

Misstag i sjukvården – straff eller haverikommission?

Med bl a Expressenfallen som utgångspunkt belyser författarna – i var sitt fristående inlägg – det kontraproduktiva i dagens hälso- och sjukvårdslagstiftning, som snarare bestraffar individen än beaktar systemets brister. Bland olika förslag till en mer positiv utveckling av säkerheten i sjukvården diskuteras t ex en Lex Maria som befrias från repressiva inslag, risk- och kritikhantering på lokal nivå, en tydligare lagstiftning vad gäller det personliga ansvaret och en större betoning av det preventiva säkerhetsarbetet.

Här publiceras nu, i bearbetad form, de inledande föredragen till riksstämmosymposiet »Felbehandlingar i sjukvården – bestraffning eller haverikommission?« Moderator var Ola Stenqvist, professor i anestesi och intensivvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Lex Maria straffar individen

II Under några få dagar i augusti 1936 undergår fyra patienter vid Maria sjukhus behandling där lokalbedövningsmedel ingår. Inom en vecka är alla fyra döda. Misstanke om att bedövningsmedlet kan vara orsaken väcks tidigt. Patienterna har fått kvicksilveroxicyanid i stället för bedövningsmedel. Apoteket, men inte sjukhuset, anmäler det inträffade till polisen några dagar senare. Åtal väcks mot sjukhusets styresman och fyra sköterskor. Stockholms rådhusrätt, liksom senare Svea hovrätt, friar samtliga inblandade, trots att giftpreparat med bristfällig etikett förvarats mot reglerna tillsammans med bedövningsmedel.

År 1937 kungjordes med anledning av det inträffade att sjukhus ofördröjligen måste anmäla skador till Medicinalstyrelsen och polisen: Lex Maria.

Sedan 1980 har Socialstyrelsens (SoS) tillsyn enligt Lex Maria och dömande funktionen inom Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) varit separerad; HSAN är således en egen myndighet. I Hälso- och sjukvårdslagen 6 kapitlet 3 § skall Socialstyrelsens tillsyn syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. I ett regleringsbrev för HSAN beskrivs det övergripande målet för HSANs verksamhet som att nämndens beslut skall bidra till patientsäkerheten.

Det torde därför stå helt klart att preventivt säkerhetsarbete borde stå i fokus för

både Socialstyrelsen och HSAN, men det finns, som framgår av detta symposium, anledning att ifrågasätta om så är fallet.

Socialstyrelsen hanterar ca 3 500 tillsynsärenden årligen, av vilka ungefär 1 000 är Lex Maria-fall och de övriga är direktanmälningar eller ärenden som aktualiserats vid Socialstyrelsens inspektioner. Av de 1 000 Lex Maria-fallen anmäler SoS ca 175 fall vidare till HSAN för bestraffning (erinran, varning eller i värsta fall delegitimering). Drygt 75 procent av dessa 175 fall leder till fällande dom i Ansvarsnämnden. HSAN är en domstol vars juridiska nivå kan jämföras med en tingsrätt. Ordföranden skall vara eller ha varit domare medan de övriga åtta ledamöterna kommer från Landstingsförbundet, Kommunförbundet, LO, TCO, Saco och riksdagen. Det är en lekmannatung domstol. HSAN har bara undantagsvis muntliga förhandlingar, och i denna domstol har den »åtalade« (den anmälda sjukvårdsanställda) ingen rätt till försvarsadvokat.

HSAN behandlar 3 000 ärenden om året, varav mer än 90 procent är anmälningar från patienter och anhöriga och mindre än 10 procent är anmälningar från Socialstyrelsen (se ovan). Av de ca 2 800 direktanmälningarna fälls omkring 5 procent, 150 fall. Den genomsnittliga hanteringstiden överstiger sex månader, men variationen är stor, vilket skall utläsas som att vissa ärenden tar mycket lång tid. HSANs domar kan överklagas till Stockholms länsrätt, vilket sker med ungefär 60 fall om året, varav < 10 procent (6 fall) leder till ändring i mildrande riktning (Figur 1).

En tolvårig flicka inkommer till ett sjukhus efter att ha skadat sin arm i ett föns-ter. Det är från början klart för kirurgen att medianusnerven är skadad, sannolikt fler nerver och någon sena. Sjukhusets

Tema: Arbetsmiljö

operationsavdelning är stängd. Man har vid tillfället växelvis operationsverksamhet på detta sjukhus och ett annat i landstinget. Kirurgen bestämmer sig att under närmast fältmässiga förhållanden operera flickan på akutmottagningen. Först flera dagar senare remitteras patienten till sjukhus med handkirurgisk kompetens, där man konstaterar att skadan är felaktigt åtgärdad och att det nu är för sent att korrigera detta, vilket kommer att leda till ett livslångt handikapp.

Jag är övertygad om att om denna flicka var din egen dotter skulle du kräva att Socialstyrelsen och HSAN reagerade. Med detta vill jag betona att vi arbetar under professionellt ansvar, och då måste det finnas en verklig tillsyn av verksamheten där bestraffningar måste kunna vidtas för att upprätthålla systemets trovärdighet. Men det allra viktigaste är det skadeförebyggande arbetet. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, SOSFS 1996:23, är genomsytrade av påpekanden om vikten av lokal avvikelshantering, analys av avvikelser och återföring av erfarenheterna till verksamheten.

Om man betraktar anmälningar till SoS enligt Lex Maria som »centrala avvikelserapporter« kan man ställa samma krav vad gäller hanteringen av dessa anmälningar på SoS som SoS ställer på sjukhusen vad gäller den lokala avvikelshantering. Enligt SOSFS är Riskdatabasen, RDB, dit alla Lex Maria-fall rapporteras, ett grundläggande instrument i det förebyggande arbetet, liksom Risk-

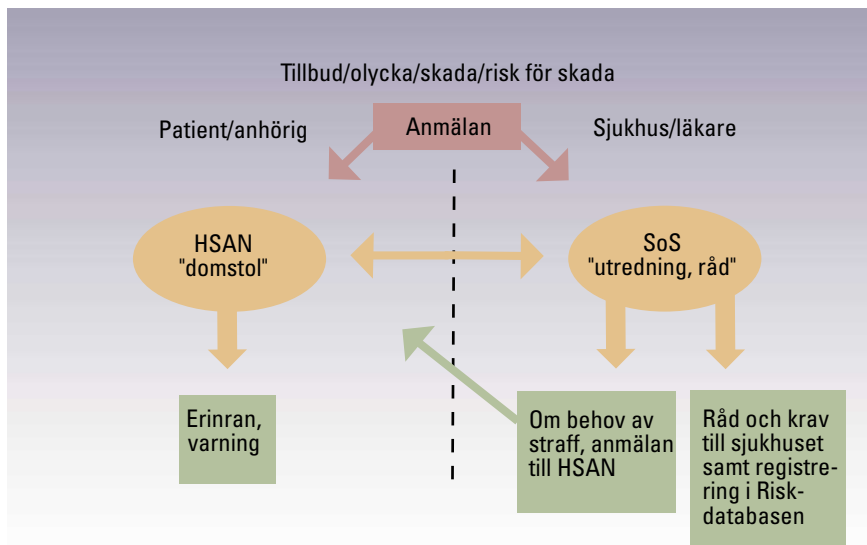


ILLUSTRATION: INGER WIKMAN-BÄCKSTRÖM

Figur 1. I teorin är HSN och SoS åtskilda, men i verkligheten finns det en nära samverkan med samutnyttjande av expertis, vilket kan försätta den anmälda i ett orimligt underläge. HSN kan nämligen använda samma expert som SoS har gjort och som är den expert som gett underlaget till SoS för att anmäla vidare till HSN.

ronden och Riskronden Special är viktiga instrument för återföring av erfarenheter till sjukvården. De skall finnas tillgängliga på Socialstyrelsens webbplats, men RDB är inte tillgänglig via nätet och Riskronden har inte publicerats sedan mer än ett och ett halvt år. Telefonnummer på Socialstyrelsens webbplats var inaktuella och avstängda på abonnentens begäran och saknade hänvisning vid tiden för riksstämman. Dessvärre har detta ännu inte åtgärdats av SoS.

Detta är ytterst otillfredsställande och innebär att Socialstyrelsen för närvarande inte följer sina egna föreskrifter i säkerhetsarbetet. Det är självklart att alla anmälningsärenden måste avidentifieras och därefter på ett systematiskt sätt registreras i RDB, som måste vara helt tillgänglig för sjukvårdens personal.

Enligt HSL 6 kapitlet 20 § *skall* SoS föra ett register, och enligt samma paragraf *får* registret användas för tillsyn och forskning samt framställning av statistik. Vid den nuvarande översynen av tillsynslagen måste denna formulering ändras från »får« till »skall« för att tvinga fram en bättre analys och en bättre återföring av erfarenheterna av anmälningsfallen.

Enligt Läkemedelsverket (LMV) »... ska läkemedlet utifrån namn, styrka, läkemedelsform, förpackningsstorlek och nordiskt varunummer (Vnr) kunna identifieras« när det gäller att komma åt problem med medicineringsfel. Men att använda färg, form eller andra symboler för att minska risken för förväxlingar är inte godtagbart. Med jämna mellanrum går LMV ut med förmaningar om att

man måste läsa på etiketterna, och ändå fortsätter felhanteringen av mediciner.

I konsekvensens namn borde man utreda om användning av färg, form eller andra symboler kan påverka situationen i positiv riktning.

Inom anestesi är gasförsörjningen av anestesimaskiner sedan mer än 30 år anordnad så att oxygenslangar är vita, lustgasslangar blå och luftslangar svartvita. Alla slangar har olika dimensioner, och snabbkopplingarna är inte förväxlingsbara. Om LMVs principer för identifiering skulle användas skulle vi ha tre likadana svarta slangar med likadana kopplingar, där det enda sättet att skilja dem åt bestod i att läsa texten på slangens: oxygen, lustgas och luft. Ett sådant system skulle inom kort tid leda till allvarliga olyckor. Trots att medicinska gaser räknas som läkemedel har LMV inte infört samma farliga system för identifiering som man har för vanliga läkemedel. Det skall vi vara glada för, men ännu bättre vore om anestesilangsexemplet fick efterföljare bland vanliga läkemedel.

Med några anmälningsfall vill jag belysa hur individ- och bestraffningsinriktade systemen är, både SoS och HSN, och hur man underlåter att diskutera frågan om huruvida risk för allvarlig skada verkligen förelegat och hur man slentrianmässigt bortser från förmildrande omständigheter på ett sätt som i enstaka fall sätter rättssäkerheten på spel.

En ung man skulle opereras i vänster knä, som markerades av operatören någon timme före operationen. Patienten var orolig och sövdes innan knäet tvättades. Undersköterskan började tvätta höger

knä och lade därvid en duk så att operationssköterskan inte såg markeringen på vänster knä. Operationssköterskan sterildukkade därför upp till fel knä, och operatören gjorde ett diagnostiskt titthålls-ingrepp. Vid dikteringen upptäcktes misstaget, läkaren informerade patienten och rätt knä opererades. Läkaren anmälde sig själv. Påföljd: Varning för läkare och sköterska.

Detta är ett av de fall som hängdes ut i Expressen ifjol. Man kan här diskutera om patienten kommit till allvarlig skada (man tittade in i fel knä, men gjorde inget ingrepp) och man kan diskutera HSNs oförmåga att se förmildrande omständigheter. Från det ögonblick undersköterskan började tvätta fel knä tycks skeendet ha varit oundvikligt. Är det då rimligt av HSN att utfärda två varningar? Och om HSN skall ha patientsäkerheten i fokus borde man, t ex via SoS, ha gått ut med ett meddelande till samtliga verksamhetschefer vid operationsavdelningarna och kräva en ny rutin – som innebär att kirurgen innan han påbörjar operationen, inne på operationssalen, i journalen kontrollerar sida och signerar detta – för att undvika att denna hittills förbisedda väg till »felsidesoperation« utprepass.

En femårig flicka skulle vaccineras mot polio. Av misstag stack sjuksköterskan flickan med en tom spruta som hade använts vid en tidigare vaccinering. Misstaget upptäcktes, och flickan vaccinerades som planerat. SoS anmälde sjuksköterskan eftersom hon inte kontrollerat att rätt spruta använts. Sjuksköterskan beklagade det inträffade. HSN skrev att sköterskan på grund av misstaget utsatte flickan för smittrisk. Misstaget upptäcktes och adekvata åtgärder vidtogs. Påföljd: Erinran.

Lydelsen i 6 kapitlet HSL är: »... drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.« Det går att ifrågasätta om denna patient utsatts för något som kan beskrivas som allvarligt. Det är också obegripligt att SoS har bedömt det som nödvändigt med disciplinpåföljd och därför anmält fallet till HSN.

Detta fall belyser det kontraproduktiva i att bestraffa i onödan. Ingen sjukvårdsanställd som läser detta fall kommer att anmäla sig själv för bestraffning i en liknande situation. SoS borde inte föra ett sådant fall vidare till HSN, och HSN borde inte spilla tid på fall av denna dignitet. Det skulle minska handläggningstiderna för de viktiga ärendena.

En sjuksköterska skulle ge en spruta med blodförtunnande medel till en patient. Just som hon gjort det insåg hon att det

var fel patient. Enligt sköterskan berodde det på att patienten hade lagts på fel sal. Patienten kom inte till skada. Påföljd: Erinran.

HSAN kunde inte se någon förmildrande omständighet (omflyttningen av patienten), och analys och återföring för förhindrande av upprepning har inte gjorts. Men det viktigaste är att detta är en händelse där inget allvarligt inträffat.

Blod ordinerades till två, med kejsarsnitt, nyförlösta tvillingar. Blod beställdes och två påsar O+-blod kom från blodcentralen. Sjuksköterskan satte blodet efter sedvanlig identitetskontroll, men uppdagade sedan att den ena tvillingen var A- och sålunda hade fått felaktigt blod (Rh). Socialstyrelsen anmälde fallet till HSAN. Påföljd: Varning för sjuksköterskan på blodcentralen och sjuksköterskan som gav blodet.

I nyföddhetsperioden ges alltid O-blod. Sjuksköterskan på blodcentralen måste därför deaktivera en säkerhets spärr i datasystemet för att kunna lämna ut O-blod till tvillingarna, som båda hade blodgrupp A. I samband med detta deaktiverades också säkerhetsspärren för Rh-tillhörighet utan att hon märkte detta. Blodet lämnades ut med ett OK till barnintensivvården. Eftersom sjuksköterskan på intensivisen visste att blodet var av »fel« blodgrupp var hon extra noggrann med ID-kontrollen. Hon upptäckte för sent Rh-gruppen.

Av Socialstyrelsens utredning framgår att blodcentralen hade haft problem med säkerhetsspärarna i datasystemet sedan mer än ett år före denna händelse. Chefen var medveten om problemet. Man hade inte åtgärdat det. Trots att detta är ett uppenbart systemfel eller fel som ligger ovanför de två fällda sjuksköterskorna undgår de ansvariga kritik, medan de två sjuksköterskorna som är offer för systemet fälls.

Sjuksköterskan på barnintensivvården överklagar sin varning till länsrätten, som med stöd av Socialstyrelsens (!) experter bedömer att inget förmildrande finns i hennes hantering av ärendet. Varningen kvarstår. Socialstyrelsen meddelar sjukhuset att de måste göra en ändring i datasystemet. Däremot tar man inte reda på hur många andra blodcentraler som har samma datasystem och därigenom samma förutsättningar att upprepa misstaget.

Detta fall är en kraftfull illustration av hur individ- och bestraffningsinriktat man arbetar med tillsynen och hur blinda både SoS och HSAN kan vara för förmildrande omständigheter. Det är svårt att tro att någon annan typ av domstol skulle kunna hantera ärendet på liknan-

de sätt. Om SoS och HSAN skulle utreda och döma i miljöbrottsligheten vid Hallandsåsen, skulle alla arbetarna i tunneln fällas och alla chefer gå fria.

För att öka trovärdigheten i systemet måste SoS ta itu med frågan hur man skall komma åt systemfel som är skapade ovanför verksamhetschefsnivå, som är den högsta nivå som lyder under Socialstyrelsens tillsyn och Ansvarsnämndens domvärjo.

Det är orimligt att en enskild läkare kan fällas för att han har fördröjt en patients behandling, exempelvis genom att ha missat att läsa ett remissvar före semestern och därigenom inte ordinerat eller utfört korrekta åtgärder förrän efter semestern, medan sjukhusadministratörer och politiker kan fatta beslut som leder till fördröjning av hundratals patients vård på grund av sommarstängningar utan någon påföljd.

Det finns tecken till en omsvängning, i varje fall i Socialstyrelsens syn på var ansvaret skall placeras. Det framgår av den kritik som SoS framför mot sjukhuspolitiker och sjukhusledning vid Universitetssjukhuset i Lund med anledning av nedsatt patientsäkerhet som en följd av långvarig platsbrist. I ett liknande tillsynsärende rörande Sahlgrenska Universitetssjukhusets akutmottagningar framför SoS kritik mot platsbristen och konstaterar att de problem som fanns vid inspektionen 1998 i huvudsak kvarstår.

Trots att inget tycks ha gjorts åt platsbristen på dessa år är kritiken förhållandevis mild. Platsbristen är trots allt den dominerande faktorn som leder till nedsatt vårdkvalitet och patientsäkerhet. Tyvärr saknas den övergripande analysen av effekterna av platsbristen, som är förorsakad av politiska beslut och beslut ovanför verksamhetschefsnivå. Om Socialstyrelsen hade genomfört en sådan analys och tagit konsekvenserna av den skulle man inte avböja att utreda höga tjänstemäns och politikernas ansvar för nedsatt patientsäkerhet, som man gjorde när Claes Frostell, Hugo Lagercrantz och undertecknad begärde en sådan utredning.

Sjukvårdspolitikerna värjer sig och hävdar att det är orimligt att de skall kunna utsättas för kritik (än mindre bestraffning) för beslut som fattats och som påverkar patientsäkerheten negativt. Dessa politiker har dock inte visat några tecken på att inte vilja sitta i olika sjukvårdsrelaterade styrelser och besluta om sjukvården – men de vill inte ta ansvar. Självklart måste tillsynsmyndigheten ta ett helhetsgrepp och placera ansvaret där det hör hemma.

Sist men inte minst måste understrykas vikten av att säkerhetsarbetet i mycket större omfattning måste inriktas mot att identifiera bristerna innan de har lett till att en patient har kommit till skada. För det arbetet krävs betydligt större fokus på systemet än på den enskilde individen.

Ola Stenqvist

*professor, anestesi och intensivvård,
Sahlgrenska Universitetssjukhuset,
Göteborg*

Risken att bli anmäld – ett arbetsmiljöproblem

II Lex Maria och HSAN är två olika system, men båda anger att de som mål har både ökad patientsäkerhet och möjlighet för patienter och anhöriga att få upprättelse vid felbehandling.

Det är lätt att ställa sig bakom målen, som är uppenbart goda, men går det att ha dubbla mål av så olika karaktär inom ett och samma system? Det finns flera aktörer som är intresserade av att systemen fungerar bra. Ökad patientsäkerhet intresserar rimligtvis såväl patienterna och professionen som samhället i stort. Dessutom torde patienterna vara intresserade av att kunna få upprättelse i de fall de känner sig kränkta eller felbehandlade av vården. Professionerna vill ha ett system som, utöver att det borgar för god patientsäkerhet, upplevs rättvist, skapar trygghet och minimerar risken att behöva bli uthängd i pressen utan att – av sekretesskäl – få möjlighet att förklara bakgrunden till sitt handlande. Samhället torde vilja att systemet, förutom att verka för god vård, underlättar ett kostnadseffektivt och sunt resursutnyttjande.

Patienters och anhörigas anmälningar till HSAN ökar samtidigt som sjukvårdspersonalens anmälningar till Socialstyrelsen enligt Lex Maria minskar. Förra året anmäldes ca 3 000 fall till HSAN och ca 1 000 fall enligt Lex Maria. Enligt den översyn Socialstyrelsen publicerade i höstas finns en underrapportering inom ramen för Lex Maria då fallen i de båda systemen jämförs. Internationella jämförelser, t ex med en nyligen genomförd dansk pilotstudie av journaler för 1 000 patienter som vårdats inneliggande på sjukhus och där i 3 procent av vårdtillfällena kvaliteten i vården tycks ha bidragit till allvarlig patientskada, bekräftar intrycket av underrapportering. Liknande studier finns gjorda i USA och Storbritannien, och det tycks osannolikt att just svensk sjukvård skulle hålla en så uttalat högre kvalitet.

Antalet anmälningar till HSAN har ökat med en knapp tredjedel de senaste fem

åren. Samtidigt har andelen anmälningar som har lett till påföljd minskat. Det tyder antingen på att patienterna upplever allt större frustration i kontakterna med sjukvården, utan att kvaliteten i vården reellt har försämrats, eller på att dagens patienter ställer högre krav än gårdagens. I HSAN leder ca 10 procent av ärendena till varning eller erinran.

Hur tolkas då utfallet av anhöriga och patienter som anmält i de resterande 90 procent av fallen, de som inte leder till någon påföljd? De upplever sig felbehandlade eller kränkta av sjukvården, vill få sin uppfattning prövad och sin upplevelse bekräftad – och får avslag.

Sylf, Sveriges yngre läkares förening, gjorde för knappt två år sedan en enkätundersökning bland sina medlemmar. Den visade att unga läkare upplever risken att bli anmäld som stor och att så många som 45 procent upplever detta som en påfrestning i det dagliga arbetet. Intervjuer av anmälda underläkare visade på starka känslor i samband med anmälningen, som ledde till ifrågasättande av den egna kompetensen och yrkesvalet. Studien visade mycket varierande stöd från chefer och kolleger i samband med anmälningen. Vidare framkom att man sällan talade om detta med sina kolleger, trots att anmälningsrisken upplevdes som både överhängande och påfrestande.

Sammanfattningsvis upplevdes risken att bli anmäld som ett hot och kan betecknas som ett arbetsmiljöproblem. 92 procent av underläkarna i studien angav att de mot bakgrund av risken att bli anmäld skaffar sig strategier för att hålla ryggen fri vid eventuell anmälan genom att ordinera extra undersökningar och dokumentera mera. I en uppföljande studie av Sylf uppskattade underläkare att de lägger 10 procent av sin arbetstid på sådana åtgärder. Detta kostar samhället i storleksordningen 2–3 miljarder årligen bara i lönekostnader.

Vi kan således konstatera att vi har två system som är tänkta att förbättra kvaliteten i vården och ge patienter möjlighet till upprättelse i händelse av felbehandlingar. Patienternas frustration över bemötandet och kvaliteten i vården mätt i benägenheten att anmäla ökar samtidigt som deras möjlighet att få rätt kontra professionen i en regelrätt anmälan till HSAN är liten. De yngre läkarna är också frustrerade över systemen och upplever dem som ett arbetsmiljöproblem. Samhället dras med höga kostnader på grund av vårdpersonalens strategier för att hålla ryggen fri vid eventuell anmälan.

Naturligtvis vore ovan nämnda frust-

ationer och kostnader lätta att bära om vi visste att det övergripande målet, förbättrad patientsäkerhet, uppnåddes. Detta vet vi inte. Den påtagliga underrapporteringen enligt Lex Maria kan rent av tyda på motsatsen. Således har vi två system som varken patienter, profession eller samhälle kan vara nöjda med.

Det är dags att förändra och fokusera systemen för att få bättre effekt. I de gamla systemen finns principer värda att bevara.

Låt oss börja med att slå fast att läkare och övriga legitimerade yrkesgrupper i sjukvården har ett stort personligt yrkesansvar. Detta skall betonas och bevaras. Samhället måste även framgent ha tillsyn över sjukvården via Socialstyrelsen och HSAN. När det gäller Socialstyrelsens tillsyn via Lex Maria är det dags att entydigt fokusera på ökad patientsäkerhet och förebyggande säkerhetsarbete.

Det repressiva inslaget i dagens lagstiftning är kontraproduktivt eftersom det leder till underrapportering. Ett system som bygger på att människor själva rapporterar om sina misstag kan inte fungera om det samtidigt skall bestraffa uppgiftslämnarna! Socialstyrelsen bör till HSAN endast föra vidare fall av mycket grov försummelse där delegitimation, provotid eller inskränkning i forskrivningsrätten blir aktuella. Vidare måste resultaten av Socialstyrelsens utredningar och informationen i dess Riskdatabas återföras till professionerna inom vården på ett betydligt bättre sätt än idag.

Detta är en trovärdighetsfråga; om inte anmälningarna bearbetas, analyseras och återförs på ett effektivt sätt kan inte den insamlade kunskapen påverka vården positivt och blir således helt meningslös.

Socialstyrelsen har möjlighet att göra avancerade analyser och har ett stort ansvar för att sprida kunskap om risker och kvalitet. Men vården produceras lokalt, och det är arbetet här som ytterst bestämmer vårdens kvalitet. Därför är lokal risk- och kritikhantering i form av avvikelserapportssystem m m basen för en förbättrad patientsäkerhet. Det är också hit patienters klagomål över brister i sjukvården i första hand (detta utesluter inte möjligheten av anmälan till HSAN) bör kanaliseras. Här kan patienternas insikter direkt omsättas till kvalitetsförbättringar och här kan de få förklarat vad som gick snett. I en seriös och grundlig dialog mellan verksamheten och den felbehandlade eller kränkta patienten – där alla händelser noggrant penetreras, patientens upplevelse bekräftas

och en plan för att undvika att liknande händelse upprepas – borde de flesta patienters frustration kunna lindras. Detta kräver att läkare och chefer avsätter tid och resurser för meningsfulla möten.

Ett viktigt stöd för patienterna i denna process är patientnämnderna. Handläggning där bör vara det första steget då en patient eller anhörig har klagomål på vården och vara i praktiken obligatorisk innan anmälan till HSAN sker. Bortsett från att detta har potential att leda till förbättring av vården skulle det bespara frustration för både patienter och vårdpersonal.

De förändringar som skisserats – ett Lex Maria-system som befrias från repressiva inslag och ett system där patienternas klagomål i första hand handläggs och åtgärdas i verksamheten – skulle leda till positiva förändringar för alla våra tre intressenter: patienter, profession och samhälle. Lex Maria skulle renodlas och fokusera enbart patientsäkerhet. Förändringarna skulle resultera i färre HSAN-anmälningar från Socialstyrelsen. Fler patienter skulle tidigt få adekvat upprättelse då de har klagomål på vården och färre patienter skulle få avslag i HSAN. Förändringarna skulle ge professionen större arbetsro. Kanske skulle samhället slippa betala för de strategier som vårdpersonalen lagt sig till med för att hålla ryggen fri, men detta är mer osäkert.

Vad som naturligtvis är viktigast är dock att dessa förändringar skulle bidra till ökad patientsäkerhet och bättre vård. En Lex Maria-lagstiftning utan repressiva inslag i kombination med utbyggd lokal risk- och kritikhantering och en Lex Astrid för de höga herrarna skapar goda möjligheter för en positiv utveckling av säkerheten i vården framöver.

Ulrika Nilsson

ordförande Sylf, ST-läkare, anestesi och intensivvård, Östersund

Patientsäkerhet – en allt viktigare fråga

II Nedan redovisas ett av de 80 fall som publicerades i Expressen den 25 juli 2000. Fallet tydliggör de negativa konsekvenser som nuvarande rapporteringssystem kan medföra för en enskild individ genom massmedial uppmärksamhet. Fallet illustrerar dessutom ett synsätt där mänskliga felhandlingar förväntas kunna »behandlas« med en disciplinär åtgärd.

En man född 1915 med kronisk njursvikt och amyloidos skulle för sistnämnda sjukdom behandlas med Alkeran, ett cytostatikum. Patienten erhöll behandling- ➤

ANNONS

ANNONS

ANNONS

ANNONS

en och skrevs sedan ut från sjukhuset. När patienten efter en dryg vecka återkom till sjukhuset på grund av försämrat allmäntillstånd upptäcktes att han erhållit tablett Alkeran 10 mg × 4 i 4 dagar i stället för 10 mg × 1 i 4 dagar. Behandling insattes för att minimera effekterna av felbehandlingen (benmärgsdepression) med gott resultat. Situationen komplicerades dock av en progredierande uremi. Patienten avled tio dagar senare. Dödsorsaken angavs vara hjärtinsufficiens beroende på amyloidinlagring.

En incidentrapport skrevs och händelsen rapporterades som ett Lex Maria-ärende. I yttrandet till Socialstyrelsen skriver läkaren: »Jag har gjort ett skrivfel som jag inte kan förklara. Beror inte på okunskap ... Jag är djupt olycklig över denna felskrivning, då jag försökt hjälpa en svårt sjuk patient.« Han anger att arbetsbelastningen och påfrestningarna var extremt stora dessa dagar och pekar på att dagens sjukvård leder till orimliga arbetsförhållanden med risk för felbehandling. Patienten låg inte heller på den avdelning där personalen är något vanare vid cytostatika än på den aktuella avdelningen.

En sammanställning av läkarens tjänstgöring tiden närmast före händelsen visar följande:

- Ordinarie arbete måndag–fredag.
- Bakjour fredag från kl 16.30 till måndag kl 08.00. Totalt arbetad tid under helgjouren var 29 timmar.
- Obligatorisk kurs hela måndagen och tisdag, inkluderande kvällsarbete till kl 20.00 på måndag kväll.
- Ordinarie arbete på onsdag samt bakjour för onsdagsdygnet.
- Misstaget sker onsdag kväll.

Socialstyrelsen bemöter läkarens yttrande och skriver: »Som säkerhetsmarginal för trötthets- och stressfaktorer i arbets-situationen bör finnas system för personalplanering som gör att patientsäkerheten ej äventyras. Behovet av att vid det enskilda tillfället utnyttja systemet får bedömas av befattningshavaren själv.« Socialstyrelsen ansåg att det fel som läkaren gjort sig skyldig till inte kunde anses som ringa och att det inte heller framkommit omständigheter som gjorde att felet kunde betraktas som ursäktligt. Läkaren anmäldes därför till HSAN.

HSAN inhämtar yttrande från läkaren, som återigen förtydligar arbetssituationen och påpekar att det system för personalplanering som Socialstyrelsen hänvisade till inte fanns. Läkaren angav vidare att det inte var möjligt att förutse arbetssituationen och att han därmed inte heller hade möjlighet att påverka den. Det fanns heller inget system som varnar om felaktig eller för hög dos. Han

Tabell I. Underlag för beräkning av tjänstgöringspoäng inom civilflyget i Sverige.

Typ av aktivitet	Tidpunkt	Tjänstgöringspoäng/timme
Aktiv flygtjänst	06.00–22.00	6 poäng/timme
	22.00–06.00	8 poäng/timme
Landningar		5 poäng/landning
Flygträning i såväl flygplan som simulator		14 poäng/timme
Passiv flygtjänst på marken		<4 timmar = 3 poäng/timme
		>4 timmar = 0 poäng
<i>Minskning av tjänstgöringspoäng</i>		
Viloperioder	06.00–22.00	6 poäng/timme
	22.00–06.00	8 poäng/timme

Aktiv tjänst får inte överstiga 90 poäng, och planläggningsperioden (7 dygn) får inte överskrida 270 poäng (exklusive landningar).

framförde också att utformningen av läkemedelslistor och rutiner kan ha bidragit till misstaget.

Socialstyrelsen får del av läkarens yttrande till HSAN men vidhåller att det inte är fråga om ett ringa fel och inte heller ursäktligt och motiverar ställningstagandet med följande: »Den omständigheten att sjukvården i allmänhet har en pressad arbetssituation kan inte innebära att det är ursäktligt med felaktiga ordinationer ... Det framgår inte att Dr X skulle haft en sådan orimlig arbetsbelastning i tiden före eller i samband med det begångna felet att det är att anse som ursäktligt ... Socialstyrelsen vill särskilt framhålla att vid trötthet eller liknande ankommer det på den enskilde att sörja för att en ersättare kallas in om tröttheten innebär sådana svårigheter att arbetet inte kan utföras tillfredsställande.«

Socialstyrelsen ansåg därmed inte att det fanns skäl att ändra sitt ställningstagande. HSAN bedömde att läkaren av oaktsamhet inte hade fullgjort sina skyldigheter och att felet varken var ringa eller ursäktligt, vilket medförde en varning.

Beslutet är principiellt intressant att diskutera eftersom det illustrerar den individuella syn som präglad av Lex Maria-ärenden som Socialstyrelsen överfört till HSAN. Utgångspunkten för en HSAN-anmälan är att åtgärden bedöms ha en preventiv effekt på patientsäkerheten. Det innebär att en disciplinär påföljd, för den som i detta fall av misstag skrivit en felaktig ordination, bedöms kunna leda till ökad patientsäkerhet. Om det främsta syftet med Lex Maria verkligen är ökad patientsäkerhet är det tveksamt om åtgärderna kan baseras på juridikens krav på rätt eller fel, ringa eller icke ringa. Av beslutet framgår t ex att: »Ett fel – exempelvis en förväxling – är alltid ett fel oavsett omständigheterna i övrigt ... Lika fall bör därför så långt möjligt behandlas lika.«

Inom säkerhetsforskningen är man enig om att den typ av mänskliga felhand-

lingar som fallet illustrerar tillhör de begränsningar vi människor måste leva med och att varken straff eller utbildning är effektiva botemedel för dessa [1-3]. Däremot är det troligt att risken för felhandlingar ökar i samband med trötthet och att en orimlig arbetsbelastning, som i exemplet ovan, kan äventyra patienternas säkerhet. En intressant sammanställning över aktuell forskning om arbetstider, hälsa och säkerhet har nyligen gjorts [4]. Frågan gäller dessutom inte bara läkare utan också sjuksköterskor eftersom alltför av dem lägger sitt eget schema – med risk för alltför långa arbetspass.

Flyget är en verksamhet där kunskapen om att trötthet påverkar människors fysiologiska mekanismer har påverkat lagstiftningen [5]. Inom flyget ställs krav på, utöver arbetstidslagstiftning, begränsning av tjänstgöringstiden från säkerhetssynpunkt. Bestämmelserna avser samtliga besättningsmedlemmar [LFS 1980:6].

Det svenska systemet baseras på poängberäkning. Vid planläggning av schema får tjänstgöringstiden inte överstiga 90 poäng under aktiv tjänstgöring, vilket motsvarar ca 12 timmar inkluderat 3 landningar. Den totala poängen under planläggningsperioden, som är 7 kalenderdagar, får inte överskrida 270 poäng, exklusive poäng för landningar (Tabell I).

Även viloperiodernas omfattning är reglerad, och företagen har dessutom skyldighet att föra löpande journal över varje besättningsmedlems poängbelastning, som skall vara tillgänglig för lägst en 12-månadersperiod. Företaget är därutöver skyldigt att kontrollera tjänstgörings- och vilotider för varje person som beordras till tjänst som besättningsmedlem. De som arbetar i mer än ett företag är skyldiga att lämna upplysningar till berörda företag så att planläggning kan göras enligt bestämmelserna.

Det torde vara uppenbart att den arbetsvecka som läkaren haft innan miss-

ödet skedde inte är optimal utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Hans arbetstidsschema har därför granskats utifrån flygets system för poängberäkning. Granskningen visar att läkarens poängbelastning vid tidpunkten då misstaget skedde uppgick till över 700 poäng, utan tillägg för landningar (max-poäng inom flyget är 270). Redan innan läkaren påbörjade sin bakjour hade flygets maxpoäng för tjänstgöring i princip uppnått. Poängen för endast helgtjänstgöringen under fredag kväll till måndag morgon, uppgick till över 300 (maxpoäng inom flyget är 90 poäng). Poängbelastningen skulle dessutom sannolikt bli betydligt högre vid en exakt tillämpning av flygets poängberäkningssystem, eftersom det i beräkningen inte har givits några extrapoäng för »landningar«, dvs särskilt stressande situationer.

Fyra månader efter HSANs beslut fick fallet med den höga cytotastikadosen ny aktualitet.

På första sidan i Expressen fanns rubriken »80 läkare prickade. Listan på doktorerna som felbehandlat«. En genomgång av de 80 fallen visade att andelen Lex Maria-ärenden uppgick till 44 procent. I artikeln angavs namn, ålder, titel, arbetsplats och en starkt förkortad beskrivning av åtgärden som föranlett varningen. Upplagan trycktes i 2 miljoner exemplar och delades ut gratis. Även GT och Kvällsposten hade samma dag ett omfattande material om läkare som prickats av HSAN. Publiceringen medförde en omfattande debatt om huruvida det var rimligt att »hänga ut« enskilda läkare.

Totalt 23 anmälda läkare anmälde publiceringen till Pressombudsmannen (PO). PO menade att läkare är en yrkesgrupp som har makt över andra människors liv och hälsa och att besluten i HSAN har ett stort och legitimt allmänintresse. Därför bedömde PO att publiceringen av namn på läkare som fått en disciplinär påföljd var motiverad, trots den publicitetsskada det innebär för den namngivne eller dennes närstående.

I de fall då varningen var upphävd vid tidpunkten för publiceringen överlämnade PO anmälningarna till Pressens opinionsnämnd (PON), som generellt delade POs bedömning och ansåg att »en publicering av HSANs 80 varningsärenden från år 2000 kan fylla ett viktigt allmänintresse«. PON tillstod dock att det utan tvivel utgjorde en publicitetsskada för läkarna, men att man hade att ta ställning till en intresseavvägning mellan å ena sida allmänintresset och å andra sidan publicitetsskadan. Endast de tidningar som publicerade uppgifterna sedan varningen blivit upphävd fälldes [6].

I detta sammanhang är den kritiska granskningen och publiceringen i sig inte det mest intressanta. Det som däremot är viktigt att diskutera är om det är rimligt att ett nationellt rapporteringssystem, som har ett tydligt preventivt syfte och som bygger på personalens egen rapportering, kan få dessa konsekvenser.

En relevant fråga borde ha varit om det är rimligt att lägga hela skulden på en enskild individ i ett system som inte fullt ut håller måttet. En annan fråga är hur det kommer sig att vi fortfarande har en dispositiv arbetsrättslagstiftning inom hälso- och sjukvården, där besluten att bedöma acceptabel nivå för t ex arbetstidens längd får överlåtas till den enskilde individen eller till verksamheten.

Allmänhetens rätt till information om kvaliteten i sjukvården är självklar, men för att den skall ha ett allmänintresse måste informationen spegla svagheterna i systemet. I detta fall borde det vara mer intressant att bli informerad om att man både i verksamheten och på myndighetsnivå accepterar en sådan arbetsituation. Trots att Socialstyrelsen i motiveringen till beslutet framförde att orimlig arbetsbelastning kan vara ett skäl till ursäktlighet ansågs inte dr X ha uppnått den gränsen.

Tillgång till information om risker i hälso- och sjukvården är central för arbetet med att öka patienternas säkerhet. Den informationen finns hos dem som arbetar i hälso- och sjukvården. För att få del av denna kunskap krävs tillit till rapporteringssystemet, öppenhet att diskutera risker, en snabb och väl fungerande återrapportering och avsaknad av negativa konsekvenser, dvs det måste finnas tydliga incitament att rapportera.

Man kan fråga sig vilka incitament den enskilde yrkesutövaren har att rapportera risker utifrån nuvarande utformning av Lex Maria. Även om andelen ärenden som överförs till HSAN är förhållandevis liten påverkar det allvarligt systemets trovärdighet. Redaktörerna på flera av landets största tidningar har, på en fråga av Dagens Medicin (17/4 2002), svarat att de kommer att vara försiktiga med att namnge läkare som varnats. Med all sannolikhet kommer dock den skada som redan skett att innebära att benägenheten att rapportera ytterligare kommer att minska, vilket till sist kommer att drabba patienterna.

En intern granskning av Lex Maria-systemet har nyligen genomförts och ett flertal aktörer gavs möjlighet att yttra sig över arbetsgruppens förslag, vilket redovisades hösten 2001. Landstingsförbundet har lämnat ett remissyttrande. Ett

flertal frågor lämnades dock obesvarade i utredningen. T ex saknades en diskussion om behovet av återföring av rapporterade händelser, som är det mest centrala i ett rapporteringssystem, likaså bedömningsgrunderna för en disciplinär åtgärd. Hur avser Socialstyrelsen att tolka t ex patientsäkerhetsintresset? Vilka kriterier bör uppfyllas för att en HSAN-anmälan skall bli aktuell? Vilken typ av händelser skulle kunna bli aktuella för disciplinåtgärd och hur förväntas en påföljd leda till ökad patientsäkerhet? Dessutom saknades en diskussion om de individual- eller allmänpreventiva effekterna och med vilka medel de förväntas uppnås. För närvarande pågår en intern utredning om ursäktlighetsbegreppet. Slutrapporten beräknas vara klar under oktober 2002.

Det svenska systemet med en särskild »domstol« för hälso- och sjukvårdsfrågor har många fördelar. Det är också självklart att patienter, om de önskar, måste ha möjlighet att utkräva ansvar av dem som de anser har tillfogat dem skada.

Idag har emellertid både HSAN och Socialstyrelsen att ta ställning till behovet av disciplinära åtgärder, vilket innebär att ingen har det entydigt preventiva perspektivet på säkerhetsfrågorna. Det finns en uppenbar risk att juridiken, med dess krav på rätt eller fel, fördröjer den utveckling vi så väl behöver för att öka patienternas säkerhet i vården. Lex Maria utgör, enligt min mening, ett hinder i det förebyggande arbetet, trots dess preventiva syfte. En bra förebild är det amerikanska civilflygets Aviation Safety Reporting Program (ASRP) som administreras av NASA, där rapportering av incidenter är basen för ett omfattande säkerhetsarbete [5].

Frågan om patienternas säkerhet får allt tydligare aktualitet, både i Sverige och internationellt. I år är det t ex patientsäkerhetens år i Japan. I Sverige har riksdagens revisorer under våren inlett en granskning av statens insatser för att säkerställa patientsäkerheten inom hälso- och sjukvården [7]. Ett flertal landsting arbetar aktivt med frågorna, och spännande projekt pågår.

På Landstingsförbundet, som är landstingens intresseorganisation, är patienternas säkerhet ett eget fokusområde sedan en tid tillbaka. Generellt inriktas vårt arbete mot att öka förståelsen för behovet av ett systematiskt säkerhetsarbete med en tydlig proaktiv ansats. Systemen måste dessutom utformas så att riskerna minimeras; de kan inte byggas på ett felfritt individuellt agerande [8-10]. Det innebär att vi även inom hälso- och

sjukvården måste börja ta kunskapen om att trötthet påverkar människors fysiologiska mekanismer på allvar.

En kommande aktivitet på Landstingsförbundet är ett nationellt patientsäkerhetsprojekt, där vi under hösten kommer att inbjuda huvudmännen att delta. Seminarier, utbildningar, framtagande av pedagogiskt material och erbjudande om stöd och samarbete i olika projekt inom området är några av de aktiviteter vi arbetar med. Arbetet med att öka säkerheten i vården är dock en fråga som berör samtliga aktörer på alla nivåer inom hälso- och sjukvårdssystemet.

Ovanstående synpunkter utgår utslutande från ett preventivt perspektiv. Disciplinära åtgärder generellt, t ex utifrån allmänhetens behov av upprättelse, är inte fokus för denna artikel.

(För referenser, se artikelns slut.)

Synnöve Ödegård

projektledare, Patientsäkerhet vid Landstingsförbundet, leg sjuksköterska, master of public health

Vem tar ansvar i vården idag?

■ Det är ett faktum att personligt ansvar i vården bara kan utkrävas upp till och med nivån verksamhetschef. Hur kan det få fortsätta på det viset?

Ansvarsfriheten på högre chefsnivåer bidrar till svårigheterna att rätta till missförhållanden i olika vårdverksamheter. Det finns gott om exempel på kronisk underbudgetering av enheter. Diffusa och stora åtaganden, framdrivna av ramlagstiftning, leder till orimlig belastning när man beaktar de resurser som avsatts. En annan vanlig situation är att en enhet, på gränsen att drunkna i arbete, ges än mer uppgifter samtidigt som besparingar genomförs – »vi tar tuffa beslut ...«. Vilka vi, och vem/vilka andra tvingas leva med konsekvenserna av sådant? Argumentationen känns igen, är trött-sam och skapar numer kanske mer nihilism än förhoppning om bättre beslut.

För drygt ett år sedan föreslog några verksamhetschefer vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus i Stockholm (Frostell, Lagercrantz) i en debattartikel i Dagens Medicin att ytterligare en ansvarsnämnd borde inrättas. Där skulle ansvarsfrågor vad gäller högre sjukvårdsadministrativ personal kunna utredas. Vid missgrepp skulle nämnden ges befogenhet att döma till personlig påföljd. En lagändring som stadfäster ett personligt ansvar på högre beslutande nivåer skulle behövas. Som namn på det ändrade lagrummet föreslogs Lex Astrid, som komplement till Lex Maria och Lex Sarah. Se här tre star-

ka systrar till lagar, som tillsammans skulle kunna bidra till bättre kvalitet i vården!

Lex Astrid föreslår vi skall tillämpas i bedömningen av divisionschefer, sjukhusdirektörer, beslutande personer i produktions- och beställarstyrelser, landstingsråd m fl. Vi yrkar på att en utredning snarast tillsätts, som ges till uppgift att utforma en Lex Astrid till ett rimligt och demokratiskt verktyg. Rutiner för dokumentation av beslutsunderlag inför större beslut som rör vården skulle i en framtid behöva omformas, så att det tydliggörs *vem* som godkänner underlag, sällar argument och fakta och till sist tar personligt ansvar för viktiga beslut, som resurstilldelning i vården. Protokoll från samverkansgrupper, inlagor från underställda chefer, t ex verksamhetschefer, skulle i framtiden kunna användas som bevis. Ansvarsnämnden skulle då kunna fastställa oskicklighet och underlåtenhet, i de fall uppenbart dåliga beslut fattats tvärs emot den faktagrund och de fackråd som givits innan beslut togs.

Vi föreslår vidare att påföljder som den nya ansvarsnämnden skulle kunna utdöma vore erinran, varning och i grövre fall tjänstefel med avstängning och dagsböter. Varje större beslut skulle då behöva påskrift av *en* person, som går in som garant och som har ett personligt ansvar för att beslutet är rimligt mot det underlag som finns. Om sådan person inte går att finna, är beslutet troligen osäkert, riskerar att bli fel eller har för dåligt underlag.

Nedläggningen av två förlossningskliniker i Stockholm för några år sedan följdes av en uppenbar brist i kapaciteten sista året. Stort arbete läggs nu ned på att återskapa de platser som togs bort. Astrid Lindgrens Barnsjukhus öppnades 1998 med för liten operationskapacitet, trots underlag från de insatta, som varnade för kapacitetsbrist. Den kroniska bristen på IVA-platser i Sverige är allmänt känd men fortsätter trots faktum och larm.

Här har vi alltså tre exempel, bland många, på sjukvårdskriser som skulle kunna prövas enligt en Lex Astrid.

Man har frågat: Hotar Lex Astrid demokratin med en »överprövning« av politiska beslut, och leder den till ett tvivelaktigt expertvalde? Låt oss komma med några motfrågor: Hur skall små barn och förvirrade gamla kunna utöva demokratisk kontroll? Hur många högre chefer i vården sitter kvar i mer än fyra år (mandatperioden) och kan »röstas bort«?

Utformningen av Lex Astrid bör tas upp i en utredning, som ges i uppgift att beakta de olika samhällsintressen som

här ställs mot varandra. Tills vidare kan vi konstatera att dagens spelregler med helt immuna beslutsfattare gång på gång skapat vårdkriser.

Om och om igen tvingas vi upptäcka hur otillräckligt resursatt verksamhet i sig hotar vårdkvaliteten, leder till förslitning av personal och ofta kan medföra svåra etiska konflikter! Vad är samhällskostnaden på sikt av sådana missförhållanden? I en framtid kan vi inte införa reformer som inte är kopplade till adekvata resurser – och omvänt, finner vi beslutade rättigheter som inte blivit resursatta, måste antingen större resurser tilldelas eller rättigheten beläggas med en kostnad eller förändras. Allt annat omöjliggör en hållbar ekonomi.

Lex Astrid löser inte alla problem i vården. Dock anser vi att en sådan lag kan bidra till att tydliggöra även den inverkansadministrativ personal har på förutsättningarna för vårdpersonalen att klara sina uppgifter. Det är dock av yttersta vikt att poängtera att Lex Astrid inte är en lag för att utse syndabockar, utan på samma sätt som läkare arbetar med professionellt ansvar och vid allvarlig felhantering kan bli bestraffade via Lex Maria och HSN, måste höga administratörer och politiker arbeta med ett professionellt ansvar och kunna bli bestraffade för allvarlig oskicklighet.

Claes Frostell

professor, anestesi och intensivvård, Danderyds sjukhus

Referenser

1. Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: The complexity of human error. In: Bogner MS, editor. Human error in medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1994.
2. Reason J. Managing the risks of organizational accidents. Aldershot: Ashgate; 1997.
3. Hollnagel E. Cognitive reliability and error analysis method (CREAM). Oxford: Elsevier Science; 1998.
4. Åkerstedt T. Arbetstider, hälsa och säkerhet. Sammanställning av aktuell forskning. Stressforskningsrapport nr 299. Stockholm: Institutet för psykosocial medicin; 2001.
5. Ödegård S. Säkerhetsarbete i högrisksystem. En jämförelse med hälso- och sjukvården. Eskilstuna: IPSO; 1999.
6. Pressens opinionsnämnd. Opinionsuttalande. Exp 26/2002, 27/2002, 29/2002.
7. Riksdagens revisorer. Statlig styrning av hälso- och sjukvården. Förstudie 2001/02:13. Stockholm; 2001.
8. Nolan TW. System changes to improve patient safety. BMJ 2000;320:771-3.
9. Berwick DM, Leape LL. Reducing errors in medicine. It's time to take this more seriously [editorial]. BMJ 2000;319:136-7.
10. Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000;320:768-73.