

STORT INTRESSE FÖR INCIDENTREGISTRERING

Oro för HSAN-anmälan kan dock utgöra en broms

Förekomsten av lokal registrering av incidenter i svensk sjukvård har inventerats i en enkätundersökning på uppdrag av Svenska Läkaresällskapet och Socialstyrelsen. Syftet med incidentbevakningen är att förebygga medicinska risker i vården. Drygt en tredjedel av de tillfrågade vårdenheterna har en systematisk registrering av incidenter. Det finns ett stort intresse för centralt stöd och samverkan både för att starta lokal incidentregistrering och för att utveckla registreringen vidare.

Oron dels för administrativt merarbete, dels för att en rapport kan leda till en anmälan till Ansvarsnämnden kan dock utgöra en broms.

Kvaliteten i de bedömningar och åtgärder som vidtas inom sjukvården är av stor betydelse för patientens säkerhet. Kraven är stora på sjukvården och dess personal att ej begå misstag. Samtidigt inrymmer medicinsk verksamhet ett flertal potentiella risksituationer där hanteringen av medicinsk teknologi måste ske på ett korrekt sätt. De medicinska insatserna har blivit alltmer sofistikerade samtidigt som effektivitetskraven på vården ökat. Denna utveckling ställer ökade krav på att förebygga medicinska risker för patienterna.

Det finns idag begränsad kunskap om hur ofta missöden inträffar i sjukvården. I studier från New York State 1984 omfattande 51 somatiska akut-sjukhus fann man att missöden som givit patienten skador inträffade i 4 procent av fallen [1]. Flertalet av dessa var reversibla men var åttonde skada gav upphov till bestående handikapp eller dödsfall.

I en studie av läkemedelshanteringen vid två universitetssjukhus i Boston fann man att 6 procent av alla intagna drabbades av skador till följd av missöden. Ytterligare 5 procent av patienterna råkade ut för tillbud som ej medförde någon skada [2].

Lex Maria-fall

I Sverige finns en skyldighet enligt den s k Lex Maria-förordningen att till Socialstyrelsen anmäla alla allvarliga skador och tillbud där patient riskerat att drabbas av allvarlig skada [3, 4]. Ett av syftena är att samla erfarenheter av skador och tillbud för att därigenom kunna ge ett underlag för förebyggande insatser [5, 6]. En riskdatabas med uppgifter om inträffade skador har utarbetats och ett särskilt informationsblad, »Riskronden», ges ut [7, 8].

Socialstyrelsen har även skyldighet att bedöma huruvida det finns skäl att anmäla den personal som varit inblandad i Lex Maria-fallen till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd för ställningstagande till eventuell disciplinåtgärd. Denna policy, som syftar till bestraffning av dem som gjort misstagen, har ifrågasatts. Kritikerna menar att bestraffning inte bara är verkningslös utan kan vara ett hinder i det förebyggande arbetet, bl a genom att den motverkar incidentrapportering [9]. Lex Maria-rapporteringen riskerar att ej ge någon heltäckande bild av incidenter i svensk sjukvård [10].

Lokala rapporteringssystem

Många vårdenheter har idag egna system för att registrera och följa upp incidenter i vården [10, 11]. Vid en temadag anordnad av Svenska Läkaresällskapet framhöll man från Socialstyrelsens sida att en ökad lokal incidentrapportering skulle kunna minska behovet av Lex Maria-anmälningar [10]. En bredare utbyggnad av incidentregistrering behövs också för att få en klarare uppfattning av frekvensen incidenter i sjukvården.

Svenska Läkaresällskapet har därför på uppdrag av Socialstyrelsen tagit initiativ till ett projekt med syfte att undersöka möjligheterna till en bredare utbyggnad av incidentrapportering i svensk sjukvård. Den första fasen i detta arbete består av en inventering av vilken incidentrapportering som idag bedrivs. Syftet är att undersöka i vilken utsträckning incidenter i vården registreras och följs upp vid landets vårdinrättningar.

Författare

RAGNAR WESTERLING
med dr, institutionen för socialmedicin, Akademiska sjukhuset, Uppsala

HELEN HANSAGI
med dr, psykiatriska beroendekliniken, S:t Görans sjukhus, Stockholm

PER OLOF OSTERMAN
docent, chef för neurocentrum, Akademiska sjukhuset, Uppsala

DAN K G ANDERSSON
med dr, Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet, Örebro

JOHAN ÅHLFELDT
fil kand, institutionen för socialmedicin, Akademiska sjukhuset, Uppsala

KURT SVÄRDSUDD
professor, institutionen för allmänmedicin, Akademiska sjukhuset, Uppsala.

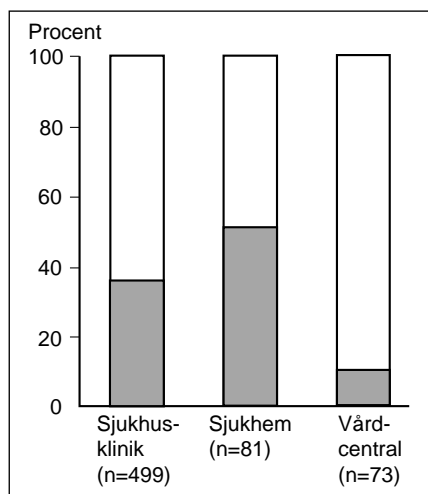
MATERIAL OCH METOD

En enkät med syfte att inventera incidentrapportering i sjukvården utarbetades [12]. Incidenter definierades som tillbud eller inträffad händelse i vården som medfört medicinsk risk eller skada för patient(er). Övriga händelser som medfört olägenheter i arbetet men ej någon medicinsk risk för patienten ingick ej i undersökningen.

600 sjukhuskliniker, 100 vårdcentraler/husläkarmottagningar och 100 sjukhem valdes slumpmässigt ut att ingå i undersökningen. Enkäten vände sig till klinikchefer, vårdcentralschefer samt till medicinskt ansvariga sjuksköterskor vid sjukhem. Såväl offentliga som privata enheter ingick i undersökningen. Enkäten sändes ut augusti 1995. Svar erhöles från 82 procent av de utvalda enheterna.

RESULTAT

Drygt en tredjedel av de tillfrågade vårdenheterna uppgav att de har en systematisk registrering av incidenter [8] Incidentregistrering är vanligast förekommande vid sjukhem och finns där



Figur 1. Förekomst av systematisk registrering av incidenter vid hela eller delar av kliniken/enheten. Fylld stapel = ja; ofylld stapel = nej.

hos hälften av enheterna (Figur 1). Incidentregistrering är vanligare vid region-sjukhus (51 procent) än vid övriga kliniker (32 procent). Förekomsten av registrering varierade stort mellan olika sjukhusspecialiteter, med den största andelen inom radiologin (63 procent) och de minsta inom opererande specialiteter (28 procent) respektive barnmedicinsk vård (23 procent). Bland vårdcentralerna finns en systematisk registrering hos endast en tiondel av enheterna.

Två tredjedelar av dem som registrerar incidenter använder ett standardiserat protokoll för denna registrering. Var sjätte har uppgifterna dataregistrerade.

Tre fjärdedelar registrerar uppgifter om patientens namn och personnummer och hälften av registren innehåller patientens diagnos (Tabell I). Detta gällde även för dem som hade uppgifterna på data. Närmare hälften registrerar identiteten på den personal som varit inblandad i incidenten. Bland dem som hade uppgifterna på data var andelen något mindre – cirka en tredjedel. I tre fjärdedelar av registren finns uppgifter om vilken personalkategori som varit inblandad. I en tredjedel av registren ingår uppgifter om den formella kompetensen respektive den medicinska ansvarsnivån hos de inblandade.

Vissa typer av missöden i vården går relativt ofta att särskilja i registren. Exempelvis finns i cirka hälften av registren uppgifter om förväxlingsfel och ej förväntade behandlingskomplikationer. Andra typer av incidenter är mer sällan säkert dokumenterade (Tabell I) [12]. Uppgifter om eventuella organisatoriska brister, såsom brister i uppföljning av patienter eller i kontakten mellan vårdenheter, finns tillgängliga i cirka en tredjedel av registren.

I cirka hälften av registren finns upp-

gifter om vilka medicinska konsekvenser incidenten fått för patienten. Exempelvis registreras uppgifter om såväl reversibel som irreversibel patientskada respektive dödsfall samt i vilka fall incidenten ej medfört någon medicinsk skada (Tabell I).

I drygt hälften av fallen är klinikchefen medicinskt ansvarig för registreringen vid kliniken. I övriga fall är ansvaret delegerat till annan person, framför allt annan legitimerad läkare eller annan legitimerad vårdpersonal. Vad gäller den administrativa handläggningen av registren har tre fjärdedelar av samtliga register en särskild person avdelad för att svara för denna. Den uppskattade tidsåtgången för incidentregistreringen varierade stort mellan klinikerna. I medeltal omfattade arbetsinsatsen nio persontimmar per månad.

Utredning och uppföljning

Även de enheter som ej registrerar incidenter utreder som regel orsakerna till dessa [12]. Allvarliga incidenter utreds i stort sett alltid. Även medicinska risksituationer utreds vid drygt 90 procent av enheterna. Vid drygt hälften av enheterna sker detta alltid. Vid utredningen särskiljer man vanligen mänskliga faktorer, tekniska fel och organisatoriska brister [12].

38 procent av dem som har incidentregister gör statistiska sammanställningar av uppgifterna. Bland dem som inte har systematisk registrering var denna andel betydligt mindre (4 procent).

Tre fjärdedelar återrapporterar regelmässigt incidentuppgifter till personalen inom enheten, framför allt information om enskilda incidenter. Fyra av tio rapporterar incidentuppgifter till högre administrativ nivå inom organisationen (utöver Lex Maria-fallen), såsom exempelvis sjukhusledning, primärvårdsledning eller centralt kvalitetsråd.

Incidentbevakningen som helhet

De flesta anser att deras incidentbevakning fungerar ganska bra (59 procent) eller mycket bra (20 procent). Andelen positiva omdömen var något större bland dem som hade systematisk registrering än bland de övriga (88 procent jämfört med 74 procent mycket eller ganska nöjda).

Nio av tio anser att incidentbevakning är av stor eller ganska stor betydelse för patienternas säkerhet och för att utveckla personalens kompetens. De största hindren för en bredare utbyggnad av incidentrapporteringen bedömer man det administrativa merarbetet/kostnaden vara. En tredjedel av enheterna ser detta som ett problem. Ett annat hinder, som anges av en fjärdedel

Tabell I. Exempel på uppgifter i incidentregistren, samt andelen av registren i vilka respektive uppgift säkert dokumenteras.

Uppgift i registren	Andel av registren, procent
<i>Patientuppgifter</i>	
Patientens identitet	78
Diagnos	54
<i>Personaluppgifter</i>	
Personalens identitet	47
Tjänstkategori	74
Formell kompetens	34
Erfarenhetsbakgrund	15
Medicinsk ansvarsnivå	31
<i>Typ av incident</i>	
Förväxlingsfel	56
Felaktig diagnos	17
Felaktigt eller tveksamt val av behandling	22
Sent upptäckt komplikation till sjukdom	12
Ej förväntade komplikationer till diagnostik och behandling	50
Brister i uppföljning av patient	32
Brister i kontakt mellan vårdenheter	31
Långa väntetider med medicinska konsekvenser	14
<i>Medicinska konsekvenser för patienten</i>	
Avsaknad av medicinska konsekvenser	50
Reversibel patientskada	57
Irreversibel patientskada	53
Dödsfall	54

av enheterna, är personalens rädsla för anmälan till Socialstyrelsen respektive till Ansvarsnämnden. En tredjedel av enheterna ser inga hinder för en bredare utbyggnad av incidentrapporteringen. Uppfattningen av hindren var väsentligen lika bland dem som har systematisk registrering som bland dem som ej har någon sådan.

Två tredjedelar av enheterna är intresserade av centralt stöd och samverkan för att bygga upp/utveckla vidare ett system för incidentbevakning. Detta gällde såväl för dem som redan har registrering som för de övriga enheterna. Även bland vårdcentraler/husläkarmottagningar, där incidentregistreringen idag är mindre vanlig, är en majoritet intresserad av denna verksamhet [12].

DISKUSSION

Enkätsvaren pekar på en hög aktivitet vad avser utredning av incidenter inom stora delar av den svenska sjukvården. De flesta var ganska nöjda med hur deras incidentbevakning fungerade. Undersökningen pekar dock på möjligheter att utveckla rapporteringen vidare i syfte att öka våra kunskaper om vilka medicinska risker patienter utsätts för samt hur missöden kan förebyggas.

Flertalet av registren baserades på ett

standardiserat protokoll för insamlade uppgifter kring incidenten. Ett sådant protokoll bör kunna underlätta en enhetlig och systematisk dokumentation. Flera kategorier av incidenter gick ofta ej att urskilja i incidentregistren. Det finns således skäl att se över vilka uppgifter som bör ingå i registren och hur dessa skall klassificeras.

Begränsad datorisering

Incidentregistren är vanligen ännu ej datoriserade. Ett databaserat system skulle kunna tillämpas i informations-sökning om medicinska risksituationer. Det skulle vidare underlätta statistiska sammanställningar av uppgifterna, något som i dag förekommer i begränsad utsträckning.

Många av de databaserade registren innehåller personuppgifter, såsom uppgifter om patientens eller personalens identitet. Det innebär att frågor om integritetsskydd måste beaktas. Registren är att betrakta som personregister och omfattas av bestämmelserna i Datalagen [13]. Personregister som inrättas och förs för den direkta patientvården är befriade från Datainspektionens tillståndsprovning men måste anmälas till Datainspektionen. Om personregistret, däremot, har utformats för uppföljning och utvärdering av verksamheten, vilket bör vara fallet med incidentregistren, krävs tillstånd av Datainspektionen [14]. Man kan fråga sig huruvida registreringen av personalens identitet påverkar medarbetarnas beredvillighet att rapportera incidenter till registret.

Två system?

Det finns ett intresse för centralt stöd och samverkan kring att bygga upp respektive vidareutveckla systematisk incidentregistrering vid de olika kliniker/enheterna. De största hindren för en vidare utbyggnad av rapporteringen är oron dels för administrativt merarbete, dels för anmälan till Socialstyrelsen respektive Ansvarsnämnden. Oron för anmälan bekräftar de synpunkter som framförts om att kopplingen mellan incidentrapportering enligt Lex Maria och kravet på att pröva eventuell disciplinpåföljd försvårar incidentbevakningen [9].

En lösning på detta vore att skilja på de två systemen – att ha ett system för incidentbevakning syftande till att bygga upp kunskaper om hur incidenter kan förebyggas och ett annat för disciplinfrågor. Det kan finnas skäl att se över anvisningarna för Lex Maria på denna punkt. Hänsyn bör tas till förekomsten av lokala incidentregister.

Uppfattningen om tidsåtgången för registrering varierade. Den totala tidsåtgången var dock i medeltal begränsad till nio persontimmar per månad. Detta

måste då vägas mot den vinst i form av kvalitetsutveckling av vården denna verksamhet kan bidra till. Socialstyrelsen har i en författning föreskrivit att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal skall bedriva fortlöpande, systematiskt och dokumenterat kvalitetsarbete [15]. Incidentregistrering kan vara en viktig del i ett sådant kvalitetsäkringsarbete.

En andra fas följer

Denna inventering planeras att följas av en andra fas, i vilken möjligheterna till en bredare utbyggnad av ett incidentrapporteringssystem testas. En modell för incidentregistrering med ett standardiserat formulär kommer att prövas på ett antal kliniker. Erfarenheterna av detta försök bör kunna vara av betydelse för den fortsatta utvecklingen av incidentrapporteringen i svensk sjukvård.

Referenser

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse effects and negligence in hospitalized patients. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-84.
2. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Ismail SD, Servi D et al. Incidence of adverse drug events and potential drug events. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
3. Förordning om skyldighet att anmäla vissa allvarliga skador m m i hälso- och sjukvården. SFS 1982:772.
4. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om fullgörandet av anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen i fråga om allvarliga skador och sjukdomar och risker härför som inträffat i hälso- och sjukvården. SOSFS 1991:34.
5. Ödegård S. Lex Maria – från straff till prevention? En studie av anmälningsärenden till Socialstyrelsen åren 1989–1993 – en tid med förändringar. Göteborg: Nordiska Hälsovårdshögskolan, 1995. MPH 1995:6.
6. Håkansson M, Jakobsson U. Analys av Lex Maria anmälningar från den kommunala hälso- och sjukvården. Malmö: Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet i Malmö, 1994.
7. Riskdatabasen. Delrapport med kravspecifikation 1993.01.01–1994.10.01. Örebro: Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet i Örebro, 1994.
8. Riskronden special 1995:1. Örebro: Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet i Örebro, 1995.
9. Bergentz SE. Misstag i vården skall förebyggas! Bestraffning gör inte verksamheten säkrare. *Läkartidningen* 1995; 92: 3300-01.
10. Räf L. Systematisk rapportering av incidenter i sjukvården kan höja kvaliteten? *Läkartidningen* 1995; 92: 1373.
11. Jorulf H, Måre K. Incidentrapportering. Praktisk metod för kvalitetsutveckling. *Läkartidningen* 1994; 91: 3289-91.
12. Westerling R, Hansagi H, Osterman PO, Andersson D, Åhlfeldt J, Svärdsudd K. Inventering av incidentrapportering i svensk sjukvård. Socialstyrelsen, 1996.
13. Datalagen. SFS 1973:289.
14. Hälso- och sjukvårdens kvalitetsregister. Vårdregister [betänkande]. SOU 1995:95
15. Kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården inklusive tandvård. SOSFS 1993:9.

Ko till kalv-smitta med BSE

Den 19 juli publicerade Spongiform Encephalopathy Advisory Committee i England en rapport som stöder att BSE (galna kosjukan) kan överföras från ko till kalv. Undersökningen gjordes som en retrospektiv kohortstudie: man valde ut 600 kalvar födda 1988/1989, varav 300 hade mödrar som utvecklade BSE (oftast inom ett år efter förlösningen), och 300 hade mödrar från samma hjordar som inte hade utvecklat BSE vid 6 års ålder. Bägge kalvgrupperna har nu följts i 7 år. I den exponerade gruppen har 42 fått BSE i kontrollgruppen 13.

Studien uppskattar risken för överföring till 5–15 procent. Det finns dock metodologiska problem, främst svårigheten att utesluta att kalvarna hunnit äta av kontaminerat foder. Hereditära faktorer skulle ju också förstärka skillnaden mellan grupperna.

Ett intressant alternativt mått på riskens storlek kommer från det faktum att endast ett fåtal av de kalvar som exporterats från England under 1980- och 1990-talen har insjuknat i BSE. Engelsmännen uppskattar att ca 1 600 av dessa borde blivit sjuka nu, så antingen är risken betydligt lägre än studien visar eller också finns det en tendens i andra länder att inte rapportera fall.

Pest i USA

Efter uppståndelsen kring pestutbrottet i Indien har vi i den här spalten påpekat att pest finns endemiskt på andra håll. Från Flagstaff, Arizona, rapporteras nu att en 18-årig yngling avled i septisk pest 3 augusti. I sydvästra USA finns pest hos flera gnagare, främst jordekorrar. Årligen inträffar där ett 20-tal humanfall.

EHEC i Bayern

I Bayern inträffade i vintras en epidemi av hemolytiskt-uremiskt syndrom bland barn orsakad av EHEC (enterohemorragisk E coli). Det finns flera likheter mellan detta utbrott och det svenska: de inföll ungefär samtidigt, stammarna var virulenta, och incidensen var högst i mindre samhällen. En noggrann fallkontrollstudie i Bayern visar nu att källan var dels en sorts bredbar korv, dels mortadella.

*Epidemiologiska enheten,
Smittskyddsinstitutet*