

Alla avvikande händelser ska rapporteras lokalt

Alla vårdgivare ska ha rutiner för att hantera avvikande händelser lokalt. En negativ avvikande händelse ska alltid kunna följas upp och utvärderas och erfarenheterna ska återföras till verksamheten. Detta föreslår Socialstyrelsen i sitt förslag till nya föreskrifter och allmänna råd »Avvikelsehantering och anmälningsskyldighet enligt Lex Maria», som nu är på remiss.

Förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd ska enligt planerna träda i kraft vid årsskiftet. Förslaget innebär bl a en anpassning till den ändring av Socialstyrelsens tillsynsansvar, som riksdagen beslutade om i juni. Från årsskiftet har Socialstyrelsen tillsynsansvar över all sjukvård med undantag endast för den som försvaret bedriver.

Socialstyrelsen för in begreppet avvikelsehantering i förslaget till föreskrifter. Med det menar man den del av vårdgivarens kvalitetssystem som rör rutiner kring identifiering, rapportering, uppföljning, utvärdering och återföring av erfarenheter av en negativ händelse i sjukvården där risk för skada för patienten uppstått. Avvikelse ersätter därmed det hittills begagnade begreppet incident.

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen ska kvaliteten i sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Socialstyrelsen har tidigare utarbetat föreskrifter och allmänna råd om baskrav på kvalitetssystem för egenkontroll. Men kravet på rutiner för avvikelsehantering har man brutit ut från dessa baskrav och istället sammanfört det med Lex Maria-föreskrifterna.

Bakgrunden till att kravet på lokal avvikelsehantering införs är att erfaren-

MEDICAL CENTER. Svenska Medent AB, doterbolag till Praktikertjänst, har förvärvat aktiemajoriteten i Linköping Medical center som startade 1990 och är ett komplett läkarhus med kirurgisk inriktning med kompetens bl a inom idrottsmedicin. Verksamheten kommer som tidigare att drivas i nära samarbete med övriga enheter i Ekoxen med bl a övernattnings för patienter, som drivs av den tidigare majoritetsägaren.●

heterna visar att det går att hämta väsentlig information från negativa händelser. Socialstyrelsen menar att det är oundvikligt med komplikationer eller avvikande händelser av negativ art i verksamheter med någon grad av komplexitet och sjukvården utgör inget undantag från detta. Men misstag och felgrepp i sjukvården bedöms ofta allvarigare på grund av patientens utsatthet och den avgörande betydelse som åtgärder i sjukvården kan ha för den enskilde.

Enligt förslaget till föreskrifter är det ett oavvisligt krav att vårdgivaren/verksamhetschefen verkar för att sådana händelser minimeras bl a genom rutiner för lokal avvikelsehantering. Åtgärder för att hindra att en negativ händelse upprepas bör integreras i rutinsjukvården.

Rutinerna för avvikelsehantering ska vara anpassade efter den typ av verksamhet som bedrivs. En negativ händelse ska alltid kunna följas upp och utvärderas och erfarenheterna av det inträffade ska återföras till verksamheten.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera händelser av betydelse ur patientsäkerhetssynpunkt till den som hos vårdgivaren svarar för den lokala avvikelsehanteringen. Verksamhetschefen ska följa upp den lokala avvikelsehanteringen. När en önskad händelse eller risk uppstått måste nivån på de fortsatta utredningsåtgärderna avgöras lokalt.

Bas för Lex Maria-fall

Man måste då bestämma om det inträffade ska hanteras enbart lokalt i kvalitetssäkringsarbetet eller om händelsen också ska rapporteras till Socialstyrelsen. Enligt förslaget till föreskrifter blir alltså avvikelsehanteringen en bas ur vilken vissa händelser rapporteras vidare till Socialstyrelsen, de s k Lex Maria-fallen

Anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria till Socialstyrelsen gäller allvariga skador och sjukdomar och risker för detta som inte ligger inom ramen för vad som kunnat förutses eller utgör en normal risk i samband med vård, behandling eller undersökning.

När det gäller anmälningsskyldigheten konstateras i förslaget att det är väsentligt att den som ska svara för detta har tillräcklig medicinsk kompetens och har en sådan position i organisationen att det finns goda möjligheter till jämförelser mellan anmälningsfall. Man påpekar att erfarenheten visar att

det är lättare för en person i överordnad ställning eller med en friare plats i organisationen att fungera i rollen som anmälare. Man menar att det är mindre lämpligt att ha en organisation där verksamhetschefen/motsvarande har skyldighet att anmäla fall där direkt underställd personal är involverad.

Rapportera vidare

Enligt förslaget till föreskrifter ska verksamhetschefen/motsvarande se till att den anmälningsskyldige snarast underrättas om händelser som kan föranleda anmälan om verksamhetschefen inte själv svarar för anmälningsskyldigheten.

Klinisk forskning på människor omfattas av Disciplinpåföljdslagen och Åliggandelagen. Därför gäller anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria även detta område. Samma gäller apotek då det är fråga om rådgivning till kunder angående läkemedelsbehandling och expediering av recept.

När det gäller händelser där medicintekniska produkter är inblandade ska enligt förslaget samma regelsystem gälla. Men för att viktig information om principiella problem med medicintekniska produkter ska nå ut rekommenderar Socialstyrelsen att den regionala tillsynsmyndigheten informeras även om det formellt inte är nödvändigt.

Enligt förslaget ska skyldigheten att anmäla enligt Lex Maria också gälla i fråga om felaktiga provsvar. Man ska också rapportera om man inte fått ett begärt provsvar.

Slutligen innehåller förslaget också krav på anmälan vid självmord eller försök till självmord samt vid fallskador om händelsen beror på brister i säkerhetsanordningar eller tillsyn eller om omständigheterna är av särskilt intresse från förebyggande synpunkt.

Kristina Johnson

LTs redaktion

Bosse Tolander, som sedan 1988 varit Läkartidningens chefredaktör och ansvarige utgivare, går i pension den 31 augusti. Redaktionschef Yngve Karlsson blir då ansvarig utgivare för tidningen, tills ny chefredaktör utsetts.●