

Riktlinjer utarbetade för: Vård och Omsorgsnämnden	
Kvalitetsområde: Hälsa- och sjukvård	
Framtagen av ansvarig tjänsteman: Medicinskt ansvarig sjuksköterska, Medicinskt ansvarig för rehabilitering	Giltig f o m: 2019 06 01
Delegationsanmälan Riktlinjen beslutas med stöd av Vård- och omsorgsnämndens beslut 2023-10-19 § 119 angående delegation av beslutanderätt. Delegations-ID: 6.1.1	Reviderad 2025-06-18
Lagstiftning, föreskrift: Hälsa- och sjukvårdslagen (2017:30) HSLF-FS 2017:40 HSLF-FS 2017:41 Patientsäkerhetslag (2010:659) Patientlag (2014:821) Patientskadslag (1996:799) Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete	

Riktlinje – Avvikelsehantering inom hälsa- och sjukvård samt anmälan enligt Lex Maria

SYFTE

Riktlinjen syftar till att tydliggöra patientsäkerhetsarbetet och beskriva verksamhetens ansvar och roller kring avvikelsehantering inom Vård- och omsorgsnämndens ansvarsområde.

OMFATTNING

Riktlinje gäller för all personal i både kommunal och privat verksamhet inom Vård och omsorgsnämndens (VON) ansvarsområde.

DEFINITIONER

Hälsa- och sjukvårdspersonal - den som har legitimation för ett yrke inom hälsa- och sjukvården, personal som medverkar i hälsa- och sjukvård av patienter eller biträder legitimerad personal vid hälsa- och sjukvård.

Avvikelse – händelse som medfört eller hade kunnat medföra något oönskat

Vårdskada - lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid en patients kontakt med hälsa- och sjukvården, Patientsäkerhetslagen 2010:659.

Allvarlig vårdskada är en skada som är:

- Bestående och inte ringa
- Eller har lett till att patienten fått väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit

Lex Maria - vardagliga namnet på anmälningsskyldigheten som följer av 3 kap Patientsäkerhetslagen (2010:659). En avvikelse av en allvarlig vårdskada, kan efter beslut av MAS/MAR leda till en Lex Maria anmälan.

Patientsäkerhet - skydd mot vårdskada

ALLMÄNT

Enligt patientsäkerhetslagen ska vårdgivare planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls.

Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Som ett led i detta ska vårdgivaren utreda händelser i verksamheten som har medfört en vårdskada eller hade kunnat göra det.

Enligt patientsäkerhetslagen är all hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att rapportera avvikelser/risker/händelser som är av betydelse för patientsäkerheten.

EN UTREDNINGS OMFATTNING

Utredning av en händelse som har eller hade kunnat medföra en vårdskada ska i varje enskilt ärende anpassas efter händelsens karaktär. Avvikelser av mindre allvarlighetsgrad utreds och hanteras på enheten. Allvarligare händelser utreds av MAS/MAR i samarbete med berörd enhet. Vid tveksamhet gällande vad som klassas som allvarligare händelser rådfrågas MAS/MAR.

Då en avvikelse eller risk identifierats är det av stor vikt att ta reda på och förklara de bakomliggande orsakerna till att händelsen inträffade eller varför risken finns. En bakomliggande orsak återfinns ofta på systemnivå. Det är dessa orsaker som är intressanta att analysera och inte enskilda medarbetares eventuella felhandlingar. Om en bakomliggande orsak åtgärdas, kan risken för upprepning av samma händelse/tillbud minimeras eller elimineras.

När en utredning är klar ska vårdgivaren informera involverade i händelsen om resultatet och lärdomar av den. Utredning av händelser ligger till grund för att öka kunskapen om riskfaktorer, att lära av det som hänt och förebygga att det inte händer igen. Utredningens resultat utgör också underlag för spridning av organisationens ständiga förbättringar av patientsäkerheten.

Utredningarna ska så långt som möjligt klarlägga förloppet och de faktorer som har påverkat det. De ska också ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.

ANMÄLAN TILL IVO OCH ANDRA MYNDIGHETER

Om en händelse har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska vårdgivaren anmäla det till Inspektionen för vård och omsorg, IVO enligt Lex Maria.

Vårdgivare har en skyldighet att snarast informera patienten om anmälan. Patienten ska också få veta att de kan anmäla till gemensamma patientnämnden eller IVO, samt att de har rätt att begära ersättning via patientskadeförsäkringen.

Vårdgivaren har också en skyldighet om att snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Det kan vara aktuellt att anmäla en händelse som har eller hade kunnat medföra en vårdskada till andra myndigheter eller till flera myndigheter samtidigt, till exempel vid händelser som innefattar medicintekniska produkter, läkemedelsbiverkningar eller händelser i samband med strålning.

ANSVAR OCH ROLLER

Vårdgivare - Vård och omsorgsnämnden

Vårdgivaren har det övergripande ansvaret.

Vårdgivaren ansvarar för att kraven på god och säker vård kan uppfyllas – i detta fall kommunen och ansvarig nämnd.

Verksamhetschef enligt HSL ansvarar för att:

- utförandet av hälso- och sjukvård sker på ett patientsäkert sätt, dessutom säkerställa patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses.
- dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten och årligen upprätta en patientsäkerhetsberättelse.
- ansvarar även för att upprätta rutinen för den lokala avvikelshanteringsprocessen
- det finns rutin för att all hälso- och sjukvårdspersonal får information om skyldigheten att rapportera avvikelser.

Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) & Medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR) ansvarar för att:

- svarar för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria gentemot IVO samt om aktuellt, svara för anmälningar gentemot andra myndigheter.
- snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att person med legitimation kan utföra fara för patientsäkerheten
- Informera patienten eller närstående om anmälan till IVO.
- informera verksamhetschef för Hälso- och sjukvård och VON om utredning vid allvarliga händelser.
- analysera innehåll i utredningar gällande allvarliga händelser på en aggregerad nivå och delge verksamhetschef för Hälso- och sjukvård, VON och annan berörd verksamhet.

Enhetschef ansvarar för att:

- vid en avvikelse, vidta omedelbara åtgärder
- riktlinjen gällande avvikelshantering är känd och tillämpas på enheten
- att personal har behörighet och utbildning i avvikelshantering
- vid avvikelse, hantera hela händelseutredningen/analysen i avvikelssystemet
- åtgärder görs i samverkan med övrig personal, en åtgärdsplan
- resultat av avvikelser ska användas för verksamhetsutveckling på enhetsnivå
- återkoppla till rapportör
- återkoppla åtgärdsplan till berörd patient/anhörig
- uppföljning av förbättringsåtgärderna genomförs
- vid allvarliga avvikelser direkt ta kontakt med MAS/MAR

Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att:

- vid en avvikelse, vidta omedelbara adekvata åtgärder
- rapportera och dokumentera avvikelser i avsett system
- aktivt delta vid händelseanalys, förbättringsåtgärder och uppföljning av HSL avvikelser