

**Rutin**  
**Process:** 1.2.4.4.2 RGK Hantera avvikelser och anmälningar  
**Område:** Anmäl och rapportera  
**Giltig fr.o.m:** 2020-06-18  
**Giltig t.o.m:** 2024-07-07 00:00:007  
**Faktaägare:** Zandra Anivike, Patientsäkerhetsstrateg  
**Fastställd av:** Pär Lindgren, Regional Chefläkare  
**Revisions nr:** 3  
**Identifierare:** 60593



# Lex Maria

Gäller för: Region Kronoberg

## Innehåll

Lex Maria.....	1
Lagar och föreskrifter.....	2
Anmälan.....	2
Vem ska anmäla?.....	2
Hur ska anmälan göras?.....	3
Utredningens omfattning inför Lex Maria.....	4
Arbetsprocess och ansvar.....	5
Information till verksamhet och medarbetare.....	6
Information till patient och närstående.....	6
Stöd till medarbetare.....	6
IVO:s ansvar och beslut.....	6
Återföring.....	7
Medicintekniska produkter.....	7
Relaterad länk.....	7

## Lagar och föreskrifter

### Patientsäkerhetslagen (2010:659)

**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)

**HSLF-FS 2017:40** Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete;

## Anmälan

I HSLF-FS 2017:41 1§ anges att vårdgivare ska anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Med allvarlig vårdskada avses enligt patientsäkerhetslagen vårdskada som

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

Av 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat.

Enligt samma bestämmelse ska vårdgivaren samtidigt med anmälan eller snarast därefter skicka in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 kap. 3 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659). Utredningen ska innehålla de uppgifter som framgår av 3 kap. 4–6 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. (se även nedan)

Vårdgivaren ska ange när utredningen kommer att lämnas in om den inte kommer in samtidigt med anmälan.

Rutinen i Region Kronoberg är att skicka in anmälan när utredningen är klar. Den tidigare angivna tidsgränsen på 2 månader är borttagen och ersatt med skrivningen snarast. Vår bedömning är att en adekvat utredning är en förutsättning för en korrekt Lex Maria.

Vad ska anmälas enligt lex Maria? Se länk [”Vad ska anmälas enligt Lex Maria?”](#)

## Vem ska anmäla?

Anmälan enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska göras av den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälningskyldigheten.

***I Region Kronoberg är detta chefläkarna.***

## Hur ska anmälan göras?

Anmälan ska göras på blanketten ”Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)”, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats [www.ivo.se](http://www.ivo.se).

Anmälan ska innehålla

1. uppgifter om händelse som har medfört en allvarlig vårdskada eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada,
2. vårdgivarens diarienummer,
3. datum för anmälan,
4. vårdgivarens namn och utdelningsadress,
5. vårdgivarens organisationsnummer,
6. uppgifter om den eller de verksamheter som anmälan gäller,
7. uppgifter om den eller de vårdenheter som anmälan gäller,
8. datum då händelsen inträffade eller för inträffat händelseförlopp,
9. patientens eller patienternas personnummer,
10. en kortfattad beskrivning av händelsen eller händelseförloppet,
11. en kortfattad beskrivning av konsekvenserna eller möjliga konsekvenser för patienten eller patienterna,
12. en utredning i enlighet med 3 kap. 4–6 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, (se nedan)
13. anmälarens namn (den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen [2010:659]) och kontaktuppgifter såsom telefonnummer, utdelningsadress (om annan än vårdgivarens) samt e-postadress.

Anmälaren ska på blanketten ”Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)” ange om

1. medicinteknisk produkt har varit involverad i händelsen och om anmälan har gjorts till Läkemedelsverket enligt 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården,
2. läkemedel har varit involverat i händelsen och om anmälan om läkemedelsbiverkning har gjorts till Läkemedelsverket enligt 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel,

3. rapporterad händelse helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet enligt 4 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, och om information om händelsen har lämnats till den andra vårdgivaren.

Vårdgivaren ska tillsammans med utredningen lämna in

1. kopia av patientjournal eller patientjournaler, och
2. tillämpliga rutiner och övriga handlingar som är relevanta för utredningen.

Om någon eller några av ovanstående handlingar inte lämnas in ska orsaken till det anges på blanketten ”Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)”.

## Utredningens omfattning inför Lex Maria

Enligt HSLF-FS 2017:40 3 kap 4-5 §§ ska en utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada innehålla uppgifter om

1. händelseförloppet,
2. när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades,
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.

Utredningen ska vidare 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,
2. vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas,
3. när åtgärderna enligt tidplan ska vara vidtagna,
4. vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av åtgärderna, och
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.

En händelseanalys innehåller i grunden inte alla dessa uppgifter. Skrivs under avsnittet ”Uppdragsgivarens/beslutfattarnas kommentarer” alternativt i verksamhetschefens (ernas) yttrande.

När en händelse har medfört en allvarlig vårdskada, ska utredningen även innehålla uppgifter om patientens beskrivning och upplevelse av händelsen. Om patienten inte kan eller vill beskriva eller förmedla sin upplevelse av händelsen, ska i stället det anges

## Arbetsprocess och ansvar

- Verksamhetschefen ansvarar för verksamhetens avvikelshantering och att avvikelser som skulle kunna bli aktuella för anmälan enligt lex Maria snarast vidare rapporteras till chefläkaren.
- Uppgift om vårdskada ska antecknas i patientjournal och rapporteras i verksamhetens avvikelssystem.
- Verksamhetschef ger uppdrag till händelseanalys eller i enstaka fall en mindre internutredning. En anmälan enligt lex Maria ska alltid innehålla utredning enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) och HSLF-FS 2017:40 3 kap 4-5 §§ se ovan.
- Patientsäkerhetsstrateg eller ärendehandläggare patientsäkerhet i Region Kronobergs [samordnar alla lex Maria anmälningar](#) enligt arbetsprocess som följer:
  1. Åtgärd att skicka in komplett journal, vådrutiner/PM, yttrande verksamhetschef och ev berörd personal, läggs in i Synergi till berörda verksamhetschefer (se ”[Checklista för chef lex Maria](#)”).
  2. Begräda handlingar skickas i ett exemplar till Region Kronoberg, Patientsäkerhet H-huset CLV där alla handlingar loggförs
  3. Förslag till pressmeddelande skrivs av den chefläkare som gör anmälan. Förslaget skickas tillsammans med kopia på utredningen till pressekreterare med kopia till patientsäkerhetsstrateg
  4. Patientsäkerhetsstrateg och pressekreterare samordnar så att anmälan till IVO skickas samtidigt som publicering av pressmeddelande görs. Meddelande om publiceringsdatum skickas till berörda verksamhetschefer för kännedom. Verksamhetschef infomerar i sin tur berörd personal och patient/anhöriga
  5. Patientsäkerhetsstrateg skickar kopia på anmälan och utredning samt yttrande till diariet för diareföring samtligt som handlingarna skickas till IVO
- Den verksamhetschef som är ”huvudansvarig” dvs där skadan inträffade ansvarar för att bearbeta själva avvikelserna i Synergi (orsak, klassificering, bedömning av patientskada, om den varit undvikbar, kostnad m m). Ärendet avslutas när beslut kommer från IVO.

- När bekräftelse på mottagen anmälan kommer läggs denna in i synergiärendet av ärendehandläggare patientsäkerhet. Ansvarig verksamhet noterar i avvikelsemall i Cosmic journal ärendets diarie- och avvikelenummer.

## Information till verksamhet och medarbetare.

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.

Vårdgivaren ska ge information till berörd hälso- och sjukvårdspersonal om anmälningar till och beslut från Inspektionen för vård och omsorg.

## Information till patient och närstående

Vårdgivaren snarast informera den patient som har drabbats av en allvarlig vårdskada om

1. att en anmälan har gjorts till Inspektionen för vård och omsorg, och
2. Inspektionen för vård och omsorgs beslut i ärendet.

Skyldigheten att ge informationen gäller inte om det i förhållande till den enskilde själv finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). Om patienten begär det eller själv inte kan ta del av informationen ska den ges till en närstående. Detta gäller om det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

**Patienten (och/eller närstående) ska vid en Lex Maria anmälan erbjudas att bifoga ett eget yttrande till IVO. Om detta ej är aktuellt ska det anges i uppdragsgivarens kommentarer i analysrapporten alternativt i separat yttrande i aktuell mall.**

## Stöd till medarbetare

Verksamhetschef ansvarar för att personal vid behov får arbetsgivarens stöd, se rutin "Medarbetarstöd i samband med vårdskador".

## IVO:s ansvar och beslut

IVO ska ta del av vårdgivarens utredning och slutsatser beträffande händelseförlopp, möjliga orsaker och åtgärdsbehov. Om vårdgivarens slutsatser framstår som rimliga och det inte finns några särskilda omständigheter avslutar

IVO ärendet. Om utredningen bedöms otillräcklig begär IVO en komplettering från vårdgivaren. Om lex Mariautredningen inte uppfyller lagens krav eller om det framkommer andra allvarliga brister öppnar IVO ett initiativärende.

IVO ska sprida information till vårdgivare om de anmälda händelserna samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälningarna motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.

Beslutet kan innehålla krav på att åtgärder genomförs och att återrapport sker men som regel är det vårdgivarens åtgärder som ska genomföras.

Beslutet från IVO skannas in i avvikelserna och skickas till berörd verksamhetschef och chefläkare för kännedom.

## Återföring

Berörd verksamhetschefer ansvarar för att återföra IVOs beslut till den egna verksamheten i ett lärande syfte.

Verksamhetschefen ansvarar för återföring av beslutet från IVO till patient och närstående.

## Medicintekniska produkter

Vid avvikelser där medicintekniska produkter är inblandade ska särskild rutin följas och utrustningen om möjligt tas ur drift tills undersökning av utrustningen gjorts av medicinteknisk personal. Den medicintekniska chefen har rapporteringsuppdrag till Läkemedelsverket vid en avvikelse med en medicinteknisk produkt..

## Relaterad länk

[Praktisk hantering i Synergi och Cosmic – LÖF, IVO, PAN](#)

Vid upptäckt av felaktig information eller länk, vänligen meddela faktaägare.