ärenden med genomtänkta åtgärdsförslag som implementeras i verksamheten.
- Att dra lärdom av händelserna och bidra till att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.
- Att IVO ska få kännedom om allvarliga risker i hälso- och sjukvården och sprida kunskap om dessa risker till andra myndigheter. IVO använder informationen i sitt tillsynsarbete.

Mål

Målet är att lex Maria anmälan ska vara skickad till IVO inom två månader efter att Chefläkare med lex Maria ansvar fått kännedom om händelsen samt att vården ska ta lärdom och sprida kunskap av inträffade händelser och tillbud samt förhindra återupprepning.

Omfattning

Anvisningen berör hälso- och sjukvård samt tandvård i Region Norrbotten.

Roller/Ansvarsfördelning

Hälso- och sjukvårdspersonal samt tandvårdspersonal.	Ansvarar för
<ul style="list-style-type: none"> – Registrerar i avvikelshanteringssystemet Synergi. 	Att rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.
Verksamhetschefen	Ansvarar för
<ul style="list-style-type: none"> – Rutinerna dokumenteras i ledningssystemet. 	Att det i verksamheten finns rutiner för handläggning av vårdskada, risker, tillbud och klagomål.
<ul style="list-style-type: none"> – Dokumenterar i avvikelsen. 	Patient/närstående underrättas när en vårdskada inträffat, att utredning ska göras samt informeras om rätten att anmäla till IVO, Patientnämnden och möjligheten att begära ersättning. Se 1177, om du inte är nöjd med vården
<ul style="list-style-type: none"> – Dokumenterar i avvikelsen samt beskrivs i händelseanalysen. 	Att patient/närstående ges möjlighet att medverka i händelseanalysarbetet och lämna sina synpunkter, om händelsen blir föremål för utredning/händelseanalys.
<ul style="list-style-type: none"> – Dokumenterar i avvikelsen. 	Att kontakta chefläkare med lex Maria ansvar för bedömning och beslut om lex Maria anmälan ska utföras.
	Att informera berörd hälso- och sjukvårdspersonal om händelsen.
<ul style="list-style-type: none"> – Dokumenterar i avvikelsen. 	Att informera annan vårdenhet eller vårdgivare som vårdat patienten i de fall en händelse som kan vara anmälningspliktig inträffat där, såvida det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess eller tystnadsplikt. (offentlighets- och sekretesslagen/tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen).
<ul style="list-style-type: none"> – Dokumenteras i Uppdrag Händelseanalys – Uppdraget bifogas avvikelsen. 	Snarast möjligt starta upp en utredning, utse personer till utredningen (analys-teamet) och informera andra berörda verksamheter. Se rutin för ”Händelseanalys” .
<ul style="list-style-type: none"> – Dokumenterar i avvikelsen. 	Redovisa om medicinteknisk produkt använts i samband med händelsen och i så fall se anvisningar i ”Avvikelsehantering för medicintekniska produkter” .
<ul style="list-style-type: none"> – Dokumenterar i händelseanalysen/utredningen. 	Efter att ha tagit del av händelseanalysen kommenteras de åtgärder analys-teamet tagit fram som berör den egna

	verksamheten. Om flera verksamheter är inblandade ska alla berörda verksamheter kommentera de åtgärder som de ansvarar för.
- Dokumenteras i avvikelser/alternativt under uppdragsgivarens kommentater.	Det är väsentligt att inblandade medarbetare och inblandade patienter/närstående får återkoppling på händelseanalysen. De ska också få tillfälle att yttra sig över de föreslagna åtgärderna.
- Dokumentera i handlingsplanen som bifogas avvikelserna.	Ansvara för att åtgärder i handlingsplanen genomförs och följs upp.
- Dokumenteras i avvikelserna.	Återföra händelsen till medarbetarna för att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet.
Chefläkare med lex Maria ansvar	Ansvarar för
- Dokumentera i avvikelserna.	Bedöma och besluta om ett allvarligt tillbud/negativ händelse ska anmälas enligt lex Maria.
	Informera patient eller dennes närstående om att en lex Maria anmälan ska göras samt ge patient/närstående möjlighet att lämna sina synpunkter.
	Meddelar verksamhetschefen om eventuella synpunkter på händelseanalysuppdragets utformning.
	Skriver anmälan enligt lex Maria till IVO samt skickar de handlingar som IVO begär.
	Utformar ett pressmeddelande i samråd med verksamhetschef och pressansvarig på kommunikationsavdelningen.
	Ansvarar för all kommunikation med IVO i ärendet.
	Ansvarar för att en kopia på anmälan och beslutet från IVO skickas till berörd/berörda verksamhetschefer samt att patient/närstående informeras.
- Dokumenteras i avvikelserna.	Att bidra till uppföljning av lex Maria ärendena.

Dokumentation

Alla utredningar ska dokumenteras oavsett händelsens allvarlighetsgrad. Dokumentationen sker i regionens IT-stöd (Synergi) för avvikelshantering. En anmälan enligt lex Maria ska alltid innehålla en utredning och bifogas avvikelserna. Uppgift om avvikelsernummer samt att en lex Maria anmälan görs ska antecknas i patientjournal (se rutin för dokumentation).

[Dokumentation av avvikelser i patientjournal](#)

Arkivering

Arkivering av utredningshandlingar efter avslutad utredning sker hos Chefläkarna med lex Maria ansvar i tre år och översänds sedan till Regionens länsarkiv.

Sekretess

Lex Maria anmälan är en allmän handling, men sekretess- och menprövning ska ske i enlighet med sekretesslagen kap 7:1 c §. I praktiken ska alla personuppgifter i en lex Maria anmälan avidentifieras. I övrigt är själva anmälan offentlig. I fall man nekar utlämnande är man skyldig att lämna skriftligt avslag.

Se regionens anvisning [Utlämnande av allmänna handlingar](#).

Om ni har några frågor eller funderingar kring utlämnande eller sekretess kan ni vända er till regionens registratur/registrator och eller informationssäkerhetssamordnare.

Referenser

Region Norrbottens [Anvisning för systematiskt patientsäkerhetsarbete](#).

Region Norrbottens [Anvisning för handläggning av klagomål och synpunkter från patient och närstående](#).

Region Norrbottens [Anvisning för riskhantering](#)

Processchema för lex Maria ärenden

Anmälan/klagomål från patient/närstående eller hälso- och sjukvårdspersonal ska registreras som en avvikelse

Avvikelse som i avvikelseutredningen bedöms ha allvarlighetsgraden "allvarligt tillbud/allvarlig negativ händelse" ska bedömas av **CL** för om en eventuell lex Maria anmälan. Händelsen ska vara registrerad i avvikelsehanteringssystemet **Synergi**. Synerginumret registreras i patientens journal.

VC kontaktar **CL** för bedömning om händelseföreläda en lex Maria anmälan.

VC håller berörd personal informerad om ärendet under processen och dokumenterar i avvikelsehanteringssystemet hur detta är gjort.

VC utser och ge uppdrag till relevanta medarbetare att ingå i utredning alternativt att leda en händelseanalys.

Efter att ha tagit del av den händelseanalys som gjorts och beslutat om lex Maria anmälan sammanställer **CL** samtliga handlingar och utformar i samråd med **VC** och **Kommunikationsenheten** ett pressmeddelande som läggs ut på norrboten.se i samband med att lex Maria anmälan skickas.

VC dokumenterar i patientens journal att en lex Maria anmälan utförs.

Lex Maria utredningen ska innehålla uppgifter om:

1. händelseförloppet (**VC/AL**)
2. när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades, (**VC/AL**)
3. vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten, och
4. vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen. (**VC/AL**)

Utredningen ska även innehålla uppgifter om:

1. vilka åtgärder som är beslutade och har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen eller för att begränsa effekterna av en händelse som inte helt går att förhindra. (**VC & AL**)
2. vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas (**VC/AL**)
3. när åtgärderna enligt tidplan ska vara vidtagna
4. vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av åtgärderna, och (**VC/AL**)
5. hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet. (**VC/AL**)

CL anmäler händelsen enligt lex Maria till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Kopia av anmälan förvaras hos registrator för LM-ärenden och berörd **VC**.

IVO utreder anmälan och begär eventuellt in kompletterande uppgifter av **CL**.

VC = Verksamhetschefen

IVO = Inspektionen för vård och omsorg

AL = Analysledare i händelseanalysen

CL = Chefläkare med lex Maria ansvar

IVO:s beslut (original) kommer till registrator för lex Maria ärenden som sedan vidarebefordrar till;

- Berörd chefläkare med lex Maria ansvar
- Berörd divisionschef, närsjukvårdchef
- Berörd verksamhetschef (VC)
- Verksamhetsstrateg patientsäkerhet

CL Informerar **VC** och patient/närstående om beslut.

VC följer upp åtgärdsplanen senast sex månader efter att beslut kommit.

All kommunikation med IVO ska gå via Chefläkaren med lex Maria ansvar.