



## Gör lex Maria vården säkrare?

En uppföljning av lex Maria-anmälningar från den somatiska specialistsjukvården i sydöstra Sverige

Du får gärna citera Inspektionen för vård och omsorgs texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Inspektionen för vård och omsorg har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

**Artikelnr** | IVO 2015-89

**Omslag** | Svensk Information

**Foto** | Folio

**Utgiven** | [www.ivo.se](http://www.ivo.se), utgiven oktober 2015

# Förord

---

Inspektionen för vård och omsorg har ansvar för tillsynen över verksamheter inom socialtjänstområdet och inom hälso- och sjukvården. I det uppdraget ingår att myndigheten regelbundet ska återföra sammanställda resultat och iakttagelser från sin tillsyn. Denna rapport är en del av den återföringen.

Avdelning sydöst har tillsynsansvar över vårdgivare i sammanlagt tre län: Jönköpings län, Kalmar län och Östergötlands län. I tillsynen 2015 granskades regionens samtliga nio sjukhus och deras genomförande av riskförebyggande åtgärder inom ramen för lex Maria.

Rapporten är framtagen av utredaren Johanna Nilsson. Delaktiga i tillsynen har varit inspektörerna Sina Aho, Örjan Dahlberg, Eva Forsberg, Eleanor Hedberg, Pavel Ouda, Madeleine Polsten, Mats Vendelius, Gunilla Wivast och enhetschefen Lennart Pettersson vid enheten som arbetar med tillsyn av hälso- och sjukvård inom somatisk specialistsjukvård.

*Gunilla Hult Backlund*

Generaldirektör

Oktober 2015

# Sammanfattning, diskussion och slutsatser

---

Lex Maria ska, genom lärande och förändring, förstärka patientsäkerheten och göra vården säkrare. Genom en utredning kan vårdgivaren förebygga att liknande händelser inträffar i framtiden och den drabbade patienten, eller dennes närstående, kan också få möjligt att få klarhet i vad som faktiskt inträffat och varför skadan eller sjukdomen uppstått. IVO:s roll är att granska vårdgivarens utredning. Lex Maria är en integrerad del i vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete och omfattas av bestämmelserna i Patientsäkerhetslagen (2010:659).

IVO har under våren 2015 genomfört en tillsyn av den somatiska specialistsjukvården i sydöstra Sverige. Tillsynen ska tydliggöra vårdgivarens ansvar för att vidta nödvändiga patientsäkerhetsåtgärder i samband med lex Maria-anmälningar. Genom inspektioner på plats har myndigheten klarlagt om vårdgivaren har genomfört de redovisade riskförebyggande åtgärderna i sina anmälningar eller inte. Samtal har då även förts med både ledning och personal.

I denna rapport sammanställer IVO resultatet från tillsynen och för utifrån det ett resonemang kring frågan *Gör lex Maria gör vården säkrare?* Rapporten redovisar i vilken omfattning vårdgivarna vidtar nödvändiga patientsäkerhetsåtgärder och vilka övriga iakttagelser som har framkommit i samtalen med vårdgivarna som har betydelse för lärande och förändring. Rapporten redovisar också hur resultaten från tillsynen förhåller sig till de iakttagelser andra aktörer har gjort med avseende på lex Maria och patientsäkerhetsarbetet i stort.

## Är resultatet gott nog?

I knappt tre av fyra lex Maria-anmälningar genomför vårdgivarna alla sina redovisade riskförebyggande åtgärder. Är det en nivå som säkerställer lärande, förändring och en god och säker vård? Eftersom det är första gången som IVO har följt upp de riskförebyggande åtgärder som vårdgivarna har redovisat i sina lex Maria-anmälningar, har myndigheten inget tidigare resultat att jämföra med. Men de anmälningar som kommer in till myndigheten är inte särskilt många och de avser de händelser inom sjukvården som har medfört eller hade kunnat medföra en *allvarlig* vårdskada eller händelser där en individ inom fyra veckor efter vårdkontakt har begått självmord. Finns det anledning att förvänta sig att fler åtgärder borde varit genomförda? Här finns inga givna svar men desto fler frågor.

I närmare var tionde anmälan har inga åtgärder alls genomförts. Det finns därför en risk för att dessa händelser kan inträffa igen. För att få perspektiv på vad detta betyder kan det vara värt att fundera över hur vi hade sett på motsvarande situation inom en annan bransch. Exempelvis om det rörde sig om ett tillbud inom flygindustrin som resulterade i skadade passagerare. Hur hade vårt förtroende påverkats? Och vilka eventuella åtgärder hade vidtagits av kunder, ägare och politiker?

Det kan också finnas anledning att fundera över vilket sammanhang lex Maria-anmälningarna befinner sig i och hur olika myndigheter på bästa sätt framöver kan bidra till ett ökat lärande och en god och säker vård. Tillsynen indikerar att vårdgivarens skyldighet att rapportera händelser till IVO inte alltid leder till att vårdgivaren vidtar fler åtgärder än vad som annars skulle ha varit fallet. IVO bedömer därför att det finns skäl att anta att situationen inom lex Maria speglar situationen inom patientsäkerhetsområdet i stort. Och om det systematiska kvalitetsarbetet inte riktigt fungerar kan det finnas risk för att anmälningarna till IVO blir en pappersprodukt som är mer för IVO:s skull än för verksamhetens skull. Och kan det då vara så att anmälningar enligt lex Maria har spelat ut sin roll?

## Variationer mellan sjukhus och verksamheter

Andelen lex Maria-anmälningar där alla redovisade riskförebyggande åtgärder har blivit genomförda skiljer sig åt mellan regioner, sjukhus och verksamhetsområden. Underlaget indikerar att typ av verksamhet kan betyda mer än på vilket sjukhus som händelsen inträffar. Jämfört med övriga verksamheter har akutmottagningarna en relativt hög andel anmälningar där vårdgivaren inte har genomfört alla de redovisade åtgärderna.

Anledningarna till att vårdgivaren inte genomför sina redovisade riskförebyggande åtgärder kan vara många. IVO har emellertid inte gjort någon systematisk kartläggning av dessa. Det som tillsynen ändå visar är att det exempelvis kan handla om resurser, att det råder brist på förankring och att säkerhetskulturen på arbetsplatsen inte är fullt utvecklad.

## Leder vidtagna åtgärder till bestående förändringar?

Vårdgivarna genomför en rad olika åtgärder för att komma till rätta med de händelser som utgör grunden för anmälningarna enligt lex Maria. Det kan handla om allt från omfattande utbildningar till mindre inköp av exempelvis nya medicinskåp. Det är orsakerna bakom händelserna och verksamhetens riskanalys som får styra vilka åtgärder som vidtas. I många verksamheter har åtgärderna lett till lärande och förändring och på så sätt verkligen gjort skillnad i den vård och behandling som patienterna erbjuds.

Vid tillsynen har det emellertid framkommit att vissa typer av åtgärder verkar ha svårare att skapa en genomgripande förändring än andra. Så är exempelvis fallet med samtal och diskussioner i olika personalgrupper, vilket är en relativt vanlig åtgärd. Samtal i en personalgrupp visar sig allt för ofta medföra en begränsad spridning av kunskap och förändring i organisationen och effekten över tid är svår att säkerställa.

IVO har också noterat att det ibland kan uppstå svårigheter med att skapa verklig förändring då vårdgivaren inför nya rutiner. Antalet rutiner i verksamheterna är i många fall stort och överblickbarheten begränsad. Det finns därför en risk för att en ny rutin blir resultatlös om den inte ledsagas av kunskapsbärande insatser.

## Lärandet i organisationerna kan utvecklas

IVO har vid tillsynen samtalat med flera olika personer från både ledning och personal för att kunna få en helhetsbild av hur verksamheten fungerar, vilka åtgärder som har genomförts och i vilken omfattning vidtagna åtgärder har förankrats i organisationen. IVO:s sammantagna intryck efter tillsynen är att lärandet inom organisationen inte är fullt så utvecklat som man kanske kunde ha förväntat sig.

Bland sjukhuspersonalen finns det en bristande kännedom om gjorda anmälningar enligt lex Maria och en bristande kännedom om de åtgärder som har vidtagits för att förbättra verksamheten. Denna iakttagelse svarar väl upp mot vad IVO har funnit vid tidigare tillsyner av det systematiska kvalitetsarbetet på sjukhusen. Även andra aktörer, som Socialstyrelsen och Riksrevisionen, har kunnat konstatera att patientsäkerhetsarbetet och lärandet behöver utvecklas. Det gäller hela kedjan från avvikelser och utredning till uppföljning och återrapportering.

Tidigare granskningar visar att det ibland finns ett syndabockstänk istället för systemtänk när det gäller avvikelser, vilket också noterats i denna tillsyn. I en sådan miljö är det förståeligt att anmälningar enligt lex Maria inte förs högre upp på agendan. Och när vårdens allvarligaste händelser inte diskuteras brett och öppet finns det risk för att personalen uppfattar det som att avvikelser "tystas ner" för att inte hänga ut kollegor. Detta begränsar lär- och förändringsprocessen.

## Förbättringsområden

IVO:s iakttagelser i samband med tillsynen kan sammanfattas i ett antal förbättringsområden och rekommendationer till vårdgivarna:

- ⊗ Låt anmälningarna bli underlag för diskussion, erfarenhetsutbyte och lärande.
- ⊗ Besluta om åtgärder som är förankrade och genomförbara.
- ⊗ Eftersträva åtgärder som leder till bestående förändringar över tid.
- ⊗ Följ upp redovisade åtgärder.

Tillsynens resultat föranleder också en del frågor om hur IVO:s egen tillsyn och uppföljning av inkomna anmälningar enligt lex Maria kan förbättras. IVO har redan idag, inom ramen för nuvarande lagstöd, möjlighet att följa upp anmälningarna enligt lex Maria mer omsorgsfullt. Den egeninitierade tillsynen kan också behöva skapa mer utrymme för framtida granskningar av det systematiska kvalitetsarbetet samt lärande och förändring i samband med lex Maria-anmälningar.

# Innehåll

---

Förord .....	3
Sammanfattning, diskussion och slutsatser.....	4
Innehåll .....	7
Med patienten i fokus.....	8
En ny patientsäkerhetslag 2011 .....	8
Dagens system för anmälningar.....	9
En inarbetad process.....	10
En majoritet av åtgärderna genomförs .....	11
Det finns vissa geografiska skillnader .....	12
... men verksamheten kanske spelar större roll? .....	13
Resurser och förankring viktigt för genomförandet.....	16
Tid, pengar och personal.....	16
Brister förankringen brister implementeringen .....	17
Leder vidtagna åtgärder till lärande och förändring? .....	18
Ett kvalitetsarbete med förbättringspotential .....	21
Brister i det systematiska patientsäkerhetsarbetet .....	21
IVO:s tidigare iakttagelser .....	21
Vad säger Socialstyrelsen, Riksrevisionen och SKL? .....	22
Lex Maria i ett större sammanhang .....	23
IVO:s tillsyn kan förbättras.....	23
Bilaga 1	
Så här har vi gått tillväga .....	24
Projektbeskrivning .....	24
Avgränsningar.....	24
Tillsynens utformning och omfattning .....	24
Beslut om åtgärder .....	25
Rapporten.....	25

# Med patienten i fokus

---

Patientsäkerhet är inget helt enkelt begrepp och det finns flera definitioner av vad det är och vad det omfattar. Enligt patientsäkerhetslagen handlar det ytterst om skydd mot vårdskada.<sup>1</sup> Det finns många aktiviteter som kan vidtas för ökad patientsäkerhet, där exempelvis insamling av data av olika slag är något som sker i stor utsträckning. Men för en god patientsäkerhet krävs ytterst ett organisatoriskt lärande, det vill säga förändringar i rutiner, regler och normer som påverkar det framtida handlandet i organisationen.

Sverige har satsat mycket på patientsäkerheten, vilket har krävt tid, resurser och engagemang från aktörer på flera olika nivåer och inom flera olika verksamhetsområden. Men ansträngningarna har gjort skillnad. Vår medvetenhet och kunskap om vårdskador är i dag mycket större än vad den var för bara tio år sedan.

## En ny patientsäkerhetslag 2011

År 2011 trädde en ny patientsäkerhetslag i kraft (SFS 2010:659). För merparten av bestämmelserna i patientsäkerhetslagen har det sedan tidigare funnits bestämmelser med samma innehåll i sak i andra författningar. Men vissa har justerats och några nya krav har tillkommit. En bärande tanke med den nya patientsäkerhetslagen var att samla alla bestämmelser som rör patienter på ett ställe.<sup>2</sup>

Fokus i den nya lagen ändrades från individen till det system i vilket individen arbetar. Syftet var att komma tillrätta med systemfel, men också att göra arbetet med patientsäkerhet mer proaktivt genom att lägga större vikt vid förebyggande åtgärder. Patientens ställning skulle stärkas och vårdskadorna minskas. Vårdgivarna fick också ett större ansvar för att utreda vårdskador och de är skyldiga att planera, följa upp och förbättra verksamheten, det vill säga att utföra ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Statens ansvar för patientsäkerhet går via Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det är till IVO som vårdgivarna ska anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en *allvarlig* vårdskada<sup>3</sup>. Denna regel kallar vi lex Maria.

---

<sup>1</sup> I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) vidgas begreppet patientsäkerhet: verksamheten ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Dvs. den ska vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik och ges i rimlig tid. Begreppet definieras inte på samma sätt av WHO och Socialstyrelsen.

<sup>2</sup> Myndigheten för vårdanalys (2015), *Patientlagen i praktiken, en baslinjemätning*.

<sup>3</sup> Med vårdskada avses enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) 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. Allvarlig vårdskada innebär att patienten fått bestående skada eller har lett till ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.



Syftet med lex Maria-förfarandet är att genom lärande och förändring förstärka patientsäkerheten och göra vården säkrare. Genom en utredning kan vårdgivaren på olika sätt förebygga att liknande händelser inträffar i framtiden och den drabbade patienten, eller dennes närstående, kan också få möjligt att få klarhet i vad som faktiskt inträffat och varför skadan eller sjukdomen uppstått. Lex Maria är en integrerad del i vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete och omfattas av bestämmelserna i patientsäkerhetslagen.

## Dagens system för anmälningar



Personal inom hälso- och sjukvården är skyldiga att bidra till att en hög patientsäkerhet upprätthålls. De ska därför rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada till vårdgivaren.<sup>4</sup> Vårdgivaren, i form av staten, region, landsting, kommun eller privat aktör är då skyldig att utreda dessa inrapporterade händelser från verksamheten.<sup>5</sup> Syftet är att så långt som möjligt klargöra händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det. Utredningen ska också ge underlag för beslut om eventuella åtgärder.

Vårdgivaren ska sammanställa och analysera alla inkomna rapporter för att kunna se mönster eller trender som kan innebära brister i verksamhetens kvalitet.<sup>6</sup>

De händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en *allvarlig* vårdskada ska snarast anmälas till IVO, dock senast inom två månader efter att händelsen inträffade.<sup>7</sup> Den aktuella händelsen kan ha skett exempelvis i samband med en undersökning, under vård eller behandling. Skyldigheten att anmäla gäller även för exempelvis privata vårdgivare, tandvård och apotek. Sedan år 2006 ska vårdgivaren också göra en anmälan om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling, eller inom fyra veckor efter vårdkontakt, begått självmord.<sup>8</sup>

I en lex Maria-anmälan ska vårdgivaren redovisa de åtgärder som man har vidtagit, men också sådana åtgärder man planerar att vidta, så kallade riskförebyggande åtgärder, som tar avstamp från den riskbedömning som verksamheten har gjort.<sup>9</sup> Om händelserna inte helt går att förhindra kan de åtgärder man beskriver istället syfta till att begränsa effekterna av liknande händelser i framtiden. Vårdgivaren är

<sup>4</sup> Regleras i 6 kap 4 § patientsäkerhetslagen, PSL (SFS 2010:659).

<sup>5</sup> Regleras i 3 kap 3 § PSL.

<sup>6</sup> Regleras i 5 kap 6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

<sup>7</sup> Regleras i 3 kap 5 § PSL.

<sup>8</sup> Regleras i 4 kap 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningskyldighet enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28).

<sup>9</sup> Regleras i 6 kap 1 § SOSFS 2005:28.

ansvarig för att åtgärderna får genomslag i verksamheten på ett sådant sätt att patientsäkerheten förbättras.

## En inarbetad process

Systemet med anmälningar enligt lex Maria har varit i bruk under många år och anmälningsprocessen är inarbetad hos vårdgivarna. Det har dock framkommit vissa brister i de underlag som ligger till grund för anmälningarna.<sup>10</sup> Antalet anmälningar har under de senaste tio åren gradvis ökat, där de flesta anmälningar som görs sker inom den somatiska specialistsjukvården.

Antalet anmälningar skiljer sig åt mellan olika landsting och regioner och det finns anledning att anta att det förekommer en underrapportering.<sup>11</sup> Socialstyrelsen gör bedömningen att frekvensen av lex Maria-anmälningar återspeglar landstingens patientsäkerhetsarbete och anmälningsbenägenhet, snarare än hur många allvarliga vårdskador som inträffat. En del av denna variation kan bero på skillnader i strukturella förutsättningar och i patientsäkerhetskulturen<sup>12</sup>.

---

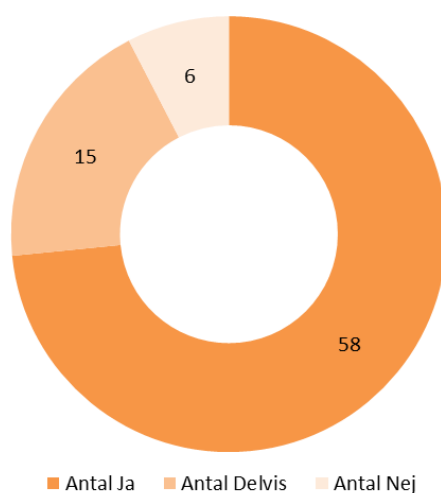
<sup>10</sup> Brister identifierades i cirka en tredjedel av anmälningarna under 2012 (alla anmälningar) och 2014 (kirurgi, invärtesmedicin, barnmedicin). Socialstyrelsen (2013), *Tillsynsrapport 2013, Hälso- och sjukvård och socialtjänst*. Inspektionen för vård och omsorg (2015), *Tillsynsrapport, de viktigaste iakttagelserna inom tillsyn och tillståndsprövning verksamhetsåret 2014*.

<sup>11</sup> Inspektionen för vård och omsorg (2014), *Systematiskt kvalitetsarbete behöver utvecklas, Klagomål och anmälningar enligt lex Maria inom den somatiska specialistsjukvården*.

<sup>12</sup> Socialstyrelsen (2014), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014*.

## En majoritet av åtgärderna genomförs

IVO har under våren 2015 genomfört en tillsyn av den somatiska specialistsjukvården på nio sjukhus i sydöstra Sverige. Genom inspektioner på plats har myndigheten klarlagt om vårdgivaren har genomfört de redovisade riskförebyggande åtgärderna i sina lex Maria-anmälningar eller inte. Tillsynen visar att en majoritet av de riskförebyggande åtgärder, som är upptagna i anmälningarna enligt lex Maria, har genomförts. I knappt tre av fyra ärenden har verksamheterna genomfört alla de redovisade åtgärderna (motsvarande 58 av totalt 79 stycken ärenden). I drygt var fjärde ärende har verksamheten genomfört några av åtgärderna, eller inga alls (21 stycken ärenden). I närmare var tionde ärende har inga åtgärder blivit genomförda.



En viktig aspekt att fundera över är vilken åtgärdsnivå som kan antas säkerställa en god och säker vård. Det som är värt att ha i åtanke är att det som anmäls till IVO avser händelser inom sjukvården som har medfört eller hade kunnat medföra en *allvarlig* vårdskada eller händelser där en individ inom fyra veckor efter vårdkontakt har begått självmord. De riskförebyggande åtgärderna är också de som verksamheterna själva har bedömt är nödvändiga att vidta för att händelsen inte ska inträffa igen eller för att begränsa effekterna av liknande händelser i framtiden. Är det utifrån det rimligt att förvänta sig att vårdgivarna ska genomföra *alla* åtgärder, eller inte?

I region Östergötland har man under 2014 och 2015 genomfört ett projekt med syfte att granska och följa upp de avvikelser som har rapporterats in i verksamheten. De initiala resultaten baseras på 300 slumpmässigt utvalda avvikelser och de visar att en slutlig åtgärd finns registrerad i 77 procent av fallen, det vill säga i drygt en fjärdedel av ärendena<sup>13</sup> (några av avvikelserna har varit av

<sup>13</sup> Region Östergötland (2015), *Patientsäkerhetsberättelse 2014*. Då patientsäkerhetsberättelsen skrevs fanns närmare 250 000 rapporterade avvikelser rapporterade i avvikelshanteringssystemet, fördelade som risker, tillbud och negativa händelser samt synpunkter och klagomål från medborgare. Själva granskningen omfattade avvikelser som lett till en betydande eller katastrofal konsekvens samt allvarliga tillbud. De 300 avvikelserna har slumpats fram från somatisk vård under tiden 2004-2012, 100 st med konsekvens dödsfall, 100 st med konsekvens behandlingskrävande skada med bestående men och 100 st med konsekvens behandlingskrävande skada utan bestående men.

sådan karaktör att de föranlett en lex Maria-anmälan). Utfallet ligger således väl i linje med vad IVO har noterat för anmälningarna enligt lex Maria. Att det som rapporterats in via lex Maria generellt sett är av allvarligare karaktär och att det dessutom rapporteras in till en extern part verkar utifrån detta resultat inte ha någon större påverkan på i vilken utsträckning vårdgivaren vidtar åtgärder.

IVO:s tillsyn har varit föranmäld, vilket sannolikt har bidragit till att sjukhusen har genomfört fler åtgärder än vad som annars skulle ha varit fallet. Detta bekräftades också i några av de samtal som inspektörerna förde med personal och ledning i samband med inspektionerna på plats. Några av de intervjuade berättade exempelvis att man inför IVO:s inspektion hade lyft upp ärendena för förnyad diskussion. Av detta kan vi med ganska god säkerhet säga att tillsynen har haft en proaktiv verkan. Vilket å ena sidan visar att myndigheten i nuläget har en viktig roll att spela i patientsäkerhetsarbetet, men å andra sidan väcker frågor kring hur sjukhusen följer upp sina anmälningar enligt lex Maria vid utebliven granskning.

### Det finns vissa geografiska skillnader ...

Olika landsting och regioner bedriver somatisk specialistsjukvård och patientsäkerhetsarbete på olika sätt. Skillnader i arbetssätt kan påverka hur man upprättar och följer upp sina anmälningar enligt lex Maria. Som resultatet i tabell 1 visar är skillnaderna ganska stora mellan de olika regionerna.

**Tabell 1 Redovisning av om vårdgivaren vid tillsynstillfället genomfört de riskförebyggande åtgärder man redovisat i sina lex Maria-anmälningar (inskickade 2014), redovisat per landsting/ region.**

REGION/ LANDSTING	ANTAL JA	ANTAL NEJ	ANTAL DELVIS	TOTALT
Östergötland	32	2	8	42
Kalmar	11	3	5	19
Jönköping	15	1	2	18

I landstinget i Kalmar län har man en relativt hög andel anmälningar där verksamheten inte har genomfört alla de riskförebyggande åtgärderna. I enlighet med tabell 2 är det framförallt sjukhuset i Oskarshamn som drar upp siffrorna för landstinget i Kalmar län. Sex av åtta ärenden i Kalmar läns landsting avser sjukhuset i Oskarshamn.

**Tabell 2 Redovisning av om vårdgivaren vid tillsynstillfället genomfört de riskförebyggande åtgärder man redovisat i sina lex Maria-anmälningar (inskickade 2014), redovisat per sjukhus.**

<b>SJUKHUS</b>	<b>ANTAL JA</b>	<b>ANTAL NEJ</b>	<b>ANTAL DELVIS</b>	<b>TOTALT</b>
Norrköping	9	1	2	12
Motala	5	1	1	7
Linköping	18	0	5	23
Västervik	3	0	0	3
Oskarshamn	1	3	3	7
Kalmar	7	0	2	9
Eksjö	2	1	1	4
Jönköping	9	0	0	9
Värnamo	4	0	1	5

I Oskarshamn är det framförallt akutmottagningen som står för den största andelen ärenden där inga eller bara några av de redovisade åtgärderna har genomförts (fyra av sex ärenden avser akutmottagningen).

Jämförelserna mellan sjukhusen föranleder frågor kring hur de olika sjukhusens arbete med och uppföljning av lex Maria-anmälningar ska tolkas. Hur kan ett sjukhus med få anmälningar, men med full uppföljning av de riskförebyggande åtgärderna, jämföras med ett sjukhus som har många anmälningar men en sämre uppföljning av åtgärder?

### ... men verksamheten kanske spelar större roll?

Vilken verksamhet som anmälningen avser verkar ha viss betydelse och det är akutmottagningarna som sticker ut från underlaget. I över hälften av ärendena som rör akutmottagningarna har vårdgivaren inte genomfört alla de riskförebyggande åtgärder som man uppgav i anmälan, vilket framgår av tabell 3. Oskarshamn har de flesta ärendena inom denna kategori (fyra av sju ärenden), men även tre andra sjukhus omfattas.

Statistiken ska dock tolkas med viss försiktighet (i synnerhet för de verksamheter som har färre än tio ärenden). En anmälan kan nämligen avse flera verksamheter, men i tabellen nedan har varje ärende sorterats under *en* verksamhet. Det medför också att de riskförebyggande åtgärderna kan ha genomförts i den verksamhet som har valts, men inte i den andra verksamheten. I statistiken belastas då inte den verksamhet som egentligen ska belastas.

**Tabell 3 Redovisning av om vårdgivaren vid tillsynstillfället genomfört de riskförebyggande åtgärder man redovisat i sina lex Maria-anmälningar (inskickade 2014), redovisat per verksamhet.**

VERKSAMHET	ANTAL JA	ANTAL NEJ	ANTAL DELVIS	TOTALT
Medicin	16	0	4	20
Kirurgen	13	0	1	14
Akutmottagningen	4	4	3	11
Kvinnokliniken	4	1	1	6
Ortopeden	3	0	2	5
Ögon	5	0	0	5
Operation/IVA	3	0	1	4
Röntgen	3	0	0	3
Geriatrik	3	0	0	3
Urologen	1	1	1	3
Barn	2	0	0	2
Hud	0	0	1	1
Lab	1	0	0	1
Öron näsa hals	0	0	1	1

Akutmottagningarna bedriver en verksamhet som i viss mån skiljer sig från övriga verksamheter, dessutom utgör de en nyckelposition i sjukhusorganisationen. Det finns därför skäl att anta att det kan finnas en verksamhetsspecifik patientsäkerhetsrisk på regionens akutmottagningar, *även* om den statistik som rör akutmottagningarna ovan främst rör sjukhuset Oskarshamn.

- ⊕ Gemensamt för de flesta av sjukhusen i tillsynsregionen är att de inte har några läkare anställda på akutmottagningarna, vilket gör att verksamheten blir beroende av hur andra kliniker klarar av att bemanna upp akutmottagningen med läkare.
- ⊕ I vissa fall innebär en otillräcklig bemanning av legitimerade läkare och specialister vid akutmottagningen att icke-legitimerade läkare arbetar där ensamma (något som IVO har funnit vid tidigare granskningar<sup>14</sup>).
- ⊕ Akutmottagningarna har på vissa sjukhus också tagit emot relativt många hyrläkare på grund av bristande tillgång på läkare, inte minst i Oskarshamn.

Alla dessa förutsättningar kan ha betydelse för i vilken grad akutmottagningarna följer upp de redovisade åtgärderna i sina lex Maria-anmälningar.

Akutvården har i vissa fall också drabbats hårt av överbeläggningar, som exempelvis i Östergötland<sup>15</sup>, något som kan påverka förutsättningarna för patientsäkerhetsarbetet och därmed också arbetet med lex Maria. Så här beskriver vårdgivaren i region Östergötland situationen:

<sup>14</sup> Inspektionen för vård och omsorg (2015), *Hur står det till med våra akutmottagningar?*

<sup>15</sup> Region Östergötland, *Patientsäkerhetsberättelse 2014*.

”Överbeläggningen som till del beror på brist på sjuksköterskor inom akutvården leder bland annat till hög arbetsbelastning vilket gör att medarbetarna har svårt att i tillräcklig omfattning hinna med att följa de rutiner som finns avseende övervakning och vådrutiner. Det gäller både rutiner för att minska risken för vårdrelaterade infektioner, säkra vårdprocesser och ge säker omvårdnad.”

*Patientsäkerhetsrapport för 2014, Region Östergötland*

De allra flesta anmälningar berör, enligt tabell 4 nedan, brister i eller avsaknaden av rutiner. Men det är samtidigt ett område där vårdgivarna genomför de riskförebyggande åtgärderna i relativt hög utsträckning. Observera dock att en anmälan kan avse flera felområden, men i tabellen nedan har varje ärende sorterats under *ett* felområde, vilket medför att uppgifterna ska tolkas med viss försiktighet.

Inom områdena samverkan och kompetens genomför vårdgivarna inte lika många åtgärder. Det är också i flera fall mer komplexa och mer resurskrävande områden att åtgärda och ibland kräver det delaktighet och engagemang från flera olika personer, kanske från olika nivåer i organisationen och från olika verksamheter.

**Tabell 4 Redovisning av om vårdgivaren vid tillsynstillfället genomfört de riskförebyggande åtgärder man redovisat i sina lex Maria-anmälningar (inskickade 2014), redovisat per felområde.**

ANMÄLAN AVSER	ANTAL JA	ANTAL NEJ	ANTAL DELVIS	TOTALT
Brister i/avsaknad av rutiner	32	3	5	40
Samverkan	7	0	3	10
Kompetens	4	1	3	8
Missad diagnos	5	0	2	7
Fördröjd diagnos	6	0	0	6
Remiss	1	2	2	5
Medicinteknik	2	0	0	2
Dokumentation	1	0	0	1

Vad anmälningarna inom en viss verksamhet avser verkar således kunna påverka i vilken grad vårdgivarna genomför de riskförebyggande åtgärderna. Avser många av ärenden sådana felområden där det är vanligare att åtgärderna genomförs, kan också verksamheten komma att falla bättre ut i statistiken. Detta kan vi ana exempelvis då vi jämför medicin med akutmottagningarna, se diagram A (procentsiffrorna som anges i anslutning till verksamheten och felområdet refererar tillbaka till den andel av anmälningarna där vårdgivaren *inte* har genomfört alla de riskförebyggande åtgärderna).

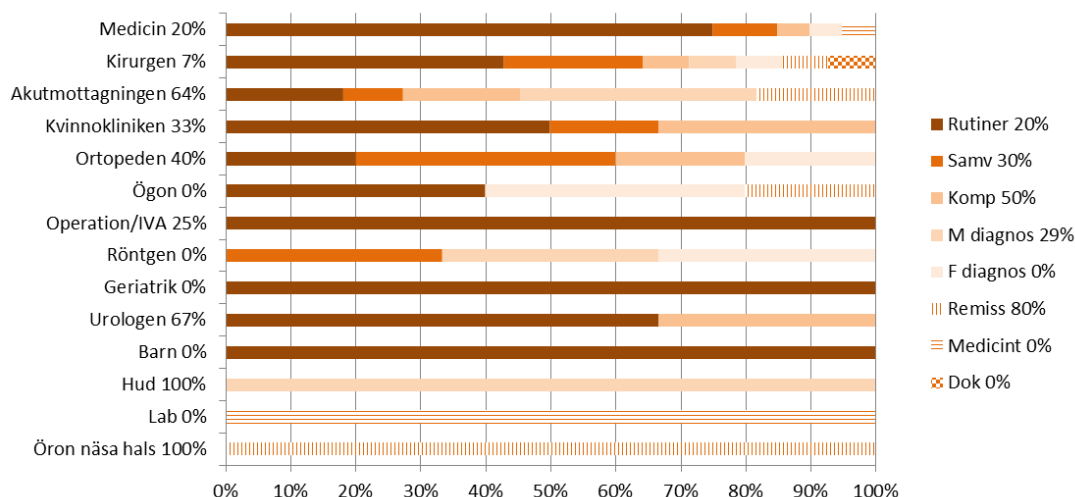


Diagram A Illustrering av vad anmälningarna enligt lex Maria avser inom respektive verksamhet.

## Resurser och förankring viktigt för genomförandet

IVO:s tillsyn och uppföljning av lex Maria-anmälningarna, vilken utgör grunden för denna rapport, har inte haft som syfte att kartlägga varför vårdgivarna inte har genomfört de riskförebyggande åtgärder, som man har uppgett i anmälan enligt lex Maria. Därför har inte IVO på ett systematiskt sätt registrerat orsakerna till uteblivna åtgärder. Men inspektörerna har ändå gjort många erfarenheter under tillsynens gång som har betydelse för lärande och förändring. Dessa presenteras närmare nedan.

Att inte vårdgivaren genomför planerade riskförebyggande åtgärder utgör ett hot mot patientens möjlighet att få en god och säker vård. Men det riskerar också att bidra till en trötthet hos personalen inför att jobba med rapportering, utredning, uppföljning och återkoppling, vilket är ett hot mot hela patientsäkerhetskulturen.

### Tid, pengar och personal

I samband med inspektionen på plats har både personal och ledning vittnat om att vissa åtgärder helt enkelt inte har varit klara. De anmälningar som granskades av IVO kom in under hela året 2014, vilket innebär att verksamheten har haft mindre tid på sig för de anmälningar som de skickade in sent under året. Vissa åtgärder tar också tid att implementera i verksamheten på ett sätt som skapar förändring. Det kan exempelvis handla om utbildningar för stora personalgrupper.

Verksamheterna vittnade också om att åtgärder inte har genomförts på grund av resursbrist i form av framförallt pengar, men även personal. Tillgängliga resurser är emellertid något som ska beaktas redan i samband med anmälan och föreslagna åtgärder ska vara förankrade hos vårdgivaren. Men om verksamheten bortser från detta finns det stor risk för att man gör upp fler åtgärder än vad man kan genomföra. De riskförebyggande åtgärderna utgör då en "önskelista". Det kan, utifrån vad tillsynen visar, finnas anledning att fundera över om det eventuellt råder en diskrepans mellan de åtgärder som verksamheten föreslår och de åtgärder som är



sanktionerade från vårdgivaren. Man kan då ställa sig frågan vem det egentligen är i organisationen som har mandatet att formulera de riskförebyggande åtgärderna och hur kommunikation och förankring sker mellan olika beslutsnivåer.

De viktigaste förslagen, som verkligen skulle förbättra patientsäkerheten, riskerar att inte genomföras då den enskilda verksamhetschefen har begränsat inflytande över budget och bemanning.

**Ansvar för den övergripande patientsäkerheten ligger ofta på för låg nivå i organisationen, exempelvis hos en klinikchef som inte har mandat att lösa de aktuella problemen.**

*Dagens medicin*<sup>16</sup>, Jonas Wrigstad, forskare och läkare

Vissa åtgärder har inte genomförts för att de helt enkelt har prioriterats ned, av andra skäl än rent resursmässiga. Det kan vara att vårdgivaren brister i sin uppföljning av anmälningarna, så att åtgärderna "faller i glömska". Intressant att notera i detta sammanhang är att exempelvis vårdgivaren i Region Jönköpings län anger att de under 2015 ska införa nya rutiner.<sup>17</sup> Som ett stöd i verksamheternas patientsäkerhetsarbete ska regionens chefsläkarorganisation börja följa upp de redovisade åtgärderna i lex Maria-anmälningarna. Ett halvår efter IVO:s beslut i respektive ärende ska de skicka ett mail till verksamheten, som ska redogöra för vidtagna åtgärder. Om åtgärderna inte är fullföljda kommer ärendet att överlämnas över till aktuell sjukvårdsdirektör.

### Brister förankringen brister implementeringen

Om en anmälan har omfattat flera verksamheter har IVO vid inspektionstillfället intervjuat personal från alla de berörda verksamheterna. Det framkom vid dessa samtal att verksamheten ibland inte har genomfört åtgärder på grund av att de inte fullt ut har varit förankrade mellan olika avdelningar och kliniker. Hela vårdkedjan har inte känt sig delaktig i och införstådd med innehållet i anmälan och därmed har incitamentet till att genomföra de specificerade åtgärderna minskat. I dessa fall brister sjukhusens interna samverkan.

I samband med tillsynen har det i vissa fall också framkommit att den kultur som råder bland personalen kan påverka förankringsprocessen och genomförandet. Det kan exempelvis avse den kultur av självständighet och integritet som återfinns inom läkarkåren, eller den kultur som råder på en specifik avdelning eller mottagning. Kulturen kan inverka på personalens benägenhet att ändra arbetssätt då det introduceras nya riktlinjer eller instruktioner för hur arbetet ska gå till.

---

<sup>16</sup> Dagens medicin, *Bara vart tionde allvarligt fall anmäls*. Publicerad 2015-09-09. Forskaren och barnnarkosläkaren Jonas Wrigstad vid Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus har intervjuats.

<sup>17</sup> Framkommer av ärende (beslut) med dnr 8.5-30747/2014-5, som avser redovisning av åtgärdsbeslut gällande uppföljning av lex maria-beslut dnr 29038/2013. Ärendet var ett av de som utslöts i den tillsyn som utgör underlag för nu aktuell rapport.

## Leder vidtagna åtgärder till lärande och förändring?

Många av de åtgärder som vårdgivarna genomför inom ramen för lex Maria-anmälningarna leder till en ökad patientsäkerhet. IVO kan se att det har skett förändringar i verksamheten som har gjort skillnad i den vård och behandling som patienterna erbjuds och som är bestående över tid. Ett exempel på det ges här nedanför (vid tiden för granskningen var åtgärder under genomförande).

---

### *Utdrag från ett lex Maria-ärende 2014*

*Händelsen gäller en 33-årig man som efter en nefrectomi (borttagande av njure) behövde morfin tillfört i så kallad smärtpump för smärtlindring. Patienten drabbades av påverkat allmäntillstånd med sänkt medvetande, nedsatt andning och hjärtrytmrubbning på grund av överdosering av morfin. Tillståndet kunde hävas utan komplikationer och utan restsymptom, men medförde förlängd vårdtid.*

*Utbildningsinsatser planeras i samarbete med smärtsjuksköterskor och apotekare för avdelningspersonal och läkare på i första hand opererande kliniker samt OPIVA gällande a) indikationer, hantering och dosering av morfin i PCA-pump b) behandling av smärta vid nedsatt njurfunktion c) kunskap om svårigheten och interaktionen mellan behandling av smärta och ångest/oro. Dessa utbildningsinsatser beräknas vara omfattande för att nå ut till all personal.*

---

IVO har vid sin granskning emellertid sett att vissa typer av åtgärder har svårare att skapa genomgripande förändringar i verksamheten än andra. En åtgärd av det slaget, som är vanligt förekommande, är samtal och diskussion i olika personalgrupper, vilket nedanstående ärende är ett exempel på.

---

### *Utdrag från ett lex Maria-ärende 2014*

*Ortopedbakjour blir kallad till Neurokirurgens operationssal på grund av klinisk misstanke om luxerad axel (axel ur led). Axelluxation verifieras och ortoped gör ett repositionsförsök (försök att återföra i rätt läge), fortfarande i samma narkos. Dock går det inte att reponera axeln. Då patienten är sövd väljer ortopeden att gå vidare med en öppen reposition, där det sen visar sig att axeln inte går att reponera. Vidare utredning dagen därpå med CT (skiktröntgen) visar att det antagligen är en kronisk axelluxation. Patienten behöver immobiliseras för att läka mjukdelar och kan inte bruka sin arm som tidigare under perioden. Besvär kan komma att kvarstå.*

*Diskussion på läkarmöte att man bör överväga sjukdomsbilden av en kronisk luxation om en axelledsluxation inte går att reponera med sluten teknik. Om anamnesen (sjukdomshistorien) är oklar peroperativt (under operation) bör man avvakta med kirurgi tills patienten är adekvat utredd.*

---

IVO har noterat att det förekommer att åtgärder i form av samtal i olika gruppkonstellationer är av engångskaraktär och att det därmed blir svårt att nå ut brett i organisationen och försäkra ett lärande över tid. Implementeringen riskerar därmed att bli bristfällig. Däremot är det en enkel åtgärd att genomföra och kräver inte några särskilt stora resurser.

Att ändra i rutiner är en relativt vanlig riskförebyggande åtgärd i de anmälningar som IVO har granskat och illustreras i exemplet nedan. Rutiner är ett bra stöddokument för verksamheten på så sätt att det utgör ett styrande kunskapsunderlag som finns kvar i verksamheten över tid. De är dessutom oftast ganska enkla att revidera.

---

#### *Utdrag från ett lex Maria-ärende 2014*

*Fallet gäller en ung kvinna med brist på hormonet kortisol där man missade att planera återbesök, varvid medicineringen oavsiktligt avbröts. När detta uppdagades efter två år konstaterades att någon kortisolbrist inte längre förelåg och att någon skada inte uppkommit. Anmälan görs eftersom de uteblivna kontrollerna kunde inneburet risk för skada om ett behov av medicinering fortfarande förelåg.*

*Efter denna händelse har vi skapat en ny rutin, enligt vilken läkarsekreteraren ska skriva ner indikerat önskemål om återbesök av vårdgivare på ett arbetsblad. Därefter bokas återbesöket in i datajournalen Cosmic. Rutinen har skapats för att minimera risken att inte glömma bort att sätta upp patienter för återbesök.*

---

I samtalen med personalen på de olika sjukhusen har det dock visat sig att det ibland är det svårt för vårdgivaren att få ett ordentligt genomslag i organisationen då man, liksom i exemplet ovan, inför nya eller reviderade rutiner som en riskförebyggande åtgärd. Antalet rutiner i verksamheterna är i många fall stort och överblickbarheten begränsad. Det finns därför en risk för att en ny rutin blir resultatlös om den inte ledsagas av kunskapsbärande insatser. Tillsynen visar att detta ibland brister och att rutiner införs utan att personalen kanske alltid förstår varför eller på vilket sätt de ska använda de resultat de får fram av att använda den nya rutinen. En annan förklaring bakom svårigheten att få genomslag i verksamheten av en ny rutin kan vara bristande egenkontroll (egenkontroll återkommer vi till senare i rapporten). Vårdgivaren ska säkerställa att personalen arbetar enligt de rutiner som ingår i ledningssystemet för verksamheten.

IVO har också noterat vid granskningen att de riskförebyggande åtgärderna inte alltid kommer åt själva grundproblemet till varför händelsen har inträffat. Vårdgivaren kan ha planerat en rad väl motiverade och adekvata åtgärder, utan att ändå komma till rätta med de bakomliggande orsakerna.

Att ha en någorlunda stabil personalsituation underlättar för verksamheterna att genomföra förändringar i hur man arbetar. Är personalomsättningen hög ställer det stora krav på att även nyanställda får ta del av information, utbildning, rutiner osv.

Vilket kan bli svårt med tanke på att de som handleder i vissa fall knappt har hunnit bli inskolade själva. Många sjukhus vittnar om en brist på sjuksköterskor och flera verksamheter försöker hantera en hög personalomsättning. Inför sommarsemestrarna blir situationen extra känslig. Detta är en stor utmaning utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Bristen på exempelvis sjuksköterskor, läkare och barnmorskor har även gjort det allt vanligare att hyra in personal. De flesta sjukhus anlitar idag hyrpersonal i mer eller mindre stor utsträckning. Det ställer på liknande sätt, som vid hög personalomsättning, verksamheten inför stora utmaningar. Det har också flera verksamheter påpekat.

Det har vid tillsynen också framkommit att vårdgivarna inte alltid följer upp de åtgärder som verksamheten har genomfört. Det gör att man inte heller upptäcker om vidtagna åtgärder har lett till ett lärande och en verklig förändring eller inte. Sjukhusens ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete återkommer vi till i nästa avsnitt.

Slutligen kan det vara värt att tillägga att vårdgivarna har olika tillvägagångssätt för att utreda en allvarlig händelse. Vid granskningen har IVO sett att verksamheten i vissa fall gör det själv och i vissa fall görs det av ett externt analysteam. Om och hur detta har påverkat utformning, genomförande och uppföljning har IVO inte granskat vid denna tillsyn, men det skulle kunna vara faktorer som har betydelse.

# Ett kvalitetsarbete med förbättringspotential

---

IVO:s sammantagna intryck efter tillsynen är att lärandet inom organisationerna inte är så utvecklat som man kanske kunde förväntat sig. Bland sjukhuspersonalen råder en bristande kännedom om gjorda anmälningar enligt lex Maria och en bristande kännedom om de åtgärder som har vidtagits för att förbättra verksamheten. IVO har också kunnat notera att kännedomen kan skilja sig åt mellan olika yrkeskategorier, där kunskapen i vissa fall tenderar att stanna inom läkargruppen. Kunskapen om anmälningar och åtgärder mellan avdelningarna bedömer IVO har stora brister och förmedlingen av kunskap mellan sjukhusen har IVO uppskattat som i det närmaste obefintligt.

Att lärandet brister beror på en rad olika faktorer, vilket vi också har kunnat se i samband med tillsynen. Som IVO har beskrivit tidigare i rapporten kan lärandet exempelvis påverkas av i vilken grad vårdgivaren genomför de redovisade åtgärderna, valet av åtgärder, förankring, uppföljning, patientsäkerhetskultur, arbetsbelastning/personalsituation och så vidare.

## Brister i det systematiska patientsäkerhetsarbetet

Ovanstående iakttagelser om lärandet i organisationerna ligger i linje med vad som framkommit i tidigare granskningar och i andra rapporter och studier som berör vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete.

### IVO:s tidigare iakttagelser

Patientsäkerhetsarbetet är något IVO har granskat i tidigare tillsynsrapporter, inte minst i *Hur står det till med våra akutmottagningar?* I de tillsynsbeslut som rapporten grundar sig på har IVO ställt krav på samtliga vårdgivare att upprätta, utveckla, förbättra och implementera ett övergripande ledningssystem för styrning av kvalitet och patientsäkerhetsarbete. IVO konstaterar i rapporten också att:

- ⊕ Det finns en låg kunskap om och utbildning inom patientsäkerhetsarbete bland personalen och det är få personer som är inblandade i upprättandet av en lex Maria (det är framförallt verksamhetschefen och specialistläkare).
- ⊕ Avvikelseberättelserna är omogen, det vill säga avvikelser används för att rapportera andras misstag, de återkopplas inte i tillräcklig omfattning och rapporteringen saknar systematik och uppföljning.
- ⊕ Patientsäkerhetskulturen behöver utvecklas.

Rapporten visar att det finns ett syndabockstänk istället för systemtänk när det gäller avvikelser. I en sådan miljö är det förståeligt att avvikelser och anmälningar enligt lex Maria inte förs högre upp på agendan. När allvarliga händelser inte diskuteras finns det emellertid risk för att personalen uppfattar det som att avvikelser ”tystas ner” för att inte hänga ut kollegor. Detta begränsar läroprocessen. I exempelvis landstinget i Kalmar län har vårdgivaren beslutat att öppet informera

om samtliga lex Maria-anmälningar som en del av landstingets patientsäkerhetsarbete, vilket man också lyfter fram i sin patientsäkerhetsberättelse:<sup>18</sup>

”Ett av syftena är att gå från en bestraffande kultur till ett mer förebyggande förhållningssätt. Genom att mer öppet diskutera misstag i sjukvården strävar vården efter att försöka hitta systemförändringar som förhindrar att misstag upprepas.”

*Patientsäkerhetsrapport för 2014, Kalmar läns landsting*

Att vårdgivarna behöver utveckla det systematiska kvalitetsarbetet framgår även av IVO:s rapport *Systematiskt kvalitetsarbete behöver utvecklas*<sup>19</sup>.

### Vad säger Socialstyrelsen, Riksrevisionen och SKL?

I Socialstyrelsens rapport *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014*<sup>20</sup> anger man att det finns förbättringsutrymme inom patientsäkerhetsområdet, särskilt med avseende på uppföljning och utvärdering. Socialstyrelsen anser också att det är viktigt att de händelseanalyser som genomförs i anslutning till lex Maria-anmälningarna återförs till egen personal och görs tillgängliga för andra landsting och vårdgivare och på så vis även bidrar till det nationella lärandet.

Nitha är ett nationellt IT-stöd för händelseanalys. IT-stödet initierades av ett antal landsting och projektet fick stöd från Center för eHälsa i samverkan med Sveriges kommuner och landsting (SKL). Projektet slutfördes 2011. Socialstyrelsen anser att det är värdefullt att genomförda händelseanalyser registreras i Nithas kunskapsbank för att bidra till det gemensamma lärandet och att vårdgivare använder kunskapsbanken regelbundet i sitt patientsäkerhetsarbete.<sup>21</sup> Region Jönköpings län och landstinget i Kalmar län använde sig inte av Nitha vid tillfället för tillsynen.

Riksrevisionen anser också att landstingens och regionernas patientsäkerhetsarbete kan utvecklas<sup>22</sup>. I en rapport från 2015 konstaterar man att spridningen av lärdomar i organisationen fungerar bristfälligt och att det sällan sker någon uppföljning av vidtagna åtgärder. När lärandet inte fungerar blir det också svårt att arbeta förebyggande. Det förebyggande arbetet är begränsat i dag, vilket till exempel gäller arbetet med riskanalyser. Granskningen visar också att kompetensutveckling och fortbildning ofta nedprioriteras i vårdverksamheterna på grund av tidsbrist. Riksrevisionen menar slutligen på att patientsäkerhetskulturen behöver utvecklas.

I en sammanställning gjord av SKL av landstingens mätningar av patientsäkerhetskulturen 2012-2014 går att läsa att: många händelser inte rapporteras, att samarbetet mellan vårdenheterna är bristfälligt och att personalen har en hög arbetsbelastning. Undersökningen visar även att återföringen och

<sup>18</sup> Landstinget i Kalmar län(2015), *Kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse för Landstinget i Kalmar län 2014*.

<sup>19</sup> Inspektionen för vård och omsorg (2014), *Systematiskt kvalitetsarbete behöver utvecklas – Klagomål och anmälningar enligt lex Maria inom den somatiska specialistsjukvården*.

<sup>20</sup> Socialstyrelsen (2014), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014*.

<sup>21</sup> Socialstyrelsen (2014), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014*.

<sup>22</sup> Riksrevisionen (2015), *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?*

kommunikationen kring avvikelser har försämrats sedan förra mätningen 2010-2011.

### Lex Maria i ett större sammanhang

Utifrån ovanstående noterade brister i organisationernas lärande och vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete kan det vara rimligt att anta att uppföljningen av anmälningar enligt lex Maria hade fungerat mer tillfredsställande om sjukhusens övergripande patientsäkerhetsarbete också hade gjort det. Tillsynen visar exempelvis tydligt att egenkontrollen inte säkerställer att vårdgivarna följer upp de riskförebyggande åtgärderna.

Om inte det systematiska kvalitetsarbetet och lärandet fungerar riktigt som det var tänkt, finns det en risk för att anmälningarna till IVO blir en pappersprodukt, som är mer för IVO:s skull än för verksamhetens.

### IVO:s tillsyn kan förbättras

Tillsynens resultat föranleder också en del frågor om hur IVO:s egen tillsyn och uppföljning av inkomna anmälningar enligt lex Maria kan förbättras:

- ⊕ IVO kan behöva ta ställning till om myndigheten i större utsträckning än idag bör bedöma de åtgärder som vårdgivaren har tagit upp i sin anmälan, så att IVO verkligen säkerställer att vårdgivaren vidtar nödvändiga patientsäkerhetsåtgärder. Enligt lagstiftningen har IVO stöd för att göra detta enligt 7 kap. 8 § PSL.
- ⊕ IVO kan också behöva ta ställning till om myndigheten i högre utsträckning än idag bör ställa krav på att anmälningarna ska innehålla en tidsplan för de riskbaserade åtgärderna, vilket IVO bedömer att det redan idag finns stöd för i lagstiftningen (7 kap. 8 § PSL och 3 kap. 2-3 § PSL). En tidsplan med utsedd ansvarig person för respektive åtgärd kan ge bättre förutsättningar för verksamheterna att göra en uppföljning på ett sätt som överensstämmer med verksamheternas egenkontroll.
- ⊕ Det finns anledning att fundera över om inte den egeninitierade tillsynen för den somatiska specialistsjukvården framgent ska ha ett tydligare fokus på det systematiska kvalitetsarbetet (som avvikelserapportering, utredningar, uppföljning och åiterrapportering) samt på lärande och förändring i samband med lex Maria-anmälningar.
- ⊕ Slutligen kan även IVO:s ansvar rörande erfarenhetsutbyte diskuteras. I vilken grad ska myndigheten exempelvis arbeta för spridning av erfarenheter från lex Maria mellan olika regioner? I detta sammanhang kan det vara värt att nämna att IVO under 2015 har tittat närmare på hur myndigheten på ett ändamålsenligt sätt kan göra gjorda iakttagelser tillgängliga för externa aktörer via IVO:s webbplats. Detta arbete kommer förhoppningsvis att ge konkreta resultat någon gång under 2016.

# Bilaga 1

## Så här har vi gått tillväga

---

Denna rapport är ett resultat av IVO:s egeninitierade projekt *Uppföljning av vårdgivarens åtgärder i anmälningar enligt lex Maria*, som har bedrivits vid avdelning sydöst i Jönköping.

### Projektbeskrivning

I projektet har IVO, genom ett antal tillsyner, haft för avsikt klarlägga huruvida vårdgivarna genomför de riskförebyggande åtgärder, som man i sin anmälan till IVO uppger att man ska genomföra. Projektet ska göra vårdgivarens ansvar i samband med anmälningar enligt lex Maria tydligt och det ska leda till en förbättrad vård och ökad patientsäkerhet.

### Avgränsningar

Det har inte ingått i projektet att:

- ⊕ Granska anmälningar från ambulanssjukvården.
- ⊕ Registrera och fastställa orsakerna till att vårdgivaren inte vidtar de åtgärder som man har redovisat i sina lex Maria-anmälningar.
- ⊕ Registrera och fastställa graden av lärande och förändring av olika typer av åtgärder.
- ⊕ Beakta huruvida, eller i vilken grad, tillsyn inom detta verksamhetsområde driver vårdgivarna till att genomföra sina åtgärder.
- ⊕ Utvärdera IVO:s tillsynsmetoder.

### Tillsynens utformning och omfattning

Den verksamhet som har granskats är den somatiska specialistsjukvården i Region Östergötland, landstinget i Kalmar län och Region Jönköpings län. De anmälningar enligt lex Maria som har utgjort underlag för granskningen är sådana som kommit in till IVO under 2014. Några ärenden har undantagits från granskning, bland annat fem stycken ärenden i vilka det redan har skett någon form av tillsyn. Ett ambulansärende i Kalmar har granskats ”av misstag”, vilket berodde på att det från börjat var felkategoriserat i IVO:s register, något som upptäcktes först vid inspektion. Detta ärende är dock exkluderat från analysen i denna rapport.

Sammantaget har drygt 80 ärenden och sammanlagt 9 sjukhus varit föremål för granskning. Samtliga granskade anmälningsärenden redovisas sist i denna bilaga.



De sjukhus som har ingått i granskningen är:

- ⊗ Vrinnevisjukhuset i Norrköping
- ⊗ Lasarettet i Motala
- ⊗ Universitetssjukhuset Linköping
- ⊗ Västerviks sjukhus
- ⊗ Oskarshamns sjukhus
- ⊗ Länssjukhuset Kalmar
- ⊗ Höglandssjukhuset Eksjö
- ⊗ Länssjukhuset Ryhov Jönköping
- ⊗ Värnamo sjukhus

IVO har i samband med inspektioner på plats genomfört samtal med flera olika personer från både ledning och personal. Myndigheten har velat klarlägga huruvida vårdgivaren har genomfört de redovisade riskförebyggande åtgärderna i sina lex Maria-anmälningar eller inte. Vanligtvis har samtal förts med mellan 2-4 personer för varje anmälan. Inspektörerna har då skapat sig en helhetsbild av hur verksamheten fungerar, vilka åtgärder som har genomförts och i vilken omfattning vidtagna åtgärder har förankrats i organisationen.

Tillsynen har varit förannmäld. Det är således möjligt att IVO:s tillsyn har lett till att vårdgivarna har genomfört fler åtgärder än vad som annars skulle ha varit fallet.

### Beslut om åtgärder

Alla tre vårdgivarna, det vill säga Region Östergötland, landstinget i Kalmar län och Region Jönköpings län har efter tillsynen fått beslut med krav på åtgärder. De sjukhus som vid inspektionstillfället hade genomfört alla sina åtgärder, det vill säga sjukhusen i Jönköping och Västervik, har inte omfattats av åtgärdskraven.

Totalt har 18 ärenden omfattats av besluten från IVO. Det innebär att det finns ärenden där inte alla åtgärder var genomförda vid inspektionstillfället, men som inte omfattats av besluten med krav på åtgärder (närmare bestämt tre stycken).

## Rapporten

Syftet med denna rapport är att sammanställa resultatet från tillsynen och utifrån det föra ett resonemang kring frågan *Gör lex Maria gör vården säkrare?*. Rapporten redovisar således i vilken omfattning vårdgivarna vidtar nödvändiga patientsäkerhetsåtgärder och vilka övriga iakttagelser som har framkommit i samtalen med vårdgivarna som har betydelse för lärande och förändring i organisationen i samband med lex Maria-anmälningar. Rapporten redovisar också hur resultaten från tillsynen förhåller sig till de iakttagelser andra aktörer har gjort med avseende på lex Maria och patientsäkerhetsarbetet i stort.

Rapporten bygger i huvudsak på den tillsyn som IVO har gjort inom ramen för det aktuella projektet och utredaren har fört samtal om tillsynsresultaten med de ansvariga inspektörerna. Utöver detta har IVO använt även följande källor som underlag för rapporten:

- ⊗ Grunewald C, Rutberg H, Spencer A (2015), *Patientsäkerhetsarbetet i Sverige har gett resultat*, Läkartidningen 2015;112:DEXI.
- ⊗ Inspektionen för vård och omsorg (2015), *Hur står det till med våra akutmottagningar? Tillsyn av patientsäkerheten vid akutmottagningar i Uppsala/Örebro sjukvårdsregion*, rapport 2015-76.
- ⊗ Inspektionen för vård och omsorg (2014), *Systematiskt kvalitetsarbete behöver utvecklas, klagomål och anmälningar enligt lex Maria inom den somatiska specialistsjukvården*, rapport 2014-9.
- ⊗ Inspektionen för vård och omsorg (2015), *Tillsynsrapport, de viktigaste iakttagelserna inom tillsyn och tillståndsprövning verksamhetsåret 2014*, rapport 2015-62.
- ⊗ Landstinget i Kalmar län (2015), *Kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse för Landstinget i Kalmar län 2014*, dnr 150080.
- ⊗ Myndigheten för vårdanalys (2015), *Patientlagen i praktiken, en baslinjemätning*, rapport 2015:1.
- ⊗ Region Östergötland (2015), *Patientsäkerhetsberättelse 2014*, dnr RS 2015-188.
- ⊗ Riksrevisionen (2015) *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* Rapport 2015:12.
- ⊗ Socialstyrelsen (2014), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014*, rapport 2014-4-7.
- ⊗ Socialstyrelsen (2013), *Tillsynsrapport 2013, Hälso- och sjukvård och socialtjänst*, rapport 2013-4-10.
- ⊗ Sveriges kommuner och landsting (2015), *Patientsäkerhetskultur – sammanställning på nationell nivå av landstingens mätningar 2012-2014*.

<b>SJUKHUS</b>	<b>VERKSAMHET</b>	<b>ANMÄLAN AVSER</b>	<b>ÅTGÄRDER GENOMFÖRDA</b>
Eksjö	Operation/IVA	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Eksjö	Kirurgen	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Eksjö	Kvinnokliniken	Brister/avsaknad av rutiner	Nej
Eksjö	Akutmottagningen	Brister/avsaknad av rutiner	Delvis
Kalmar	Kirurgen	Remiss	Delvis
Kalmar	Medicin	Medicinteknik	Ja
Kalmar	Kirurgen	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Kalmar	Barn	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Kalmar	Akutmottagningen	Kompetens	Delvis
Kalmar	Röntgen	Samverkan	Ja
Kalmar	Lab	Medicinteknik	Ja
Kalmar	Kvinnokliniken	Kompetens	Ja
Kalmar	Ögon	Fördröjd diagnos	Ja
Motala	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Motala	Medicin	Samverkan	Ja
Motala	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Delvis
Motala	Röntgen	Fördröjd diagnos	Ja
Motala	Medicin	Fördröjd diagnos	Ja
Motala	Akutmottagningen	Brister/avsaknad av rutiner	Nej
Motala	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Oskarshamn	Akutmottagningen	Missad diagnos	Ja
Oskarshamn	Operation/IVA	Brister/avsaknad av rutiner	Delvis
Oskarshamn	Akutmottagningen	Remiss	Nej
Oskarshamn	Akutmottagningen	Kompetens	Nej
Oskarshamn	Hud	Missad diagnos	Delvis
Oskarshamn	Akutmottagningen	Remiss	Nej
Oskarshamn	Akutmottagningen	Missad diagnos	Delvis
Jönköping	Ortopeden	Fördröjd diagnos	Ja
Jönköping	Röntgen	Missad diagnos	Ja
Jönköping	Barn	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Jönköping	Kirurgen	Missad diagnos	Ja
Jönköping	Kirurgen	Dokumentation	Ja
Jönköping	Urologen	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Jönköping	Operation/IVA	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Jönköping	Geriatrisk	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Jönköping	Ortopeden	Samverkan	Ja
Linköping	Urologen	Kompetens	Delvis
Linköping	Kirurgen	Samverkan	Ja
Linköping	Kirurgen	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Operation/IVA	Brister/avsaknad av rutiner	Ja

<b>SJUKHUS</b>	<b>VERKSAMHET</b>	<b>ANMÄLAN AVSER</b>	<b>ÅTGÄRDER GENOMFÖRDA</b>
Linköping	Ögon	Remiss	Ja
Linköping	Kirurgen	Samverkan	Ja
Linköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Medicin	Kompetens	Delvis
Linköping	Ortopeden	Samverkan	Delvis
Linköping	Kirurgen	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Kirurgen	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Ortopeden	Kompetens	Ja
Linköping	Kirurgen	Fördröjd diagnos	Ja
Linköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Öron Näsa Hals	Remiss	Delvis
Linköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Geriatrik	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Linköping	Ortopeden	Brister/avsaknad av rutiner	Delvis
Linköping	Geriatrik	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Norrköping	Kvinnokliniken	Samverkan	Delvis
Norrköping	Kirurgen	Kompetens	Ja
Norrköping	Kvinnokliniken	Kompetens	Ja
Norrköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Norrköping	Kirurgen	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Norrköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Norrköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Norrköping	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Delvis
Norrköping	Urologen	Brister/avsaknad av rutiner	Nej
Norrköping	Ögon	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Norrköping	Ögon	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Norrköping	Kvinnokliniken	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Värnamo	Kirurgen	Samverkan	Ja
Värnamo	Ögon	Fördröjd diagnos	Ja
Värnamo	Medicin	Samverkan	Delvis
Värnamo	Akutmottagningen	Missad diagnos	Ja
Värnamo	Akutmottagningen	Missad diagnos	Ja
Västervik	Medicin	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Västervik	Kvinnokliniken	Brister/avsaknad av rutiner	Ja
Västervik	Akutmottagningen	Samverkan	Ja



Gör lex Maria vården säkrare?  
En uppföljning av lex Maria-anmälningar från den somatiska  
specialistsjukvården i sydöstra Sverige  
Artikelnr: IVO 2015-89  
Utgiven i okt 2015

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)  
Box 45184, 104 30 Stockholm  
Telefon: 010-788 50 00  
registrator@ivo.se  
www.ivo.se

