

Föreskriften om systematiskt patientsäkerhetsarbete och nya lex Maria föreskriften

Birgitta Boqvist



**Gemensamma författningssamlingen
avseende hälso- och sjukvård,
socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.**

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2017-5-24
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

**Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd
om vårdgivares systematiska patientsäkerhets-
arbete;**

beslutade den 19 april 2017.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och beslutar följande allmänna råd.

**HSLF-FS
2017:40**

Utkom från trycket
den 2 juni 2017

Två nya föreskrifter trädde i kraft 1 september 2017

- 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 som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria).

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria upphör.

**Gemensamma författningssamlingen
avseende hälso- och sjukvård,
socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.**

ISSN 2002-1054, Artikelnummer IVO 2017-14
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

**Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter
om anmälan av händelser som har medfört eller
hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada
(lex Maria);**

beslutade den 10 maj 2017.

Inspektionen för vård och omsorg föreskriver följande med stöd av 8 kap. 6 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

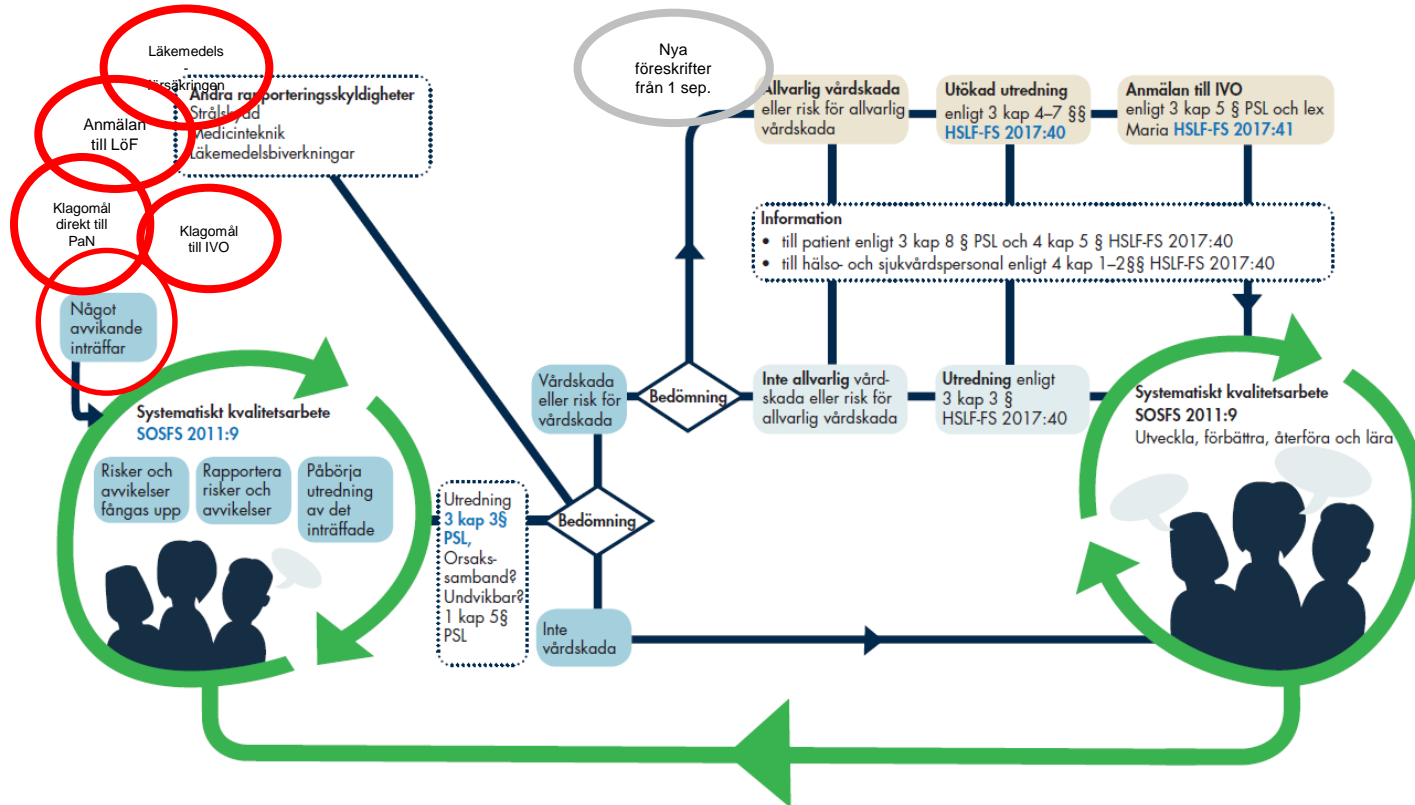
**HSLF-FS
2017:41**

Utkom från trycket
den 2 juni 2017

Systematiskt patientsäkerhetsarbete



Utmaningen - En väg in?



Ansvar

Hälso- och sjukvårdspersonal

- Är skyldig att rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört en vårdskada eller hade kunnat göra det. Rapporteringen ska göras till vårdgivaren.

Vårdgivaren

- utreda klagomål och synpunkter
- utreda händelser
- anmäla allvarliga vårdskador till IVO (lex Maria)
- anmäla personal som utgör en fara för patientsäkerheten
- informera patienten som drabbats av en vårdskada
- rapportera vissa fel på medicintekniska produkter och vissa brister i märkningen eller bruksanvisningen
- rapportera biverkningar av läkemedel.

**Ny föreskrift
"Systematiskt patientsäkerhetsarbete
med fokus på utredning av händelser"**



Trädde i kraft 1 september 2017

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

- Integrera det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbete
- Öka lärandet, kring händelser som har eller hade kunnat medföra en vårdskada, och spridningen av kunskapen
- Förstärka systemperspektivet
- Att vårdgivarna ska kunna anpassa utredningarna av händelser som har eller hade kunnat medföra en vårdskada, efter händelsens karaktär

Händelsen karaktär styr utredningen

- Utredning av händelser
 - Anpassa efter utredningen efter händelsen karaktär
 1. Händelse som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada som inte är allvarlig
 2. Händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada
- Patientens beskrivning av händelsen
- Kunskapsåterföring och lärande
- Informationsskyldighet
- Händelse i annan vårdgivares verksamhet

Ny lex Maria föreskrift

- Från och med den 1 september 2017 kan vårdgivare göra lex Maria-anmälan via en e-tjänst på IVO:s webbplats. Möjligheten att anmäla via blankett finns kvar.
- Den obligatoriska lex Maria-anmälan vid självmord (4 kap. 2 § SOSFS 2005:28) har tagits bort. Självmord och självmordsförsök ska dock även fortsättningsvis anmälas till IVO om det bedöms röra sig om en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer IVO 2017-14
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

**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**

Utkom från trycket
den 2 juni 2017

beslutade den 10 maj 2017.

Inspektionen för vård och omsorg föreskriver följande med stöd av
8 kap. 6 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

SOSFS 2005:28 ersätts 1 september 2017 av nya föreskrifter, HSLF-FS 2017:40 och 41.

- En konsekvens är att exempellistan försvinner.
 - Listan bör dock även fortsatt kunna användas som vägledning.

- Om en vårdskada kan konstateras, och den helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet, ska den vårdgivaren underrättas.
 - Till skillnad från en liknande bestämmelse i nya klagomålsreformen är denna bestämmelse tvingande, d.v.s. inte fakultativ.
 - Den är dock inte sekretessbrytande.

- Utredningens omfattning ska anpassas efter händelsens karaktär.

- Alla utredningar ska innehålla uppgifter om händelsen, analys och hur lärdomar från händelsen ska spridas.
 - Om ingen åtgärd planeras ska skälet för det anges.

- Vid allvarliga vårdsador ska den dessutom innehålla
 - identifierade orsaker,
 - vilka konsekvenserna blev/kunde ha blivit för patienten,
 - vilka åtgärder som vidtagits, vem som ansvarar för dem och när de ska vara genomförda,
 - vem som ansvarar för att följa upp dem, och
 - patientens upplevelse.

- Vårdgivaren ska informera personalen om skyldigheten att göra avvikelser.
 - Vid påbörjad anställning/uppdrag och därefter återkommande. En gång/år enligt allmänna rådet.
 - Formuleringen ”uppdrag” väcker frågor om hur nära knuten till vårdgivaren personalen måste vara.

- Anmäla farlig personal, 3:7 PSL
 - Leg. personal som ”på skälig anledning kan befaras” vara en fara för patientsäkerheten.
 - Gäller även tidigare anställda och hyrpersonal.
 - Anmälningsansvarig ska utses, 2:1 PSF.
 - Bör rimligen vara samma som Lex Maria-ansvarige.
 - Krav på samband med patientsäkerheten.
 - Vad göra med personer som blir ”vandrande risker”?

- Skyldighet informera patienter som drabbats av vårdskada.
 - Möjlighet att anmäla till IVO.
 - Möjlighet att söka patientskadeersättning.
 - Patientnämnderna.

- Dokumentera i journalen.

- Patienten ska även få IVO:s beslut efter Lex Maria.

- Dokumentation av hur ansvaret för patientsäkerheten är fördelat.
 - Detta behövs eftersom vårdgivarens ansvar från början inte är knutet till någon specifik person.
 - Gäller i högsta grad de arbetsuppgifter som är kopplade till patienters klagomål.

- Patientsäkerhetsberättelse
 - Innehåll specificeras i SOSFS 2011:9
 - Ska bl.a. ta upp antal avvikelser, Lex Marior och lärdomar som dragits av dem
 - I större verksamheter ska den delas upp på ”verksamhetens olika delar”
 - Blir offentlig