# Chefläkare/ anmälningsansvarig uppdragsbeskrivning

## Innehållsförteckning


**1 Allmänt ..... 1**

**2 Anmälningsskyldighet allvarlig vårdskada (lex Maria) ..... 1**

**3 Anmälningsskyldighet legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ..... 2**

**4 Anmälningsskyldighet medicintekniska produkter ..... 2**

**5 Organisation ..... 2**
5.1 Förutsättning ..... 3
5.2 Kompetens ..... 3
5.3 Uppdrag ..... 3

**6 Lagstöd ..... 4**


## 1 Allmänt

I enlighet med gällande regelverk är alla medarbetare i hälso-och sjukvården skyldiga att rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom. Syftet är att allvarliga händelser ska utredas så att nödvändiga åtgärder i verksamheten kan vidtas för att förhindra en upprepning av det inträffade. Likaså är syftet att de erfarenheter som händelserna ger ska kunna användas för att förhindra att liknande händer igen. Arbetet med såväl avvikelsehantering som att fullgöra anmälningsskyldighet till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utgör således en viktig del i det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

Utöver att hantera anmälningar till IVO och Läkemedelsverket sker ett antal anmälningar från enskild som medför såväl viktig information för vårdgivaren som krav på en intern utredning och administrativ hantering vilket också är en av chefläkare/anmälningsansvarigas uppdrag.

## 2 Anmälningsskyldighet allvarlig vårdskada (lex Maria)

Vårdgivare är (enl. PSL 3 kap 3§) skyldig att 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 har 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.

Vårdgivare har (enl. PSL 3 kap 5§) skyldighet att till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria). Enskilda personer kan inte göra en lex Maria-anmälan till IVO. Vem som ska anmäla, vad som ska anmälas och vad anmälan ska innehålla regleras av Patientsäkerhetslagen och föreskriften om Vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40).

Med vårdskada avses i Patientsäkerhetslagen (PSL 1 kap §5) 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 vårdskada som

är bestående och inte ringa, eller
har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit

## 3 Anmälningsskyldighet legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

Vårdgivare är (enl. PSL 2010:659, 3 kap 7 §) skyldighet att till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) anmäla legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som uppvisar sådana brister i sin yrkesutövning att patienternas säkerhet kan vara i fara. Det kan till exempel vara fråga om att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samt tandvårdspersonal inte bedöms kunna utföra sitt yrke tillfredsställande på grund av sjukdom eller missbruk (SOSFS 2004:12) eller ett upprepat åsidosättande av bestämmelser som är av direkt betydelse för patientsäkerheten. Anmälningsplikten gäller även vikarier, inhyrd och tidigare anställd legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Om en vårdgivare anser att det finns skälig anledning att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten, så ska detta anmälas snarast till IVO.

## 4 Anmälningsskyldighet medicintekniska produkter

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården råder en tvingande rapporteringsskyldighet till tillverkaren och Läkemedelsverket när medicintekniska produkter (MTP) varit inblandade i allvarliga avvikelser.

Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till:

en patients, en användares eller någon annan persons död, eller
en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

Enligt kapitel 5 4 § i HSLF-FS 2021:52 ska anmälningar av negativa händelser och tillbud med

medicintekniska produkter ske till Läkemedelsverket och tillverkaren,
specialanpassade medicintekniska produkter ske till Läkemedelsverket,
egentillverkade medicintekniska produkter ske till Inspektionen för vård och omsorg,

ske snarast av den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig.

I Region Örebro län innehar avdelningen för Regionservice Område medicinsk teknik denna anmälningsplikt för samtliga förvaltningar, se Ansvarsfördelning medicintekniska produkter (d.nr 739589-R1)

Vid brist i handhavandet, dvs. händelser med en medicinteknisk produkt involverad, kan/bör anmälan till tillverkaren och Läkemedelsverket samt en parallell lex Maria anmälan till IVO göras. Vid dessa tillfällen ska samråd ske mellan anmälningsansvarig för Medicinsk Teknisk utrustning och chefläkare/anmälningsansvarig.

## 5 Organisation

Varje vårdgivare är, enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt lex Maria och föreskrift om anmälan vid händelse med medicinteknisk produkt, skyldig att utse

en ansvarig för att fullgöra anmälningsskyldigheten till IVO och Läkemedelsverket samt handlägga/administrera anmälan från enskild.

Chefläkare/ anmälningsansvarig utses av vårdgivaren och bör förutom systematiskt patientsäkerhetsarbete delta i kvalitets- och utveckling samt delta i regionens övergripande samverkansgrupp.

Chefläkare/anmälningsansvarige ska inte svara för anmälan i vilken en jävsliknande situation kan uppkomma.

### 5.1 Förutsättning

Chefläkare/ anmälningsansvarige ska ha tillräckligt med tid och resurser för arbetet.

Den som svarar för anmälningsskyldigheten bör utöver tid och resurser ha en sådan position i organisationen att han eller hon deltar i det systematiska kvalitetsarbets- och patientsäkerhetsarbetet.

### 5.2 Kompetens

Den som utses ska ha nödvändig medicinsk kompetens. Utöver relevant kompetens ska den som utses vara en person med gott omdöme och god förankring i organisationen. Det är av stor vikt att kunna arbeta självständigt och ha integritet. När så behövs, i en enskild utredning, ska ytterligare nödvändig sakkunskap inhämtas eller delta. För uppdraget om anmälan enligt föreskrift om medicinskteknisk produkt gäller nödvändig kompetens för området.

### 5.3 Uppdrag

Uppdraget som chefläkare/anmälningsansvarig är tidsbegränsat till 3 år med möjlighet till förlängning. Chefläkare är direkt underställd förvaltningsövergripande chefläkare. Förvaltningsövergripande chefläkare beslutar om uppdraget i samråd med aktuell verksamhetschef och/eller områdeschef.

Chefläkare/anmälningsansvarige uppdrag inom Hälso-och sjukvårdsförvaltningens verksamhetsområden består i att:

- aktivt medverka i Regionens processinriktade patientsäkerhetsarbete
- vara informerad om avvikelser och klagomål inom området och stödja verksamheten i hantering av dessa
- utifrån analys och aggregering av avvikelser och klagomål uppmärksamma behov av förbättringsåtgärder och stötta verksamhetens integrerade proaktivt patientsäkerhetsarbete
- årligen följa upp och diskutera patientsäkerhetsarbetet inom respektive verksamhetsområde i samband med patientsäkerhetsrond
- bistå verksamhetschef och/eller enhetschefer vid utredning av vårdskador eller misstänkt vårdskada
- fullgöra anmälningsskyldigheten vid allvarlig vårdskada eller risk för allvarlig vårdskada
- bistå verksamhetschef och/eller enhetschefer vid ärenden med legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som kan utgöra en fara för patientsäkerheten
- fullgöra anmälningsskyldigheten gällande legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som kan utgöra en fara för patientsäkerheten
- i samråd med verksamhetschef initiera händelseanalys och delta vid avrapportering
- i förekommande fall samverka med Patientnämnd, externa aktörer och kontakt med patient/brukarföreträdare
- aktivt delta i chefläkare/ anmälningsansvariggruppens möten

## 6 Lagstöd

- Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)
- Tandvårdslag (1985:125)
- Patientsäkerhetslag (2010:659)
- Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)
- Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd (SOSFS 2011:9, HSLF-FS 2020:64) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter
- EU-direktiv MDR 2017 / 745, IVDR 2017 / 746
- Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården