



Pierre Campenfeldt, Tillsynschefläkare

LEX MARIA

Historiken kring Lex Maria

- Maria sjukhus 1936 där fyra patienter avled efter förväxling med desinfektionsmedel.
- Lex Maria infördes 1937 vilket innebär än idag skyldighet att anmäla allvarliga händelser.
- Ger sjukvården möjlighet att lära sig av sina misstag.
- Ökar patientsäkerheten.
- Regleras i §PSL.

När ska man anmäla enligt Lex Maria?

I patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att:

- Vårdpersonal ska rapportera till vårdgivaren risker för vårdskador eller händelser som medfört eller kunnat medföra en vårdskada.
- Vårdgivaren är då skyldig att utreda händelsen.
- Om risk för eller vårdskada skett ska vårdgivaren anmäla detta till IVO.
- Endast vårdgivare där aktuell händelse skett kan anmäla.
- Vårdskadan eller risk för vårdskada måste vara allvarlig

Antalet Lex Maria anmälningar

Kategori	2021	2022	2023
Inkomna	2 260	2 073	2 333
Utredning som kräver komplettering	1 062	956	1 013
Ej inom ramen för anmälningsskyldigheten	57	51	42

Vad ska utredningen innehålla

- 1) Händelseförlopp
- 2) När händelsen skett
- 3) Konsekvenser
- 4) Vårdgivarens analys
- 5) Åtgärder för att förhindra att liknande händelse inträffar igen
- 6) Vem ansvarar för vidtagna åtgärder
- 7) Tidsplan
- 8) Vem ansvarar för uppföljning
- 9) Hur har personal informerats
- 10) Uppgift om patient eller närstående getts möjlighet att lämna sin beskrivning

IVO:s granskning av inkomna Lex Maria anmälningar

- Faller anmälan inom ramen för anmälningsskyldighet?
- Händelseförlopp.
- Bakomliggande orsaker.
 - 1) kommunikation och information
 - 2) Utbildning och kompetens
 - 3) Omgivning och organisation
 - 4) Teknik, utrustning och apparatur
 - 5) Procedurer, rutiner och riktlinjer

IVO:s granskning av inkomna Lex Maria anmälningar

- Patienten ska ha underrättats att anmälan enligt Lex-Maria skett.
- Patienten ska fått tillfälle att beskriva sin upplevelse.
- Gäller även barn.
- Berörd personal
- Individ med riskbeteende - vårdgivarens anmälningsskyldighet

Vidtagna och/eller planerade åtgärder samt info

- Är åtgärderna kopplade till bakomliggande orsaker?
- Rimlighet?
- Tidsplan?
- Ansvar?
- Uppföljning?
- Informationsspridning av resultatet av analysen.

Begäran om komplettering

- Sker i ca 50% av alla Lex Maria utredningar.
- Förelägga

IVO:s beslut

- Vårdgivaren har fullgjort sina skyldigheter
- Vårdgivaren har fullgjort sin skyldighet efter att IVO begärt kompletterande uppgifter
- Vårdgivaren har inte fullgjort sin utredningsskyldighet- IVO kan öppna egeninitierat tillsyn. Tittar då på hela verksamhet.

Lex Maria

Att anmäla inom ramen för Lex-Maria är också en del av Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

IVO utreder inte, används av IVO framåt.

Uppföljning