

**Torsten Mossberg**, medicinalråd, enhetschef, Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet i Stockholm  
([torsten.mossberg@sos.se](mailto:torsten.mossberg@sos.se))

## Hur analyseras riskhändelser i vården och vilken information får patienter?

|| Under året har internationella tidskrifter som New England Journal of Medicine och JAMA publicerat några artiklar som rör riskhändelser i vården. Med utgångspunkt i två av dem kommer jag att diskutera hur vården analyserar riskhändelser, hur man använder dem i förbättringsarbetet och i vilken mån patienterna och deras anhöriga informeras och involveras.

Varje år inträffar en rad ogynnsamma händelser i hälso- och sjukvården. I Sverige anmäls varje år ca 1 000 allvarliga händelser till Socialstyrelsen enligt Lex Maria. Drygt 3 000 ärenden prövas årligen av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, flertalet anmälda av patienter direkt till Ansvarsnämnden. Patientförsäkringen mottar årligen ca 9 000 ärenden. Patientnämnderna i landet hanterar över 22 000 ärenden varje år.

I en studie från 1995 av Donchin och medarbetare uppskattade man antal avvikelser inom intensivvård vara 1,7 per patient och dag. På hela den studerade intensivvårdsavdelningen inträffade en allvarlig riskhändelse två gånger per dag [1]. Studier från USA och Danmark visar ganska samstämmigt att avvikelser från det normala vårdförloppet med ogynnsamma konsekvenser för patienten uppkommer vid närmare vart tionde vårdtillfälle vid sjukhus. Det finns ingen anledning att tro att situationen i Sverige ser annorlunda ut. Erfarna bedömare menar att nära hälften av dessa händelser är möjliga att undvika utan att man behöver tillgripa extra åtgärder, dvs med tillämpning av normala rutiner och kunskaper. Det finns således en betydande potential för att genom systematiskt säkerhetsarbete minska värdsador.

Charles Vincent, professor i klinisk säkerhetsforskning vid avdelningen för kirurgisk onkologi, S:t Mary's Hospital i London, är känd bland annat för publikationer inom ämnet »patient safety«. Han var Sverigeaktuell som inbjuden talare vid den nationella konferens om patientsäkerhet som anordnades i Stockholm 10–11 september i år. »Understanding and responding to adverse events« heter hans senaste artikel [2]. Han tar där upp två viktiga teman, dels hur en riskhändelse bör utredas och analyseras, dels hur patienten och hans/hennes familj samt den involverade personalen bör stödjas.

### Utredning och analys

I de flesta verksamheter där riskerna för ogynnsamma händelser är höga är lärandet av misstagen en av hörnstenarna i säkerhetsarbetet. Det finns en rad metoder för att utreda och analysera riskhändelser i vården, men de är ofta sämre ut-



### SAMMANFATTAT

Avvikelser från ett normalt vårdförlopp inträffar vid närmare vart tionde vårdtillfälle.

Utredning och analys av en riskhändelse bör vara systematisk. Utredningen bör skötas av ett team i verksamheten. I underlaget bör, förutom skriftliga rapporter, intervjuer av alla inblandade ingå. Utredningen bör inte vara individfokuserad utan primärt inriktad på organisatoriska anledningar till händelsen.

Den drabbade patienten (och anhöriga) bör alltid informeras om vad som hänt, få en förklaring och, när så är lämpligt, en ursäkt. Patienten ska beredas möjlighet att själv beskriva det inträffade.

En systematisk välgjord utredning underlättar hanteringen av de allvarliga riskhändelser som anmäls till Socialstyrelsen enligt Lex Maria och innebär snabbare återkoppling till patient och personal.

Den involverade personalen behöver ofta professionellt psykosocialt stöd.

I vården måste skapas ett säkerhetsklimat som tillåter öppna redovisningar och diskussioner kring riskhändelser och misstag.

Kunskapen om regelverket och hur det svenska systemet för omhändertagande av riskhändelser fungerar måste förbättras.

vecklade än de metoder som används i industrin. Själv har Vincent tillsammans med kollegor i Storbritannien utvecklat ett system med steg-för-steg-guide till systematisk utredning och analys av en klinisk riskhändelse.

Målet med utredning och analys bör, enligt Vincent, inte vara att försöka hitta den exakta orsaken utan att avslöja ofullkomligheter i systemet som lett till händelsen.

Man bör börja med att identifiera vilken typ av riskhändelse som inträffat. En sådan kan vara brister i eller uteblivet

agerande, fördröjd diagnos, felaktig bedömning av risk (t ex suicidrisk), brister i informationsöverföring mellan kliniker eller vårdinstitutioner, utebliven observation av felaktig funktion hos utrustning, avvikelser från rutin (utan motivering), att aktör inte har sökt stöd av mer erfaren kollega, behandling av fel kroppsdel, behandling med fel metod eller fel läkemedel.

Varje enskild riskhändelse måste betraktas i sitt sammanhang. Vincent menar att man bör bredda perspektivet och komma ifrån fokus på de individer som varit inblandade i händelsen och i stället koncentrera sig på organisatoriska faktorer. Det är viktigt att undersöka varför individen fattade det beslut som ledde till skadan/händelsen och förstå mekanismen bakom detta. En lista på faktorer som kan bidra till att riskhändelser inträffar återfinns i artikeln. Här nämns bristande prioritet för säkerhet på kliniken, stor arbetsbelastning som lett till trötthet, otillräckligt administrativt stöd, brister i kommunikationen mellan medarbetare, låg bemanning, dålig arbetsledning, bristande erfarenhet, stress, brist på klara riktlinjer på kliniken samt språkbarriärer med bristande språkförståelse.

Det är viktigt att skilja på de bidragande organisatoriska faktorer som är relevanta endast för den aktuella händelsen och de som är mer generella och karakteristiska för kliniken. Vincent ger som exempel att en brist i kommunikation mellan två barnmorskor kan ha lett till en riskhändelse. Om denna kommunikationsbrist inträffar sällan och kanske bara mellan just de två inblandade behöver detta inte föranleda generella åtgärder. Om däremot rutiner saknas för överföring av information på kliniken måste detta åtgärdas.

Utredningsprocessen bör alltid börja med att de inblandade personerna intervjuas. Intern argumenterar för att man bör använda fast struktur vid dessa samtal. Intervjuerna bör alltid innehålla frågorna: Vad hände, hur hände det och varför hände det? Intervjuer bör kompletteras med skrivna rapporter, men intervjuer är överlägsna rapporter när det gäller att få fram uppgifter om de bidragande faktorerna.

Vincent rekommenderar att utredning och analys sköts av ett team på kliniken. I synnerhet vid svårare händelser, dödsfall etc, kan en större grupp (typ haverikommission) vara lämplig.

Utredningen bör leda till en skriftlig rapport med rekommendationer rörande åtgärder som behöver vidtas för att förhindra upprepandet av liknande händelser i framtiden. Personer som utses att genomföra förändringen bör namnges och åtgärderna ska följas upp.

### Översyn av svenska regler för säkerhetsarbetet

Patientsäkerhetsarbete bygger i stor utsträckning på rapportering av avvikelser, olyckor och tillbud, analys av bakomliggande orsaker och vidtagande av verkningsfulla förebyggande åtgärder samt återföring av erfarenheterna i lärande syfte. I vårt land regleras kvalitets- och säkerhetsarbete i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:24) om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:4) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria samt lokal avvikelshantering. I den förra föreskriftens 4 § Krav på kvalitetssystem framgår det av punkt e, Riskanalys och avvikelshantering, att kvalitetssystemet ska innehålla rutiner för identifiering, analys och bedömning av risker, identifiering, dokumentation och analys av felaktigheter, skador och avvikelser från det förväntade förloppet som kan ha betydelse för kvaliteten, hur orsaker till uppkomna fel åtgärdas och hur anmälan enligt Lex Maria ska göras. Av Lex Maria-föreskriften framgår framför allt vad som ska anmälas enligt Lex Maria och hur det ska ske.

Syftet med Lex Maria-systemet är framför allt att värna om patientens säkerhet och trygghet i vården och att förebygga

liknande händelser genom att sprida informationen om riskhändelser så att dessa inte upprepas. Fokus ligger på att förebygga risker och systemfel i vården. Socialstyrelsen gjorde under 2000 en intern översyn av Lex Maria-bestämmelserna. I den rapporten betonas systemperspektivet i säkerhetsarbetet på samma sätt som i Vincents artikel. Ett grundläggande säkerhetsarbete måste ske närmast patienten med riskanalysarbete och avvikelshantering. Önskemålet är naturligtvis att arbetet kan ske lokalt på ett så systematiskt sätt som Vincent rekommenderar. Endast de allvarliga riskhändelserna och olyckorna ska anmälas till Socialstyrelsen enligt Lex Maria. Anmälningarna enligt Lex Maria bör innehålla en utredning och analys från vården. Om den har gjorts på ett systematiskt sätt underlättas bedömningen och hanteringen avsevärt på Socialstyrelsen, vilket innebär en snabbare återkoppling till patient och inblandad personal.

Socialstyrelsen utreder Lex Maria-händelser ur ett systemperspektiv, men enligt nuvarande regelverk är vi skyldiga att – i de fall där omständigheterna är graverande – anmäla enskilda personer till HSN. Socialstyrelsen har i en intern utredning granskat vad som i vår bedömning betraktas som ursäktlighet i samband med en olycka/riskhändelse och därmed lett till att en anmälan, som övervägts, inte kommit till stånd. Den lista på omständigheter vi då kom fram till stämmer väl överens med de exempel på faktorer, som kan bidra till att olyckor/riskhändelser inträffar, som Vincent tar fram i sin artikel. I vår interna utredning dominerade felaktiga rutiner i verksamheten och tillfällena då felet upptäckts omedelbart och hanterats adekvat.

### Avslöjas alla riskhändelser för patienten?

Att besluta sig för att avslöja ett misstag/en riskhändelse för patienten – och att avgöra när detta ska göras – är mycket svårt och har diskuterats av många etiker och professionella organisationer. Av en studie 1991 av Wu och medarbetare framgick det att 76 procent av medicinska chefer inte avslöjat ett större medicinskt misstag för patienten [3]. Skälen kunde vara många: rädslan för skadestandsprocess, skadat rykte, obehag av utredning och granskning i allmänhet. I Sverige är nog det senaste skälet mest gångbart. Rädslan för att bli anmäld och granskad samt det obehag detta medför, kanske framför allt när händelsen skildras i media, är känd från artiklar i bland annat Moderna läkare.

Gallagher och medarbetare publicerade i februari i år en artikel med titeln »Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors« [4]. Man hade gjort en kvalitativ intervjustudie med 13 fokusgrupper (fem med enbart läkare, fem med enbart patienter och tre blandade) för att framför allt få svar på frågan: Ska riskhändelser och händelser som medfört skada avslöjas för patienten och hur ska informationen lämnas?

Vilka riskhändelser ska avslöjas för patienten? Alla som orsakat skada för patienten, svarade patienterna, som också ville ha fullständig information om vad som hänt och konsekvenserna för dem själva. Alla som orsakat skada om den inte varit obetydlig, svarade läkarna, som var något mer tveksamma om de skulle vara helt öppna i sin dialog med patienten.

Skall nära-händelser, dvs risk-för-skada-händelser, avslöjas? Patienterna reagerade här blandat. Många önskade inte veta om det som nästan hänt, eftersom de då skulle bli mer rädda i sin vårdssituation. Läkarna var ännu mer tveksamma och var nästan eniga om att inte berätta om nära-händelser.

Sammanfattningsvis råder dessa författare läkare att alltid berätta om en händelse som lett till skada, ge en kort beskrivning om misstagets natur, varför det skett och konsekvenserna av detta samt hur ett upprepande ska förhindras. Läkaren bör också alltid beklaga och be om ursäkt.

Artikeln avslutas med uppmaningen att stödja dem i sjukvårdspersonalen som blivit inblandade i händelser.

En sådan studie i Sverige skulle med all säkerhet ge liknande resultat, med den skillnaden att läkare här inte (ännu) behöver vara oroliga för skadeståndprocesser och att fel därför sällan får ekonomiska konsekvenser.

Även Vincent tar upp patientperspektivet i sin artikel och menar att patienter befinner sig i en känslig psykologisk situation, ett underläge i relation till dem som ger vården. En oväntad allvarlig riskhändelse upplevs därför mycket starkt och ibland som en kränkning. Patienten kan ha orsakats faktisk skada av händelsen och därtill fått uppleva ett ytterligare trauma om utredningen av händelsen hanterats okänsligt och inadekvat.

Medicinska skador skiljer sig från många andra skador på framför allt två sätt. Patienter skadas av människor som de haft ett stort förtroende för och litat på – detta kan göra patientens reaktion extra kraftfull. Dessutom vårdas patienten även fortsättningsvis av samma personal eller personer med likartad kompetens som hos dem som orsakade skadan. Om man inser denna komplexitet kan det patientupplevda traumat reduceras betydligt.

Vincents råd är följande: Ta alltid patienten på allvar och respektera hans/hennes upplevelse av händelsen. Ignorera aldrig patienten, utan lyssna noga på patientens berättelse. Där kan finnas detaljer som inte kommer fram i någon annan redogörelse. Vårdgivaren måste alltid vara ärlig och öppen om händelsen och berätta vad som görs för att förhindra ett uppreppande. Brist på förklaring och i relevanta fall en ursäkt kan vara ett kraftfullt stimulus för fortsatta aktioner av upprättelsenatur, som t ex anmälningar till myndigheter.

Den drabbade patienten och dennes anhöriga behöver stöd långt efter händelsen, vilket bör medföra att man följer upp det inträffade med samtal under så lång tid som den drabbade behöver för att bearbeta händelsen.

## Patientens version

Socialstyrelsens översyn av Lex Maria-systemet låg till grund för nya föreskrifter (SOSFS 2002:4). I utredningen framkom det att patientens och personalens upplevelser av händelsen många gånger kunde se olika ut. Därför föreslog utredningen att patienten skulle få möjlighet att ge sin version av det inträffade i samband med anmälan av en Lex Maria-händelse till Socialstyrelsen.

Detta infördes i den nya föreskriften, kapitel 6: Information till patient eller närstående. I de allmänna råden påpekas det att patienten – även om hon/han får redogöra för händelsen – inte kan vara part i det ärende som anmäls till Socialstyrelsen.

Patienten har alltid möjlighet att anmäla sjukvårdspersonal direkt till HSN eller kontakta patientnämnden. Socialstyrelsen bedömer det som mycket viktigt, just som båda författarna ovan påpekar, att öppenheten är stor och att patienten informeras om alla riskhändelser på ett klokt och ödmjukt sätt. En god kontakt med patienten kan var ett bra sätt att undvika fortsatta aktioner av upprättelsenatur.

## Stöd till personalen

I samband med översynen av Lex Maria fann Socialstyrelsen att det ofta brast i det psykosociala omhändertagandet av den involverade personalen. I rapporten framhölls vikten av att detta förbättras avsevärt. Den/de som varit inblandade i en händelse måste informeras om vad som sker och stötts på ett professionellt sätt för att kunna bearbeta det inträffade. Den involverade behöver också ofta hjälp av praktisk natur, t ex med skriftväxling.

Sjukvårdspersonal är en grupp mycket välutbildade, ansvars-kännande och högpresterande individer, vilket kan göra dem särskilt sårbara för konsekvenser av misstag. Detta förstärks till stor del i utbildningen, där man ofta betonar att misstag inte accepteras. En enskilda händelse kan upplevas som en katastrof. Individen känner skam, skuld och blir inte sällan deprimerad. Anmälningar förvärrar förstas situationen. Wu har beskrivit situationen för den inblandade personalen med termen »det sekundära offret« [5].

Det är inte sällan som den person som varit inblandad i en händelse blir isolerad från sina arbetskamrater, vilket förstärker känslan av utsatthet. Det är viktigt att vårdgivaren erbjuder stöd så snart en riskhändelse inträffat och inte väntar på att en anmälan till myndigheterna lämnats in. Arbetsgivaren bör också erbjuda möjligheter till träning i den svåra uppgiften att kommunicera med patient och anhöriga när en allvarlig riskhändelse inträffat.

Öppenhet på vårdenheten/kliniken är viktig. Den inblandade personalen måste känna ett stöd från vårdgivaren och veta att det inte väntar sanktioner från denne om man avslöjar/anmäler en riskhändelse.

## Attityder till säkerhetsarbetet

I en studie av Singer och medarbetare, Stanford University, USA, i vilken man med enkät kartlagt attityder till säkerhetsarbete inom vården på 15 sjukhus i Kalifornien, konstateras att det fanns en stor diskrepans mellan attityder hos ledningen och dem som arbetar »på golvet« [6]. Ledningen bekänner sig till en säkerhetskultur, men personalen är inte med på noterna. De är inte övertygade om den reella nyttan av ett säkerhetsarbete och tycker det är mest störande och arbetsamt med avvikelserapportering etc. Författarna konstaterar att det behövs mer bevis för att de omfattande system för patientsäkerhet som byggts upp också leder till förbättringar. Framför allt behövs en bättre återkoppling till dem som anmält avvikelser och riskhändelser för att systemen ska fungera. Dessa råd och slutsatser stämmer väl med Socialstyrelsens syn på säkerhetsarbetet.

## Läkarnas roll för säkerhetsklimatet

De aktuella artiklarna tar upp flera viktiga ämnen: Hur avvikelser/riskhändelser ska hanteras i vården, hur de inblandade ska informeras och hur den inblandade personalen ska tas om hand.

Det gäller att i verksamheten skapa ett säkerhetsklimat som tillåter öppna redovisningar och diskussioner kring riskhändelser och misstag. Om man redan i verksamheterna försöker undvika att diskutera med syndabocksfokus och i stället koncentrerar sig på hur verksamheten kan bedrivas på ett bättre sätt kan man skapa förutsättningar för ett konstruktivt förbättringsarbete.

Systematiskt arbete med analys av risker i olika vårdprocesser är också ett utmärkt sätt att förbättra säkerheten. Läkare måste bidra mer aktivt i säkerhetsarbetet och försöka överbrygga klyftan mellan ledning och personal. Framför allt gäller det att förklara att de sanktioner som eventuellt kan bli aktuella inte är av straffrättslig natur med skadestånd etc.

I det svenska systemet har patienterna möjlighet att anmäla vården för granskning i HSN och Socialstyrelsen, de har också möjlighet att vända sig till patientnämnderna och Patientförsäkringen. Vården har anmälningsskyldigheter enligt Lex Maria.

Enligt Socialstyrelsens erfarenhet är kunskapen om skillnader mellan olika instanser och hur de fungerar mycket bristfällig. Information om vad lagen säger och om vårt svenska system för att hantera patientsäkerheten och tillgodose patient-

tens krav på information, utredning och upprättelse bör spridas mer inom vården för att avdramatisera anmälningarna.

\*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

## Referenser

1. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Qual Saf Health Care* 2003;12:143-8.
2. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med* 348;11:1051-6.
3. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA* 1991;265:2089-94.
4. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA* 2003;289:1001-7.
5. Wu AW. Medical error: The second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 2000;320:726-7.
6. Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, Sinaiko AD, Howard SK, Park KC. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Qual Saf Health Care* 2003;12:112-8.



= artikeln är referentgranskad

## SUMMARY

Adverse incidents in health care, analysis and information to patients

**Torsten Mossberg**

*Läkartidningen; 100:3856-9*

Deviations from the normal course of care occur in about one tenth of all hospitalizations. Investigation and analysis of an adverse incident should be systematic. The investigation should be conducted by a team within the organization. Material to be collected includes, aside from written reports, interviews of all involved parties. The investigation should not focus on individuals, but should concentrate primarily on organizational reasons for the incident.

The affected patient (and his relatives) should always be informed as to what has happened, should be provided an explanation and, when appropriate, an apology. The patient must be provided an opportunity to describe the incident in his or her own words. Staff members involved in the incident often need professional psychosocial support. A climate of safety which would allow candid review and discussion concerning adverse incidents and errors must be engendered in health care. Awareness of legalities and the manner with which the Swedish system manages adverse incidents must be enhanced.

*Correspondence: Torsten Mossberg, Socialstyrelsen, SE-106 30, Stockholm, Sweden (torsten.mossberg@sos.se)*