

# Landstinget i Dalarna

---

## Avvikelsehantering med fokus på Lex Maria-anmälan

Revisionsrapport 2006-11-16  
Genomförd på uppdrag av  
revisorerna i Landstinget i Dalarna

Gunnar Uhlin  
Andreas Endrédi

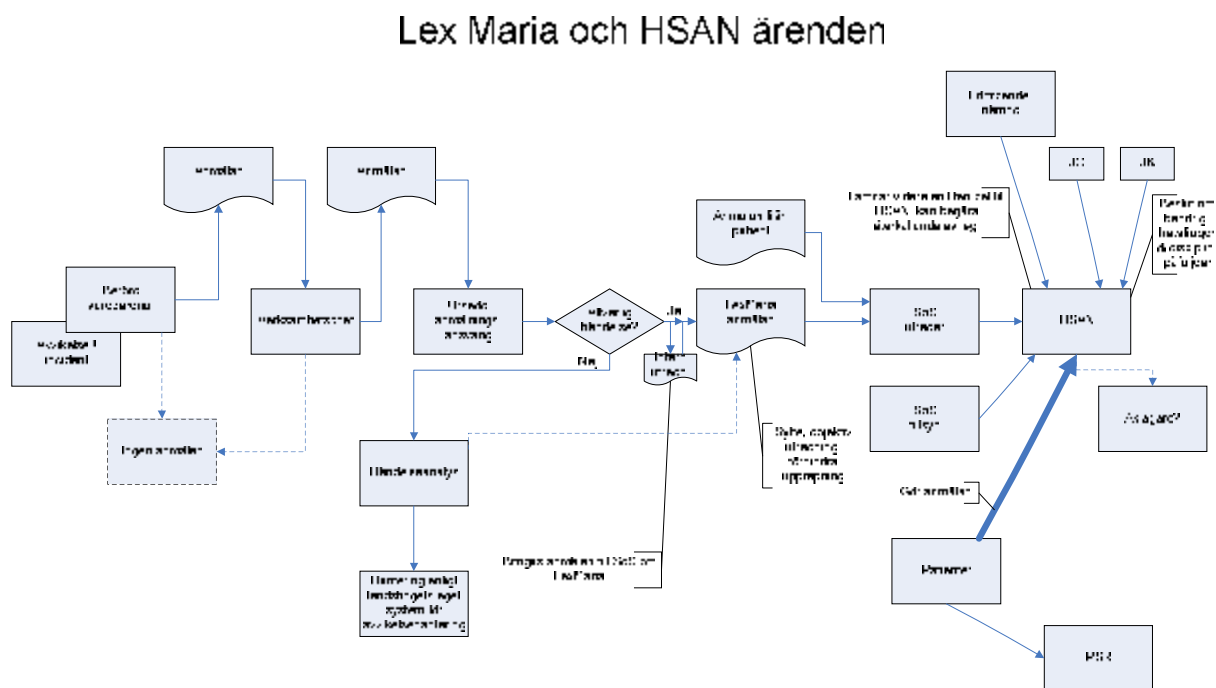
# 1 Avvikelsehantering med fokus på Lex Maria-anmälan

Ett uppdrag har givits från de förtroendevalda revisorerna i Landstinget Dalarna till Ernst & Young att granska kvalitetsarbetet i vården. En del i granskningen har varit att belysa landstingets avvikelsehantering. Under projektets gång har frågan om ändamålsenligheten i avvikelsehanteringen successivt fördjupats i dialog med landstingets revisorer. Alltmer har fokus kommit att hamna på vem eller vilka som har initiativrätt beträffande genomförande av händelseanalyser vid avvikelser och hur dagens system garanterar objektivitet vid analys av vad som faktiskt skett. Frågorna är självfallet intressanta och applicerbara utifrån Landstinget Dalarnas perspektiv men utgör tillika en betraktelse av det nationella systemet. Vi har valt att bryta ut dessa frågor och presentera dem i en separat rapport.

Genomgång av landstingets avvikelsehantering i den del som direkt handlar om system, rutiner och tillämpning (utifrån Socialstyrelsens föreskrift om Ledningssystem) berörs främst i huvudrapporten om kvalitetsarbetet i vården.

## 1.1 Dagens system

I nedanstående bild har dagens system schematiskt beskrivits:



När en avvikelse uppstår innebär dagens system att vårdpersonalen ska anmäla att en avvikelse skett. Anmälan ska göras till verksamhetschefen. Den ska göras enligt Lex Maria om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom i samband med hälso- och sjukvård. Verksamhetschefen ska direkt vidta lämpliga åtgärder och även lämna vidare anmälan till Anmälningsansvarig inom landstinget. Här prövas slutligen om händelsen ska betraktas som allvarlig eller inte. I det fall avvikelsen betraktas som allvarlig ska anmälan till Socialstyrelsen ske snarast och senast inom två månader. Socialstyrelsen har nyligen i en egen utredning föreslagit att tidsgränserna ska skärpas. Anmälan ska innehålla verk-

samhetens egen utredning av det inträffade. Vid brådskande fall kan anmälan göras först och därefter kompletteras med den interna utredningen.

I Landstinget Dalarna ska utredningar, som sker i de fall händelsen inte bedöms bli föremål för Lex Maria-anmälan, ske enligt ett systematiskt förfarande kallat ”händelseanalys”. Detta förfarande rekommenderas av Socialstyrelsen som i sin utredning av sjukvårdens patientsäkerhetssystem har föreslagit att händelseanalyser alltid ska lämnas i samband med Lex Maria-anmälningar. Det vidare förfarandet inom Landstinget Dalarna ska därefter ske i enlighet med de riktlinjer som gäller för avvikelshantering. Landstinget är i färd med att implementera ett IT-baserat system som stöd i arbetet med avvikelser. Först om något år kan landstinget dra full nytta av systemet i meningen att strategisk information finns tillgänglig om tex. avvikelser av samma slag, i vilken grad olika enheter åtgärdar och systematiskt förebygger avvikelser etc.

Efter genomförd Lex Maria-anmälan gör Socialstyrelsen sin utredning av det inträffade. Socialstyrelsens utredning ska ske med utgångspunkt från patientsäkerhetsintresset. Inom ramen för den verksamhetstillsyn som Socialstyrelsen därvid utövar kan bland annat verksamhetens målbeskrivningar, organisation, ansvarsfördelning, bemanning och rutiner granskas. Socialstyrelsen skall genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. Vid behov ska Socialstyrelsens handläggare genomföra utredningsbesök vid den aktuella vårdenheten. Ofta inhämtas särskilda utlåtanden av sakkunniga innan beslut fattas. Det är viktigt, bland annat för en snabb handläggning, att alla efterfrågade och relevanta uppgifter finns med samt att interna utredningar och vidtagna åtgärder redovisas i Lex Maria-anmälningarna. Ärendenas art avgör omfattningen av utredningen och handläggningen kan ibland ske på ett förenklat sätt, särskilt om adekvata åtgärder vidtagits från vårdgivarens sida. Anmälan och beslut i Lex Maria-ärenden är, med undantag av uppgifter om patienter, som regel offentliga och brukar ofta uppmärksammas i media.

Patienter och andra kan även göra anmälan direkt till Socialstyrelsens regional tillsynsenheter. En sådan anmälan är inte en Lex Maria-anmälan.

## 1.2 Ändamålsenlighet i dagens system

För att betraktas som ändamålsenligt bör avvikelshantering (i detta fall med fokus på Lex Maria-ärenden) leva upp till kravet att patientsäkerheten ska säkerställas. För att utröna huruvida detta är säkerställt preciseras ett antal utgångspunkter. Följande fyra punkter sammanfattar det som författarna menar utmärker ett system som säkerställer patientsäkerheten:

- Initiativrätten att starta en utredning av patientsäkerhetsfrågor / avvikelser måste finnas hos andra än de som kan komma att granskas. Detta motsäger inte att vårdpersonalen också bör ha en sådan rätt. Systemet bör säkerställa att alla, ur patientsäkerhetsperspektiv, viktiga avvikelser rapporteras.
- Det ska vara allmänt känt bland patienter, anhöriga och allmänhet vilka möjligheter som finns att få en vårdhändelse utredd.
- Utredning av händelser i vården bör bli objektivt belysta. Detta innebär att det så långt möjligt ska klarläggas vad som hände och varför det inträffade. Det enda syftet ska vara att förbättra systemet / förhindra nya negativa händelser.
- Det bör finnas en systematisk uppföljning av att fastställda åtgärder, med anledning av Lex-Maria ärenden, genomförs. På nationell nivå bör aggregerad avvikelseinformation

sammanställas, åtgärder föreslås och åtgärder vidtas för att undvika liknande avvikelser.

I det följande sker en analys av om utgångspunkterna ovan är uppfyllda:

### **1.2.1 *Initiativrätt och fullständighet i avvikelserapporteringen***

I dagens system ska anmälan av avvikelser göras av vårdpersonalen. Detta innebär inte automatiskt att en utredning sker av vad som inträffat. För att detta ska komma till stånd ska verksamhetschef och i förekommande fall utsedd anmälningsansvarig ta ställning till detta. Socialstyrelsen har däremot genom sitt tillsynsansvar egen initiativrätt att få till stånd en utredning. En enskild vårdpersonal kan således inte bestämma att en händelse utreds enligt Lex Maria. Patienten är enligt föreskriften om Lex Maria-anmälan, inte formellt en part i ärendet. Patienten kan påtala händelser för vårdpersonalen men kan inte kräva att händelser i vården utreds enligt Lex Maria. För att detta ska ske gäller samma beslutsgång som när vårdpersonalen anmäler.

Patienten<sup>1</sup> har också möjlighet att anmäla en händelse direkt till Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet. Denna typ av anmälan är inte en Lex Maria-anmälan. Handläggare vid Socialstyrelsen tar ställning till om en utredning ska göras, härvid beaktas i första hand patientsäkerhetsintresset. Enligt Socialstyrelsen är det ovanligt att utredning inte sker efter anmälan från patienter. Den berörda vårdenheten får del av anmälan och får yttra sig. Socialstyrelsen begär underlag från verksamheten och företar vid behov platsbesök inom ramen för sin utredning.

Patienten har även möjlighet att anmäla till HSAN som prövar om enskild yrkesutövare inom hälso- och sjukvården bör få en disciplinär påföljd. Däremot är det inte HSANs uppgift att bevaka att vården i ett systemperspektiv fungerar väl och att patientsäkerheten är säkerställd. HSAN har dock möjlighet att informera Socialstyrelsen om brister i vården. Patienter kan även kontakta Förtroendenämnden.

Socialstyrelsen bedriver ingen systematisk tillsyn av att Anmälningsansvariga anmäler rätt ärenden eller att samtliga relevanta ärenden anmäls. Däremot genomför Socialstyrelsen inom sin ordinarie tillsynsverksamhet granskningar av vårdgivares avvikelshanteringssystem. Trots det är det i dagens system inte säkerställt att samtliga (ur patientsäkerhetsperspektiv) viktiga avvikelser blir föremål för hantering i landstingets eget avvikelshanteringssystem och/eller anmälan enligt Lex Maria.

### **1.2.2 *Allmänt känt vilka rättigheter man har***

På Landstinget Dalarnas hemsida finns information om patientens rättigheter. Bl.a. finns en rubrik om detta under rubrikerna ”Förtroendenämnden” och ”Om du inte är nöjd”. Information ges om vart patienter kan vända sig och på vilket sätt patienter kan agera, om de inte är nöjda med vården. Ingenstans framgår dock att patienten har möjlighet att göra en anmälan direkt till Socialstyrelsen.

---

<sup>1</sup> Initiativrätten i detta avseende är inte begränsad till någon specifik grupp. Vem som helst kan anmäla ärenden till Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet. Socialstyrelsen kallar denna ärendetyp för ”anmälan från enskild”. Detta innebär att även vårdpersonal (som tex. inte är nöjd med hanteringen av en avvikelseanmälan) kan göra anmälan som enskild.

I en rapport från Socialstyrelsen från 2003 framkommer att allmänhetens kunskaper om vart man vänder sig med olika former av klagomål är dålig. Enligt Vårdbarometern visste 71 procent av de intervjuade inte vart man vänder sig med klagomål på hälso- och sjukvården. Alla patientnämnder informerar dock på något sätt om sin verksamhet. Men även här är möjligheterna för personer med annat språk än svenska liksom för människor med funktionshinder att ta del av informationen begränsade och beroende av var man bor.

Sammantaget bedöms patienternas / allmänhetens kunskaper om rättigheterna beträffande avvikelser i vården inte vara tillräckliga. Landstinget Dalarna bör också komplettera informationen på sin hemsida med patientens rättighet att anmäla avvikelser i vården direkt till Socialstyrelsen.

### ***1.2.3 Objektiva utredningar***

När Lex Maria-ärenden anmäls gör verksamheten (det egna landstinget) en internutredning, ibland en händelseanalys. Utredningen bifogas anmälan. Internutredningen kan inte sägas säkerställa att en objektiv utredning sker av det inträffade. Skälet är helt enkelt att den granskade enheten granskar sig själv. Genom detta förfarande kan det inte bortses ifrån risken att internutredningen också har andra syften för ögonen än enbart systemets bästa.

Den vidare handläggningen på Socialstyrelsen bygger till viss del på internutredningen. I vissa fall kan handläggningen ske enligt ett förenklat förfarande. Ett sådant fall är om Socialstyrelsen bedömer att adekvata åtgärder vidtagits från vårdgivarens sida.

Socialstyrelsen har formellt sett alla möjligheter att i sin egen utredning ”underkänna” den internutredning som lämnats och fatta sitt beslut utifrån andra utgångspunkter. Det är dock svårt att hävda att dagens system är det ”mest oberoende” sättet att utreda Lex Maria-ärenden på. Uppenbart bygger Socialstyrelsens bedömningar ofta (åtminstone delvis) på verksamhetens egen utredning. Kontakter med handläggare vid Socialstyrelsen ger vid handen att målet är att platsbesök ska ske i 25% av Lex Maria-ärendena. Däremot lever Socialstyrelsen inte upp till detta. I Tillsynsenhetens verksamhetsberättelse för 2004 framgår att platsbesök företogs i 17% av Lex Maria-fallen. Enligt kontakter som tagits med handläggare i denna granskning är andelen nu ännu lägre. Utifrån Tillsynsenhetens verksamhetsberättelsen kan det bedömas att platsbesök i samband med anmälan från enskild, sker i motsvarande grad som platsbesök vid Lex Maria-anmälan, eller lägre. År 2004 gjordes drygt 1000 anmälningar enligt Lex Maria och ungefär lika många anmälningar från enskild.

Ett mer uttalat objektivt förfaringssätt vore att en från den aktuella vårdgivaren helt oberoende utredare gjorde utredningen av vad som hänt och varför det hände. Detta för att säkerställa att ”allt kommer fram” som är intressant ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

### ***1.2.4 Systematisk uppföljning och kunskapsdelning***

Socialstyrelsen följer via sitt tillsynsansvar upp att beslutade åtgärder genomförs. Hur denna uppföljning sker är situationsbaserat och kan bestå bl.a. i att styrelsen i sitt beslut begär att vårdgivaren själv återkommer och redovisar hur man genomfört åtgärder. Socialstyrelsen har också möjlighet att genomföra uppföljningsbesök hos vårdgivaren.



## **2 Rekommendationer**

Mot bakgrund av det som framkommit i denna granskning lämnas nedanstående rekommendationer till landstinget:

- Landstinget behöver tydligare informera patienter, anhöriga och befolkningen om deras möjlighet att själva anmäla avvikelser till Socialstyrelsen. Detta framgår idag inte av informationen på landstingets hemsida.
- De brister som framkommer i övrigt beträffande initiativrätt och objektivitet i utredning av avvikelser, är aktuella i och påverkar Landstinget Dalarna men påvisar främst brister i det nationella systemet.