



Granskning av avvikelsehantering i hälso- och sjukvården

Rapport

Region Gotland

KPMG AB

2023-10-17

Antal sidor 20

Antal bilagor 1



Region Gotland

Granskning av avvikelshantering i hälso- och sjukvården

2023-10-17

Innehållsförteckning

1	Sammanfattning	2
2	Bakgrund	4
2.1	Syfte och revisionsfrågor	4
2.2	Avgränsning	5
2.3	Revisionskriterier	5
2.4	Metod	5
3	Patientsäkerhet i korthet	6
4	Resultat av granskningen	6
4.1	Organisation och ansvar	6
4.2	Styrande dokument	8
4.3	Rutiner och riktlinjer för avvikelserapportering	12
4.4	Uppföljning	16
5	Slutsats och rekommendationer	19
A	Bilaga 1 – Lagar och regelverk	21

1 Sammanfattning

KPMG har av Region Gotlands revisorer fått i uppdrag att granska avvikelshantering inom hälso- och sjukvården. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Granskningen syftar till att ge revisorerna ett underlag för att kunna bedöma om hälso- och sjukvårdsnämnden säkerställer att hälso- och sjukvården har tillräckliga rutiner för avvikelshantering.

Vår sammanfattande bedömning utifrån granskningens syfte är att hälso- och sjukvårdsnämnden i allt väsentligt har en ändamålsenlig avvikelshanteringsprocess, och att nämnden säkerställt att hälso- och sjukvården har tillräckliga rutiner för avvikelshantering.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har under de senaste åren genomgått en omorganisation i syfte att skapa mer systematik och struktur avseende patientsäkerhetsarbetet. Det finns numera utpekade funktioner som i huvudsak arbetar med patientsäkerhet och avvikelshantering. Vi bedömer att organisationen ger förutsättningar för tydligare ledning och styrning, samt säkerställer möjligheter för en mindre sårbar och personbunden organisation. Vi anser även att organisationen ger större möjligheter till uppföljning och kontroll av avvikelser.

Inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen har riktlinjer och rutiner för avvikelserapportering och avvikelshantering upprättats, inklusive riktlinjer och rutiner för anmälan enligt lex Maria. Rutinerna finns tillgängliga för samtliga medarbetare i hälso- och sjukvårdens dokumenthanteringssystem. I granskningen har det emellertid framförts att dokumenthanteringssystemet kan vara svårhanterligt och att det finns risk för att det finns en stor mängd rutiner som tenderar att överlappa varandra. Det uppges dock finnas ett pågående arbete med att skapa systematik avseende rutiner och processer i dokumenthanteringssystemet.

Vi bedömer att rutinerna i huvudsak är ändamålsenliga och aktuella, men att det är av vikt att säkerställa att arbetet med systematik fortgår, för att minska risken för inaktuella och obsoleta dokument.

Vi bedömer vidare att det finns en tydlig struktur för avvikelshantering och kända rapporteringsvägar. Det har dock framkommit i granskningen att återföring av avvikelser i vissa fall brister. I syfte att säkerställa att erfarenheter från avvikelserapportering får en central betydelse för arbetet med förbättringar och lärande i organisationen, bedömer vi att återföring av avvikelser kan förbättras ytterligare.

Vi bedömer att hälso- och sjukvården har ett delvis ändamålsenligt IT-baserat avvikelshanteringssystem. I granskningen har det dock framförts att systemet har bristfälliga funktioner avseende uppföljning och analys, specifikt gällande kategorisering av olika avvikelser.

Vi bedömer att nämnden aktivt arbetat med att åtgärda de brister som IVO (2018) påtalat i sin granskning av det systematiska kvalitets- och säkerhetsarbetet avseende den somatiska specialistsjukvården vid Visby lasarett och verksamhetsområde

Region Gotland

Granskning av avvikelshantering i hälso- och sjukvården

2023-10-17

psykiatri. Vi bedömer att det finns ett flertal aktiviteter med bäring på tillsynen vilka implementerats eller ska implementeras i förvaltningen.

Vi bedömer att sammanställningar och uppföljningar av avvikelser genomförs regelbundet på verksamhetsnivå. Återrapportering till hälso- och sjukvårdsnämnden sker i huvudsak genom regelbundna muntliga föredragningar av ledande tjänstepersoner från hälso- och sjukvårdsförvaltningen, samt genom uppföljning i patientsäkerhetsberättelse och verksamhetsberättelse.

I granskningen har det också ingått att kartlägga patientnämndens erfarenhet av arbetet med avvikelser. Granskningen har visat att samverkan med patientnämnden sker, men att samarbetet mellan nämnderna emellertid kan utvecklas ytterligare. I dagsläget hanterar patientnämnden primärt klagomål från hälso- och sjukvårdens patienter, och sällan patientsäkerhet.

Mot bakgrund av vår granskning rekommenderar vi hälso- och sjukvårdsnämnden att:

- Säkerställa att det finns förutsättningar för att systematiskt tillvarata erfarenheter från avvikelshantering i kvalitetsförbättringssyfte
- Säkerställa ett ändamålsenligt avvikelshanteringssystem som stödjer verksamheternas dagliga arbete med avvikelserapportering och avvikelshantering
- Säkerställa förutsättningar för kunskap om avvikelshantering i hälso- och sjukvårdens verksamheter
- Överväga att utveckla ytterligare samverkan med patientnämnden avseende patientsäkerhetsarbetet
- Säkerställa fortsatt arbete med att skapa tydlig struktur i dokumenthanteringssystemet så att aktuella rutiner och riktlinjer enkelt kan hittas och fungera som stöd i det dagliga arbetet.

2 Bakgrund

KPMG har av Region Gotlands revisorer fått i uppdrag att översiktligt granska regionens rutiner kring avvikelshantering i hälso- och sjukvården. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Hälso- och sjukvårdsverksamheten är skyldig att bedriva ett aktivt och systematiskt patientsäkerhetsarbete. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Av Region Gotlands patientsäkerhetsberättelse för 2021 framgår att antalet rapporterade vårdavvikelser har ökat varje år under de senaste åtta åren. Det uppges vara helt i linje med förvaltningens strävan att öka medvetenheten om vårdavvikelser och göra alla medarbetare delaktiga i patientsäkerhetsarbetet. Under 2021 ses också en tydligt ökad andel av rapporterade risker, vilket också beskrivs vara en önskad utveckling. Enligt berättelsen är de tre vanligaste kategorierna av avvikelser bemötande/kommunikation, dokumentation samt diagnostik/behandling. Den vanligaste orsaksrubriceringen är enligt berättelsen bristande tillämpning av rutiner eller att rutiner saknas.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) initierade 2018 en tillsyn av det systematiska kvalitets- och säkerhetsarbetet avseende den somatiska specialistsjukvården vid Visby lasarett och verksamhetsområde psykiatri. Syftet med tillsynen var att bedöma om vårdgivaren planerar, leder och kontrollerar verksamheten så att kraven på god vård upprätthålls. IVO konstaterade brister i ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete. Förvaltningen redovisade i mars 2020 till IVO en handlingsplan för att komma tillrätta med uppmärksammade brister. Ett av åtgärdsområdena i regionens handlingsplan är att säkerställa tydlighet i ledningssystem för roller och ansvar kopplade till processerna avvikelse-, risk och händelseanalys.

Revisorerna bedömer att det finns en risk för att hanteringen av avvikelser i hälso- och sjukvårdens verksamheter inte fungerar på ett ändamålsenligt sätt och har därför beslutat att granska denna.

2.1 Syfte och revisionsfrågor

Granskningen syftar till att ge revisorerna underlag för att bedöma om hälso- och sjukvårdsnämnden har säkerställt en systematisk styrning, uppföljning och analys av avvikelser, att åtgärder vidtas samt att erfarenheter tas tillvara för att utveckla verksamheten.

Granskningen ska besvara följande revisionsfrågor:

- Hur har nämnden säkerställt en ändamålsenlig styrning, uppföljning och kontroll av avvikelshanteringsprocessen?
- Finns riktlinjer och rutiner för avvikelshantering?
- Finns riktlinjer och rutiner för anmälningar enligt lex Maria?
- Är dessa kommunicerade till och kända i verksamheten?
- Hur har nämnden säkerställt att det finns kunskap i hälso- och sjukvårdens verksamheter om avvikelshantering?

- Har åtgärder vidtagits avseende de brister med avseende på avvikelshantering som identifierats i IVO:s tillsyn?
- Finns ett ändamålsenligt IT-stöd för avvikelshantering?
- Genomförs regelbunden uppföljning av att såväl beslutade åtgärder vidtas som att vidtagna åtgärder har haft avsedd effekt?
- Hur säkerställer nämnden att erfarenheter från avvikelshantering återförs och tas tillvara för att utveckla verksamheten?
- Vilken erfarenhet finns hos patientnämnden avseende arbetet med avvikelser?

2.2 Avgränsning

Granskningen omfattar avvikelshanteringen inom hälso- och sjukvårdsnämndens ansvarsområde under 2023. Patientnämnden är inte revisionsobjekt men företrädare för nämnden och dess förvaltning har intervjuats inom ramen för granskningen.

2.3 Revisionskriterier

Vi har bedömt om rutinerna uppfyller

- Kommunallag 6 kap. 6 §
- Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) avseende ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- Patientsäkerhetslag (2010:659) 3 kap.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) (HSLF-FS 2017:41)
- Tillämpbara interna regelverk, policys och beslut

2.4 Metod

Granskningen har genomförts genom dokumentstudier och intervjuer/avstämningar med berörda tjänstepersoner och förtroendevalda.

Samtliga intervjuade har erbjudits att faktakontrollera ett utkast av rapporten.

3 Patientsäkerhet i korthet

Patientsäkerhet innebär i huvudsak att den vård som bedrivs ska vara säker och att ingen patient ska skadas, avlida eller riskera att skadas/avlida i samband med vård. Vårdskador är skador som inträffat i vården och som hade kunnat undvikas. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada genom att tillämpa avvikelshantering. Rutiner för avvikelshantering handlar bland annat om att kunna identifiera orsaker, göra en analys av händelseförloppet och ta tillvara erfarenheterna framåt.

Vårdskador kan ha olika allvarlighetsgrad. Allvarlig vårdskada är skada som inträffat i vården och som medfört allvarliga följder som inte är ringa, och som lett till att en patient fått ökat vårdbehov eller avlidit till följd av vårdskada. Exempel på allvarliga vårdskador är felaktig läkemedelsdosering eller fördröjd behandling. Allvarliga vårdskador ska, utöver att utredas internt, också anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), i en så kallad lex Maria-anmälan¹.

Ytterligare beskrivningar av patientsäkerhetslagen och andra relevanta regelverk inom patientsäkerhetsområdet framgår av bilaga 1.

4 Resultat av granskningen

4.1 Organisation och ansvar

Hälso- och sjukvårdsnämnden ansvarar enligt *reglemente för hälso- och sjukvårdsnämnden*² för att leda regionens hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Nämnden fullgör även regionens uppgifter enligt det som fastställs i tandvårdslagen (1985:125).

Underställt hälso- och sjukvårdsnämnden finns hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Förvaltningen styrs av en hälso- och sjukvårdsdirektör som leder förvaltningens arbete och ansvarar inför nämnden. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen är organiserad i fyra områden: primärvård, psykiatri, somatisk specialistvård (Visby lasarett/sjukhus) och tandvård. Varje område leds av en verksamhetsområdeschef.

4.1.1 Ansvar och roller

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har under åren 2022–2023 genomgått en omorganisering inom ramen för patientsäkerhetsarbetet. Omorganisationen har resulterat i att fler funktioner inom förvaltningen aktivt arbetar med patientsäkerhet. I intervjuer har det framförts att omorganisationen bland annat är en följd av de brister i patientsäkerhetsarbetet som identifierades i samband med IVO:s tillsyn av det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet vid Visby Lasarett och psykiatri³.

¹ Patientsäkerhetslag (2010:659) 1kap 5§; se även till exempel 1177, anmälan om vårdskada - lex Maria

² Författningssamling för Region Gotland, reglemente för hälso- och sjukvårdsnämnden, 2022-12-12

³ IVO, 2019-11-04, Dnr 8.5–39104/2018

4.1.1.1 *Chefläkare*

Region Gotland har en tillförordnad chefläkare⁴ med övergripande ansvar för patientsäkerhetsarbetet. Inom chefläkarens ansvarsområde ingår bland annat att anmäla händelser som har lett till, eller händelser som kan leda till, allvarlig vårdskada. Chefläkaren har också till uppgift att anmäla händelser enligt lex Maria.

I intervju framförs att chefläkaren har löpande kontakt med verksamhetschefer och enhetschefer inom ramen för patientsäkerhetsarbetet. I rollen ingår bland annat att följa upp avslutade och icke-avslutade avvikelser i förvaltningen, samt erbjuda stöd till de verksamheter där det förekommer många icke-avslutade avvikelser.

4.1.1.2 *Patientsäkerhetsstrateg*

I syfte att förstärka patientsäkerhetsarbetet på övergripande nivå finns sedan 1 januari 2023 en patientssäkerhetsstrateg i hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Enligt uppgift har patientsäkerhetsstrategen tagit över en del uppgifter som tidigare tillhört chefläkare och/eller verksamhetschef. I rollen ingår bland annat att följa upp åtgärder som är beslutade kopplat till avvikelser. Strategen har också det övergripande ansvaret för patientsäkerhetsarbetet vad gäller utbildning och uppföljning i förvaltningen, samt för att stödja patientsäkerhetssamordnare i utredningen av avvikelser.

4.1.1.3 *Patientsäkerhetssamordnare*

Inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen ska det finnas fem patientsäkerhetssamordnare som är anställda på deltid (50 procent). Enligt en upprättad *uppdrafsbeskrivning*⁵ för patientsäkerhetssamordnarna beskrivs funktionen utgöra ett chefsnära stöd vid hantering av avvikelser och klagomål. I samordnarnas roll ingår att bidra till ökad delaktighet för personal, patienter och anhöriga i arbetet med avvikelser, samt att skapa ett lärande i hela organisationen. Samordnarna ska stödja verksamhetschefer samt enhetschefer med att genomföra riskanalyser, internutredningar och händelseanalyser, ta fram sammanställningar av vårdavvikelser för att möjliggöra övergripande analyser och följa upp samt utvärdera föreslagna åtgärder.

Uppdraget som patientsäkerhetssamordnare varar i tre år. Vid granskningens initiala genomförande fanns endast två anställda patientsäkerhetssamordnare och rekrytering pågick. Vi har senare⁶ informerats om att samtliga fem tjänster nu är tillsatta. Samtliga patientsäkerhetssamordnare är sjuksköterskor till professionen och arbetar halvtid som patientsäkerhetssamordnare samt halvtid i hälso- och sjukvårdsverksamheten (inom psykiatri, primärvård eller somatisk specialistvård).

Enligt den upprättade uppdrafsbeskrivningen deltar samtliga patientsäkerhetssamordnare i ett nätverk tillsammans med chefläkaren och patientsäkerhetsstrategen i samverkande syfte. Inom psykiatrin finns även ett patientsäkerhetsråd där patientsäkerhetssamordnare lyfter risker och förbättringsförslag för att kunna upprätta handlingsplaner i verksamheterna.

⁴ Funktionen chefläkare är inte definierad i lag, men utgör central roll i patientsäkerhetsarbetet.

⁵ "Patientsäkerhetssamordnare – uppdrafsbeskrivning", 2023-03-09

⁶ E-post 2023-10-06

4.1.1.4 *Verksamhetschefer och enhetschefer*

Verksamhetschefer och enhetschefer ansvarar för patientsäkerhetsarbetet i den egna verksamheten. Verksamhetschef som funktion är reglerad i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), vilken föreskriver att det där bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska finnas en övergripande ansvarig för verksamheten som tillser trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet.

Enligt uppgift har varje verksamhetschef en chefssekreterare som stödjer chefen administrativt, bland annat i hanteringen av avvikelser. I intervju framförs att chefssekreteraren bevakar och dokumenterar avvikelser som inkommit från chefens medarbetare.

I intervjuer uppges fördelningen mellan chefläkare, patientsäkerhetsstrateg, patientsäkerhetssamordnare och chefer gällande avvikelshantering ha medfört en tydligare organisation för patientsäkerhetsarbetet och bidragit till mer systematik i arbetet. Organisationen beskrivs även ha bidragit till ökat stöd i verksamhetschefsrollen, samt minskat riskerna för en personberoende organisation. Det framhålls att organisationsförändringen fortsatt är under uppstart och att formerna samt rutinerna ännu inte gjort tillräckligt avtryck i organisationen för att kunna utvärderas.

4.2 **Styrande dokument**

4.2.1 **Verksamhetsplan för hälso- och sjukvårdsförvaltningen 2023**

Hälso- och sjukvårdsnämnden har i en *verksamhetsplan för hälso- och sjukvårdsförvaltningen*⁷ fastställt aktiviteter för året utifrån regionfullmäktiges mål, vilka framgår av regionens *Strategiska plan och budget 2023–2025*⁸.

I verksamhetsplanen framgår flertalet aktiviteter, bland annat med anknytning till patientsäkerhetsområdet, exempelvis:

- Kunskapsstyrning – Bredda förankringen i verksamheten
- Stärka omvårdnadskompetensen
- Stärka/Utveckla ledarskapet
- Fortsatt implementering av Gröna korset⁹

⁷ Fastställt 2022-11-16

⁸ Regionfullmäktige, 2021-11-21, § 207

⁹ *Gröna korset* är en visuell metod som används på flertalet sjukhus i Sverige. Metoden ska användas dagligen i det gemensamma kollegiala arbetet och syftar till att regelbundet inventera risker, avseende såväl arbetsmiljö som patientsäkerhet, och därmed höja kvaliteten på verksamheten. I verksamhetsplanen beskrivs implementeringen av metoden syfta till att stärka patientsäkerhetsarbetet och minska antalet vårdskador

4.2.2 Handlingsplan för ökad patientsäkerhet

Till följd av den granskning som IVO genomförde av det systematiska kvalitets- och säkerhetsarbetet inom den somatiska specialistsjukvården vid Visby lasarett och verksamhetsområde psykiatri år 2018 har hälso- och sjukvårdsnämnden beslutat om en *Handlingsplan för ökad patientsäkerhet*¹⁰. Handlingsplanen beslutades år 2020 och syftar till att omhänderta de brister som IVO identifierat i sin tillsyn. Granskningen visade bland annat på brister gällande ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet, samt på brister inom arbete med riskanalys, egenkontroll och uppföljning av vårdavvikelser.

Handlingsplanen har, utifrån de konstaterade bristerna i IVO:s tillsyn, i huvudsak fokuserat på:

- Säkerställandet av tydlighet i ledningssystem för roller och ansvar kopplade till processerna avvikelser, risker och händelseanalys
- Fortsätt utvecklande av en "Patientsäkerhet och kvalitetsrond"
- Säkerställandet av tydlig systematik för eskalering samt uppföljning av hinder och avvikelser
- Säkerställandet av användbara metodstöd för risk/avvikelse/händelseanalys (systematiskt förbättringsarbete) på samtliga nivåer
- Öka patientdelaktighet genom utbildning och metodstöd
- Utvecklandet av rollerna patientsäkerhetsläkare/team som arbetar med avvikelser och klagomål inom och mellan verksamheter
- Analysera tillgänglighet till rutiner och processer
- Införa användandet av Gröna korset, en verksamhetsnära metod för daglig avstämning av risker och vårdskador

I intervjuer uppger företrädare från hälso- och sjukvårdsförvaltningen att det finns ett pågående arbete med flera av områdena i handlingsplanen. Enligt uppgift har dialogmöten med samtliga verksamheter genomförts under 2022 i syfte att uppmärksamma patientsäkerhetsarbetet, strukturer, aktiviteter, åtgärder och förbättringsutrymmen. Vid dialogmötena har bland andra chefläkare, kvalitetschef och verksamhetschefer deltagit.

Som tidigare nämnts har nya funktioner som aktivt arbetar med patientsäkerhet tillsatts utifrån handlingsplanen fokusområden, bland annat patientsäkerhetsstrateg och patientsäkerhetssamordnare (se avsnitt 4.1.1.2 och 4.1.1.3). Patientsäkerhetsstrategen är ansvarig för att följa upp de i handlingsplanen beslutade åtgärderna, samt effekterna av dessa.

I såväl patientsäkerhetsberättelse som intervjuer framkommer att regionen arbetar med att ta fram en uppdaterad handlingsplan för ökad patientsäkerhet. Handlingsplanen beräknas färdigställas under hösten 2023.

¹⁰ HSN 2018/697, 2020-02-06

4.2.3 Patientssäkerhetsberättelse 2022

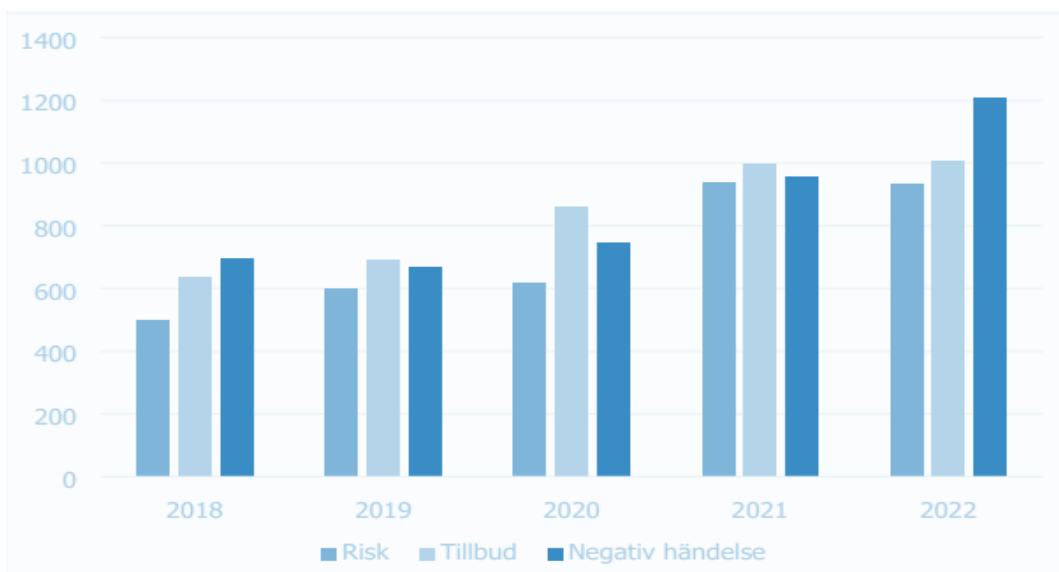
Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivare senast den 1 mars varje år beskriva förgående års systematiska patientsäkerhetsarbete i en patientsäkerhetsberättelse.

I Region Gotlands *patientsäkerhetsberättelse för år 2022*¹¹ redovisas statistik, arbetet med patientsäkerhet samt uppföljning av den regionala handlingsplanen för ökad patientsäkerhet. I patientsäkerhetsberättelsen beskrivs även utmaningar, mål och strategier för kommande år.

Av patientsäkerhetsberättelsen framgår att arbetet med åtgärderna i den regionala handlingsplanen kommer att fortlöpa under år 2023 eftersom delar av det av olika anledningar har fördröjts. Det framkommer också att arbetet med patientsäkerhet kommer att struktureras om och stärkas utifrån de nya funktionerna i förvaltningen.

I diagrammet nedan redovisas rapporterade avvikelser inom hälso- och sjukvården i Region Gotland. Enligt regionens egen redogörelse förekommer avvikelser gällande att rutiner inte har följts samt brister i bemötande, kommunikation, behandling och dokumentation.

Diagram 1 Risk Tillbud 2018–2022



***Risk** - möjlighet att en negativ händelse ska inträffa, **Tillbud** - händelse som hade kunnat medföra något oönskat

Diagrammet ovan redovisar att rapporterade risker, tillbud och negativa händelser har ökat över tid, vilket är i linje med förvaltningens strävan¹²: dvs att öka benägenheten att rapportera vårdavvikelser. Se mer i avsnitt 4.3.2 "Säkerhetskultur".

Andelen "tillbud" respektive "negativa händelser" har växelvis utgjort den större delen rapporterade avvikelser medan andelen "risk" varit lägre än övriga två kategorier. I

¹¹ HSN 2021/13

¹² Se t.ex. Patientsäkerhetsberättelse 2021

Region Gotland

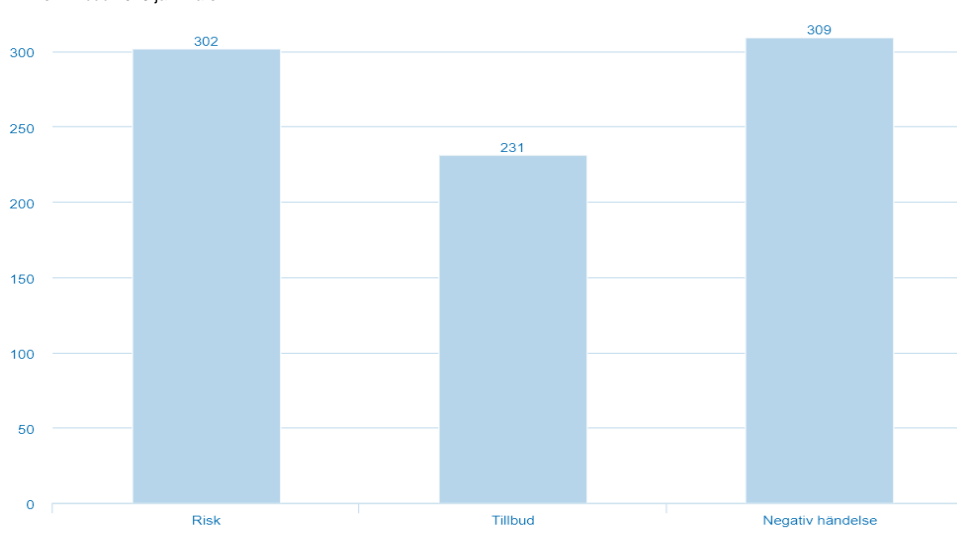
Granskning av avvikelshantering i hälso- och sjukvården

2023-10-17

intervjuer framhålls att brister i kommunikation och informationsöverföring mellan verksamheter utgör en betydande del. Utöver avvikelser i kommunikation anses läkemedelsrelaterade avvikelser vara återkommande.

För perioden 1 januari till och med 31 mars år 2023 har 842 avvikelser rapporterats enligt fördelningen som redovisas i diagrammet nedan¹³.

Diagram 2 Risk Tillbud 2023 jan-mars



I likhet med 2022 är andelen negativa händelser något fler än övriga två kategorier. Under första kvartalet år 2023 är andelen risk högre, och i nivå med antalet rapporterade negativa händelser.

4.2.4 Internkontrollplan 2023

Av hälso- och sjukvårdsnämndens *internkontrollplan för 2023*¹⁴ framgår att hälso- och sjukvårdsförvaltningen i dialogmöte med hälso- och sjukvårdsnämndens arbetsutskott, identifierat att det finns risk för att tidsgränser för utredning av vårdavvikelser inte kan hållas. Det uppges kunna bero på att återkoppling avseende en avvikelse kan involvera flera aktörer/verksamheter. Med anledning av den identifierade risken identifieras detta som ett kontrollmoment som ska följas särskilt under 2023. I intervju med företrädare för hälso- och sjukvårdsförvaltningen framhålls att mätning av ledtider från inkommen händelse tills att den är utredd, genomgången och klar för återkoppling till verksamheten, ska kontrolleras under året.

Bedömning

Vi bedömer att hälso- och sjukvårdsnämnden har upprättat mål och aktiviteter med det övergripande patientsäkerhetsarbetet, såväl i verksamhetsplan som i handlingsplan för ökad patientsäkerhet. Vi ser också positivt på att utredning av vårdavvikelser inkluderats som ett kontrollmoment i nämndens internkontrollplan.

¹³ E-post Region Gotland, hälso- och sjukvårdsförvaltningen, 2023-05-15

¹⁴ HSN 2022/676

Vi konstaterar att det finns en organisation för patientsäkerhetsarbetet i hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Vår bedömning är att omorganisationen, som ännu är under uppstart, medfört en tydlig struktur avseende patientsäkerhetsarbetet och avvikelshantering, främst genom att ett flertal funktioner arbetar fokuserat med patientsäkerhetsfrågor. Inrättandet av nya roller beskrivs även vara en direkt åtgärd till de brister som identifierades i IVO:s tillsyn, vilket vi bedömer är positivt.

Vi bedömer, precis som det framförts i granskningen, att omorganisationen sannolikt ännu inte fått full effekt. Vi anser därför att organisationen bör utvärderas vid lämpligt tillfälle.

Genom den handlingsplan som upprättats för ökad patientsäkerhet är vår bedömning att nämnden har vidtagit åtgärder utifrån de brister som identifierades i IVO:s tillsyn. Det har i granskningen framförts att handlingsplanen ska uppdateras under år 2023, vilket vi bedömer är en viktig del i att säkerställa aktiviteternas aktualitet och genomförande.

4.3 Rutiner och riktlinjer för avvikelserapportering

För att möjliggöra systematiskt kvalitetsarbete finns det inom hälso- och sjukvården ett antal upprättade rutiner och riktlinjer för vårdavvikelser och avvikelshantering.

Inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen finns en upprättad *riktlinje för vårdavvikelser*¹⁵ som godkänts av chefläkare. Riktlinjen innehåller instruktioner om vad för händelser som ska rapporteras som avvikelser, av vem rapportering ska ske och hur avvikelserna därefter ska hanteras. Av riktlinjen framgår att avvikelser ska rapporteras in i hälso- och sjukvårdens avvikelssystem och att hantering av avvikelser görs av närmsta chef (i intervju framförs även att chefssekreterare kan ta emot avvikelser). Chef, eller chefssekreterare¹⁶ tillsammans med chef, ska analysera avvikelser och göra en bedömning av avvikelserna, vilken allvarlighetsgrad avvikelserna har, samt om en ytterligare åtgärd är nödvändig.

Efter att avvikelser hanterats ska medarbetare få återkoppling på utfallet av avvikelserna. Enligt uppgift sker återkopplingen genom mejl som skickas till den medarbetare som registrerat avvikelserna, förutsatt att vederbörande registrerat sin e-postadress i systemet. På så sätt får rapportören automatiskt återkoppling på utfallet av den rapporterade avvikelserna. Avvikelserna ska i samband med detta klarmarkeras i systemet av chef. Av riktlinjen framgår att återkoppling även ska lämnas till berörd personalgrupp minst en gång i månaden i samband med APT, i syfte att sprida kunskapen vidare. Enligt riktlinjen ska avvikelser som kräver händelseanalys, internutredning eller djupare analys hanteras av patientsäkerhetssamordnare eller patientsäkerhetsstrateg i diskussion med chefläkare.

I granskningen har vi även erhållit rutinbeskrivningar och riktlinjer som beskriver olika delar i avvikelshanteringsprocessen och patientsäkerhetsarbetet, bland annat *riktlinje*

¹⁵ STY-08357, 2023-02-08

¹⁶ Förtydligande enligt uppgift: chefssekreterare hjälper verksamhetschef som alltid är ansvarig för avvikelser respektive önskemål om svar från patientnämnden. En chefssekreterare hanterar aldrig avvikelser på egen hand.

för utredning av vårdavvikelse¹⁷, rutin för klagomål¹⁸ och rutin för riskanalys patientsäkerhet¹⁹. Samtliga rutinbeskrivningar har godkänts av chefläkare och beskriver roller, ansvar och tillvägagångssätt för olika delar i avvikelshanteringsprocessen. Vid avvikelser av allvarlig karaktär eller återkommande avvikelseproblematik kan verksamhetschef eller patientsäkerhetssamordnare i enlighet med patientsäkerhetslagen (2010:659) initiera en internutredning eller en händelseanalys.

Rutiner för anmälan till IVO, dvs. en lex Maria-anmälan, återfinns i en upprättad rutin för IVO-ärenden²⁰. Enligt rutinen är det chefläkare som ansvarar för anmälan enligt lex Maria och anmälan ska föregås av dialog med bland andra berörd verksamhetschef. Under verksamhetsåret 2022 har Region Gotland redovisat 4 anmälningar enligt lex Maria²¹. Under 2023, perioden 1 juni-30 juni, har 8 anmälningar enligt lex Maria genomförts.

Enligt uppgift finns samtliga riktlinjer och rutiner tillgängliga för samtliga medarbetare via regionens dokumenthanteringssystem. I intervjuer uppges dock systemet innehålla en stor mängd dokument vilket riskerar att göra det svårhanterligt för medarbetare som sällan använder systemet. Det framförs även finnas en risk för att antalet rutiner är för många och att överlappade rutiner riskerar att göra informationsmängden ohanterlig. Det har dock framkommit att det som ett led i handlingsplanen för ökad patientsäkerhet finns ett pågående arbete med att skapa systematik avseende rutiner och processer i dokumenthanteringssystemet.

4.3.1 Avvikelsehanteringssystem

Region Gotland har ett digitalt avvikelshanteringssystem (IT-stöd) för vårdavvikelser. Enligt uppgift pågår en upphandling av ett nytt avvikelshanteringssystem för att ersätta det befintliga. Arbetsmiljörelaterade avvikelser registreras i ett separat IT-stöd.

I de intervjuer vi genomfört beskrivs nuvarande system för vårdavvikelser som välkänt av samtliga medarbetare. Systemet nämns även i upprättade rutiner/riktlinjer. Vissa beskriver systemet som intuitivt och lättanvänt, men det har även beskrivits som krångligt och svårhanterligt. Kritik som framförs är bland annat svårigheter att kategorisera avvikelser samt sammanställa data och därigenom använda data för analys. Det uppges också att distinktionen mellan vad som avser vårdavvikelser kontra arbetsmiljö inte alltid är tydligt, varför det även förekommer att arbetsmiljörelaterade avvikelser²² registreras i systemet (avsett för vårdavvikelser). Det framkommer i intervju att kunskap om vad som ska rapporteras och i vilken kategori det ska registreras behöver förbättras.

Som tidigare nämnts i rapporten får enskilda medarbetare återkoppling gällande sina rapporterade avvikelser i avvikelshanteringssystemet per automatik. I de intervjuer som vi genomfört lyfts emellertid att medarbetare inte sällan efterfrågar mer

¹⁷ STY-20167, 2023-03-01

¹⁸ STY- 11985, 2023-03-08

¹⁹ STY-00446, 2022-01-20

²⁰ STY- 09563, 2023-04-13

²¹ Patientsäkerhetsberättelse 2022

²² Avvikelser relaterade till arbetsmiljö ska registreras i annat IT-stöd än de som gäller vårdavvikelser

återkoppling om "sitt" ärende och vilka förbättringsåtgärder eller lärande som en avvikelse medfört. Det förekommer således att medarbetare upplever att de inte får tillräckligt bra återkoppling på de avvikelser de rapporterat.

I intervju framkommer att termförteckningarna i systemet, dvs. "risk", "allvarlig vårdskada", "negativ händelse" och "tillbud", anses vara otydliga. Det har framförts att detta är en sannolik orsak till att avvikelserna bedöms olika, vilket riskerar leda till att statistiken blir missvisande. I syfte att utveckla denna del av avvikelshantering har en utbildning för chefer inrättats där det ska tydliggöras vilken benämning som ska användas vid en viss typ av händelse. Enligt uppgift har patientsäkerhetsstrategen även informerat medarbetare via mejltutskick för att klargöra detta.

4.3.2 Säkerhetskultur

En förutsättning för benägenheten att rapportera avvikelser brukar benämnas som säkerhetskultur eller patientsäkerhetskultur²³. En god säkerhetskultur medför att det finns en medvetenhet och ett aktivt arbete för att identifiera risker samt ett tillåtande arbetsklimat gällande rapportering av negativa händelser eller tillbud som uppstår. Socialstyrelsen framhåller att en god säkerhetskultur kännetecknas av ett lärande av såväl positiva som negativa händelser.

I våra intervjuer framförs att det idag finns en större öppenhet och en bättre säkerhetskultur jämfört med tidigare. Det framhålls vidare att ett tydligt ledarskap, med fokus på patientsäkerhet, är centralt för att medarbetare ska känna sig trygga i att rapportera avvikelser. Flera av de intervjuade betonar att avvikelshanteringsprocessen har fokus på det enskilda och organisatoriska lärandet i syfte att utveckla verksamheten. Samtliga intervjuade menar att ledarskapet och stödjande chefer är centralt för att dels säkerställa god säkerhetskultur, dels för att arbeta aktivt avvikelser och patientsäkerhet.

4.3.3 Kunskap och kompetens

Respektive avdelningschef/enhetschef ansvarar för utbildning och introduktion för nya medarbetare. Granskningen har visat att det idag saknas sammanhållen utbildning eller introduktion som behandlar patientsäkerhet eller vårdavvikelser. Enligt uppgift erbjuds dock samtliga nya *chefer* samt övriga chefer en introduktion och utbildning i avvikelshanteringssystemet. Utbildningen finns tillgänglig via utbildningsplattformen Kompetensportalen.

I intervju framhålls att sammanhållen introduktion är önskvärt, men att det i dagsläget inte finns. I granskningen framkommer att vissa verksamheter har genomfört utbildningsinsatser avseende riskbedömningar och patientsäkerhet i fall då det funnits ett behov av detta.

Flera av de intervjuade framför också att Gröna korset i huvudsak är uppskattad och bidrar till att medvetandegöra risker i verksamheten. Regionen har för avsikt att införa Gröna korset i samtliga verksamheter i hälso- och sjukvården under 2023 vilket

²³ Se web Socialstyrelsen, Samlat stöd för patientsäkerhet [Säkerhetskultur - Patientsäkerhet \(socialstyrelsen.se\)](https://socialstyrelsen.se) 2023-05-16

2023-10-17

framgår av förvaltningens verksamhetsplan, samt handlingsplan för ökad patientsäkerhet.

Enligt uppgift har verksamheterna kommit olika långt i införandet. I syfte att utbyta erfarenheter anordnas regelbundna så kallade erfarenhetsforum där patientsäkerhetsstrateg, tillsammans med systemansvarig för Gröna korset, sammanför olika verksamheter och erbjuder dem tillfälle att diskutera och utbyta erfarenheter om införandet av metoden.

Vi konstaterar att i vår granskning att införandet har kommit olika långt. Några av de intervjuade menar att det är enklare att tillämpa metoden på avdelningar snarare än mottagningar. Mottagningsverksamheten utgörs i huvudsak av patientbesök på dagtid och tidsåtgången för att samla en hel mottagning för samtliga kring Gröna korset är därför omfattande. Andra menar att det går att tillämpa Gröna korset också i mottagningsverksamhet och att avsätta en kortare tid per dag eller anpassa tidsåtgången till att omfatta ett par tillfällen per vecka.

Inhyrd personal och risk för låg kontinuitet i arbetsgruppen uppges i våra intervjuer göra det utmanande att vidmakthålla kunskap och kompetens om patientsäkerhet och avvikelser.

Bedömning

Vi bedömer att regionen i huvudsak har ändamålsenliga rutiner för avvikelserapportering, avvikelshantering, rutiner för klagomål och anmälan till IVO (lex Maria). Rutinerna finns tillgängliga för samtliga medarbetare i hälso- och sjukvårdens dokumenthanteringssystem. I granskningen har det emellertid framförts att dokumenthanteringssystemet kan vara svårhanterligt och att det finns risk för att det finns en stor mängd rutiner som tenderar att överlappa varandra. Det finns således risk för att endast vana användare av systemet enkelt hittar aktuella dokument varför vi bedömer att riktlinjer och rutiner är delvis kända och kommunicerade i verksamheten.

Vi konstaterar att det finns ett IT-stöd för avvikelshantering där avvikelser ska hanteras av såväl medarbetare som chefer. Granskningen har visat att det finns en övervägande andel av de intervjuade som uppfattar att avvikelshanteringssystemet är svårhanterligt, samt bristfälligt för sammanställning och analys. En förutsättning för att det ska vara enkelt att använda statistik (likt de sammanställningar som redovisas i patientsäkerhetsberättelsen) till analys och slutsatser är att det ska vara enkelt för den som rapporterar avvikelser att avgöra vilken kategorisering som ska appliceras på vilken typ av avvikelse.

Vi har noterat att systemet ska bytas ut vilket att det nya systemet sannolikt medför funktioner som kommer att underlätta avvikelshanteringsprocessen framåt. Vi konstaterar vidare att det finns en medvetenhet om svårigheter med uppföljning av avvikelser när definition eller kategorisering av avvikelser inte är tillräckligt kända. Vi bedömer det som positivt att utbildning inom detta område ska införas. Mot denna bakgrund bedömer vi att IT-systemet inte fullt ut är ändamålsenligt.

Det nuvarande avvikelshanteringssystemet möjliggör automatisk återkoppling till medarbetare som rapporterat avvikelser. I riktlinjer fastställs även att återkoppling ska ske till personalgrupp under APT:er. Vi bedömer att erfarenheter från avvikelser på så

sätt återförs i syfte att utveckla verksamheter inom hälso- och sjukvården. Det har dock i granskningen framförts att medarbetare ändå efterfrågat ytterligare eller saknat återkoppling på de avvikelser som de rapporterat in. Vi bedömer således att återföringen av avvikelser kan förbättras ytterligare.

Vad gäller kompetensutveckling och utbildning för medarbetare är vår bedömning att den kan stärkas. Kollegiala avstämningar och kunskapsöverföring förekommer i det dagliga arbetet, men det finns i dagsläget inget helhetsansvar för att introducera och utbilda medarbetare i patientsäkerhet och avvikelserapportering. Vi konstaterar att vissa utbildningsmoment finns (för i huvudsak chefer), men att ansvaret för utbildning för medarbetare inte sällan ligger på den enskilda chefen. Vi bedömer därför att nämnden inte i tillräcklig utsträckning säkerställt att det finns kunskap om avvikelshantering i hälso- och sjukvårdens verksamheter.

4.4 Uppföljning

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) framgår att riskanalyser och egenkontroller ska tillämpas för att utreda verksamhetens kvalitet. Även inkomna klagomål och rapporter bör användas för att analysera verksamheten och säkerställa kvalitet.

Utifrån våra intervjuer konstaterar vi att avvikelserapporter samt hantering av inkomna synpunkter och klagomål förekommer regelbundet. Egenkontroller i form av markörbaserad journalgranskning²⁴ förekommer också i viss utsträckning.

Regelbunden uppföljning på systemnivå genomförs av patientsäkerhetssamordnare som sammanställer antal avvikelser inom det område som denna ansvarar för och rapporterar dem till verksamhetschef. Patientsäkerhetsstrategen har det övergripande ansvaret för uppföljning avseende hela hälso- och sjukvården och gör månadsvis sammanställningar om antal avvikelser, samt vilka kategorier av avvikelser som förekommer. I intervju har det framförts att det finns ett förbättringsbehov för att på enklare sätt, i avvikelshanteringssystemet, kunna se vilka avvikelser som hanterats och vilka avvikelser som ansvarig verksamhet behöver arbetas mer med. Enligt uppgift förekommer det att avvikelser hanterats praktiskt, men inte klarmarkeras i systemet, vilket kan ge missvisande statistik om antalet hanterade ärenden.

4.4.1 Återrapportering till hälso- och sjukvårdsnämnden

För att granska vilken typ av återrapportering av patientsäkerhetsarbetet hälso- och sjukvårdsnämnden får har vi genomfört en granskning av hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll under perioden 2022–2023.

Vår protokollgranskning visar att det regelbundet förekommer information avseende patientsäkerhet. Vid nämndens sammanträden återges återkommande information om klagomålshantering och statistik om vårdavvikelser (dock inte vid varje enskilt möte). Hälso- och sjukvårdsnämnden tar även del av en sammanställning av förvaltningens

²⁴ Markörbaserad journalgranskning (MJG) innebär i korthet (SKR) "att journaler granskas från ett slumpvis urval av avslutade vårdtillfällen på sjukhus. Vid granskningen identifieras journaluppgifter med hjälp av markörer som kan indikera skada" Jmf SKR, [Markörbaserad journalgranskning | SKR](#)

lex Maria-anmälningar och vilka åtgärder som föreslagits utifrån dessa. Information om patientsäkerhetsperspektivet utifrån bemanning och resurser är också återkommande informationsområden²⁵. I juni 2023 hade nämnden även en fördjupning avseende patientsäkerhet som föredrogs av tillförordnad chefläkare och patientsäkerhetsstrateg²⁶.

Information om vårdavvikelser har exempelvis behandlats under §9 *Inkomna synpunkter 2022*²⁷. I nämndens *verksamhetsberättelse för 2022*²⁸ redovisas statistik över inkomna synpunkter.

Patientsäkerhetsberättelsen för 2022 behandlades av nämnden i februari 2023²⁹. Vid sammanträdet deltog chefläkare och förvaltningscontroller.

4.4.2 Erfarenhet hos patientnämnden

Patientnämnden tar emot och hanterar klagomål samt synpunkter som inkommer från hälso- och sjukvårdens patienter. Det uppges i intervju att patientnämnden i ungefär hälften av fallen begär in yttrande från hälso- och sjukvårdsnämnden i de olika ärendena. När patientnämnden begär yttrande från hälso- och sjukvården skickas ärendet till en registrator inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som förmedlar ärendet vidare till ansvarig chefssekreterare. Enligt uppgift åligger det chefssekreterarna att hantera ärenden som inkommer från patientnämnden.

Under år 2022 inkom totalt 263 klagomål till patientnämnden gällande hälso- och sjukvårdsnämndens ansvarsområde³⁰. Till hälso- och sjukvårdsnämnden inkom enbart 55 klagomål. Enligt uppgift framkommer att de klagomål som inkommer från hälso- och sjukvården till patientnämnden årligen redovisas i särskild rapport.

I intervju med företrädare från patientnämndens kansli framförs att nämndens kansli regelbundet tar del av statistik över avvikelser som förekommer i hälso- och sjukvården. Statistik om hälso- och sjukvårdens avvikelser uppges dock inte rapporteras till patientnämnden med regelbundenhet.

Det har framförts att chefläkare har deltagit vid patientnämndens sammanträden och informerat om hälso- och sjukvårdens övergripande arbete med patientsäkerhet. I övrigt uppges det dock inte finnas någon strukturerad samverkan mellan patientnämnden och hälso- och sjukvårdsnämnden.

Det framförs att det finns förbättringsmöjligheter vad gäller patientnämndens involvering i upprättandet av hälso- och sjukvårdens patientsäkerhetsberättelse, samt förbättringsmöjligheter avseende samverkan mellan respektive verksamhet (tjänstepersoner).

²⁵ Se ex. HSN 2023-03-23; 2023-02-09; 2022-12-16 och 2022-09-14

²⁶ HSN, 2023-06-21, § 85

²⁷ HSN 2023-02-09

²⁸ Verksamhetsberättelse 2022, hälso- och sjukvårdsnämnden, 2023-02-09

²⁹ Hälso- och sjukvårdsnämnden, 2023-02-09, § 11

³⁰ Patientsäkerhetsberättelse 2022

Region Gotland

Granskning av avvikelshantering i hälso- och sjukvården

2023-10-17

I ett senare skede av granskningen nämns att samverkan har stärkts mellan patientsäkerhetsstrateg/chefläkare och patientnämndens kansli. Målet är att se över flödet av ärenden och hur respektive funktion bäst bidrar.

Bedömning

Vi bedömer att återrapportering avseende avvikelser sker löpande till hälso- och sjukvårdsnämnden, dels genom patientsäkerhetsberättelse, dels genom muntliga föredragningar av ledande tjänstepersoner vid hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Som nämndes i avsnitt 4.2.4 ska hälso- och sjukvårdsnämnden särskilt följa att tidsgränser för utredning av vårdavvikelser 2023. Region Gotland har dock per granskningen (april-september 2023) inte redovisat någon uppföljning avseende internkontrollplanen.

Förutsatt att särskild uppföljning av tidsgränser för vårdavvikelser genomförs, i enlighet med internkontrollplanen, är vår bedömning att nämnden dock säkerställer en ändamålsenlig uppföljning och kontroll av avvikelshanteringsprocessen.

Vi konstaterar att patientnämnden primärt hanterar klagomål som inkommit från patienter i hälso- och sjukvården. Statistik över hälso- och sjukvårdens avvikelser delges patientnämndens kansli, men det är inget som regelbundet rapporteras vidare till nämnden. I dagsläget uppges det finnas viss uppstartad samverkan mellan patientnämndens kansli och hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Eftersom patientnämnden hanterar en stor del av hälso- och sjukvårdens klagomål bedömer vi att det kan finnas fördelar med att bibehålla och stärka samverkan ytterligare mellan nämnderna för ett bredare och mer kontinuerligt erfarenhetsutbyte.

5 Slutsats och rekommendationer

Vår sammanfattande bedömning utifrån granskningens syfte är att hälso- och sjukvårdsnämnden i allt väsentligt har en ändamålsenlig avvikelshanteringsprocess, och att nämnden säkerställt att hälso- och sjukvården har tillräckliga rutiner för avvikelshantering.

Vi bedömer att den omorganisation som genomförts i hälso- och sjukvårdsförvaltningen ger förutsättningar för tydligare ledning och styrning, säkerställer möjligheter för en mindre sårbar och personbunden organisation samt ger större möjligheter till uppföljning och kontroll av avvikelser.

Inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen har riktlinjer och rutiner för avvikelserapportering och avvikelshantering upprättats, inklusive riktlinjer och rutiner för anmälan enligt lex Maria. Rutinerna finns tillgängliga för samtliga medarbetare i hälso- och sjukvårdens dokumenthanteringssystem. I granskningen har det emellertid framförts att dokumenthanteringssystemet kan vara svårhanterligt och att det finns risk för att det finns en stor mängd rutiner som tenderar att överlappa varandra. Det uppges dock finnas ett pågående arbete med att skapa systematik avseende rutiner och processer i dokumenthanteringssystemet.

Vi bedömer att rutinerna i huvudsak är ändamålsenliga och aktuella, men att det är av vikt att säkerställa att arbetet med systematik fortgår, för att minska risken för inaktuella och obsoleta dokument.

Vi bedömer att återföring av avvikelser ytterligare kan förbättras för att säkerställa att erfarenheter från avvikelshantering används för att utveckla verksamheten. I granskningen har det också framförts att avvikelshanteringssystemet som nyttjas inte fullt ut kan anses ändamålsenligt eftersom det har bristfälliga funktioner avseende uppföljning och analys. Det pågår dock en upphandling av ett nytt avvikelshanteringssystem som enligt uppgift ska resultera i att bristerna omhändertas.

Det saknas en övergripande struktur för att tillse att samtliga nyanställda, men också befintliga medarbetare, tillgodogör sig relevant och uppdaterad information. Vi bedömer därför att hälso- och sjukvårdsnämnden inte fullt ut säkerställt att det finns tillräcklig kunskap i organisationen avseende patientsäkerhet.

Vi konstaterar att sammanställningar och uppföljningar av avvikelser genomförs regelbundet på verksamhetsnivå. Återrapportering till hälso- och sjukvårdsnämnden sker i huvudsak genom regelbundna muntliga föredragningar och uppföljningar. I granskningen har det också ingått att kartlägga patientnämndens erfarenhet av arbetet med avvikelser och vi konstaterar att samverkan med patientnämnden sker, men att ytterligare samarbete kan utvecklas mellan nämnderna. Patientnämnden får och efterfrågar rapportering om patientsäkerhet. I dagsläget hanterar patientnämnden primärt klagomål från hälso- och sjukvårdens patienter.

Utifrån vår bedömning och slutsats rekommenderar vi hälso- och sjukvårdsnämnden att:

- Säkerställa att det finns förutsättningar för att systematiskt tillvarata erfarenheter från avvikelshantering i kvalitetsförbättringssyfte



Region Gotland

Granskning av avvikelshantering i hälso- och sjukvården

2023-10-17

- Säkerställa ett ändamålsenligt avvikelshanteringssystem som stödjer verksamheternas dagliga arbete med avvikelserapportering och avvikelshantering
- Säkerställa förutsättningar för kunskap om avvikelshantering i hälso- och sjukvårdens verksamheter
- Överväga att utveckla ytterligare samverkan med patientnämnden avseende patientsäkerhetsarbetet
- Säkerställa fortsatt arbete med att skapa tydlig struktur i dokumenthanteringssystemet så att aktuella rutiner och riktlinjer enkelt kan hittas och fungera som stöd i det dagliga arbetet.

Datum som ovan

KPMG AB

Magnus Larsson
Certifierad kommunal revisor

Liv Ahlgren
Kommunal revisor

Olivia Gonzalez
Kommunal revisor

Veronica Hedlund Lundgren
Certifierad kommunal revisor

Detta dokument har upprättats enbart för i dokumentet angiven uppdragsgivare och är baserat på det särskilda uppdrag som är avtalat mellan KPMG AB och uppdragsgivaren. KPMG AB tar inte ansvar för om andra än uppdragsgivaren använder dokumentet och informationen i dokumentet. Informationen i dokumentet kan bara garanteras vara aktuell vid tidpunkten för publicerandet av detta dokument. Huruvida detta dokument ska anses vara allmän handling hos mottagaren regleras i offentlighets- och sekretesslagen samt i tryckfrihetsförordningen.

A Bilaga 1 – Lagar och regelverk

Kommunallag (2017:725)

Enligt kommunallagens 6 kap. 6 § ska nämnden inom sitt område se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten.

Vidare ska nämnden se till att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)

Enligt hälso- och sjukvårdslagen 4 kap. 2 § ska det, där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet, finnas någon som ansvarar för verksamheten. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen 5 kap. 1 § ska hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Vården ska särskilt vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och vara lätt tillgänglig. I 5 kap. 2 § anges att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vidare anges i 5 kap. 4 § att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

Patientsäkerhetslag (2010:659)

I patientsäkerhetslagen 3 kap. anges bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det anges att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls. Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador och för åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas. Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet. Vidare anges i 3 kap. 8 § vårdgivarens skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete är tillämplig i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvalitet inom hälso- och sjukvården, samt i det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

Enligt föreskrifterna ska vårdgivaren ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten, vilket ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och

säkra verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. Vidare ska vårdgivaren ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten.

Vårdgivaren ska identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet och i varje process ska de aktiviteter som ingår identifieras. Aktiviteternas inbördes ordning ska även bestämmas och för varje aktivitet ska vårdgivaren utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Rutinerna ska dels beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras, dels ange hur ansvaret för utförandet är fördelat i verksamheten. Vidare ska vårdgivaren identifiera processer där samverkan behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada, samt möjliggöra samverkan.

Enligt föreskrifterna ska vårdgivaren utöva egenkontroll med den frekvens och den omfattning som krävs för att kunna säkra verksamhetens kvalitet. Klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet ska utredas av vårdgivaren. Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att vårdgivaren ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet. Vidare ska åtgärder vidtas och processer förbättras för att säkra verksamhetens kvalitet, om resultaten av analysen kräver det.

Vårdgivaren ska säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processer och rutiner i ledningssystemet. Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet ska dokumenteras.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete syftar till att stärka det förebyggande arbetet och stödja vårdgivarna i att uppfylla intentionerna i 3 kap. Patientsäkerhetslagen. Socialstyrelsen vill med föreskrifterna bidra till att integrera vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete med deras systematiska patientsäkerhetsarbete.

Enligt föreskrifterna ska utredning av en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ha en omfattning som anpassas efter händelsens karaktär. En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada som inte är allvarlig ska innehålla uppgifter om händelsen, analys och bedömning av händelsen, uppgifter om hur kunskap av händelsen och dess konsekvenser ska spridas i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet, andra uppgifter som behövs för att bidra till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet, samt uppgifter om de åtgärder som planeras med anledning av händelsen och när de ska vidtas. Om händelsen inte föranleder någon åtgärd ska skälen till det anges.

En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska innehålla uppgifter om händelseförloppet, när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades, samt vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten. Vidare ska anges vårdgivarens analys

och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen, vilka åtgärder som är beslutade, har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen eller för att begränsa effekterna av en händelse, vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas, när åtgärderna ska vara vidtagna, vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen, samt hur hälso- och sjukvårdspersonalen informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet. I de fall en händelse medfört en allvarlig vårdskada ska utredningen även innehålla patientens beskrivning och upplevelse av händelsen. Det ska anges om patienten inte kan eller vill beskriva sin upplevelse.

Enligt föreskrifterna ska vårdgivaren informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet att rapportera risker för vårdskador och händelser som medfört eller kunnat medföra en vårdskada. Informationen ska ges när en anställning, ett uppdrag eller en verksamhetsförlagd utbildning påbörjas och därefter återkommande, både muntligt och skriftligt, minst en gång per år. Hälso- och sjukvårdspersonalen bör samtidigt informeras om syftet med rapporteringsskyldigheten och dess funktion i verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete.

Vårdgivaren ska informera om resultatet av utredningar av händelser som har eller hade kunnat medföra en vårdskada till den hälso- och sjukvårdspersonal som vårdgivaren bedömer utifrån syftet att förhindra en liknande händelse.

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) (HSLF-FS 2017:41)

Enligt föreskrifterna ska anmälan enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen göras av den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten. Anmälan ska göras på blankett som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats och innehålla uppgifter om händelsen som har medfört en allvarlig vårdskada eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.