

5. Rapportering enligt 6 kap. 4§ PSL – lex Maria

MAS Riktlinjer hälso-och sjukvård, Danderyds kommun

Diarienummer	Fastställt	Senast uppdaterad	Beslutsinstans	Ansvarig processägare
SN 2022/0141	2023-06-13		Medicinskt ansvarig sjuksköterska	Medicinskt ansvarig sjuksköterska

Dokumentets syfte

Riktlinjer är en politiskt beslutad vägledning som anger ramarna för handlingsutrymmet gällande det specifika området som riktlinjerna gäller.

Dokumentet gäller för

”MAS riktlinjer hälso-och sjukvård, Danderyds kommun” gäller för vårdgivare och dess verksamheter som bedriver hälso-och sjukvård inom kommunens egen regi samt privata utförare enligt avtal med kommunen.

Bakgrund

Enligt hälso-och sjukvårdförordningen ska kommunens medicinska ansvariga sjuksköterska ansvara för att patienten får en säker och ändamålsenlig hälso-och sjukvård av god kvalitet inom kommunens ansvarsområde¹

För att säkerställa en säker och ändamålsenlig hälso- och sjukvård ska vårdgivaren upprätta rutiner utifrån MAS riktlinjer som är relevanta för verksamheten och som anpassas efter lokala förutsättningar.

De lokala rutinerna ska ha en tydlig koppling till hälso-och sjukvårdspersonalens kompetensområden samt vara väl kända och lätt tillgängliga för personalen.

Lokala rutiner ska även innefatta reservrutiner och beakta att verksamheten ska kunna bedrivas under kris, extraordinära händelser och höjd beredskap. Väsentliga rutiner ska finnas utskrivna i händelse av driftstopp.

¹ 4 kap. 6§ Hälso-och sjukvårdförordningen

Innehåll

Patientsäkerhet och förebyggande av vårdskada.....	3
Utredning av vårdskada	3
Definition.....	3
Rapportera och utreda.....	3
Utredning av allvarlig vårdskada (lex Maria).....	3
Definition.....	3
Anmälan till kommunens MAS	3
Anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	3
Organisation, ansvar och kompetens	4
Systematiskt förbättringsarbete	4
Ledningssystem	4
Metoder och spårbarhet av händelser (avvikelser)	4
Riskbedömning.....	4
Analys, lärande och utveckling.....	5
Patientsäkerhetsberättelsen	5
Processer och rutiner	5
Kunskapsstöd och vägledning.....	6

Patientsäkerhet och förebyggande av vårdskada

Vårdgivaren ska arbeta riskmedvetet, förebyggande och systematiskt med kvalitet och patientsäkerhet för att undvika att en patient drabbas av vårdskada. Med systematiskt menas att det görs regelbundet, metodiskt och enligt utarbetade planer och rutiner. Det görs genom att vårdgivaren:

- planerar, leder och kontrollerar verksamheten
- fortlöpande fångar upp, undersöker och analyserar vilka risker som finns
- utreder händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada
- utvecklar arbetssätt och processer
- analyserar och tar lärdom samt sprider erfarenheter.

Utredning av vårdskada

Definition

Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården (1 kap. 5 och 6 §§ i patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL).

Rapportera och utreda

Hälso- och sjukvårdspersonal är skyldiga att rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada till vårdgivaren (6 kap. 4 § första stycket PSL).

Vårdgivaren ansvarar för att utreda händelser i verksamheten som har medfört, eller hade kunnat medföra, en vårdskada (3 kap. 3 § PSL). Utredningen ska göras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40).

Utredning av allvarlig vårdskada (lex Maria)

Definition

En vårdskada räknas som allvarlig om den är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit (1 kap. 5 § PSL). Utredningskraven är högre om en händelse har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada och utredning ska inledas omedelbart av vårdgivaren.

Anmälan till kommunens MAS

Kommunens MAS ska snarast informeras om pågående utredning samt tillsändas utredningsrapporten. Kommunens MAS kan utifrån inkommen utredning begära in kompletteringar samt besluta om att inleda en egen utredning. En sådan utredning undantar inte vårdgivaren dennes ansvar att fullfölja sin egen utredningsskyldighet.

Anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Vårdgivaren ska alltid anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg, så kallad lex Maria. I IVO:s föreskrifter anges vilka uppgifter som ska framgå av anmälan. Anmälan ska

göras snarast efter det att händelsen har inträffat, och utredningen ska lämnas in i samband med anmälan eller snarast därefter (HSLF-FS 2017:41)².

Kommunens MAS ska tillsändas inskickad anmälan samt beslut från IVO.

Organisation, ansvar och kompetens

En god säkerhetskultur är en förutsättning för en säker vård. En god säkerhetskultur kännetecknas av ett öppet arbetsklimat där personalen tryggt kan rapportera, diskutera och ställa frågor om säkerhet. Det kännetecknas av ett förhållningssätt där man inte skuldbelägger varandra. Vårdgivaren ansvarar för att chefer och ledare har en tongivande roll och ett avgörande ansvar för att skapa förutsättningar för en god säkerhetskultur.

I vårdgivarens ledningssystem ska organisation med tydlig ansvarsfördelning på olika nivåer i verksamheten framgå avseende arbetet med patientsäkerhet samt hantering av händelser och rapportering av vårdskada/allvarlig vårdskada.

Vårdgivaren ska arbeta proaktivt för att öka kunskapen hos chefer, ledare och medarbetare om vad patientsäkerhet är och risken för vårdskador.

Systematiskt förbättringsarbete

Ledningssystem

Vårdgivaren ska ha ett ledningssystem och arbeta systematiskt med de processer och rutiner som behövs för att säkra kvaliteten och patientsäkerheten. Med hjälp av ledningssystemet ska vårdgivaren planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. (SOSFS 2011:9)

Metoder och spårbarhet av händelser (avvikelser)

Systematiska metoder och verktyg ska användas för identifiering och mätning av händelser (avvikelser), vårdskador eller risk för vårdskador. Alla utredningar ska dokumenteras och vara spårbara.

Avvikelser ska kategoriseras för att kunna analyseras och följa resultat över tid. Vårdskador som är vanligt förekommande inom hälso- och sjukvården är inom områden som läkemedelshantering, vårdrelaterad infektion (VRI), fall, trycksår samt undernäring. Händelser inom dessa områden är därför av särskild vikt att kategorisera för spårbarhet och resultat över tid.

Riskbedömning

Vårdgivaren ska fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet och säkerhet (5 kap. 1 § SOSFS 2011:9)

Analyser ska göras fortlöpande för att identifiera händelser som skulle kunna inträffa och som gör att verksamheten inte kan leva upp till de krav och mål som ställs i lagar och andra föreskrifter och beslut.

² IVO:s föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (HSLF-FS 2017:41)

Risikanalyser kan även behöva genomföras inför förändringar av en verksamhet, eller inför förändringar av personalens sammansättning och innan nya arbetssätt eller metoder införs.

Analys, lärande och utveckling

Vårdgivaren ska säkerställa att forum finns, exempelvis kvalitetsmöten där verksamhetens övergripande resultat från olika källor används för analys av data och kunna identifiera trender och mönster i patientsäkerhetsarbetet.

Jämförelser av resultat kan göras över tid både inom den egna verksamheten samt i vissa fall mot regionala och nationella resultat. Exempel på källor kan vara resultat från olika kvalitetsregister, avvikelser, synpunkter och klagomål, HALT mätning av vårdrelaterade infektioner eller punktprevalens mätning (PPM) av basala hygienrutiner.

Analysresultat och slutsatser återkopplas till alla nivåer i organisationen för en ökad förståelse av hur det praktiska arbetet utförs, vad som bidrar till säkerhet och goda resultat samt där identifierade orsaker kan åtgärdas och förändras.

Patientsäkerhetsberättelsen

Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse som beskriver hur verksamheten har arbetat med patientsäkerhet under året och inom vilka prioriterade områden. SKR:s gällande mall för att skriva patientsäkerhetsberättelse ska användas av vårdgivaren.

Processer och rutiner

Vårdgivaren ska identifiera och fastställa de processer, aktiviteter och rutiner som behövs för att säkra rapportering enligt Patientsäkerhetslagen och undvika vårdskada. Lokala rutiner ska även innefatta reservrutiner och beakta att verksamheten ska kunna bedrivas under kris, extraordinära händelser och höjd beredskap. Rutinerna ska innefatta (men är inte begränsade till):

- a. Beskrivning hur ledningsansvar och ansvarsfördelning är organiserat i verksamheten på olika nivåer kring rapportering, utredningar och anmälan.
- b. Beskrivning av vilka grundutbildningar och grundkunskaper personal på olika nivåer i verksamheten ska besitta inom området.
- c. Beskrivning hur verksamheten arbetar med riskanalyser och bedömningar avseende händelser som kan inträffa och medföra brister i verksamhetens kvalitet och säkerhet.
- d. Beskrivning av vilka systematiska metoder och verktyg som används för att planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.
- e. Beskrivning hur händelser som har medfört, eller hade kunnat medföra en vårdskada rapporteras och utreds i verksamheten.
- f. Beskrivning hur händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada utreds och anmäls till Inspektionen för vård och omsorg (lex Maria) samt kommunens MAS.

- g. Beskrivning av forum för kvalitetsutveckling och hur verksamheten arbetar med övergripande resultat från olika källor för att analysera data och identifiera trender och mönster i patientsäkerhetsarbetet.

Kunskapsstöd och vägledning

- *SKR - Utredning av risker. Handbok för metoden riskanalys*
[Utredning av risker - handbok för metoden riskanalys / SKR](#)
- *SKR - Utredning av allvarliga vårdskador. Vägledning vid utredning och handbok för metoden händelseanalys.*
[Utredning av allvarliga vårdskador / SKR](#)
- *SKR -Metoder för att följa upp och analysera verksamhet*
[Följa upp verksamhet, metoder / SKR](#)
- *Kunskapsguiden - checklista [Om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete - Kunskapsguiden](#)*
- *SKR - mall patientsäkerhetsberättelsen [Patientsäkerhetsberättelse / SKR](#)*
- *Patientsäkerhetslagen (2019:659)*
[Patientsäkerhetslag \(2010:659\) Svensk författningssamling 2010:2010:659 t.o.m. SFS 2021:739 - Riksdagen](#)
- *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40)*
[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd \(HSLF-FS 2017:40\) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete - Patientsäkerhet](#)
- *IVO s föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (HSLF-FS 2017:41) [hslf-fs-2017-41.pdf \(ivo.se\)](#)*