

Hantering och utredning av händelser inom hälso- och sjukvården som kan leda till en anmälan enligt Lex Maria

Dokumenttyp	Rutin
Fastställt/upprättad	2011 av MAS
Senast reviderad	-
Detta dokument gäller för	Vård och omsorg
Giltighetstid	Tills vidare
Dokumentansvarig	MAS
Dnr	



Innehållsförteckning

Inledning	4
Patientsäkerhetslag, SFS 2010:659	4
Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen	4
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd(SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria	4
Vad skall anmälas enligt Lex Maria?	4
Vem skall anmäla enligt Lex Maria?.....	5
Hur skall anmälan enligt Lex Maria göras?	5
Informationskyldighet.....	5
Händelseanalys.....	6

Inledning

Patientsäkerhetslag, SFS 2010:659

Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada.

Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen

Vårdgivaren ska till socialstyrelsen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen inträffat.

Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in den utredning av händelsen som föreskrivs.

Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att

1. Så långt det är möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
2. Ge underlag för beslut om åtgärder som skall ha till ändamål att förhindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte går att förhindra.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd(SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria

Vad skall anmälas enligt Lex Maria?

Händelser som bör föranleda anmälan är t.ex.

- Fallskador som lett till allvarliga konsekvenser för patienten och som föranletts av brister i samband med undersökning, vård eller behandling.
- Förväxlingar, felaktiga förskrivningar, feldoseringar eller felexpedieringar,
- Sådana där läkemedel är inblandade, om de föranlett eller borde ha föranlett aktiva behandlingsåtgärder eller överföringar av patient till annan vårdenhet,
- Utebliven eller fördröjd undersökning, diagnos, vård, behandling eller rehabilitering som varit motiverad enligt vetenskap och beprövad erfarenhet,
- Felaktigt utförd undersökning, vård eller behandling,
- Felaktig, otillräcklig eller vilseledande information till patient eller närstående,
- Felaktig, otillräcklig eller vilseledande instruktion eller information till personalen vid behandlande eller mottagande vårdenhet,
- Felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter eller annan utrustning som tekniska försörjningssystem, nödkrafts aggregat och informationssystem,
- Tidigare okända eller mindre kända skador eller risker vid tillämpning av metoder eller rutiner som är i allmänt bruk,
- Sådana som förorsakats av brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation eller i samarbetet mellan olika vårdenheter,
- Vårdrelaterade infektioner eller,
- Handling som av behandlingsansvarig yrkesutövare bedömts som försök till självmord och som föranletts av brister i undersökning, vård eller behandling.

En anmälan skall göras om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling begått självmord eller inom fyra veckor efter vårdkontakt begått självmord och detta kommit till vårdgivarens kännedom.

Vem skall anmäla enligt Lex Maria?

Vårdgivaren utser vilken befattningshavare som skall svara för anmälningsskyldigheten till socialstyrelsen. Den som ansvarar för anmälningsskyldigheten bör ha en sådan position i organisationen så att han eller hon har möjlighet att göra jämförelser mellan anmälningsfall och bör också delta i patientsäkerhetsarbetet och det systematiska kvalitetsarbetet.

I kommunen är det den Medicinskt ansvarig sjuksköterskan som enligt 24§ HsL svarar för att anmälan görs till den nämnd som har ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten, om en patient i samband med vård eller behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom. I Hjo kommun har Medicinskt Ansvarig Sjuksköterska delegation från nämnden på att även göra anmälan enligt Lex Maria till Socialstyrelsen.

Hur skall anmälan enligt Lex Maria göras?

Anmälan skall göras på särskild blankett. SoSB 47015

Anmälan skall innehålla en intern utredning som skall innefatta

1. Händelseförloppet,
2. Omedelbart vidtagna korrigerande åtgärder,
3. Identifierade orsaker till händelsen'
4. Riskbedömning, dvs. sannolikheten för att liknande händelser skall inträffa igen och tänkbara konsekvenser,
5. Händelser av liknande art som tidigare har inträffat i verksamheten, och
6. Riskförebyggande åtgärder som vidtagits med utgångspunkt från riskbedömningen.

Anmälan skall ha kommit in till Socialstyrelsens tillsynsenhet inom två månader från det att händelsen inträffade.

Om det av patientsäkerhetsskäl är angeläget att händelsen snabbt kommer till Socialstyrelsens kännedom, skall anmälan göras omedelbart. Anmälan skall sedan kompletteras och skickas in så snart som möjligt.

Informationsskyldighet

Patienten skall underrättas om att en händelse som medfört allvarlig skada eller sjukdom föranlett en Lex Maria- anmälan, om det inte finns hinder för detta enligt 2009:40 Offentlighets- och sekretesslagen. Patienten skall ges möjlighet att i anslutning till anmälan beskriva sin upplevelse av händelsen. Om informationen inte kan lämnas till patienten skall den istället lämnas till en närstående. I dessa fall skall den närstående ges möjlighet att beskriva sin upplevelse av händelsen.

En anteckning om att patienten eller en närstående underrättats om Lex Maria anmälan skall göras i patientjournalen.

Det skall även antecknas om informationen inte lämnats och anledningen till detta.

Den som är anmälningsansvarig svarar för att patienten eller närstående utan dröjsmål blir informerad

och får en kopia av Socialstyrelsens beslut efter en anmälan om det inte i det enskilda fallet bedöms olämpligt.

Händelseanalys

För att MAS skall kunna fullgöra sitt anmälningsansvar krävs att en händelse analys startas omgående för att ge svar på frågorna:

Vad har hänt?

Varför har det hänt?

Hur förhindras en upprepning av händelsen?

Det skall vara tydliggjort var i organisationen ett beslut att genomföra en händelseanalys skall tas. Rutiner och ansvarsförhållande för handläggning av alla allvarliga händelser skall finnas i kommunens ”Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete i vård och omsorg” och vara kända inom organisationen.

En händelse som kunde ha skadat en patient men som lyckligtvis inte gjorde det (tillbud) värderas på samma sätt som om den hade skadat patienten. I första hand skall de händelser vars konsekvenser bedöms katastrofala eller betydande och där sannolikheten för upprepande bedöms som mycket stor bli föremål för händelseanalys.

Alla avvikelser som inträffar inom hälso- och sjukvård ska registreras i Magna Curas avvikelseprogram och bedömas enligt ”Rutin för registrering och uppföljning av avvikelser”.

Dock kan inte alla avvikelser utredas med en händelseanalys.

Till hjälp för att bedöma om en händelseanalys ska genomföras kan en beslutsmatris, som finns beskriven i ”Handbok för patientsäkerhetsarbete” användas.

Inom Vård och Omsorg i Hjo används verksamhetssystemet Magna Curas avvikelseprogram.

Information om Riskanalys & Händelseanalys finns i Handbok för patientsäkerhetsarbete utgiven av bland andra Socialstyrelsen.