

## Bidrar klagomålen till tillsynsmyndigheten till ökad kunskap om patientsäkerheten?

Sammanställning av utredningsresultat efter klagomål på handläggning av patienter med cancersjukdom.

*Thomas Brezicka, f.d. föredragande läkare vid Socialstyrelsen/IVO inom tumörsjukdomar, regionläkare patientsäkerhet vid Västra Götalandsregionen*

### **Resultat**

Vid utredning av klagomål avseende brister i patientsäkerheten utgör vårddokumentationen oftast ett tillräckligt underlag.

20 % av de felhändelser där anmälaren menade att brister förelåg i patientsäkerheten visar sig utgöra brister när utredningen är slutförd.

I cirka 25 % av klagomålen kunde utredningen påvisa allvarlig vårdskada, vilket är en tredjedel av de klagomål där anmälaren menade att allvarlig vårdskada uppkommit. Innehållet i anmälan ger ingen vägledning om vilka av de påtalade allvarliga vårdskadorna som kommer att visa sig utgöra vårdskador efter fullgjord utredning.

De vanligaste bristerna vid uppkomst av allvarlig vårdskada baserat på utredning av klagomål utgjordes av fördröjd eller utebliven hälso- och sjukvårdsåtgärd.

De vanligaste bristerna enligt patientlagen utgjordes av upplevelse av brister i information till patienten och bristande respekt för patienten.

### **Slutsatser och rekommendationer**

Tillsynen avseende patientsäkerheten bör inte baseras på de uppgifter som framkommer av enbart anmälan vid klagomål, utan bör grundas på resultaten av fullständiga utredningar.

Vårdgivaren bör säkerställa att de vårdåtgärder som planeras dokumenteras och följs upp. Vårdgivaren bör vidare säkerställa att patienten och närstående ges anpassad och erforderlig information samt bemöts med respekt för patientens integritet och självbestämmande.

Om ovanstående förutsättningar uppfylls kommer patienter med cancersjukdom i högre omfattning uppleva att behoven har tillgodosetts och klagomålen på hälso- och sjukvården därmed sannolikt påtagligt minska. Det är troligt att detta kan vara giltigt även för andra patientgrupper än de med cancersjukdom. Tillsynsmyndigheten kommer att kunna upprätthålla ett relevant fokus och fortsätta bidra till att patientsäkerheten stärks och upprätthålls.

## Innehåll

Sammanfattning.....	3
Bakgrund .....	5
Syfte.....	6
Material .....	7
Metod för granskning av ärende.....	8
Resultat.....	10
Underlag för att klarlägga händelseförloppet.....	10
Felhändelser enligt patientlagen.....	10
Felhändelser enligt patientsäkerhetslagen .....	12
Funktioner i handläggningen av patienten där felhändelser inträffar .....	16
Diskussion.....	24

## Sammanfattning

### Bakgrund

Klagomål och synpunkter på vården handlar oftast om att patienten eller närstående till patienten inte anser att patienten fått rätt vård i rätt tid och på rätt sätt, och att vården därmed orsakat ett ogynnsamt hälsoförlopp för patienten. Detta innebär att anmälaren i princip anser att kraven enligt patientsäkerhetslagen inte har uppfyllts. I ett patientfokuserat patientsäkerhetsarbete ska patientens kunskaper om vilka risker för patientsäkerheten som finns i vården tas tillvara. Tillsynen av hälso- och sjukvården ska främst inriktas på att granska att vårdgivaren bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, d v s som stärker skyddet mot vårdskador. När klagomål framförs till IVO ska IVO göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet så att vårdgivaren i förekommande fall kan dra lärdom som leder till att patientsäkerheten stärks. IVOs handläggare kan för utredningen anlita utomstående expertis, vilket bidrar till att de bedömningar som görs kommer att vila på en grund karakteriserad av hög professionalitet. I en patientfokuserad tillsyn kan det finnas en förförståelse att patienten vet bäst när det gäller vilka brister i patientsäkerheten som uppkommit. Detta kan bidra till att tillsynen i ökad omfattning kan komma att baseras på vad som framkommer direkt av anmälan istället för att baseras på genomförda kompletta utredningar. Det är känt att brister i patientsäkerheten kan påvisas i högst en tredjedel av de klagomålsärenden som utreds, vilket betyder att det ofta saknas överensstämmelse mellan anmälares respektive tillsynsmyndighetens uppfattning om vilka brister i patientsäkerheten som förelåg.

### Frågeställning/syfte

Sammanställa och analysera förekomst av patientsäkerhetsbrister i handläggningen av patienten baserat på utredning av klagomål och i vilken omfattning resultaten av utredningarna stämmer överens med vad som framkommer av anmälan. En kartläggning och analys har också gjorts av de brister enligt patientlagen som framkommer av anmälan.

### Material och metod

Sextio (60) konsekutiva klagomål inkomna till Socialstyrelsen/IVO 2011-2015 sändes till föredragande expert för granskning av hur hälso- och sjukvården handlagt de individuella patienterna som hade misstänkt eller diagnostiserad cancersjukdom. Resultaten av den systematiska granskningen av utredningarna har sammanställts och analyserats avseende förekomst av felhändelser och om dessa bidragit till ökad risk för eller uppkomst av vårdskada, samt av skadans konsekvenser för patienten. Felhändelser och deras konsekvenser för patienten baserat på innehållet i enbart anmälan identifierades först, varefter motsvarande identifiering gjordes baserat på samtliga tillgängliga uppgifter i ärendet.

### Resultat

Det var få konflikter avseende händelseförloppet mellan uppgifterna i anmälan och de uppgifter som framkom av det från vården inhämtade utredningsunderlaget. Vårdokumentationen innehöll med få undantag de uppgifter som klargjorde händelseförloppet.

I hälften av anmälningarna framkom brister enligt patientlagen, främst i information till patienten och närstående, samt i hur patienten upplever sig ha blivit respekterad. Bedömningen baserades här på vad som framkom av anmälan i sig.

I cirka tre fjärdedelar av samtliga anmälningar menade anmälaren att händelserna orsakade allvarlig vårdskada, främst försämrad prognos och för tidig död. Baserat på hela utredningsunderlaget framkom att i en fjärdedel av samtliga ärenden bidrog sannolikt felhändelsen väsentligt till allvarlig vårdskada, främst tumörtillväxt med betydande funktionsnedsättning, svår smärta, försämrad prognos och utökat vårdbehov för patienten. I de flesta av dessa ärenden var uppfattningen samstämmig mellan anmälan och utredningen om att en allvarlig vårdskada inträffat. Baserat på

uppgifterna i enbart anmälan gick det inte att urskilja de ärenden där utredningen skulle komma att påvisa allvarlig vårdskada.

Cirka 20 % av de felhändelser enligt patientsäkerhetslagen som framkom av anmälan visade sig utgöra felhändelser när samtliga omständigheter i utredningsunderlaget hade beaktats. I hälften av samtliga ärenden förelåg ingen samstämmighet alls i detta avseende mellan anmälan och utredningen. Cirka en tredjedel av de felhändelser som framkom av utredningen bidrog till allvarlig vårdskada, varav cirka två tredjedelar utgjordes av fördröjning eller utebliven påkallad hälso- och sjukvårdsåtgärd.

### *Slutsatser*

Uppgifterna i anmälan kan användas för att identifiera sådana ärenden där utredningen mynnar ut i slutsatsen att allvarlig vårdskada inträffat. Om det i anmälan inte framkommer uppgifter som antyder möjlig allvarlig vårdskada kommer utredningen inte heller, med få undantag, att påvisa någon sådan. Uppgifterna i vårddokumentationen är tillräckliga för att klarlägga händelseförloppet och i flera fall faktorer som bidragit till det. Om tillsynsmyndighetens utredning fokuseras på allvarlig vårdskada skulle 70 % av de klagomål som idag överlämnas till föredragande expert behöva utredas. Cirka en tredjedel av de utvalda klagomålen kommer efter utredning förväntas mynna ut i att allvarlig vårdskada förelegat. Dessa kommer att täcka in över 90 % av de händelser som anmäls och där det finns en allvarlig vårdskada.

Anmälarens uppfattning om brister enligt patientsäkerhetslagen stämmer i mycket liten omfattning överens med de verkliga förhållandena. Detta gör att det inte går att dra några slutsatser på basen av innehållet i enbart anmälan om vilka brister i patientsäkerheten som förelegat.

Vid allvarlig vårdskada har fördröjningar eller utebliven åtgärd i de flesta fall varit bidragande. Brister enligt patientlagen, d v s av annat slag än i patientsäkerheten, utgörs oftast av otillräcklig information till patienten och/eller närstående (t ex om undersökningsresultat, behandlingsmöjligheter och planerad/rekommenderad behandling) samt om sådana brister i bemötande som leder till att patientens upplevelse av att integriteten och självbestämmandet inte respekteras. Om de påvisade bristerna systematiskt åtgärdas och förebyggs, vilket är fullt möjligt, kan patientsäkerheten stärkas och antalet klagomål som kräver utredning sannolikt påtagligt minska.

### *Rekommendationer*

Utredningen av klagomålsanmälningar som inkommer till tillsynsmyndigheten och där brister påtalas i handläggningen av misstänkt eller påvisad cancersjukdom bör i första hand fokusera på de ärenden där det av anmälan framkommer betydande misstanke om allvarlig vårdskada. Utredningen av brister i patientsäkerheten kan i de flesta fall baseras på enbart vårddokumentationen (komplett). Slutsatser rörande brister i patientsäkerheten bör endast dras efter att en grundlig utredning gjorts. Utredningen bör genomföras av personer med hög kompetens inom patientsäkerhetsområdet och inom det specialitets-/professionsområde som anmälan avser. För att tillsynen ska få rätt fokus avseende patientsäkerheten bör den inte vila på de uppgifter som framkommer av enbart anmälan. Genom detta förhållningssätt kan den huvudsakliga volymen av den kunskap som kan hämtas ur klagomålen och som är användbar för att stärka patientsäkerheten inhämtas.

Vården bör fokusera på att förbättra systemen för dokumentation av planerade åtgärder och bevakning av att dessa blir genomförda inom planerad tid. Dessa brister torde vara fullt möjliga att förebygga, genom såväl förbättringar i ledningssystemet som genom arbete med kultur och yrkesansvar. Vården bör också vinnlägga sig om att i högre grad ge utrymme åt information till patienten på patientens villkor och att säkerställa att patientens integritet och självbestämmande respekteras.

## Bakgrund

Klagomål och synpunkter på vården - i grunden handlar det om att någon annan än vårdgivaren (den organisation som bedriver hälso- och sjukvård med dess professionella personal), oftast patienten eller närstående till patienten, anser att patienten inte fått rätt vård i rätt tid och på rätt sätt. Detta ska ha bidragit till, eller rent av direkt orsakat, skada eller ett ogynnsamt hälsoförlopp för patienten. Den som framför detta, i synnerhet om det är patienten, önskar oftast få en ursäkt från vården och en försäkran om att liknande händelser inte ska behöva drabba andra patienter i framtiden. Därigenom kan patienten i viss mening få sin önskan om upprättelse uppfylld. Ett klagomål kan också handla om att den vård som patienten får inte håller måttet och att man vill ha rättelse innan det är försent. Vårdgivaren och dess personal ska ta emot, utreda och åtgärda båda dessa kategorier av ärenden. Ibland upplevs vårdgivarens insatser efter att klagomål framförts inte som tillräckliga vilket kan leda till att den som klagat kontaktar andra instanser. Dessa är främst Inspektionen för vård och omsorg (IVO), som utreder den förra kategorin (genomförd vård), och patientnämnden, som även handlägger den senare kategorin (pågående vård). Denna sammanställning redovisar klagomålsärenden som IVO utreder, alltså genomförd vård. Det som sägs om IVO i denna sammanställning gäller också för Socialstyrelsen fram till den 31 maj 2013, som då hade uppdraget från staten att utöva tillsyn av hälso- och sjukvården.

Av patientsäkerhetslagen (2010: 659) framkommer att hälso- och sjukvården står under tillsyn av IVO, och att tillsynen främst ska inriktas på att granska att vårdgivaren bedriver ett arbete som stärker skyddet mot vårdskador, d v s att patienten inte får sådana skador till följd av vården som hade kunnat undvikas om rätt åtgärd hade vidtagits på rätt sätt och vid rätt tid (det som i lagen kallas för adekvat åtgärd). En sådan granskning kan komma till stånd efter olika initiativ, där ett av de vanligaste kommer från vården själv genom Lex Maria-anmälan varvid vården har utrett sig själv, identifierat brister och vidtagit åtgärder som ska minska risken för upprepning. IVOs roll är i dessa fall i första hand att granska att vårdgivaren uppfyllt sin utredningsskyldighet och att resultaten ingår i underlaget för handlingsplaner för den systematiska förbättringen av verksamhetens kvalitet och patientsäkerhet. Ett annat vanligt sätt är att IVO tar emot anmälan om klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. IVO ska då göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet och avgöra ärendet genom beslut. IVO får också utreda och pröva sådant som inte direkt framkommer av anmälan men som IVO anser kan vara av betydelse för händelseförloppet och eventuella risker för patienten. I beslutet får IVO uttala sig om vårdgivarens handläggning av patienten strider mot lag eller annan föreskrift, eller är olämplig med hänsyn till risken för att vårdskada ska uppkomma. Syftet med utredningen och beslutet är att lärdom i förekommande fall ska dras som leder till att patientsäkerheten stärks, precis som efter Lex Maria-anmälningar, d v s att kraven enligt patientsäkerhetslagen (främst 3 kap) uppfylls.

När anmälan om klagomål görs till IVO ska IVO således genomföra den utredning som behövs. För sin utredning behöver IVO dels underlag för sin utredning, dels sådan kompetens som krävs för att genomföra utredningen och göra bedömningar huruvida vårdens handläggning av patienten varit förenlig med lagar och föreskrifter. IVO har som underlag för sin utredning klagomålet i sig självt, relevant vårddokumentation (patientjournalen i alla dess delar) och redogörelser från berörd personal och från vårdgivaren (den senare ofta representerad genom befattningshavare med ledningsansvar). IVOs handläggare utreder ärenden och har till sin hjälp föredragande experter som för ändamålet har ett anställningsförordnande vid IVO och som inte har jäv gentemot den verksamhet som granskas. Den föredragande gör en bedömning baserat på underlaget om vården varit förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet samt om den uppfyllt kraven på patientsäkerhet. I särskilda fall kan den föredragande vara ett särskilt vetenskapligt råd när särskilt svåra frågor rörande vetenskap och beprövad erfarenhet ska besvaras. De bedömningar som IVO gör kan sammantaget därigenom präglas av en hög grad av professionalitet och expertis.

Det har blivit en alltmer utbredd och säkert välgrundad uppfattning att tillsynen ska präglas av patientfokus. Det är inte helt klart vad detta begrepp egentligen omfattar. Samtidigt har inställningen från såväl politiken och beslutsfattare som från vårdgivaren och hälso- och sjukvårdspersonalen utvecklats till att patienten ska göras mer delaktig i vården. Denna delaktighet ska omfatta inte bara den individuella vården utan också det systematiska patientsäkerhets- och kvalitetsarbetet. När det gäller delaktighet i den individuella vården understryks detta särskilt genom tillkomsten av patientlagen. Sammantaget kan detta tolkas som att en patientfokuserad tillsyn av vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete i högre grad ska inbegripa att vårdgivaren lyssnar på patienten och dess närstående och tar vara på deras kunskaper om vilka risker för patientsäkerheten som finns i vården. Detta gäller också uppfattningen att patienten vet när brister i patientsäkerheten uppkommer eller har uppkommit och vari dessa brister består. Ett sådant förhållningssätt kan bidra till att tillsynen och prövningen av ett klagomål i frågan om patientsäkerhet i ökad omfattning kan komma att baseras på vad som framkommer direkt av anmälan och i minskad omfattning på en komplett utredning. Till saken hör dessutom att en utredning i ett klagomålsärende ofta kräver mycket resurser, både hos IVO och vårdgivaren. Utifrån detta perspektiv kan det vara väsentligt att öka kunskapen om i vilken omfattning det som framkommer av klagomålet i den del som avser patientsäkerheten, och som utgör patientens eller närståendes uppfattning, stämmer överens med vad som framkommer av IVOs utredning, inkluderande den professionella bedömningen av det samlade händelseförloppet och tillhörande omständigheter. Från tidigare rapporter från IVO/Socialstyrelsen och från olika vårdgivare vet vi att brister i patientsäkerheten kan påvisas i 25-30 % av klagomålsärendena. Detta betyder att det relativt ofta saknas överensstämmelse mellan anmälarens respektive tillsynsmyndighetens uppfattning om huruvida det förelegat brister i patientsäkerheten. Det saknas dokumenterad kunskap om i vilken omfattning som de enskilda brister som framförs av anmälaren också kan beläggas av IVOs utredning, och i vilken omfattning som IVO finner andra brister än de som anmälaren framför. Sådan kunskap kan vara betydelsefull när IVO ska bedöma och prioritera vilka ärenden som ska utredas och hur utredningen bör bedrivas.

### Syfte

Denna rapport utgör en sammanställning och analys av en föredragande läkares (författaren) bedömningar efter anmälan om klagomål som rör handläggningen av patienter som utreds eller behandlas för cancer. Det primära syftet har varit att kartlägga och analysera vilka patientsäkerhetsbrister som framkommer i enbart anmälan respektive som framkommer av det totala utredningsunderlaget och i vilken omfattning dessa två perspektiv är samstämmiga. En kartläggning och analys har också gjorts av de brister enligt patientlagen som framkommer av anmälan. För det sistnämnda har anmälaren getts tolkningsföreträdet utan ytterligare bedömning från den föredragande.

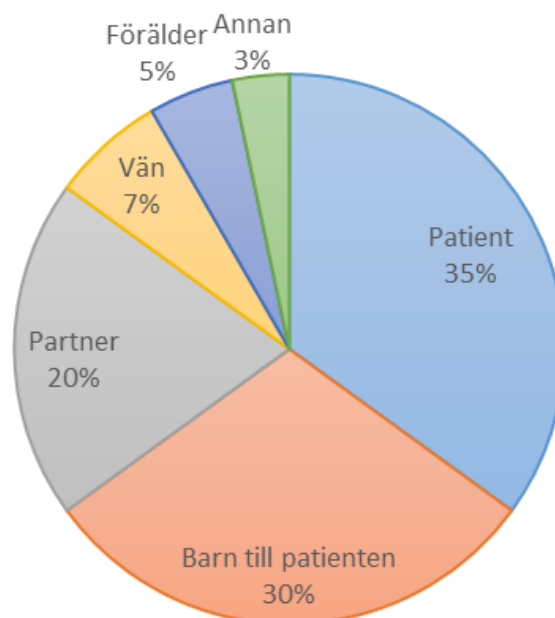
## Material

60 klagomål på hälso- och sjukvården inkomna 2011-2015 till Socialstyrelsen (fram till och med maj 2013) eller IVO (från och med juni 2013) och där myndigheten uppdragit åt en föredragande läkare (författaren) att göra en expertgranskning avseende eventuella brister i patientsäkerheten i handläggningen av patienter till följd av misstänkt eller diagnostiserad cancersjukdom. Vid granskningen skulle särskilt fokus läggas på de brister som framförs i klagomålet och de vårdskador som blev följden enligt anmälarens uppfattning. De klagomål som ingår i denna sammanställning har skickats till föredraganden från Socialstyrelse/IVO och inkluderats konsekutivt i den systematiska granskningen och för den aktuella sammanställningen, utan något ytterligare urval. Bedömningarna gjordes av föredragande mellan 2013 och 2016.

År	Klagomålen (antal) inkom till SoS/IVO	Antal bedömningar av föredragande
2011	6	-
2012	27	-
2013	13	15
2014	8	17
2015	6	24
2016	-	4
<b>Totalt</b>	<b>60</b>	<b>60</b>

Tabell 1. Fördelning av klagomålen i denna sammanställning på år för anmälan till Socialstyrelsen/IVO och år för när bedömningen av den föredragande experten skickades åter till myndigheten. Tiden från det att klagomål inkom till myndigheten till dess att de skickades från den föredragande inte motsvarar tiden för den föredragande att utreda och göra sin bedömning.

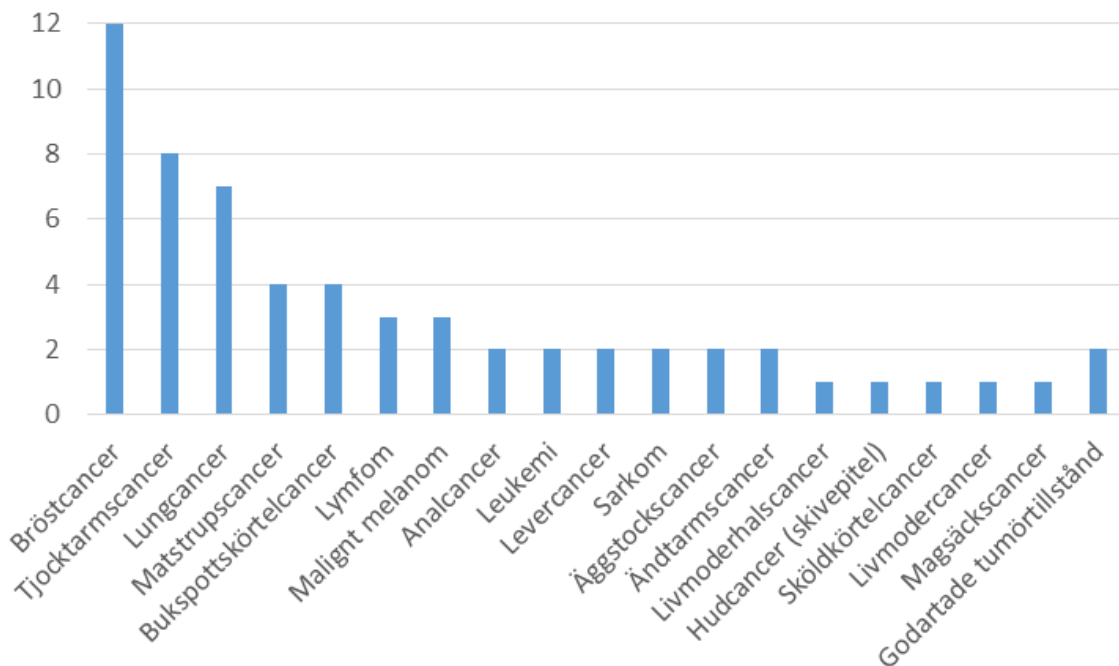
Patienten var av kvinnligt kön i 68 % av klagomålen. Patienten var avliden i 48 % av fallen vid tidpunkten för när klagomålet anmälades. Patienten skickade själv in klagomålet i 35 % av fallen, medan i de resterande fallen framfördes klagomålet huvudsakligen av närstående.



Figur 1. Anmälare av klagomålen (n=60) i denna sammanställning.

De flesta patienterna hade bröstcancer (12 patienter) följt av cancer i tjocktarmen (8), lunga (7), matstrupen (4) och bukspottskörteln (4). Sammanlagt utgjorde dessa i genomgången vanligaste

cancerformer 58 % av materialet. Den relativt stora andelen fall med cancer som enbart drabbar kvinnor kan förklara den relativa övervikten av patienter som var av kvinnligt kön i materialet.



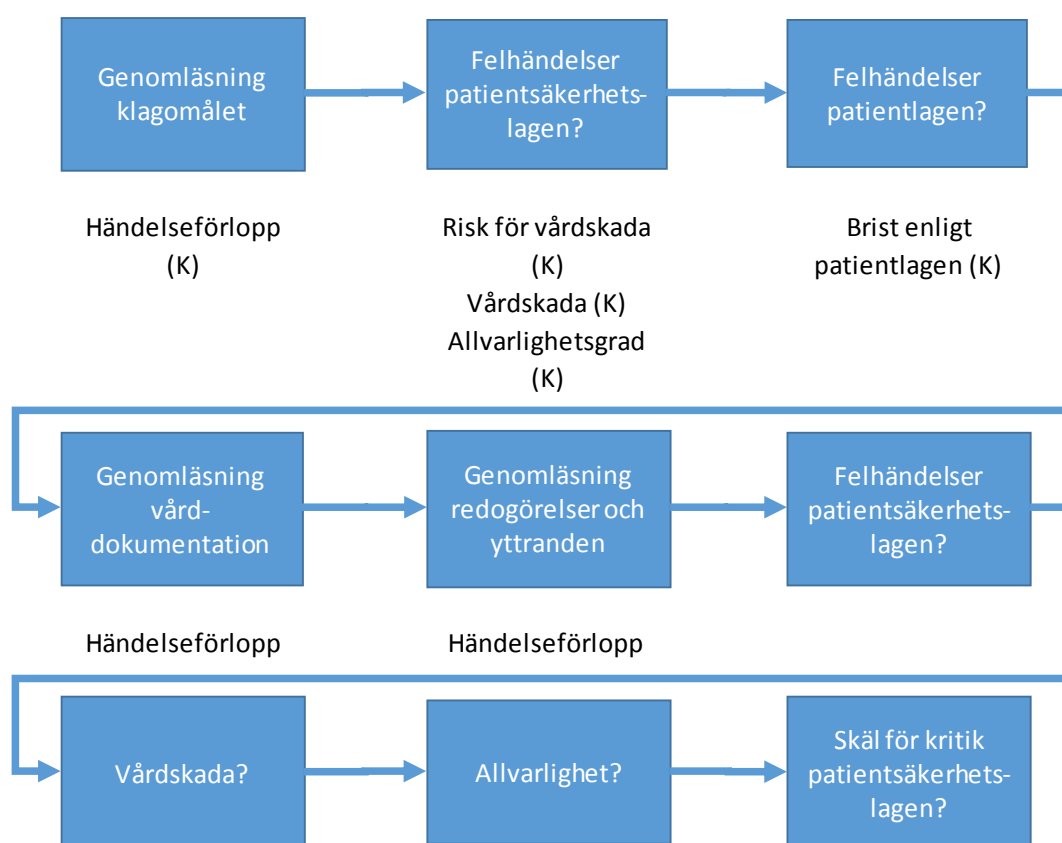
Figur 2. Fördelningen av diagnoserna hos patienterna i klagomålen (antal; n=60).

### Metod för granskning av ärende

Varje klagomål granskades av föredraganden på ett systematiskt och likartat sätt. Föredragande har mångårig och omfattande erfarenhet av arbete inom cancersjukvård, tillsyn av hälso- och sjukvården samt av systematiskt patientsäkerhetsarbete. All information om händelseförloppet/handläggningen av patienten hämtades ur dokumentation som inhämtats av Socialstyrelsen/IVO från berörda vårdgivare och som sedan sänts till föredraganden. Dokumentationen utgjordes, utöver klagomålet, av vårddokumentation (alla typer), yttranden från berörda verksamhetsföreträdare och redogörelser från berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Varje uppgift som utgjorde en del av händelseförloppet antecknades i kronologisk ordning med angivande av en specifik referens till varifrån uppgiften hämtats. Ur klagomålet inhämtades först uppgifter om händelseförloppet, felhändelser (händelser där något gjordes på felaktigt eller på ett bristfälligt sätt) och konsekvenserna som detta medförde för patienten, enligt den klagandes uppfattning. Felhändelserna klassades sedan med hänsyn till risk för eller bidragande till vårdskada enligt patientsäkerhetslagens definition respektive brister i skyldigheterna inom de områden som framkommer av patientlagen. Vid brister enligt patientlagen som var av sådan art att de kunde ha en direkt betydelse för patientsäkerheten klassades de också som risk för eller möjligen bidragande till uppkomst av vårdskada. Den vårdskada som bedömdes ha uppkommit eller som kunde ha uppkommit, baserat på innehållet i själva klagomålet, klassades som allvarlig om den uppfyllde kriterierna enligt patientsäkerhetslagens definition. Efter dessa bedömningar inhämtades uppgifter om händelseförloppet ur vårddokumentationen som därefter i förekommande fall kompletterades med uppgifter ur redogörelserna och yttranden. Uppgifterna om händelseförloppet som det framkom av klagomålet respektive ur det inhämtade underlaget var i samtliga fall utan väsentliga motsägelser. Beskrivningen av tidpunkterna för händelser kunde ibland saknas eller vara felaktiga så som de beskrevs i klagomålen vilket kunde justeras genom uppgifterna i vårddokumentationen. Klagomålen beskrevningar av händelseförloppet var sällan så detaljerade att de möjliggjorde en tillräckligt detaljerad rekonstruktion av väsentliga delar av händelseförloppet. Vårddokumentationen innehöll med få undantag alla de uppgifter som behövdes för detta ändamål.



Vårdokumentationen var inte sällan splittrad på olika verksamheter och yrkesgrupper och många uppgifter fick hämtas ur remisser och remissvar. För att möjliggöra en korrekt rekonstruktion av händelseförloppet och berörda aktörer var en samlad tabellering av uppgifterna i kronologisk ordning nödvändig. Redogörelserna och yttranden gav sällan ytterligare väsentlig information om händelseförloppet (beskrivningarna i redogörelserna/yttranden var mestadels direkt baserade på vårdokumentationen utan ytterligare tillägg). Baserat på samtliga uppgiftskällor gjordes en bedömning av händelseförloppet varvid felhändelser som medförde risk för eller bidrog till uppkomst av vårdskada identifierades. Om felhändelser som bidrog till uppkomst av vårdskada förelåg gjordes en bedömning av vilken skada som uppkom och dess konsekvenser för patienten. Någon systematisk bedömning av bakomliggande orsaker som bidrog till händelseförloppet och eventuella felhändelser gjordes inte eftersom de uppgifter som behövs för en sådan analys mestadels inte framkommer av den dokumentation som är tillgänglig i klagomålsärenden. Av och till är det uppenbart vilka orsaksområden som varit bidragande, vilka då också ofta styrks av uppgifter som framkommer av redogörelser och yttranden. Någon sammanställning av dessa har inte gjorts inom ramen för denna studie.



Figur 3. Process för granskning av klagomålsärende. Under respektive ruta anges vilka uppgifter som hämtas och bedömningar som görs. (K) anger de delar där bedömning görs baserat på enbart uppgifter hämtade ur klagomålet (anmälan).

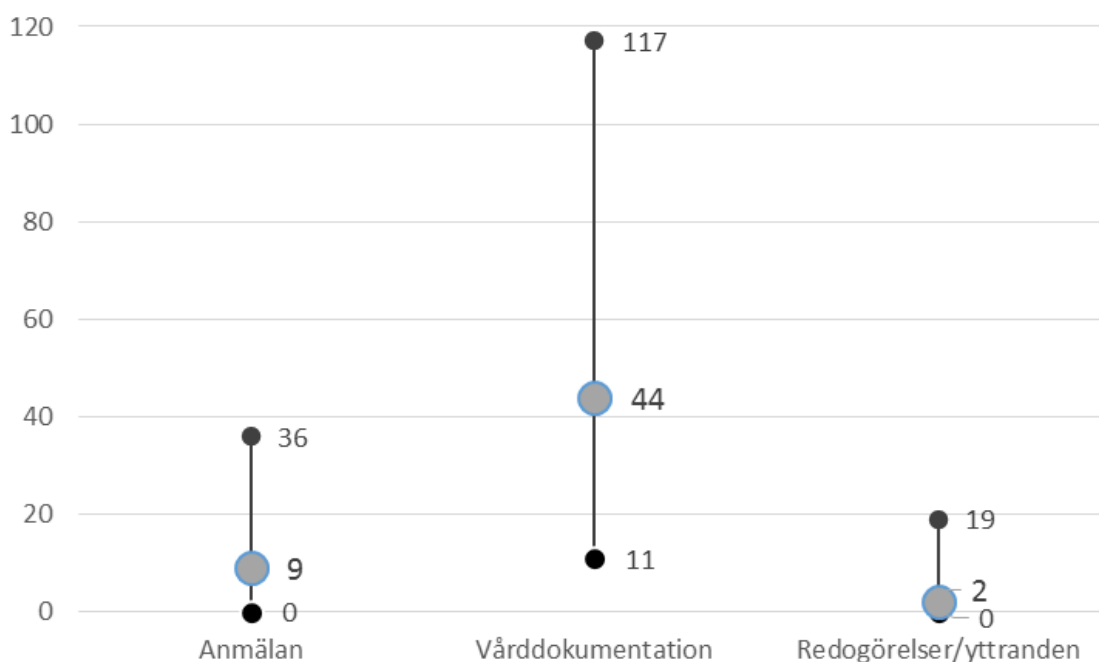
Av sammanställningen i varje enskilt ärende framkommer felhändelser och risk för eller uppkomst av vårdskada baserat på uppgifter enbart ur klagomålet (markeras med K i denna rapport) respektive baserat på samtliga uppgiftskällor. I vilken omfattning dessa bedömningar har stämt överens har sammanställts och analyserats och redovisas under Resultat.

## Resultat

### Underlag för att klarlägga händelseförloppet

Som beskrivits ovan kunde händelseförloppet väsentligen klarläggas på basen av uppgifterna i vårddokumentationen. I genomsnitt hämtades 44 uppgiftsposter per klagomålsärende ur vårddokumentationen (minsta antal var 11 och maximala 117). Anmälan innehöll som regel mer begränsade och mindre detaljerade uppgifter med i genomsnitt 9 uppgiftsposter per ärende (minsta 0 och maximala 36). Inga väsentliga konflikter förelåg mellan uppgifterna i anmälan och vårddokumentationen. I genomsnitt framkom 2 uppgiftsposter ur redogörelserna som inte framkom av vårddokumentationen (minsta 0 och maximala 19). Vårddokumentationen innehåller således i de flesta fall tillräckliga uppgifter för att klarlägga händelseförloppet. I vilken omfattning de uppgifter som inte framkom av vårddokumentation men som framkom ur redogörelser var av betydelse för att upptäcka och klarlägga felhändelser och deras betydelse utifrån uppkomst av vårdskada har inte analyserats, men intrycket är att det rör sig om ett fåtal händelser. Samma gäller för uppgifterna i anmälan.

Utifrån frågan om de skador och felhändelser som anmälan framställer utgör vårdskador är det tillräckligt att en noggrann sammanställning ur vårddokumentationen görs. Det är av betydelse att den tillgängliga vårddokumentationen omfattar alla delar av händelseförloppet så att den inte är för snäv, framför allt beträffande den tidiga delen av händelseförloppet.



Figur 4. Genomsnittligt antal uppgiftsposter för klarläggande av händelseförlopp per ärende (grå punkt) som framkommer ur de olika typerna av tillgängliga handlingar. Minsta och högsta antal uppgiftsposter som förekom visas också (svarta punkter).

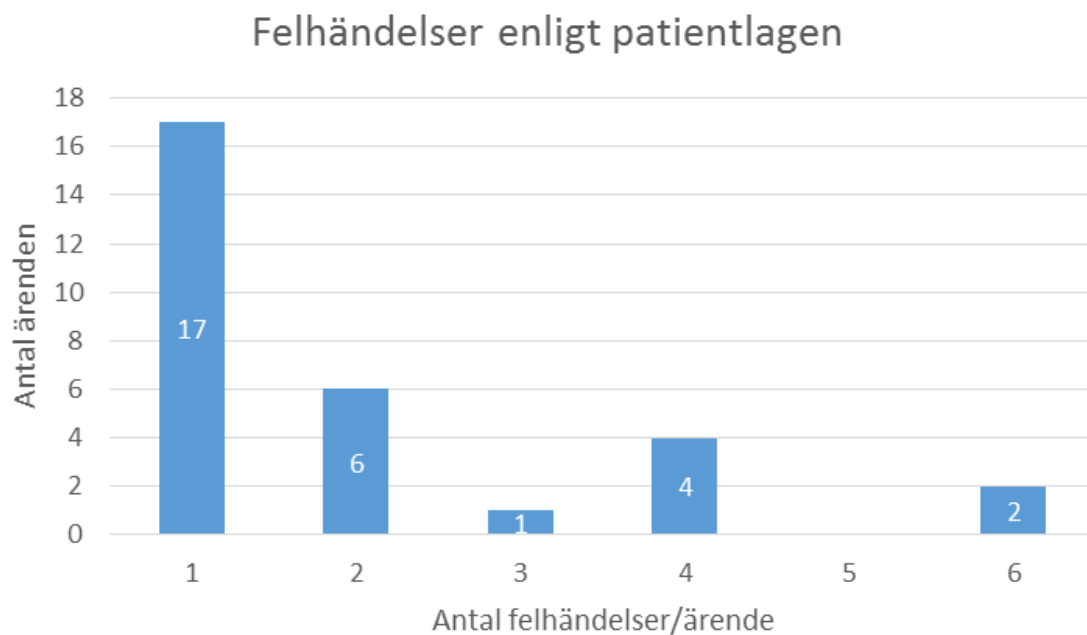
### Felhändelser enligt patientlagen

Patientlagens främsta syfte är att tydliggöra vårdgivarens skyldigheter att tillgodose patientens behov utifrån patientens eget perspektiv och i sådana avseenden som inte täcks in av skyldigheterna hos vårdgivaren och hälso- och sjukvårdspersonalen enligt patientsäkerhetslagen. Patienten (eller den som för patientens tal i de fall patienten är oförmögen) kan anses ha tolkningsföreträde när det gäller brister enligt patientlagens huvudsakliga områden. Detta betyder att om patienten klagat så har vårdgivaren inte uppfyllt sina skyldigheter. De brister som framkommer på detta sätt utgör emellertid inte automatiskt en direkt risk för patientsäkerheten, d v s att risken ökar för uppkomst av

vårdskada. I denna del redovisas bara sådana felhändelser som begränsar sig till brister enligt patientlagen, och som inte var av direkt betydelse för patientsäkerheten. Anmälan utgör grunden för identifiering av felhändelser enligt patientlagen, medan vårddokumentationen sällan innehåller ytterligare uppgifter som är betydande i detta avseende.

Av anmälan framkom felhändelser enligt patientlagen i hälften (50 %) av ärendena. Mellan en och 6 felhändelser per ärende framkom av anmälan. I hela materialet kunde 60 felhändelser identifieras. Anmälningarna som granskats i denna sammanställning är sannolikt inte representativa för samtliga klagomålsanmälningar som inkommer till tillsynsmyndigheten. Underlaget kan ändå ge en bild av vilken typ av brister enligt patientlagen som kan föreligga.

Klagomål till IVO kan ge underlag för förbättringsområden hos vårdgivaren som rör patientlagen, även om anledningen till klagomålet i de flesta fallen huvudsakligen är att patienten, enligt anmälarens uppfattning, skadats till följd av att vården begick undvikbara fel. Sannolikt innehåller de klagomål som görs till patientnämnderna i direkt anslutning till att vård ges fler uppgifter som påvisar felhändelser enligt patientlagen, och där de felhändelser som påvisas där uppvisar ett bredare spektrum. De felhändelsetyper och brister enligt patientlagen som framkommer av klagomålen i denna sammanställning redovisas nedan.



Figur 5. Antal identifierade felhändelser enligt patientlagen per ärende. Felhändelser framkom i 30 av de 60 klagomålsärendena. Sammanlagt identifierades 60 felhändelser i hela materialet.

#### Närmare beskrivning av felhändelser enligt patientlagen

Dessa felhändelser kan hänföras till funktioner som syftar till att uppfylla kraven enligt kapitel 2-8 patientlagen respektive 2 a § hälso- och sjukvårdslagen, enligt följande:

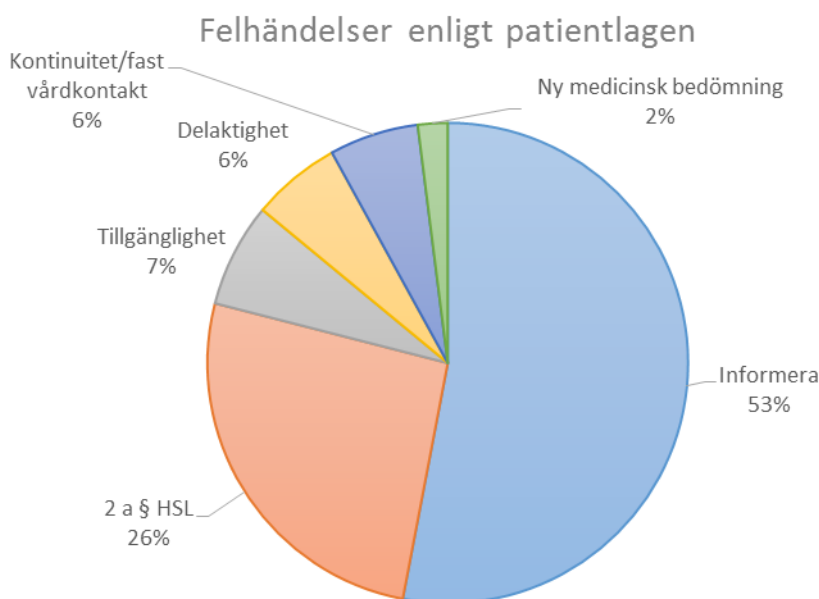
- Säkerställa tillgänglighet (2 kap.)
- Informera patient (3 kap.)
- Inhämta samtycke (4 kap.)
- Säkerställa patientens delaktighet (5 kap.)
- Utse fast vårdkontakt (6 kap.)
- Säkerställa kontinuitet i vården (6 kap.)

- Göra individuell vårdplanering (6 kap.)
- Informera om behandlingsalternativ (7 kap.)
- Informera om hjälpmedel (7 kap.)
- Medverka till ny medicinsk bedömning (8 kap.)
- Beakta patientens självbestämmande och integritet (2 a §)
- Befrämja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvården (2 a §)

Brister i information till patienten (och närstående) utgjorde den vanligaste bristen (53 % av alla identifierade felhändelser; 20 ärenden). Av anmälan framkommer oftast inga närmare detaljer om vilken information som man saknat. I en del anmälningar rör det sig om undersökningsresultat (4), behandlingsmöjligheter (3), och om behandling och planerad handläggning (4).

Näst vanligast var brister enligt HSL, vilka närmast kan rubriceras som brister i det direkta bemötandet av patienten (26 % av alla felhändelser, 14 ärenden).

Sannolikt finns mycket att vinna från vårdens sida och för patienter och närstående om information och gott allmänt bemötande, vilket inbegriper stor lyhördhet för patientens särskilda behov och förutsättningar, får ett ökat utrymme. Vårdgivaren måste säkerställa att det finns förutsättningar för sådana goda möten. Utöver att patienten och närstående upplever en ökad trygghet och tillit till vården, kan man inte utesluta att det också indirekt kan bidra till ökad patientsäkerhet.



Figur 6. Felhändelser enligt patientlagen och hälso- och sjukvårdslagen (HSL). Sammanlagt identifierades 60 felhändelser i 30 av den 60 klagomålsärendena.

#### Felhändelser enligt patientsäkerhetslagen

De felhändelser som avses här är sådana som direkt har bidragit till att öka risken för eller till uppkomst av skada. Eftersom begreppet felhändelse i denna presentation bl a innebär att händelsen var på förhand möjlig att undvika och att de åtgärder som vidtogs inte var adekvata kommer den skada som uppkommit att kunna bedömas som en vårdskada om felhändelsen kan bedömas i väsentlig omfattning ha bidragit till att skadan uppkom. De vårdskador och deras allvarlighet som avses följer kriterierna i patientsäkerhetslagen. Som beskrivits ovan kan en del felhändelser enligt

patientlagen också klassas som felhändelser enligt patientsäkerhetslagen om de varit av en sådan art att de haft direkt betydelse för patientsäkerheten.

#### *Felhändelser baserat på anmälan*

Förekomst av felhändelser baseras på de uppgifter som framkommit efter granskning av innehållet i anmälan, vilket utgjorde det första momentet vid utredning av varje ärende, utan någon ytterligare kännedom om de uppgifter som kan finnas i vårddokumentationen eller i redogörelser och yttranden. Denna bedömning är således inte den slutliga men gjordes för att undersöka i vilken omfattning den kan vara användbar för att ta ställning till om ett ärende ska utredas vidare eller inte.

I 59 ärenden (98 %; n=60) menade anmälaren att det förekommit felhändelser som medfört risk för eller bidragit till vårdskada (oavsett allvarlighetsgrad). Antalet felhändelser per ärende där felhändelser ska ha förelegat varierade mellan 1 och 10, med ett genomsnitt på 3,4. Sammanlagt påtalades 201 felhändelser av anmälaren i hela materialet.

I 48 ärenden (80 %) menade anmälaren att felhändelserna medförde allvarlig vårdskada (44 ärenden; 73 %) eller utsatte patienten för risk för allvarlig vårdskada (4 ärenden; 7 %). Den vanligaste allvarliga skadan utgjordes av tumörtillväxt (lokalt eller genom spridning/metastasering; 70 % av de allvarliga skadorna). Den vanligaste konsekvensen var, enligt anmälaren, försämrad prognos för patienten i de fall patienten var i livet vid tidpunkten för anmälan, eller för tidig död.

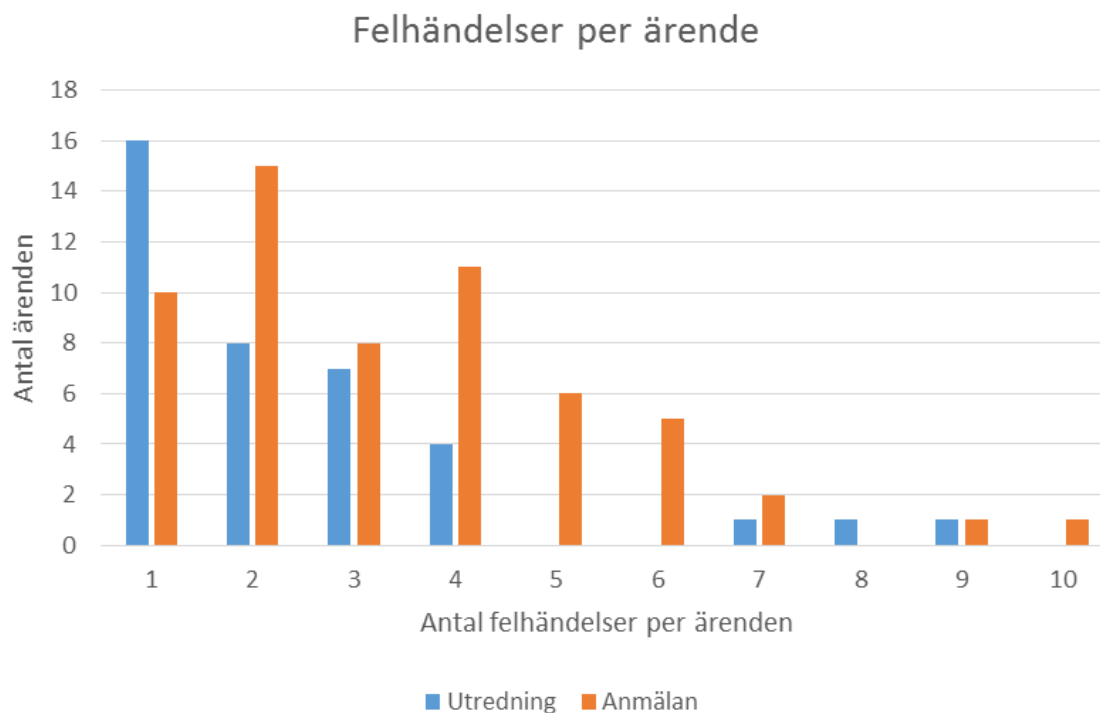
Sammantaget menade anmälaren i en majoritet av klagomålen (73 %) att felhändelser inträffade som medförde allvarlig vårdskada och där skadan mestadels medförde försämrad prognos eller för tidig död. Det är sannolikt så att om patienten eller närstående fått noggrann information om händelseförloppet och de oönskade händelser som uppkom och om vårdgivaren bett om ursäkt för de brister som förelegat och informerat om vilken lärdom man dragit skulle flera av anmälningarna inte ha behövt göras.

#### *Felhändelser baserat på utredningen*

Samtliga tillgängliga uppgiftskällor har använts vid bedömning av om felhändelse inträffat. Vårddokumentationen innehöll i de allra flesta fallen tillräckliga uppgifter för bedömningen. Anmälan och redogörelser/yttranden tillförde väsentliga uppgifter i endast ett fåtal fall.

I 38 ärenden (63 %; n=60) kunde felhändelser identifieras baserat på hela utredningsunderlaget. Dessa felhändelser medförde risk för eller bidrog till vårdskada. Antalet felhändelser per ärende med felhändelse varierade mellan 1 och 10, med ett snitt på 2,4. Sammanlagt identifierades 93 felhändelser i hela materialet.

Andelen ärenden där utredningen påvisade felhändelse och det totala antalet identifierade felhändelser var betydligt lägre än andelen ärenden där anmälares uppfattning var att felhändelse förelåg. Flera av de felhändelser som bedömdes föreligga på basen av vad som framkom av enbart anmälan visade sig således när fler uppgifter om händelseförloppet förelåg inte utgöra felhändelser (en del av dem vare adekvata händelser och andra var oönskade händelser som inte var undvikbara). Överensstämmelsen mellan de felhändelser som förelåg enligt anmälan och de felhändelser som påvisades i utredningen analyseras nedan i denna rapport.



Figur 7. Antal identifierade felhändelser per ärende baserat på uppgifter enbart i anmälan (orange; totalt 201 felhändelser i 59 ärenden) respektive samtliga tillgängliga uppgifter i utredningsunderlaget (blå; totalt 93 felhändelser i 38 ärenden). Sammanlagt granskades 60 ärenden.

Av de 93 felhändelser som identifierades bidrog 29 (31 %) till uppkomst av vårdskada. De återstående felhändelserna medförde risk för vårdskada. I de flesta av dessa fall befann sig patienten sent i sjukdomsförloppet när felhändelsen inträffade. Hade liknande felhändelser inträffat i ett tidigare stadium skulle flera av dem sannolikt bidragit till uppkomst av vårdskada som dessutom i de flesta fallen skulle ha medfört allvarliga konsekvenser för patienten. I 28 ärenden (47 %) inträffade felhändelser som medförde risk för eller bidrog till allvarlig vårdskada. I 15 ärenden (25 %) bidrog händelsen till allvarlig vårdskada. Den dominerande skadetyper utgjordes av tumörtillväxt (73 % av de allvarliga skadorna), där konsekvenserna för patienten blev funktionsnedsättning (t ex neurologisk vid tumörtryck på ryggmärgen), lidande (mestadels svår smärta), försämrad prognos, utökat vårdbehov (t ex mer omfattande operationer). Konsekvenserna var relativt lika fördelade för de patienter som fick allvarlig skada. I en tredjedel av fallen (30 %) med allvarlig vårdskada hade patienten själv skickat in anmälan.

Tumörtillväxt uppfattas inte alltid som en vårdskada vid utredning av händelseförlopp som rör handläggningen av patient med misstänkt eller påvisad cancersjukdom. Orsaken kan vara att det i efterhand kan vara svårt att avgöra om en annorlunda handläggning skulle medfört en mindre omfattande tumörtillväxt och därmed minskade följdverkningar. Vid utredning av de aktuella klagomålsärendena har förhållningssättet varit att om det förelåg fördröjning i handläggningen som inte var rimlig, t ex att en utredningsåtgärd eller behandlingsinsats fördröjdes i en betydande omfattning, bidrog detta till att tumören tillväxte (lokalt eller genom spridning), även om det inte alltid är möjligt att i efterhand påvisa objektivt, och bidrog därmed till vårdskada. Tillväxt av cancer utgör en påtagligt ökad risk för förkortad livslängd och ökat lidande (smärtor, funktionsnedsättning mm) och bör därför alltid betraktas som ett allvarligt tillstånd.

Sammanfattningsvis framkom av utredningen att allvarlig vårdskada sannolikt uppkommit för en fjärdedel av patienterna baserat på granskning av hela underlaget, vilket kontrasterar mot

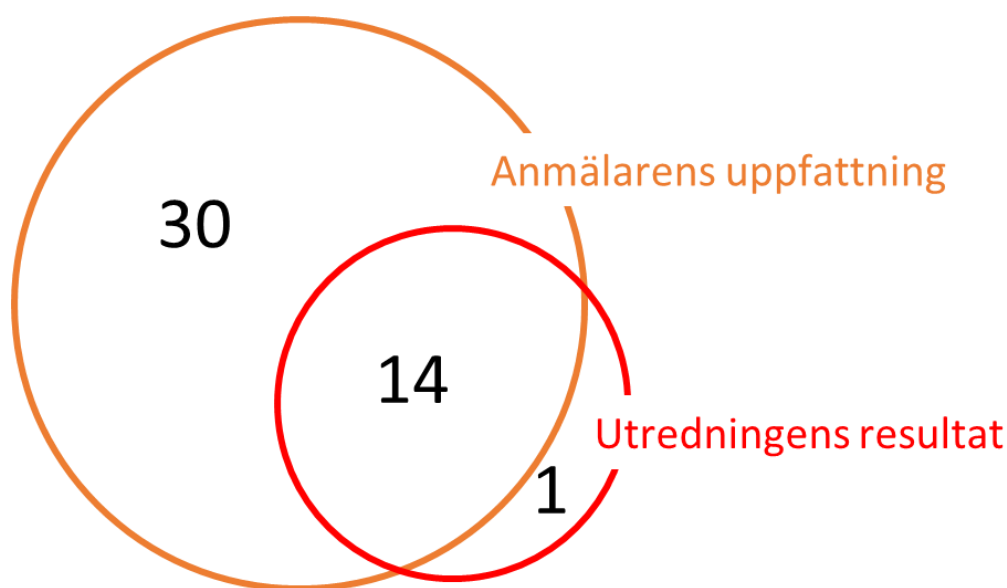
anmälares uppfattning där allvarlig vårdskada ska ha uppkommit för en tre gånger så stor andel av patienterna.

#### *Samstämmighet mellan anmälan och utredningen avseende förekomst av felhändelser*

I 14 av de 15 fallen där utredningen påvisade allvarlig vårdskada hade anmälares samma uppfattning om att allvarlig felhändelse förelåg. Av de 44 ärenden där anmälares menade att en allvarlig vårdskada uppkommit kvarstod denna bedömning efter genomgång av hela utredningsmaterialet i 14 fall (32 %). Ingen skillnad sågs avseende vem som anmält (patient eller annan) mellan gruppen ärenden där anmälares men inte utredningen menade att allvarlig vårdskada uppkommit och gruppen ärenden där utredningen kom till samma slutsats som anmälares.

Resultaten visar att utredningen inte påvisade ytterligare ärenden i någon betydande omfattning med allvarlig vårdskada utöver de ärenden där anmälares menade att allvarlig vårdskada förelåg. Det förefaller därför som att man på goda grunder bör kunna utgå från de uppgifter som framkommer av anmälan vid urval av ärenden för utredning avseende uppkomst av allvarlig vårdskada. Med en sådan urvalsgrund skulle drygt 70 % av klagomålen komma att behöva utredas. Av de ärenden som utreds kan cirka en tredjedel förväntas utfalla med allvarlig vårdskada.

Framställningen har så här långt beskrivit ärenden där vårdskada eller risk för vårdskada förelåg och i vilken omfattning som anmälares och utredningens uppfattningar är samstämmiga. Nedan beskrivs i vilken omfattning samstämmighet råder beträffande vilka enskilda felhändelser som verkligen inträffat.



Figur 8. Antal ärenden där anmälares, utredningen eller båda menade att en allvarlig vårdskada uppkommit.

	Enligt anmälan	Påvisade i utredningen
Antal ärenden med felhändelser	59 (98 %)	38 (63 %)
Totalt antal felhändelser	201	98
Antal felhändelser/ärende med felhändelser	3,4	2,4
Antal ärenden där felhändelse bidrog till vårdskada/medförde risk för allvarlig vårdskada	48 (80 %)	28 (47 %)
Antal ärenden där felhändelse bidrog till allvarlig vårdskada	44 (73 %)	15 (25 %)

Tabell 2. Förekomst av felhändelser i klagomålsärenden (n=60) baserat på enbart uppgifter i anmälan respektive samtliga tillgängliga uppgifter i ärendet, samt risk för eller uppkomst av allvarlig vårdskada. Siffror inom parentes anger andel (%) av samtliga granskade klagomål.

Allvarlig vårdskadetyyp	Enligt anmälan	Påvisade i utredningen
Tumörtillväxt	31	11
Vävnads-/organskada	4	1
Utvidgad operation	2	
Smärta	2	1
Vätskebrist	2	
Multiorgansvikt		1
Blodproppar	1	
Infektion	1	
Biverkningar	1	
Psyiskt lidande		1
Totalt	44	15

Tabell 3. Vårdskadetyper som medförde allvarliga konsekvenser för patienten baserat på uppgifter i enbart anmälan respektive på samtliga tillgängliga uppgifter. Siffror anger antal ärenden.

Konsekvens (allvarlig)	Enligt anmälan		Påvisade i utredningen	
	Antal ärenden	Andel av totalt	Antal ärenden	Andel av totalt
Försämrad prognos	19	43%	3	20%
För tidig död	11	25%	1	7%
Nedsatt funktion	6	14%	4	27%
Svårt lidande	6	14%	4	27%
Utökad vård	2	5%	3	20%
Totalt ärenden med allvarlig vårdskada	44	100%	15	100%

Tabell 4. Konsekvenser för patienten vid allvarlig vårdskada baserat på uppgifter i enbart anmälan respektive på samtliga tillgängliga uppgifter.

Funktioner<sup>1</sup> i handläggningen av patienten där felhändelser inträffar

Även om anmälaren och utredningen har samstämmig uppfattning i det enskilda ärendet om att felhändelser förekommit som medfört risk för eller bidragit till vårdskada kan det föreligga olikheter i uppfattning om vilka felhändelser som inträffat. Kunskap om graden av samstämmighet mellan anmälarens uppfattning och utredarens uppfattning om felhändelser har betydelse för vilka krav som

<sup>1</sup> Med funktion menas här en aktivitet, d v s något som görs.



ska ställas på underlaget för patientsäkerhetsarbetet och om anmälares uppfattning är relevant och i så fall om den också är tillräcklig. Nedan görs en analys för att belysa dessa frågor.

För analysen av i vilken del (funktion) av handläggningen av patienten felhändelse uppkom har den övergripande handläggningen av patienten i vården delats in i följande **huvudfunktioner**:

- Utredda
- Fastställa diagnos
- Behandla
- Följa upp

Det kan ibland vara svårt att avgöra vilken huvudfunktion som berörs av en felhändelse. I sådana lägen används den övergripande funktionen Handläggning UNS (utan närmare specifikation). Den kan omfatta en eller flera av huvudfunktionerna ovan.

Huvudfunktionerna utgör delar av systemet för handläggningen av patienten och som belyser olika situationer, stora som små, och där flera situationer kan var verksamma samtidigt – parallellt eller som över- och underordnade delsystem. Var och en av huvudfunktionerna kan bestå av en eller flera **delfunktioner** som kan förlöpa seriellt eller parallellt, och där en huvudfunktion också kan utgöra en delfunktion inom sig själv (listan är inte komplett utan omfattar de som identifierades i de ärenden som granskades):

- Utredda
- Behandla
- Fastställa diagnos
- Följa upp
- Bedöma (t ex vad en utredning kommit fram till eller vad en uppföljning visar)
- Vidta specifik åtgärd (t ex sätta en venkateter, urinkateter)
- Ge omvårdnad
- Kontrollera (t ex blodtryck, blodstatus)
- Bedöma vårdnivå
- Förebygga skada
- Kommunicera med patienten/närstående (om den är av direkt betydelse för patientsäkerheten)
- Säkra vårdens tillgänglighet för patienten (om den är av direkt betydelse för patientsäkerheten)
- Hantera remiss
- Samordna (där flera aktörer samverkar kring patienten)
- Kommunicera mellan personal och mellan verksamheter/funktioner
- Dokumentera
- Säkerställa personalens kompetens
- Säkra tillgänglighet till vårdresurser

		Huvudfunktioner			
		Utreda	Diagnosticera	Behandla	Följa upp
Delfunktioner	Utreda	X			
	Fastställa diagnos		X		
	Behandla			X	
	Följa upp	X			X
	Bedöma	X		X	X
	Vidta åtgärd	X		X	X
	Ge omvårdnad	X		X	X
	Kontrollera	X		X	X
	Bedöma vårdnivå	X		X	X
	Förebygga skada	X		X	X
	Kommunicera med patient	X		X	X
	Säkra vårdens tillgänglighet	X		X	X
	Hantera remiss	X		X	X
	Samordna	X		X	X
	Kommunicera	X		X	X
	Dokumentera	X	X	X	X
Säkerställa kompetens	X	X	X	X	
Säkerställa vårdresurser	X	X	X	X	

Tabell 5. Huvud- och delfunktioner i handläggningen av patienten i de granskade ärendena. X anger huvudsakliga exempel på delfunktioner som en huvudfunktion kan innehålla.

#### Funktioner med felhändelser enligt anmälan

Baserat på uppgifter enbart i anmälan och den uppfattning som anmälaren framför kunde 201 felhändelser identifieras.

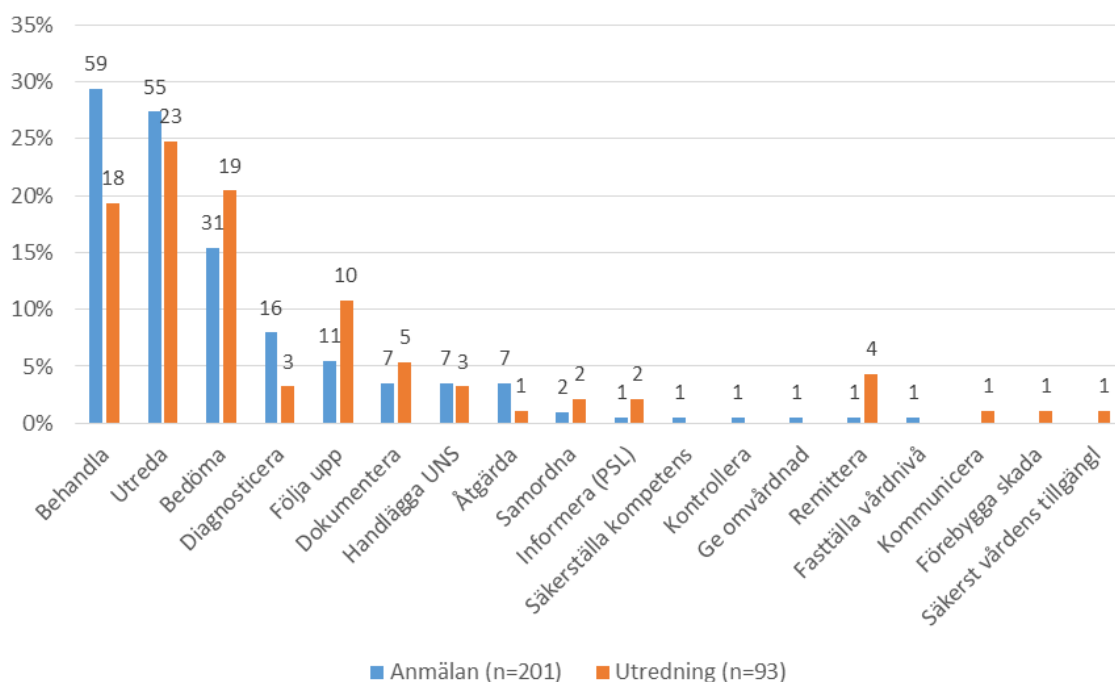
De vanligaste felhändelserna som framkom av anmälan kunde hänföras till funktionerna Behandla (29 % av alla felhändelser), Utreda (27 %) och Bedöma (15 %).

#### Funktioner med felhändelser enligt utredningen

Baserat på samtliga tillgängliga uppgifter i varje ärende kunde 93 felhändelser identifieras. Detta betyder att alla de felhändelser som framkom baserat på uppgifter enbart i anmälan inte visade sig vara felhändelser när ytterligare uppgifter fanns tillgängliga så att man kunde beakta fler omständigheter.

De vanligaste felhändelserna som framkom av utredningen kunde hänföras till funktionerna Utreda (25 % av alla felhändelser), Bedöma (20 %) och Behandla (19 %), d v s samma typ av funktioner som var behäftade med felhändelser enligt anmälan.

## Felhändelser enligt patientsäkerhetslagen



Figur 9. Felhändelser som kan hänföras olika delfunktioner enligt uppgifter baserade på enbart anmälan respektive hela utredningsunderlaget. Staplar visar andel (%) av samtliga felhändelser som framkom av respektive underlag. Siffror ovanför stapel anger antal felhändelser i respektive delfunktion.

#### Överensstämmelse mellan felhändelser enligt anmälan respektive utredningen

Av de 201 felhändelser som framkom av anmälan kunde 42 (21 %) bekräftas som felhändelser efter att en fullständig utredning enligt ovan gjorts. I 30 av de 60 ärendena förelåg ingen samstämmighet alls mellan de felhändelser som framkom av anmälan och de som framkom av utredningen. De 42 felhändelser där samstämmighet rådde utgjorde 45 % av de 93 felhändelser som totalt kunde identifieras av utredningen.

De felhändelser som identifierades i utredningen men inte av anmälan utgör sannolikt sådana felhändelser som kan upptäckas oavsett om anledningen till granskningen är en anmälan eller ett slumpmässigt urval av händelseförlopp i vården. De felhändelser som identifieras i den senare typen av förlopp behöver inte vara allvarigare eller annorlunda än de felhändelser som upptäcks vid utredning som görs med anledning av klagomål. Utredningar som görs med anledning av klagomål torde därför ge ett tillräckligt underlag om vilka felhändelser som är vanliga. Resultaten talar dessutom för att det kan vara tillräckligt att utredningen fokuserar på att söka belägga just de felhändelser som framkommer av anmälan.

Om resultaten av denna sammanställning är representativ så betyder det att om fokus läggs på att bekräfta enbart sådana felhändelser som framkommer av anmälan kommer drygt 40 % av de felhändelser som skulle kunna identifieras av utredningen att påvisas. Endast 20 % av de felhändelser som påtalas i anmälan kan bekräftas som egentliga felhändelser efter att de utretts. Detta gör det således mycket vanskligt att dra slutsatser rörande brister i patientsäkerheten baserat på enbart uppgifter i anmälan utan att en fullständig utredning görs. Typen av påtalade felhändelser i anmälan tycks inte ge någon vägledning rörande urval av särskilda ärenden för utredning som skulle öka sannolikheten att de påtalade felhändelserna kommer att bekräftas.

*Närmare beskrivning av felhändelser som framkommer av både anmälan och utredningen*

De 42 felhändelser där samstämmighet råder rör främst brister i funktionerna Utredda (33 % av de 42 felhändelserna) och Behandla (24 %). 19 (45 %) av felhändelserna bidrog till vårdskada, där de vanligaste utgjordes av tumörtillväxt (58 % av felhändelserna) och ryggmärgsskada (21 %). De flesta (94 %) bidrog till allvarliga konsekvenser för patienten (funktionsnedsättning, lidande och försämrad livskvalitet, för tidig död och utökad tid på sjukhus), enligt patientsäkerhetslagens definition.

Felhändelser i huvudfunktionen Utredda (14 felhändelser) bestod i fördröjning (7), ofullständig åtgärd (4) och utebliven åtgärd (3). Delfunktionerna med felhändelser var Bedöma resultat, Genomföra röntgenundersökning och Utredda bakomliggande orsaker till symtom och fynd. Felhändelser i huvudfunktionen Behandla (10 felhändelser) utgjordes av fördröjning (6), felaktig behandling (2) och ofullständig eller utebliven behandling (2). Sammantaget utgjordes de vanligaste felhändelserna av fördröjningar (45 %) och utebliven åtgärd (24 %) i de berörda funktionerna.

*Närmare beskrivning av felhändelser enligt patientsäkerhetslagen som framkommit av utredningen*

Det kan vara av visst intresse att närmare belysa de 93 felhändelser som framkommit av. Cirka 1/3 av felhändelserna bidrog till vårdskada (främst tumörtillväxt 55 % och ryggmärgsskada 14 %).

Felhändelserna utgjordes främst av fördröjning (35 %) och utebliven åtgärd (32 %), vilka tillsammans utgjorde 2/3 av felhändelserna. Detta understryker betydelsen av att tydligt dokumentera när en funktion ska vara genomförd och att det finns system som säkerställer att den blir genomförd inom avsedd tid. Om dessa krav uppfylls kan en majoritet av de felhändelser som uppkommer och som bidrar till onödigt lidande för patienterna undvikas.

Delprocess	N	Vad	N	Specifikation				
<b>Utredda</b>	23	Tumörmisstanke	4	Röntgenundersökning				
				Provtagning vävnad				
				Remiss				
				UNS				
	Avvikande fynd	5			Anala fistlar			
					Undersökningsresultat			
					SR-höjning			
					Röntgen			
	Symtom	2			Undersökningsresultat			
					Ryggsmärta			
	Gastroskopi	1			Viktnedgång			
					Kontraindikationer			
					Kroppslig status			
					Odlingsprov			
					Provtagning			
					Röntgenundersökning			
					Sjukdomsmisstanke			
					Smärta			
Svar								
Tumörsjukdom								
Tumörutbredning								
Vitalparametrar								
<b>Bedöma</b>					20	Undersökningsresultat	7	Vävnadsprover
								Vävnadsprover
								Provsvär
	Provsvär							
	Röntgen							
	Röntgen							
	Differentialdiagnoser							
	Risk	5			Cancerrecidiv			
					Tromboembolism			
					Dehydrering			
					Fallrisk			
					Komplikation vid pleurapunktion			
	Symtom	2			Tidigare cancer			
					UNS			
	Vårdnivå	2			Inläggningsbehov			
					UNS			
	Vitalparametrar	1			Tumörsjukdom			
					Information			
Avvikande fynd								
Tumörsjukdom								
Information								
Avvikande fynd	1			Uppdrivning				
				Uppdrivning				

Tabell 6. Beskrivning av funktioner i delprocesserna Utredda och Bedöma där brister framkommit i utredningen av klagomål (totalt uppräckt 93 brister i 38 av 60 klagomålsärenden).

Delprocess	N	Vad	N	Specifikation		
<b>Behandla</b>	18	Tumörsjukdom	12	Operation		
				Operation		
				Operation		
				Operation		
				Cytostatika postop		
				Cytostatika		
				Cytostatika		
				Cytostatikadosering		
				Läkemedel		
				Strålbehandling		
				UNS		
				UNS		
				Förbereda	1	Egenvård (O2 i hemmet)
Läkemedelsdosering	1					
Saltrubbning	1	Hyponatremi				
Sekretstagnation	1	NLV				
Sjukdom	1	Läkemedel				
Smärta	1					
<b>Följa upp</b>	9	Sjukdom	5	Sårläkning		
				Görs i tid		
				UNS		
				UNS		
				UNS		
				Behandlingsresultat	1	Resektat
				Biverkningar	1	
				Tumörmisstanke	1	
Undersökningsresultat	1	Avvikande provsvar				

Tabell 7. Beskrivning av funktioner i delprocesserna Behandla och Följa upp där brister framkommit i utredningen av klagomål.

Delprocess	N	Vad	N	Specifikation
<b>Dokumentera</b>	5	Väsentliga uppgifter	4	
		Närståendekontakt	1	
<b>Diagnostisera</b>	3	Tumörsjukdom	3	
<b>Remiss</b>	3	Bevaka svar	1	
		Formulera remiss	1	
		Skicka remiss	1	Provtagning
<b>Samordning</b>	3	Vård	3	
<b>Handläggning UNS</b>	2	Cancermisstanke	1	
		Kontinuitet	1	
<b>Information</b>	2	Kontakt med vården	1	
		Läkemedelsbehandling	1	Egenvård
<b>Tillgänglighet</b>	2	Resurser	1	Operation
		Tider hos läkare	1	
<b>Kommunikation</b>	1	Information	1	
<b>Förebygga skada</b>	1	Trycksår	1	
<b>Åtgärd</b>	1	Infektion	1	Desinfektion händer

Tabell 8. Beskrivning av funktioner i olika delprocesser där brister framkommit i utredningen av klagomål.

## Diskussion

Klagomålen i denna sammanställning utgör en delmängd av alla klagomålsanmälningar som inkommer till IVO. De representerar en grupp av klagomål som berör handläggningen av en specifik patientgrupp, nämligen de som får vård på grund av cancer eller misstänkt cancer. Vidare utgör de sådana klagomål där IVOs handläggare önskar föredragande läkares expertbedömning. Kriterierna för när föredragande läkare ska anlitas är inte kända för författaren, men torde i de flesta fall vila på en behovsbedömning där kompetensen och det goda omdömet hos varje enskild handläggare sannolikt är av stor betydelse. Här kan det vidare finnas olika kriterier beroende på vilken avdelning hos IVO (varje avdelning motsvarar ett geografiskt sjukvårdsområde, enligt IVOs indelning) som tar emot, utreder och prövar klagomålet. Majoriteten av klagomålen i denna sammanställning inkom till region Öst, några få från region Norr. Dessutom ingår endast klagomål som bedömts av en enda föredragande läkare (författaren) och där det är högst sannolikt att förfarandet och grunderna för bedömning kan skilja sig påtagligt mellan olika föredragande, beroende på deras bakgrund och erfarenhet av utredning och granskning av ärenden som rör patientsäkerhet. Sammanställningen och slutsatserna i denna framställning kan därför inte med säkerhet sägas vara representativa för de bedömningar som görs i samtliga klagomål som IVO handlägger och utreder. Mot bakgrund av den omfattande systematik som använts av den föredragande i denna studie, om vilket mer ordas nedan, är det dock mer troligt att iakttagelserna och slutsatserna i denna sammanställning har relativt hög validitet för de verkliga förhållandena i de enskilda patientfallen. Utöver ovanstående urval har inget annat urval skett eftersom samtliga ärenden som förelagts för föredragande under den aktuella tidsperioden har inkluderats i den aktuella sammanställningen.

Den utredning som företagits av klagomålsärendena i denna sammanställning präglas, som sagts ovan, av en hög grad av systematik, i det att en och samma strukturerade metod för utredning och bedömning systematiskt använts för samtliga klagomål. Metoden är analog med den metod för händelseanalys som beskrivs i handboken från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)<sup>2</sup>. Den avviker i de avseendena att istället för intervjuer av berörd personal har skriftliga redogörelser/berättelser från berörda (patient/närstående, personal och ledning) använts och att det rör sig om en enmansutredning och inte en utredning med ett sammansatt analysteam. Vidare analyserades endast händelseförlopp och skilda felhändelser. Någon orsakutredning som leder till att bakomliggande bidragande orsaker identifieras har inte gjorts. Trots detta kan en bedömning av bidragande orsak på en högre nivå ofta göras, t ex om det rör sig om brister i ledningssystemet eller i yrkesutövningen, samt i vissa fall också vilka delar i ledningssystemet som sannolikt härbärgerar bristerna. Detta medger att det går att med god precision avgöra om ett händelseförlopp var undvikbart utifrån patientsäkerhetssynvinkel. Samtliga felhändelser som identifierats i de aktuella utredningarna var här, genom den definition som använts av begreppet och som presenterats inledningsvis, undvikbara. Någon djupare analys av bakomliggande orsaker har således inte gjorts inom ramen för denna sammanställning. Det kan nämnas att i fyra av klagomålsärendena hade vårdgivaren också gjort Lex Maria-anmälan med tillhörande intern utredning, där händelseanalys ingick. Föredragande genomförde sin utredning och analys i dessa ärenden oberoende av de interna utredningarna. När dessa utredningar sedan jämfördes var iakttagelserna och slutsatserna i väsentliga delar de samma, med undantaget att det i klagomålsutredningen framkom något fler felhändelser, vilket troligen hänger samman med att IVO förfogade över en mer omfattande vårddokumentation än den som vårdgivaren hade (vårdgivarens utredning omfattar mestadels en begränsad del av händelseförloppet som ligger inom vårdgivarens ansvarsområde och där endast vårddokumentation som vårdgivaren har personuppgiftsansvaret för är tillgänglig). Detta ger ett visst stöd för att en

---

<sup>2</sup> Handbok. Riskanalys och händelseanalys, SKL 2015 (<http://webbutik.skl.se/bilder/artiklar/pdf/7585-237-9.pdf>)



enmansutredning kan komma fram till väsentligen liknande slutsatser som en utredning som görs av ett team. Detta förutsätter att enmansutredningen görs systematiskt och att utredaren har ett tillräckligt underlag och en tillräcklig kompetens avseende såväl patientsäkerhet som inom det aktuella ämnesområdet.

Den centrala frågan som varit den huvudsakliga anledningen till denna rapport är om anmälaren i sig har väsentlig kunskap att bidra med när det gäller patientsäkerhet, i jämförelse med yrkesprofessionerna och vårdgivaren. Frågan kan tyckas provocerande, eftersom en utbredd uppfattning är att patientens expertis är en självklarhet. Frågan kan bli mindre provocerande om man avgränsar frågan till just sådana brister som har en direkt betydelse för patientsäkerheten och där patientsäkerhet handlar om att vården är ordnad på ett sådant sätt att rätt sak görs i rätt tid och på rätt sätt, i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. För att så ska ske krävs den omfattande sammansatta kompetens som hälso- och sjukvårdspersonalen har och den insikt om hur vården bör vara organiserad som finns hos vårdgivaren. Det är inte troligt att patienten eller närstående i allmänhet har de kunskaper och den kännedom om vården som krävs för att kunna avgöra om de krav som vården ska uppfylla i dessa avseende är uppfyllda, annat än vid enstaka tillfällen om anmälaren har skaffat sig dessa kunskaper. Det kan därför vara ett utslag av slumpen (eller nära på) om anmälaren har rätt i sin uppfattning om att vården inte har uppfyllt kraven. Det är för att belysa just detta som denna sammanställning har gjorts. Utgångspunkten eller förförståelsen vid utredningens början har varit att anmälaren har rätt i sin uppfattning. En sådan förförståelse förstärks dessutom i de flesta fallen av empatiska skäl till följd av innehållet i klagomålet och hur det är formulerat. Resultaten av denna sammanställning visar i motsats till förförståelsen att anmälares uppfattning när det gäller detaljerna oftast inte stämmer överens med verkliga omständigheter. Det är viktigt att understryka att detta endast gäller för omständigheter som har direkt betydelse för patientsäkerheten. De torde inte på samma sätt gälla för situationer där kraven enligt patientlagen inte har uppfyllts. Denna lag ska säkerställa att patientens behov av ett gott bemötande och sådan information som bland annat huvudsakligen leder till att patienten blir delaktig i sin egen vård och upplever trygghet i vården. Det handlar här i mångt och mycket om att patientens behov utifrån sitt eget perspektiv blir tillgodosedda och där patienten kan lita på att patienten får den medicinska vård som patienten behöver. Patientsäkerhetslagen å andra sidan ställer sådana krav som säkerställer att patienten får den medicinska vård som patienten behöver utifrån ett professionellt perspektiv och som direkt grundar sig på och påverkar patientens hälsotillstånd med ett så för patienten gynnsamt resultat som möjligt. Detta betyder att det egentligen är patienten själv som i slutändan avgör om kraven enligt patientlagen uppfyllts för de flesta av lagens områden. Det bör dock framhållas att när vården brustit enligt patientlagen kan detta ha indirekt påverkan på patientsäkerheten. Om bristerna är av så allvarligt slag att de har direkt betydelse för patientsäkerheten utgör de emellertid brister även utifrån patientsäkerhetslagens krav.

Det är viktigt att klagomålen utifrån IVOs primära uppdrag får den handläggning som leder till att effekten på patientsäkerheten blir så stor som möjligt. Klagomålen konkurrerar i detta avseende med andra källor till information som kan leda till sådan lärdom, t ex Lex Maria-systemet och av IVO egeninitierad tillsyn som baseras på t ex de samlade iakttagelserna. Det kan därför vara av betydelse att veta vad man faktiskt kan få ut av klagomålsärenden, vad som krävs för att sådana kunskaper ska nås, och vad man med stor sannolikhet inte får ut. Oaktat detta finns sannolikt ett behov hos invånarna att externa oberoende och objektiva granskningar av vissa typer av händelser kan göras och där IVO när det gäller händelser inom ett så för invånaren betydelsefullt område som hälso- och sjukvård utgör har just den uppgiften. Detta behöver dock nödvändigtvis inte betyda att IVO inte på sakliga grunder ska kunna göra ett urval av de ärenden som ska utredas på en sådan grund, förutsatt att urvalet inte är behäftat med jäv eller personliga bindningar på annat sätt. Resultaten av denna sammanställning ger stöd för att ett urval av de klagomål som ska utredas bör kunna göras på

stickprovsmässiga grunder ur inkomna klagomål, eftersom det inte framkommit några markörer utifrån klagomålets innehåll som pekar på verkligen förekommande brister i patientsäkerheten i det enskilda fallet. Några slutsatser avseende patientsäkerheten bör inte dras baserat på de klagomål som inte utreds. Det ska här understrykas att det kan finnas författningsmässiga hinder för att IVO ska kunna göra sådana urval, men några egentliga sakliga hinder har inte framkommit hittills.

Vid systematisk granskning av innehållet i anmälan, vårddokumentation och redogörelser från berörd personal och vårdgivare visade det sig att vårddokumentationen innehöll all den information som behövdes för att klarlägga händelseförloppet. Tvärtemot vad som kan vara den gängse uppfattningen förelåg inga egentliga konflikter mellan de olika uppgiftskällorna. När det gäller ordningsföljden i delar av händelseförloppet kunde dessa skilja sig åt mellan anmälan och vårddokumentationen, varvid den senare fick utgöra rättesnöre, eftersom minnet ofta kan svikta såvida inte noggranna dagboksliknande anteckningar förts av patienten eller närstående under handläggningen. I dessa fall var uppgifterna i anmälan ofta vagt angivna i anmälan. En annan uppfattning är att vårddokumentationen ofta är bristfällig. Det kan saknas väsentliga uppgifter i den löpande journaltexten men de flesta uppgifterna går då istället att finna i andra delar av dokumentationen, främst i remisser. Det är därför viktigt att all vårddokumentation är tillgänglig, d v s utöver all journaltext från samtliga vårdprofessioner även remisser med remisstext och -svar samt svar från laboratorieanalyser (kliniskt kemiska analyser, odlingar, vävnads- och cellanalyser mm). Det är också viktigt att dokumentationen finns från alla i händelseförloppet berörda vårdgivare och verksamheter. Under dessa förutsättningar kan utöver händelseförlopp också sådana faktorer som direkt bidragit till händelseförloppet identifieras och en rimlig bedömning av undvikbarhet göras. I dessa fall tillför redogörelserna marginell ytterligare information. Någon analys av de bakomliggande orsakerna och slutsatser rörande relevanta och effektiva åtgärder som behöver vidtas för att minska risk för upprepning låter sig dock inte göras. För detta krävs mer djupgående information från berörda och kan sannolikt erhållas endast genom riktade intervjuer av berörd personal genomförda av professionella analysdeltagare. I de fall vårdgivaren hade invändningar och synpunkter mot innehållet i beslutsförslaget var dessa i de allra flesta fall grundade på att vårdgivaren inte hade hela händelseförloppet klart för sig. De synpunkter som framkom ledde därför endast undantagsvis till att bedömningen i det slutliga beslutet ändrades. Slutsatsen av detta är att för en utredning av händelseförloppet och de bidragande faktorerna när en vårdskada eller risk för vårdskada uppkommit är det mestadels tillräckligt att endast vårddokumentationen inhämtas. Vid behov kan i enstaka fall redogörelser och dokument ur ledningssystemet begäras in som komplettering. Detta kan utöver att de medför en effektivare resursanvändning såväl hos IVO som hos vårdgivaren bespara berörd personal en hel del onödig och inte sällan stor oro för att bli kritiserade (berörd personal som hyser sådan onödig oro benämns ofta som "second victim"), något som sker i högst cirka 20 % av klagomålen.

Granskningen visar att endast drygt 20 % av de felhändelser enligt patientsäkerhetslagen som anmälaren menar förelåg kunde bekräftas som sådana efter att ytterligare omständigheter beaktats. Denna låga verkkningsgrad motiverar att frågan ställs om utredning av klagomål ska omfatta alla klagomål där brister enligt patientsäkerhetslagen åberopas, d v s där misstanke föreligger om risk för vårdskada och uppkomst av vårdskada oavsett allvarlighetsgrad. Eftersom syftet främst är att identifiera faktorer av betydelse för patientsäkerheten, och det faktum att utredningarna är resurskrävande och att endast högst en tredjedel av klagomålen påvisar brister i patientsäkerheten bör resurserna fokuseras på områden där de sannolikt gör störst nytta. Det kan därför vara motiverat att utredningarna i första hand bör fokusera på ärenden där misstanke om allvarlig vårdskada föreligger. Om detta görs kommer högst 70 % av klagomålen att behöva utredas förutsatt att en systematisk och strukturerad granskning av anmälan utgör underlag för selektion av de ärenden som ska utredas vidare. Den begränsade precisionen i anmälningarna att påvisa felhändelser enligt

patientsäkerhetslagen innebär att tillsynen inte bör basera sina aktiviteter på enbart sådana underlag, utan för detta ändamål enbart bör använda endast utredda ärenden. En selektion av sådana klagomål blir en möjlighet genom de förändringar i patientsäkerhetslagen som träder i kraft från den 1 januari 2018.

De felhändelser som uppkom och som bidrog till allvarliga vårdskador utgjordes huvudsakligen av fördröjningar och uteblivna åtgärder. Denna lärdom är viktig för sjukvården eftersom orsakerna är fullt möjliga att förebygga, genom såväl åtgärder riktade mot att förbättra ledningssystemet som att arbeta med frågor om kultur och yrkesansvar. I kombination med att åtgärda de brister enligt patientlagen som påvisats här och genom att förbättra informationen till patienten och närstående om planerade åtgärder kan patientsäkerheten ytterligare indirekt stärkas eftersom patienten görs mer delaktig i sin vård.