

Lex Maria handläggning

Bakgrund

Om en händelse har medfört eller hade kunnat medföra (tillbud) en allvarlig vårdskada ska vårdgivaren anmäla det till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

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 säkerställa enhetlig handläggning av lex Maria ärenden med genomtänkta åtgärdsförslag som implementeras i verksamheten och bidrar till ett lärande i verksamheterna.
- Att tydliggöra roller, ansvar i lex Maria handläggningsprocessen.
- Att IVO ska få vetskap om allvarliga risker i hälso- och sjukvården och sprida kunskap om dessa risker till andra myndigheter. IVO använder informationen i sitt tillsynsarbete.

Mål

Att ingen patient ska drabbas av en vårdskada samt att ta lärdom och sprida kunskap av inträffade händelser och förhindra återupprepning.

Omfattning

Anvisningen berör hälso-, sjuk- och tandvård i Region Norrbotten.

Roller/Ansvarsfördelning

Verksamhetschefen ansvarar för att:

- Det i verksamheten finns lokala rutiner för handläggning.
- Patientrelaterad avvikelse registreras och utreds i avvikelshanteringsystemet Synergi, enligt regionens anvisning för ”[Systematiskt patientsäkerhetsarbete](#)”.
- Redovisa om medicinteknisk produkt använts i samband med händelsen och i så fall se anvisningar i ”Kvalitetshandbok för medicintekniska produkter och tjänster Del 1”.
- Chefläkare med lex Maria ansvar kontaktas för bedömning och beslut om lex Maria anmälan samt att kontakten och bedömningen dokumenteras i avvikelshanteringsystemet.
- Tillse att berörd personal snarast informeras och gör en skriftlig redogörelse av händelsen.

- Händelseanalys/utredning utförs enligt regionens anvisning för [Systematiskt patientsäkerhetsarbete](#) och anvisningen för [Händelseanalys](#).
- Verksamhetschefen ansvarar för att utse och ge uppdrag till relevanta medarbetare i sin verksamhet att delta i analysteamet/ansvara för analysen.
- Hålla berörd personal informerad om ärendet och i avvikelsehanteringssystemet dokumentera hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen.
- Under rubriken ”Uppdragsgivarens kommentarer” kommentera de åtgärder analysteamet tagit fram som berör den egna verksamheten. Om flera verksamheter är inblandade ska alla berörda verksamheter kommentera de åtgärder som de ansvarar för.
- Återföra händelsen till medarbetarna för att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet.
- All dokumentation för anmälan lex Mara är klar inom två månader efter kännedom om händelsen.

Chefläkare med lex Maria ansvar ansvarar för att:

- Initiera utredning för allvarligt tillbud/negativ händelse och uppdra till berörd/berörda verksamhetschefer att utse medarbetare till analysteam. Analysledare utses i samråd med berörda verksamhetschefer.
- Informera patient eller dennes närstående om anmälan och beslut.
- Be om yttrande från patient/anhörig.
- Sammanställa all dokumentation och skriva anmälan enligt lex Maria till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Av registrator begära diarienummer (Dnr) för att infoga i utgående brev/korrespondens till IVO.
- Kopia av anmälan förvaras hos registrator som är ansvarig för lex Maria ärenden.
- I samråd med verksamhetschefen och pressansvarig på kommunikationsavdelningen utforma ett pressmeddelande.
- Alla handlingar är klara innan anmälan skickas in. Anmälan ska vara inlämnad till IVO inom två månader efter kännedom om händelsen.
- En kopia på anmälan och beslutet från IVO skickas till berörd/berörda verksamhetschef.
- All kommunikation med IVO ska gå via chefläkaren.
- Allt utredningsmaterial (förutom journalkopior) bevaras i 3 år.

Registrator för lex Maria ärenden ansvarar för

- Att diarieföra ärendet på anmälade chefsläkare med lex Maria ansvar.
- I ärendemeningen, Ciceron, skriver registrator: Anmälan enligt lex Maria och vårdenhet där problemet uppstått (t ex Anmälan enligt lex Maria, Vuxenpsykiatri vid Sunderby sjukhus...)
- Att diarieföra övriga handlingar i ärendet till/från IVO samt vidarebefordra vid behov.
- Att vidarebefordra kopia av IVO:s beslut till berörd divisionschef, chefläkare med lex Maria ansvar, närsvårdschef, berörd verksamhetschef samt till landstingets verksamhetsstrateg/patientsäkerhetsansvarig.

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.

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

Referenser

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

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

Region Norrbottens [Riktlinje för händelseanalys](#).

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 en eventuell lex Maria anmälan. Händelsen **ska** vara registrerad i avvikelsehanteringssystemet **Synergi**. Synerginumret registreras i patientens journal.

VC kontaktar **CL** för bedömning om avvikelsen föranleder 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/leda analys.

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

Kopia av anmälan skickas till registrator för LM-ärenden och berörd **VC**.

VC journalför att en lex Maria anmälan utförs på patienten.

CL utformar i samråd med **VC** och **Kommunikationsenheten** en pressrelease.

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

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

- Berörd **CL**
- Berörd Divisionschef, närsjukvårdchef
- **VC**
- Verksamhetsstrateg patientsäkerhet

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

VC följer upp åtgärdsplanen senast sex månader efter att anmälan är inskickad.

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

Lex Maria anmälan ska innehålla:

1. Kopia av patientjournal eller patientjournaler för aktuellt vårdtillfälle i de delar som är relevanta för utredningen. (**VC**)
2. Tillämpliga rutiner och övriga handlingar som är relevanta för utredningen. (**VC**)
3. Händelseanalys bifogas och ska innehålla
 - Händelseförloppet - beskrivet i händelseanalysen. (**VC & CL**)
 - När händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades (avvikelsen). (**VC**)
 - Vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten. (**AL**)
 - Vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen (händelseanalysen). (**AL**)
 - 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 (händelseanalysen och åtgärdsplanen). (**VC**)
 - Vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas (åtgärdsplanen). (**VC**)
 - När åtgärderna enligt tidplan ska vara vidtagna (åtgärdsplanen). (**VC**)
 - Vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av åtgärderna (åtgärdsplanen). (**VC**)
4. 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 (avvikelsen) (**VC**)
5. Patientens beskrivning och upplevelse av händelsen (i de fall händelsen eller händelseförloppet har medfört en allvarlig vårdskada). Om patienten inte kan eller vill beskriva eller förmedla sin upplevelse av händelsen ska i stället det anges. (**VC**)

CL = Chefläkare med lex Maria ansvar

VC = Verksamhetschefen

IVO = Inspektionen för vård och omsorg

AL = Analysledare i händelseanalysen