

 HEDEMORA KOMMUN		STYRDOKUMENT		Sida 1(9)
Skapad av: Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS)		Datum 2025-11-05		Diarienummer: ON287-25 778
		Giltighet fr o m: 2025-12-10		Senast reviderad:
Godkänt/antaget av Omsorgsnämnden		Publicering: Författningssamlingen Ledningssystemet		Dokumentansvarig Medicinskt ansvarig sjuksköterska, Medicinskt ansvarig rehabilitering Omsorgsförvaltningen

Riktlinje

Dok. Kategori:	Riktlinje
Stadie:	Beslutad
Gallring:	Gallras vid inaktualitet
Kort beskrivning:	Riktlinje för hantering av allvarliga vårdskador eller risk för allvarliga vårdskador enligt lex Maria. Omsorgsnämnden har beslutat om att denna riktlinje gäller och lämnar över till omsorgsförvaltningen att säkerställa att innehållet i denna riktlinje efterlevs.



Innehållsförteckning

1.	Inledning	3
2.	Begreppsförklaringar.....	3
3.	Syfte.....	4
4.	Avgränsning	4
5.	Systematiskt förbättringsarbete	4
6.	Allvarlig vårdskada, risk för allvarlig vårdskada eller avvikelser.....	5
6.1	Exempel på vårdskador	5
7.	Anmälan enligt lex Maria.....	6
7.1	Rapporteringsskyldighet.....	6
7.2	Informationsskyldighet.....	6
7.3	Utredningsskyldighet	6
7.4	Delaktighet och information om vårdskada till patient och/eller närstående.....	7
7.5	Anmälningsskyldighet.....	7
8.	Information till nämnd	7
9.	Ansvarsfördelning.....	8
10.	Diarietföring.....	8
11.	Samverkan.....	9
12.	Referenser	9

1. Inledning

Enligt hälso-sjukvårdslagen är det ett krav att det ska bedrivas god vård inom en Hälso- och sjukvårdsverksamhet, vilket innebär att vården 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). Alla vårdskador skall utredas av ansvarig vårdgivare. Vid allvarlig vårdskada skall dessa anmälas till IVO (Inspektionen för vård och omsorg), en lex Maria anmälan.

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.

2. Begreppsförklaringar

Lex Maria

Lex Maria är ett begrepp inom patientsäkerhet som syftar på den lagstadgade skyldigheten för vårdgivare att anmäla händelser där en patient har drabbats av, eller riskerat att drabbas av, en allvarlig skada eller sjukdom i samband med vården till IVO. Lex Maria är en del av Patientsäkerhetslagen (PSL).

Vårdskada

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.

Allvarliga vårdskada

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.

HSL

Hälso- och sjukvårdslag

PSL
Patientsäkerhetslag

PDL
Patientdatalag

SOSFS
Socialstyrelsens författningssamling

HSLF-FS
Gemensam författningssamling för Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket

3. Syfte

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

4. Avgränsning

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

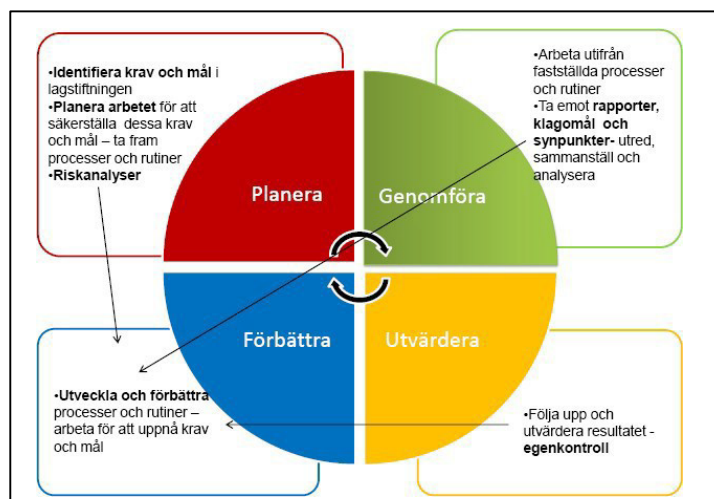
Vårdskador som inträffar inom privata utförare

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. Kommunen som vårdgivare bibehåller ett ansvar att följa upp att privata utförare som anlitas följer lagstiftningen som berör Lex Maria. Vid tecknande av avtal med privata utförare ska ansvaret vara tydligt fördelat mellan utförare och beställare (huvudmannen).

5. Systematiskt förbättringsarbete

Att arbeta med ständiga förbättringar är en viktig hörnsten inom all kvalitetsutveckling. Ett systematiskt förbättringsarbete omfattar:

- Riskanalys
- Egenkontroll
- Utredning av avvikelser, klagomål och synpunkter
- Händelseanalys
- Förbättra åtgärder, processer och rutiner



6. Allvarlig vårdskada, risk för allvarlig vårdskada eller avvikelse

Avvikelser som rör vårdskador rapporteras in nästan dagligen inom nämndens verksamhetsområde och utreds och hanteras inom ramen för avvikelshanteringen. Är allvarlighetsgraden bedömd som tre eller över, eller att typen av skada sker vid upprepade tillfällen ska en mer skärpt hantering och utredning påbörjas. Utredningen utförs av medicinskt ansvarig sjuksköterska eller medicinskt ansvarig för rehabilitering. Det är av största vikt att de avvikelser som rapporteras in bedöms av utredande chef skyndsamt samt att medutredare med hälso- och sjukvårdskompetens (sjuksköterska, fysioterapeut/sjuktymnast och/eller arbetsterapeut) utses så att grad av allvarlighet kan bedömas.

En vårdskada beskrivs enligt följande sätt i Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (Lex Maria, HSLF-FS 2017:41)

Med vårdskada avses enligt 1 kap. 5 § 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 enligt samma bestämmelse vårdskada som

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

Således gäller även föreskriften om ingen vårdskada i egentlig mening uppstått. Det innebär att även när det funnit risk för att allvarlig vårdskada kan uppstå är vårdgivaren skyldig att genomföra en utredning samt anmäla till IVO.

6.1 Exempel på vårdskador

Här följer exempel på vad som kan anses vara en vårdskada.

- Utebliven behandling, vård eller undersökning
- Fördröjd behandling, vård eller undersökning
- Bristande behandling, vård eller undersökning
- Skador i samband med behandling, vård och undersökning
- Förväxling av läkemedel
- Felaktigt doserat, administrerat eller hanterat läkemedel
- Felaktig eller otillräcklig information

Vårdskada är en skada som kunde undvikas om rätt åtgärder sattes in. Således är det inte en vårdskada om det ej funnits möjlighet att undvika såsom till exempel en komplikation som ej gick att undvika eller att en behandling ej uppnått effekt.

7. Anmälan enligt lex Maria

7.1 Rapporteringsskyldighet

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

7.2 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.

7.3 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 till 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 allvarlig karaktär utförs alltid av MAS (Medicinskt ansvarig sjuksköterska) eller i de fall där MAR (Medicinskt ansvarig för rehabilitering) är mer lämpad ansvara denne.

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/MAR ska alltid konsulteras vid indikation på vårdskada/risk för vårdskada och vid indikation på allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada skall MAS/MAR alltid kontaktas omgående. Vid osäkerhet gällande allvarlighetsgrad kontaktar enhetschef MAS/MAR.

7.4 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 (2009:400) eller Patientsäkerhetslagen (2010:659). 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.

7.5 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 Hedemora 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 forskrivningsrätt.

8. Information till nämnd

Omsorgsnämnden ska vid varje sammanträde informeras om lex Maria från verksamheterna. Information ska även delges angående vad som framkommit under pågående utredningar, vilka ställningstaganden som gjorts och vilka åtgärder som vidtagits eller som kommer att vidtas.

9. Ansvarsfördelning

Aktivitet	Ansvar
Ansvarar för att säkerställa att det finns riktlinjer och rutiner för Lex Maria	Omsorgsnämnden
Ansvarar för att anmäla Lex Maria till inspektionen för vård och omsorg	Vårdgivaren/Omsorgsnämnden
Ansvarar för beslut i utredning enligt Lex Maria	Medicinskt ansvarig sjuksköterska
Ansvarar mottagandet av Lex Maria rapport	Omsorgsnämnden
Ansvarar för att informera om gällande rutiner samt att de efterföljs i verksamheten. Ansvarar för utredning och uppföljning inom enheten av avvikelser och synpunkter och klagomål. Ansvarar för att allvarliga vårdskador eller risk för allvarliga vårdskador meddelas till medicinskt ansvarig sjuksköterska/medicinskt ansvarig rehabilitering samt avdelningschef/förvaltningschef.	Enhetschef
Ansvarar för att följa upprättade rutiner. Ansvarar för att allvarliga vårdskador eller risk för allvarliga vårdskador meddelas till medicinskt ansvarig sjuksköterska/medicinskt ansvarig rehabilitering	Medarbetare
Upprättar årligen patientsäkerhetsberättelse	Medicinskt ansvarig sjuksköterska/medicinskt ansvarig rehabilitering

10. Diarieföring

Lex Maria som anmälts till IVO anses vara allmänna handlingar och ska därför diarieföras, även om de innehåller sekretessuppgifter. Handlingar som hör till utredning och anmälan ska också diarieföras.

Om det inkommer en begäran om utlämnande av handlingar gällande Lex Maria så görs en sekretessprövning och utifrån den avgörs det om handlingarna kan lämnas ut i sin helhet eller om det endast är delar av den som kan lämnas ut.

11. Samverkan

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)

12. Referenser

- 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
- Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
- Utredning av allvarliga vårdskador, Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (LöF)