

## **Rutin för anmälan av allvarlig vårdskada (lex Maria)**



# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING.....	3
2	VAD SKA ANMÄLAS?.....	3
3	ANMÄLNINGSANSVARIGA.....	3
4	HANDLÄGGNING AV ÄRENDE .....	4
4.1	Initiering .....	4
4.2	Handläggning av allvarlig händelse som ska anmälas .....	4
4.2.1	Information till patient och närstående .....	4
4.2.2	Information till berörda medarbetare och begäran om yttranden.....	5
4.2.3	Uppdrag för händelseanalys .....	5
4.2.4	Arbetsprocess .....	5
4.2.5	Inför anmälan .....	6
4.3	Anmälan.....	6
4.4	Handläggning vid IVO.....	6
4.5	Uppföljning .....	6
5	MEDIA .....	7
6	STÖD FÖR PATIENT OCH NÄRSTÅENDE .....	7
7	STÖD TILL MEDARBETARE SOM BERÖRS AV ANMÄLAN .....	7
8	KÄLLOR .....	8
9	<u>BILAGOR</u> .....	8

# 1 Inledning

---

Detta dokument är Region Jämtland Härjedalens rutin för handläggning av anmälningsskyldigheten av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria). Enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) är vårdgivaren skyldig att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg, IVO. Två nya föreskrifter trädde i kraft 1/9 2017. Det är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete, HSLF-FS 2017:40 och Inspektionen för vård och omsorgs föreskrift om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) HSLF-FS 2017:41. En vårdskada definieras som lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits. En vårdskada definieras som allvarlig om den är bestående och inte ringa eller har medfört att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls och ska till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Avvikelse rapportering är en viktig del i patientsäkerhetsarbetet genom att negativa händelser och tillbud rapporteras. Med hjälp av avvikelsehantering kan risker och problemområden synliggöras och åtgärder sätts in för att förhindra upprepning av samma misstag och att systemfel elimineras. Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Avsikten med utredningen är att så långt som möjligt klargöra händelseförloppet, vilka faktorer som påverkat och ge underlag för beslut om åtgärder. Syftet med utredningen är att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av händelser som inte går att förhindra. Det går inte att helt undvika att hälso- och sjukvårdspersonal ibland begår misstag men det är däremot möjligt att minska risken för att patienter ska drabbas av allvarlig vårdskada. Ett annat syfte är att patient och närstående ska få klarhet i vad som faktiskt inträffat och varför skada eller sjukdom uppstått. Patient eller närstående ska alltid informeras om en inträffad skada kan ha samband med vården eller behandlingen och om den föranleder anmälan till IVO. IVO ska säkerställa att anmälda händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, har utretts i tillräcklig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. IVO ska sprida information till vårdgivarna om de anmälda händelserna samt vidta de åtgärder som anmälningarna motiverar.

## 2 Vad ska anmälas?

---

Enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) ska anmälan till IVO göras när händelser inträffat som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Med händelser kan tex. avses en eller flera vidtagna åtgärder, underlåtenhet att vidta en eller flera åtgärder, brister i samspel mellan människa, teknik och organisation, brister som kan relateras till latent tillstånd i verksamheten eller tillfälliga omständigheter som sammanfaller och påverkar patientsäkerheten negativt. Som exempel kan det handla om diagnostiska fel, utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos och behandling, förväxling av läkemedel eller felaktiga förskrivningar/feldoseringar. Anmälan ska göras snarast.

## 3 Anmälningsansvariga

---

Region Jämtland Härjedalen har utsett chefläkarna att vara anmälningsansvariga av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

## 4 Handläggning av ärende

### 4.1 Initiering



En händelse som medfört en skada på patient ska snarast rapporteras muntligt till närmaste chef och läkare med medicinskt ledningsuppdrag/medicinskt ledningsansvar, som tillsammans gör en bedömning av om skadan var undvikbar och allvarlighetsgraden avseende konsekvens för patienten.

Händelsen ska alltid rapporteras i avvikelssystemet. Den ska utredas och dokumenteras i avvikelssystemet. Vid misstanke om allvarlig vårdskada ska verksamhetschef informeras och göra en egen bedömning av undvikbarhet och allvarlighetsgrad med stöd av utredning i avvikelssystemet. Vid oklarheter kring vårdskadebedömning finns chefläkare alltid tillgänglig för diskussion.

Om allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada inträffat ska verksamhetschefen snarast informera och föra dialog med chefläkare genom direkt personlig kontakt. Vid självmord som skett inom fyra veckor efter vårdkontakt ska chefläkare informeras för ställningstagande till utredning om det föreligger händelse som medfört en allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada.

Chefläkare fattar beslut om det ska göras en anmälan eller en utredning/händelseanalys inför ställningstagande till anmälan efter samråd med berörd/berörda verksamhetschef/er. Chefläkare ger berörd/berörda verksamhetschefer i uppdrag att ansvara för handläggning av ärendet och den utredning som ska göras. Chefläkare skickar beslut och uppdrag för handläggning av ärendet till berörd/berörda verksamhetschef/er.

### 4.2 Handläggning av allvarlig händelse som ska anmälas



#### 4.2.1 Information till patient och närstående

Verksamhetschef eller av denne utsedd person, informerar patient och närstående snarast om:

- att det inträffat en händelse som medfört en allvarlig vårdskada, det är viktigt att beklaga händelsen som lett till patientens vårdskada och be om ursäkt när så är befogat
- att en anmälan är beslutad och vad detta innebär avseende utredning och åtgärder för att förhindra att en liknande händelse inte inträffar igen
- att patient och närstående har möjlighet att beskriva sin egen version av händelsen och att det är en viktig del i utredningen
- att möjlighet finns att anmäla ett enskilt klagomål till IVO
- att Patientnämnden kan ge råd om vilka möjligheter som finns att få en allvarlig händelse utredd
- att Patientförsäkringen LÖF finns som en möjlighet att begära ersättning enligt Patientskadelagen (1996:799)
- att Läkemedelsförsäkringen finns som en möjlighet att begära ersättning om skador uppstår

Den information som patient/närstående har fått ska dokumenteras i patientjournalen i den Cosmic-mall som finns för vårdskador. Om patient/närstående inte erhållit information eller avböjt att medverka i en utredning ska även detta dokumenteras samt orsaken.

#### 4.2.2 Information till berörda medarbetare och begäran om yttranden

Verksamhetschefen eller av denne utsedd person informerar snarast berörda medarbetare om vad som hänt, att en utredning ska genomföras som är beslutad av chefläkare. Vid uppstartsmöte beslutas om vilka av berörd hälso- och sjukvårdspersonal som ska lämna skriftliga yttranden och om gruppintervjuer ska genomföras av analysledare.

Yttrandet ska skrivas i ett fristående dokument och ska inte läggas i patientjournalen. Yttrandet ska alltid innehålla patientens namn, personnummer och diarienumret ärendet har fått. Det ska vara daterat och undertecknat. Förutom fakta kring händelsen ska yttrandet innehålla ett resonemang om hur det kunde bli fel och förslag på vilka åtgärder som kan vidtas. Yttrandet ska skrivas omgående och lämnas till verksamhetschef i original. Verksamhetschef ansvarar för att kopia på yttrande lämnas till analysledare.

#### 4.2.3 Uppdrag för händelseanalys

Verksamhetschefen ger ett skriftligt uppdrag för händelseanalys till analysledaren och anger i uppdraget vilka som ingår i analysteamet.

Händelseanalysen görs enligt handboken Riskanalys & Händelseanalys. Analysen genomförs i Nitha, Nationellt it-stöd för händelseanalys. Efter återföring till berörd verksamhetschef överförs analysen i avidentifierad form till Nithas kunskapsbank.

Händelseanalysen innefattar händelseanalysrapport, graf och handlingsplan.

Händelseanalysrapporten ska utöver vad som framgår av handboken innehålla uppgifter om

- när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades,
- vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten,
- vilka vårdprogram, rutiner eller motsvarande som är relevanta för händelsen inklusive Centurinumnummer.

Händelseanalysrapport och handlingsplan ska efter avstämning med anmälningsansvarig skrivas under av verksamhetschef och lämnas i original till anmälningsansvarig. Om händelsen involverar andra verksamheter ska handlingsplanen samverkas med berörd/a verksamhetschef/er eller förvaltningschef som ska godkänna de åtgärder som verksamhet/er berörs av.

#### 4.2.4 Arbetsprocess

Chefläkare sammankallar berörda verksamhetschefer, enhetschefer, analysledare och analysteam till uppstartsmöte i så nära anslutning som möjligt till att händelsen blir känd. Vid uppstartsmötet tas ställning till vilka medarbetare som ska lämna skriftliga yttranden samt vilka gruppintervjuer som ska genomföras. Detta ska ske skyndsamt, senast inom 1-2 veckor efter inträffad händelse. Verksamhetschef och analysledare tar ställning till hur synpunkter från patient/närstående ska inhämtas.

Med underlag från patient/närstående, yttranden från berörd personal och patientjournal påbörjar analysledare och analysteam sitt arbete.

Efter 2-3 veckor sammankallar analysledaren till ett avstämningsmöte där verksamhetschef och chefläkare deltar. Syftet med avstämningsmötet är att fastställa felhändelser, analys av bakomliggande orsaker och förslag till förbättringar/handlingsplan.

Efter ytterligare 2-3 veckor sker ett slutmöte som anmälningsansvarig sammankallar till med verksamhetschef/er, enhetschefer, analysledare och analysteam med genomgång av utredningsresultat i form av analys och handlingsplan och övriga uppgifter som behövs för anmälan samt hur hälso- och sjukvårdspersonalen ska informeras för att bidra till ett lärande och ökad patientsäkerhet.

Allt underlag som ska följa med anmälan ska vara klart inför slutmötet och överlämnas till anmälningsansvarig.

## 4.2.5 Inför anmälan

Verksamhetschef ansvarar för att tillhandahålla chefläkare erforderliga och begärda handlingar i ärendet. Vilka handlingar verksamhetschefen ansvarar för beslutas under arbetsprocessen

Följande delar ingår i anmälan:

1. anmälningsblankett (regionen använder tillsvidare inte E-tjänst för anmälan)
2. kopia av relevant patientjournal
3. gällande rutiner, PM och vårdprogram (ska anges med rubrik och Centuri-nummer i händelseanalysrapporten)
4. yttrande av patienten/ närstående
5. händelseanalys med rapport, graf och handlingsplan
6. uppgifter om huruvida medicinskteknisk produkt har varit involverad i händelsen och om anmälan gjorts till LäkeMedelsverket
7. uppgifter om huruvida läkemedel har varit involverat i händelsen och om anmälan om läkemedelsbiverkning har gjorts till LäkeMedelsverket
8. uppgifter om huruvida rapporterad händelse helt eller delvis har sitt ursprung i annan vårdgivares verksamhet och om information om händelsen har lämnats till den andra vårdgivaren

Verksamhetschef ansvarar för att informera patient och närstående om vad utredningen har kommit fram till och att anmälan är färdig för att skickas till IVO.

Verksamhetschefen ansvarar för att informera berörd hälso- och sjukvårdspersonal om vad utredningen har kommit fram till.

Chefläkare kan medverka vid informationstillfällena.

## 4.3 Anmälan

Samtliga handlingar diarieförs och sekretessbeläggs med undantag av anmälningsblanketten.

De dokument som ingår i en utredning vid anmälan av risk för eller inträffad allvarlig vårdskada är allmänna handlingar och enligt offentlighetsprincipen kan patient, närstående, media eller annan berörd person begära att få ta del av dessa. Utlämnande av sekretessbelagda dokument från utredningar i regionen som omfattas av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska prövas av chefläkare.

## 4.4 Handläggning vid IVO

IVO bedömer och beslutar om vårdgivaren utrett händelsen i tillräcklig omfattning samt omvårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå en hög patientsäkerhet. IVO kan begära in ytterligare kompletteringar i ärendet.

IVO gör inte en egen utredning av händelsen.

## 4.5 Uppföljning



Beslutet från IVO kommer till chefläkare som informerar verksamhetschef.

Verksamhetschefen ansvarar för att återkoppling av beslut från IVO sker omgående till patient och närstående samt till berörda medarbetare.

Verksamhetschefen ansvarar för spridning av erfarenheter och kunskap samt uppföljning av handlingsplan.

Resultatet av en händelseanalys och handlingsplan ska vara ett lärande som redovisas i lämpligt forum med tyngdpunkten på varför det gick fel och inte vem som gjorde fel.



## 5 Media

---

I samband med att en anmälan diarieförs och skickas in till IVO publiceras en sammanfattning av händelsen på regionens pressida.

Via prenumeration på nyhetsbyrån Siren kan media få kännedom om ärendet innan patient och närstående samt berörd verksamhet fått information om beslut.

Alla kontakter med media ska ske via ansvarig verksamhetschef eller anmälningsansvarig chefläkare.

## 6 Stöd för patient och närstående

---

När ett tillbud eller en vårdskada inträffat är det viktigt för patient och närstående att i lugn och ro få möjlighet att gå igenom händelsen med ansvariga läkare, sjuksköterskor eller andra berörda medarbetare. Det är viktigt att beklaga händelsen som lett till patientens negativa upplevelse och be om ursäkt när så är befogat.

En viktig del i informationen är att förmedla kontakt med Patientnämnden, en opartisk och fristående instans med utredare som har till uppgift att hjälpa patienter och närstående i kontakter med hälso- och sjukvården och andra myndigheter. Patientnämnden ska också främja kontakter mellan patienter, närstående och vårdpersonal. Patientnämndens utredare kan begära att hälso- och sjukvården tar ställning till utredning av inträffad händelse, lämna information om hur en enskild anmälan till IVO går till eller lämna information om hur en skada anmäls till patientförsäkringen och läkemedelsförsäkringen.

## 7 Stöd till medarbetare som berörs av anmälan

---

Verksamhetschef ansvarar för att berörda medarbetare får information om att beslut tagits om att en utredning inför eventuell anmälan ska göras.

Närmaste chef ansvarar för att medarbetaren erbjuds möjlighet att gå igenom det inträffade samt att informera om vilka alternativ till stöd som finns, exempelvis via företagshälsovård och facklig organisation.

Närmaste chef ska bereda tid för dessa stödåtgärder under arbetstid, liksom för administrativa uppgifter som berör ärendet.

Stöd till AT-läkare kan ske via enhetschef på den enhet där AT-läkare tjänstgör, via AT-chef eller via studierektor.

Om en studerande varit involverad i en svår händelse, ansvarar chef på den enhet där den studeranden har sin kliniska tjänstgöring, för kontakt med utbildningsanordnare. Ansvaret kan överlåtas till exempelvis handledare.

Stöd till hyrpersonal ska ske genom aktuellt bemanningsföretag.

## 8 Källor

---

Patientsäkerhetslag, SFS 2010:659.

Patientskadelagen, SFS 1996:799.

Patientskadeförsäkringen (LÖF)

Lag om medicintekniska produkter, SFS 1993:584.

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, LVFS 2001:8.

Läkemedelsverket, rapportera biverkningar.

Risk och händelseanalys, handbok för patientsäkerhetsarbete, andra upplagan

## 9 Bilagor

---

Uppdrag till analysledare

Uppdragsgivarens arbetsgång vid vårdskadeutredning genom händelseanalys