

Lex Maria-beslut 2012-2013

Sammanställning och analys av beslut från Socialstyrelsen och IVO

Patientsäkerhetsenheten
Hälsa- och sjukvårdsavdelningen
Regionkansliet

Innehåll

Lex Maria-beslut 2012-2013 - Sammanfattning	2
Allmänt om Lex Maria-besluten	2
Lex Maria-beslut med systembrister i patientsäkerheten	2
Slutsatser	3
Lex Maria-anmälningar.....	5
Inkomna Lex Maria-beslut.....	6
Inkomna Lex Maria-beslut per förvaltning och sjukhusanknuten specialitet	13
Lex Maria-beslut med systembrister i patientsäkerheten	19
Berörda förvaltningar och specialiteter	19
Klagomål i händelser som Lex Maria-anmälts.....	20
Avvikelse typer i Lex Maria-ärenden	20
Anledning till vård när avvikelse identifierades	22
Avvikelser i händelseförlopp	24
Vårdskador: skador och konsekvenser.....	29
Riskområden för avvikelser	34
Orsaksområden	36
Orsaksområden i Lex Maria-beslut.....	36
Planerade rapporter hösten 2014	42

Sammanställningen och analyserna har gjorts av Thomas Brezicka, regionläkare och medicinsk rådgivare, avdelning patientsäkerhet vid Koncernkontoret, Västra Götalandsregionen. e-post: thomas.brezicka@vgregion.se

Denna version är framställd 2014-10-10 för publikation på Patientsäkerhetsenhetens hemsida

Lex Maria-beslut 2012-2013 - Sammanfattning

Under perioden 120101-131231 inkom 369 Lex Maria-beslut.

Allmänt om Lex Maria-besluten

Handläggningstider

Tiden mellan att en händelse inträffar till dess att en Lex Maria-anmälan görs (handläggningstiden hos vårdgivaren) är i genomsnitt lika lång som handläggningstiden hos tillsynsmyndigheten. Den genomsnittliga sammanlagda tiden från händelse till beslut är nästan ett år (348 dagar). Det är en utmaning för vårdgivaren att ha en effektiv process från registrering av händelsen till anmälan till IVO görs, inkluderande en internutredning med ett fastställt handlingsprogram. En annan utmaning är att korta tiden mellan händelsen och registrering i avvikelshanteringssystemet. Registreringen görs huvudsakligen av hälso- och sjukvårdspersonalen¹ och att så sker beror på benägenheten hos personalen att upptäcka risker och händelser samt att rapportera dessa, vilket är ytterst angeläget för patientsäkerhetsarbetet.

Könsfördelning

Fördelningen av Lex Maria-besluten mellan könen är relativt jämn, med en viss övervikt för kvinnor (53 %).

Lex Maria-beslut där inga systemorsaker framkommer

Bland de 369 Lex Maria-beslut som inkom under 2012-2013 fanns 14 ärenden (3,8 %) där inga bakomliggande systemorsaker kunde identifieras. Befarade brister i yrkesutövningen hos hälso- och sjukvårdspersonal beskrivs i 15 (4 %) av de inkomna besluten.

Lex Maria och klagomål

Av samtliga inkomna Lex Maria-beslut (n=369) hade klagomål på hälso- och sjukvården med anledning av samma händelse inkommit till tillsynsmyndigheten i 61 ärenden (16 %).

Lex Maria-beslut med systembrister i patientsäkerheten

Under 2012-2013 inkom 328 Lex Maria-beslut där systembrister i patientsäkerheten framkommer.

Avvikelse i beslut med systembrister

Ca 2/3 av besluten berörde händelser som medförde vårdskada och 1/3 händelser som kunde medföra vårdskada.

Anledning till vård när avvikelse identifierades

De vanligaste orsakerna till att patienten erhöll vård i händelseförlopp där avvikelser skedde och som medförde Lex Maria-anmälan är framför allt för planerad behandling eller på ett symptom. De vanligaste sjukdomstyperna när patienten söker vård är malign tumörsjukdom, hjärtsjukdom, infektion, mag-tarmsjukdom, neurologisk sjukdom, muskuloskelettal sjukdom och obstetriskt tillstånd. För att stärka patientsäkerheten överlag bör arbetet inriktas på att säkra kompetensen inom dessa områden

Avvikelser i händelseförlopp

Avvikelser inträffar i majoriteten av de anmälda händelserna i avgränsade vårdprocesser, främst behandling och utredning. Den tredje vanligaste processen där avvikelser inträffar utgörs av den generella processen omvårdnad.

¹ Enligt skyldigheten i 6 kap 4 § patientsäkerhetslagen

Den vanligaste grunden för avvikelser var att de vårdåtgärder som vidtogs var bristande (åtgärder vidtagna i tid men ej helt korrekta eller otillräckliga).

Bristande och fördröjda åtgärder ses väsentligen lika ofta i vårddelsprocesserna behandling och utredning. Inom processen behandling är dock felaktiga åtgärder vanligast, vilken inte ses inom processen utredning. Det är därför viktigt att arbete fokuseras på hur och när handläggningsåtgärder ska vidtas i båda dessa processer. Arbetet bör också fokusera på att rätt metod används i behandlingen av patienten.

Områdena där bristande eller fördröjda åtgärder vidtas och som leder till avvikelser är mångskiftande. Uppprepningar ses inom flera områden där de sex vanligaste är cancerutredning, läkemedelskontroll, operation, fallrisk, uppföljning och tromboembolism.

Vårdskador: skador och konsekvenser

Vårdskadorna utgörs främst av att ett nytt tillstånd uppstår (50 % av vårdskadorna) eller av att ett befintligt tillstånd försämrats (44 %). I de resterande fallen utgörs skadan av att ett tillstånd kvarstår under onödigt lång tid.

Skadetyperna bland vårdskadorna är mångskiftande. Till de vanligaste typerna som tillsammans utgör ca 80 % vårdskadorna hör vävnadsskada, blödning, infektion, malignitet, fraktur, neurologisk skada, påverkan på vitala funktioner, ocklusion (av blodkärl eller luftvägar) och generell cirkulationssvikt.

Över 90 % av de vårdskador som anmälts enligt Lex Maria och där beslut inkom under 2012-2013 är allvarliga, enligt patientsäkerhetslagens definition.

Dödsfall hos patient eller foster utgör den vanligaste formen av skador som klassificerats som allvarliga. Bestående funktionsnedsättning utgjorde ca en fjärdedel och ökat vårdbehov en tredjedel av skadorna.

Försämrad prognos vid cancer är den vanligaste skadan vid bestående funktionsnedsättning vid allvarlig vårdskada, följd av neurologisk funktionsnedsättning. Utökad vårdtid är den vanligaste konsekvensen vid utökad vårdbehov vid allvarlig vårdskada, följd av behov av operation.

Riskområden för avvikelser

De fem vanligaste riskområdena (operativa/invasiva åtgärder, läkemedelshantering, medicinteknisk utrustning, andnöd och förlösning/graviditet) förekommer tillsammans i drygt 40 % av alla avvikelser. De riskområden där det finns minst 3 avvikelser svarar tillsammans för 80 % av alla avvikelser.

Orsaksområden

De fyra vanligaste orsakerna till avvikelser i Lex Maria-beslut hänför sig till brister i rutiner och riktlinjer, följda av brister i personal, kommunikation och samverkan, samt dokumentation och spårbarhet. Minst en av dessa fyra vanligaste orsakerna ses i 90 % av avvikelserna.

I de Lex Maria-beslut där systembrister i patientsäkerheten framkom identifierades sammanlagt 800 orsaksområden (2,4 orsaksområden per beslut).

Slutsatser

Handläggningstiden från det att en händelse äger rum till dess en Lex Maria-anmälan med åtföljande internutredning sänds till tillsynsmyndigheten är lång och behöver förkortas. Detta kan göras genom att öka benägenheten hos personalen att rapportera avvikelser och genom att snabbt initiera och ge-

nomföra internutredningen. Utbytet av de utredningar som görs är mycket gott när det gäller identifieringen av bidragande och bakomliggande systembrister. Balansen mellan händelser som medförde vårdskada (2/3) och händelser som kunde medföra vårdskada är rimlig. Allvarliga vårdskador är den vanligaste orsaken till anmälan, men även vårdskador som kan bedömas som mindre allvarliga anmäls, vilket talar för att anmälningsbenägenheten generellt är hög. Dödsfall är den vanligaste kategorin av allvarliga vårdskador som Lex Maria-anmäls. Avvikelse inträffar framför allt i samband med att patienten söker vård för en planerad behandling eller för ett symptom som behöver utredas. Ett stort antal sjukdomstillstånd utgör anledningen till att patienterna söker vård och där det finns anledning för vårdgivaren att säkra bl a kompetensen hos hälso- och sjukvårdspersonalen, genom t ex återkommande fortbildning/efterutbildning om kunskapsfronten och om aktuella riktlinjer. Vårdskador kan förhindras bl a genom att ge akt främst på uppkomsten av nya tillstånd eller en försämring av befintliga tillstånd. Handläggningen av patienten behöver stärkas i vårdens processer så att korrekta och fullständiga vårdåtgärder vidtas i tid. De vanligaste områdena där brister ses är cancerutredning, läkemedelskontroll, operation, fallrisk, uppföljning och tromboembolism. Inom dessa områden behöver åtgärder vidtas som främst inriktas på ändamålsenliga riktlinjer och rutiner, bemanning och kompetens, kommunikation och samverkan, samt ändamålsenlig vårddokumentation.

Den omfattande information som framkommer i både Lex Maria- och klagomålsutredningar (särskild rapport finns rörande klagomål) utgör en grund som bör leda till fördjupade analyser med syftet att formulera mål och strategier för att förbättra patientsäkerheten i hela vårdgivarområdet och med fokus på olika verksamhetstyper och riskområden. Dessa utgör ett komplement till de mål och strategier som kan formuleras på basen av de enskilda förvaltningarnas egna sammanställningar och analyser.

Lex Maria-anmälningar

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL), som trädde i kraft den 1 januari 2011, och Lex Maria-föreskriften (SOSFS 2005:28) ska vårdgivaren anmäla händelser som ledde till eller medförde risk för allvarlig vårdskada till tillsynsmyndigheten (Socialstyrelsen fram t o m 31 maj 2013, därefter Inspektionen för vård och omsorg, IVO). I PSL definieras begreppet allvarlig vårdskada. Vårdgivaren ska tillsammans med anmälan inkomma med en internutredning där bl a händelseförloppet klarlagts, orsaker till händelsen identifierats och en handlingsplan över de åtgärder som vidtagits eller som ska vidtas för att minska risken för att händelsen ska upprepas. Detta betyder att vårdgivaren själv ska genomföra utredningen och tillsynsmyndighetens roll är att se till att vårdgivaren uppfyller sina skyldigheter, vilket också inbegriper att vidta sådana åtgärder som stärker patientsäkerheten. En Lex Maria-utrednings främsta syfte är att identifiera åtgärdbara systembrister som en del i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete (att vårdgivaren lär sig av sina misstag). För detta genomförs i de flesta fallen strukturerade händelse-orsaksanalyser enligt den handbok i risk- och händelseanalys som getts ut av Socialstyrelsen (2009). Den metod som beskrivs i handboken har sedan fler år blivit utbredd implementerad i Västra Götalandsregionens egna utförarförvaltningar, även om det fortfarande finns variationer i användning av särskilda analysteam och i teamens sammansättning. Det bör understrykas att utredningarna inte syftar till att identifiera hälso- och sjukvårdspersonal som kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten² och inte heller belyser sådana brister i bemötandet som inte medför en risk för patientsäkerheten. Utredningarna syftar inte heller till att identifiera sådana brister där det idag inte finns några åtgärder som med fog kan stärka patientsäkerheten. Orsaksanalysen begränsas dessutom till sådana där vårdgivaren själv kan vidta åtgärder och där det inte krävs åtgärder av mer omfattande samhällelig eller nationell art.

Resultaten av vårdgivarens internutredningar finns ofta sammanfattade i besluten från tillsynsmyndigheten, även om detta kan variera. Det är önskvärt att myndigheten i sina beslut ger en sådan beskrivning att det för en utomstående går att förstå vad som inträffat samt vilka åtgärder som vidtagits och hur dessa hänger samman med de identifierade orsakerna. Detta uppfyller syftet med en Lex Maria-anmälan, nämligen att berätta för andra, genom tillsynsmyndighetens spridning av lärdomen på nationell bas. I de fall sådana beskrivningar saknas får den information som behövs inhämtas direkt från internutredningen (också populärt kallad händelseanalysen). I Västra Götalandsregionen läggs ofta internutredningen in i det regionövergripande systemet för avvikelshantering (MedControl PRO). En del förvaltningar publicerar också händelseanalyserna på sina hemsidor (rapporterna är alltid utformade på ett sådant sätt att patientens identitet inte röjs). Sedan hösten 2012 har Västra Götalandsregionen också implementerat ett nationellt IT-stöd för händelseanalys (Nitha) som används alltmer av förvaltningarna. När en händelseanalys är klar läggs rapporten över i en nationell kunskapsbank som är tillgänglig för all personal via sjukvårdens Sjunet-anslutna datorer. Detta betyder sammantaget att de utredningar som genomförs är brett tillgängliga i patientsäkerhetsarbetet, även om det alltjämt kan vara svårt för olika vårdgivare att ta del av varandras utredningsresultat.

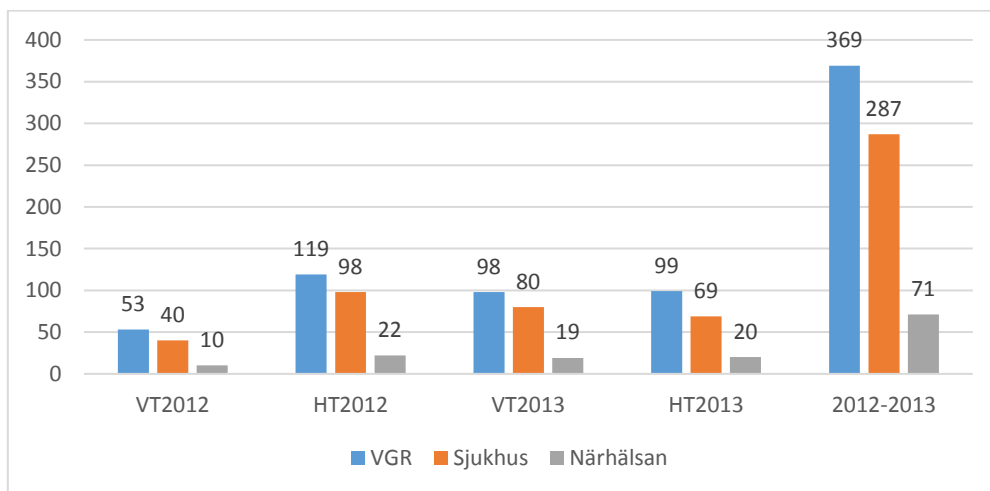
Hittills har de Lex Maria-utredningar som gjorts huvudsakligen lett till åtgärder ad hoc i de berörda verksamheterna. Aggregerade sammanställningar har gjorts i mycket begränsad omfattning. I den föreliggande rapporten presenteras en sammanställning och analys av de Lex Maria-anmälningar som gjordes av Västra Götalandsregionen och där beslut från tillsynsmyndigheten inkom under åren 2012-2013. Självordshändelser ska generellt anmälas enligt Lex Maria, även sådana som inte kan rubriceras som vårdskador, och ingår därför inte i denna sammanställning (självord presenteras i en separat rapport).

² Enligt 3 kap 7 § patientsäkerhetslagen

Inkomna Lex Maria-beslut

Under perioden 120101-131231 inkom 369 Lex Maria-beslut.

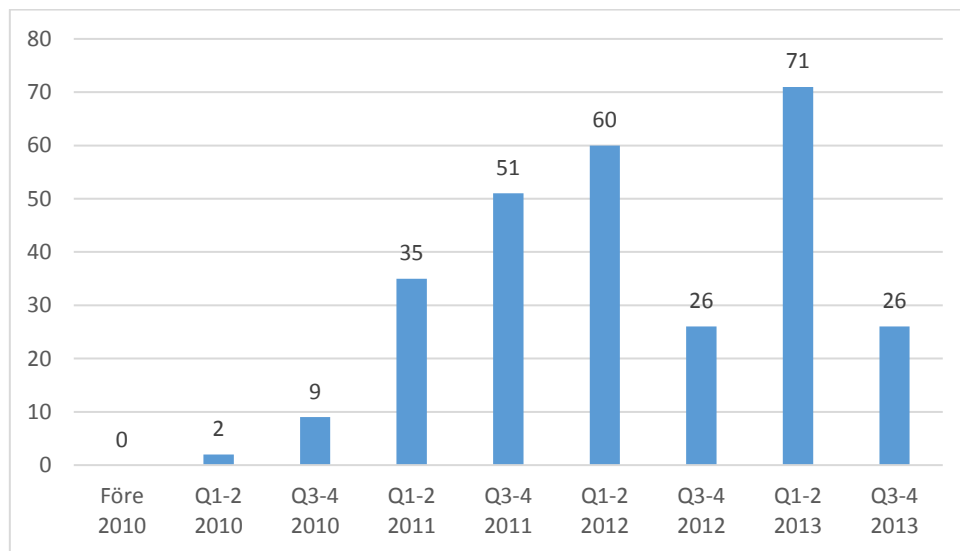
Fördelningen av besluten per halvår framkommer av Figur 1.



Figur 1. Antal Lex Maria-beslut som rör Västra Götalandsregionen inkomna per halvår 2012-2013. Figuren visar också antal inkomna beslut som berör primärvården (Närhälsan) och sjukhusvården³.

Under första halvåret 2012 koncentrerade sig Socialstyrelsen, som då var tillsynsmyndighet, på att minska sin balans av klagomålsärenden, vilket är anledningen till det mindre antalet beslut under den perioden.

Besluten hänförs till anmälningar som kan ha gjorts upp till två år före (se Figur 2).

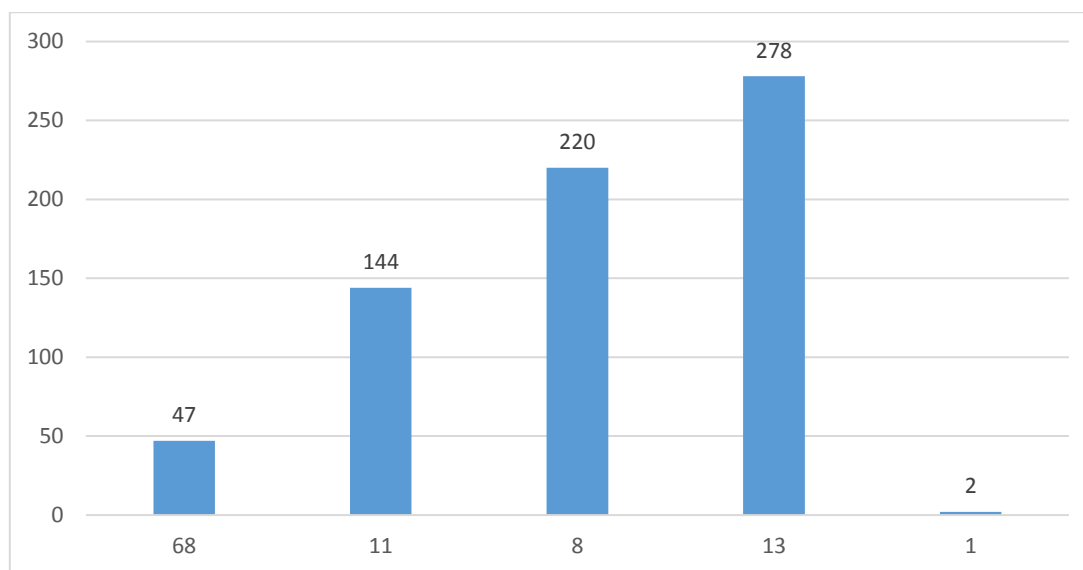


Figur 2. Tidpunkt för anmälan i de beslut som inkommit under 2012-2013 i de fall där tidpunkten är känd (n=280). Antal anmälningar visas.

³ Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU; region- och universitetssjukhus), Norra Älvsborgs och Uddevalla sjukhus (NU), Skaraborgs sjukhus (SkaS), Södra Älvsborgs sjukhus (SÄS; NU, SkaS och SÄS är länsjukhus), Kungälv sjukhus (KS), Alingsås lasarett (AL; KS och AL är länsdelssjukhus), Frölunda specialistsjukhus (FSS) och Angereds närsjukhus (ANS; FSS och ANS är närsjukhus).

Handläggningstider

Handläggningstiden från anmälan till beslut, i de fall där anmälningstidpunkten är känd (n=280) framkommer i Figur 3 och Tabell 1.



Figur 3. Handläggningstid från anmälan till beslut. Andelen (%) av alla ärenden där uppgift om anmälningstidpunkt är känd visas (n=280).

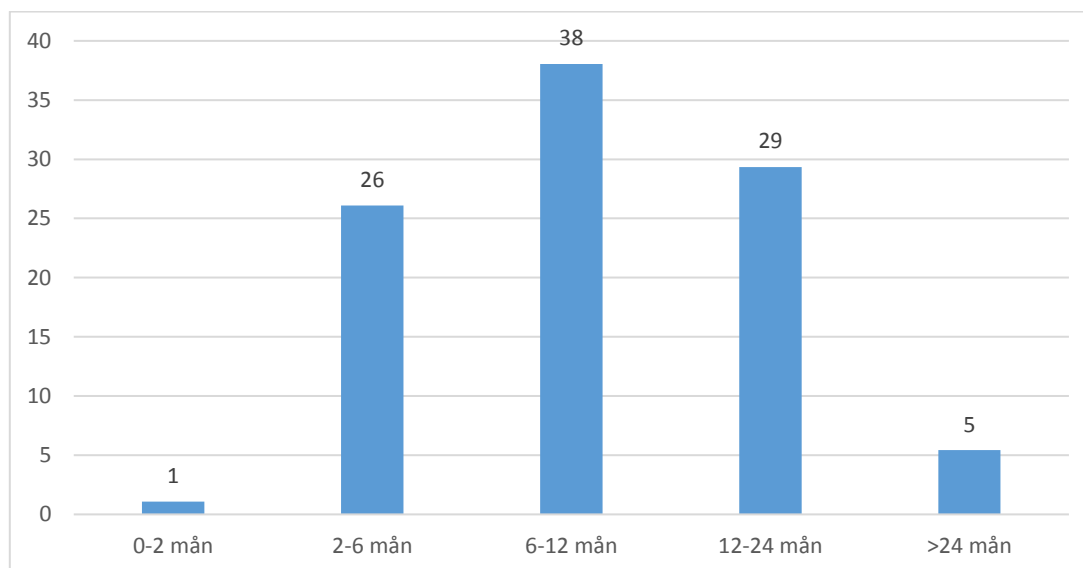
Tabell 1. Handläggningstid (dagar) för Lex Maria-ärenden från tidpunkt för anmälan tills beslutet inkommit.

Handläggningstid anmälan-beslut (d)	
Medel	225
Median	173
Min	8
Max	780
Percentil 80	371
Percentil 20	74
Antal beslut	280

Ett rimligt mål för handläggningstiden är att det ska ta högst 6 månader från anmälan till beslut. Detta mål uppnåddes för 52 % av ärendena. Anledningarna till att det tog längre tid för en stor andel av ärendena kan vara flera, bl a att arbetsbördan hos tillsynsmyndigheten var stor (t ex till följd av ett stort antal klagomålsärenden) så att ärendena inte kunde handläggas med önskvärt tempo. En annan anledning kan vara att det inte sällan görs en anmälan samtidigt som en internutredning påbörjas och att internutredningen inkommer senare, vilken medför en skenbar fördröjning av handläggningen hos tillsynsmyndigheten. Det bör i detta sammanhang understrykas att beslutet från tillsynsmyndigheten inte i sig ger anledning till att de åtgärder som identifierats ska vidtas, utan åtgärderna ska vidtas i enlighet med det handlingsprogram som vårdgivaren fastställt, vilket är oavhängigt av beslutet från tillsynsmyndigheten. Beslutet handlar endast om huruvida vårdgivaren uppfyllt sina skyldigheter när det gäller att framställa och redovisa en fullödlig internutredning. I princip kan tillsynsmyndigheten inte ställa krav på vilka åtgärder som vårdgivaren ska vidta för att stärka patientsäkerheten, utan detta beslut ligger helt på vårdgivaren. Vårdgivaren ska alltså inte invänta beslutet från tillsynsmyndigheten innan åtgärder som stärker patientsäkerheten vidtas. Handläggningstiden av Lex

Maria-ärenden vid tillsynsmyndigheten kan därför sägas vara av underordnad betydelse för patient-säkerheten, så länge som vårdgivaren uppfyller sina skyldigheter. Om vårdgivaren brister i sin intern-utredning, t ex när det gäller att redogöra för en handlingsplan med konkret innehåll, kan tillsyns-myndigheten ställa krav på att dessa brister åtgärdas.

Handläggningstiden från händelsetidpunkt till beslut, i de fall där tidpunkten för händelsen är känd och kan anges framkommer i Figur 4 och Tabell 2.



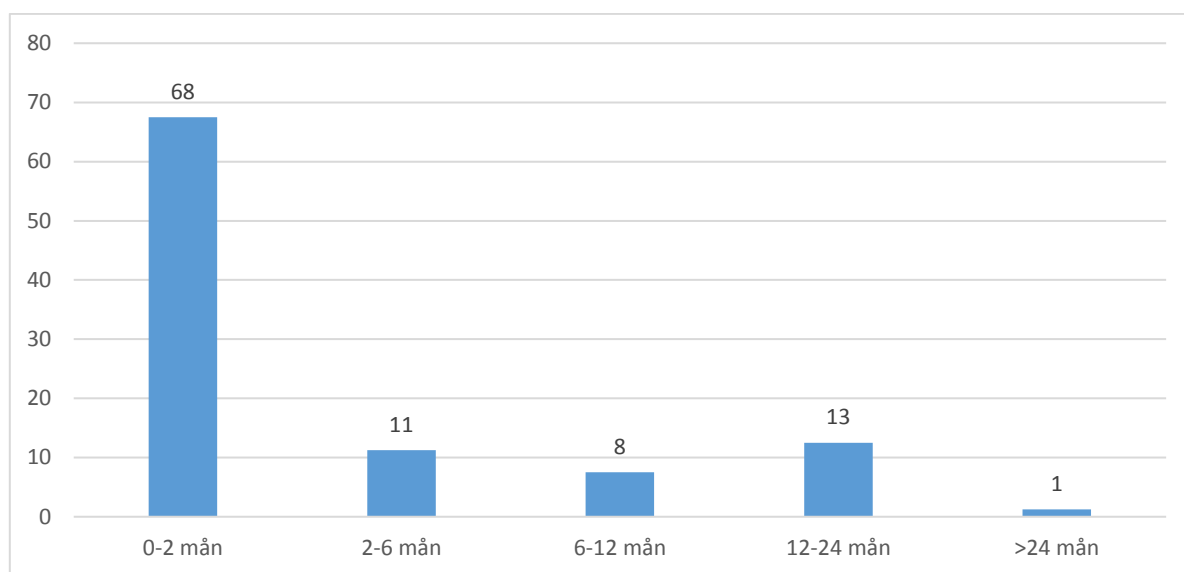
Figur 4. Handläggningstid från händelsetidpunkt till beslut. Andelen (%) av alla ärenden där uppgift om händelsetidpunkt är känd visas (n=92).

Tabell 2. Handläggningstid (dagar) för Lex Maria-ärenden från tidpunkt för händelsen tills beslutet inkommit.

Handläggningstid (d) från händelse till beslut	
Medel	348
Median	266
Min	55
Max	1084
Percentil 80	553
Percentil 20	160
Antal beslut	92

En stor majoritet (95 %) av händelserna inträffade mindre än två år före beslutet. Eftersom internutredningens resultat är känt för vårdgivaren innan beslutet kommer från tillsynsmyndigheten torde handlingsplanen över åtgärder ha fastställts och implementerats inom två år från händelsetidpunkten. Önskvärt är att denna tid hade varit kortare med tanke på att bristerna i verksamheterna och därmed riskerna för patientsäkerheten kvarstår åtminstone fram till dess förändringarna i verksamheten genomförts och ett nytt arbetssätt börjat tillämpas.

Tiden från händelsen till registrering, i de fall dessa uppgifter är kända framkommer i Figur 5 och Tabell 3.

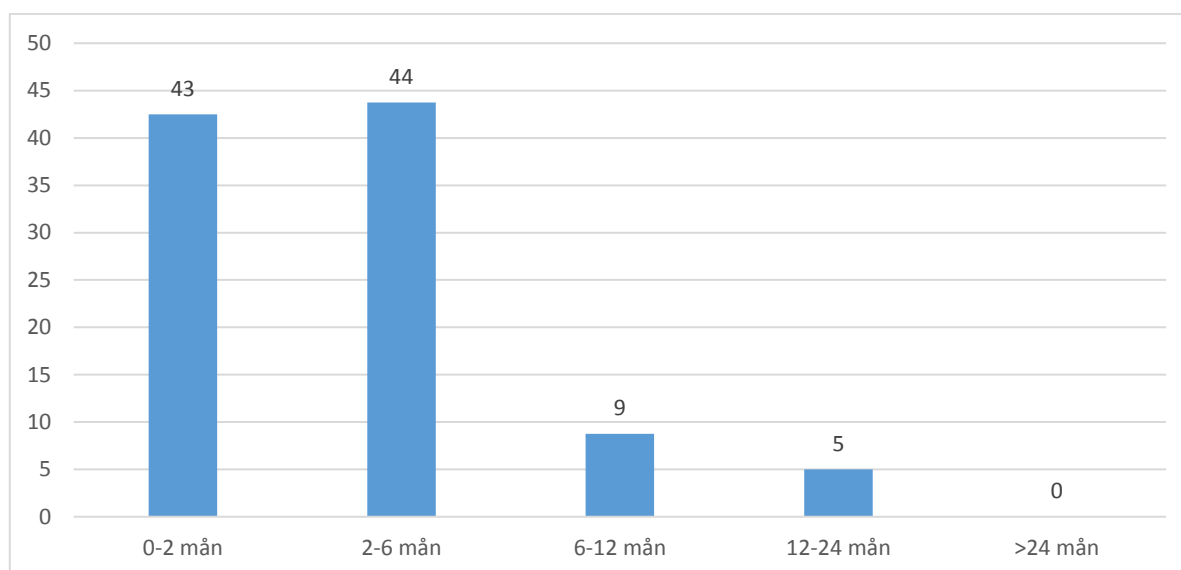


Figur 5. Tid (dagar) från händelse till registrering i MedControl PRO. Andelen (%) av alla ärenden där uppgift om händelse-tidpunkt är känd visas (n=80).

Tabell 3. Tid (dagar) från händelse till registrering i MedControl PRO.

Handläggningstid (d) från händelse till registrering	
Medel	109
Median	12
Min	0
Max	897
Percentil 80	184
Percentil 20	0
Antal beslut	80

Tiden från registrering till anmälan, i de fall dessa uppgifter är kända framkommer i Figur 6 och Tabell 4.



Figur 6. Tid (dagar) från registrering i MedControl PRO till anmälan enligt Lex Maria. Andelen (%) av alla ärenden där uppgift om tidpunkterna är känd visas (n=80).

Tabell 4. Tid (dagar) från registrering i MedControl PRO till anmälan enligt Lex Maria.

	Handläggningstid (d) från registrering till anmälan
Medel	103
Median	68
Min	0
Max	663
Percentil 80	136
Percentil 20	24
Antal beslut	80

Uppgifter är inte tillgängliga för hur ofta anmälan görs och där internutredningen inkommer i efterhand, och när den i så fall inkommer. Handläggningstiden från händelse till implementering av åtgärder kan sannolikt förkortas genom att korta tiden från registrering av händelsen i avvikelsehantlingssystemet till anmälan till IVO och där internutredningen alltid inkommer tillsammans med anmälan. För en sammanfattning av ledtiderna från händelse till beslut se

	Händelse	Personal	Registrering	Vårdgivare	Anmälan	IVO	Beslut
Medel		109		103		224	
Median		12		68		173	
80%		182		136		371	
Medel		348					
Median		266					
80%		553					
Medel		223					
Median		121					
80%		394					

Figur 7. Sammanfattning av ledtider (dagar) i processen från händelse till beslut inkommit i Lex Maria-ärenden. I figuren anges (kursivt) var ansvaret ligger att påverka ledtiderna i de olika stegen..

	Händelse	Personal	Registrering	Vårdgivare	Anmälan	IVO	Beslut
Medel		109		103		224	
Median		12		68		173	
80%		182		136		371	
Medel		348					
Median		266					
80%		553					
Medel		223					
Median		121					
80%		394					

Figur 7. Sammanfattning av ledtider (dagar) i processen från händelse till beslut inkommit i Lex Maria-ärenden. I figuren anges (kursivt) var ansvaret ligger att påverka ledtiderna i de olika stegen.

Det är förstås en utmaning för vårdgivaren att ha en effektiv process från registrering av händelsen till anmälan till IVO görs, inkluderande en internutredning med ett fastställt handlingsprogram. En annan utmaning är att korta tiden mellan händelsen och registrering i avvikelshanteringssystemet. Registreringen görs huvudsakligen av hälso- och sjukvårdspersonalen⁴ och det är en utmaning för vårdgivaren att öka benägenheten hos personalen att upptäcka risker och händelser samt att rapportera dessa. Detta är dock ytterst angeläget med hänsyn till patientsäkerheten.

Registrering av händelser i MedControl PRO

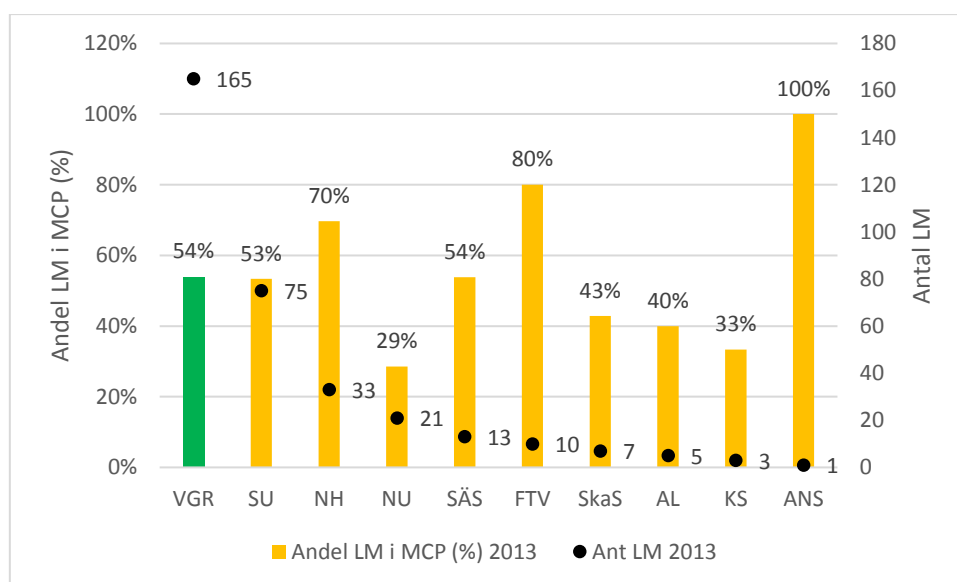
Alla enheter där hälso- och sjukvård bedrivs av Västra Götalandsregionen⁵ är anslutna till ett gemensamt IT-baserat system för hantering av avvikelser, MedControl PRO (MCP). Systemet är främst ett processtöd men utgör också en databas över de utredningar som görs och de resultat som framkommer. För att få en enhetlig hantering av alla avvikelser som rör patientsäkerheten ska alla avvikelser som upptäcks av hälso- och sjukvårdspersonal eller som kommer till verksamheternas/vårdgivarens kännedom på annat sätt (t ex genom klagomål) registreras i systemet. Systemets främsta fördel är att

⁴ Enligt skyldigheten i 6 kap 4 § patientsäkerhetslagen

⁵ Enheter där Västra Götalandsregionen är vårdgivare. Detta omfattar inte de vårdenheter som drivs av andra vårdgivare, oftast privata, där Västra Götalands läns landsting har ett huvudmannaansvar och genom avtal finansierar vård för att uppfylla bl a kraven på att erbjuda dem som är bosatta i landstingen en god hälso- och sjukvård (3 § hälso- och sjukvårdslagen).

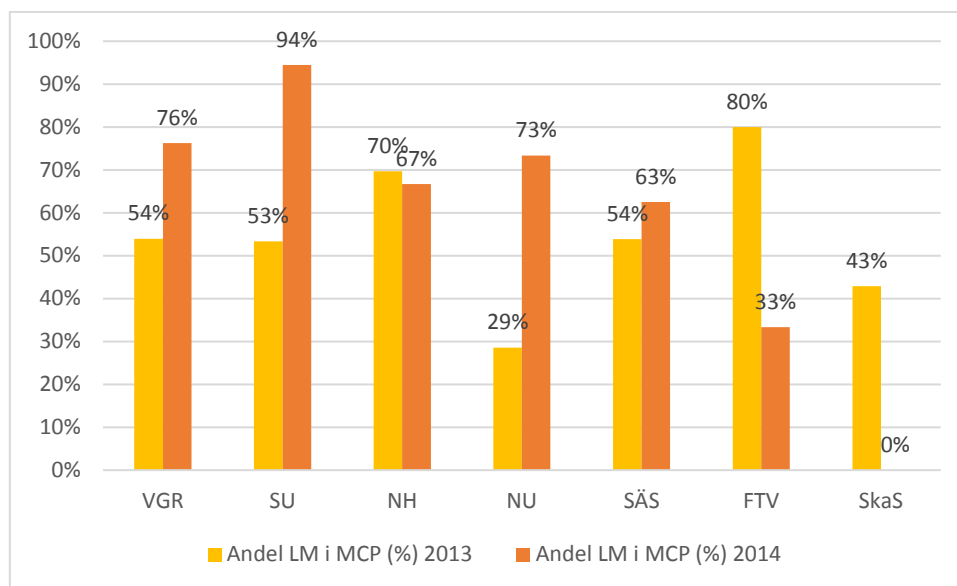
det är lätt att registrera händelser och att en registrering leder till att ett ärende skapas som handläggs genom alla steg i processen fram till en eventuell anmälan enligt Lex Maria. Detta innebär bl a bedömningar av huruvida en vårdskada inträffat eller har kunnat inträffa och dess allvarlighetsgrad. I systemet kan också alla dokument som hör till en utredning läggas in och användas för mer detaljerade sammanställningar och analyser. All handläggning sker subsidiärt, d v s alla rapporter handläggs i de verksamheter som berörs och anmälningar handläggs i de berörda förvaltningarna. Genom registreringen ges också vårdgivaren möjligheter att på en övergripande nivå i realtid följa och analysera patientsäkerhetsläget så som de avspeglar sig i det som rapporteras och anmäls. Tillsammans med de beslut som kommer från tillsynsmyndigheten ges vårdgivaren goda möjligheter att överblicka läget och vidta åtgärder på en övergripande nivå, såsom att via nätverk kommunicera och diskutera de händelser som inträffat samt att upprätta eller revidera regionala medicinska riktlinjer för sådana områden som är gemensamma.

Av de 165 beslut som inkommit mellan februari-december 2013 hade ett ärende i samma händelse registrerats i MCP i drygt hälften av fallen (54 %, Figur 8). Motsvarande andel för de 80 beslut som inkommit mellan januari-juni 2014 har stigit betydligt (76 %) vilket är en positiv utveckling som talar för att arbetssättet med hantering av allvarliga avvikelser ses som ändamålsenligt.



Figur 8. Andel Lex Maria-beslut inkomna från 130201 där det finns ett ärende (avvikelse rapport) i avvikelsehanteringssystemet MedControl PRO (MCP). Antalet LM-beslut visas för hela vårdgivarområdet (VGR) och per förvaltning⁶.

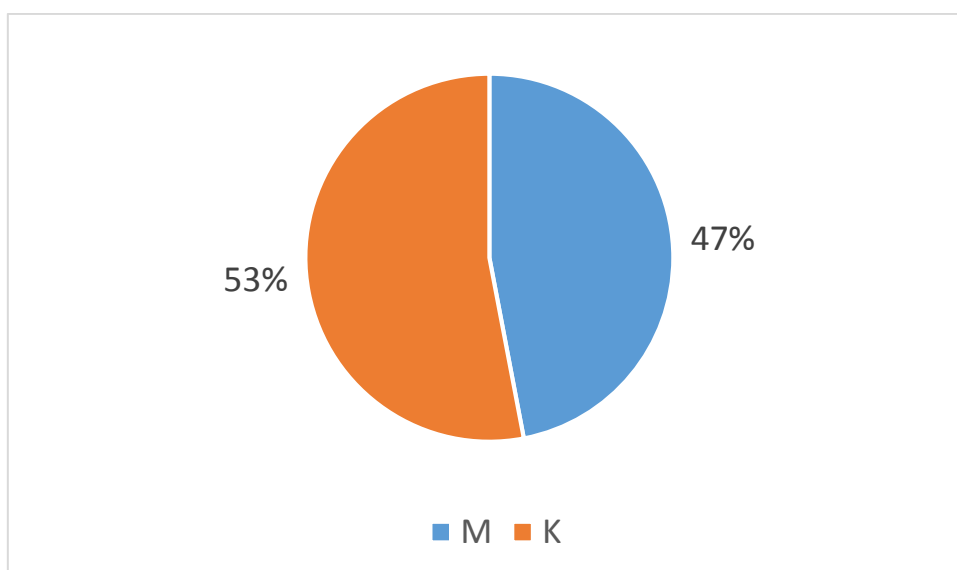
⁶ NH=Närhälsan (den av VGR bedrivna primärvården), SU=Sahlgrenska Universitetssjukhuset, NU=Norra Älvsborgs och Uddevalla sjukhus, SÄS=Södra Älvsborgs sjukhus, SkaS=Skaraborgs sjukhus, AL=Alingsås lasarett, KS=Kungälv sjukhus, FSS=Frölunda specialistsjukhus, ANS=Angereds närsjukhus, FTV=Folktandvården.



Figur 9. Andel (%) Lex Maria-beslut inkomna under perioderna feb-dec 2013 och jan-juni 2014 där det finns ett ärende (avviselserapport) i MCP.

Könsfördelning

Fördelningen av patientens kön i beslut där anmälan gäller händelse som rör en patient framkommer i Figur 10.

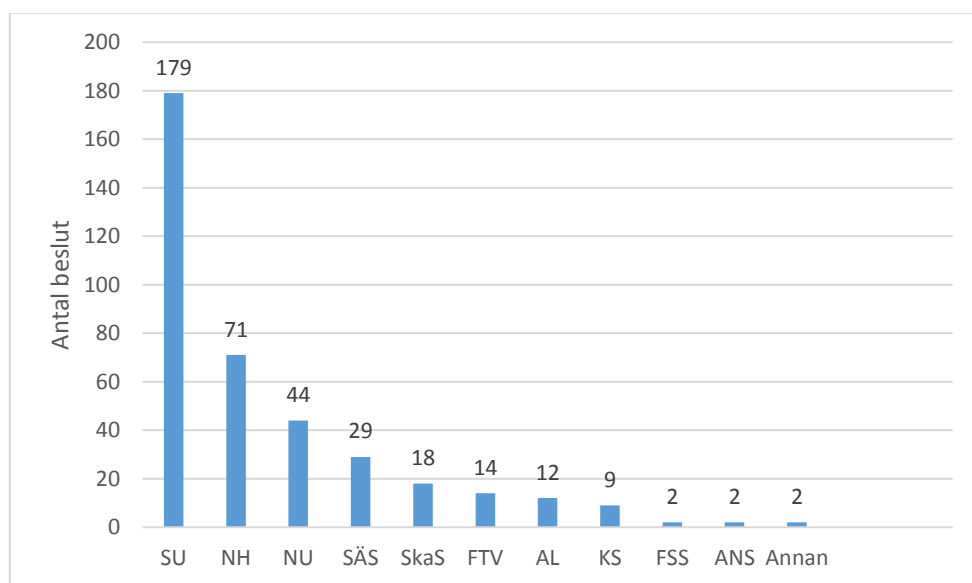


Figur 10. Fördelningen av kön (M=man, K=kvinnor) i beslut där uppgiften är känd och händelsen berör en patient (n=200).

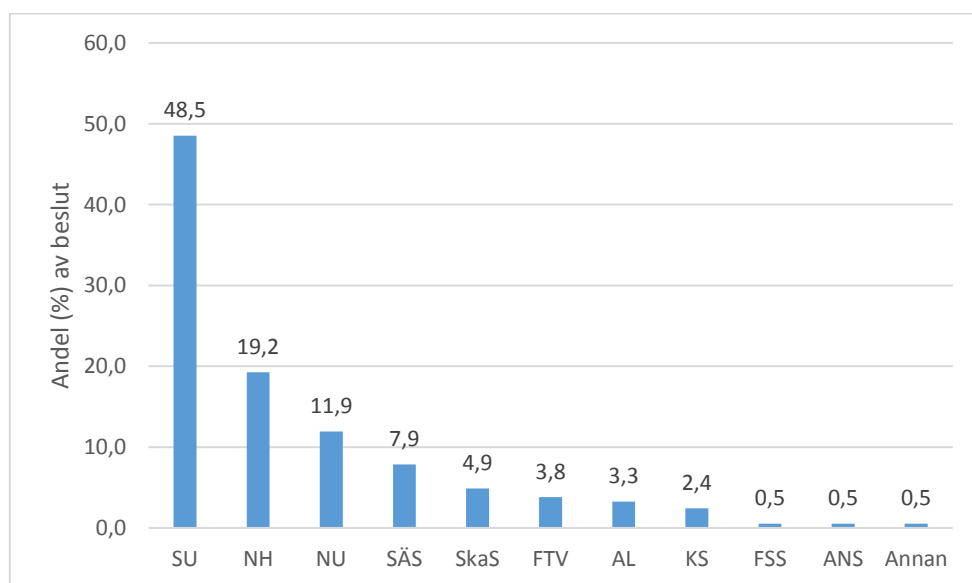
Fördelningen av Lex Maria-besluten mellan könen är relativt jämn, med en möjlig övervikt för kvinnor (53 %).

Inkomna Lex Maria-beslut per förvaltning och sjukhusanknuten specialitet

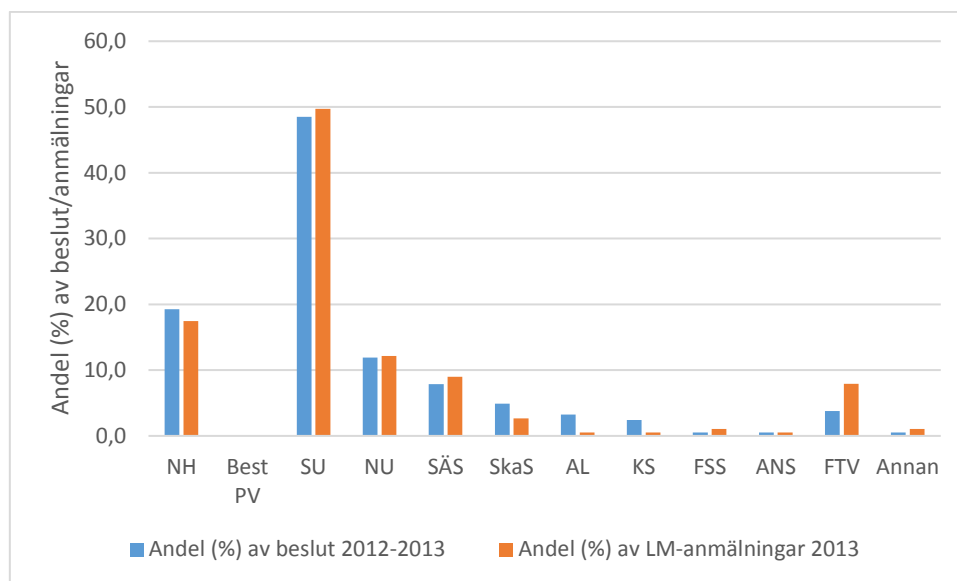
De förvaltningar som är berörda i de under 2012-2013 inkomna besluten och hur besluten är fördelade framkommer av Figur 13. I Figur 13 ses också fördelningen av Lex Maria-anmälningar under 2013.



Figur 11. Berörda förvaltningar i Lex Maria-beslut. I diagrammet anges antal beslut där en viss förvaltning berörs. (Ett och samma beslut kan beröra mer än en förvaltning.)



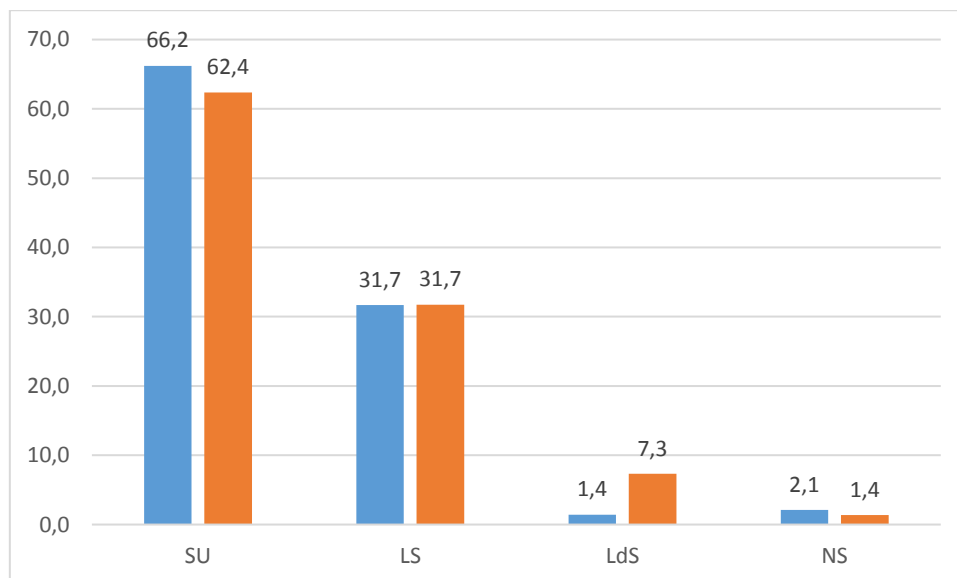
Figur 12. Andel (%) av inkomna Lex Maria-beslut där en viss förvaltning berörs (n=369).



Figur 13. Jämförelse av fördelningen (%) mellan förvaltningarna av inkomna beslut 2012-2013 (n=369) och gjorda anmälningar (ej självmord) under 2013 (n=190).

Överensstämmelsen är god vad avser fördelningen mellan förvaltningarna av inkomna beslut och gjorda anmälningar, vilket talar för att de inkomna besluten är representativa för förekomsten av händelser.

Fördelningen av beslut inkomna 2012-2013 kan jämföras med anmälningar gjorda 2013 mellan de olika typerna av sjukhusförvaltningar: universitetssjukhus (SU), länssjukhus (LS⁷), länsdelssjukhus (LdS⁸) och närsjukhus (NS⁹). Fördelningen visas i Figur 14.



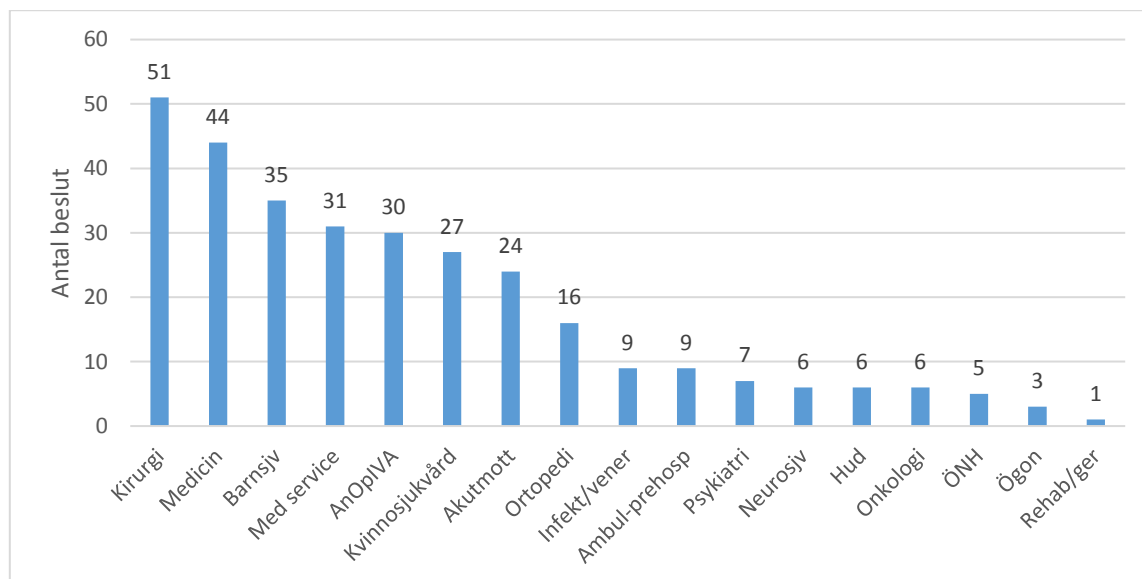
Figur 14. Fördelning av LM-anmälningar 2013 och LM-beslut inkomna 2012-2013 mellan de olika typerna av sjukhusförvaltningar (se texten för förklaring av typerna). Andelen (%) av alla anmälningar (n=142) respektive beslut (n=287) som rör sjukhusförvaltningarna visas.

⁷ LS: NU, SÄS och SkaS

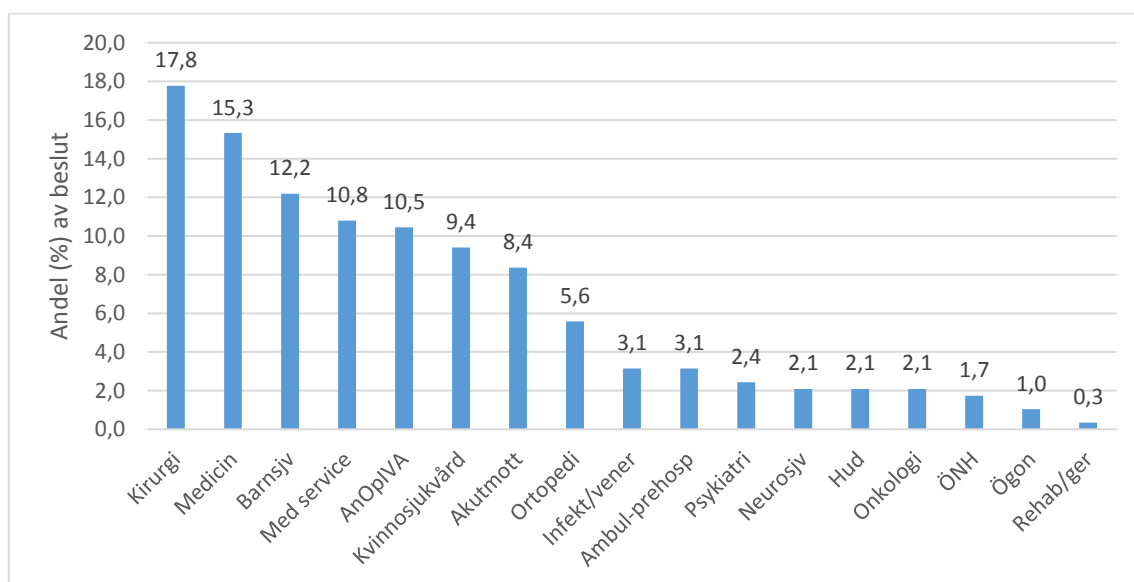
⁸ LdS: AL och KS

⁹ NS: ANS och FSS

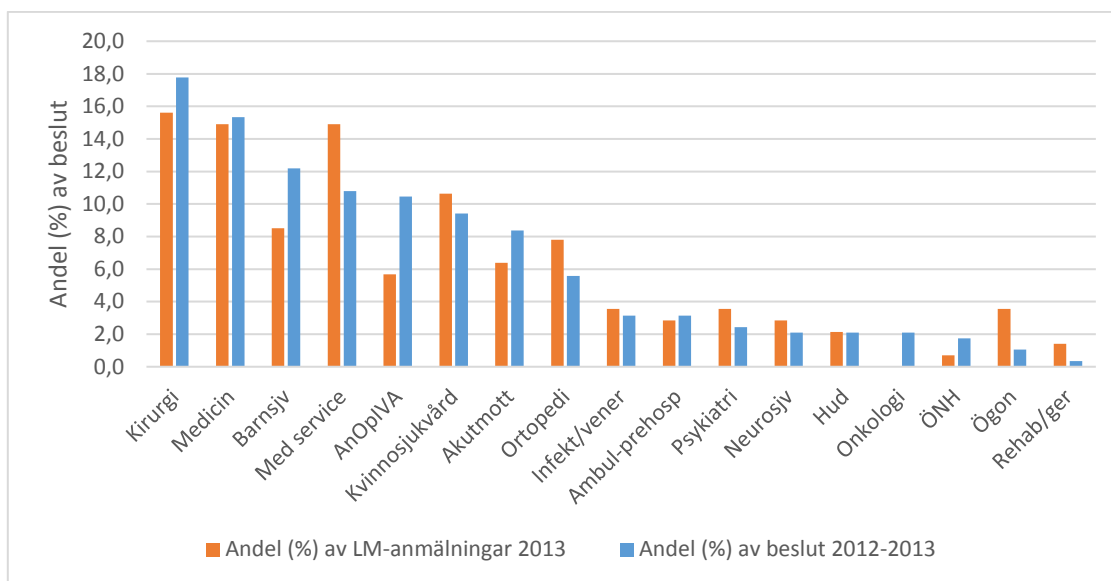
Fördelningen av besluten som berör sjukhusanknutna specialiteter visas i Figur 15 och Figur 16. I Figur 17 jämförs fördelningen av beslut inkomna 2012-2013 med fördelningen av gjorda anmälningar under 2013.



Figur 15. Antal Lex Maria-beslut som berör en sjukhusanknuten specialitet (n=287). (Ett och samma beslut kan beröra mer än en specialitet.)



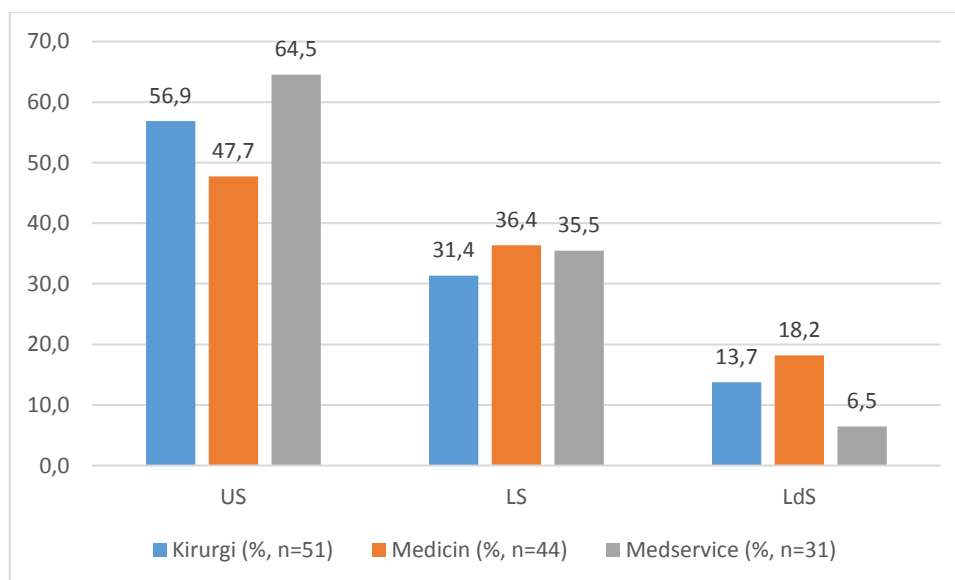
Figur 16. Fördelning (%) mellan sjukhusanknutna specialiteter av beslut inkomna 2012-2013 och som rör sjukhusen (n=287).



Figur 17. Jämförelse av fördelningen (%) mellan specialiteterna av inkomna beslut 2012-2013 (n=287) och gjorda anmälningar (ej självmord) under 2013 (n=142) som rör sjukhusen.

Bland sjukhusanknutna specialiteter inträffar händelser som leder till Lex Maria-anmälningar oftast inom kirurgi och medicin, men är vanliga även inom barnsjukvård, kvinnosjukvård och medicinsk service¹⁰. Sannolikt speglar fördelningen i viss mån produktionen av sjukvård inom respektive specialitet.

Fördelningen av besluten mellan de olika sjukhustyperna för respektive sjukhusspecialitet av de specialiteter som förekommer på alla sjukhus visas i Figur 18.



Figur 18. Fördelningen mellan sjukhustyper av Lex Maria-beslut som rör de specialiteter där anmälningar är vanligast och som finns vid alla sjukhusen. Andelen (%) av besluten för varje specialitet visas.

Ingen påtaglig skillnad ses i fördelningen av Lex Maria-beslut som rör kirurgi, medicin och medicinsk service mellan de olika sjukhustyperna.

¹⁰ Till medicinsk service hör i denna sammanställning bilddiagnostik (radiologi), funktionsdiagnostik (klinisk fysiologi) och laboratoriespecialiteterna (klinisk kemi, mikrobiologi och cytologi/patologi).

Lex Maria-beslut där inga systemorsaker framkommer

Lex Maria-utredningar är designade för att påvisa systembrister som bidragande orsak till att händelse inträffat. Orsakerna ska dessutom vara sådana som kan åtgärdas inom ramen för tillgänglig kunskap. Händelser där sådana orsaker kan identifieras och som därigenom är möjliga att systematiskt undvika är det som egentligen inryms i begreppet avvikelser (åtminstone utifrån den gängse definitionen)¹¹. Om sådana orsaker av systemisk art inte har kunnat identifieras vid en internutredning kan orsaken till en händelse vara brister som med tillgänglig kunskap inte kan åtgärdas och/eller brister i yrkesutövningen hos hälso- och sjukvårdspersonal (brister i ansvar).

Ansvarsbrister hos enskild hälso- och sjukvårdspersonal är något som i sig inte den metod för händelseanalys som vanligen används (s k root cause analysis, RCA) kan påvisa. Huruvida ansvarsbrister föreligger är en bedömning som verksamhetsansvariga gör, vilket inkluderar medverkan från medicinsk expertis. Även om de flesta avvikelser bottnar i systemorsaker förekommer brister som kan hänföras till enskild hälso- och sjukvårdspersonal som huvudsaklig orsak. Dessa brister medför att kraven på yrkesutövningen inte uppfylls (enligt 6 kap PSL). Om samma person brister upprepade gånger måste vårdgivaren ta ställning till om personen kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten och i sådana fall göra en separat anmälan till IVO (enligt 7 § 3 kap PSL). Det kan i Lex Maria-ärenden framkomma att brister i ansvar förelegat och att vårdgivaren gjort en separat anmälan (enligt 7 §) vilket lett till att IVO öppnat ett s k initiativärende för närmare granskning av yrkesutövningen. I princip kan ett Lex Maria-beslut därför inte i sig inrymma kritik av hälso- och sjukvårdspersonal.

Det kan förekomma att vårdgivaren gör en Lex Maria-anmälan även om några åtgärdbara orsaker inte har kunnat påvisas. Den eventuella skada som uppstått kan i sådana fall inte rubriceras som vårdskada, då den med tillgänglig kunskap inte var på förhand åtgärdbar, utifrån ett systemperspektiv. Detta betyder dock inte att den skada som patienten fått är mindre beklaglig. Anledningen till att en Lex Maria-anmälan görs, trots att det inte föreligger någon sådan skyldighet hos vårdgivaren i sådana fall, kan vara tron att tillsynsmyndigheten ska göra en objektiv utredning av händelsen. Någon sådan utredning görs i princip inte efter att patientsäkerhetslagen trädde i kraft den 1 januari 2011, även om det förekommit att tillsynsmyndigheten gjort egna utredningar där resultaten framkommer i Lex Maria-besluten, tillsammans vårdgivarens egen internutredning. Det kan också vara så att patienten eller närstående är missnöjda med de slutsatser som framkommit av internutredningen och i princip kräver att en Lex Maria-anmälan görs. Även om vårdgivaren inte har någon skyldighet att tillmötesgå sådana krav kan detta ändå ske.

Lex Maria-anmälningar till följd av självmord utgör en särskild kategori, där anmälan ska göras även om några systemorsaker inte framkommit. Självmordsanmälningar kommer inte att beröras ytterligare inom ramen för denna sammanställning, utan belyses i en separat rapport.

I de 369 Lex Maria-beslut som inkommit under 2012-2013 kunde inte några systemorsaker identifieras i 14 ärenden (3,8 %). Befarade brister i yrkesutövningen hos hälso- och sjukvårdspersonal framkom i 15 (4 %) av inkomna beslut.

¹¹ Termen avvikelse har använts för ett begrepp som definierades i den tidigare föreskriften om ledningssystem (SOSFS 2005:12) och inrymde händelser som kunde medfört eller medförde skada och där händelsen var på förhand undvikbar. I den senare ledningsföreskriften (SOSFS 2011:9) användes inte termen längre utan ersattes i patientsäkerhetslagen av skrivelsen händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, och där vårdskada är en skada (eller motsvarande) som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits i patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

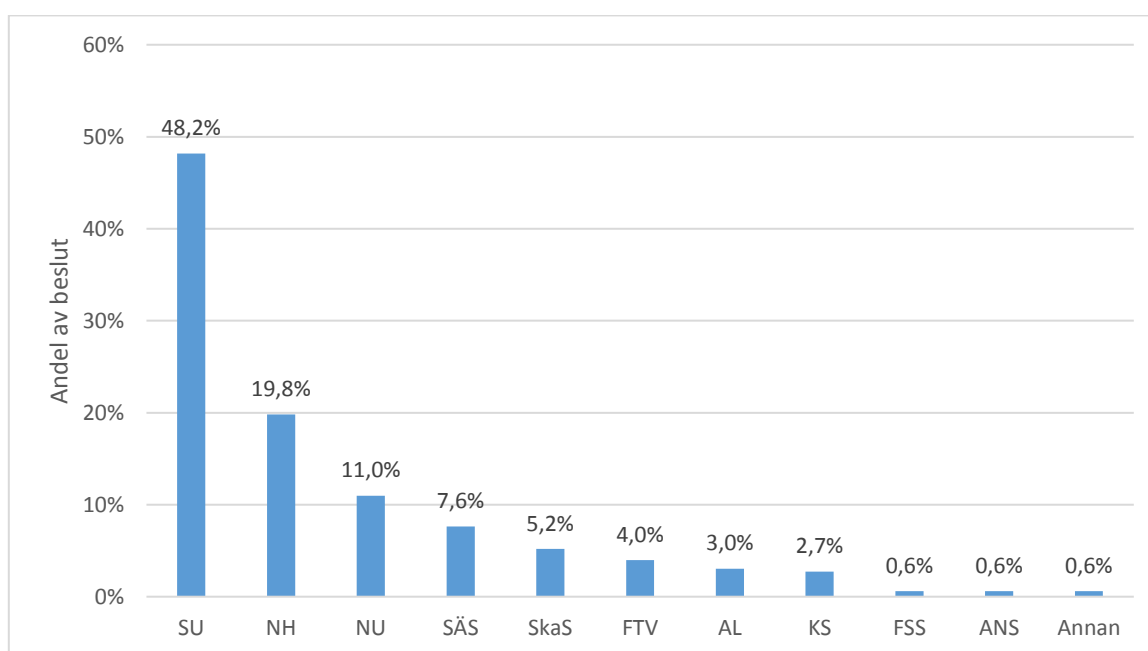
I den fortsatta framställningen kommer endast Lex Maria-beslut där systemorsaker har kunnat fastställas tas med.

Lex Maria-beslut med systembrister i patientsäkerheten

Under 2012-2013 inkom 328 Lex Maria-beslut där systembrister i patientsäkerheten framkom.

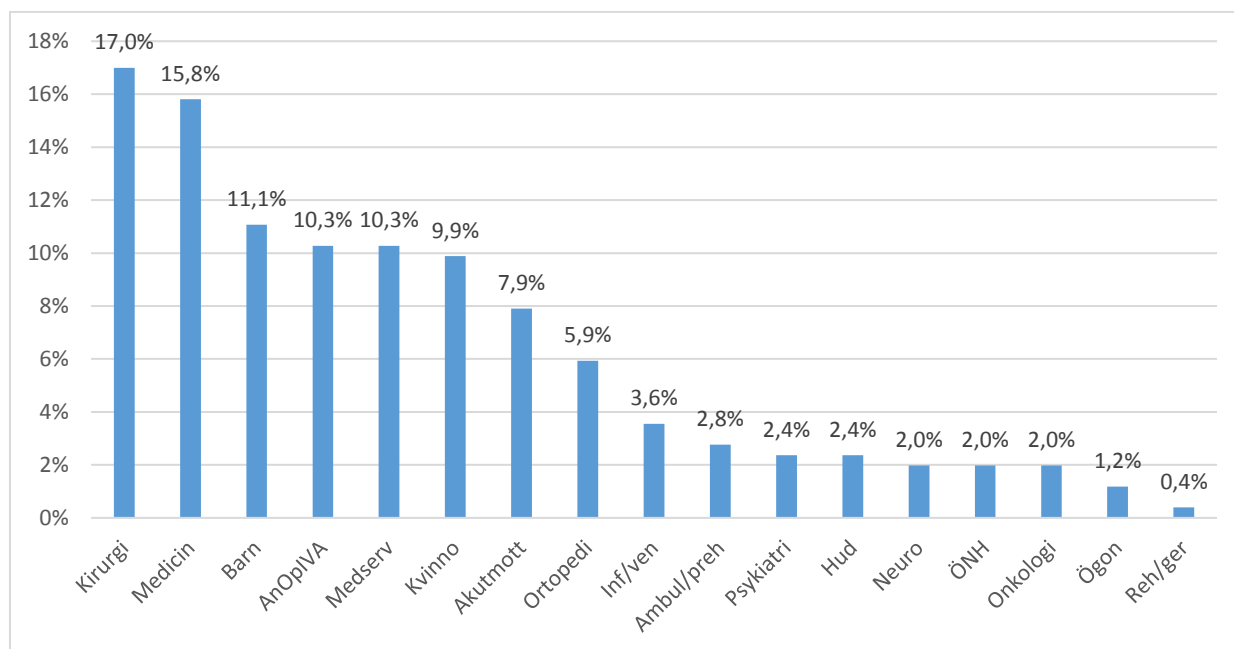
Berörda förvaltningar och specialiteter

Fördelningen av inkomna beslut mellan förvaltningarna visas i Figur 19.



Figur 19. Fördelningen mellan förvaltningarna av Lex Maria-beslut med påvisade systembrister. Andelen (%) av alla inkomna beslut med systembrister (n=328) visas.

Fördelningen av inkomna beslut mellan sjukhusanknutna specialiteter visas i Figur 20.



Figur 20. Fördelningen mellan förvaltningarna av Lex Maria-beslut med påvisade systembrister. Andelen (%) av alla inkomna beslut med systembrister och som rör sjukhusen (n=253) visas.

Klagomål i händelser som Lex Maria-anmälts

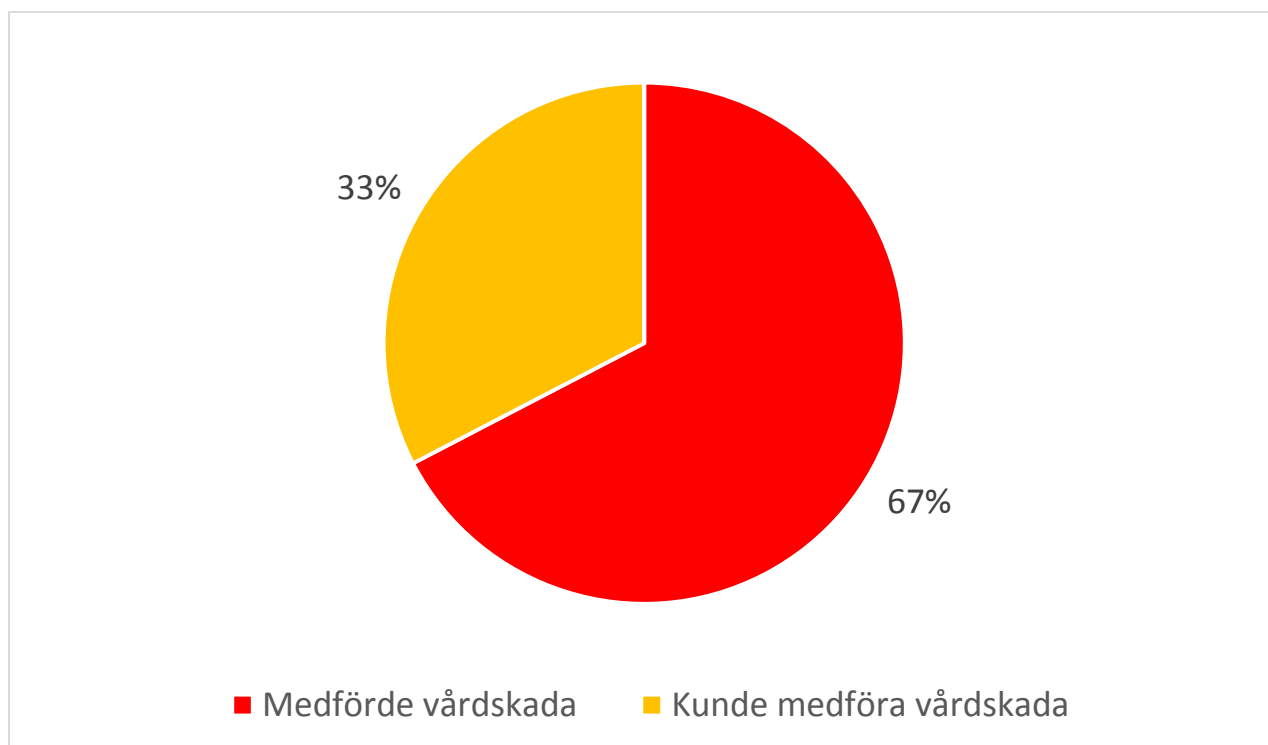
Klagomål på hälso- och sjukvården till tillsynsmyndigheten kan genom underrättelse leda till att vårdgivaren får kännedom om allvarliga avvikelser som leder till att en Lex Maria-anmälan görs. En Lex Maria-anmälan kan också göras oberoende av om underrättelse klagomål inkommit i samma händelse.

Av inkomna Lex Maria-beslut (n=369) hade klagomål på hälso- och sjukvården gjorts till tillsynsmyndigheten i 61 av händelserna (16 %).

Det går inte med tillgängliga uppgifter avgöra hur stor andel av klagomålen som inkom före det att Lex Maria-anmälan gjordes, men sannolikt har en betydande andel av Lex Maria-anmälningarna för- anletts av klagomålen. En tolkning är att vårdgivaren är lyhörd för inkomna klagomål och beaktar dessa för eventuell Lex Maria-anmälan. Detta innebär att klagomålen genom de systematiska händelseanalyser som görs i Lex Maria-utredningarna får en ingående belysning utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

Avvikelsestyper i Lex Maria-ärenden

Av de 328 händelserna i Lex Maria-beslut med systembrister och där det gick att bedöma avvikelsestypen medförde 65 % vårdskada medan 32 % kunde medfört vårdskada (Figur 21).

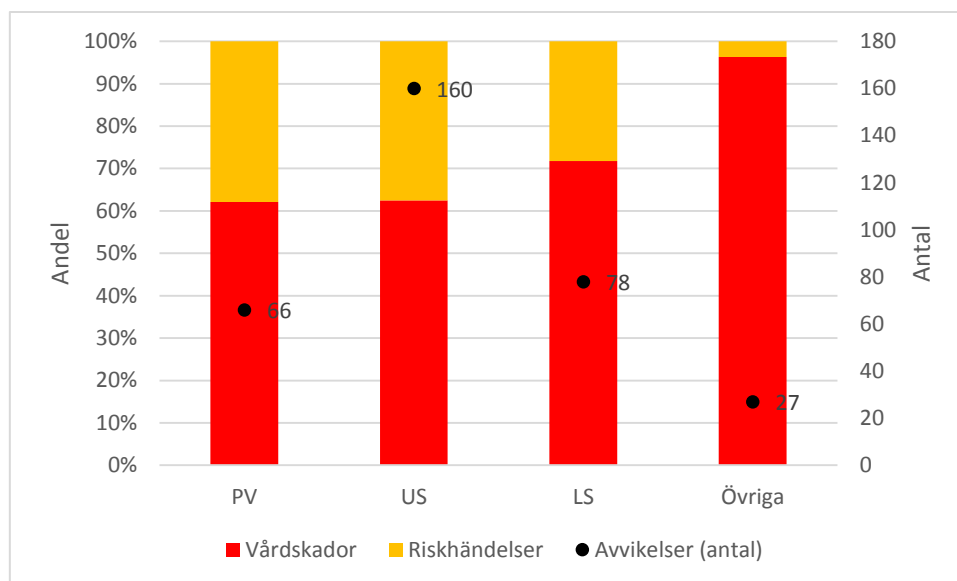


Figur 21. Händelsetyper i Lex Maria-beslut där systembrister kunde påvisas (n=328).

En betydande andel (ca 1/3) av händelserna som anmäls av vårdgivaren enligt Lex Maria utgörs av riskhändelser, vilket får anses som vällovligt mot bakgrund av att svårigheterna att identifiera riskhändelser som föranleder anmälan torde vara större än för händelser som lett till vårdskador.

Avvikelse typer och förvaltning/verksamhet

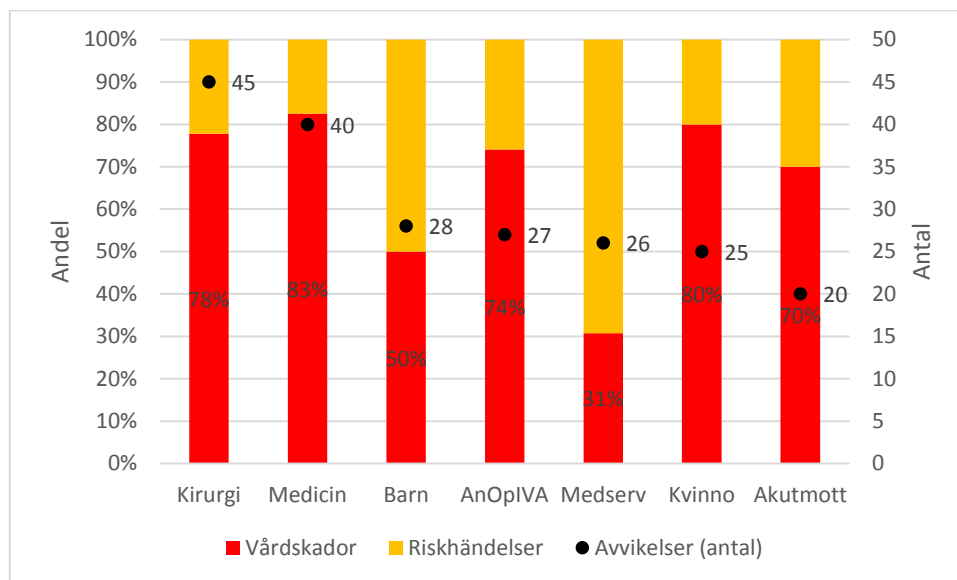
Fördelningen av händelsetyperna i de olika förvaltningstyperna (primärvård, PV; universitetssjukhus, US; och länssjukhus, LS) visas i Figur 22.



Figur 22. Fördelning av avvikelse typer (vårdskador och riskhändelser) per förvaltningstyp. Andelen (%) av en viss avvikelse typ av det totala antalet avvikelser i förvaltningstypen visas. Antalet avvikelser per förvaltning visas också.

Fördelningen av vårdskador och riskhändelser är väsentligen likartad i de större förvaltningstyperna, där andelen händelser som lett till vårdskada varierar mellan 62-71 %.

Fördelningen av avvikelsetyper i de sjukhusanknutna specialiteterna som berördes av flest Lex Maria-anmälningar visas i Figur 23.

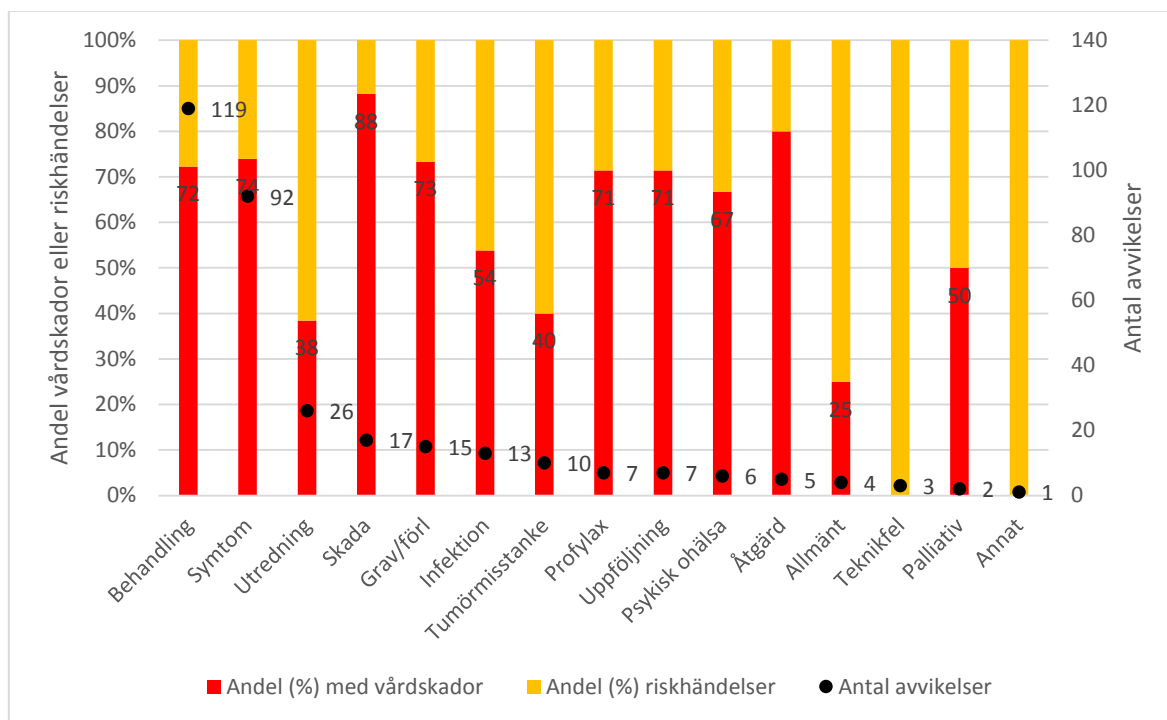


Figur 23. Fördelning av avvikelsetyper (vårdskador och riskhändelser) per specialitet (sjukhusanknuten). Andelen (%) av en viss avvikelsetyp av det totala antalet avvikelser i specialiteten visas. Antalet avvikelser per specialitet visas också.

Andelen avvikelser som medförde vårdskada varierar mellan 70-82 % för 5 av de 7 specialiteter som berördes av flest Lex Maria-anmälningar. För 2 specialiteter, barnsjukvård och medicinsk service, var andelen riskhändelser lika med eller större (31-50 %) än andelen händelser som medförde vårdskada. Detta kan möjligen bero på att vaksamhet för riskhändelser är större inom dessa specialiteter än inom dem som huvudsakligen rapporterar vårdskador. En alternativ tolkning kan vara att förekomsten av vårdskador är lägre inom dessa specialiteter till följd av en högre medvetenhet om riskerna (t ex inom barnsjukvården) vilket kan medföra ett mer proaktivt arbetssätt, eller till följd av att arbetet i lägre utsträckning involverar direkt patientkontakt och att man inte hade det direkta ansvaret för patienten i de fall vårdskada uppstått (t ex medicinsk service).

Anledning till vård när avvikelse identifierades

Anledning till att patienten sökt vård och syftet med vården kan beskrivas genom kategorisering, enligt Figur 24, där också antalet händelser som är knutna till en viss vårdorsak anges. I några enstaka fall skedde avvikelsen vid ett tidigare vårdtillfälle än när den upptäcktes eller manifesterades. Dessa enstaka fall beskrivs inte särskilt i denna rapport.



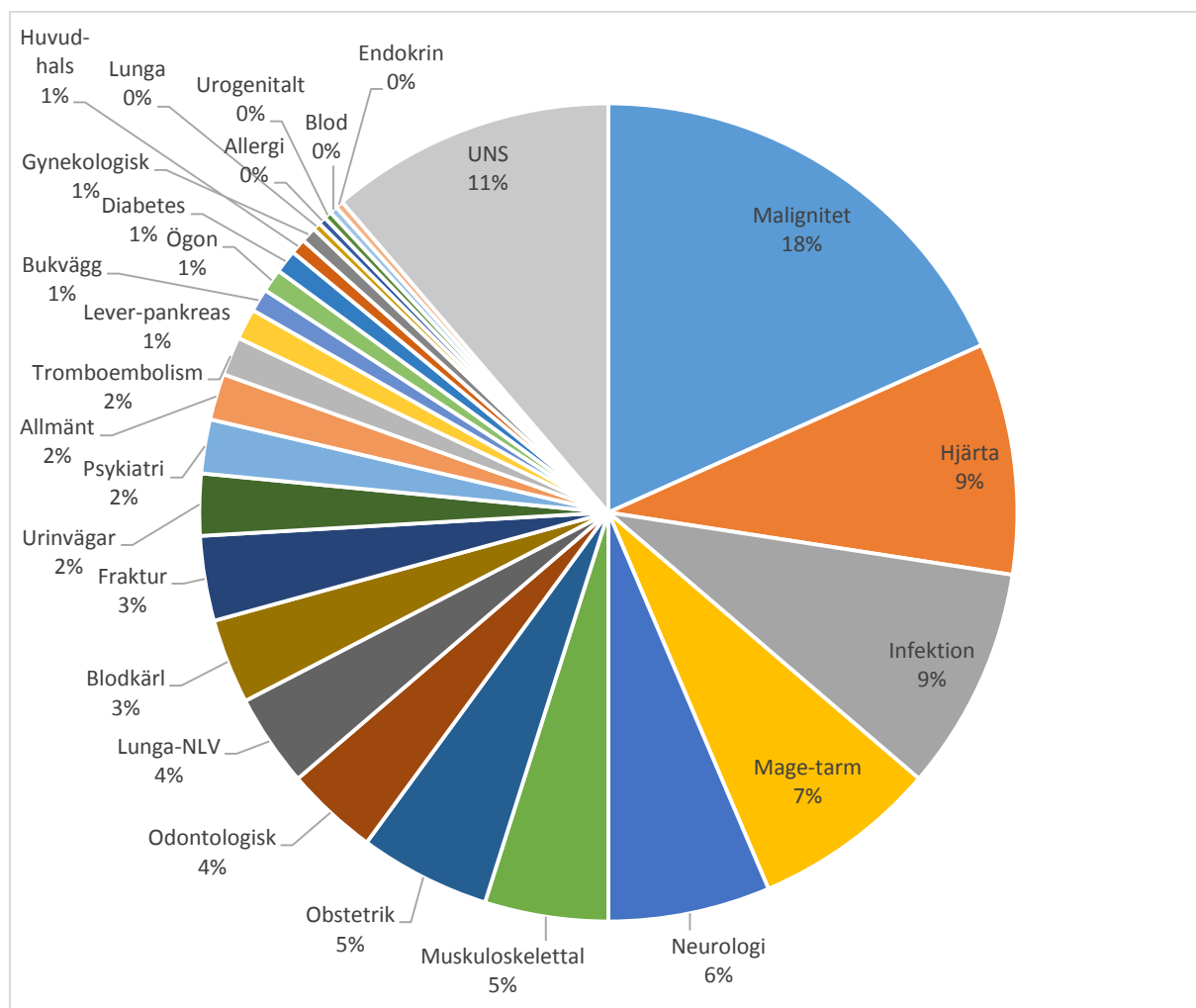
Figur 24. Orsaker till att patienten sökt sjukvård i händelser som Lex Maria-anmälts och där avvikelser (som medförde eller kunde medföra vårdskada; N= 328). Antalet beslut med avvikelser för respektive vårdorsaksgrupp, samt fördelningen av vårdskador och riskhändelser inom varje grupp visas.

De vanligaste orsakerna till att patienten söker vård i händelseförlopp där avvikelser sker är framför allt för en planerad behandling eller p g a symtom (64 % av avvikelserna).

Närmare beskrivning av de vanligaste sökorsakerna visas i Tabell 5.

Tabell 5. Specifikation av de mest förekommande orsakerna till vård i händelser som anmäls enligt Lex Maria.

Orsaker till vård (antal) med specifikationer			
Behandling	119	Symtom	92
Operation	55	Smärta	35
Medicinsk	40	Andningsbesvär	12
Odontologisk	9	Blödning	7
Onkologisk	5	Illamående/kräkning	6
UNS	2	Stroke	4
Intensivvård	2	Neurologiska	4
Annan	6	Anemi	4
		Trötthet	2
		Ögon	2
		Andra	16



Figur 25. Sjukdomstyper när patienten söker vård i Lex Maria-ärenden med förekomst av avvikelser (n=328). Andelen (%) för respektive sjukdomstyp av samtliga avvikelser visas.

De vanligaste sjukdomstyperna när patienten söker vård i Lex Maria-ärenden med förekomst av avvikelser (n=328) är elakartad tumörsjukdom (18 %), hjärtsjukdom (9 %), infektion (9 %), mag-tarmsjukdom (7 %), neurologisk sjukdom (6 %), muskuloskelettal sjukdom (5 %) och obstetriskt tillstånd (5 %). För att stärka patientsäkerheten överlag bör arbetet inriktas på att säkra kompetensen inom dessa områden.

Avvikelser i händelseförlopp

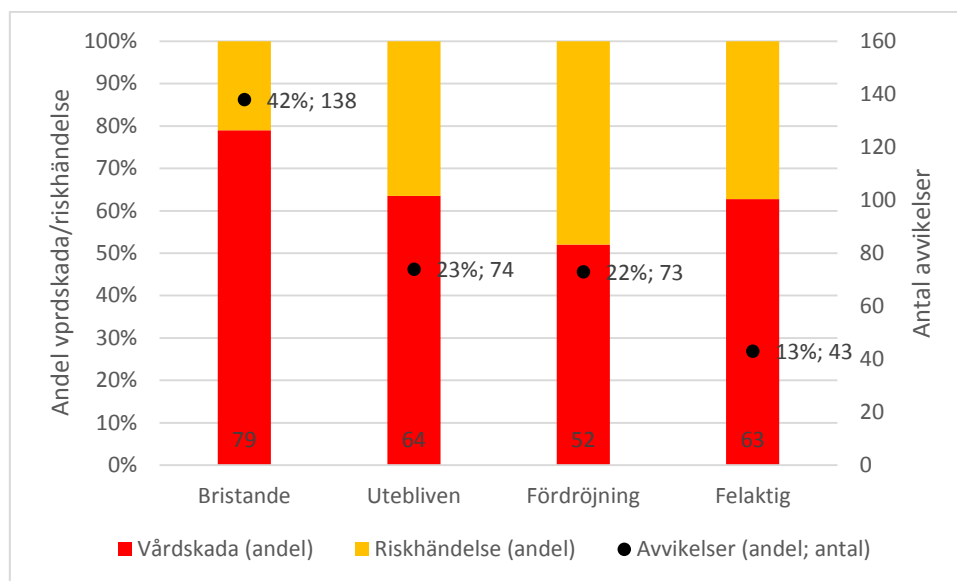
De processer i vården där de identifierade avvikelserna inträffat visas i Tabell 6.

Tabell 6. . Processer i vården där de identifierade avvikelserna inträffar. Antalet avvikelser i respektive process och andelen (%) avvikelser i processen av det totala antalet avvikelser (n=328).

Generell process	Antal	Andel (%)	Vårdprocess	Antal	Andel (%)	Specifik process	Antal	Andel (%)
Omvårdnad	28	8,5	Prehospital handläggning	4	1,2	Palliativ vård	1	0,3
Handläggning	25	7,6	Utredning	63	19,2			
Bedömning	22	6,7	Diagnos	13	4,0			
Kontroll	19	5,8	Behandling	109	33,2			
Åtgärd	7	2,1	Uppföljning	17	5,2			
Provhantering	6	1,8						
Remisshantering	4	1,2						
Dokumentation	2	0,6						
Leverans	2	0,6						
Vårdnivåbedömning	2	0,6						
Allmänt	2	0,6						
Utskrivning	1	0,3						
Information	1	0,3						

Av de avvikelser som identifierats (n=328) inträffar 63 % i avgränsade vårdprocesser där de vanligaste utgörs av behandling (33 %) och utredning (19 %). Den tredje vanligaste processen där avvikelser inträffar utgörs av omvårdnad (8 %).

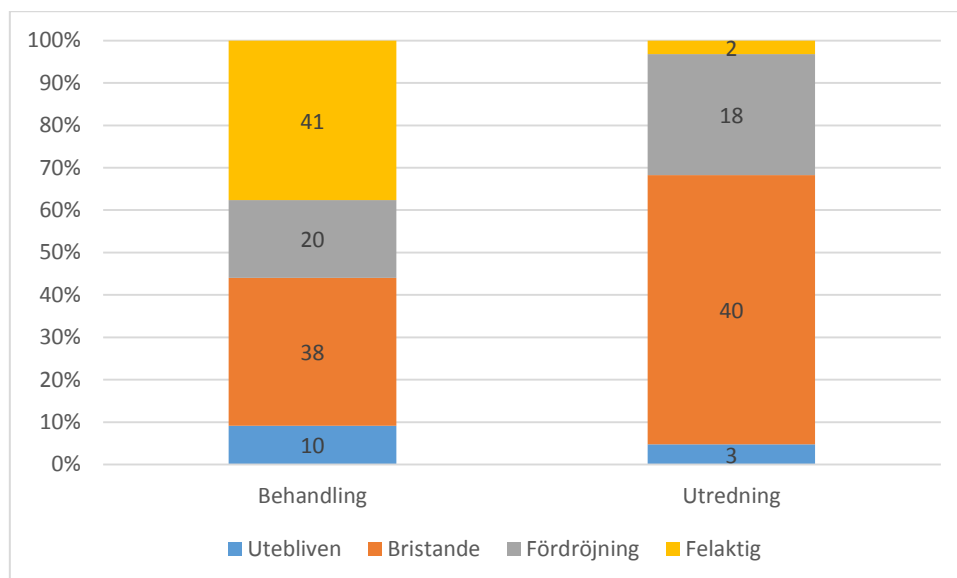
I handläggningen av en patient kan i princip en av 4 olika inadekvata åtgärdsstyper föreligga som utgör grunden för själva avvikelserna (vårdskada eller risk för vårdskada). (1) Felaktig åtgärd innebär här att en annan åtgärd skulle ha vidtagits. (2) Bristande åtgärd innebär att åtgärden inte utfördes på ett adekvat sätt. (3) Utebliven åtgärd innebär att åtgärden som skulle ha vidtagits inte vidtogs. (4) Fördröjning innebär att den åtgärd som vidtogs skulle ha vidtagits tidigare. Förekomsten av avvikelser och hur de fördelas mellan olika bristtyper visas i Figur 26.



Figur 26. Typ av inadekvat åtgärd vid händelser som medförde vårdskada eller risk för vårdskada. I stapeln för vårdskada anges andelen (%) vårdskador av det totala antalet avvikelser med en viss typ av åtgärd. Antalet och andelen (%) avvikelser för varje åtgärds typ visas också. (Totalt antal avvikelser n=328.)

Den vanligaste grunden för avvikelser (n=328) var att åtgärderna var bristfälliga (42 %).

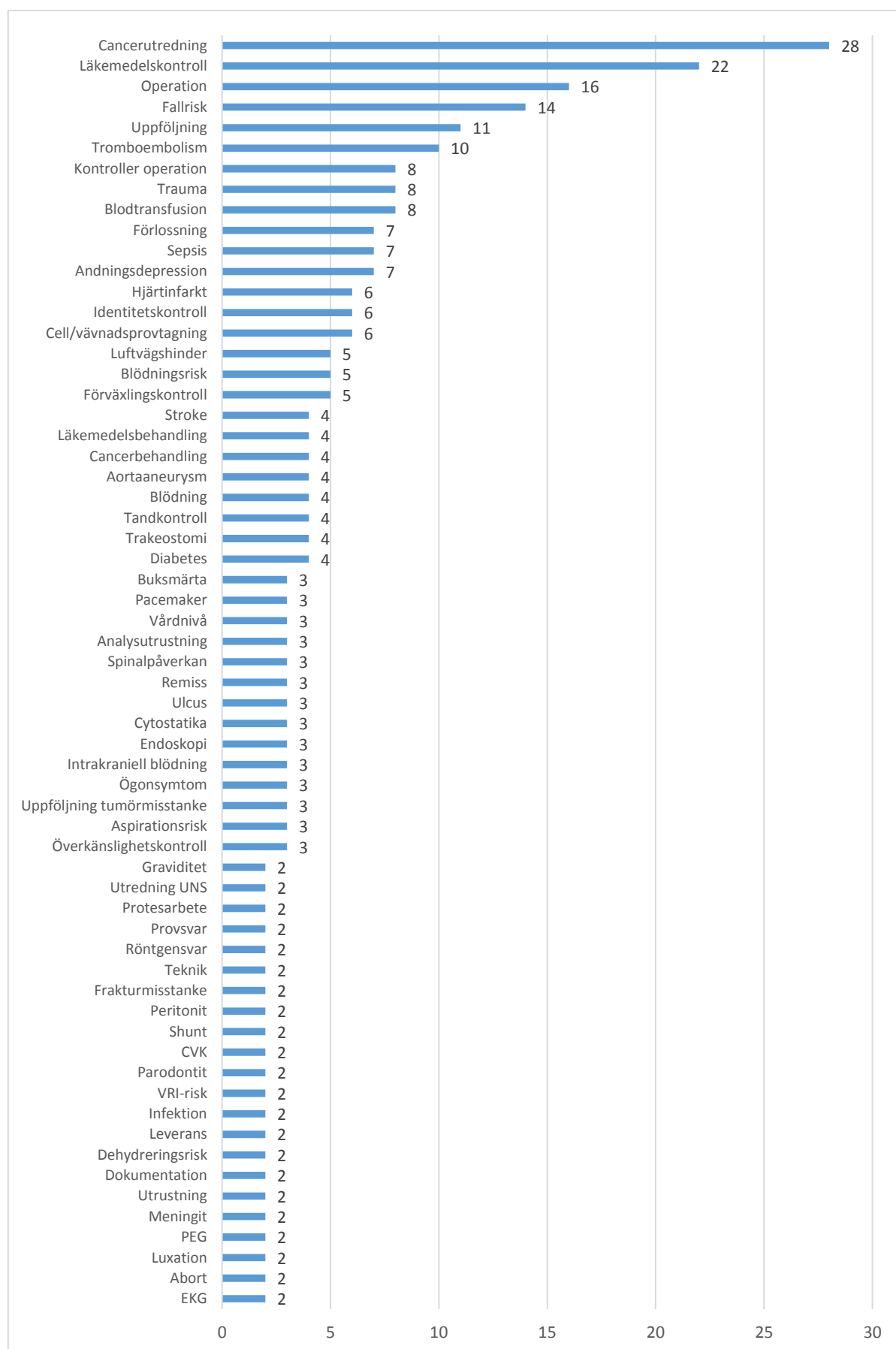
De vanligaste vårddelsprocesserna där avvikelser förekom var behandling (33 % av avvikelserna) och utredning (19 %; se Tabell 6). Fördelningen av åtgärds typerna (enligt Figur 26) i dessa vårddelsprocesser visas i Figur 27.



Figur 27. Förekomst av inadekvata åtgärder inom vårddelsprocesserna behandling (109 avvikelser) och utredning (63 avvikelser). Antalet inadekvata åtgärder av de olika typerna visas.

Bristande och fördröjda åtgärder ses väsentligen lika ofta i vårddelsprocesserna behandling och utredning. Inom processen behandling är dock felaktiga åtgärder vanligast, vilken inte ses inom processen utredning. Det är därför viktigt att arbete fokuseras på hur och när handläggningsåtgärder ska vidtas i båda dessa processer. Arbetet också fokusera på att rätt metod används i behandlingen av patienten.

Områden med upprepning där åtgärder med brister (bristande, utebliven, fördröjning, felaktig) vidtogs visas i Figur 28.



Figur 28. Områden med upprepning av brister i vidtagna åtgärder vid handläggningen av patienter.

Övriga områden som förekommer en gång visas i Tabell 7.

Tabell 7. Områden där brister i vidtagna åtgärder ses en gång.

Abrasio	Kateter (urinvägar)	Samordning
Arytmi	Kompartmentsyndrom	Sectio
AVK-behandling	Luftemboliseringsrisk	Självskada
Blodsocker	Mammografi	Spiral
Diatermi	Neonatal	Stötvågsbehandling
Fostertillväxt	Neurologisk utredning	Testikelpåverkan
Frakturbehandling	Osteoporos	Tillgänglighet
HLR	Palliativ vård	Trycksårskrisk
Hudinfektion	Placentaavlossning	Tvillinggraviditet
Ileus	Prioritering	
Intubation	Respiratorbehandling	

Områdena där bristande eller fördröjda åtgärder vidtas och som leder till avvikelser är mångskiftande. Upprepningar ses inom flera områden där de sex vanligaste är cancerutredning (28), läkemedelskontroll (22), operation (16), fallrisk (14), uppföljning (11) och tromboembolism (19).

Vårdskador: skador och konsekvenser

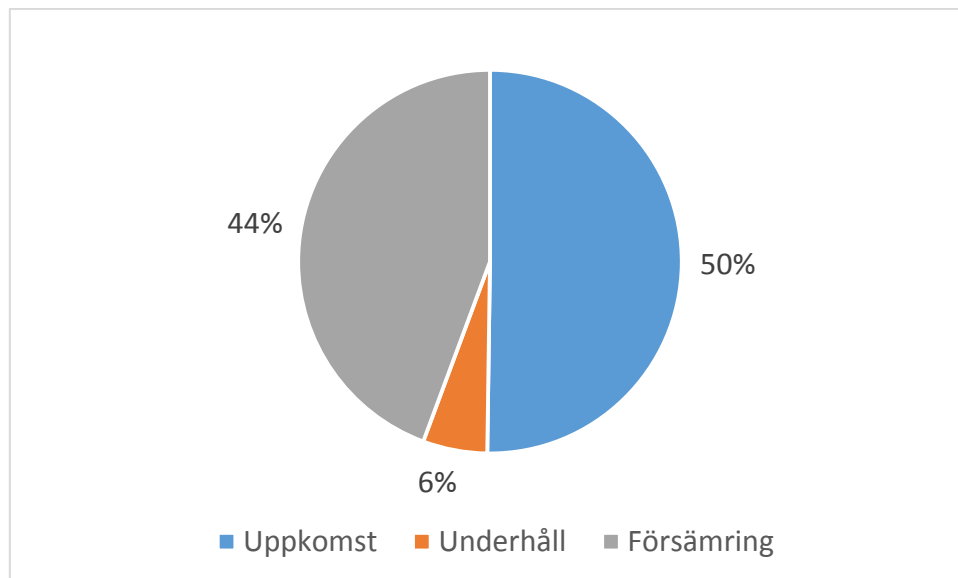
En vårdskada kan beskrivas utifrån dels den direkta skada som avvikelser medförde, här kallad skada, dels den konsekvens som skadan fick för patienten, här kallad konsekvens. I patientsäkerhetsarbetet är det väsentligt att förhindra att avvikelser uppstår, att en skada inte ska uppstå om en händelse inträffar som kan medföra vårdskada och att motverka utvecklingen av de konsekvenser som skadan kan medföra. Tidigare i denna rapport har de avvikelser i händelseförloppet som identifierats beskrivits. Här beskrivs de skador som uppstått och deras konsekvenser.

Skadans uppkomst

En skadas utveckling kan kategoriseras i åtminstone tre grupper.

- Underhåll av befintligt tillstånd: patienter kommer att ha kvar betydande besvär av samma åkomma som när kontakt togs med vården
- Försämring: Patientens åkomma försämras
- Uppkomst: Ny åkomma uppstår som patienten inte hade när kontakt togs med vården

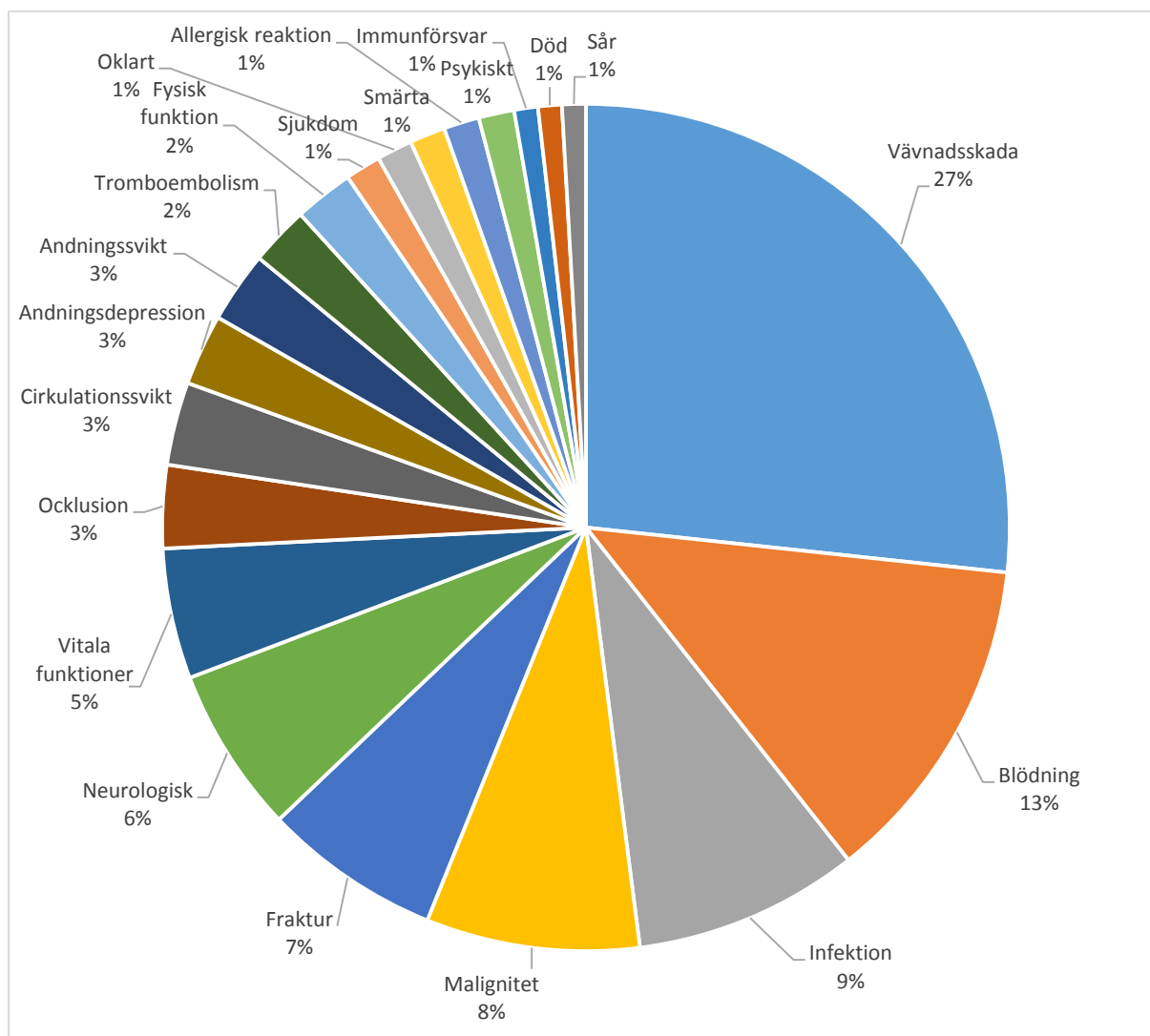
Fördelningen av skadeuppkomsten visas i Figur 29.



Figur 29. Fördelning (%) av de olika sätt som skada uppstår i de vårdskador som ses i Lex Maria-ärenden (n=221).

Vid händelser som medför vårdskada i Lex Maria-ärenden uppstår skadan genom en ny åkomma i hälften av fallen och genom försämring (44 %) eller underhåll (8 %) av ett befintligt tillstånd i den andra hälften.

En skadas typ kan beskrivas utifrån sjukdom, objektiva fynd eller obehag. Fördelningen av skadetyper visas i Figur 30.



Figur 30. Fördelning (%) av skadetyperna vid de vårdskador (n=221) som ses i Lex Maria-ärenden.

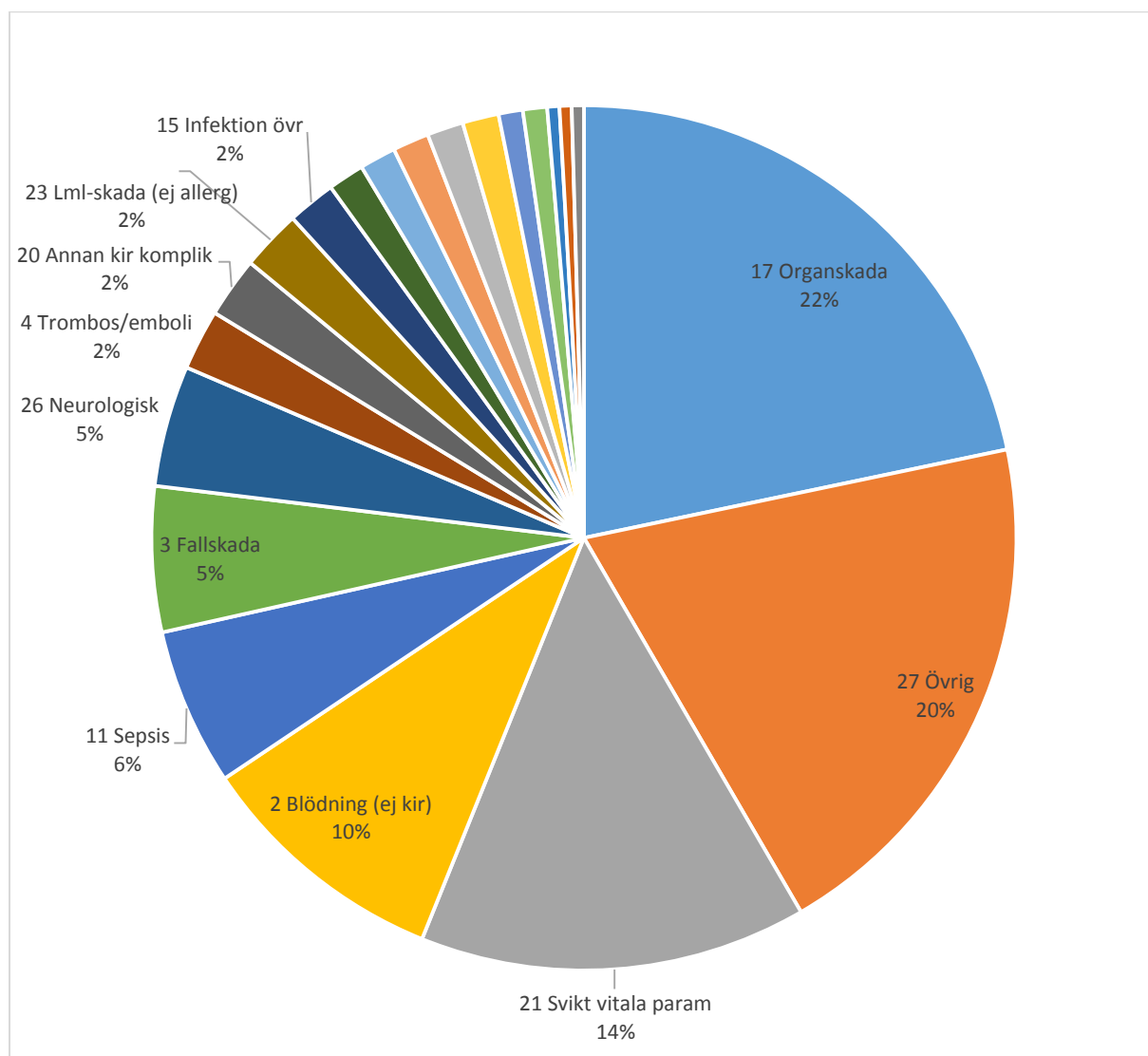
Skadetyperna bland vårdskadorna (n=221) är mångskiftande. Till de vanligaste typerna som tillsammans utgör ca 80 % vårdskadorna hör vävnadsskada (27 %), blödning (13 %), infektion (9 %), malignitet (8 %), fraktur (7 %), neurologisk (6 %), påverkan på vitala funktioner (5 %), ocklusion (av blod- eller luftförsörjning; 3 %) och cirkulationssvikt (3 %).

Klassificering av skador enligt markörbaserad journalgranskning (MJG)

Vårdskador kan också beskrivas genom den kategorisering som görs i markörbaserad journalgranskning, se Tabell 8.

Tabell 8. Klassificering av skadetyper enligt markörbaserad journalgranskning (MJG).

Allmänt	Komplikationer vid kirurgiska ingrepp och andra invasiva åtgärder
1 Allergisk reaktion	16 Förväxlingsingrepp
2 Blödning, inte i samband med kirurgi eller annan invasiv åtgärd	17 Organskada
3 Fallskada	18 Blödning/hematom under eller efter invasivt ingrepp som inte krävt reoperation
4 Trombos/emboli	19 Reoperation
5 Trycksår kategori 2-4	20 Annan kirurgisk komplikation
6 Blåsoverfyllnad	Övrigt
7 Hudskada eller yttlig kärlskada	21 Svikt i vitala parametrar (som ej klassificeras ovan) inkl hjärtstopp
Infektioner	22 Anestesirelaterad skada
8 CVK-relaterad infektion	23 Läkemedelsrelaterad skada (ej allergisk reaktion)
9 Pneumoni (ej ventilator-associerad pneumoni)	24 Medicintekniskt orsakad skada
10 Postoperativ sårinfektion	25 Postpartumskada/obstetrisk skada
11 Sepsis	26 Neurologisk skada
12 UVI	27 Övriga skador, ange vad
13 Ventilator-associerad pneumoni	
14 Clostridium difficile-infektion	
15 Infektion övrig	



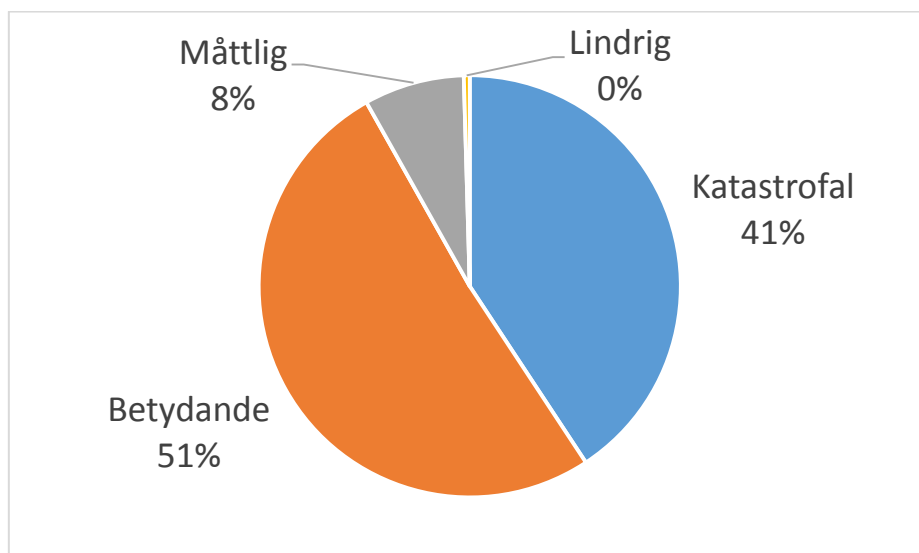
Figur 31. Fördelningen (%) av skadetyper enligt MJG (typnummer och klartext visas) av vårdskador i klagomålsbeslut (n=221).

Om klassifikation av konsekvenser av vårdskador

För en beskrivning av klassifikation av konsekvenser av vårdskador, se rapporten om [Klagomålsbeslut 2012-2013](#).

Konsekvenser av vårdskador som anmälts enligt Lex Maria

Fördelningen av konsekvenserna av de vårdskador (n=221) som framkommer av Lex Maria-beslut inkomna under 2012-2013 visas i Figur 32.



Figur 32. Fördelning (%) av vårdskador (n=221) efter allvarlighetsgrad.

Över 90 % av de vårdskador som anmälts enligt Lex Maria och där beslut inkommit under 2012-2013 är allvarliga, enligt patientsäkerhetslagens definition.

Endast en mindre andel (ca 8 %) av vårdskadorna klassificerades som inte allvarliga och visar att det kan finnas en viss överanmälning av händelser. Allvarlighetsgraden är dock en fråga om en bedömning som görs i varje individuellt fall inför ställningstagande till om en Lex Maria-anmälan ska göras, och där olika faktorer bidrar vid den bedömning som vårdgivaren gör, oftast av den som är anmälningsansvarig.

Beskrivningar av de vårdskador som klassificeras som katastrofala och betydande visas i Tabell 9 och Tabell 10.

Tabell 9. Beskrivning av katastrofala konsekvenser av vårdskador i Lex Maria-beslut. Siffror anger antal beslut.

Katastrofala konsekvenser			90
Död	80	Bestående stor funktionsnedsättning	10
Patient	72	Neurologisk	8
Foster	8	Koma	1
		Cancer	1

Tabell 10. Beskrivning av betydande konsekvenser av vårdskador i Lex Maria-beslut. Siffror anger antal beslut.

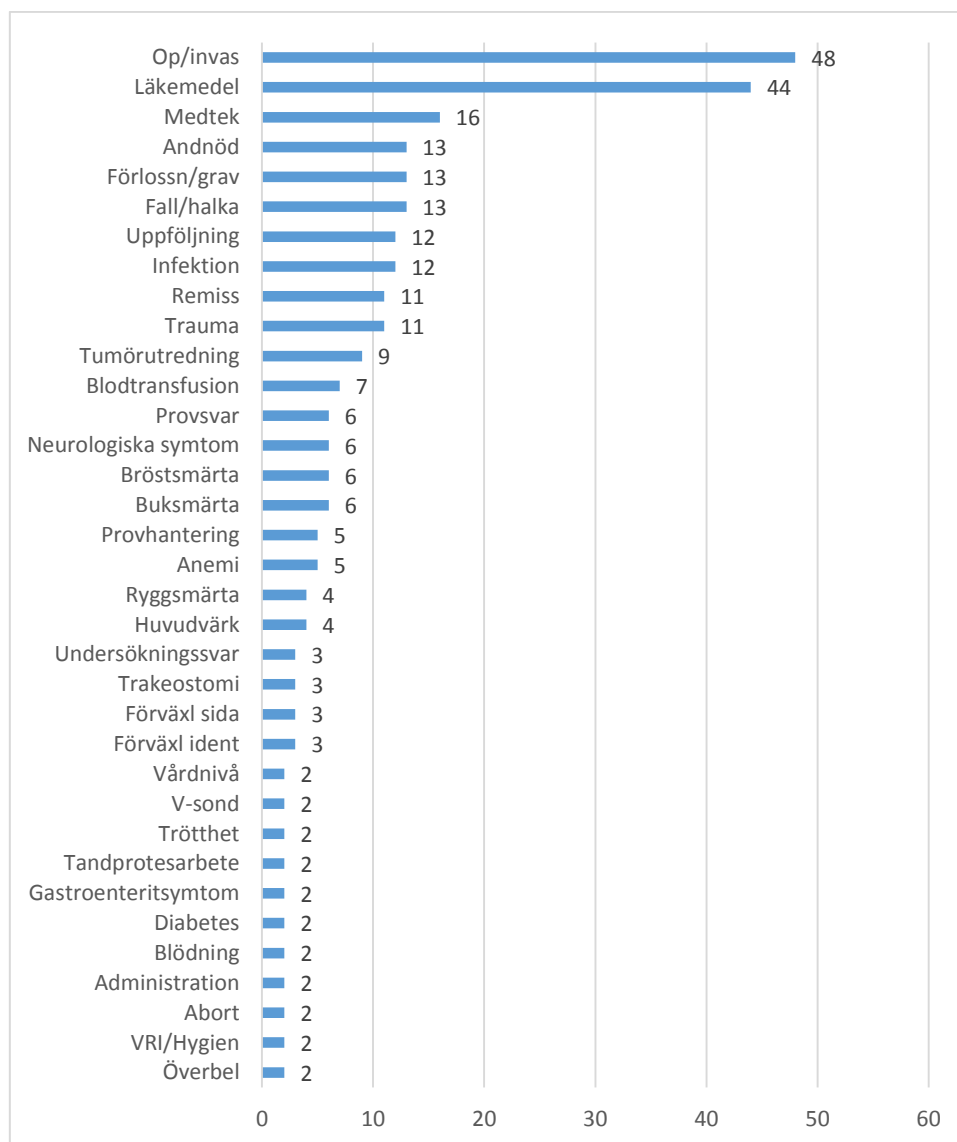
Betydande konsekvenser		113	
Bestående betydande funktionsnedsättning	44	Ökat vårdbehov	69
Cancer	17	Vårdtid	42
Bett-tänder	5	Operation	25
Neurologisk funktion	4	Annat	2
Organfunktion	4		
Fysisk funktion	3		
Rörelseförmåga	3		
Inkontinens	2		
Syn	2		
Allmänt	1		
Nutrition	1		
Psykiskt	1		
Reproduktion	1		

Dödsfall hos patient eller foster utgör den vanligaste (40 %) formen av skador som klassificerats som allvarliga (n=203). Bestående funktionsnedsättning utgjorde ca en fjärdedel (27 %) och ökat vårdbehov en tredjedel (34 %) av skadorna.

Försämrad prognos vid cancer (33 %) är den vanligaste skadan vid bestående funktionsnedsättning (n=54) vid allvarlig vårdskada, följt av neurologisk funktionsnedsättning (22 %). Utökad vårdtid är den vanligaste konsekvensen vid utökat vårdbehov (n=69) vid allvarlig vårdskada, följt av behov av operation (36 %).

Riskområden för avvikelser

Riskområden avser här situationer eller tillstånd där det kan föreligga en högre risk för att avvikelser ska inträffa. Situationerna kan vara en viss vårdssituation, ett symptom, ett fynd etc. Syftet med riskområden är att försöka ringa in sådana områden där risker kan vara särskilt höga. Då sjukvården är komplex och patienterna är mycket heterogena är det svårt att framställa en kortfattad lista över tänkbara riskområden. I Figur 33 listas de riskområden där avvikelser inträffat mer än en gång. Utöver dessa områden finns ett stort antal områden där avvikelser inträffat en gång i det aktuella materialet av klagomålsbeslut.



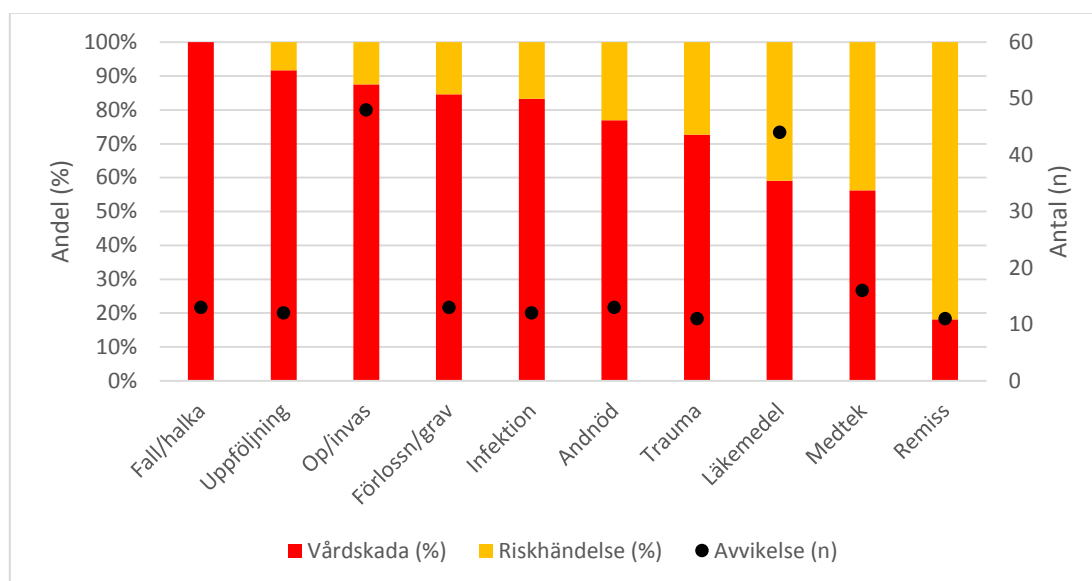
Figur 33. Riskområden där avvikelser inträffar mer än en gång i inkomna Lex Maria-beslut (n=328).

De fem vanligaste riskområdena i Lex Maria-beslut i det aktuella materialet är

- operativa/invasiva åtgärder
- läkemedelshantering
- medicinteknisk utrustning
- andnöd
- förlossning/graviditet

De fem vanligaste riskområdena förekommer tillsammans i drygt 40 % av alla avvikelser. De riskområden där det finns minst tre avvikelser svarar tillsammans för 80 % av alla avvikelser.

Fördelningen av avvikelse typerna vårdskada respektive riskhändelse vid riskområden med minst 10 avvikelser visas i Figur 34.



Figur 34. Fördelningen (%) av avvikelsetyp (vårdskada respektive risk för vårdskada) inom de riskområden som där det finns minst 10 Lex Maria-beslut som grundar sig på avvikelser. Figuren visar också antalet (n) avvikelser (beslut) för respektive riskområde.

Det är inte helt uppenbart hur resultaten ska eller kan tolkas och vilka konsekvenserna bör bli för hur vården ska kunna göras mer patientsäker. Det som skiljer en riskhändelse från en händelse som medfört vårdskada är att den tidigare är ett reversibelt tillstånd medan det senare är irreversibelt. Patientsäkerheten torde kunna stärkas genom att man framför allt fokuserar på områden med hög andel vårdskador, då ju syftet med patientsäkerhetsarbetet i första hand är att minska förekomsten av vårdskador. Det faller sig därför naturligt att arbetet i första hand bör inriktas på att minska antalet skador inom riskområdena fall/halka, uppföljning, operativa/invasiva åtgärder, förlossning/graviditet, infektioner, andnöd och trauma. Då avvikelser som inbegriper läkemedel är vanliga bör även detta område omfattas av patientsäkerhetsarbetet.

För områden med hög andel riskhändelser kan säkerheten stärkas genom att säkra sådana faktorer som är av betydelse för hög resiliens, d v s förmågan att agera korrekt vid oväntade händelser, som det ju är frågan om vid riskhändelser. Detta är viktigt så att inte underlåtenhet inom arbetet med riskhändelser leder till att andelen vårdskador ökar. Faktorer som är av betydelse för resiliens inbegriper bl a kompetens och arbetsmiljö.

Orsaksområden

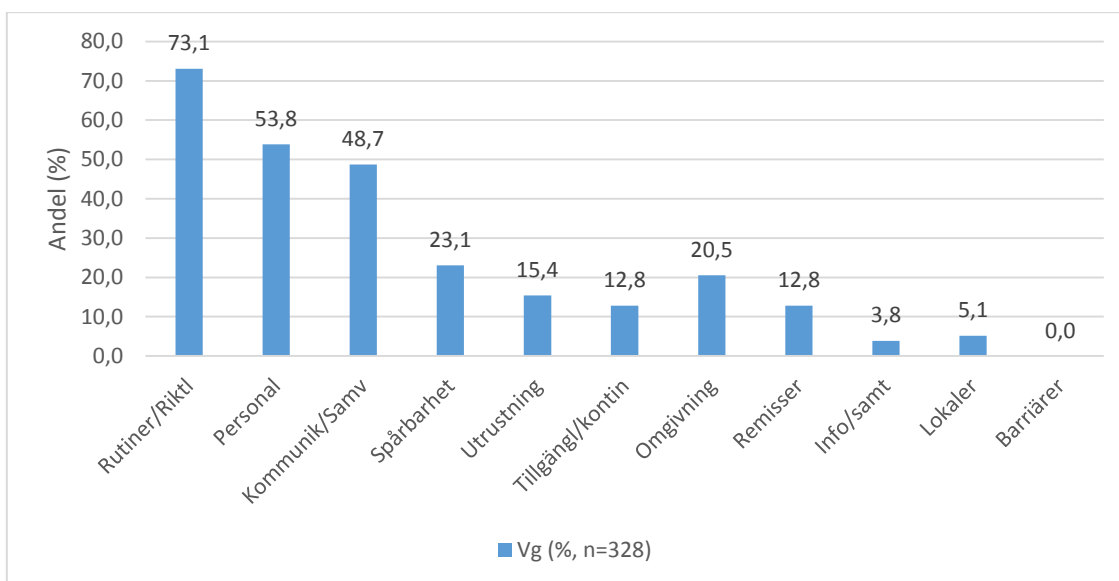
För en beskrivning av orsaksområden, se rapporten om [Klagomålsbeslut](#).

Orsaksområden i Lex Maria-beslut

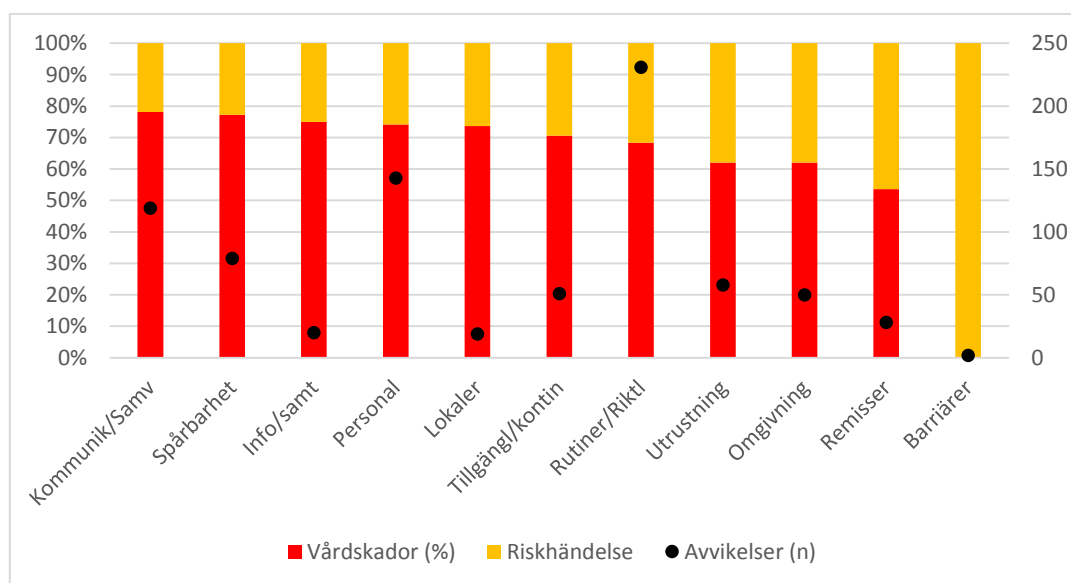
Orsaker som kan ha bidragit till att avvikelser inträffar kan analyseras på flera sätt. I Lex Maria-ärenden används ofta den strukturerade men ändå enkla "varför-därför"-metoden som beskrivs i SoS-handboken. Orsaksutredningen görs av vårdgivaren och den granskning som tillsynsmyndigheten gör går ut på att fastställa att en utredning gjorts, dock inte dess kvalitet (för vilket det egentligen saknas metoder med bred förankring inom hälso- och sjukvården, hos tillsynande och normerande statliga myndigheter samt inom akademien). Tillsynsmyndigheten tillför därför inget egentligt objektiskt avseende utredningen av Lex Maria-ärenden. Detta kan utgöra ett problem avseende validiteten i utred-

ningarnas resultat, även om den torde vara hög till följd av vårdgivarens fulla insyn i sin egen verksamhet och den berörda hälso- och sjukvårdspersonalens bidrag genom intervjuer och yttranden under utredningens gång. En viss skevhet kan dock uppstå i de fall man av olika anledningar undviker att belysa vissa orsaker som av vårdgivare eller personal upplevs som bekymmersamma att komma till rätta med. I det enstaka ärendet kan detta få betydelsefulla konsekvenser för de åtgärder som man väljer att genomföra men som inte angriper själva kärnan i problemet. Då det sannolikt inte finns någon systematik i denna typ av utredningsfelaktigheter torde sådana enstaka ärenden inte i någon betydande omfattning påverka resultaten i sammanställningar av aggregerade material som det som ligger för handen.

Förekomsten av orsaksområden i Lex Maria-beslut visas i Figur 35 och Figur 36.



Figur 35. Förekomst av orsaksområden i Lex Maria-beslut som rör hela vårdgivarområdet (Vg). Andelen (%) beslut med ett visst orsaksområde av det totala antalet beslut för vårdgivaren visas.



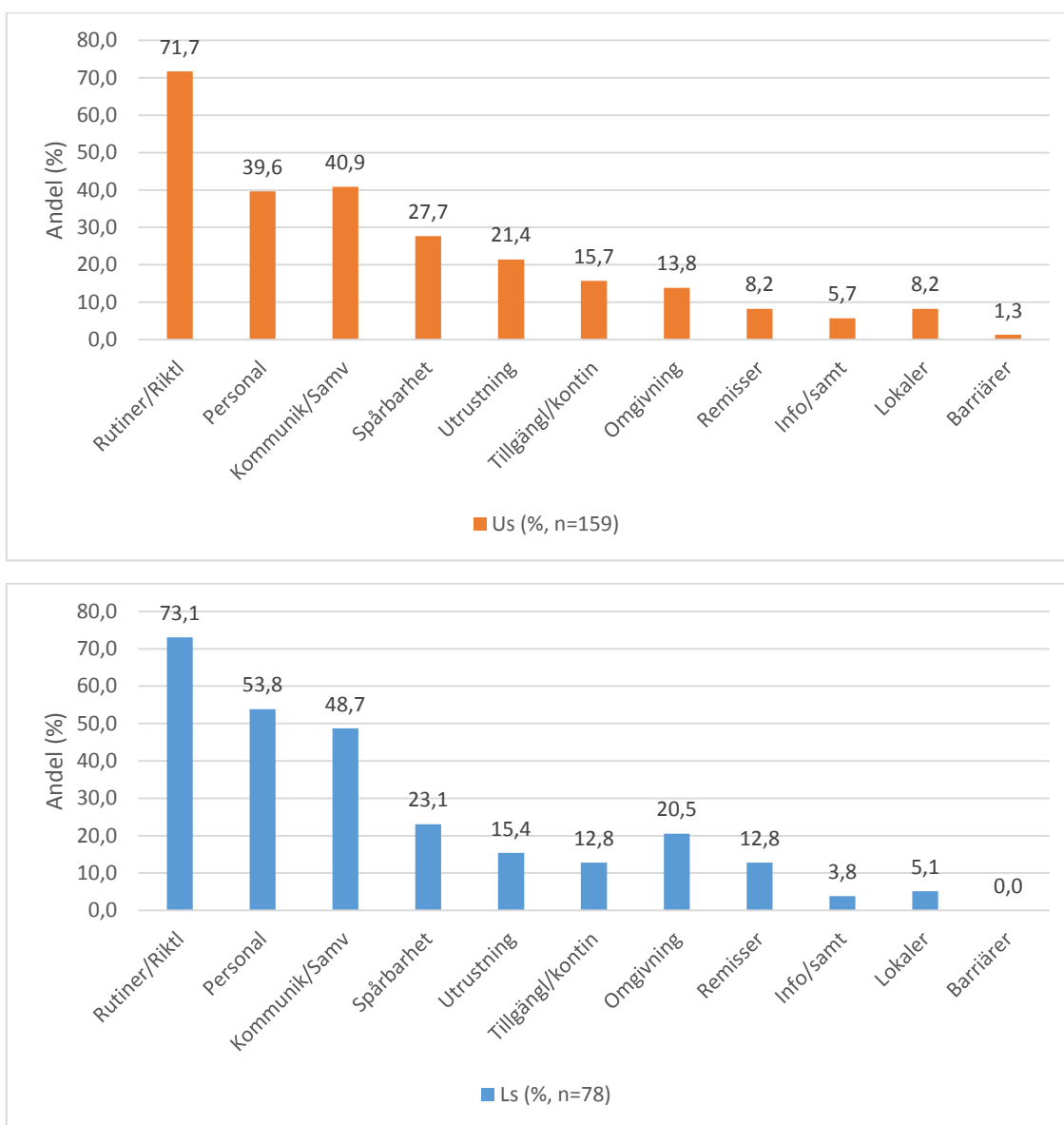
Figur 36. Fördelningen (%) av avvikelsestyperna inom respektive orsaksområde. I figuren visas också det totala antalet avvikelser för respektive orsaksområde.

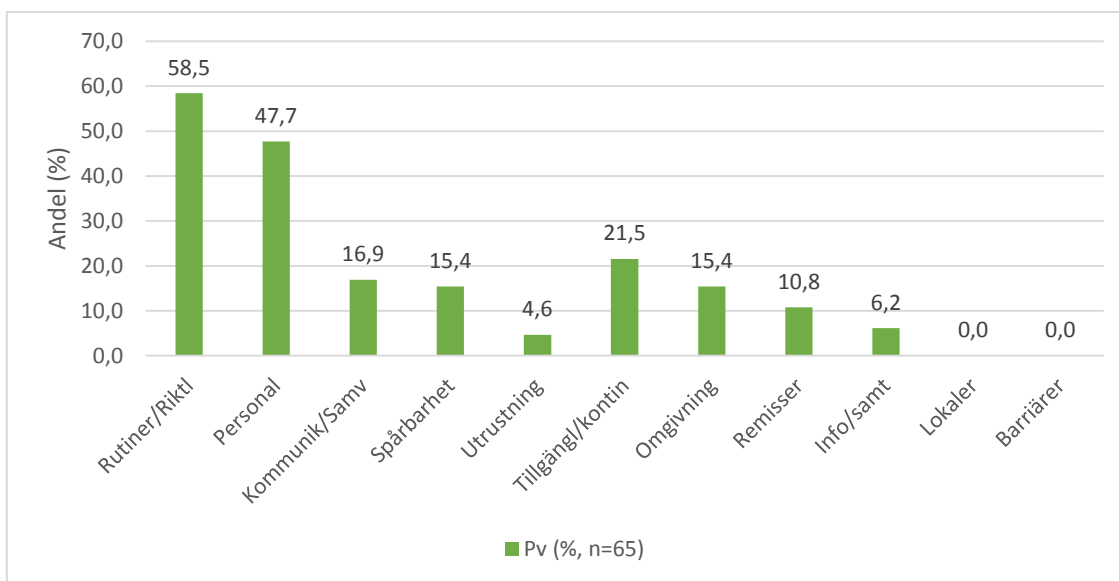
De fyra vanligaste orsakerna till avvikelser i Lex Maria-beslut hänför sig till brister i rutiner och riktlinjer, följda av brister i personal, kommunikation och samverkan, och spårbarhet. Minst en av dessa fyra vanligaste orsakerna ses i 90 % av avvikelserna (n=328).

I de 328 Lex Maria-beslut där systembrister i patientsäkerheten framkom identifierades sammanlagt 800 orsaksområden (2,4 orsaksområden per beslut).

Orsaksområden och förvaltningstyper

Förekomst av orsaksområden i beslut som rör de tre stora förvaltningstyperna (universitetssjukhus, länssjukhus och primärvård) visas i Figur 37 a-c.



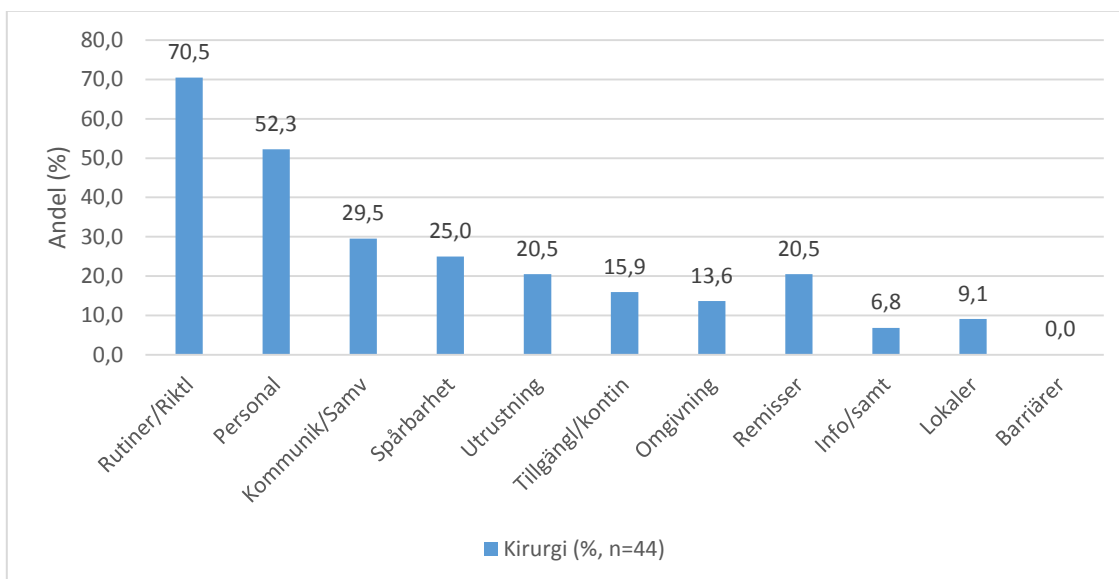


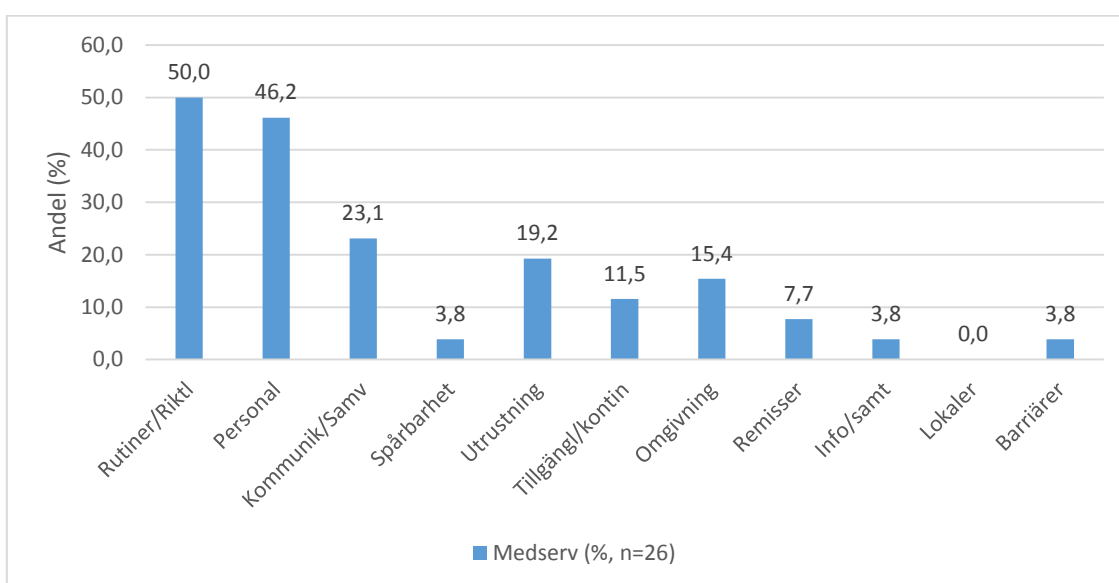
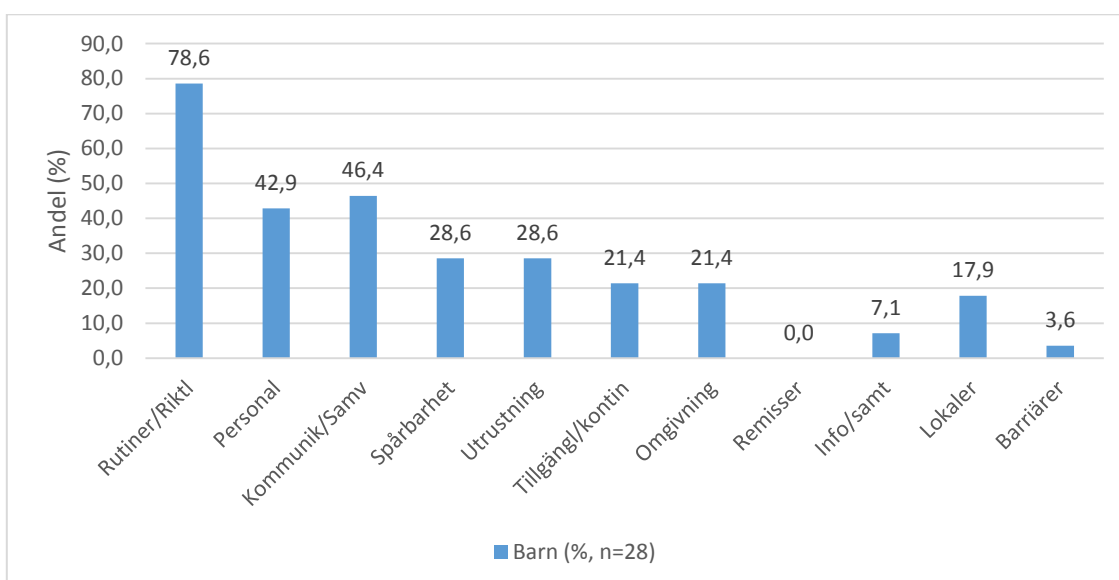
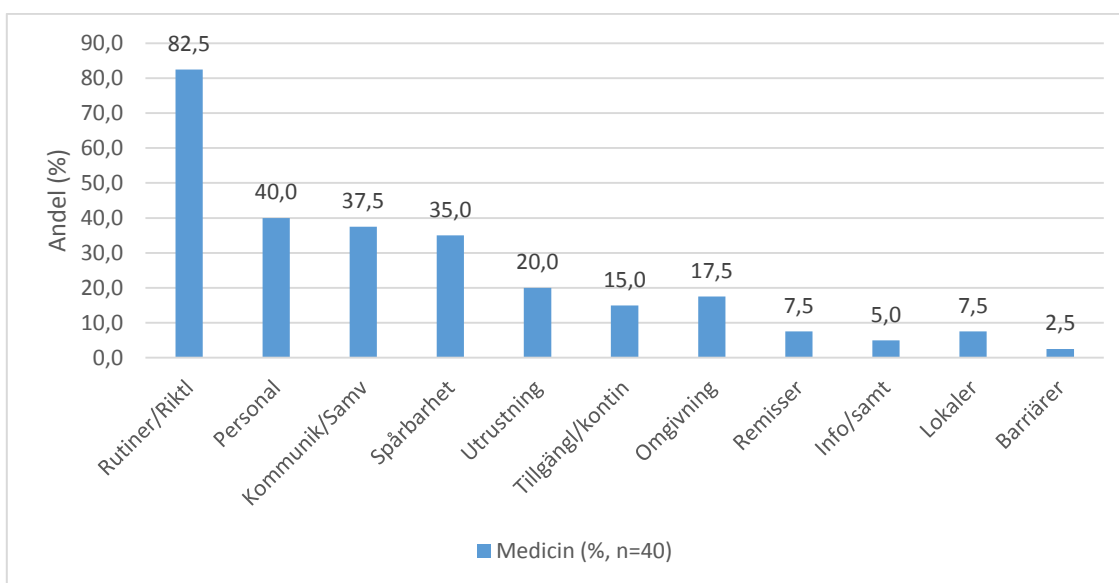
Figur 37 a-c. Förekomst av orsaksområden i Lex Maria-beslut som berör de tre största förvaltningstyperna (universitetssjukhuset Us, länssjukhusen Ls och primärvården Pv). Andelen (%) beslut där ett visst orsaksområde identifierats av det totala antalet beslut för förvaltningstypen visas.

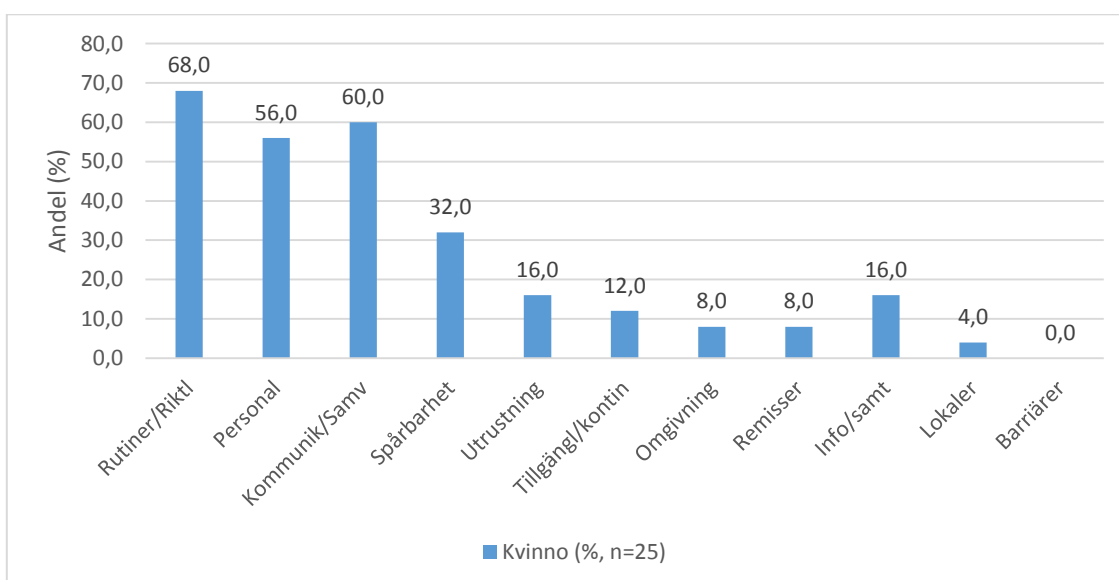
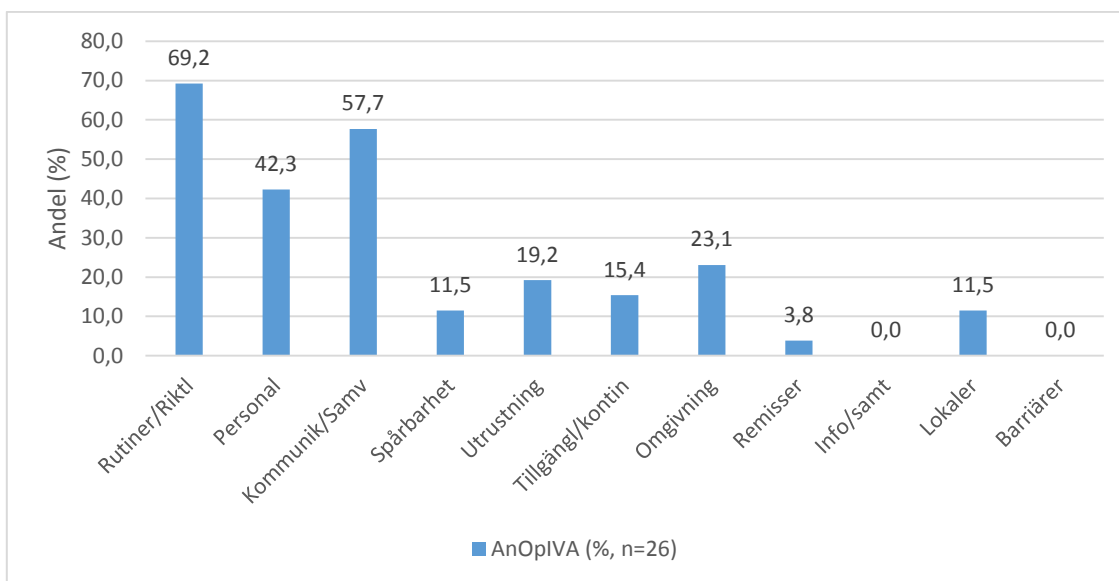
I beslut som rör sjukhusförvaltningar är brister i rutiner och riktlinjer den dominerande bidragande orsaken till avvikelser (>70 % av avvikelserna). Vid sjukhusen är också brister i personal och kommunikation/samverkan betydelsefulla orsaksområden. Inom primärvården är brister i rutiner och riktlinjer samt personal de dominerande orsaksområdena.

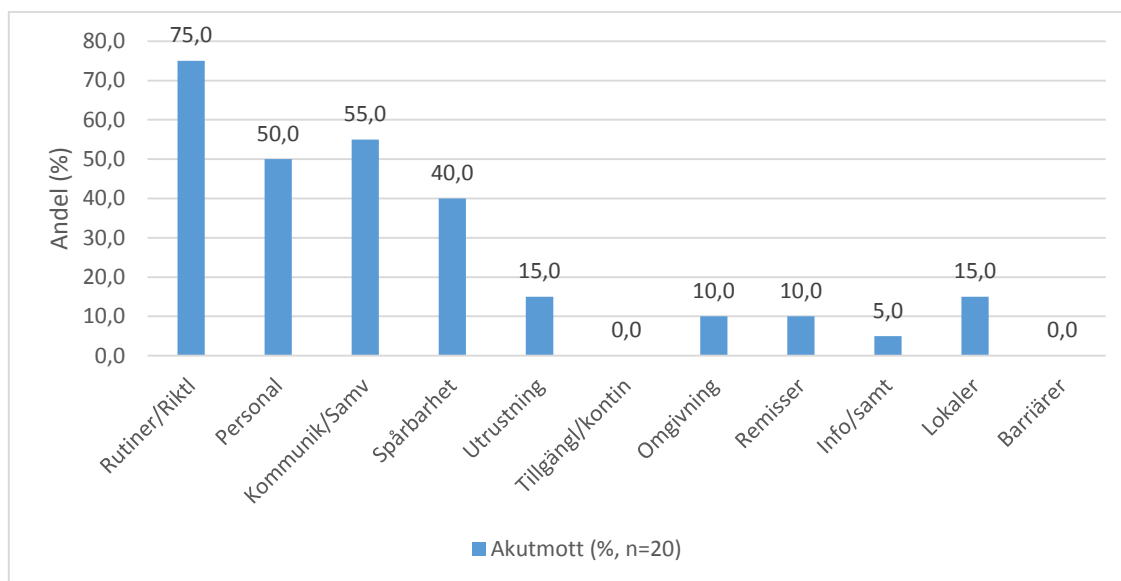
Orsaksområden och sjukhusanknutna specialiteter

Förekomst av orsaksområden i beslut som rör de tre sjukhusanknutna specialiteterna med flest beslut (kirurgi, medicin, barnsjukvård, medicinsk service, AnOpIVA, kvinnosjukvård och akutmottagning, se Figur 16) visas i .









Figur 38 a-g. Förekomst av orsaksområden i Lex Maria-beslut som berör de sjukhusspecialiteter med flest Lex Maria-beslut. Andelen (%) beslut där ett visst orsaksområde identifierats av det totala antalet beslut för specialiteten visas.

De tre vanligaste orsaksområdena rutiner/riktlinjer, personal och kommunikation/samverkan analyseras djupare i separata rapporter, där erfarenheterna från Lex Maria- och klagomålsbeslut inkomna under 2012-2013 tas i beaktande.

Planerade rapporter hösten 2014

Följande rapporter planeras framställas på basen av beslut (Lex Maria och klagomål) inkomna 2012-2014.

- Självmord anmälda enligt Lex Maria
- Brister i rutiner och riktlinjer
- Brister i personal och kompetens
- Brister i samverkan och kommunikation
- Tillsynsbeslut som berör cancersjukvård
- De vanligaste riskområdena
- Tillsynsbeslut som berör de vanligaste specialiteterna