

Anmälningsskyldighet enligt Lex Maria

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras verkets föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan beställas från Socialstyrelsens kundtjänst, 120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post socialstyrelsen@strd.se

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2005-10-28

Tryck: Grafikerna Livréna i Kungälv AB, Kungälv 2005

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria;

SOSFS
2005:28 (M)

Utkom från trycket
den 22 december 2005

beslutade den 9 december 2005.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 3 § 1 och 3 och 2 § 4 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Tillämpningsområde

Föreskrifter

1 § Dessa föreskrifter skall tillämpas inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar och 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. De skall även tillämpas på detaljhandel med läkemedel som utgör hälso- och sjukvård samt klinisk forskning på människor.

2 kap. Definitioner

Föreskrifter

1 § I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

vårdgivare	fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård Kommentar: Gäller även för sådan verksamhet som avses i 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.
verksamhetschef	befattningshavare som enligt 29 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) svarar för verksamheten Kommentar: Gäller även för motsvarande befattningshavare inom tandvården och inom sådan verksamhet som avses i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar och 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.
medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS)	sjuksköterska som har ett särskilt medicinskt ansvar i kommunal hälso- och sjukvård enligt 24 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Lex Maria	bestämmelser i 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område om skyldighet för vårdgivare att snarast anmäla till Socialstyrelsen, om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom
anmälnings-ansvarig	befattningshavare som vårdgivaren utsett att svara för anmälningskyldigheten enligt Lex Maria
allvarlig skada eller sjukdom	allvarlig kroppslig eller psykisk skada, allvarlig sjukdom eller död som inte är en oundviklig konsekvens av patientens tillstånd Kommentar: Med allvarlig menas även att skadan eller sjukdomen medfört behov av väsentligt förändrade vårdinsatser eller lett till bestående besvär.
avvikelsehantering	rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna

3 kap. Lex Maria som en del i avvikelsehanteringen

Föreskrifter

1 § Föreskrifter om avvikelsehantering finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

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

2 § Hälso- och sjukvårdspersonalen skall enligt 2 kap. 7 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

3 § Vårdgivaren skall använda de erfarenheter som kan göras i samband med utredningar i Lex Maria-ärenden i det förebyggande riskhanteringsarbetet enligt 4 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

4 kap. Vad skall anmälas enligt Lex Maria?

Föreskrifter

1 § Enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall anmälan till Socialstyrelsen göras vid allvarlig skada eller sjukdom som en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av.

Allmänna råd

En vårdenhet eller vårdgivare bör underrätta en annan enhet eller vårdgivare som vårdat patienten i de fall en händelse som kan vara anmälningspliktig inträffat i den tidigare verksamheten.

Händelser som bör föranleda anmälan är t.ex.

- fallskador som lett till allvarliga konsekvenser för patienten och som föranletts av brister i samband med undersökning, vård eller behandling,
- förväxlingar, felaktiga förskrivningar, feldoseringar eller felexpedieringar,
- sådana där läkemedel är inblandade, om de föranlett eller borde ha föranlett aktiva behandlingsåtgärder eller överföring av patienten till en annan vårdenhet,
- utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering som varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet,
- felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling,
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till patienten eller närstående,
- felaktig, otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personalen vid behandlande eller mottagande vårdenhet,
- felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter 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, eller
- handling som av behandlingsansvarig yrkesutövare bedömts som försök till självmord och som föranletts av brister i undersökning, vård eller behandling.

Föreskrifter

2 § En anmälan skall göras, om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling begått självmord eller inom fyra veckor efter vårdkontakt begått självmord och detta kommit till vårdgivarens kännedom.

5 kap. Vem skall anmäla enligt Lex Maria?

Föreskrifter

1 § Vårdgivaren skall utse den eller de befattningshavare som skall svara för anmälningskyldigheten.

Allmänna råd

Den som svarar för anmälningsskyldigheten bör

- ha en sådan position i organisationen att han eller hon har möjlighet att göra jämförelser mellan anmälningsfall, och
- delta i patientsäkerhetsarbetet och det systematiska kvalitetsarbetet.

Den anmälningsansvarige bör inte svara för anmälan i vilken direkt underställd personal är inblandad.

Vårdgivaren bör se till att tid och resurser avsätts för arbetet med anmälningar enligt Lex Maria.

En legitimerad yrkesutövare med egen enskild verksamhet kan som vårdgivare själv fullgöra anmälningsskyldigheten. En grupp av enskilda vårdgivare kan även utse en gemensam anmälningsansvarig. Det förutsätter emellertid att yrkesutövarna med hänsyn tagen till tystnadsplikten kan lämna uppgifter om sina patienter till den som utsetts. I regel krävs då samtycke från den berörda patienten. I annat fall får den enskilde vårdgivaren själv fullgöra anmälningsskyldigheten.

6 kap. Hur skall anmälan enligt Lex Maria göras?

Föreskrifter

1 § Anmälan skall göras på blanketten SOSB 47015 (*bilagan*).

Anmälan skall innehålla en intern utredning som skall innefatta

1. händelseförloppet,
2. omedelbart vidtagna korrigerande åtgärder,
3. identifierade orsaker till händelsen,
4. riskbedömning, dvs. sannolikheten för att liknande händelser skall inträffa igen och tänkbara konsekvenser,
5. händelser av liknande art som tidigare har inträffat i verksamheten, och
6. riskförebyggande åtgärder som vidtagits med utgångspunkt från riskbedömningen.

2 § Anmälan skall ha kommit in till Socialstyrelsens tillsynsenhet i respektive region inom två månader från det att händelsen inträffade.

3 § Om det av patientsäkerhetsskäl är angeläget att händelsen snabbt kommer till Socialstyrelsens kännedom, skall anmälan göras omedelbart till aktuell tillsynsenhet. Anmälan skall sedan kompletteras och skickas in så snart som möjligt.

7 kap. Information till patient eller närstående

Föreskrifter

1 § Patienten skall underrättas om att en händelse som medfört allvar-

lig skada eller sjukdom föranlett en Lex Maria-anmälan, om det inte finns hinder för detta enligt sekretesslagen (1980:100) eller lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Patienten skall ges möjlighet att i anslutning till anmälan beskriva sin upplevelse av händelsen.

Om informationen inte kan lämnas till patienten, skall den i stället lämnas till en närstående i enlighet med 2 b § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 2 kap. 2 § andra stycket lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I dessa fall skall den närstående ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen.

Allmänna råd

Om det förelegat en risk för allvarlig skada eller sjukdom och en anmälan gjorts, bör patienten underrättas.

Föreskrifter

2 § En anteckning om att patienten eller en närstående underrättats om Lex Maria-anmälan skall göras i patientjournalen. Det skall även antecknas om information inte lämnats och anledningen till detta.

3 § Den som är anmälningsansvarig svarar för att patienten eller en närstående utan dröjsmål blir informerad om och får en kopia av Socialstyrelsens beslut efter en anmälan. Detta gäller inte om det i det enskilda fallet bedöms olämpligt.

Allmänna råd

Patienten bör informeras om att en patient formellt inte är part i de ärenden som anmäls enligt Lex Maria.

Patienten eller en närstående bör uppmärksammas på möjligheten att själv kontakta patientnämnden eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 februari 2006.
 2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:4) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria samt lokal avvikelshantering.

Styrelsen för Socialstyrelsen

(Tillsynsavdelningen)¹

¹ (Föredragande: Lars Grönvall)



ANMÄLAN ENLIGT LEX MARIA

Händelse som

- medfört allvarlig skada eller sjukdom
 kunnat medföra allvarlig skada eller sjukdom

Datum

Socialstyrelsen
Regionala tillsynsenheten i

Avsändarens diarienummer

.....

Vårdgivarens namn		Verksamhetens namn		Enhetens namn	
Utdelningsadress					
Postnr	Postort		Telefon (inkl. riktnr)		Telefax

Datum, veckodag samt klockslag för inträffad händelse	Patientens/patienternas personnummer
---	--------------------------------------

Kortfattad beskrivning av händelsen och konsekvenserna för patienten/patienterna (nuvarande tillstånd och prognos)

- Patient/-er/närstående har underrättats om händelsen och anmälan
 Patient/-er/närstående har lämnats tillfälle att beskriva händelsen
 Medicinteknisk produkt har använts i samband med händelsen
 Händelsen har föranlett anmälan till tillverkaren och/eller Läkemedelsverket (6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården)

Bifogat utredningsmaterial

<input type="checkbox"/>	Intern utredning gjord av verksamhetschef/MAS eller motsvarande (6 kap. 1 § andra stycket denna författning)
<input type="checkbox"/>	Kopia av patientens/-ernas fullständiga journal/-er för aktuellt vårdtillfälle
<input type="checkbox"/>	Gällande rutiner i tillämpliga delar
<input type="checkbox"/>	Berörd personals redogörelse/-er
<input type="checkbox"/>	Patientens/-ernas/närståendes redogörelse/-er
<input type="checkbox"/>	Bruksanvisning för medicinteknisk produkt
<input type="checkbox"/>	Medicinteknisk utredning
<input type="checkbox"/>	Anmälan/Rapport medicinteknisk avvikelse
<input type="checkbox"/>	Övrigt, ange vad

Beskrivning av verksamhetens organisation och bemanning

--

Uppgifter om berörd personals utbildningsnivå, tjänstgöringstid och anställningsform

--

Händelsen har föranlett

- polisanmälan för eventuellt beslut om rättsmedicinsk undersökning
- polisanmälan av annat skäl, anmälan bifogas

Den anmälningsansvariges underskrift		Titel/funktion	
Namnförtydligande		Telefon (inkl. riktnr)	Telefax
Utdelningsadress		E-postadress	
Postnr	Postort		

