

»Androm till lärdom; ej blott till varnagel«

## Socialstyrelsens Lex Maria-översyn och »program« för patientsäkerheten

Att förebygga patientskador är det viktigaste med Lex Maria-ordningen, medan dess roll i individtillsynen tonas ner. Det anser Socialstyrelsen som här redovisar sin översyn av Lex Maria, kommenterar remissinstansernas svar och lyfter fram andra viktiga åtgärder för bättre patientsäkerhet. Patientsäkerheten stärks inte genom ett bestraffningstänkande utan genom att systematiskt dra lärdom av »avvikelse«. Därför måste vården kännetecknas av öppenhet och vilja att redovisa även tillkortakommanden. Men fortfarande kommer det personliga yrkesansvaret, inklusive det disciplinära ansvaret, att vara en självklarhet.

KERSTIN WIGZELL  
generaldirektör

NINA REHNQVIST  
överdirektör

LENNART RINDER  
avdelningschef för tillsynsavdelningen;  
Socialstyrelsen, Stockholm  
lennart.rinder@sos.se

II Det pågår en livlig nationell och internationell debatt om hur vi bäst motverkar risker för fel och misstag i sjukvårdsverksamhet. Studier i andra länder talar för att frekvensen »undvikbara patientskador« i sluten vård utgör omkring 5 procent av vårdtillfällena. Även om tillförlitligheten och relevansen hos sådana siffror kan diskuteras, bör situationen vara likartad inom vår sjukvård.

### Patientsäkerhetsarbete på bred front

Det råder enighet om att det riskförebyggande arbetet i sjukvården primärt måste drivas lokalt enligt Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) § 31 och SOSFS 1996:24, som bl a innefattar riskanalyser och avvikelshantering.

Men patientsäkerhetsarbetet måste bedrivas på flera fronter och i samverkan mellan många aktörer. Ett led i att stärka patientsäkerheten är Lex Maria-ordningen. Som bekant innebär »Lex Maria« (numera § 4 i kap 6 i Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område) att en vårdgivare ska anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med sin vård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom. Huvudsyftet är att genom fristående myndighetsgranskning få underlag för att generellt eller

lokalt vidta åtgärder för att förhindra att risksituationen upprepas.

Socialstyrelsen har nyligen, som ett led i kvalitetsgranskningen och uppföljningen av vår egen verksamhet, slutfört en översyn av Lex Maria (LM). Remissinstanserna har i dagarna avlämnat sina synpunkter. Det är med bl a den utgångspunkten som vi vill redovisa våra tankegångar om hur patientsäkerheten i den svenska sjukvården kan stärkas.

### Bred remissopinion: Lex Maria behövs!

I extrem sammanfattning föreslår vår Lex Maria-översyn:

- att LMs huvudmål – att förebygga patientskador – tydliggörs och att vi ytterligare tonar ner dess roll i individtillsynen,
- att patientens uppfattning bättre tas till vara,
- att bestämmelserna lagtekniskt utformas så att Socialstyrelsen endast vid starka patientsäkerhetsintressen måste gå vidare till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN),
- att vårdgivarna förbättrar den LM-ansvariges ställning i organisationen och kopplar det till övrigt patientsäkerhetsarbete,
- att vårdgivarna förbättrar stödet till personal som omfattas av en LM-händelse,
- att vi snabbar på vår handläggning och ger ut moderna tillämpningsföreskrifter och andra »administrativa« förbättringar,
- att återföringen till vården från LM-arbetet förbättras.

### Några reflektioner

Ett drygt 30-tal remissinstanser har lämnat viktiga synpunkter. Vår slutliga bearbetning av remissvaren återstår, men

vi vill ändå på det här stadiet göra några reflektioner:

Uppenbarligen råder uppslutning kring själva idén med Lex Maria. Hon står som en viktig symbol för den öppenhet och insyn som är nödvändig för att vinna patienternas och allmänhetens förtroende för sjukvården. Men även i sak tillmäts Lex Maria-ordningen stor betydelse för att kunna förbättra säkerheten i vården. På enskilda punkter finns skilda meningar om hur Lex Maria-ordningen ska utformas framdeles, för att optimalt bidra till stärkt patientsäkerhet.

Flertalet remissinstanser biträder såväl utredningens allmänna synsätt på Lex Maria i framtiden som de mera tekniskt präglade förslagen. Men framför allt Läkarförbundet och Vårdförbundet menar, bestämt, att för att uppnå Maria-ordningens huvudsyfte, att stärka patientsäkerheten i vården och få en omfattande rapporteringsvilja, är det nödvändigt att helt skilja LM-ordningen från det disciplinära systemet.

Vi ska kommentera dels de föreslagna Lex Maria-förändringarna, dels Socialstyrelsens ambitioner att även på andra sätt bidra till ökad patientsäkerhet, men vi ska också beröra några andra aspekter som kommit upp i debatten.

### Vårt »program« för ökad patientsäkerhet

Lex Maria är långtifrån det enda instrumentet för bevakning och utveckling av patientsäkerheten. Vi måste vara många aktörer och använda många medel.

En utgångspunkt är att huvudstrate-

*Vår Lex Maria-översyn är startpunkt för en mera generell utveckling av Socialstyrelsens roll i arbetet med att främja patientsäkerheten. Under nästa år ska vi göra motsvarande översyn av vår individtillsyn.*

gien inte kan vara att genom »bestraffningsshot« eliminera iatrogena eller systembetingade patientskador. Tvärtom måste vården genomsyras av öppenhet, så att även tillkortakommanden blir kända och kan analyseras i ett säkerhetsförbättrande perspektiv. Ett av Socialstyrelsens strategiska mål är »öppna verksamhetsredovisningar och prioriteringar«. Huvudstrategien måste vara en lärande sjukvårdsorganisation, som maximalt använder och återför resultaten från riskrapportering ur alla tillgängliga källor.

En andra utgångspunkt är att tyngdpunkten i arbetet alltid måste ligga i det lokala kvalitets- och säkerhetsarbetet vid varje vårdenhets insatser på nationell nivå genom tillsyn och andra medel är och förblir ett komplement i det samlade säkerhetsarbetet.

### Vad som kan göras centralt

Men åtskilligt kan och bör göras genom oss centrala myndigheter och organisationer. Något av det som vi för närvarande diskuterar är:

*Fokus på att förebygga risker i vården och på systemfelen.* Preventivfokus har helt dominerat framför represionsfokus under den senaste tioårsperioden i Lex Maria-handläggningen. Det är ganska få LM-ärenden (5–7 procent) som leder till prövning av de individuella ansvarsfrågorna i HSAN. Men vi vill ytterligare fokusera systemanalysen: vad som ligger bakom en allvarlig risksituation i termer av brister i organisation, ledarskap, ändamålsenliga rutiner etc.

*Regelbunden rapportering om sjukvårdens farlighetsidor.* Det finns ett behov av att mera systematiskt än hittills ställa samman kunskaper, dra slutsatser och ta fram välgrundade förbättringsrekommendationer utifrån de många källor som finns, t ex HSANs material, patientnämnderna, slutenvårdsregistret, kvalitetsregistren, »Patientförsäkringen« m fl. Vår ambition är att regelbundet rapportera så att vi får en mera sammanhållen bild av patientsäkerheten i svensk sjukvård, på samma sätt som vi tar fram andra rapporter som på nationell nivå belyser tillståndet och utvecklingen inom den sociala sektorn. Det behövs också mera grundstudier. En av svaghetera med ovan exemplifierade datakällor är den uppenbara underrapporteringen, som gör att vi i huvudsak måste gissa oss till isbergets sanna storlek.

*Förbättrad nationell samordning.* Många instanser har och känner ansvar för att stärka patientsäkerheten. Möjligen arbetar vi onödigt splittrat. Högre effektivitet kan vinnas genom en förbättrad samordning. Socialstyrelsen vill bidra till ökad samordning inom ramen för

vår roll att »vaka över verksamheterna vad gäller litet och säkerhet samt den enskildes rättigheter«.

*Ökad kunskapsnivå i vården om »riskanalys«.*

Patientsäkerheten – åtgärderna för att förhindra de icke kalkylerade riskerna i vårdarbetet – är en del av vårdens systematiska kvalitetsarbete. Men riskanalys kräver en viss professionalism, och det behövs nog ökade kunskaper och mera konkreta »verktyg« för att riskanalys ska bli ett självklart led i kvalitetsarbetet vid varje vårdenhets. I vår pågående översyn av Kvalitetssystemföreskriften beaktas givetvis detta, men säkerligen behövs utbildning för verksamhetschefer och andra med »särskilt« säkerhets- och kvalitetsansvar i vården, och det tänker vi diskutera med huvudmännen. Inom Socialstyrelsen behöver vi också bli bättre på »systematisk riskanalys«, så att vi i tillsynsverksamheten kan stödja vårdenhetsernas egna riskanalyser.

*Lex Maria-hantering inom Socialstyrelsen.* Det är inte bra att ärendehandläggningen ibland drar ut på tiden och vår ambition är självklart att tiden mellan »riskhändelsen« och vårt beslut blir så kort att våra rekommendationer verkligen påverkar vården. Vi tänker också mera systematiskt rikta våra slutsatser till den egentliga vårdgivarnivån (»högre« än verksamhetschefsnivån) så att de mera systempräglade patientsäkerhetsproblemen blir tydliggjorda också på den politiska nivån.

Det betyder ett starkare fokus på sådant i vårdens struktur, organisation och ledarskap som tydligt kan försvaga patientsäkerheten. Våra utredningar ska i största möjliga utsträckning göras på plats, inklusive att ta del av berörd patients/anhörigs synpunkter, så att vi inte stannar vid »skrivbordstillsyn«.

### Förbättrad återföring från RiskDataBasen

Vi har under remissbehandlingen av Lex Maria-utredningen, och i andra sammanhang, fått berättigad kritik för att RDB-materialet (RiksDataBasen innehåller alla Lex Maria-ärenden och flertalet HSAN-ärenden) inte tillräckligt återförts till vården och professionerna, som



Huvudstrategien måste vara en lärande sjukvårdsorganisation som tar till vara riskrapportering ur alla tänkbara källor. Illustration: Airi Iliste.

underlag för förbättringsåtgärder. RDB ska i lämpliga former aktiveras och det är naturligt med t ex kvartalsrapporter från RDB som belysa eventuella tendenser i »riskpanoramata«.

Vi vill göra RDB så tillgänglig som möjligt, vilket bör kunna ske smidigare efter pågående tekniskt renoveringsarbete. Vi diskuterar idén om möjlighet att »direktrapportera« till RDB. Genom att tillföra data från olika håll kan databasen utvecklas till »hela vårdens patientsäkerhetsdatabas«.

En ambition bör vara att RDB både påminner om gamla kunskaper, men också ger oss nya kunskaper kring hittills mindre prövade metoder i vården och deras »risksidor«. Det finns behov av ett system som direkt kan larma för hittills inte kända eller uppmärksammade risker för patientskador, så som t ex missbildningsregistrets grundsyfte är.

### Det personliga yrkesansvaret

En hel del av debatten kring Lex Maria gäller om hanteringen alltför mycket fokuserar på att hitta syndaren, i stället för att belysa s k systembrister och fokusera på förbättringsmöjligheter. Remissvaren från läkar- och sjuksköterskekärnorna tar upp denna diskussion.

I vår översyn slår vi fast att Lex Ma-

rias förebyggande syfte ska lyftas fram (»androm till lärdom; ej blott till varnagel«). Bl a genom att »nära-på-händelser« – dvs den aktuella risksituationen ledde inte till någon reell patientskada – bör anmälas anonymt.

Men sjukvårdspersonal har – och måste ha – ett långtgående personligt ansvar för sin yrkesverksamhet, fastlagt i lagstiftningen (§ 5 i LYHS) och i yrkeskårens etiska plattformar. I detta ingår också det disciplinära ansvaret. Som patient lägger jag, ibland bokstavligen, mitt liv i personalens händer och måste kunna lita på att den känner sitt personliga yrkesansvar. Vi är nog eniga om denna grundsyn, och t ex Sveriges yngre läkares förening (Sylf) slår fast att det personliga yrkesansvaret är en självklarhet. HSAN har sin roll i detta sammanhang, men liksom Sylf tror vi att det vore bra om patientnämnderna tar på sig en starkare roll i detta sammanhang.

Några debattörer vill inrätta något slags »HSAN för politiker och (högre) administratörer«, för att ställa dem till svars för organisatoriska grepp och budgetering m m som »någon« anser vara på tok. Vi anser att det är fel tänkt. Det finns redan former att granska dem som vi har valt till vår skattefinansierade svenska sjukvård.

#### Vad händer nu?

Kring de frågor vi redovisat i denna artikel behöver vi självfallet samråda och samarbeta med andra viktiga aktörer inom hälso- och sjukvården.

Vår Lex Maria-översyn är startpunkt för en mera generell utveckling av Socialstyrelsens roll i arbetet med att främja patientsäkerheten, genom metoder som ökar öppenheten och viljan att bidra till målet att alla undvikbara patientskador ska elimineras. Under nästa år ska vi göra motsvarande översyn av vår individtillsyn.

På några punkter kan det bli aktuellt med ändringar i den lagstiftning som styr Lex Maria-ordningen, så att vi med tydligt statsmaktsstöd än mer kan fokusera på det förebyggande perspektivet och tona ner föreställningen att Lex Maria skulle vara en symbol för en straffande inställning till sjukvårdspersonalens handlande.

Det har i samband med remissbehandling föreslagits en mera total översyn av hela »säkerhetssystemet« i svensk sjukvård: Lex Maria, HSAN, kvalitetssäkring, patientnämnder, tillsynsordningen etc, möjligen på parlamentarisk nivå. Det förslaget är väl värt att pröva, men ett sådant eventuellt politiskt initiativ tar sin tid att få utfört. Under den tiden kan mycket göras enligt det »program« vi här skisserat. •

# Läkemedel och allmänheten

## – ett exempel på asymmetrisk information

Årets ekonomipris till Nobels minne gick till de tre USA-ekonomerna Akerlof, Spence och Stiglitz för deras analys av »marknader med asymmetrisk information«, alltså marknader där aktörerna på den ena sidan har betydligt bättre information än den andra [1]. Typexemplet är marknaden för begagnade bilar. Säljaren vet avsevärt mer än köparen om en viss bil. Risken är stor att köparna över lag drar sig för att handla och att marknaden därför inte fungerar.

JERKER HANSON  
 f d cheföverläkare, Stockholm  
*jerker.hanson@swipnet.se*

■ Bilhandlarnas sätt att hantera denna situation har varit att utfärda en garanti som gör att köparen kan känna sig tillräckligt trygg för att våga köpa en begagnad bil.

Detta kallar Nobelpristagarna för att bilhandlarna ger en »trovärdig signal«, varigenom marknaden kommer att fungera som avsett. Hit räknas också varumärken, butikskedjor, licensiering och diverse andra kontraktsformer.

#### Sjukvård och läkemedel

En annan utpräglad »asymmetrisk« situation torde »marknaden« för läkemedel och sjukvård vara. »Köparen« – patienten/befolkningen – är här i ett avsevärt underläge vad gäller att ha tillgång till och kunna tolka information. Traditionellt har läkaren mer eller mindre effektivt informerat sina patienter om sina åtgärder inkluderande ordination av läkemedel.

Idag vill de flesta patienter vara betydligt mer aktiva i skötseln av sin egen hälsa. Man vill veta vad som är nyttigt och vilka läkemedel som är bra för vad. Även för oss läkare är det dock svårt att ha ett grepp om annat än en mycket liten del av den kunskap som finns inom detta område. Alla behöver »trovärdiga signaler« för att kunna hantera sin och andras hälsa. Är det rimligt att tro att läkemedelsindustrin ensam kan ge de »trovärdiga signaler« som krävs [2]?

#### Läkemedelsreklam till allmänheten

Redaktör Yngve Karlsson beskriver [3] situationen i USA, där reklam för receptbelagda läkemedel direkt till befolkningen (DTC – Direct To Consumer) är tillåten. I annonserna finns nästan ingenting av all den kunskap ett företag har om sina produkter – det är marknadsavdelningarna som har stått för innehållet.

Dessa annonser stödjer inte »empow-

erment« av patienter – tvärtom handlar det framförallt om manipulation. Liknande förhållanden har belysts av andra [4-7].

En annan faktor – utöver reklamen – som kan verka för en icke-optimal förskrivning av läkemedel är att kortsiktiga ekonomiska incitament blir alltför över-skuggande när de ökande läkemedelskostnaderna inom en snar framtid kräver ökat kostnadsansvar hos både förskrivare och befolkning/patienter.

#### Läkemedelskommittéernas roll

Läkemedelskommittéerna skall idag enligt lagen »bedriva obunden läkemedelsinformation till såväl offentliga som privata vårdgivare«.

Det vore rimligt att kommittéernas uppdrag även omfattade information till patienter och befolkning för att ge »trovärdiga signaler« för rationell användning av läkemedel. Kommittéerna har god tillgång till vetenskaplig kompetens även om resurserna är ansträngda. Det som ofta saknas är specifik kompetens för information och »marknadsföring«.

#### Referenser

1. Kungl Vetenskapsakademien. Pressmeddelande. <http://www.nobel.se/economics/laureates/2001/press.html>
2. Lindén B. DTC på gott eller ont. Pharma Industry 2001;4:75-82.
3. Karlsson Y. Direktreklam till allmänheten medikaliserar vanliga symtom. Läkartidningen 2001;98:5525.
4. Bardeley D. Läkemedelsinformation till allmänheten. Info från Läkemedelsverket 2001;12:16-9.
5. Bell R, Wilkes MS, Kravitz S. The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. J Family Practice 2000;49:1092-8.
6. Findlay SD. Direct-to-consumer promotion of prescription drugs. Pharmacoeconomics 2001;19:109-19.
7. Ihre T, Melander A, Nilsson JLG, Westerholm B. Företagen bör avstå från reklam för receptläkemedel till allmänheten. Läkartidningen 2001;98:4381.