

Utredning av händelser gällande patientsäkerhet i Folktandvården, riktlinje

Varför ska utredningar göras?

Det är viktigt att Folktandvårdens kvalitet fortlöpande utvecklas och säkras för att förebygga vårdskador. Händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska utredas och risker ska diskuteras konstruktivt inom verksamheten. Utredningar görs genom händelseanalys, en metod för utredning av händelse.

Definition av patientsäkerhet och vårdskador

Vad är patientsäkerhet?

Patientsäkerhet definieras som "skydd mot vårdskada" i patientsäkerhetslagen (2010:659), (PSL) och innebär att patienter inte ska skadas i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder och att patienter inte ska komma till skada på grund av att vården inte genomför de åtgärder som behövs med hänsyn till patientens tillstånd.

Vad är en vårdskada?

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 (PSL, 2010:659).

Är alla skador inom tandvården vårdskador?

En patient kan skadas trots att vården har satt in lämpliga åtgärder. En sådan skada kallas för icke undvikbar skada på patient. Det är inte en vårdskada i patientsäkerhetslagens mening.

Bakgrund och lagar

- **Vårdgivaren (Folktandvården)** har en skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (PSL 2010:659).
- **Vårdgivaren** ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (HSL) respektive tandvårdslagen (1985:125), (TvL) upprätthålls (PSL 2010:659).
- **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 (PSL 2010:659).

- **Vårdgivaren** ska anmäla till Inspektionen för vård och omsorg, (IVO) om en händelse medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (PSL 2010:659).
- **Vårdgivaren** ska arbeta förebyggande för att minska risken att patienter drabbas av vårdskador (*SOSFS 2011:9*).
- **Vårdgivaren** ska informera patienter som drabbats av en vårdskada (*HSLF-FS 2017:40*).
- **Tandvårdspersonal** ska rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada till vårdgivaren (PSL 2010:659).

Organisationen för utredning av vårdskador

- **Tandvårdsdirektören** har inom sitt verksamhetsområden det övergripande ansvaret för patientsäkerheten. Tandvårdsdirektören utser och utvecklar rollen som lex Maria-ansvarig tandläkare, för att tillsammans driva och utveckla patientsäkerhetsarbetet inom Folktandvården Region Jönköpings län.
- **Lex Maria-ansvarig tandläkare:** övergripande ansvar för avvikelserapportering och hantering samt återföring av kunskap mellan enheter. Identifiera och utföra anmälan enligt Lex Maria och göra tandvårdsdirektören uppmärksam på behov av händelse och riskanalys.
- **Tandvårdschef:** övergripande ansvar för att tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet.
- **Klinikchef:** ansvar på lokal nivå att tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet.
- **Medarbetare:** skyldighet att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls genom avvikelseidentifiering och rapportering.

Utredning enligt händelseanalys

När ska en utredning enligt händelseanalys initieras?

Om en händelseanalys ska initieras efter inrapporterad avvikelse eller patientsynpunkt beror på nedan faktorer. Lex Maria-ansvarig tandläkare meddelar berörd klinikchef eller OLF att initiera händelseanalysarbetet och ger stöd till kliniken vid behov.

- Vid otillräcklig information om händelsen i Synergi.
- Om rapportören har en frågeställning i sin beskrivning i Synergi som kräver utredning för att kunna besvaras.

- Vid risktal >6 bör utredning övervägas. Risktalet baseras på en bedömning av allvarlighetsgrad och sannolikhet att det ska inträffa igen. Högst risktal är 16 (4x4).
- Vid misstanke om allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada.

Vilka roller involveras i arbetet med händelseanalys?

- De flesta händelseanalyser hanteras inom den egna kliniken av klinikchef och ansvarig tandläkare med odontologisk ledningsfunktion (OLF).
- I de fall klinikchefen inte är tandläkare ska utredning och planering av åtgärder genomföras av OLF. Återrapportering, genomförande av åtgärder och uppföljning görs av klinikchef tillsammans med OLF.
- Involverade medarbetare, patienter och närstående ska ges möjlighet att delta i utrednings- och patientsäkerhetsarbetet.
- Lex Maria-ansvarig tar emot händelseanalysen och ger vid behov stöd.
- I vissa fall kan behov finnas att göra övergripande händelseanalyser. Lex Maria-ansvarig utser i de fallen en övergripande händelseanalysledare som samordnar händelseanalysarbetet.
- Vid misstanke om risk för eller allvarlig vårdskada, övertar lex Maria ansvarig tandläkare den initiala händelseanalysen för att göra en mer omfattande utredning.

Processen för händelseanalys

- **Händelseförlopp:** en beskrivning av händelseförloppet i kronologisk ordning som innehåller nödvändiga detaljer, men är inte allt för omfattande. Felhändelser identifieras, alltså något som i efterhand kan konstaterats gått fel i händelsen. Felhändelsen beskrivs på ett sätt som möjliggör att en orsakskedja ska kunna byggas i anslutning till beskrivningen av händelsen. Beskrivningen ska ligga till grund för att kunna svara på frågan: ”Varför – Därför?”.
- **Konsekvenser:** en beskrivning av vilka konsekvenser som händelsen medfört eller hade kunnat medföra för patienten.
- **Bakomliggande orsaker:** en beskrivning av identifierade möjliga orsaker till att fel-händelserna inträffat. En bakomliggande orsak finns oftast på systemnivå. Klinikchef kontaktar lex Maria-ansvarig tandläkare om någon har brustit i sin yrkesutövning och misstanke om kvalitetsbrist hos personal föreligger. Bakomliggande orsaker finns oftast inom följande orsaksområden:
 - kommunikation och information
 - utbildning och kompetens
 - omgivning och organisation

- teknik, utrustning och apparatur
- procedurer, rutiner och riktlinjer
- **Bifynd:** en beskrivning om identifierade bifynd eller risker uppmärksammas, som egentligen inte direkt har orsakat felhändelsen.
- **Beslut om åtgärder:** en beskrivning av de åtgärder som planeras genomföras för att eliminera eller begränsa identifierade risker eller brister i systemet. Åtgärder på lokal och central nivå ska beskrivas, avseende planering, beslut, genomförande, utvärdering och hur de ska spridas i lärande syfte. I utredningen ska framgå vem som är ansvarig och tidsplan för respektive åtgärd. I de fall där analysen berör enheter som inte är involverade ska överlämning av information och analys göras. Åtgärdsförslagets effektivitet värderas genom en bedömning om åtgärderna verkligen förhindrar att liknande felhändelser upprepas. Frågor som kan ställas är:
 - Skulle detta ha kunnat hända om de åtgärder vi föreslår hade varit på plats?
 - Är åtgärderna genomförbara eller innebär de en ökad komplexitet som försvårar arbetsmoment?

Information till patient som drabbats av en vårdsskada

Om en patient drabbats av en vårdsskada ska patienten informeras om nedan punkter vid behov i enlighet med patientsäkerhetslagen (2010:659). Dokumentera i journal de uppgifter som lämnas. Informationen ska lämnas till en närstående om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen.

- Att det inträffat en händelse som har medfört en vårdsskada.
- Vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen.
- Vårdgivarens skyldighet att hantera klagomål och synpunkter.
- Patientnämndernas uppgift att hjälpa patienter att föra fram klagomål och att få sina klagomål besvarade av vårdgivaren.
- Möjligheten att anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Den klagande kan gå vidare till IVO först efter att vårdgivaren haft tillfälle att yttra sig och ärendet har hanterats via patientnämnden.
- Möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799), Patientförsäkringen (LÖF) eller från läkemedelsförsäkringen.
- Information om hur anmälan till LÖF görs.

Vad leder en händelseanalys till?

- **Kliniknivå:** slutsatser från en utredning återrapporteras på lokal nivå av berörd OLF och klinikchef, med syftet att händelsen ska leda till ett lärande och genomförande av förebyggande åtgärder för att minska risk för upprepning.
- **Verksamhetsnivå:** slutsatser utifrån enskilda händelseanalyser och slutsatser från årets händelseanalyser redovisas till ledning och vådråd minst en gång årligen för redovisning, planering och beslut av förebyggande åtgärder på verksamhetsnivå. Årssammanställningen med identifierade trender och utförda förebyggande åtgärder rapporteras till hela verksamheten via chefer och OLF:ar med stöd och underlag från lex Maria-ansvarig tandläkare. Målet är ett löpande systematiskt patientsäkerhetsarbete som involverar hela verksamheten i kvalitetsarbetet.

Vid allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada

Vid allvarliga vårdskador eller risk för allvarliga vårdskador ska medarbetare och ansvarig chef kontakta lex Maria-ansvarig tandläkare för beslut om anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska göras. Beslutet föregås av en genomförd händelseanalys och dialog i Folktandvårdens LPO. Kalibrering och konsultation görs regelbundet med chefläkare inom Region Jönköpings län och cheftandläkare inom Folktandvården Sverige.

Definition av allvarlig vårdskada

Allvarlig vårdskada definieras som en undvikbar skada som föranlett död, bestående men eller kraftigt ökade vårdinsatser.

Processen för anmälan enligt lex Maria

Initiering, utredning och beslut

1. Utifrån underlag i verksamheten: chef eller medarbetare kontaktar lex Maria-ansvarig tandläkare vid misstanke om allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada. Lex Maria-ansvarig tandläkare initierar vid behov en utredning.
2. Utifrån underlag i Synergi: lex Maria-ansvarig tandläkare kontaktar klinikchef eller OLF för att initiera lex Maria-utredning vid misstanke om allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada. Klinikchef eller OLF utreder enligt metoden händelseanalys och överlämnar utredningen till lex Maria ansvarig tandläkare.
3. Lex Maria-ansvarig tandläkare övertar och fortsätter arbetet med händelseanalysen och tar stöd av Folktandvårdens LPO för analys.
4. När utredningen av händelsen är klar tar lex Maria-ansvarig tandläkare beslut om anmälan enligt lex Maria ska göras. Tandvårdsdirektören uppmärksam på händelsen och dess utredning samt att anmälan enligt Lex Maria kommer göras.

Anmälan enligt lex Maria

1. Lex Maria-ansvarig tandläkare kontaktar regionens patientsäkerhetsavdelning med information att en anmälan enligt lex Maria kommer göras och önskar erhålla diarienummer för anmälan. Ärendenummer i Synergi och patientens initialer meddelas.
2. Lex Maria-ansvarig tandläkare meddelar berörd chef om de åtgärder hen ska planera och genomföra.
 - a. Aktuell chef informerar patient/anhörig om anmälan och om Lof/Patientförsäkring.
 - b. Aktuell chef informerar berörd personal om anmälan och planerar och genomför stöd på kliniknivå och individnivå utifrån behov och önskemål.
 - i. Erbjud stöd och kontakt med Folk tandvårdens patientsäkerhetsteam för att förklara lex Maria-processen och beskriva det systematiska patientsäkerhetsarbetet inom Folk tandvården.
 - ii. Stöd från Arbetsmiljöenheten (AME).
 - iii. Tips och vägledning från regiongemensam rutin: [Rutin för lednings- och medarbetarstöd vid allvarlig vårdskada-Folkhälsa och sjukvård \(rjl.se\)](#).
 - iv. Erbjud deltagande i regional stödgrupp: [Kollegial stödgrupp-Regionens intranät \(rjl.se\)](#).
3. Lex Maria-ansvarig tandläkare färdigställer innehållet i anmälan till IVO.
 - a. Intern utredning med underlag från händelseanalysen.
 - b. Kopia av patientjournal/er för aktuellt vårdtillfälle i de delar som är relevanta för utredningen.
 - c. Tillämpliga rutiner och övriga handlingar som är relevanta för utredningen.
 - d. Kortfattad beskrivning av händelsen i anmälningsblanketten. Denna text blir tillgänglig för medierna och utarbetas tillsammans med kommunikationsavdelningen. Texten godkänns av berörd chef innan anmälan skickas in.
4. När anmälan är färdig internt inom Folk tandvården.
 - a. Lex Maria-ansvarig kontaktar regionens patientsäkerhetsavdelning för beslut om datum att sända anmälan till IVO samt datum för pressmeddelande.
 - b. Lex Maria-ansvarig tandläkare skickar anmälan till regionens patientsäkerhetsavdelning med internpost.

Patientsäkerhetsavdelningen skickar därefter in anmälan till IVO med datum enligt överenskommelse.

- c. Lex Maria-ansvarig tandläkare meddelar berörd klinikchef:
 - i. Datum för pressmeddelande.
 - ii. Journalföra i patientens journal ”Anmälan enligt lex Maria har skickats till IVO, vårt dnr RJL20XX/XXXX”. Dokumenten som ingår i anmälan är inte journalhandlingar.
 - iii. Vidimera i Synergi.
 - d. Lex Maria-ansvarig tandläkare utför i Synergi för aktuellt ärende:
 - i. Kontrollera och vid behov justera så att ärendet har ärendetyp ”Avvikelse/Negativ händelse”
 - ii. Registrera åtgärd med åtgärdsbeskrivning "Anmälan enligt lex Maria är skickad, vårt dnr RJL20XX/XXXX".
 - iii. Bifoga intern utredning.
 - iv. Vidimera som sakkunnig.
 - v. Vidimera att en anmälan enligt lex Maria är skickad.
5. Anmälningar i lex Maria-ärenden offentliggörs via pressmeddelande på Region Jönköpings läns webbplats och publiceras i det interna nyhetsflödet.
 6. Lex Maria-ansvarig tandläkare gör ett mejlutskick till samtliga chefer med kortfattad information om aktuell händelse och anmälan samt datum för pressmeddelande. Ett stödmaterial bifogas för att stödja cheferna i kommunikationen till sina medarbetare kring vad som hänt med ökat fokus på vad verksamheten lärt sig av det som inträffat och vilka åtgärder som utförts eller planeras utföras. Målet är att händelsen ska bidra till ett ökat lärande och bidra till en god säkerhetskultur inom verksamheten.

När beslut kommer från IVO

1. Lex Maria-ansvarig tandläkare skickar beslutet till aktuell kliniks funktionsbrevlåda samt meddelar berörd klinikchef.
2. Klinikchef informerar snarast berörd personal om beslutet.
3. Klinikchef och lex Maria-ansvarig tandläkare ansvarar för att åtgärder vidtas utifrån den interna utredningen på lokal respektive central nivå.
4. Klinikchef informerar patient/anhörig om beslutet. Vanligtvis skickar klinikchefen en kopia på beslutet till patient/anhörig.
5. Klinikchef och lex Maria-ansvarig tandläkare ansvarar för att personalen har informerats om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet på lokal respektive central nivå.

Uppföljning

Som led i det systematiska arbetet med att förbättra patientsäkerheten följer Folktandvårdens patientsäkerhetsteam upp alla lex Maria-ärenden 6 månader efter att IVO har fattat beslut. Klinikchefen får besvara nedan frågor. Lex Maria-ansvarig tandläkare meddelar regionens patientsäkerhetsavdelning om uppföljningen.

- Vilka åtgärder är genomförda?
- Kan ni ange någon effekt av genomförda åtgärder?
- Om några av åtgärderna inte är genomförda, ange tidplan för dem.
- Om ni nu avser att inte genomföra någon av åtgärderna, ange orsak.
- Beskriv hur ni har spridit kunskap om händelsen, utredningen och åtgärder- både inom din verksamhet och i organisationen.