

## *Yttrande över Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria), dnr 2.8-19505/2015*

Med anledning av remissen vill Statens institutionsstyrelse (SiS) framföra följande synpunkter och förslag på förtydliganden:

### *Föreskrifterna*

Av 7 § framgår att vårdgivaren på blanketten "Anmälan av allvarliga vårdskador (lex Maria)" ska ange bl.a. om en medicinteknisk produkt har varit involverad i händelsen... (p. 1) och om läkemedel har varit involverat i händelsen... (p. 2). Det framgår emellertid inte var på blanketten den informationen ska anges. Ett förslag är att det läggs till kryssrutor för detta ändamål på blanketten på samma sätt som det finns kryssrutor för om rapporterad händelse helt eller delvis har sitt ursprung i annan vårdgivares verksamhet... (p. 3).

I nu gällande Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt lex Maria finns en skrivning under 7 kap. 2 § om att en anteckning ska göras i patientjournalen om att patienten eller en närstående underrättats om att en lex Maria-anmälan ska göras. Det ska även föras in om information inte har lämnats och anledningen till detta. Kravet på dokumentation av dessa uppgifter finns inte med i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2015:12) om utredning av vårdskador som gäller fr.o.m. den 1 januari 2016, vilket är olyckligt. Det är också olyckligt att kryssrutan för att patient/-er/närstående har underrättats om händelsen och anmälan, som finns i den nuvarande blanketten "Anmälan enligt lex Maria", inte finns med i den nya blanketten.

I 8 § andra stycket sägs att vårdgivaren samtidigt med anmälan eller *snarast* därefter ska ge in den utredning av händelsen... Vad menas med "snarast"?

I 9 § sista stycket ska "i" tas bort efter "ovanstående handlingar". Ordet "motivera" bör bytas ut till "ange" (jfr blanketten).

### Statens institutionsstyrelse

*Blanketten*

En kryssruta med texten "Vet ej" bör läggas till på blanketten under texten "Har rapporterad händelse helt eller delvis sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet?" Vårdgivaren har kanske inte vetskap om hur det förhåller sig med detta när anmälan skickas in.

Under rubriken "Följande uppgifter ska bifogas anmälan:" bör punkten, " • Vårdgivarens utredning [...]" bytas ut till en kryssruta.

Vidare bör kryssrutorna under "Checklista för vad utredningen ska innehålla" bytas ut till punkter så att man inte föranleds att tro att man ska fylla/bocka i dessa.

I texten ovanför rutorna på sista sidan ska "i" tas bort efter "ovanstående handlingar".

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschefen Anita Andersson. Föredragande har varit utredaren Tarja-Liisa Leiniö.

Anita Andersson

Kopia:

Ledningsgruppen

Institutionschefer

Registratorer

HK-chefer

Fackliga företrädare

Huvudskyddsombudet