**Verksamhetschefs ansvar vid utredning av vårdskada**

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Patientsäkerhet 3

Definitioner 3

Lagar och föreskrifter 3

Rapporteringsskyldighet 3

Utredningsskyldighet 4

Handläggning av allvarlig vårdskada som ska anmälas 4

Verksamhetschefens ansvar 4

Verksamhetschefens ansvar efter vårdskadeanmälan är inskickad 4

Klagomålsärenden från IVO 5

Handläggning av klagomålsanmälan från IVO 5

Verksamhetschefens ansvar 6

Patientförsäkringen LÖF 6

Handläggning av ärenden från Patientförsäkringen LÖF 6

Verksamhetschefens ansvar 7

Patientnämnden 7

Handläggning av ärenden från Patientnämnden 7

Verksamhetschefens ansvar 7

Vårdskador funna vid journalgranskning 8

Informations- och dokumentationsskyldighet 8

Stödåtgärder till personal som berörs 8

# Patientsäkerhet

Patientsäkerhet handlar ytterst om skydd mot vårdskada. Patientsäkerhet betraktas allmänt som ett grundläggande kvalitetsområde inom hälso- och sjukvården men trots detta så drabbas idag nästan var tionde patient av en undvikbar skada.

## Definitioner

I patientsäkerhetslagen definieras vårdskada som 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. Med allvarlig vårdskada avses en vårdskada som 1) är bestående och inte ringa, eller 2) har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Begreppet adekvata åtgärder omfattar både prevention och tidig upptäckt samt lämplig handläggning där hänsyn tas till patientens grundsjukdom.

Vid markörbaserad journalgranskning definieras en skada som ett ur patienten synvinkel oönskat resultat, som ligger utanför det normala vårdförloppet. En del av dessa skador bedöms i efterhand som undvikbara.

# Lagar och föreskrifter

* [Hälso- och sjukvårdslagen](https://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Halso--och-sjukvardslag-1982_sfs-1982-763/)
* [Tandvårdslagen](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/tandvardslag-1985125_sfs-1985-125)
* [Patientdatalagen](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Patientdatalag-2008355_sfs-2008-355/)
* [Patientsäkerhetslagen](https://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659/)
* [Patientlagen](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/sfs_sfs-2014-821/)
* [Lag om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2017372-om-stod-vid-klagomal-mot-halso-_sfs-2017-372)
* [Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete](https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/lagar-och-foreskrifter/foreskrifter-och-handbocker/hslf-fs-201740/)
* [IVO:s föreskrift on anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada](https://www.ivo.se/publicerat-material/foreskrifter/hslf-fs-2017-41/)
* [Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete](https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/Ledningssystem/)

# Rapporteringsskyldighet

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

Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet att rapportera dels risker för vårdskador, dels händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

# Utredningsskyldighet

Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Syftet med utredningen ska vara att:

* så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det samt,
* 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.

## Handläggning av allvarlig vårdskada som ska anmälas

För mer information, se [Rutin för anmälan av allvarlig vårdskada (lex Maria)](https://rjh.centuri.se/RegNo/29207)

#### Verksamhetschefens ansvar

Efter att verksamheten själv utrett om patient drabbats av vårdskada ska verksamhetschef:

* kontakta chefläkare vid misstanke om allvarlig vårdskada
* informera patient/närstående att en vårdskadeutredning ska göras
* informera berörda medarbetare att en vårdskadeutredning ska göras
* dokumentera given information i patientjournalen (vårdskadeutredningsmall)
* vid händelseanalys ska skriftligt uppdrag ges till analysledaren samt kopia till chefläkare
* informera patient/närstående om möjlighet att medverka i utredningen av händelsen genom att beskriva sin egen version (intervju eller skriftigt), dokumentera i patientjournalen
* möjlighet för analysteamet att intervjua involverade medarbetare snarast eller (om de föredrar) skriftligt yttranden ska begäras in inom max två veckor
* nedskrivna upplevelser från patient/närstående och involverade medarbetare skickas till chefläkare med kopia till analysledare
* genomgång med chefläkare av händelseanalys
* signerad händelseanalysgraf, slutrapport samt handlingsplan skickas till chefläkare
* erbjud patient/närstående genomgång av utredning

#### Verksamhetschefens ansvar efter vårdskadeanmälan är inskickad

* återföra resultat av utredning till patient/närstående
* återföra händelseanalysen till verksamhetsområdets ledningsgrupp
* återföra händelseanalysen till involverade medarbetare
* återföra händelseanalysen till övriga medarbetare inom avdelning/enhet/område
* återföra IVO:s beslut till involverade medarbetare
* informera patient/närstående muntligt om IVO:s beslut samt erbjuda kopia av beslutet. Dokumenteras i patientjournal
* vid eventuell begäran om kompletterande utredning/yttranden från IVO skall alltid handlingarna skickas till chefläkare för diarieföring och inskick till IVO
* vid begäran från IVO om redogörelse av vidtagna åtgärder ska svaret skickas till IVO (behöver inte rekommenderas) med kopia till chefläkare för diarieföring

## Klagomålsärenden från IVO

För ytterligare information, se [Rutin för handläggning av klagomålsärenden från IVO](https://rjh.centuri.se/RegNo/29205)

Om en patient råkat ut för en vårdskada eller om patient/närstående upplevt brister i patientsäkerheten i samband med vård eller behandling inom hälso- och sjukvården eller tandvården, kan de enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) göra en anmälan till Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

IVO har från och med den 1 januari 2018 bara skyldighet att utreda vissa händelser, till exempel om patienten fått en bestående skada, ett väsentligt ökat behov av vård eller avlidit. IVO ska även utreda klagomål som gäller tvångsvård och händelser som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat självbestämmande, integritet eller rättslig ställning.

IVO fokuserar inte enbart på hälso- och sjukvårdspersonalens agerande utan tyngdpunkten ligger framför allt på att bedöma om något blev fel och i sådana fall varför. De bedömer också vad som är viktigt att åtgärda för att inte samma händelse ska ske igen. De utreder som regel inte händelser som inträffade för mer än två år sedan.

IVO kan avstå från att utreda ett klagomål om det är uppenbart obefogat och om det saknar direkt betydelse för patientsäkerheten.

IVO begär in handlingar, till exempel kopior av patientjournaler och yttranden från vårdgivare, verksamhetschef och berörd hälso- och sjukvårdspersonal.

När IVO är färdig med utredningen, skrivs ett förslag till beslut.

Beslutsförslaget skickas till den som gjort anmälan och till den verksamhet eller de som har blivit anmälda med möjlighet att inom två veckor lämna synpunkter på IVO:s förslag till beslut.

Därefter avslutar IVO ärendet med ett beslut. IVO skickar beslutet till den som gjort anmälan och till den eller de som har anmälts. Beslutet går inte att överklaga.

IVO kan rikta kritik mot verksamhet eller mot hälso- och sjukvårdspersonal i de fall utredningen funnit brister i patientsäkerheten. Dessutom kan IVO ställa krav på att vårdgivaren vidtar åtgärder för att liknande händelser inte ska ske igen.

Om IVO bedömer att någon hälso- och sjukvårdspersonal visat sig klart olämplig i sitt yrke, görs en särskild utredning om det. Den utredningen kan bland annat leda till att IVO ansöker om prövotid eller återkallelse av personalens legitimation till Hälso- och Sjukvårdens Ansvarsnämnd, HSAN.

### Handläggning av klagomålsanmälan från IVO

IVO ska snarast överlämna anmälan och de handlingar som bifogats anmälan till den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som klagomålet riktas mot eller kan anses vara riktat mot. Om klagomålet avser hälso- och sjukvårdspersonal ska berörd vårdgivare höras i ärendet.

IVO kan begära yttranden från vårdgivare, verksamhetschef och hälso- och sjukvårdspersonal samt kopior på patientjournal. Ärendet kan komma att avgöras av IVO även om inget yttrande inkommer inom föreskriven tid.

Enskildas klagomål enligt patientsäkerhetslagen från IVO kommer skriftligt till Region Jämtland Härjedalens officiella brevlåda och diarieförs av registrator vid samordningskansliet. Registrator avgör direkt eller efter samråd med chefläkare vilken verksamhetschef som blir handläggare av ärendet i Platina.

Chefläkare ser till att berörd verksamhetschef omgående får ärendet för handläggning. Handläggningstiden är som regel kort, 2–3 veckor.

#### Verksamhetschefens ansvar

* vid behov begära förlängd svarstid av IVO. Kopia på besked från IVO om förlängd svarstid skickas till Patientsäkerhetsenheten/vårdskadeprevention
* i samråd med divisions-/förvaltningschef att avgöra vem som lämnar yttrande som vårdgivare
* informera berörda medarbetare om att anmälan inkommit och att av IVO begärda yttranden skrivs
* begärda handlingar i form av underskrivna yttranden, journalkopior och eventuella andra begärda handlingar skickas i original till IVO (behöver inte rekommenderas)
* kopia på yttranden och eventuella andra begärda handlingar skickas till Område Patientsäkerhet/vårdskadeprevention för diarieföring

Beslutsförslag och beslut från IVO kommer till chefläkare vid Patientsäkerhetsenheten/vårdskadeprevention, diarieförs och skickas till verksamhetschef som därefter

* ansvarar för att ta ställning till om synpunkter på beslutsförslag ska lämnas
* informera berörda medarbetare om beslutsförslag och beslut från IVO.

## Patientförsäkringen LÖF

För patienter som vårdas av regionerna eller vårdgivare med regionsavtal gäller patientförsäkringen i Patientförsäkringen LÖF, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag. Genom patientförsäkringen kan patienter få ersättning om de skadas i vården.

Enligt [Patientskadelagen](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientskadelag-1996799_sfs-1996-799)  lämnas ersättning om skadan hade kunnat undvikas vid vård och behandling av erfaren specialist.

Följande kriterier gäller vid prövning om en ersättningsbar personskada föreligger:

* för skador som hade varit möjlig att undvika
* för skador som orsakats av fel på eller felaktig hantering av medicinskteknisk utrustning eller sjukvårdsutrustning
* för skador som orsakats av felaktig eller försenad diagnos
* om smittämne överförts vid behandling och lett till infektion
* för vissa olycksfallsskador
* för skador som orsakats av felmedicinering

Patienter har inte rätt till ersättning enbart av skälet att behandlingen inte lett till önskat resultat eller att det uppstått en komplikation.

Det är alltid patienten själv som avgör om en anmälan ska göras eller inte.

Patientförsäkringen LÖF svarar för en fullständig skadeutredning.

### Handläggning av ärenden från Patientförsäkringen LÖF

Ärenden från LÖF kommer direkt till verksamheten.

För ytterligare information se, [Rutin för handläggning av ärenden från patientförsäkringen LÖF.](https://rjh.centuri.se/RegNo/29203)

#### Verksamhetschefens ansvar

* framtagande, godkännande och utlämning av journalkopior
* utfärdande av läkarutlåtande
* begäran från LÖF scannas in i patientjournal
* granska ärendet med ställningstagande till avvikelserapportering och eventuell anmälan av allvarlig vårdskada (lex Maria) utifrån gällande rutiner

Kopia på beslut från Patientförsäkringen LÖF kommer till verksamhetschefen som ansvarar för att informera berörda enhetschefer och medarbetare. Ansvarar för att besluten diarieföras och scannas in i patientjournalen samt att anteckning görs i patientjournal att beslut från LÖF inkommit och diarienummer.

## Patientnämnden

### Handläggning av ärenden från Patientnämnden

För ytterligare information, se [Handläggning av ärenden från Patientnämnden](https://rjh.centuri.se/RegNo/29204)

#### Verksamhetschefens ansvar

* ytterst ansvarig för att patientnämndsärenden utreds och att åtgärder vidtas
* ansvarar själv för att händelsen utreds genom att information från berörda medarbetare och journaldokumentation inhämtas alternativt förmedla ärendet till berörd chef/annan för utredning
* ansvarar för att patientnämndsärenden rapporteras i avvikelsehanteringssystemet
* ansvarar för att andra berörda verksamheter vid behov är involverade i utredningen
* i de fall patientnämnden begär skriftligt yttrande ska ett sådant utformas och undertecknas av verksamhetschef samt skickas till patientnämnden inom angiven tid
* vid muntliga ärenden återkoppla till patient/närstående vid behov
* ansvarar för att ärendet dokumenteras i patientens journal om det bedöms vara relevant för patientens vård avseende omvårdnad och eller medicinsk utredning, diagnostik och behandling
* ansvarar för att bedömning görs om det föreligger en vårdskada som då ska utredas. Om vårdskadan bedöms som allvarlig ska verksamhetschefen informera chefläkare för beslut om anmälan av allvarlig vårdskada
* om vårdskada inträffat ska patienten informeras om detta och uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen, i särskilt journalmall ”vårdskadeutredning”
* skriftlig begäran om utredning från patientnämnden och svar med eventuella yttranden ska diarieföras. Svar och yttranden är inte journalhandlingar och ska inte läggas in i patientjournal
* ansvarar för att sammanställning och analys av ärenden görs till delårsbokslut/årsbokslut/patientsäkerhetsberättelse
* ansvarar för att vunna erfarenheter sprids som en del i det systematiska förbättringsarbetet

# Vårdskador funna vid journalgranskning

Vid upptäckt av vårdskador vid slumpmässiga och specifika journalgranskningar bör avvikelserapport skrivas. Upptäcks vårdskada inom patientsäkerhetsenheten skickas avvikelsen vidare till respektive chef. Därefter ligger utredningsansvaret på respektive verksamhetschef.

# Informations- och dokumentationsskyldighet

Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador om:

1. att det inträffat en händelse som medfört en vårdskada
2. vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen
3. möjligheten att anmäla klagomål till IVO
4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen eller från läkemedelsförsäkringen
5. patientnämndernas verksamhet

# Stödåtgärder till personal som berörs

Verksamhetschef ansvarar för att berörda medarbetare får information om att en klagomålsanmälan har inkommit med begäran om yttranden.

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.

Närmaste chef ska bereda tid för dessa stödåtgärder under arbetstid, liksom för administ­rativa uppgifter som berör ärendet i form av bland annat att avge yttranden.