



EXAMENSARBETE

Våren 2013

Sektionen för hälsa och samhälle
Sjuksköterskeprogrammet OM8314

Lex Maria och dess betydelse för patientsäkerhet

Författare

Marcus Ekenström

Matilda Arnesson

Handledare

Marie Rask

Examinator

Liselotte Jakobsson

Lex Maria och dess betydelse för patientsäkerheten

Författare: Marcus Ekenström & Matilda Arnesson

Handledare: Marie Rask

Empirisk studie

2013-01-22

Sammanfattning

Bakgrund: Lex Maria är ett avvikelshanteringssystem vars mål är främjandet av patientsäkerheten. All hälso- och sjukvårdspersonal har anmälningsskyldighet enligt Lex Maria. I samband med Lex Maria-anmälan ska händelseanalys genomföras och nya åtgärder tillämpas. **Syfte:** Studiens syfte var att sammanställa Lex Maria-anmälningarna från fyra akutsjukhus i södra Sverige mellan åren 2009-2011 och betydelsen för patientsäkerheten. **Metod:** Studien har en kvantitativ metod med retrospektiv inriktning. Datamaterial kom från Socialstyrelsen registerdatabas. Med hjälp av kvalitativ innehållsanalys delades anmälningar in i kategorier. **Resultat:** Resultatet sammanställer anmälningarna efter typ av anmälan. Antalet anmälningar mellan 2009-2011 inom *Fördröjd diagnos* ökade med 175 %, *Fördröjd behandling* ökade med 50 %, *Komplikation vid operation* minskade med 56 % och *Medicintekniskt handhavandefel* minskade med 25 %. **Diskussion:** Orsak till ökning av *Fördröjd diagnos* och *Fördröjd behandling* kopplas till överbeläggningar och hur det påverkar patienter. Minskning av *Komplikation vid operation* förklaras med utvecklade operationsrutiner och kunskap. Minskning av *Medicintekniskt handhavandefel* kopplas till förbättrade rutiner vid läkemedelshantering. Lex Marias betydelse för patientsäkerheten diskuterades tillsammans med åtgärdsförslagen. **Slutsats:** Lex Maria-anmälningar bidrar till arbete där målet är säkrare patientvård. För att kunna förbättra vården och minska antalet vårdskador är det viktigt att hälso- och sjukvårdspersonal följer sin skyldighet och anmäler riskfyllda händelser.

Nyckelord: Lex Maria, Patientsäkerhet, Omvårdnad, Akutsjukhus

Lex Maria and it's impact on patient safety

Author: Marcus Ekenström & Matilda Arnesson

Supervisor: Marie Rask

Empirical study

2013-01-22

Abstract

Background: Lex Maria is a system that reports health care errors and increases patient safety. All health care professionals are obligated to report health care errors by Lex Maria. Reports from Lex Maria-complaints are analysed and new routines are presented to prevent further errors. **Aim:** The aim of this study was to compile Lex Maria-reports from four acute care hospitals in southern Sweden between the years of 2009-2011 and it's importance for the patient safety. **Method:** The study was a quantitative method with a retrospective approach. Data were collected from records of the Swedish National Board of health and Welfare. Data was categorized with a qualitative content analysis. **Results:** The result compiles notifications by type of notification. The number of reports of *Delayed diagnosis* increased by 175%, *Delayed treatment* increased by 50%, *Complication during surgery* decreased by 56% and *Medical Technical failure* decreased by 25%. **Discussion:** Possible reasons for the increase in *Delayed diagnosis* and *Delayed treatment* may be linked to overcrowding and its effect on patients. Reduction of *Complications during surgery* can be explained by improved surgical procedures and increased treatment knowledge. Reduction of *Medical Technical failure* can in turn be linked to improved procedures when administrating medications. Lex Maria-reports importance for patient safety were discussed along with proposals of changes in routines. **Conclusion:** Lex Maria-reports contribute in process with the purpose to increase the patient safety. In order to improve care and reduce health damage, it is of importance that health care professionals follow their duty and report critical events.

Keywords: Lex Maria, Patient safety, Care, Emergency hospital

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING	5
BAKGRUND	5
SYFTE	9
METOD	9
Design	9
Datainsamling	9
Urval och Kontext.....	10
Analysmetod	10
Etiska överväganden och undersökningens betydelse	11
RESULTAT	12
Felaktig vård	15
Fördröjd/Utebliven vård	16
Komplikationer	17
Medicintekniskt fel	18
DISKUSSION	18
Metoddiskussion	18
Resultatdiskussion	20
Fördröjd vård.....	21
Komplikationer.....	22
Medicintekniskt fel.....	23
Lex Marias betydelse för patientsäkerheten	25
Slutsats	26
REFERENSER	27

Bilaga 1 Exempel på variablers innehåll

INLEDNING

Bristande säkerhet inom sjukvården är en orsak till sjukdom och död. Vård som riskerar patienters säkerhet är ett världsomfattande problem som påverkar länders vårdutveckling i negativ bemärkelse (WHO 2012). Patientsäkerhet är en central del inom svensk hälso- och sjukvård, därför har patientsäkerhetslagen (2010:659) införts i svensk lagstiftning.

Målet med patientsäkerhetslagen (2010:659) är att hälso- och sjukvården ska upprätthålla hög patientsäkerhet genom anmälningar enligt Lex Maria. Lagen tillämpas både i offentlig- och privat sektor inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen är en statlig myndighet som kontrollerar och granskar hälso- och sjukvården. Genom lagar, kunskap och bidrag arbetar Socialstyrelsen för god vård och omsorg (Socialstyrelsen 2012a).

När Socialstyrelsen får en Lex Maria-anmälan är deras uppgift att kontrollera vårdgivarens analys av händelsen, att den gått korrekt till och lämpliga åtgärder införts. Socialstyrelsen ska informera andra verksamheter inom hälso- och sjukvården om den anmälda händelsen. Andra verksamheter ska vidta åtgärder så att liknande händelser inte riskerar att upprepas (Socialstyrelsen 2012b).

Studiens mål är att undersöka Lex Maria och dess betydelse för patienters säkerhet i vården. Återkommer liknande typ av anmälningar eller har Lex Maria påverkan på patientsäkerheten genom att hälso- och sjukvårdspersonal tar lärdom av tidigare anmälningar och förändrar vården till en säkrare vårdmiljö.

BAKGRUND

År 2004 introducerade World Health Organization (WHO) ett patientsäkerhetsprogram vars syfte är att förmedla, integrera och förbättra patienters säkerhet världen över. Programmet ska ge ökat samarbete mellan WHO:s medlemsländer. WHO lanserar kontinuerligt strategier för främjandet av patientsäkerheten (WHO 2012).

Inom området patientsäkerhet finns många obesvarade frågor (WHO 2009), därför finansierar WHO delar av forskning som ger förståelse och inblick i patientsäkerhetssituationen i utvecklingsländer. Forskningen ska ge WHO kunskap om hur deras strategier och arbete ska utformas.

Den problematiska patientsäkerhetssituationen uppskattas vara störst i utvecklingsländerna, men brister finns i flera länder och utveckling kan behövas på olika nivåer. WHO arbetar olika beroende på vilket utvecklingsstadium ett land befinner sig i (WHO 2009). Det centrala förbättringsarbetet i utvecklingsländerna går ut på att avlägsna förfälskade läkemedel, öka kompetens och färdigheter inom sjukvården. Säkerhetsarbetet i länder vars ekonomi befinner sig i en förbättrande övergång prioriteras till kompetens- och färdighetsutveckling samt till ökad kunskap och spridning av kunskap. I utvecklade länder, däribland Sverige, arbetar WHO bland annat med förbättring av kommunikation och koordination mellan organisationer, samt minskning av organisationsrelaterade fel (WHO 2009).

Under 2012 avser svenska staten avsätta 675 miljoner kronor för främjandet av svensk patientsäkerhet. Statens intention är att bidra med liknande summor till och med år 2014 (Socialdepartementet 2011). Grundtanken med satsningen är en nollvision inom antalet skador som hade kunnat undvikas. Patientsäkerhetsatsningen uppdateras årligen efter utredning av föregående års satsningar och tanken är att ambitionsnivån för patientsäkerhetsarbetet årligen ska öka (Socialdepartementet 2011). Enligt Socialdepartementet finns det inom svensk hälso- och sjukvård fyra övergripande områden som alla behöver förbättras för ökad patientsäkerhet i vården; *Patientsäker läkemedelsanvändning, Antibiotikaresistens, Vårdrelaterade infektioner och Överbeläggningar* (Socialdepartementet 2011).

Säkerhetsarbetet berör flera områden men majoriteten av satsningarna omfattar ekonomiska bidrag till hälso- och sjukvårdsverksamheter. För att landsting och verksamheter inom hälso- och sjukvården ska få ta del av statens ekonomiska bidrag måste verksamheter uppnå ställda krav från staten och visa ett systematiskt arbete för främjandet av patienters säkerhet.

Staten presenterar i sin satsning fyra grundläggande krav som måste uppfyllas för att ta del av det ekonomiska stödet (Socialdepartementet 2011). Första kravet är att samtliga verksamheter som ger vård inom ett landsting ska formulera berättelser angående patientsäkerhet som grundar sig på patientsäkerhetslagen. Andra kravet innebär att landsting infört användning av systemet Nationell patientöversikt, vars mål är att vården ska kunna ta del av viktig patientinformation oavsett var i landet patienten vårdas. Tredje kravet är att landsting påbörjat införandet av ett infektionsverktyg, ett IT-stöd för verksamheter. Sista och fjärde kravet är att landsting kontinuerligt arbetar med journalgranskning på alla sjukhus inom

regionen, minst 20 patientjournaler ska månadsvis granskas på varje sjukhus inom länet (Socialdepartementet 2011).

Socialstyrelsens författningssamling SOSFS (2010:4) definierar *vårdskada* som fysisk sjukdom/skada, psykisk sjukdom/skada, lidande och dödsfall som med rätt åtgärder kunnat undvikas. Samtidigt definieras *allvarlig vårdskada* som en permanent skada som medfört patienten ökat behov av vård eller orsakat dödsfall.

Socialstyrelsens översiktsstudie från 2007 vars syfte var kartläggning av vårdskador inom somatisk slutenvård för utvecklandet av patientsäkerheten (Socialstyrelsen 2008) visar efter granskning av 1967 patientjournaler att 8,6 % av journalerna innehöll händelser där patienter utsatts för vårdskada vid kontakt med hälso- och sjukvården. Antalet vårdskador som uppkommit före eller under 2007 gav prevalensen 126 stycken (6,4 %). Antalet nyupptäckta vårdskador under 2007 var 99 stycken (5,0 %) vilket utgör incidenstalet. De vanligast förekommande händelserna vilka klassificerades som vårdskador utgjordes av skador på inre organ och infektioner. Vanligaste orsaken till vårdskada var brister inom olika områden till exempel hygien och läkemedelsbehandling. Majoriteten av vårdskador uppkom inom kirurgiska verksamheten. Sammanställningen konstaterar att genom ökad patientsäkerhet kommer både resurser och mänskligt lidande att skonas.

Fyra dödsfall på grund av bristande läkemedelshantering och otillräckliga sjukhusrutiner föranledde uppkomsten av Lex Maria (Socialstyrelsen 2000). År 1936 skedde fyra tragiska dödsfall på Maria sjukhuset i Stockholm. Efter utredningar av polismyndigheten fastställdes dödsorsakerna till förväxling av två läkemedel. Myndigheterna reagerade på de tragiska händelserna och ville införa lämpliga åtgärder berörande dödsfallen. Det resulterade i om patienter blev utsatt för skada eller sjukdom eller riskerade att utsättas för skada eller sjukdom skulle händelsen rapporteras vidare till Medicinalstyrelsen och polisen. Bestämmelserna fick namnet Lex Maria och dess grundtanke är densamma än idag, hälso- och sjukvården ska sträva efter hög patientsäkerhet och skapa möjlighet att förhindra uppkomsten av liknande händelser (Socialstyrelsen 2000).

Lex Maria betyder lag Maria då ordet *lex*=lag (NE 2012) och sjukhuset där dödsfallen inträffade var Maria sjukhuset i Stockholm, där av namnet Maria (Socialstyrelsen 2000).

Lex Maria är en del av patientsäkerhetslagen och patientsäkerhetsarbetet. Socialstyrelsen får årligen in cirka 2000 Lex Maria-anmälningar och under 2011 inkom 2093 anmälningar (Socialstyrelsen 2012c).

För att skapa och bibehålla god patientsäkerhet är hälso- och sjukvårdspersonal skyldiga enligt Lex Maria, 3 kap. i patientsäkerhetslagen (2010:659), att anmäla riskfyllda händelser eller händelser som hade kunnat medföra vårdskada till vårdgivaren. Vårdgivaren i sin tur är skyldig att analysera händelseförloppet och vidta korrekta åtgärder för att undvika upprepadet av liknande händelser. Upptäcker vårdgivaren att händelsen är allvarlig eller hade kunnat förorsaka allvarlig vårdskada ska händelsen snarast möjligt anmälas till Socialstyrelsen (Socialstyrelsen 2012b). Författningen SOSFS 2005:28 4 kap. säger att vårdgivaren ska anmäla till Socialstyrelsen om en patient begått självmord inom fyra veckor efter sin kontakt med hälso- och sjukvården. Självmord ska anmälas även om händelsen sker utanför vården av den anledningen att tecken på självmordstankar hos patienter ska upptäckas i tidigt skede (Socialstyrelsen 2012d).

Socialstyrelsen behandlar Lex Maria-anmälningar genom att kontrollera vårdgivares händelseanalys och åtgärder. Andra verksamheter ska informeras om händelsen för att risker och bristande vårdrutiner ska uppmärksammas (Socialstyrelsen 2012b).

Vid situationer som orsakat en Lex Maria-anmälan ska enligt 7 kap. SOSFS (2005:28) information ges till den berörda vårdtagaren angående händelsens utredning. Den berörda vårdtagaren har rätt att yttra sig och beskriva sina upplevelser av situationen i samband med utredningen (2005:28).

Studier visar att sjuksköterskor har en betydande roll i patientsäkerhetsarbetet. Sjuksköterskans centrala position i vården och närheten till patienten gör yrket till en gynnande resurs i arbetet för patienters säkerhet. Sjuksköterskors omvårdnadskunskaper, ledarskap och kommunikation mellan yrkesrollerna i vården är viktiga funktioner för utvecklingen av patientsäkerheten (Richardson & Storr 2010). Sjuksköterskans roll i patientsäkerhetsarbetet beskrivs i Kompetensbeskrivning för legitimerade sjuksköterskor (Socialstyrelsen 2005), avsikten är förtydligande av sjuksköterskors yrkesutövning för att skapa en säker och trygg patientvård. Enlig kompetensbeskrivningen ska sjuksköterskor identifiera och förhindra hälsorisker, delta i förbättrings- och säkerhetsarbete, arbeta efter aktuella författningar, riktlinjer, rutiner och besitta kunskap om patienters rättigheter

(Socialstyrelsen 2005). För att uppnå kvalitet och effektivitet ska sjuksköterskor arbeta för tydlig informationsöverföring och gott samarbete mellan olika professioner i vården. Sjuksköterskor innehar anmälningskyldighet enligt Lex Maria och har eget ansvar att anmäla riskfyllda händelser i sin yrkesutövning (Socialstyrelsen 2005).

Slarv, okunskap och dålig kommunikation kan riskera patienters säkerhet och skapa vårdskador. Vårdskador orsakar årligen stor ekonomisk belastning för hälso- och sjukvården, ekonomiska resurser som istället kunnat placeras i förbättrings och utvecklingsarbete (Socialstyrelsen 2006). En förutsättning för minskandet av vårdskador och god patientsäkerhet är ett effektivt och fungerande avvikelshanteringssystem. Att lära av tidigare misstag och därefter förändra vården ses som det mest framgångsrika arbetet för god patientsäkerhet (Socialstyrelsen 2006).

SYFTE

Syftet var att sammanställa Lex Maria-anmälningarna på fyra akutsjukhus i södra Sverige mellan åren 2009-2011 och betydelsen för patientsäkerheten.

METOD

Design

Studien var en kvantitativ studie där kvalitativa aspekter analyserades med kvalitativ innehållsanalys. Studien hade retrospektiv inriktning vilket innebär att gå tillbaka och undersöka hur något har varit bakåt i tiden (Jakobsson 2011).

Datainsamling

Studiens data bestod av utdrag från Socialstyrelsens registerdatabas och innehöll Lex Maria-anmälningar från ett län i södra Sverige mellan åren 2009-2011 samt händelseanalyser från Lex Maria-anmälningar. En kontaktperson på Socialstyrelsens huvudkontor tillhandahöll författarna med Lex Maria-anmälningarna mellan åren 2009-2011. Händelseanalyserna kom från berörda sjukhus som ingick i studien.

Urval och Kontext

Lex Maria-anmälningar som berörde tandvård, primärvård och de sjukhus som inte var akutsjukhus exkluderades. Sjukhusen som inkluderades i studien var fyra akutsjukhus i södra Sverige som benämndes sjukhus A, B, C och D.

Tabell 1. Demografisk data

Sjukhus	Anställda	Vårdplatser	Antal vårdtillfällen i genomsnitt per år mellan 2009-2011
Sjukhus A	2300	300	22157
Sjukhus B	2600	420	31957
Sjukhus C	5400	700	35832
Sjukhus D	6000	680	53088

Analysmetod

Analys av datamaterialet genomfördes enligt Hsieh och Shannons kvalitativa konventionella innehållsanalys (Hsieh & Shannon 2005). Innehållsanalysens avsikt var att klassificera Lex Maria-anmälningar till kategorier utan förlust av innehåll. Analysprocessen inleddes med att läsa igenom hela datamaterialet flera gånger för att få överblick av materialet. Därefter identifierades Lex Maria-anmälningarnas händelseförlopp. De anmälningar som ingick i urvalet kodades genom att centrala begrepp från varje händelse identifierades (Hsieh & Shannon 2005). Koderna som skapades av centrala begrepp arbetades ihop till olika kategorier utifrån hur koderna var relaterade till varandra. Kategorierna som bildades fick övergripande definitioner för att tydligare framställas i resultatet. Författarna utförde analysprocessen var för sig och därefter sammanställdes ett gemensamt resultat (a.a).

Data bearbetades till beskrivande statistik i dataprogrammet Statistical Package for the Social Sciences 17 (SPSS 17).

Antalet anmälningar från olika sjukhus jämfördes med sjukhusens genomsnittliga antal vårdtillfällen per år för en rättvisare bild över förhållandet mellan sjukhusens storlek, kapacitet och antalet anmälningar.

Etiska överväganden och undersökningens betydelse

Studien analyserade inte specifika händelser utan gjorde enbart en övergripande beskrivning av Lex Maria-anmälningarna. Det gjorde att berörda personer i specifika fall inte kunde kopplas till någon enskild händelse. Respekt riktades mot berördas integritet och därmed tillämpades det etiska ställningstagandet respekt för integritet (Stryhn 2007).

Helsingforsdeklarationen är en samling etiska principer som syftar till att vägleda forskning som bedrivs på människor (World Medical Association 2008). Forskning som tillämpar deklarationen ska bygga på identifierbart datamaterial. Studien analyserade avidentifierat datamaterial och av den orsaken tillämpades inte etiska principer utifrån Helsingforsdeklarationen.

Etiskt godkännande gällande anonymitet, konfidentialitet och informerat samtycke (Olsson & Sörensson 2011) var inte nödvändigt i studien då inhämtat datamaterial var offentliga handlingar som var tillgängligt för allmänheten. Datamaterialet var avidentifierat och kunde inte härledas till någon specifik person. Data avslöjade vilket sjukhus eller verksamhet anmälningarna kom ifrån, då sjukhusen i studien var avidentifierade blev ingen specifik verksamhet berörd.

Nyttjandekravet (Olsson & Sörensson 2011) tillämpades då studiens datamaterial enbart användes i ändamål för studiens undersökning.

Undersökningen hade stor betydelse för sjuksköterskor och annan vårdpersonals yrkesutövning då Lex Maria är en del i patientsäkerhetsarbetet, den berör all personal inom hälso- och sjukvården. Studien undersökte Lex Maria-anmälningars betydelse för patientsäkerhetsarbetet.

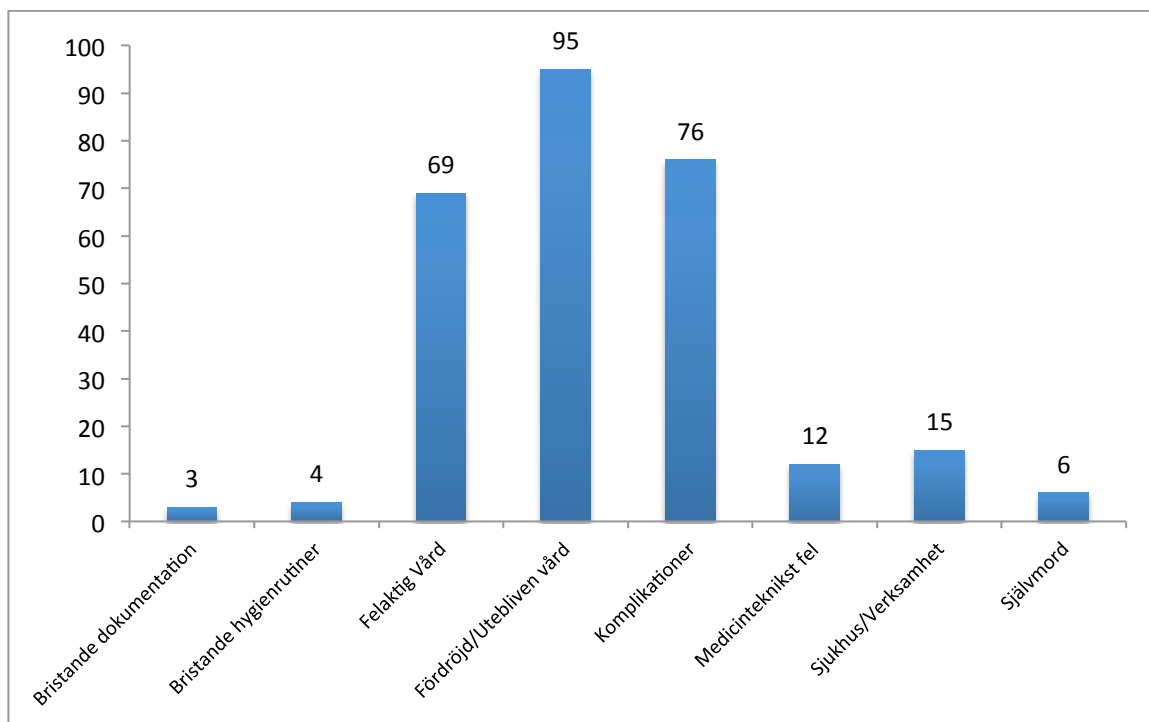
RESULTAT

Tabell 2. Fördelning av Lex Maria-anmälningar mellan sjukhusen. (n=285).

Antal Lex Maria-anmälningar	Sjukhus A	Sjukhus B	Sjukhus C	Sjukhus D
Antal Lex Maria-anmälningar 2009	12	11	35	37
Antal Lex Maria-anmälningar 2010	13	16	35	38
Antal Lex Maria-anmälningar 2011	10	14	26	38
Totalt antal Lex Maria-anmälningar	35	41	96	113

Lex Maria-anmälningar från fyra akutsjukhus i södra Sverige fördelade mellan åren 2009-2011 (tabell 2). En och samma Lex Maria-anmälan kan komma från mer än ett sjukhus samtidigt, vilket leder till fler antal anmälningar totalt från de olika sjukhusen än det finns anmälningar. Anmälningarna från samtliga fyra akutsjukhus år 2009 var 95 stycken och ökade till 102 stycken år 2010, en ökning med 7 %. Mellan år 2010 och 2011 minskade antalet anmälningar från 102 till 88, en minskning med 14 % från föregående år.

För att få en rättvis bild över antalet anmälningar och sjukhusens storlek jämförs antalet anmälningar med antalet vårdtillfällen vid varje sjukhus. Sjukhus A har genomsnittligt 22157 vårdtillfällen per år och 11,7 Lex Maria-anmälningar per år. Mellan åren 2009 och 2011 fick Sjukhus A i genomsnitt en Lex Maria-anmälning per 1894 vårdtillfälle. Sjukhus B har genomsnittligt 31957 vårdtillfällen per år och 13,7 Lex Maria-anmälningar per år. Sjukhus B har i genomsnitt mellan 2009-2011 en Lex Maria-anmälningar per 2333 vårdtillfälle. Sjukhus C har genomsnittligt 35832 vårdtillfällen per år och 32 stycken Lex Maria-anmälningar per år. Mellan åren 2009 och 2011 fick Sjukhus C i genomsnitt en Lex Maria-anmälning per 1120 vårdtillfälle. Sjukhus D har genomsnittligt 53088 vårdtillfällen per år och 37,7 Lex Maria-anmälningar per år. Sjukhus D har i genomsnitt mellan 2009-2011 en Lex Maria-anmälning per 1408 vårdtillfälle.



Figur 1. Lex Maria-anmälningar efter kategori mellan 2009-2011. (n=280).

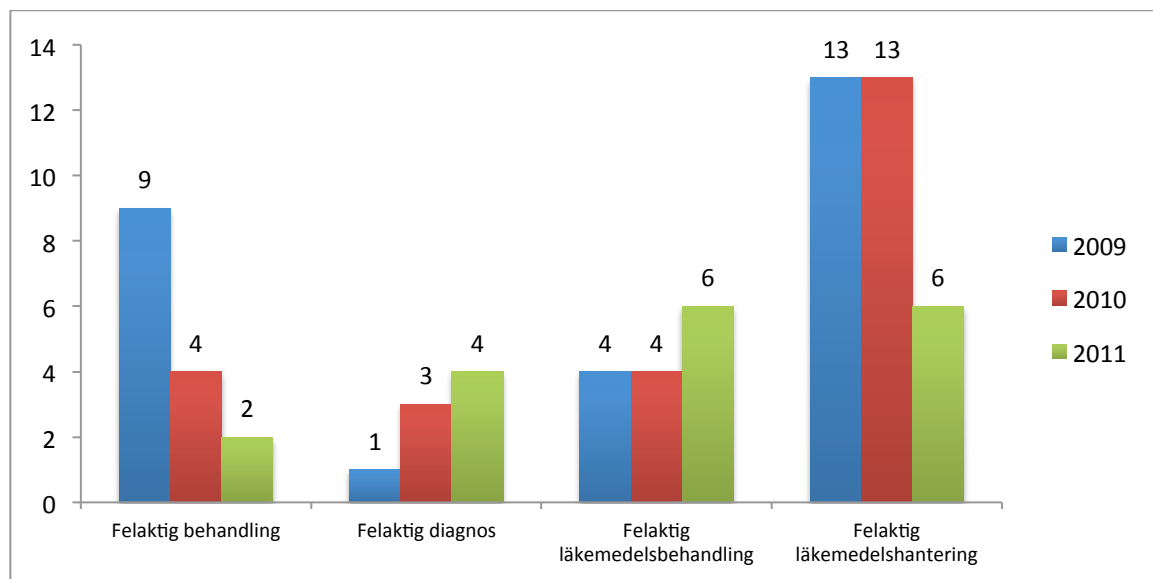
Lex Maria-anmälningarna (figur 1) indelade i kategorier efter typ av händelse mellan åren 2009-2011. Totalt antal Lex Maria-anmälningar mellan åren var 280 stycken, den procentuella fördelningen mellan anmälningarna var *Fördröjd/Utebliven vård* (33,9 %), *Komplikationer* (27,1 %), *Felaktig vård* (24,7 %), *Sjukhus/Verksamhet* (5,4 %), *Medicintekniskt fel* (4,3 %), *Självmord* (2,1 %), *Bristande hygienrutiner* (1,4 %) och *Bristande dokumentation* (1,1 %).

Tabell 3. Fördelning av Lex Maria-anmälningar enligt huvudkategorier och underkategorier. (n= 280).

Kategorier	2009	2010	2011	Totalt (%)
Bristande dokumentation				3 (1,1 %)
Bristande dokumentation	2	0	1	3 (1,1 %)
Bristande hygienrutiner				4 (1,4 %)
Bristande hygienrutiner	1	1	2	4 (1,4 %)
Felaktig vård				69 (24,7 %)
Felaktig behandling	9	4	2	15 (5,4 %)
Felaktig diagnos	1	3	4	8 (2,9 %)
Felaktig läkemedelsbehandling	4	4	6	14 (5 %)
Felaktig läkemedelshantering	13	13	6	32 (11,4)
Fördröjd/Utebliven vård				95 (33,9 %)
Fördröjd behandling	6	7	9	22 (7,9 %)
Fördröjd diagnos	8	25	22	55 (19,6 %)
Utebliven behandling	4	4	2	10 (3,6 %)
Utebliven diagnos	1	2	5	8 (2,8 %)
Komplikationer				76 (27,1 %)
Komplikation vid behandling	7	13	5	25 (8,9 %)
Komplikation vid operation	23	13	10	46 (16,4 %)
Komplikation vid undersökning	2	3	0	5 (1,8 %)
Medicintekniskt fel				12 (4,3 %)
Medicintekniskt handhavandefel	4	3	3	10 (3,6 %)
Medicintekniskt produktfel	1	1	0	2 (0,7 %)
Sjukhus/ Verksamhet				15 (5,4 %)
Sjukhusövergripande tekniskt fel	4	3	1	8 (2,9 %)
Verksamhetsanmälan	0	3	4	7 (2,5 %)
Själv mord				6 (2,1 %)
Själv mord	2	3	1	6 (2,1 %)

Fördelningen av Lex Maria-anmälningar enligt huvudkategorier och underkategorier (tabell 3). Totala antalet anmälningar mellan 2009 och 2011 var 280 stycken. Exempel på kategoriernas anmälningar finns i bilaga 2.

Felaktig vård

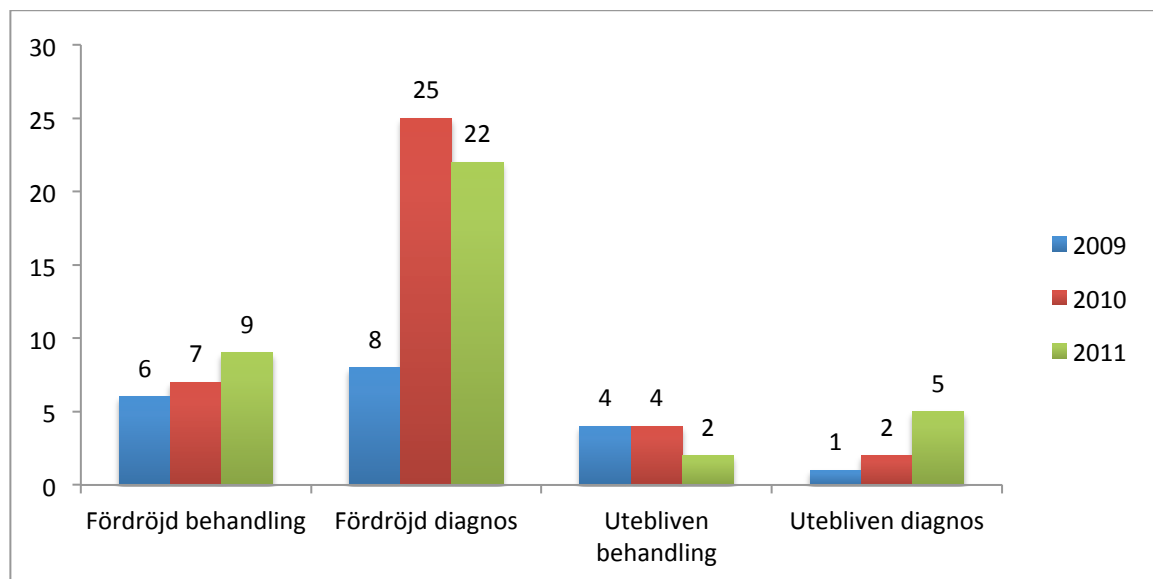


Figur 2. Fördelning av Lex Maria-anmälningar i huvudkategorin Felaktig vård. (n= 69).

Huvudkategorin *Felaktig vård* utgör 24,7 % av totala antalet anmälningar under den undersökta tidsperioden. Underkategorin *Felaktig behandling* utgör 5,4 % av totala antalet anmälningar 2009-2011, år 2009 gjordes 9 anmälningar och 2011 har anmälningarna minskat till 2 stycken vilket utgör en minskning på 78 %. Av totala antalet anmälningar består 2,9 % av *Felaktig diagnos* och mellan åren 2009-2011 har anmälningarna ökat med 300 %. *Felaktig läkemedelsbehandling* uppgår till 5 % av totala antalet anmälningar, från 2009-2011 har det skett en ökning med 50 %. Underkategorin *Felaktig läkemedelshantering* består av 32 anmälningar vilket motsvarar 11,4 % av alla anmälningar, under tidsperioden har det skett en minskning med 54 % av antalet anmälningar.

Exempel på åtgärdsförslag ur händelseanalys från Lex Maria-anmälan rörande felaktig tidsbestämning av en graviditets längd hos abortsökande kvinna resulterade i felaktig behandling. Förslag på åtgärder var upprättande av nya överskådliga tabeller för bedömning av graviditeters längd. Införande av en ny rutin av gynekologisk palpation som obligatorisk åtgärd vid undersökning av abortsökande kvinnor. Ny rutin att ultraljudsundersökning ska genomföras före kirurgisk abort vid situationer där tveksamhet finns om graviditetens längd. Tydligare rutiner för hur extra back-up/stöd ska kunna ges vid hög belastning. Ändrade riktlinjer för efterkontroll efter genomförd kirurgisk abort.

Fördröjd/Utebliven vård

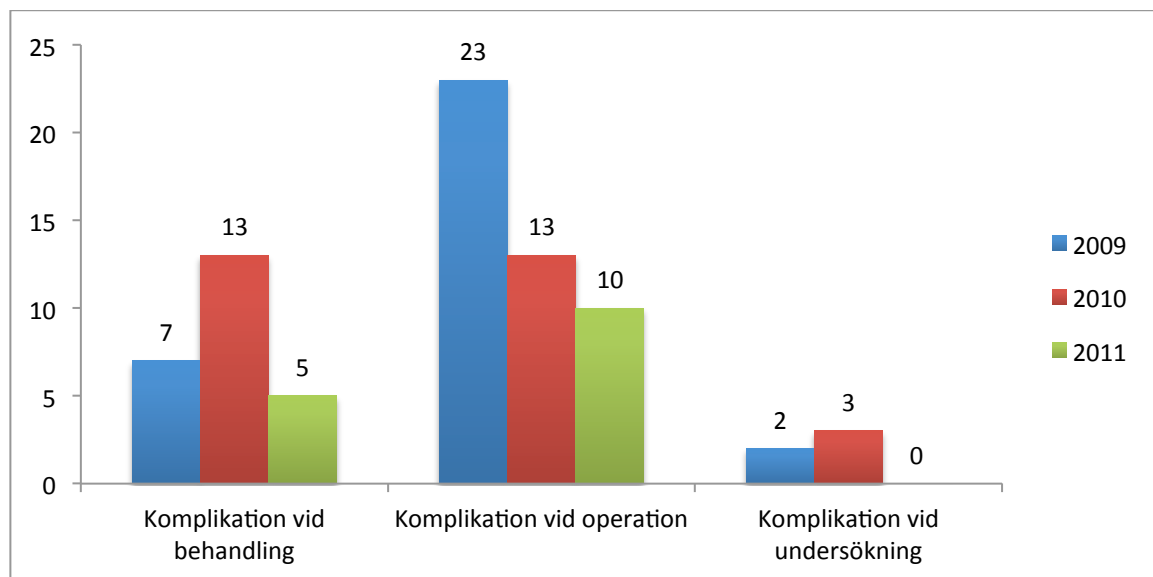


Figur 3. Fördelning av Lex Maria-anmälningar i huvudkategorin Fördröjd/Utebliven vård. (n= 95).

Huvudkategorin *Fördröjd/Utebliven vård* utgör 33,9 % av totala antalet anmälningar mellan 2009-2011. *Fördröjd behandling* utgör 7,9 % av totala antalet anmälningar och har ökat med 50 % från 2009-2011. Av totala antalet anmälningar består 20 % av *Fördröjd diagnos*, år 2009 var anmälningarna 8 stycken, år 2010 var anmälningarna 25 stycken och år 2011 var anmälningarna 22 stycken. Det blir en total ökning med 175 % mellan åren 2009-2011. I kategorin *Utebliven behandling* finns tio anmälningar vilket motsvarar 3,6 % av totala antalet anmälningar, under den undersökta tidsperioden har det skett en minskning med 50 %. *Utebliven diagnos* utgör 3 % av totala antalet anmälningar, från 2009 till 2011 har anmälningarna ökat med 400 %.

Exempel på åtgärdsförslag ur händelseanalys från Lex Maria-anmälan rörande fördröjd diagnostik av ögonbottenfraktur med inklämd ögonmuskel. Nya rutiner föreslogs som skall försäkra att patient med trauma mot ansikte blir kliniskt bedömd av läkare. Öronläkare skall alltid konsulteras vid misstänkt ansiktsfraktur. Då klinisk bild inte överensstämmer med de radiologiska fynden uppmanas dialog mellan behandlande läkare, ögonläkare och radiolog samt att rutiner för bokning av besöksstider vid ögonmottagningen bör ses över.

Komplikationer



Figur 4. Fördelning av Lex Maria-anmälningar i huvudkategorin Komplikationer. (n= 76).

Huvudkategorin *Komplikationer* utgör 27,1 % av totala antalet anmälningar mellan 2009-2011. *Komplikation vid behandling* uppgår till 8,9 % av totala antalet anmälningar 2009-2011, år 2009 var anmälningarna 7 stycken, år 2010 ökade anmälningarna till 13 stycken och år 2011 sjönk antalet till 5 stycken. Av totala antalet anmälningar 2009-2011 utgör *Komplikation vid operation* 16,4 %, mellan åren 2009-2011 har det skett en minskning med 56 %. *Komplikation vid undersökning* består av fem anmälningar och motsvarar 1,8 % av totala antalet anmälningar, anmälningarna har minskat med 100 % mellan 2009-2011.

Exempel på åtgärdsförslag ur händelseanalys från Lex Maria-anmälan rörande händelse där patient utvecklade komplikationen andningshinder efter strumaoperation. Föreslagna åtgärder där säkerställande av övergripande riktlinjer för ambulansriatering ska vara tydliga och välkända för ambulanspersonal. Riktlinjer avseende när regional läkarservice ska kontaktas, till exempel vid hotande vitala funktioner och vid postoperativa svåra komplikationer. Säkerställa att ambulanspersonal har vetskap om vikten av att snarast kontakta opererande läkare på sjukhus vid misstanke om allvarlig postoperativ komplikation. Ambulanspersonal ska nyttja teknisk utrustning som möjliggör patientnära arbete parallellt med kommunikation per telefon.

Medicintekniskt fel

Huvudkategorin *Medicintekniskt fel* utgör 4,3 % av totala antalet anmälningar mellan 2009-2011. *Medicintekniskt handhavandefel* utgör 3,6 % av totala antalet anmälningar och det har skett en minskning med 25 % mellan 2009-2011. *Medicintekniskt produktfel* består av två anmälningar vilket motsvarar 0,7 % av alla anmälningar, det har skett en minskning med 100 % mellan 2009-2011.

Exempel på åtgärdsförslag ur händelseanalys från Lex Maria-anmälan rörande händelse där patienten fick fel läkemedel resulterade i flera komplikationer. Förslag till åtgärder som togs fram var att alltid anmäla faror och allvarliga händelser till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, vilka i sin tur ställer högre krav på läkemedelstillverkare så att bättre patientsäkerhet upprätthålls. Läkemedel som liknade varandra ska stå kvar i kartongen de levererades i för att minimera risken för förväxling. Förslag som togs fram var att läkemedel vars namn och utseende påminde om varandra skulle vara placerad långt ifrån varandra. Sprutor och liknande ska alltid märkas med läkemedlets dos, styrka och namn samt stämma överens med ordinationen.

DISKUSSION

Metoddiskussion

Metoden diskuteras efter begreppen reliabilitet, validitet och generaliserbarhet (Jakobsson 2011).

Något som påverkar reliabiliteten är eventuella mörkertal av icke anmälda vårdskador. Det går inte att fastställa om alla händelser som orsakat vårdskada anmäls enligt Lex Maria vilket medför ett mörkertal av händelser som inte undersökts. Reliabiliteten sänks då händelser som kunnat påverka resultatet inte blivit granskade.

Studiens urval bestod av Lex Maria-anmälningar mellan år 2009-2011. Den valda tidsperioden grundar sig på att Socialstyrelsens databas inte kunde få fram tidigare anmälningar. Från början var syftet med studien att undersöka Lex Maria-anmälningar under

en längre tidsperiod för att tydligare och rättvisare identifiera trender och avvikande förändringar. Den korta tidsperioden påverkar reliabiliteten, perioden ger inte en rättvis bild över hur Lex Maria-anmälningarna förhållit sig till varandra över längre tidsperioder. Det går dock att dra vissa slutsatser i anmälningar där tydliga trender och förändringar ses, vilket ger reliabilitet inom speciella kategorier av anmälningar.

Studiens resultat bygger på kategorisering av anmälningarna som är utformade efter subjektiva tolkningar av anmälningarna. Kodningsprocessen och kategoriseringen av data är de viktigaste delarna i analysprocessen för ett rättvisande resultat (Hsieh & Shannon 2005). Valet av kategorier och anmälningarnas indelning i kategorierna påverkade studiens resultat, andra kategorier och indelningar hade kunnat ge ett annorlunda resultat.

Hsieh och Shannons (2005) kvalitativa konventionella innehållsanalys som tillämpas i studien riktar sig till analyser av material där det finns begränsad mängd forskning inom området och inga kända kategorier finns framtagna. Innehållsanalysen går ut på att ta fram kategorier ur datamaterial utan förlust av betydelsefullt innehåll (Hsieh & Shannon 2005). Analysen tillämpades då datamaterialet från Socialstyrelsen inte var kategoriserat efter typ av händelse, samtidigt gick det inte att tillgå tidigare kända kategorier från tidigare undersökningar som överensstämde med studiens syfte. Valet av innehållsanalys ökar validiteten, det är en relevant metod i förhållande till studiens syfte och den undersöker det den avser undersöka (Jakobsson 2011). I utförandet av analysprocessen genomfördes alla moment enskilt, resultaten jämfördes och sammanställdes för att undvika att anmälningar föll bort och feltolkades. Analystriangulering där flera undersökare bearbetar datamaterial höjer studiens tillförlitlighet (Patton 2002). Metodtriangulering har gjorts då både kvalitativ och kvantitativ metod används vid redovisning av resultatet vilket stärker tillförlitligheten (Patton 2002).

Datamaterialet studien bygger på är offentliga handlingar från Socialstyrelsens registerdatabas. Socialstyrelsen är en opartisk statlig myndighet och anses vara en trovärdig källa för datamaterialet (Socialstyrelsen 2012a). Datamaterial hämtat direkt från utvalda sjukhus hade inte givit lika hög validitet då eventuell risk finns att sjukhusen inte redovisar anmälningar som tolkas negativt för dem själva då området som berörs är känsligt.

Lex Maria-anmälningar från till exempel primärvård, tandvård, hemsjukvård och sjukhus utan akutverksamhet dygnet runt exkluderades för de granskade sjukhusen skulle vara så lika

varandra som möjligt. Likheten mellan sjukhusen innebär liknande patientgrupper, verksamhetsområden och situationer vilket ger trovärdigare och rättvisare resultat vid jämförelser sjukhusen emellan. Granskning av olika typer av verksamheter hade givit ett annorlunda resultat. Det är möjligt att anmälningar från en verksamhet hade utgjort majoriteten av anmälningar för den verksamheten medan en annan verksamhet hade haft helt andra anmälningar. Det hade resulterat i att verksamheterna inte hade kunnat jämföras med varandra utan varje verksamhet hade jämförts var för sig. Granskningen av endast akutsjukhus möjliggör viss generaliserbarhet till verksamheter av den typen. Studiens statistiska mätningar kan inte tillämpas på några verksamheter förutom de berörda i studien. Andra liknande verksamheter har inte samma förhållande mellan patientgrupper, vårdtillfällen och sjukhusstorlek som de undersökta i studien vilket begränsar resultatets generaliserbarhet. Viss generaliserbarhet finns då andra verksamheter har händelser som kopplas till studiens kategorisering av Lex Maria-anmälningar.

Studiens datamaterial har behandlats med respekt under hela forskningsprocessen och handlingar har aidentifierats i sammanställningen. Sjukhus, personal och patienter är helt aidentifierade för bevarandet av integritet (Stryhn 2007). Möjlighet fanns att presentera vilka sjukhus anmälningarna kom ifrån, eftersom Lex Maria är ett känsligt område fanns risk att sjukhus tolkar studien som kritik mot dem själva. Studiens syfte var inte att kritisera specifika sjukhus utan att sammanställa Lex Maria-anmälningarnas roll för patientsäkerheten, därför valdes presentation med aidentifierade sjukhus.

Studien eftersträvar att redovisa både ett noggrant och rättvist resultat, resultatet har inte dolts utan alla fynd har redovisats.

Resultatdiskussion

De områden av Lex Maria-anmälningar som tydligast visar trender och förändringar under tidsperioden utgör studiens viktigaste fynd. Fynden ska samtidigt kopplas till omvårdnad, sjuksköterskans yrkesutövning och innefattar de anmälningar som berör områdena *Fördröjd vård, Komplikationer, Medicintekniskt fel* och *Lex Marias betydelse för patientsäkerheten*.

Fördröjd vård

Inom kategorin fördröjd vård berörde de viktigaste fynden fördröjd diagnos och fördröjd behandling. Fynden diskuteras tillsammans då de anses vara två anmälningar som är kopplade till varandra och påverkar varandra, till exempel blir konsekvensen av fördröjd diagnos fördröjd behandling. Ett flertal inkomna Lex Maria-anmälningar berör områdena fördröjd diagnos och fördröjd behandling i en och samma anmälan.

Som resultatet visar är fördröjd vård den mest förekommande huvudkategorin av anmälningarna, under den är fördröjd diagnos och fördröjd behandling vanligaste orsakerna till anmälan enligt Lex Maria. Mellan åren 2010 och 2011 skedde en minskning med tre anmälningar, trots det visar resultatet en kraftig ökning av anmälningar per år sett över hela tidsperioden. Sista årets minskning tolkas inte som en förbättring på grund av vidtagna åtgärder utan som en tillfällig minskning i svensk hälso- och sjukvård där problemet fördröjd diagnos ökar.

Socialstyrelsens kartläggning av vårdskador från 2007 styrker att fördröjd vård är ett problem i arbetet för god patientsäkerhet, enligt kartläggningen är vanligaste orsaken till vårdskada i det diagnostiska skedet fördröjd diagnos (Socialstyrelsen 2008). En orsak till ökning av fördröjd diagnos i hälso- och sjukvården kan vara överbeläggningar, enligt forskning bidrar överbeläggning och lång väntetid till fördröjning av diagnos och i sin tur till fördröjning av behandling, det medför patientrisk som i värsta fall kan resultera i dödlighet (Sprivulis, Da Silva, Jacobs, Frazer & Jelinka 2006). Socialstyrelsen konstaterar en stark koppling mellan överbeläggningar och patientsäkerhetsrisker (Socialstyrelsen 2012e). Kanadensisk forskning beskriver hur risken att drabbas av vårdskada på akutmottagning ökar med varje timmes extra väntan innan vårdprocessens start (Guttmann, Schull, Vermeulen & Stukel 2011). Regionen som studiens sjukhus tillhör har under de senaste åren haft ökade problem med överbeläggningar, dock verkar ökningen avstannat det senaste året och mätningar visar att regionen i genomsnitt har 2-3 överbeläggningar per 100 tillgängliga vårdplatser (Oredsson 2011). Det kan vara förklaring till att huvudkategorin fördröjd vård utgör stor del av Lex Maria-anmälningarna, det är dock svårt att dra slutsatser angående det då vetenskap inte finns om hur situationen av överbeläggningar såg ut på de specifika sjukhusen under den undersökta tidsperioden.

Ett viktigt område i det svenska patientsäkerhetsarbetet som kräver extra utveckling och förbättring är minskning av antalet överbeläggningar som i sin tur ska minska antalet Lex Maria-anmälningar inom områdena fördröjd diagnos och fördröjd behandling. Socialdepartementet analyserar behovet av vårdplatser och vårdprocesser för att kostnadseffektivt och patientsäkert minska överbeläggningarna och öka patienters säkerhet i den svenska hälso- och sjukvården (Socialdepartementet 2011). Olika projekt används av svenska sjukhus för att minska överbeläggningarna. Projekten går ut på att öka verksamhetens kompetens för effektivisering av vårdkedjor vilket leder till kortare vårdtider och mindre överbeläggningar (Socialstyrelsen 2012e).

För en verksamhet kan fördröjd diagnos innebära en anmälning enligt Lex Maria medan det för den enskilda patienten kan innebära något helt annat. Forskning på patienter med prostatacancer visar att väntan inför behandling resulterar i osäkerhet och begränsningar i det vardagliga livet (Bailey, Wallace & Mishel 2005). Samtidigt visar forskning på patienter med bröstcancer att fördröjd behandling är starkt förknippat med ångest och oro (Schnur et al. 2008).

Vetskapen om att fördröjd diagnos och dess konsekvenser är ett vanligt förekommande problem inom den svenska hälso- och sjukvården är viktig kunskap för sjuksköterskor. Vid fördröjd diagnos och fördröjd behandling ska sjuksköterskor vara medvetna om att patienter kan må psykiskt dåligt i väntan på diagnos eller behandling. De ska utnyttja sin omvårdnadsexpertis för att hjälpa varje enskild individ.

Komplikationer

Lex Maria-anmälningar som berör Komplikation vid operation utgör nästan en femtedel av totala antalet anmälningar och en stor del kan kopplas till det kirurgiska verksamhetsområdet. Socialstyrelsens granskning av Lex Maria-anmälningar från 2007 visar att 62 % av anmälningarna som berör vårdskador kommer från kirurgiska verksamheten (Socialstyrelsen 2008). Enligt statistiken medför det ökad risk för vårdskador vid behandling som kräver operation eller invasiva åtgärder i jämförelse med behandling som bedrivs i det internmedicinska verksamhetsområdet (Socialstyrelsen 2008).

Komplikation vid operation visar tydligt en minskning av anmälningar under de tre undersökta åren, slutsats dras att den minskande trenden är trovärdig. Varför det skett en

minskning med 56 % under åren är svårt att fastställa, forskning inom det specifika området bör ge viss kunskap över eventuella åtgärder som kan resulterat i minskning av problemet komplikation vid operation. Ett organiserat lagarbete där patientens säkerhet står i fokus anser sjuksköterskor vara den effektivaste metoden för att upptäcka potentiella risker som kan skada patienten. Att arbetslagen specialiserar sig och utvecklar färdigheter krävs för en säker patientvård (Alfredsdottir & Bjornsdottir 2007). Högt ställda krav på sjuksköterskor, kunskap om patientens individuella behov och fasta rutiner som checklistor under den operativa behandlingen tycks öka patientsäkerheten (a.a). Annan forskning beskriver lagarbetets fördelar och nackdelar, för att inte osäkerhet och fel ska uppstå bör lagen vara samspelta och medvetna om medlemmars kompetens (Lipponen, Tossavainen, Turunen & Smith 2004). Tillämpning av åtgärder som forskningen visar vara gynnande för patientsäkerheten kan vara tillämpade förändringar i svensk hälso- och sjukvård som samtidigt förklarar minskningen av Lex Maria-anmälningar under kategorin komplikation vid operation.

Enligt kompetensbeskrivningen för sjuksköterskor ska sjuksköterskor i samband med behandling, vård och sjukdom identifiera och motverka eventuella komplikationer (Socialstyrelsen 2005). Kunskapen är nödvändig för sjuksköterskor då hälso- och sjukvården ständigt strävar efter säkrast möjliga vård för patienten. Att i tidigt skede upptäcka och motverka komplikationer vid behandling hade minskat antalet vårdskador och resulterat i ytterligare minskningar av Lex Maria-anmälningar som berör området.

Medicintekniskt fel

Viktigaste fyndet i huvudkategorin Medicintekniskt fel berör området Felaktig läkemedelshantering som utgör 12 % av totala antalet Lex Maria-anmälningar och har minskat med 54 % under den undersökta tidsperioden. Anmälningar av Felaktig läkemedelshantering visar inte en lika tydlig minskning för att kunna dra någon slutsats angående trender och förändringar. Resultatet visar likväl viss minskning av antalet anmälningar och inte en höjning.

Forskning visar att felaktig läkemedelshantering som förväxling av läkemedel, felaktig ordination och felaktig dosering är ett stort hot mot patienters säkerhet i vården (Flynn, Liang, Dickson, Xie & Suh 2012). Felaktig läkemedelshantering påverkar inte bara patienter negativt utan är väldigt kostsamt för sjukhusen. Överbeläggningar, underbemanning och stress är

faktorer som ökar risken att sjuksköterskor ska begå misstag i hanteringen av läkemedel (Dickson & Flynn 2012). Studier beskriver att det är runt sjuksköterskors arbete som utveckling behövs för att problemen ska minska, sjuksköterskor spelar en central roll i säkerheten av läkemedelshantering. Sjuksköterskors kunskap och erfarenhet av läkemedelshantering behöver utnyttjas för att fånga upp fel i medicineringen innan de når patienten. För att minska problemen anser sjuksköterskor att bättre samarbete mellan läkare och sjuksköterskor behövs, ökad kommunikation mellan apotek och vårdinrättningar samt att sjuksköterskor får mer tid med patienter (Dickson & Flynn 2012).

En av fyra övergripande områden som socialdepartementet arbetar med för att utveckla den svenska patientsäkerheten är patientsäker läkemedelsanvändning. Bristande läkemedelsanvändning är bland de vanligaste orsakerna till att patienter råkar illa ut i vården, därför behöver säkerheten kring läkemedel öka (Socialdepartementet 2011). Enligt socialstyrelsens föreskrifter 6§ (SOSFS 2008:1) är verksamheter inom hälso- och sjukvården skyldiga att överföra aktuell information angående medicintekniska produkter och läkemedelshantering till sjukvårdspersonal. Personal som använder medicinteknisk apparatur och läkemedel ska besitta kunskap om hantering och risker med produkten (SOSFS 2008:1). För att minska vårdskador i samband med läkemedelshantering är en viktig del i arbetet involvering av patienter i behandling, minimera bortfall av information angående läkemedelsordination, fastställa tydliga rutiner för ordination och administrering (Socialstyrelsen 2012f). Införandet av en ny läkemedelsautomat vid ett större sjukhus i Sverige medförde både minskning av Lex Maria-anmälningar och läkemedelskostnader (Andersson 2012). Automaten möjliggör säkrare läkemedelsanvändning, risken för förväxling av läkemedel är minimal då automaten visar var det aktuella läkemedlet finns placerat. Med hjälp av automaten kan sjuksköterskor ägna mer tid åt patienterna då automaten själv sköter beställning av läkemedel och visar var olika läkemedel finns i maskinen. Varje automat kostar 200 000 kr, trots det uppskattar sjukhuset att spara 400 000 kr per automat, kostnader för kasserade läkemedel har kraftigt minskat sedan införandet av maskinen. Sjukhuset påpekar dock att det finns områden där automaten behöver förbättras för att den ska bli komplett (Andersson 2012).

Det aktiva patientsäkerhetsarbetet inom svenska hälso- och sjukvård för en minskning av att patienter drabbas av vårdskador i samband med läkemedelsanvändning tolkas som orsaken till

att det skett en minskning av Lex Maria-anmälningar som berör området felaktig läkemedelshantering.

Lex Marias betydelse för patientsäkerheten

Den förste februari 2011 trädde förändringar i föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria i bruk. Detta medförde ändringar i vad som ska anmälas till Socialstyrelsen enligt Lex Maria. De nya föreskrifterna resulterade i vårdgivares skyldighet att rapportera, utreda och anmäla händelser som förorsakat eller kunnat förorsaka vårdskada eller allvarlig vårdskada (SOSFS 2010:4). Studiens Lex Maria-anmälningar innan den förste februari 2011 är baserade på andra föreskrifter och allmänna råd än anmälningarna efter den förste februari 2011. Jämförelse i anmälningar mellan 2009-2011 ger mindre rättvis bild då anmälningar inte grundar sig på lika lagmässiga förutsättningar.

Som resultatet visar har antalet anmälningar totalt minskat från år 2009 till år 2011. Minskning i antalet anmälningar kan tolkas som ett säkrare och bättre patientsäkerhetsarbete genom nya förändringar, åtgärder och handlingsplaner vilket har minskat antalet vårdskador. Minskning av Lex Maria-anmälningarna kan också tolkas som en minskning av anmälningsbenägenheten. Av någon orsak finns risk att vårdpersonal, vårdgivare och verksamheter väljer att inte anmäla riskfyllda händelser. Att skydda sig själv eller sin verksamhet kan vara förklaring till varför vårdpersonal väljer att inte anmäla riskfyllda händelser. Forskning visar att misstag och skador som skett i vården kan leda till utveckling och förbättring om en hel organisation arbetar efter samma mål. Utveckling och förbättring kan inte ske utan att alla inblandade tar sitt ansvar och rapporterar misstag (Sheps & Cardiff 2011).

Hur frekvent händelseanalysers åtgärdsförslag tillämpas i den kliniska vården är det optimala svaret för att bedöma Lex Maria-anmälningars betydelse för patientsäkerheten. Studiens resultat kan inte fastställa huruvida åtgärdsförslagen tillämpas ute i den kliniska vården. Tillämpning av nya rutiner för ökad säkerhet är de berörda verksamheternas eget ansvar och ingår inte i studiens datamaterial. Trots okunskap

angående om förändringar tillämpas eller ej anses Lex Marias verkan och betydelse för patientsäkerheten vara stor, resultatet visar exempel på åtgärdsförslag från olika anmälningars händelseanalyser som styrker betydelsen för patientsäkerheten. Förslag på åtgärder som tagits fram är förändringar och nya rutiner som gynnar patientsäkerheten. Åtgärdsförslagen visar att Lex Maria fungerar som avvikelshanteringssystem för patientsäkerheten, Lex Maria-anmälningar för med sig förslag på åtgärder som ska förbättra patienters säkerhet i vården.

Slutsats

Studien visar att Lex Maria har betydande roll i patientsäkerhetsarbetet därför är det viktigt att följa sina skyldigheter och anmäla händelser som utsätter patienter för risker. Att händelser anmäls bidrar till utredningar och utveckling inom området vilket leder till ökad patientsäkerhet. Fortsatt kontinuerligt patientsäkerhetsarbete enligt Lex Maria bör resultera i att vården lär av tidigare misstag så det i framtiden och på sikt minskar antalet vårdskador. En nollvision av vårdskador inom vården är svåruppnådd då människan alltid kan begå misstag hur noggrann och strukturerad vården än är.

Studiens resultat bör tillämpas av personal inom Svensk hälso- och sjukvård för ökad kännedom angående Lex Maria-anmälningar och betydelsen för patientsäkerheten. Personal behöver förståelse för hur en anmälning kan påverka och förändra vården till en säkrare miljö, vilket kan öka anmälningsbenägenheten.

Ytterligare forskning och sammanställningar över Lex Maria-anmälningar under längre tidsperioder behövs, det blir rättvisare resultat och enklare att identifiera trender över anmälningarna. Kontinuerlig forskning inom området behövs för att säkerställa att Lex Maria fortfarande fungerar för patientssäkerhetsarbetet. Studier angående hur pass verksamheter tillämpar åtgärdsförslag från Lex Maria-anmälningar hade rättvisare säkerställt Lex Marias betydelse för patientsäkerheten.

REFERENSER

- Alfredsdottir, H. & Bjornsdottir, K. (2007) Nursing and patient safety in the operating room. *Journal of Advanced Nursing* 61(1), 29–37.
- Andersson, A. (2012) Automat löser problemen. *Vårdfokus nr 11.12*.
- Bailey, D E. & Wallace, M. & Mishel, M H. (2006) Watching, waiting and uncertainty in prostate cancer. *Journal of Clinical Nursing* 16, 734–741.
- Dickson, G L. & Flynn, L. (2012) Nurses' Clinical Reasoning: Processes and Practices of Medication Safety. *Qualitative Health Research* 22(1) 3–16.
- Flynn, L. & Liang, Y. & Dickson, G L. & Xie, M. & Suh, D-C. (2012) Nurses' Practice Environments, Error Interception Practices, and Inpatient Medication Errors. *Journal of Nursing Scholarship*, 2012; 44:2, 180–186.
- Guttman, A., Schull, MJ., Vermeulen, MJ. & Stukel, TA. (2011) Association between waiting times and short term mortality and hospital admission after departure from emergency department: population based cohort study from Ontario, Canada. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 342 (01), d2983.
- Hsieh, H.-F. & Shannon, S.E. (2005). Three Approaches to Qualitative Content Analysis. *Qualitative Health Research*, 15(9), 1277- 1288.
- Jakobsson, U. (2011) *Forskningens termer & begrepp: En ordbok*. Lund: Studentlitteratur.
- Lipponen, M S. & Tossavainen, K. & Turunen, H. & Smith, A (2004) Potential errors and their prevention in operating room teamwork as experienced by Finnish, British and American nurses. *International Journal of Nursing Practice* 2005; 11: 21–32.

National Encyklopedin (2012) *Lex*. Hämtad 25 september, från NE, <http://www.ne.se/lex>.

Olsson, H. & Sörensson, S. (2011) *Forskningsprocessen: Kvalitativa och kvantitativa perspektiv*. Stockholm: Liber AB.

Oredsson, S. (2012) *Fler vårdplatser inte alltid rätt medicin mot överbeläggning*. Hämtad 18 december, 2012, från Region Skåne, <http://www.skane.se/sv/Nyheter/Halso--sjukvard/Fler-varldplatser-inte-alltid-ratt-medicin-mot-overbelaggnng/>.

Patton, M Q. (2002). *Qualitative research & evaluation methods*. 3. ed. London: SAGE.

Richardson, A. & Storr, J. (2010) Patient safety: a literative review on the impact of nursing empowerment, leadership and collaboration. *International Nursing Review* 57, 12–21.

Schnur, J B. & Montgomery, G H. & Hallquist, M N. & Goldfarb, A B. & Silverstein, H B. & Wertz, C R. & Kowalski, A W. & Bovbjerg, D H. (2008) Anticipatory Psychological Distress in Women Scheduled for Diagnostic and Curative Breast Cancer Surgery. *International Journal of Behavioral Medicine*, 15: 21–28.

SFS 2010:659 *Patientsäkerhetslagen*. Hämtad 23 september, 2012, från Riksdagen, http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659.

Sheps, S B. & Cardiff, K. (2011) Patient safety: a wake-up call. *Clinical Governance: An International Journal*, Vol. 16 No. 2.

Socialdepartementet (2011) *Patientsäkerhetsåtsatsning 2012: Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om förbättrad patientsäkerhet*. Stockholm: Socialdepartementet.

Socialstyrelsen (2000) *Lex Maria – Så började det* (Broschyr). Stockholm: Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen (2005) *Kompetensbeskrivning för legitimerade sjuksköterska*. Hämtad 24 september, 2012, från socialstyrelsen, http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/9879/2005-105-1_20051052.pdf.

Socialstyrelsen (2006) *Lex Maria: Nytt system i patientsäkerhetens intresse*. Stockholm: Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen (2008) *Vårdskador inom somatisk slutenvård*. Hämtad 16 september, 2012, från Socialstyrelsen, http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/8622/2008-109-16_200810916_rev2.

Socialstyrelsen (2012a) *Om Socialstyrelsen*. Hämtad 10 oktober, 2012, från Socialstyrelsen, <http://www.socialstyrelsen.se/omsocialstyrelsen>.

Socialstyrelsen (2012b) *Lex Maria*. Hämtad 23 september, 2012, från Socialstyrelsen, <http://www.socialstyrelsen.se/lexmaria>.

Socialstyrelsen (2012c) *Statistik om Lex Maria*. Hämtad 5 oktober, 2012, från Socialstyrelsen, <http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikefteramne/lexmaria>.

Socialstyrelsen (2012d) *Själv mord i anslutning till mord*. Hämtad 9 oktober, 2012, från Socialstyrelsen, <http://www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet/riskomraden/suicid>.

Socialstyrelsen (2012e) *Modell för kunskapsstyrning av överbeläggningar och utlokalisering av patienter: slutrapport*. Hämtad 18 december, 2012, från Socialstyrelsen, <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18861/2012-11-3.pdf>.

Socialstyrelsen (2012f) *Risker med läkemedel*. Hämtad 18 december, 2012, från Socialstyrelsen, <http://www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet/riskomraden/lakemedel>.

SOSFS 2005:28 *Anmälningsskyldighet enligt Lex Maria*. Stockholm: Socialstyrelsen.

SOSFS 2008:1 *Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*. Stockholm: Socialstyrelsen.

SOSFS 2010:4 (M) *Ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria*. Stockholm: Socialstyrelsen.

Sprivulis, PC. & Da Silva, J-A. & Jacobs, IG. & Frazer, A-RL. & Jelinka, GA. (2006) The association between hospital overcrowding and mortality among patients admitted via Western Australian emergency departments. *The Medical Journal of Australia*. v.184 n.5.

Stryhn, H. (2007) *Etik och omvårdnad*. Lund: Studentlitteratur.

World Health Organization (2009) *Global Priorities for Patient Safety Research: Better knowledge for safer care* (Broschyr). Switzerland: WHO.

World Health Organization (2012) *Patient safety: About us*. Hämtad 16 september, 2012, från WHO, <http://www.who.int/patientsafety/about/en/index.html>.

World Medical Association (2008) *WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Hämtad 4 december, 2012 från World Medical Association, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>.

Bilaga 1

Bristande dokumentation: Anmälningar som berör bristfällig eller utebliven dokumentation och informationsöverföring.

Bristande hygienrutiner: Anmälningar där vådrutiner förorsakat smittspridning.

Felaktig behandling: Anmälningar där felaktig behandling tillämpats.

Felaktig diagnos: Anmälningar där patienter blev feldiagnostiserade vid t ex. felaktiga röntgensvar och felaktig tolkning av provsvar.

Felaktig läkemedelsbehandling: Anmälningar där patienter behandlats med felaktigt läkemedel.

Felaktig läkemedelshantering: Anmälningar där läkemedel hanterats felaktigt, t ex. förväxling av läkemedel, felaktig ordinerings av läkemedel, felaktig administrering av läkemedel och felaktighet vid blodtransfusion.

Fördröjd behandling: Anmälningar där behandling blivit fördröjd.

Fördröjd diagnos: Anmälningar där diagnosen blivit fördröjd.

Komplikation vid behandling: Anmälningar där behandling och läkemedelsbehandling orsakat patienten skada.

Komplikation vid operation: Anmälningar där operation orsakat patienten skada, t ex. komplikation vid förlossning och kvarglömda föremål i patienten efter operation.

Komplikation vid undersökning: Anmälningar där undersökningen orsakat patienten skada.

Medicinsktekniskt handhavandefel: Anmälningar där sjukvårdspersonal hanterat medicinsktekniska produkter felaktigt så att patienten tagit skada. T ex. felaktig remisshantering och felaktig id-kontroll.

Medicinsktekniskt produktfel: Anmälningar där medicinsktekniska produkter varit felkonstruerade där patienten tagit skada.

Sjukhusövergripande tekniskt fel: Anmälningar där tekniska fel som berör hela sjukhusverksamheten påverkat patientsäkerhet vid t ex. strömavbrott och driftstörning i telefonsystem.

Själv mord: Anmälningar där misstänkt självmord eller självmord skett inom fyra veckor efter vårdkontakt.

Utebliven behandling: Anmälningar där behandling uteblivit.

Utebliven diagnos: Anmälningar där diagnos uteblivit.

Verksamhetsanmälan: Anmälningar där hela verksamheten fått en anmälan.