

Patientsäkerhet

– har staten gett tillräckliga
förutsättningar för en hög
patientsäkerhet?

RIR 2015:12



Riksrevisionen är en myndighet under riksdagen med uppgift att granska den verksamhet som bedrivs av staten. Vårt uppdrag är att genom oberoende revision skapa demokratisk insyn, medverka till god resursanvändning och effektiv förvaltning i staten.

Riksrevisionen bedriver både årlig revision och effektivitetsrevision. Denna rapport har tagits fram inom effektivitetsrevisionen, vars uppgift är att granska hur effektiv den statliga verksamheten är. Effektivitetsgranskningar rapporteras sedan 1 januari 2011 direkt till riksdagen.

RIKSREVISIONEN

ISBN 978-91-7086-380-6

RIR 2015:12

FOTO: LARS PEHRSON / SVD / TT

FORM: ÅKESSON & CURRY

TRYCK: RIKSDAGENS INTERNTRYCKERI, STOCKHOLM 2015

RiR 2015:12

Patientsäkerhet

– har staten gett tillräckliga förutsättningar
för en hög patientsäkerhet?



PATIENTSÄKERHET – HAR STATEN GETT TILLRÄCKLIGA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR EN HÖG PATIENTSÄKERHET?



TILL RIKSDAGEN

DATUM: 2015-05-26

DNR: 31-2013-0103

RIR 2015:12

Härmed överlämnas enligt 9 § lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m följande granskningsrapport över effektivitetsrevision:

Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?

Riksrevisionen har granskat de statliga förutsättningarna för en hög patientsäkerhet. Resultatet av granskningen redovisas i denna granskningsrapport.

Företrädare för Regeringskansliet, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har fått tillfälle att faktagranska och i övrigt lämna synpunkter på utkast till slutrapport. En referensgrupp av forskare och sakkunniga inom patientsäkerhet har också fått lämna synpunkter på utkast till slutrapport.

Rapporten innehåller slutsatser och rekommendationer som avser regeringen.

Riksrevisor *Margareta Åberg* har beslutat i detta ärende. Revisionsdirektör *Ann-Christin Johnreden* har varit föredragande. Revisionsdirektör *Sofia Lidström* och revisionsdirektör *Anders Rånlund* har medverkat vid den slutliga handläggningen.

Margareta Åberg

Ann-Christin Johnreden

För kännedom:

Regeringen, Socialdepartementet

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Socialstyrelsen

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

PATIENTSÄKERHET – HAR STATEN GETT TILLRÄCKLIGA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR EN HÖG PATIENTSÄKERHET?



Innehåll

Sammanfattning	9
1 Introduktion	15
1.1 Motiv	15
1.2 Syfte och inriktning	16
1.3 Avgränsningar	16
1.4 Utgångspunkter	17
1.5 Metoder och genomförande	17
1.6 Disposition	19
2 Patientsäkerhet	21
2.1 Patientsäkerhetslagen i korthet	21
2.2 Några centrala definitioner	23
2.3 Skador i vården – omfattning och kostnader	25
2.4 Anmälningar inom hälso- och sjukvården	25
2.5 Riktade statliga insatser inom patientsäkerhet	31
3 Förutsättningar för en hög patientsäkerhet	35
3.1 Vårdgivarnas egenkontroll	35
3.2 Riskanalyser	38
3.3 Avvikelse rapportering och utredning av negativa vårdhändelser	39
3.4 Återföring av information och lärande	41
3.5 Ledningens engagemang	43
3.6 Vårdpersonalens kompetens och vårdverksamheternas organisering	44
3.7 Patienters och närståendes roll i patientsäkerhetsarbetet	47
3.8 Tillsynens roll och stödet till vårdgivare i patientsäkerhetsarbetet	48
3.9 Sammanfattande iakttagelser	51
4 Vårdgivarnas arbete med patientsäkerhet	53
4.1 Egenkontrollen	53
4.2 Riskanalyser	55
4.3 Avvikelse rapportering och utredning av allvarliga vårdskador	56
4.4 Återföring av information och lärande	59
4.5 Ledningens engagemang	63
4.6 Vårdpersonalens kompetens och vårdens organisering	65
4.7 Patienters och närståendes roll i patientsäkerhetsarbetet	70
4.8 Landstingens systematiska patientsäkerhetsarbete genom ledningssystem	71
4.9 Sammanfattande iakttagelser	73

forts.

5	Statens tillsyn av och stöd till patientsäkerhetsarbetet	75
5.1	Tillsynens roll i patientsäkerhetsarbetet	75
5.2	Hanteringen av vårdgivarnas utredningar av allvarliga vårdskador	79
5.3	Enskildas klagomål	81
5.4	Begränsade kunskaper om enhetligheten i IVO:s beslut	86
5.5	Effektiv hantering av intern tillsynsinformation är centralt för en verksam tillsyn	90
5.6	Samverkan med andra aktörer	92
5.7	Återföringen av tillsynsresultat	95
5.8	Socialstyrelsens stöd till vårdgivare i tillämpningen av regelverket	96
5.9	Sammanfattande iakttagelser	101
6	Slutsatser	103
6.1	Faktorer för en hög patientsäkerhet som bara vårdgivarna kan påverka	103
6.2	Staten har inte gett vårdgivarna tillräckliga förutsättningar att främja en hög patientsäkerhet	105
7	Rekommendationer	109
	Referenser	111

Elektroniska bilagor

Till rapporten hör också följande elektroniska bilagor som finns att ladda ned från Riksrevisionens webbplats www.riksrevisionen.se. Dessa kan även begäras ut från Riksrevisionens registratur.

Bilaga 1	IVO:s processbeskrivningar samt förändringsarbete
Bilaga 2	Läkarutbildningens innehåll
Bilaga 3	Återföringen av allvarliga vårdhändelser i Region Östergötland – preliminära forskningsresultat
Bilaga 4	Överenskommelser om en förbättrad patientsäkerhet

Övrigt elektroniskt material

Underlag a	Patientsäkerhet – ett systemperspektiv
Underlag b	Resiliensforskningen

Sammanfattning

Granskningens bakgrund

Riksrevisionen har granskat om staten har gett vårdgivarna tillräckliga förutsättningar att främja en hög patientsäkerhet. En hög patientsäkerhet är ett grundläggande krav enligt hälso- och sjukvårdslagen. Samtidigt inträffar varje år ett antal vårdskador, vilka medför ett stort mänskligt lidande och betydande kostnader för samhället. Mätningar visar att vid drygt 8 procent av vårdtillfällena uppstod en vårdskada, det vill säga en undvikbar skada. Merkostnaden för dessa skador enbart i form av extra vårddygn beräknas till mellan 6,9 och 8,5 miljarder kronor per år.

Motiv: Trots en rad insatser på patientsäkerhetsområdet kvarstår fortfarande problem. Vårdskadeundersökningar indikerar att antalet allvarliga vårdskador har minskat sedan 2008 medan mindre allvarliga vårdskador ligger kvar på väsentligen samma nivå. Fortfarande drabbas nästan var tionde patient av en vårdskada.¹ Granskningen har haft ambitionen att söka efter förklaringar till identifierade problem med patientsäkerhetsarbetet hos både staten och vårdgivare.

Syfte: Syftet med granskningen har varit att utifrån brister och problem inom patientsäkerhetsområdet granska om staten har gett vårdgivarna tillräckliga förutsättningar att främja en hög patientsäkerhet. Regeringen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Socialstyrelsen har varit föremål för granskningen.

Genomförande: Granskningen bygger på intervjuer med representanter för Socialdepartementet, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Socialstyrelsen och IVO samt företrädare på olika funktionsnivåer i nio landsting och regioner. Vidare har en rad dokumentstudier gjorts och en översiktlig genomgång av forskningslitteratur inom patientsäkerhet i syfte att identifiera centrala förutsättningar för att långsiktigt uppnå en hög patientsäkerhet. En referensgrupp av forskare och sakkunniga inom patientsäkerhet har knutits till granskningen för att diskutera förutsättningar för en hög patientsäkerhet.

Slutligen har lärosätenas utbildningsplaner för läkarutbildningen analyserats för att granska förekomsten och omfattningen av kurser i patientsäkerhet, och underlaget har kompletterats med frågor till programansvariga för läkarutbildningen vid landets sju lärosäten.

¹ Socialstyrelsen (2015) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2015*. Det bör noteras att omfattning och metod skiljer sig mellan vårdskadeundersökningarna.

Granskningens resultat

Riksrevisionen har jämfört identifierade centrala förutsättningar för en hög patientsäkerhet med hur vårdgivarnas respektive statens patientsäkerhetsarbete ser ut i dag. Utifrån detta är Riksrevisionens bedömning att staten inte har gett vårdgivarna tillräckliga förutsättningar för att främja en hög patientsäkerhet.

Regeringen har genom patientsäkerhetslagen gett en god grund för att främja en hög patientsäkerhet. Samtidigt förutsätter lagstiftningen att de aktörer – såväl vårdgivare som staten – som ska genomföra patientsäkerhetsarbetet har kommit relativt långt i sitt förhållningssätt till patientsäkerhet. Riksrevisionen anser dock att landstingen i dag inte förmår att fullt ut uppfylla patientsäkerhetslagens syfte och krav. Det gäller i synnerhet lärandet och förmågan att arbeta förebyggande. Inte heller de statliga myndigheter som ansvarar för tillsyn, föreskrifter och stöd har klarat av att leva upp till lagens ambitioner. Regeringens styrning av myndigheterna har inte varit tillräcklig i dessa avseenden.

Efter att ha analyserat det svenska patientsäkerhetssystemet drar Riksrevisionen följande slutsatser.

Ledningens ansvar för patientsäkerheten

En viktig faktor för en hög patientsäkerhet är att organisationskulturen hos vårdgivarna är utvecklad. För att patientsäkerheten ska få genomslag behövs förståelse för behovet och betydelsen av ett aktivt och systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det gäller i hela organisationen – från den högsta ledningen ända ut i vårdverksamheterna.

Riksrevisionens uppfattning är att ledningen har ett stort ansvar för patientsäkerheten och att säkerhetskulturen behöver utvecklas. En god säkerhetskultur innebär i praktiken att vårdpersonalen ges förutsättningar och verktyg att hantera oväntade vårdssituationer utan att allvarliga händelser behöver inträffa. Det är ledningens ansvar att dessa förutsättningar finns på plats.

Brister i vårdgivarnas lärande och förebyggande arbete

Granskningen visar att det finns brister i vårdgivarnas lärande. Vårdgivarna har ett ansvar att utifrån inträffade vårdskador vidta åtgärder och sprida lärdomar liksom att arbeta förebyggande för att öka patientsäkerheten. I dag fungerar spridningen av lärdomar i organisationen bristfälligt och uppföljning av vidtagna åtgärder sker sällan.

När lärandet inte fungerar blir det svårt att arbeta förebyggande. Det förebyggande arbetet är begränsat i dag, vilket till exempel gäller arbetet med riskanalyser. En viktig del i förutsättningarna för en hög säkerhet är även kompetensutveckling och fortbildning av vårdpersonalen. Granskningen visar att dessa delar ofta nedprioriteras i vårdverksamheterna på grund av tidsbrist. Patienters och närståendes bidrag i det förebyggande arbetet främjar patientsäkerheten men detta område är outvecklat hos vårdgivarna.

Kompetens och organisering i vården är avgörande för en hög patientsäkerhet

Vårdpersonalens kompetens och möjligheter till fortbildning är avgörande för en hög patientsäkerhet. Detta förutsätter en hög medvetenhet och goda kunskaper i patientsäkerhet hos ledningen i vårdverksamheterna. I dag delas ansvaret för fortbildningen mellan vårdgivaren och den enskilde medarbetaren, och i praktiken är det vårdgivaren som avgör i hur stor utsträckning vårdpersonalen kan fortbilda sig. Till skillnad från fallet i många andra medlemsstater inom EU finns inga krav på innehåll och omfattning när det gäller fortbildning för svensk vårdpersonal. Det görs inte heller någon systematisk kunskapskontroll av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Det innebär att det är upp till varje vårdgivare att erbjuda vårdpersonalen fortbildning, samtidigt som det inte ställs några närmare krav på fortbildningens innehåll eller omfattning. Detta kan innebära risker för patientsäkerheten.

En viktig del av patientsäkerhetsarbetet handlar om hur vårdarbetet organiseras. Det handlar om att ha rätt person på rätt plats liksom att ha fungerande teamarbete med olika professioner. Brister i bemanningen påverkar patientsäkerheten; det finns problem med såväl underbemanning som svårigheter att rekrytera sjuksköterskor och läkare. Hög personalomsättning och inhyrd vårdpersonal ställer särskilda krav på att vårdgivaren säkerställer kontinuiteten och tillräcklig kunskap hos vårdpersonalen.

Stödet till vårdgivarna i tillämpningen av regelverket är bristfälligt

Patientsäkerhetslagen har inneburit att kraven har ökat på vårdgivarna att skapa ett fungerande patientsäkerhetsarbete. Vårdgivarna behöver dock hjälp i tillämpningen av regelverket för att uppfylla patientsäkerhetslagens intentioner. Här har staten inte lämnat tillräckligt stöd. I dag saknas till exempel tillräckligt tydliga definitioner av vissa centrala begrepp och vägledning om hur lagen ska tillämpas i fråga om patienters medverkan i patientsäkerhetsarbetet. Riksrevisionen anser att det finns utrymme att genom föreskrifter mer ingående beskriva hur patientsäkerhetsarbetet ska gå till för att på så sätt förtydliga hur lagstiftningen ska tolkas.

Vidare är Socialstyrelsens stöd för hur vårdgivarna ska arbeta med ledningssystem begränsat. Riksrevisionens granskning visar att Socialstyrelsen kan göra mer i sin normerande roll i patientsäkerhetsarbetet. I nuläget är det drygt fyra år sedan patientsäkerhetslagen trädde i kraft men det finns ännu inte en reviderad föreskrift för lex Maria-ärenden. Det skapar osäkerhet hos vårdgivarna.

En statlig tillsyn med brister

Riksrevisionens granskning visar att det finns brister i tillsynen. Flera av dessa kan härledas till den tidigare tillsynsverksamheten innan IVO bildades den 1 juni 2013. Problemen är således kända av både regeringen och IVO. Trots det visar Riksrevisionens granskning att flera viktiga förutsättningar för en effektiv operativ tillsyn inte finns på plats. IVO saknar ett utvecklat handläggarstöd för handläggarna och myndigheten har

inte fullt ut säkerställt förutsättningarna för en enhetlig och effektiv ärendehantering för den operativa tillsynen. IVO har hittills saknat en grundläggande struktur för uppföljning av enhetligheten i klagomålsärenden; endast en uppföljning har gjorts.

Handläggningstiderna för enskildas klagomål hos IVO ökar på årsbasis, trots att ett av skälen med en ny tillsynsmyndighet var att effektivisera handläggningen. Samtidigt har antalet öppna klagomålsärenden minskat sedan våren 2014.

Den egeninitierade tillsynsverksamheten är begränsad. Enligt flera av de intervjuade landstingen har tillsynsbesöken minskat. I den mån IVO:s handläggare kommer ut i vårdverksamheterna ses det som positivt av vårdgivarna och som ett bra sätt att förmedla kunskaper och uppmärksamma patientsäkerhetsfrågorna.

Den externa tillsynsåterföringen har prioriterats av IVO. Tillsynsresultaten återförs dock till vårdgivare främst på en aggregerad kunskapsnivå, vilket försvårar för vårdgivare att lära av händelser som har inträffat i andra vårdgivares verksamheter. Vidare har återföringen främst skett på ledningsnivå och inte på vårdverksamhetsnivå.

IVO har i uppdrag att samverka med andra tillsynsmyndigheter. Hittills har detta skett i begränsad utsträckning. Gemensamma tillsynsaktiviteter kan leda till ett bättre genomslag genom att berörda tillsynsmyndigheter mer samordnat uppmärksammar vårdgivare på aspekter som har hög bäring på patientsäkerhet.

Riksrevisionen vill dock framhålla att möjligheterna för tillsynen att främja patientsäkerheten påverkas av vårdgivarnas förmåga att ta till sig kunskapen. Granskningen visar att det i dag finns brister i vårdgivarnas lärande som påverkar hur stort genomslag tillsynen i praktiken kan få i vårdverksamheterna.

Riksrevisionen vill vidare peka på att det finns anledning för tillsynsverksamheten att uppmärksamma den allvarliga vårdhändelsen i engelska Mid Staffordshire. Händelsen berodde på en rad olika faktorer. En viktig iakttagelse är dock att informationen från främst patienter och närstående inte kunde hanteras på ett bra sätt. Tillsynsmyndigheterna uppmärksammade inte problemen i sina inspektioner och samverkade inte sinsemellan. Två slutsatser kan därför dras. En är att patienter och närstående är en viktig källa för information. Förutsättningen är dock att det finns en mottagare som kan hantera informationen på ett systematiskt sätt. Den andra slutsatsen är att tillsynsmyndigheter måste ha en rätt inriktad och verksam tillsyn. Förutsättningar för en sådan tillsyn måste därför prioriteras och finnas på plats hos ansvarig myndighet.

Patientsäkerhetsfrågorna synliggörs inte i vårdutbildningarna

Riksrevisionen anser att innehållet i högskolans hälso- och sjukvårdsutbildningar har betydelse för det långsiktiga patientsäkerhetsarbetet. Detta gäller samtliga hälso- och sjukvårdsutbildningar, i granskningen har dock endast läkarutbildningens innehåll undersökts. Kursinslagen om patientsäkerhet med utgångspunkt från nyare patientsäkerhetsforskning är mycket begränsade inom läkarutbildningen.

Till stor del erbjuder lärosätena enstaka, ofta icke-obligatoriska, föreläsningar under utbildningens senare del. Några programansvariga för läkarutbildningen vid lärosätena menar att patientsäkerhet involveras i samtliga kliniska kurser på samma sätt som till exempel kommunikation och etik. Strukturerade kursmoment i hälso- och sjukvårdsutbildningarna med utgångspunkt från nyare patientsäkerhetsforskning förutsätter emellertid ett annat förhållningssätt än enbart kliniska aspekter eller regelverksfrågor.

Regeringen har inte styrt myndigheterna tillräckligt

Regeringen har initierat patientsäkerhetslagen liksom patientsäkerhetsöverenskommelser som har bidragit till att bygga upp en struktur för patientsäkerhetsarbetet i landstingen. Riksrevisionen bedömer dock att regeringens åtgärder inte har varit tillräckliga när det gäller att styra och följa upp de ansvariga myndigheternas arbete med att stödja vårdgivarna. Det borde ha stått klart att den ambitionshöjning som lagen innebar vad gäller landstingens ansvar förutsatte en lika genomtänkt satsning på tillsyn, normering och stöd.

Regeringens syfte med att inrätta en ny tillsynsmyndighet var att effektivisera och stärka tillsynen. Granskningen visar att flera viktiga förutsättningar inte är fullt ut uppfyllda när det gäller tillsynen av hälso- och sjukvården, vilket sammantaget försvårar för en verkkningsfull tillsyn. Riksrevisionen anser därför att regeringens styrning har varit otillräcklig i detta avseende. Det bör också uppmärksammas att vårdgivarnas lärande är svagt, vilket försvårar att nå patientsäkerhetslagens ambitioner om en effektiv och verkkningsfull tillsyn.

Riksrevisionen har noterat IVO:s önskan att skapa ett större utrymme för den egeninitierade tillsynen genom att begränsa myndighetens utredningsskyldighet när det gäller enskildas klagomål. Förvisso är det viktigt att IVO kommer igång med den viktiga egeninitierade tillsynen och utökar myndighetens kontakter och samverkan med vårdgivarna. Denna viktiga fråga bör dock inte kopplas ihop med frågan om hur en oberoende handläggning av synpunkter och klagomål från patienter och närstående organiseras.

Klagomålsutredningen föreslår i sitt delbetänkande att vårdgivare ska hantera klagomål från patienter och närstående med stöd från patientnämnderna i de fall patienter och närstående inte bemöts på önskvärt sätt. IVO:s utredningsskyldighet skulle begränsas till situationer där det finns särskilda behov av att få en oberoende och formell prövning av en händelse. Det skulle då endast handla om ärenden där händelser i vården fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten.

Utredningens förslag utgår från att vårdgivaren är den instans som bäst kan hantera patientens klagomål. Samtidigt visar utredningen att vårdgivarnas bemötande av klagomål inkomna via patientnämnderna skiljer sig mycket åt. Det är relativt vanligt att vårdgivaren har en annan bild av vad som hänt och att patientens ord står mot

vårdgivarens, och det förekommer endast undantagsvis att vårdgivaren försöker förklara varför det har kunnat bli fel eller varför patienten har kunnat uppfatta situationen som han eller hon gör. Även Riksrevisionens granskning visar att det finns variationer mellan vårdgivare. Riksrevisionen bedömer därför att det finns risk för att patienterna upplever att de inte får sina klagomål bemötta på ett korrekt sätt om vårdgivare ska ansvara för klagomålshanteringen.

Riksrevisionens rekommendationer

Utifrån granskningens iakttagelser och slutsatser riktar Riksrevisionen följande rekommendationer till regeringen.

- Se till att rätt förutsättningar finns för en verkningsfull tillsyn.
- Se till att Socialstyrelsen är ett stöd för vårdgivarna i tillämpningen av regelverket för patientsäkerhet.
- Ge Socialstyrelsen i uppdrag att ansvara för en långsiktig nationell styrning och samordning av patientsäkerhetsarbetet.
- Genomför fördjupade utredningar av principiellt viktiga vårdhändelser.
- Ange betydelsen av patientsäkerhetskunskaper i examensordningen i högskoleförordningen.

1 Introduktion

1.1 Motiv

Patientsäkerhet betraktas allmänt som det viktigaste kvalitetsområdet i hälso- och sjukvården. Bristande patientsäkerhet orsakar vårdskador, vilka i sin tur medför mänskligt lidande och betydande kostnader för samhället. Trots en rad insatser på patientsäkerhetsområdet kvarstår fortfarande problem på patientsäkerhetsområdet. Vårdskadeundersökningar indikerar att antalet allvarliga vårdskador har minskat sedan 2008 medan mindre allvarliga vårdskador ligger kvar på väsentligen samma nivå. Fortfarande drabbas nästan var tionde patient av en vårdskada.²

Komplexiteten i hälso- och sjukvården ökar, vilket medför ett ökat behov av fokus på patientsäkerhet. Några exempel på en mer komplex vård är ny teknik och komplexa tekniska system samt förändrade organisationsformer och nya vårdstrukturer.

Staten verkar inom patientsäkerhetsområdet genom reglering och tillsyn. Hög patientsäkerhet är ett grundläggande krav enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),³ och patientsäkerhetslagen (2010:659) är styrande för patientsäkerhetsarbetet och för att hantera uppkomna vårdskador. Vårdgivarna ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och har det yttersta ansvaret för att förhindra och hantera vårdskador i syfte att liknande händelser inte ska inträffa igen. Vidare har Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete utformats på ett sätt som tydliggör vårdgivarens ansvar för patientsäkerhetsarbetet. En av de allra viktigaste delarna i det systematiska patientsäkerhetsarbetet är den egenkontroll och uppföljning av vårdverksamheten som vårdgivarna ska utföra. Vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete med hjälp av egenkontroll ska kompletteras av den tillsyn som utförs av Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Ett stort antal patienter anmäler vårdskador och lämnar klagomål till tillsynsmyndigheterna varje år, även om mörkertalet över faktiska vårdskador bedöms vara stort. De nationella vårdskademätningar som genomförts helåret

² Socialstyrelsen (2015) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2015*. Det bör noteras att omfattning och metod skiljer sig mellan vårdskadeundersökningarna.

³ 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Se även 28 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

2013 och första halvåret 2014 visar att vid drygt 8 procent av de studerade vårdtillfällena uppstod en vårdskada, det vill säga en undvikbar skada. Merkostnaden för vårdskador i form av extra vård dygn beräknas till mellan 6,9 och 8,5 miljarder kronor per år. Då ingår inte kostnader för lidande och inkomstbortfall för den enskilda individen.⁴

År 2011 formulerades en nollvision⁵ i frågan om vårdskador och det har genomförts en rad olika statliga insatser inom patientsäkerhetsområdet. De främsta exemplen är ny lagstiftning, bildandet av en ny tillsynsmyndighet, IVO, och den tidigare överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Vidare har Socialstyrelsen fått flera regeringsuppdrag, till exempel att utarbeta ett förslag på en nationell strategi för patientsäkerhet. Myndigheten ska också lämna lägesrapporter inom området. Vårdgivarna har med patientsäkerhetslagen det grundläggande ansvaret att se till att patientsäkerheten är hög.

1.2 Syfte och inriktning

Syftet med granskningen är att utifrån identifierade brister och problem i patientsäkerhetsarbetet bedöma om staten ger vårdgivarna tillräckliga förutsättningar att främja en hög patientsäkerhet. Granskningen inriktas mot att på en systemövergripande nivå söka efter förklaringar till identifierade problem. Landstingens patientsäkerhetsarbete har undersökts närmare i detta avseende.⁶ Regeringen, IVO och Socialstyrelsen har varit föremål för granskningen.

1.3 Avgränsningar

Inom ramen för denna rapport granskas inte vissa specifika sakområden som kan antas ha hög bäring på patientsäkerhet, till exempel läkemedel, medicinteknik, journalsystem, e-hälsa och it-system för exempelvis standardisering eller så kallad *bedside scanning*, det vill säga identifiering och skanning för att minska risken för förväxling.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) prövar därutöver årligen drygt 100 behörighetsärenden avseende legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal; den verksamheten ingår inte heller i granskningen.

⁴ Sveriges Kommuner och Landsting (2014) *Skador i vården – skadeområden och undvikbarhet. Markörbaserad journalgranskning januari 2013 – juni 2014.*

⁵ *Patientsäkerhetsstrategi 2011 – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om förbättrad patientsäkerhet*, s. 3.

⁶ Med landsting avses både landsting och regioner. Detta gäller genomgående i hela rapporten.

1.4 Utgångspunkter

Utgångspunkt för granskningen är dels forskningen om patientsäkerhet, dels patientsäkerhetslagen och dess förarbeten. Patientsäkerhetsforskningen pekar på ett antal centrala kriterier för en fungerande och patientsäker vård. Även några centrala utredningar av inträffade vårdhändelser ingår i analysen.

Patientsäkerhetslagen syftar till att främja en hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet. Lagen är styrande för patientsäkerhetsarbetet hos vårdgivare och för den statliga tillsynen av hälso- och sjukvården. Tydliggörandet av vårdgivarens skyldigheter i lagen ska leda till en mer välorganiserad hälso- och sjukvård med kända rutiner och bättre hantering av risker. Vårdgivarna måste därutöver göra patienterna och deras närstående delaktiga i patientsäkerhetsarbetet samt ge ett gott bemötande i samband med en inträffad vårdskada.⁷ Utgångspunkterna för granskningen utvecklas närmare i kapitel 3.

1.5 Metoder och genomförande

En inledande genomgång har gjorts av patientsäkerhetslagen och dess förarbeten, förordningar, föreskrifter och allmänna råd, regleringsbrev, regeringssuppdrag och överenskommelser som ligger till grund för insatser för att främja en hög patientsäkerhet.

1.5.1 *Identifiering av förutsättningar för en hög patientsäkerhet*

En genomgång av forskningslitteratur inom patientsäkerhet har gjorts i syfte att identifiera centrala förutsättningar, det vill säga vad som behövs för att långsiktigt uppnå en hög patientsäkerhet. Även tre centrala utredningar av två vårdhändelser har tagits med i genomgången.⁸

En referensgrupp med dels forskare inom patientsäkerhet, dels företrädare för vårdprofessioner som arbetar särskilt med patientsäkerhetsfrågor har knutits till granskningen i syfte att på strategisk nivå diskutera patientsäkerhet och förutsättningar för en hög patientsäkerhet. Referensgruppen deltog vid två möten med granskningens projektgrupp 2014.⁹

⁷ Prop. 2009/10:210, bet. 2009/10:SoU22 s. 16, rskr. 2009/10:342.

⁸ Statens haverikommission (2013), Francis (2013) samt Berwick med flera (2013).

⁹ Deltagarförteckning, se referenser s. 122.

1.5.2 *Genomgång av vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete*

Syftet med att undersöka ett antal vårdgivares patientsäkerhetsarbete är att bedöma om staten har gett vårdgivarna tillräckliga förutsättningar att främja en hög patientsäkerhet. Genomgången avser vårdgivare som omfattas av den offentligfinansierade vården. Ett strategiskt urval av landsting har gjorts. De landsting som har valts ut är Jönköpings län, Kalmar län, Värmland, Stockholm, Västerbotten, Södermanland, Östergötland, Uppsala län och Västra Götaland. Urvalet har i ett första steg genomförts på basis av både kvantitativa och kvalitativa bedömningar, i samråd med patientsäkerhetssamordnare på SKL. I ett andra steg har urvalet av landsting och regioner gjorts utifrån storlek (befolkningsunderlag) och geografisk tillhörighet i syfte att få en viss spridning.

Sammanlagt har 19 semistrukturerade intervjuer (huvudsak i grupp) genomförts med 9 landsting. På central funktionsnivå har chefsläkare, patientsäkerhetssamordnare, enhetschefer och verksamhetsutvecklare deltagit. På vårdverksamhetsnivå har verksamhetschefer, vårdenhetschefer och vårdpersonal deltagit.

En översiktlig dokumentstudie har genomförts av landstingens patientsäkerhetsberättelser. Även underlag och statistik från SKL som rör landstingens patientsäkerhetsarbete samt Socialstyrelsens uppföljningar av deras arbete har undersökts. Dokumentstudier av tillsynsrapporter, statliga utredningar och forskarstudier har genomförts som grund för iakttagelserna.

1.5.3 *Granskning av statens insatser för att främja en hög patientsäkerhet*

För att bedöma statens ansvar och insatser för att främja en hög patientsäkerhet i fråga om tillsynen har dokumentstudier av IVO:s tillsynsrapporter, myndighetsunderlag och arbetsmaterial genomförts. Ett begränsat urval lex Maria-ärenden och enskildas klagomål har studerats på plats på myndigheten i syfte att få en uppfattning om struktur, innehåll och arbetsprocesser.

En dokumentgenomgång av Socialstyrelsens normerande arbete med patientsäkerhet har gjorts genom föreskrifter, allmänna råd, riktlinjer, vägledningar, rapporter och arbetsmaterial. Även myndighetens rapporter på patientsäkerhetsområdet har studerats.

Intervjuer har genomförts med företrädare för Socialdepartementet, SKL, Socialstyrelsen och IVO. På IVO har intervjuer genomförts med företrädare på central nivå och på två regionala avdelningar¹⁰ (processägare för enskildas klagomål respektive lex Maria-ärenden, enhetschef samt handläggare).

¹⁰ Avdelning Mitt (Örebro) och Avdelning Sydväst (Göteborg).

Lärosätenas utbildningsplaner för läkarutbildningen har studerats för att bedöma förekomst och omfattning av kurser i patientsäkerhet med utgångspunkt i patientsäkerhetsforskning. Frågor per e-post har också sänds till programansvariga för läkarutbildningen vid sju av landets lärosäten för kompletterande information om läkarutbildningens innehåll. Även regleringen av fortbildning för hälso- och vårdpersonal har undersökts, eftersom ansvaret för fortbildning och kompetensutveckling är en viktig förutsättning för att patienter ska få en säker vård.

1.6 Disposition

I kapitel 2 beskrivs bakgrunden till patientsäkerhet (system, centrala begrepp, aktörer och statliga insatser). I kapitel 3 redovisas centrala förutsättningar för en hög patientsäkerhet enligt aktuell patientsäkerhetsforskning. Patientsäkerhetslagens förarbeten och dess föreskrifter analyseras också utifrån identifierade förutsättningar. De identifierade förutsättningarna används sedan som utgångspunkt för att bedöma vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete och statens insatser för en hög patientsäkerhet. Vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete beskrivs i kapitel 4. Statens ansvar genom IVO:s tillsynsverksamhet och Socialstyrelsens normeringsarbete granskas i kapitel 5. Kapitel 6 innehåller slutsatser och i kapitel 7 redovisas Riksrevisionens rekommendationer.

2 Patientsäkerhet

Med patientsäkerhet i svensk hälso- och sjukvård avses skydd mot vårdskada,¹¹ och med vårdskada menas lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.¹² En reglering som främjar en effektiv hantering av avvikelser och vårdskador är särskilt viktig, eftersom patienten ofta befinner sig i en utsatt position och i en beroendeställning till den sjukvårdspersonal som han eller hon möter. Staten har tillsammans med vårdgivarna ett ansvar för att utreda vårdskador på ett objektivt och effektivt sätt som dessutom involverar patienten. Staten och vårdgivarna har även ett gemensamt ansvar att verka för att den typ av vårdskador som inträffat inte inträffar igen.

Detta kapitel avser att ge en introduktion till patientsäkerhetsarbetet genom att beskriva gällande regelverk, centrala begrepp och vårdskadors omfattning och kostnader. Kapitlet beskriver även systemet för att hantera vårdskador och statliga satsningar inom patientsäkerhetsområdet.

2.1 Patientsäkerhetslagen i korthet

Vårdgivarnas och statens ansvar för patientsäkerhet regleras i patientsäkerhetslagen (2010:659) som trädde i kraft den 1 januari 2011. Syftet med lagen är att främja en hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet.

Av patientsäkerhetslagen framgår att vårdgivarna är skyldiga att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.¹³ I vårdgivarnas ansvar ingår att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.¹⁴ Vårdgivarna ska vidare vidta de åtgärder som behövs för att

¹¹ 1 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹² 1 kap. 5 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹³ 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁴ 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidplan upprättas.¹⁵

Vårdgivaren ansvarar för att det finns ett ledningssystem och ett systematiskt förbättringsarbete.¹⁶ Vidare ska vårdgivaren dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.¹⁷ I det systematiska förbättringsarbetet ingår såväl riskanalys som egenkontroll och utredning av avvikelser.

Vårdgivaren ska snarast informera en patient som drabbats av en vårdskada om

1. att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada
2. vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen
3. möjligheten att anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen
5. patientnämndernas verksamhet.¹⁸

Vårdgivaren ska även utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada enligt patientsäkerhetslagen samt anmäla dessa händelser till IVO.¹⁹ Syftet med utredningen är att så långt möjligt klarlägga vad som har inträffat och ge underlag för beslut om vilka åtgärder som ska vidtas för att en liknande händelse inte ska inträffa på nytt.²⁰ Patienter och närstående ska ges möjlighet att delta i vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete.²¹

Vårdgivarna ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse med information om hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits föregående kalenderår, vilka åtgärder som vidtagits för att öka patientsäkerheten och vilka resultat som uppnåtts.²²

IVO ansvarar från och med den 1 juni 2013 för den statliga tillsynen av hälso- och sjukvården. Tidigare hade Socialstyrelsen det centrala tillsynsansvaret. Förändringen skedde för att skilja Socialstyrelsens normering från

¹⁵ 3 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁶ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

¹⁷ 3 kap. 9 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁸ 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁹ 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁰ 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

²¹ 3 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

²² 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

tillsynsverksamheten. En fristående tillsynsmyndighet i form av IVO underlättar också för medborgarna att hitta rätt när de vill framföra klagomål eller anmäla brister som gäller till exempel hälso- och sjukvård.²³

2.2 Några centrala definitioner

2.2.1 Patientsäkerhet och vårdskada

Begreppen *patientsäkerhet* och *vårdskada* definieras i patientsäkerhetslagen. Med *patientsäkerhet* menas skydd mot vårdskada,²⁴ och med *vårdskada* menas lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.²⁵

Vidare anges i lagen att en *allvarlig vårdskada* är en vårdskada som är bestående (inte ringa) eller som har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.²⁶ Åtskillnaden mellan *vårdskada* och *allvarlig vårdskada* är avgörande vid bedömningen av om skador ska anmälas enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) eller inte – en så kallad lex Maria-anmälan.

2.2.2 Avvikelse, negativa händelser och tillbud

Terminologin inom patientsäkerhetsområdet finns samlad i en handbok²⁷ som riktar sig till vårdgivare, både till dem som ansvarar för eller leder kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet och till verksamhetens ledning. En *avvikelse* är en icke förväntad händelse som frångår verksamhetens normala rutiner eller patientens vårdförlopp. Det kan exempelvis vara att avsteg gjorts från hygienregler, att läkemedel inte getts vid rätt tidpunkt eller till rätt person eller att omvårdnaden brustit så att ett trycksår kunnat uppstå. En avvikelse kan ge större eller mindre konsekvenser för den drabbade.

Avvikelse kan i sin tur delas in i *negativa händelser* respektive *tillbud*. En *negativ händelse* är en avvikelse som medfört att patienten råkat ut för en vårdskada vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Vid en negativ händelse har således något inträffat som ledde till konsekvenser. Ett *tillbud* är däremot en

²³ Prop. 2012/13:20 s. 95, bet. 2012/13:SoU5 s. 11, rskr. 2012/13:116.

²⁴ 1 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁵ 1 kap. 5 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁶ 1 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁷ Socialstyrelsen med flera (2009) s. 9. Handboken riktar sig till dem som ansvarar för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet lokalt och till verksamhetsledningen eftersom den beslutar när handbokens metoder ska användas. Användningen av metoderna kan ses som en del av verksamheternas systematiska kvalitetsarbete och egenkontroll av att kraven på god vård uppnås. Det bör noteras att handboken är framtagen innan patientsäkerhetslagen trädde ikraft och Socialstyrelsens tog fram nya föreskrifter för ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

händelse eller avvikelse som hade kunnat medföra vårdskada. Vid ett tillbud har något således inträffat men det blev inga konsekvenser av händelsen.²⁸

2.2.3 Risk och riskanalys

En *risk* är sannolikheten för att en negativ händelse ska inträffa. Inom verksamheten ska det finnas rutiner för att fortlöpande bedöma om det finns en risk för att händelser kan inträffa som i sin tur kan medföra brister i verksamhetens kvalitet. *Riskanalys* är en systematisk identifiering och bedömning av risker i ett visst sammanhang.²⁹

2.2.4 Säkerhetskultur och säkerhetsklimat

Med *säkerhetskultur* menas gemensamma förhållningssätt och normer hos en organisations medarbetare vad gäller risker och säkerhet i syfte att uppnå hög tillförlitlighet för verksamheten. Det finns flera modeller för vad som kännetecknar en mer eller mindre utvecklad säkerhetskultur,³⁰ men gemensamt för organisationer med god säkerhetskultur är att chefer och medarbetare kan erkänna att fel kan inträffa i organisationen och att medarbetare upplever att de arbetar i en miljö där de kan rapportera negativa händelser, tillbud och risker utan rädsla för att bli tillrättavisade eller bestraffade.³¹ Ledningens engagemang i patientsäkerhetsfrågor anses som avgörande för vårdpersonalens inställning och förhållningssätt, det vill säga för säkerhetskulturen, vilket i sin tur är avgörande för patienternas säkerhet.³²

Begreppet *säkerhetsklimat* används inom högriskverksamheter som kärnkrafts- och flygindustrin medan hälso- och sjukvården i stället använder termen *patientsäkerhetskultur*. Säkerhetskultur beskrivs inom andra områden som något bredare, mer djupgående och varaktigare än säkerhetsklimat.³³

²⁸ I patientsäkerhetslagen (2010:659) används dock endast begreppen vårdskada och patientsäkerhet.

²⁹ Socialstyrelsens termbank. Hämtat från www.socialstyrelsen.se den 2015-05-18.

³⁰ Wachter (2008). Se även Reason (1998). Säkerhetskultur som begrepp myntades efter kärnkraftsolyckan i Tjernoby 1986 – Ödegård (2013), s. 577.

³¹ Nilsen med flera (2012).

³² Emanuel med flera (2008).

³³ Nilsen med flera (2012). Se även C. Rollenhagens artikel; Ödegård (red.) (2013), s. 352–374.

2.3 Skador i vården – omfattning och kostnader

För perioden mellan 2012 och första halvåret 2014 har tre nationella vårdskadeundersökningar genomförts genom strukturerade journalgranskningar.³⁴ Undersökningarna har ingått som ett uppdrag i överenskommelserna mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) i syfte att följa och på sikt förbättra patientsäkerheten i vården.

För perioden 2013 till och med första halvåret 2014 granskades journaler för 30 000 vårdtillfällen på 63 akutsjukhus.³⁵ Mätningarna visar att det uppstod en vårdskada, det vill säga en undvikbar skada, vid drygt 8 procent av de studerade vårdtillfällena. Vårdtiden var dessutom markant mycket längre för de patienter där vårdtillfället hade inneburit en skada. Kostnaderna för extra vård dygn på grund av de undvikbara skadorna beräknas till mellan 6,9 och 8,5 miljarder kronor per år.

Hälften av de totala skadorna (såväl undvikbara som ej undvikbara) i studien var lindriga men 44 procent av skadorna krävde förlängd sjukhusvistelse och 5 procent gav en bestående skada eller bidrog till att patienten avled. Vårdrelaterade infektioner (VRI) var den vanligaste typen av skada (34 procent), följt av kirurgiska skador (13 procent), blåsöverfyllnad (10 procent), läkemedelsrelaterade skador (9 procent), trycksår (7 procent) och fallskador (5 procent).

2.4 Anmälningar inom hälso- och sjukvården

De anmälningar som görs inom hälso- och sjukvården består av vårdgivarnas lex Maria-anmälningar, enskildas klagomål från patienter och närstående till IVO, anmälningar till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), patientnämndernas ärenden samt patientskadeanmälningar till patientförsäkringen vid Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF).

³⁴ Tre nationella journalgranskningsstudier har genomförts av Sveriges Kommuner och Landsting: *Skador i vården. Resultat från en nationell mätning med strukturerad journalgranskning under perioden januari–mars 2012; Skador i vården – skadeöversikt och kostnad. Markörbaserad journalgranskning januari–juni 2013; Skador i vården – skadeområden och undvikbarhet. Markörbaserad journalgranskning januari 2013–juni 2014.*

³⁵ Sveriges Kommuner och Landsting (2014) *Skador i vården – skadeområden och undvikbarhet. Markörbaserad journalgranskning januari 2013–juni 2014.*

Nedanstående tabell visar hur många anmälningar inom hälso- och sjukvården som inkom till olika instanser 2010–2014.

Tabell 1. Antalet anmälningar inom hälso- och sjukvården 2010–2014

	Inkomna lex Maria-ärenden ³⁶	Inkomna enskildas klagomål ³⁷	Patientnämnds-ärenden ³⁸	Ansökningar om ersättning till patientförsäkringen vid LÖF ³⁹
2010	2 051	4 563	24 065	10 486
2011	2 093	6 689	28 000	11 800
2012	2 143	7 123	29 517	12 900
2013	2 225	6 494	31 171	13 900
2014	2 311	6 832	32 735	14 400

Källa: Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd och patientförsäkringen vid LÖF.

Tabellen visar att antalet anmälningar till patientnämnderna och patientförsäkringen vid LÖF har ökat under senare år. Även anmälningarna enligt lex Maria har ökat varje år de senaste tio åren, dock i långsammare takt sedan 2010.

Trots att antalet anmälningar har ökat över tid bedöms mörkertalet av faktiska vårdskador vara stort enligt flera forskare. Få av de vårdskador som till exempel identifieras vid journalgranskningar finns med i de faktiska avvikelssystemen. En jämförelse mellan ett skattat antal vårdskador enligt journalgranskningar och faktiska inkomna lex Maria-ärenden tyder på en underskattning av allvarliga vårdskador i vården. Det finns också studier som visar att inte heller sjukvårdens inrapportering till avvikelshanteringssystemet fungerar tillräckligt väl för att fånga de händelser som leder till allvarliga vårdskador.⁴⁰

³⁶ Socialstyrelsen (2014) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014*, Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Årsredovisning 2014 (avser registrerade ärenden 2014)*, Socialstyrelsen (2013) *Årsredovisning 2012*, Socialstyrelsen (2013) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2013*, Socialstyrelsen (2013) *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Lägesrapport 2013* samt Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Tillsynsrapport. Tillsynens viktigaste iakttagelser verksamhetsåret 2013 (bil 1)*.

³⁷ HSAN ansvarade för enskildas klagomål 2010, Socialstyrelsen övertog ärendena från och med 2011 och IVO övertog dem den 1 juni 2013. Källa: Socialstyrelsens årsredovisning 2012, IVO:s tillsynsrapport för verksamhetsåret 2013 (bil 1) och IVO:s årsredovisning för 2014.

³⁸ Sammanställning av patientnämndernas rapportering till IVO för 2013 (dnr 45326/2013). E-post från IVO (avseende antal ärenden för 2014), 2015-03-09.

³⁹ Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (2012) *Årsredovisning 2011*. Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (2014), *Årsredovisning 2013*. Skadestatistik hämtad från <http://www.patientforsakring.se/Skadestatistik.html> 2015-03-02.

⁴⁰ Socialstyrelsen (2008) s. 21–22, Öhrn (2012) och Ödegård (2006).

Även Socialstyrelsen bedömer att lex Maria-anmälningarna inte speglar antalet vårdskador utan snarare vårdgivarnas anmälningsbenägenhet.⁴¹

2.4.1 *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)*

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bildades den 1 juni 2013 och övertog tillsynsansvaret för hälso- och sjukvården samt socialtjänsten från Socialstyrelsen. Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen. Tillsynen ska även innefatta kontroll av hur verksamheterna fullgör sin skyldighet att bedriva egenkontroll.⁴²

Det konkreta tillsynsarbetet bedrivs främst genom hantering av anmälningar av allvarliga vårdskador, så kallade lex Maria-anmälningar, enskildas klagomål från patienter, närstående och andra samt egeninitierade inspektioner. Tillsynen enligt patientsäkerhetslagen innebär granskning av att hälso- och sjukvårdsverksamhet och dess vårdpersonal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.⁴³ IVO ska även systematiskt ta till vara information från patientnämnder.⁴⁴

Vid konstaterade brister hos vårdgivare kan IVO besluta om krav på åtgärder, om förelägganden som kan kombineras med vite samt i vissa fall förbud gentemot vårdgivare att bedriva verksamheten.⁴⁵ När det gäller åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska IVO anmäla till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd om det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva ett vårdyrke eller begränsning av förskrivningsrätten.⁴⁶

Lex Maria-anmälningar

IVO har ansvaret för att ta emot och handlägga lex Maria-anmälningar. Myndigheten ska säkerställa att vårdgivaren har utrett den anmälda händelsen i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.⁴⁷ IVO tog emot sammanlagt 2 300 lex

⁴¹ Socialstyrelsen (2013) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2013*, s. 38.

⁴² 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

⁴³ 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁴⁴ 7 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁴⁵ 7 kap. 23–28 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁴⁶ 7 kap. 30 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) ändrad genom SFS 2012:957.

⁴⁷ 7 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Maria-anmälningar 2014. Samma år ledde 173 ärenden av 2 437 beslutade anmälningar till krav på åtgärder, vilket motsvarar 7 procent.⁴⁸

Enskildas klagomål

IVO har i sin roll som tillsynsmyndighet även uppgiften att efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen.⁴⁹ Under 2014 inkom 6 832 klagomål som rör hälso- och sjukvården. Av totalt 7 559 beslutade klagomålsärenden 2014 ledde 1 503 ärenden till kritik, vilket motsvarar knappt 20 procent.⁵⁰

Klagomålen på hälso- och sjukvården handlar ofta om brister i vård och behandling och diagnostisering, till exempel om komplikationer som inträffat i samband med operationer samt om felaktig och försenad diagnos. Mindre vanliga men återkommande områden i klagomålen är bemötande, dokumentation och informationsöverföring. I de beslut där IVO har riktat kritik handlar det framför allt om fördröjd vård och brister i behandling samt diagnostisering. I huvudsak rör kritiken primärvårdsmottagningar, akutmottagningar, allmänpsykiatri, obstetrik, ortopedi och allmän tandvård.⁵¹

Närmare 40 procent av klagomålsärendena avslutas utan någon utredning. Det kan bero på att händelsen inträffade för mer än två år sedan, vilket är tidsgränsen för att utreda klagomål, eller att ärendet inte bedöms röra patientsäkerhet, till exempel bemötandefrågor.

I en bilaga i IVO:s tillsynsrapport för 2014 redovisas relativt kortfattat ett antal övergripande iakttagelser vid utredningar av enskildas klagomål. De slutsatser som den tidigare tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen drog av klagomålen på hälso- och sjukvården i tidigare tillsynsrapporter, är att vårdgivarna måste ta ett större ansvar för kvalitetsarbetet och att de behöver förbättra sitt arbete med att ta hand om klagomål från patienter och deras närstående. Vårdgivarna behöver också bli bättre på att själva klara av att bemöta och hantera patienterna och närstående i de klagomål som finns inom hälso- och sjukvården.⁵²

2.4.2 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen ansvarar för regler och styrdokument i form av föreskrifter, riktlinjer och vägledningar för att vården ska arbeta patientsäkert. En central

⁴⁸ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Årsredovisning 2014*.

⁴⁹ 7 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁵⁰ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Årsredovisning 2014*.

⁵¹ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Tillsynsrapport. De viktigaste iakttagelserna inom tillsyn och tillståndsprövning verksamhetsåret 2014* (bilaga).

⁵² Socialstyrelsen (2013) *Tillsynsrapport 2013. Hälso- och sjukvård och socialtjänst*.

del är myndighetens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, där det framgår att vårdgivaren ansvarar för att det finns ett ledningssystem som systematiskt säkrar de krav och mål som gäller vårdverksamheten enligt lagar, förordningar och föreskrifter. En annan central del av patientsäkerhetsarbetet är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningskyldighet enligt lex Maria (SOSFS 2005:28).

Socialstyrelsen har haft regeringens uppdrag att följa upp de årliga överenskommelserna mellan staten och SKL om förbättrad patientsäkerhet 2011–2014 och lämna tre årliga lägesrapporter på patientsäkerhetsområdet 2013–2015.^{53, 54}

2.4.3 Patientnämnderna

I varje landsting och kommun ska det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom

- offentligt finansierad hälso- och sjukvård
- landstingets och regionens hälso- och sjukvård
- kommunernas hälso- och sjukvård eller allmän omvårdnad
- privata vårdgivare som har avtal med landsting eller en kommun tandvård som helt eller delvis finansieras av landsting.

Dessa patientnämnder ska utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutveckling och hög patientsäkerhet i hälso- och sjukvården genom att

- tillhandahålla eller hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården
- främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal
- hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet
- rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter.⁵⁵

Patientnämnderna har inga medicinska eller disciplinära befogenheter och de har inte heller något tillsynsansvar. Hur ärendena delas in varierar mellan patientnämnderna; oftast sker det utifrån vårdverksamhet och ärendetyp. Under 2015 kommer det att finnas en första nationell gemensam ärendestruktur.⁵⁶

⁵³ Regeringsbeslut I:25 från den 22 december 2010 (dnr S2010/9220/FS), I:1 från den 9 juni 2011 (dnr S2010/9220/FS) och I:2 från den 14 juni 2012 (dnr S2010/9220/FS).

⁵⁴ Regleringsbrev för budgetåret 2014 avseende Socialstyrelsen, regeringsbeslut I:5 2013-12-19 S2011/5472/FST S2013/6770/FST S2013/9047/SAM (delvis), s. 4.

⁵⁵ 2 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

⁵⁶ Intervju med patientnämnden i Stockholms läns landsting, 2014-08-29; intervju med avdelningschef med central funktion vid IVO, 2014-10-02.

Nämnderna ska informera IVO om förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn och senast den sista februari varje år ska de lämna en redogörelse till IVO och Socialstyrelsen över verksamheten föregående år.⁵⁷ IVO ska systematiskt tillvarata den information som patientnämnderna lämnar,⁵⁸ vilket innebär att myndigheten ska ha ett system för att ta till vara informationen i syfte att samla in, sammanställa och göra informationen användbar dels i sin egen tillsyn, dels för vårdgivare och andra som önskar ta del av den.⁵⁹ Ärendena hos patientnämnderna har stadigt ökat under en tioårsperiod; antalet ärenden uppgick till drygt 32 700 under 2014.

2.4.4 Patientförsäkringen

Patienter kan anmäla vårdskador till patientförsäkringen vid Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF)⁶⁰ och få ersättning för skador som hade gått att undvika. År 2014 anmäldes 14 400 skador till patientförsäkringen och antalet anmälningar ökar för varje år. LÖF bedömer att ökningen delvis kan vara en följd av de krav som ställs enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) om information till patienten om inträffad vårdskada. En annan möjlig förklaring till ökningen kan enligt LÖF vara att landstingen arbetar mer aktivt med patientsäkerhet, vilket ökar kunskapen om försäkringen. Samtidigt finns det indikationer på att anmälningsfrekvensen är låg i förhållande till antalet skador.⁶¹

Patienter fick ersättning i 37 procent av de beslutade ärendena 2014; sammanlagt betalades 537 miljoner kronor ut till patienter och efterlevande.⁶² De skador som anmäls mest till LÖF gäller ortopedi, kirurgi och andra verksamheter med stora operationsvolym. Vanligast är skador i samband med operation.⁶³

⁵⁷ 4 § andra stycket lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

⁵⁸ 7 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁵⁹ Prop. 2009/10:210 s. 215, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.

⁶⁰ Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) är ett ledande försäkringsbolag som handlägger ärenden som gäller patientskador. Patientförsäkringsföreningen (PFF) betalar ut ersättning till patient som skadas av en oförsäkrad vårdgivare. Den skadeersättning som utbetalats krävs sedan tillbaka från den oförsäkrade vårdgivaren. PFF är en ideell förening där alla försäkringsbolag som erbjuder patientförsäkring är medlemmar.

⁶¹ Enligt preliminära resultat från en pågående studie av Sköldenberg med flera (2014) granskades journaler för 143 slumpvis utvalda höftoperationer på Danderyds sjukhus 2009–2011. Totalt 106 möjliga vårdskador upptäcktes men endast 7 personer hade anmält skadorna till LÖF.

⁶² Ersättningsrätten för patientskador regleras i en särskild lag, patientskadlagen (1996:799), som trädde i kraft den 1 januari 1997.

⁶³ Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (2014) *Årsredovisning 2013*, s. 3.

2.4.5 *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)*

En annan del av tillsynen är den prövning som sker av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)⁶⁴ av behörighetsärenden som gäller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.⁶⁵ Sådan prövning görs efter anmälan av IVO, Riksdagens ombudsmän (JO) eller Justitiekanslern (JK) eller efter ansökan av den yrkesutövare som saken gäller. HSAN kan däremot inte ta upp frågor som rör personal inom hälso- och sjukvården på eget initiativ. HSAN:s beslut kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm.

Totalt inkom 116 ärenden till HSAN 2014, varav de flesta gällde provotid respektive återkallelse av legitimation på begäran av IVO.⁶⁶ Antalet ärenden har minskat med närmare en tredjedel sedan 2012; främst gäller detta antalet ärenden från tillsynsmyndigheten vilka har minskat från 111 ärenden 2012 till 66 ärenden 2014.

2.5 Riktade statliga insatser inom patientsäkerhet

2.5.1 *Statens överenskommelse med SKL om en förbättrad patientsäkerhet 2011–2014*

För åren 2011–2014 har regeringen ingått årliga överenskommelser⁶⁷ med SKL om att förbättra patientsäkerheten. Syftet har varit att stärka ledning och styrning av patientsäkerhetsarbetet i landstingen genom prestationsbaserad ersättning. Överenskommelserna har varit frivilliga för landstingen att delta i. Satsningen har omfattat sammanlagt 2,5 miljarder kronor. De grundkrav som ställdes på landstingen är att de ska

- upprätta patientsäkerhetsberättelser
- delta i nationella patientenkäter för somatisk öppen- och slutenvård
- utföra minst en mätning av patientsäkerhetskulturen
- arbeta systematiskt med strukturerad journalgranskning vid alla sjukhus

⁶⁴ HSAN inrättades 1980 och är från den 1 juli 2011 en nämndmyndighet. Kammarkollegiet sköter handläggning och administration åt ansvarsnämnden.

⁶⁵ I samband med att patientsäkerhetslagen trädde i kraft den 1 januari 2011 tog Socialstyrelsen över HSAN:s hantering av patienters klagomål. HSAN:s nuvarande uppgifter består av ärenden som rör återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva ett värdyrke, indragen eller begränsad förskrivningsrätt samt provotid för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. HSAN kan även utfärda ny legitimation eller annan behörighet.

⁶⁶ Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (2015) *Verksamhetsredogörelse 2014*, s. 4.

⁶⁷ *Patientsäkerhetsatsning 2011 Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om förbättrad patientsäkerhet*, s. 3 (utdrag ur protokoll 1:14 vid regeringssammanträde 2010-12-16 2010/9054/HS (delvis).

- ansluta sig till och använda nationella patientöversikten (NPÖ).⁶⁸

De landsting som uppfyllde grundkraven fick del av de prestationsbaserade bidragen enligt sex identifierade områden och indikatorer. För en närmare beskrivning, se bilaga 4.⁶⁹

Socialstyrelsen har ansvarat för den samlade uppföljningen av överenskommelserna och har också haft regeringens uppdrag att lämna årliga lägesrapporter på patientsäkerhetsområdet 2013–2015. I lägesrapporten för 2014 konstaterar Socialstyrelsen att landstingen 2011–2013 har tagit väsentliga steg i arbetet med att förebygga vårdskador.⁷⁰ Vidare bedömer Socialstyrelsen att den utveckling av patientsäkerhetsarbetet som har skett 2011–2013 i stor utsträckning är en effekt av överenskommelserna mellan staten och SKL om förbättrad patientsäkerhet.

Överenskommelserna har enligt Socialstyrelsen påskyndat framtagandet av gemensamma definitioner, nya metoder, system för datainsamling, datasammanställning och analys. På så vis har de bidragit till en nationell infrastruktur för patientsäkerhetsarbetet inom flera viktiga områden. Samtidigt konstaterar myndigheten att det ännu inte går att se några påtagliga effekter av åtgärderna.⁷¹

I lägesrapporten för 2014 bedömer Socialstyrelsen även att överbeläggningar och utlokaliseringar av patienter utgör en patientsäkerhetsrisk och bör undvikas.⁷² Kontinuerliga mätningar av överbeläggningar, utlokaliseringar och utskrivningsklara patienter är ett viktigt steg i detta arbete och kan bidra till att problemområden tydliggörs och att åtgärder vidtas.

I lägesrapporten för 2015 konstaterar Socialstyrelsen att patientsäkerhetsutvecklingen går åt rätt håll men att det är fortsatt stora regionala skillnader.⁷³ Patientsäkerhetskulturen måste förändras och det är i hög grad en ledningsfråga, enligt Socialstyrelsen. Vidare anser myndigheten att det är anmärkningsvärt att patientsäkerhet inte är helt integrerat i landstingens

⁶⁸ Nationell patientöversikt (NPÖ) är en del av den nationella it-strategin för vård och omsorg. NPÖ samlar information från olika vårdssystem hos landsting, kommuner och privata vårdgivare. Denna information kan med patientens medgivande bli tillgänglig för behöriga användare. Landsting och regioner är anslutna sedan september 2012; det pågår en fortsatt anslutning av kommuner och privata vårdgivare.

⁶⁹ Bilaga 4 finns i elektronisk form på Riksrevisionens webbplats www.riksrevisionen.se.

⁷⁰ Socialstyrelsen (2014) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014*.

⁷¹ Socialstyrelsen (2014) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014*.

⁷² Socialstyrelsen definierar *överbeläggning* som en händelse när en inskriven patient vårdas på en vårdplats som inte uppfyller kraven på disponibel vårdplats, vilket är en vårdplats i sluten vård med fysisk utformning, utrustning och bemanning som säkerställer patientsäkerhet och arbetsmiljö. *Utlokaliserad patient* definieras som en inskriven patient som vårdas på en annan vårdenhet än en som har specifik kompetens och medicinskt ansvar för patienten.

⁷³ Socialstyrelsen (2015) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2015*.

ledningssystem trots att patientsäkerhetslagens bestämmelser har gällt i mer än tre år.

2.5.2 Förslag till en nationell strategi för patientsäkerhet

Regeringen gav i juni 2011 Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram ett förslag till en nationell strategi för patientsäkerhet.⁷⁴ Syftet med strategin är att tydliggöra den långsiktiga riktningen i patientsäkerhetsarbetet, vilka mål som ska uppnås samt skapa en nationell plattform för arbetet. Förslaget utgår från patientsäkerhetslagen och dess intentioner samt den nollvision som formulerades i statens överenskommelse med SKL om patientsäkerhet i slutet av 2010, där det övergripande målet är att eliminera antalet vårdskador. Den nationella strategin ska också innehålla ett antal uppföljningsbara mål. Dessa ska tydliggöra vilka områden som långsiktigt bör följas upp för att säkerställa att arbetet med att nå den uppsatta visionen är framgångsrikt. I förslaget till nationell strategi ingår följande fem mål:⁷⁵

1. god patientsäkerhetskultur i vården
2. patienter som är delaktiga i sin vård och behandling
3. minskat antal frekventa eller allvarliga vårdskador
4. rätt kompetens vid rätt tillfälle
5. ökad kunskap om effektiva åtgärder.

Efter att förslaget till nationell strategi varit ute på remiss redovisade Socialstyrelsen uppdraget till regeringen i september 2013. Enligt uppgift från Socialdepartementet är strategiförslaget fortfarande under beredning.⁷⁶ I avvaktan på regeringens beslut har Socialstyrelsen utarbetat en intern handlingsplan med prioriterade insatser och aktiviteter.⁷⁷ Därtill har en extern referensgrupp tillsatts.⁷⁸

2.5.3 Statliga utredningar med bäring på patientsäkerhet

Regeringen tillsatte en *patientmaktutredning* i mars 2011 vilken skulle föreslå hur patientens ställning inom och inflytande över hälso- och sjukvården kan stärkas.⁷⁹ Utredningen konstaterade i sitt slutbetänkande att antalet patientklagomål förmodligen är toppen på ett isberg beaktat det beräknade

⁷⁴ Uppdrag om ett mer samlat patientsäkerhetsarbete, regeringsbeslut 1:2 2011-06-09 S2011/5702/FS (delvis).

⁷⁵ Socialstyrelsen (2013) *Förslag till nationell strategi för ökad patientsäkerhet*, s. 7.

⁷⁶ Gruppintervju vid Socialdepartementet, 2014-11-13.

⁷⁷ E-post från Socialstyrelsen, 2015-05-05.

⁷⁸ Gruppintervju med företrädare för Socialstyrelsen, 2014-10-17.

⁷⁹ Dir. 2011:25 *Stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning* samt dir. 2012:24 (tilläggsdirektiv) och dir. 2012:113 (tilläggsdirektiv).

antalet vårdskador enligt tidigare vårdskademätningar. Mot denna bakgrund ansåg utredningen att det var angeläget att ta tillvara patienternas synpunkter från de olika instanser dit patienterna kan vända sig till med sina klagomål. Vidare konstaterades i utredningen att sådana anmälningar behövs för att få en mer komplett bild av verkligheten.

Enligt utredningen kan systematiska sammanställningar och analyser på nationell nivå dessutom tydliggöra om problem inom något specialistområde förekommer på flera håll i landet eller uppmärksamma helt nya riskområden. Vidare bör patientnämndernas erfarenheter i större utsträckning tas till vara utifrån ett styrnings- och ledningsperspektiv i landsting och kommuner.⁸⁰ Utredningen resulterade i en ny patientlag (2014:821) som trädde i kraft den 1 januari 2015.

Regeringen beslutade i juni 2014 att tillsätta en *utredning för att se över hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården*.⁸¹ Utredningen presenterade ett delbetänkande⁸² i mars 2015 och uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2015. I uppdraget ingår att se över ansvarsfördelningen mellan de olika instanser som hanterar klagomål mot hälso- och sjukvården. Utredningen ska också utreda om nuvarande förfaranderegler kan förenklas med bibehållen rättssäkerhet. Se vidare i avsnitt 5.3.1.

⁸⁰ SOU 2013:44 *Ansvarsfull hälso- och sjukvård*, s. 14.

⁸¹ Dir. 2014:88 *En mer ändamålsenlig hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården*.

⁸² SOU 2015:14 *Sedd, hörd och respekterad. Ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården*. Delbetänkande av Klagomålsutredningen.

3 Förutsättningar för en hög patientsäkerhet

Hur bör en väl fungerande patientsäkerhet organiseras och vilka delar bör den innehålla? Ett sätt att undersöka frågan är att utgå från gällande regelverk på området; patientsäkerhetslagen fångar upp ett systemperspektiv och är en central utgångspunkt för att definiera de centrala förutsättningarna för patientsäkerhetsarbetet. En annan ingång är att studera forskningen inom patientsäkerhetsområdet. Patientsäkerhet är en relativt ny forskningsdisciplin som har sitt ursprung i system- och säkerhetsforskningen, vilken omfattar komplexa branscher med krav på hög säkerhet, till exempel luftfarts- och kärnkraftsindustrin. Det finns en rad olika teoretiska modeller och ansatser, men gemensamt för dessa är att det handlar om att försöka förstå de komplexa samband där människa, teknik och organisation utgör lika viktiga komponenter.⁸³

I detta kapitel presenteras ett antal centrala förutsättningar för en hög patientsäkerhet. Precis som skett i patientsäkerhetslagen, inklusive förarbeten och preciserade föreskrifter, riktar sig dessa förutsättningar i allt väsentligt mot hur vårdgivarna bör organisera patientsäkerhetssystemet.

När det gäller statens ansvar pekar patientsäkerhetslagen och forskningen på främst två roller. Den ena handlar om att genomföra en förebyggande tillsyn över vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete. Den andra handlar om att ge olika former av stöd till vårdgivare och vårdpersonal, bland annat när det gäller tolkning av regler, metodutformning och kompetensutveckling.

3.1 Vårdgivarnas egenkontroll

En central punkt i ett patientsäkerhetssystem är att varje vårdgivare har etablerat en fungerande egenkontroll. Inom vården innebär egenkontroll ”systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem”.⁸⁴

⁸³ Patientsäkerhet som ett begrepp började att användas i början av 1990-talet. År 1999 publicerades rapporten *To err is human: Building a Safer Health System* (Institute of Medicine). Andra centrala publikationer är till exempel Leape (1994) och Reason (1990). Se även underlag a och b på Rikskommissionens webbplats www.riksrevisionen.se.

⁸⁴ 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

3.1.1 *Forskning*

Enligt patientsäkerhetsforskningen är det viktigt med en fungerande egenkontroll för att man ska kunna visa faktiska resultat av insatta åtgärder i vårdverksamheterna och bedöma vilken nytta dessa ger för patienterna. Egenkontrollen bör ske med utgångspunkt från detta perspektiv.⁸⁵ Forskningen visar dock att det finns relativt få jämförbara och valida resultatmått för att mäta insatser för att öka patientsäkerheten i vårdverksamheter. Resultaten kan även vara svåra att jämföra mellan kliniker och verksamheter på grund av metodologiska skillnader i till exempel studieupplägg och genomförande.⁸⁶

Bristen på studier baserade på mått som visar effekter på vårdkvalitet eller vårdutfall för patienter bekräftas i en aktuell kartläggning av Socialstyrelsen.⁸⁷ Granskningen av 99 publicerade studier avseende insatser för att förbättra patientsäkerhetskulturen och metoder för riskanalyser visar att det vetenskapliga stödet är begränsat för program och metoder inom patientsäkerhetsområdet om syftet är att påvisa en minskad risk för vårdskador. Anledningen är att flertalet studier utvärderat insatsernas användbarhet i stället för att identifiera mått som visar deras effekter på vårdkvaliteten eller på vårdutfall för patienter.

Enligt Forster med flera saknar hälso- och sjukvården effektiva metoder för att upptäcka och mäta vårdskador. Studien visar att frivillig avvikelserapportering eller administrativ registrering i olika vårdregister inte är tillräckligt och tillförlitligt. Ett avgörande problem med att mäta och följa vårdresultat är att granska sig själv och det skuldbeläggande som fortfarande kan finnas i en vårdorganisation. Därför behövs en utvecklad organisationskultur, vilket i sin tur ställer krav på professionellt ledarskap och på att patientsäkerhetsfrågorna prioriteras aktivt.⁸⁸

3.1.2 *Exempel: Felaktigt utövad egenkontroll av vårdgivaren, Mid Staffordshire-händelsen*

I en omfattande offentlig utredning av en engelsk vårdskandal i Mid Staffordshire beskrivs en övertro på vårdgivarens egenkontroll, bland annat i

⁸⁵ Berwick (2008), s. 1184. Utgångspunkterna för att hitta bra mätmetoder för att förbättra vårdens kvalitet i den dagliga vårdverksamheten än de metoder som finns inom akademien för att återkopplingen av resultat ska ge effekter i verksamheten. I stället för att ställa sig frågan: "Var finns den randomiserade kliniska prövningen" bör man formulera frågan som "Vad kan man lära sig?" Se även Berwick med flera (2013).

⁸⁶ Nilsen med flera (2012).

⁸⁷ Socialstyrelsen (2013) *Kartläggning av metoder för patientsäkerhetsarbete – en granskning av insatser för patientsäkerhetskultur och metoder för identifiering och analys av risker mot patientsäkerheten*. Kartläggningen är en del av Socialstyrelsens regeringsuppdrag att ta fram ett förslag på en nationell strategi för patientsäkerhetsarbete (S2011/5702/FS). Regeringens avsikt var att ge beslutsfattare i kommuner, landsting och regioner stöd för styrning och prioritering av systematiskt patientsäkerhetsarbete.

⁸⁸ Forster med flera (2012).

form av egenbedömningar.⁸⁹ Utredningen visar att kvaliteten på vården vid det aktuella sjukhuset i Stafford, vilket drevs av Mid Staffordshire NHS Foundation Trust,⁹⁰ var mycket låg 2005–2008 och att det ledde till 400–1 200 dödsfall hos inlagda patienter utöver den förväntade dödligheten, det vill säga att patienter avled till följd av allvarliga brister i vården.

Att vården var undermålig påtalades av både patienter, närstående och vårdpersonal utan att sjukhusets ledning agerade. Den bristfälliga vården handlade lika mycket om avsaknad av grundläggande omvårdnad som om kliniska misstag. Ledningen för sjukhuset prioriterade bl.a. stora kostnadsbesparingar för att uppnå ekonomisk balans istället för att åtgärda kvalitetsbrister. Genom att rapportera fördelaktiga resultat strävade sjukhuset efter att kvalificera sig till en driftsform som innebar ett ökat självstyre avseende ledning och finansiering. De resultat som följdes upp baserades på bristfälliga mått och metoder och de mätte inte insatsers direkta effekter för patienterna. Den aktuella organisationskulturen innebar att man främst fokuserade på positiv information på bekostnad av att ta in varningssignalerna om allvarliga problem.

Utredningen innehåller 290 rekommendationer som syftar till att förebygga liknande händelser. De huvudsakliga råden var följande:

- Vårdorganisationer måste ha en organisationskultur där patienters bästa prioriteras.
- Det måste finnas grundläggande regler som är begripliga för både vårdpersonal och patienter.
- Kontrollmyndigheterna ska utöva tillsyn utifrån dessa regler.
- Uppföljning och egenkontroll ska utgå från resultatmått som är väl förankrade hos vårdprofessionerna och som har vetenskapligt stöd.
- Vårdgivarens ansvar måste vara tydligt, både för organisationen som helhet och för den enskilda medarbetaren.
- Utbildning och stöd bör ges till vårdpersonal, främst personal inom omvårdnad och i ledarposition, i syfte att dessa ska förstå och sprida grundläggande värderingar i organisationen.⁹¹

3.1.3 Regelverk

Enligt patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen respektive tandvårdslagen upprätthålls.⁹² Egenkontrollen

⁸⁹ Francis (2013).

⁹⁰ Mid Staffordshire NHS Foundation Trust är en del av det statliga engelska sjukvårdssystemet National Health Service (NHS).

⁹¹ Francis (2013) s. 4 f.

⁹² 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

regleras närmare i föreskriftsform,⁹³ vilka genom allmänna råd ger exempel på vad som kan ingå i egenkontroll. I huvudsak ska vårdverksamhetens resultat följas upp genom nationella kvalitetsregister, uppgifter i öppna jämförelser, enkätundersökningar och journalgranskningar.

3.2 Riskanalyser

En kunskap som egenkontrollen ger är en bild av verksamhetens risker. I ett effektivt patientsäkerhetssystem använder vårdgivaren dessa lärdomar tillsammans med annan kunskap om verksamheten för att genomföra riskanalyser. Riskanalyserna utgör ett redskap för att minska faktiska risker för olyckor i verksamheten.

3.2.1 Forskning

Ödegård (2006) analyserade ett antal kompletterande metoder till avvikelserapportering för att få information om risker i hälso- och sjukvården. Delstudierna visade att förebyggande riskinventering kan utgöra ett värdefullt komplement till traditionell avvikelserapportering. En slutsats i studien är att vårdpersonal som möter patienter är en viktig resurs för att få fördjupad kunskap om faktorer som kan påverka patientsäkerheten.

Socialstyrelsen har kartlagt det vetenskapliga stödet för metoder som har prövats för att identifiera och analysera patientsäkerhetsrisker. Kartläggningen visar att riskanalysarbete förbättrar patientsäkerheten i form av bättre vårdkvalitet.⁹⁴ Något som också poängteras i den nyare säkerhetsforskningen är vikten av att uppmärksamma och stärka det som fungerar och inte enbart identifiera avvikelser och risker (se underlag b).⁹⁵

3.2.2 Regelverk

Enligt förarbetena till patientsäkerhetslagen (2010:659)⁹⁶ krävs systematisk planering, ledning och kontroll av att vårdverksamheten bedrivs på avsett sätt. För att leda en komplex vårdverksamhet så att den uppfyller grundläggande krav på god vård krävs också att vårdgivaren regelbundet följer upp verksamhetens planering, utförande, resultat och förbättringsåtgärder. Detta är dock inte tillräckligt. Vårdgivaren måste dessutom fortlöpande undersöka vilka

⁹³ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

⁹⁴ Socialstyrelsen (2013) *Kartläggning av metoder för patientsäkerhetsarbete – en granskning av insatser för patientsäkerhetskultur och metoder för identifiering och analys av risker mot patientsäkerheten.*

⁹⁵ Underlag b finns i elektronisk form på Riksrevisionens webbplats www.riksrevisionen.se.

⁹⁶ Prop. 2009/10:210, bet. 2009/10:SoU22 s. 10 f., rskr. 2009/10:342.

risker som finns i verksamheten samt vidta de åtgärder som är nödvändiga för att undanröja riskerna eller, om det inte går, hålla dem under kontroll. Detta ställer krav på system för att samla in iakttagelser och information om risker.

I förarbetena uttrycks också att vårdgivaren själv måste avgöra hur arbetet med risker ska organiseras och genomföras, men det förebyggande arbetet med hjälp av riskanalyser regleras inte i patientsäkerhetslagen utan i Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet.⁹⁷ Enligt lex Maria-föreskriften⁹⁸ ska vårdgivare använda de erfarenheter som kan göras i samband med utredningar i lex Maria-ärenden i det förebyggande riskhanteringsarbetet.

3.3 Avvikelseerrapportering och utredning av negativa vårdhändelser

Avvikelseer och olyckor händer, och kommer att hända i framtiden, oavsett hur bra patientsäkerhetssystemen inom vården är. Det viktiga är att avvikelseerna rapporteras strukturerat samt att orsakerna följs upp och åtgärdas.

3.3.1 *Forskning*

Arvidsson (2012) har genomfört en litteraturstudie för att identifiera centrala förutsättningar och krav för ett väl fungerande system för avvikelseerrapportering och utredning av händelser. Enligt studien är det största hindret för en effektiv utredningsverksamhet sjukvårdens organisatoriska strukturer och den rådande kulturen. Även om de avdelningar som studerats till största delen anger att klimatet är öppet och rättvist uppgav flera intervjuerpersoner i studien att kulturen inom sjukvården har många inslag av skuldbeläggning och individcentrering i samband med avvikelseer och olyckor. Det är viktigt att etablera en rapporteringskultur som främjar lärande och en systemsyn där rapportering hanteras sanktionsfritt.

Det måste finnas ett tydligt definierat syfte med ett avvikelseersystem. Systemet ska vara ett verktyg för att förhindra olyckor och inte för att straffa enskilda medarbetare. Ett viktigt kriterium för ett fungerande rapporteringssystem för avvikelseer är att vårdpersonalen känner tilltro till systemet och att det upplevs som meningsfullt att rapportera. En annan viktig faktor för ett effektivt och resultatgivande säkerhetsarbete är att ledningen ser till att det finns tid avsatt för avvikelseerrapportering och händelseanalyser och att ledningen inte förväntar

⁹⁷ 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

⁹⁸ 3 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.

sig att dessa tillkommande arbetsuppgifter ska rymmas inom ramen för ordinarie arbetsuppgifter.

Möjligheten för vårdpersonal att rapportera anonymt är en viktig förutsättning för en effektiv avvikelserapportering enligt forskningslitteraturen.⁹⁹ Frånvaron av anonymitet ger sannolikt negativa effekter på rapporteringsviljan. Avvikelse­rapporteringssystemet bör även vara fristående från ledande personer och myndigheter som kan utdela sanktioner gentemot individerna.

Systemet för avvikelserapportering måste vara användarvänligt och enkelt att använda för rapportören. Det är också viktigt att det inte tar för lång tid att skriva en rapport och att alla personalgrupper ges förutsättningar att rapportera händelser.

3.3.2 Regelverk

I förarbetena till patientsäkerhetslagen (2010:659) anges att alla vårdgivare ska ha ett väl fungerande internt avvikelserapporteringssystem. I systemet ska medarbetarna rapportera sina iakttagelser om risker, tillbud och negativa händelser, så att vårdgivarna får allt tillgängligt underlag och kan fullfölja sin anmälnings­skyldighet av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada enligt lex Maria.¹⁰⁰

En central del av vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete är att det görs en utredning så snart det har inträffat en negativ vårdhändelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. I denna del av patientsäkerhetslagen är systemperspektivet tydligast: Det viktiga är inte att ta reda på om det är någon viss individ som har gjort fel utan att försöka ta reda på vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända på nytt.¹⁰¹

Kravet på vårdgivarna att utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada gäller för alla vårdskador, oavsett allvarlighetsgrad. Enligt förarbetena finns det flera skäl till detta, varav det främsta är att vårdgivaren ska få vetskap om alla risker, tillbud och negativa händelser, inte bara om allvarliga händelser. Hälso- och sjukvårdspersonalens iakttagelser av risker, tillbud och negativa händelser är viktiga för det systematiska patientsäkerhetsarbetet.¹⁰²

⁹⁹ Arvidsson (2012) s. 50.

¹⁰⁰ Prop. 2009/10:210 s. 149, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.

¹⁰¹ Prop. 2009/10:210 s. 88f, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342. Vårdgivarens utredningsskyldighet anges i 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁰² Prop. 2009/10:210 s. 150, bet. 2009/10:SoU22 s. 24, rskr. 2009/10:342.

Vårdpersonalen har en skyldighet att rapportera risker för vårdskador samt händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.¹⁰³ Genom att i lag ange i vilket syfte vårdpersonalen ska rapportera sina iakttagelser, ökar förståelsen för vad avvikelserapporteringen ska användas till och skapar därigenom bättre förutsättningar för hälso- och sjukvårdspersonalen att rapportera.¹⁰⁴

3.4 Återföring av information och lärande

Det sista fundamentala steget i patientsäkerhetssystemet är att de erfarenheter som dras från egenkontrollen, riskanalyserna och avvikelserapporteringen når vårdpersonalen och beslutsfattare på olika nivåer, så att förbättringar genomförs. Utan en fungerande återföring sker inget lärande, och därmed blir förutsättningarna att minska vårdskadorna i framtiden väsentligt sämre.

3.4.1 Forskning

I Arvidssons (2012) litteraturstudie identifierades tre centrala delar för att åtgärder, uppföljning, återkoppling och dokumentation ska få verkan i en lokal vårdverksamhet. För det första måste återföring av en inträffad negativ händelse eller vårdskada ske regelbundet och vara detaljerad för att vårdgivaren ska få med sig personalen och åstadkomma en tillräcklig rapporteringsgrad. För det andra är det viktigt att inte för lång tid förflyter mellan avvikelse och rapport. Åtgärderna bör genomföras inom rimlig tid och erfarenheterna snabbt spridas bland berörd personal. För det tredje måste information från rapporter dokumenteras på ett relevant sätt och göras tillgänglig för berörd personal.

Ödegård (2006) har jämfört det svenska rapporteringssystemet av lex Maria-ärenden med det amerikanska rapporteringssystemet inom luftfartverksamheten, Aviation Safety Reporting System (ASRS). Studien visar att erfarenhetsåterföringen till berörda aktörer – till exempel tillverkare, flygbolag och myndigheter – om incidenter och analyser har hög prioritet inom ASRS. Förutom snabb återföring av principiellt intressanta händelser sker fördjupade analyser av materialet. Dessa analyser läggs ut på webbplatsen och utgör underlag för åtgärder på både myndighetsnivå och hos aktörerna inom flyget. Vidare finns särskilda övervakningssystem i syfte att öka underlaget för det förebyggande arbetet, och ASRS har även regelbundna telefonkonferenser med amerikanska luftfartsmyndigheten Federal Aviation Administration (FAA) om inträffade incidenter. Incidenterna diskuteras dock endast i oidentifierat

¹⁰³ 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁰⁴ Prop. 2009/10:210 s. 149, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.

skick.¹⁰⁵ Även rapporteringen av incidenter sker anonymt, vilket inte sker i lex Maria-rapporteringen.

Enligt en litteraturöversikt av Emanuel med flera (2008) finns inga specifika metoder när det gäller lärandet om hur patientsäkerheten kan förbättras. Patientsäkerhet bygger till stor del på praktisk vårderfarenhet och mätmetoderna bör återspegla detta faktum. Berwick (2008) menar att man hellre bör hitta bra metoder för att förbättra vårdens kvalitet i den dagliga vårdverksamheten än att identifiera metoder med utgångspunkt från den akademiska forskningen, för att återkopplingen av resultatet ska få effekt i verksamheten.¹⁰⁶

3.4.2 Regelverk

De bärande tankarna bakom vårdgivarens skyldighet att själv utreda inträffade tillbud och negativa händelser uttrycks i förarbetena till patientsäkerhetslagen.¹⁰⁷ Centralt är att en sådan ordning på ett bättre sätt stödjer ett lärande i den aktuella verksamheten. Tillsynsmyndigheten ska säkerställa att vårdgivarna verkligen utreder händelser i nödvändig omfattning och vidtar de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.¹⁰⁸ Myndigheten har också en viktig roll i att informera vårdgivare och berörda myndigheter om de händelser som anmäls till tillsynsmyndigheten.¹⁰⁹

I förarbetena anges också att vårdgivarna behöver se till att den hälso- och sjukvårdspersonal som rapporterar avvikelser får återkoppling om vilka åtgärder rapporten kommer att föranleda.¹¹⁰ I propositionen konstateras att flera undersökningar har visat att det finns brister vad gäller systematiken i återkopplingen från vårdgivarna och att det därmed finns en låg kännedom om i vilken utsträckning en rapporterad händelse lett till någon förändring i vårdverksamheten.¹¹¹ Konkreta uppföljningskrav ställs dock inte på vårdgivare vare sig i patientsäkerhetslagen, Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem eller föreskrifterna för lex Maria.

¹⁰⁵ Ödegård (2006), s. 41.

¹⁰⁶ Berwick (2008) s. 1184.

¹⁰⁷ Prop. 2009/10:210 s. 147f., bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.

¹⁰⁸ 7 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁰⁹ 7 kap. 9 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹¹⁰ Prop. 2009/10:210 s. 148, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.

¹¹¹ Prop. 2009/10:210, s. 66. Den ursprungliga källan är SOU 2008:117, s. 131.

3.5 Ledningens engagemang

Utöver de centrala processteg som presenterats ovan behöver ett väl fungerande patientsäkerhetssystem även fokusera på människorna i systemet. En viktig grupp är ledningsfunktionerna för vårdverksamheterna.

3.5.1 *Forskning och erfarenheter från vårdhändelser*

Enligt Arvidsson (2012) är det av stor betydelse att ledningen tydligt visar sitt engagemang och uppmuntrar personalen att rapportera avvikelser. Det är viktigt att ledningen signalerar att avsikten är att förebygga olyckor och inte straffa individen. Organisationen måste acceptera att mänskligt felhandlande är oundvikligt och anta en icke-straffande inställning till fel såväl på individ- som på systemnivå. Bristande kunskap och förståelse på ledningsnivå bidrar sannolikt till underrapportering – inte bara av allvarigare händelser utan också av närahändelser och riskobservationer. Det är också viktigt att ledningen på alla nivåer förstår och har kunskap om riskhanteringsarbete.

En slutsats av Mid Staffordshire-händelsen i England var att vårdverksamheterna bör prioritera kvalitet och säkerhet. För det krävs en närvarande sjukhusledning med reella kunskaper om vårdverksamhet som tydligt visar vad som är viktigt och vilka mål som eftersträvas. Mål och ekonomiska styrmedel ska vara tydliga, samordnade och inriktade på patienternas bästa.

Liknande slutsatser om betydelsen av en engagerad ledning återfinns i Keogh (2013). I studien granskades 14 brittiska sjukhus som hade patienter med en dödlighet över den förväntade nivån. Ett antal brister identifierades i studien, bland annat bristen på stöd till vårdpersonal i linjen, särskilt till mindre erfarna sjuksköterskor och läkare. Säkerhetskulturen var därtill relativt outvecklad och obalanserad.¹¹² Vidare visade studien att varningssystem för så kallade vitala parametrar, det vill säga mått som beskriver patienters allmäntillstånd, bör finnas på sjukhusen.

En förutsättning för att systemet ska fungera är att vårdpersonalen engageras, särskilt den mindre erfarna personalen, men det kan endast ske när sjukhusledningen förstår vikten av detta engagemang.

¹¹² Det rådde snarare ett klimat med ansvarsutkrävande och skuld i stället för ett klimat för stöd och förbättringar. Sjukhusledningar använde data i syfte att söka bekräftelse på "goda resultat" snarare än att analysera data för att förbättra sina verksamheter.

Forster med flera (2012) menar att det handlar om att göra tydliga prioriteringar av patientsäkerhetsfrågor. Ett effektivt ledarskap är grundläggande för god vård, liksom en stödjande miljö för vårdpersonalen med tillräckliga resurser. Detta bygger dock på att ledningen tydligt tar ställning till frågor som rör patientsäkerhet och kvalitet.

3.5.2 *Regelverk*

Frågan om ledningens agerande och förmåga i samband med patientsäkerhetsarbetet regleras inte i patientsäkerhetslagen eller i någon annan författning.

3.6 **Vårdpersonalens kompetens och vårdverksamheternas organisering**

Förutsättningarna för vårdpersonalen att utföra sitt arbete bra och säkert är av stor betydelse för att minska risken för farliga situationer. Några sådana förutsättningar är hög kompetens och fungerande bemanning, vilket kan kopplas till vårdverksamheternas organisering. Ansvaret för att kompetensen är tillräcklig delas av vårdgivarna, vårdpersonalen och staten som ansvarig för kraven i examensbeskrivningarna i högskolan.

3.6.1 *Forskning och erfarenheter från vårdhändelser*

Emanuel med flera (2008) menar att den legitimerade vårdpersonalen som direkt möter patienter behöver ha grundläggande bedömningsförmåga och säkerhetskunskaper, vilket erhålls genom vårderfarenhet. Studier av hur vårdutövare arbetar patientsäkert och med hög riskmedvetenhet visar att muntligt informationsutbyte mellan vårdutövare är ett effektivt sätt att öka inlärning och förståelse samt för förmågan att hantera och förebygga risker.

Reason (2007) anser att fallstudier av inträffade vårdskador i utbildningssyfte är ett effektivt sätt för vårdutövare att ta till sig kunskaper i syfte att tänka och agera säkerhetsmedvetet i sitt arbete.¹¹³ Utöver en medvetenhet bör också vissa förutsättningar finnas, till exempel vårdteam där rollerna är tydliga och där det råder ömsesidig respekt hos teammedlemmarna. Ett stort antal vårdsituationer som kräver klinisk blick och högt säkerhetstänkande är tröttnande. Därför bör vården organiseras så att vårdpersonalen ges förutsättningar att kunna hantera trötthet vid skift- och jourarbete.¹¹⁴

¹¹³ Reason (2007).

¹¹⁴ Samkoff & Jacques (1991).

Kännetecknande för Mid Staffordshire-händelsen var att vårdpersonalen var underbemannad, framför allt när det gällde sjuksköterskor, och att få erbjöds fortbildning. Tillsammans med ett svagt ledarskap ledde situationen till en avtagande professionalitet och större acceptans för uppenbara brister i vården. Ett antal rekommendationer i den utredning som följde på händelsen handlar just om kompetens och fortbildning. En sådan rekommendation var att utbildning och stöd bör ges till vårdpersonal, främst personal inom omvårdnad och i ledarposition, i syfte att förstå och sprida grundläggande värderingar i organisationen.¹¹⁵

I Törner med flera (2013) beskrivs förutsättningar som bidrar till god säkerhet för både patienter och personal. Enligt studien är det viktigt att vårdpersonalen känner tillit till sin chef, att arbetet ger god tillgång till psykosociala arbetsresurser, att arbetskraven är hanterbara och att gruppsammanhållningen är god, för att ett bra säkerhetsklimat ska växa fram i en arbetsenhet inom en vårdverksamhet. Ett bra säkerhetsklimat bidrar framför allt till att medarbetarna följer säkerhetsregler och föreskrivna procedurer. God säkerhet är dock inte bara beroende av att alla noggrant följer reglerna, enligt forskarna. Det är också viktigt att alla gör sitt bästa för att uppmärksamma nya säkerhetsproblem och tar initiativ för att undanröja säkerhetsproblem som inte regleras i instruktioner och regler.¹¹⁶

För ett sådant delaktigt säkerhetsbeteende är god tillgång till psykosociala arbetsresurser viktigt, liksom att sammanhållningen i arbetsgruppen är god. Så länge dessa två förutsättningar är uppfyllda är delaktigt säkerhetsbeteende vanligt även när arbetskraven är höga.

Åkerstedt och Kecklund (2013) genomförde en litteraturoversikt av studier om risksituationer kopplade till arbetstider och säkerhet i vården. De konstaterar att det finns få empiriska studier av natt- och jourarbetets effekter på patientsäkerheten. Deras genomgång av främst amerikanska studier tyder ändå på en klar ökning av patientrisken i samband med långa jourpass med lite sömn, vilket har lett till en debatt och en utveckling av tekniker för att minimera trötthetsrisken främst i samband med nattarbete, så kallad Fatigue Risk Management. Sådana tekniker tillämpas bland annat inom flyg- och transportverksamhet. Svenska studier utanför hälso- och sjukvården visar också att nattarbete ökar risken för nedsatt arbetsprestation och därmed för fler misstag och fel i arbetet.¹¹⁷

¹¹⁵ Francis (2013) s. 4 f.

¹¹⁶ Enligt HRO-forskningen (High Reliability Organization), till exempel LaPorte & Consolini (1991) samt Bierly & Spencer (1995), kan fel undvikas genom att inte följa regler till punkt och pricka. Aktiv kommunikation är i allmänhet effektivare än gles kommunikation som formellt skrivna meddelanden enligt Weick (1987).

¹¹⁷ Ödegård (red.) (2013) s. 399–424.

3.6.2 Regelverk

Den legitimerade vårdpersonalen får sin grundläggande kompetens i högskoleutbildningen. Statens verktyg för att styra högskoleutbildningarna är de krav som ska uppfyllas för respektive examen, vilka anges i bilaga 2 till högskoleförordningen (1993:100), den så kallade examensordningen. I den anges kraven för såväl generella examina som yrkesexamina. Lärosäten som har tillstånd att utfärda examen har även möjlighet att besluta om lokala utbildningsplaner. Kraven som ska uppfyllas för respektive examen – i enlighet med examensordningen och lärosätens egna krav – är grunden för hur de olika utbildningarna planeras och genomförs. I examensbeskrivningarna för hälso- och sjukvårdsutbildningarna finns inget specifikt uttryckt om patientsäkerhet. Däremot ställs till exempel krav på att studenterna ska visa kunskap om relevanta författningar.

Ansvaret för fortbildning för hälso- och sjukvårdspersonal delas av vårdgivare och den enskilde vårdutövaren. Enligt förarbetena till patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren vidta de åtgärder som behövs för att se till att vården är patientsäker. Detta innefattar även en skyldighet att se till att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter samt att de i övrigt fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt. Därmed har vårdgivaren också ett ansvar för att se till att eventuella brister i kunskap eller kompetens hos personalen åtgärdas genom lämplig fortbildning.¹¹⁸ Om en patientsäkerhetsrisk orsakas av en enskild vårdutövare är vårdgivaren skyldig att anmäla legitimerad personal till IVO.¹¹⁹ Hälso- och sjukvårdspersonalen har i sin tur ett ansvar att upprätthålla sin kompetens och hålla sig uppdaterad om nya metoder och behandlingar samt att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.¹²⁰

Det finns ingen nationell struktur för fortbildning i vårdrutiner efter förvärvad legitimation vad gäller innehåll eller frekvens. Inte heller görs någon systematisk kunskapskontroll av den yrkesverksamma hälso- och sjukvårdspersonalen efter förvärvad legitimation hos Socialstyrelsen.

Patientsäkerhetslagen reglerar inte vårdverksamheternas organisering, det vill säga frågor om till exempel bemanning och arbetsmiljö. I förarbetena till lagen framhöll regeringen att tydliggörandet av vårdgivarens skyldigheter kommer att leda till en mer välorganiserad hälso- och sjukvård med kända rutiner och bättre hantering av risker. Vidare sågs kunskapsstyrning som en nödvändighet i en så kunskapsintensiv verksamhet som hälso- och sjukvården.

¹¹⁸ Prop. 2009/10:210, s. 90.

¹¹⁹ 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ändrad genom SFS 2012:957.

¹²⁰ 6 kap. 4 § och 1 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Därför sågs det som angeläget att samla och föra dialog med viktiga aktörer på säkerhetsområdet för att hitta formerna för detta.¹²¹

Hälso- och sjukvårdslagen anger att där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna ges.¹²² Det innebär att tillsynsmyndigheten har möjlighet att agera om en vårdgivare bemannar verksamheten på ett sätt som utgör en fara för patientsäkerheten.

3.7 Patienters och närståendes roll i patientsäkerhetsarbetet

En grupp som inte får glömmas bort i säkerhetssammanhangen är patienterna och deras närstående. De har erfarenheter och perspektiv som i hög grad kan bidra till att göra vården säkrare.

3.7.1 *Forskning och erfarenheter från vårdhändelser*

Enligt Emanuel med flera (2008) är patienter och närstående viktiga aktörer i patientsäkerhetsarbetet enligt den modell för patientsäkerhetsarbete som presenteras utifrån deras omfattande forskningsgenomgång. Dock visar en omfattande litteraturstudie av Världshälsoorganisationen (WHO)¹²³ att hälso- och sjukvården i flera länder, till exempel i Nederländerna och England, är relativt outvecklad i fråga om patientinvolvering.

Den främsta kritiken som följde av Mid Staffordshire-händelsen var att patienten inte sattes i centrum för vården utan att ledningen i stället prioriterade finansiella mål. Målen för vårdverksamheten måste vara formulerade så att de är väl förankrade samt att både vårdpersonal och patienter kan förstå och acceptera dem. Vidare var förutsättningarna för involvering och insyn från allmänhet, patienter och närstående samt för kontroll från tillsynsmyndigheter i det närmaste obefintliga, och man tog inte tillvara den information som berörda patienter och närstående lämnade under flera år.

¹²¹ Prop. 2009/10:210, bet. 2009/10:SoU22, s. 10 och s. 16, rskr. 2009/10:342. Detta föranledde en nationell satsning inom ramen för överenskommelserna mellan staten och SKL 2011–2014. Regeringens uppfattning var att det framtida samarbetet på nationell nivå initialt inte borde begränsas av givna ramar i form av till exempel nya myndigheter eller liknande.

¹²² 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

¹²³ World Health Organization (2013).

En slutsats i utredningen var att både patienter och allmänhet måste involveras i vårdverksamheten. Synpunkter och klagomål från patienter och närstående måste identifieras, spridas och återföras, helst i anonymt skick för att få till ett faktiskt lärande. Detta gällde även den engelska tillsynsmyndigheten Care Quality Commission (CQC), som av utredningen rekommenderades att ta in patienter, närstående och allmänhet genom till exempel brukarråd eller liknande rådgivande funktioner.¹²⁴

3.7.2 Regelverk

I patientsäkerhetslagen anges att vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.¹²⁵ I förarbetena till lagen ges några exempel på hur ett sådant deltagande kan gå till, eftersom flera remissinstanser efterfrågade förtydligande och konkreta exempel.¹²⁶ Vårdgivaren kan till exempel ha rutiner för att aktivt uppmana patienter och närstående att fråga och ifrågasätta om det är något de undrar över eller känner sig tveksamma till i vårdsituationen. Detta exempel nämndes mot bakgrund av att det är vanligt med brister i kommunikation mellan patienter och vårdpersonal och att detta utgör en patientsäkerhetsrisk.

3.8 Tillsynens roll och stödet till vårdgivare i patientsäkerhetsarbetet

De tidigare redovisade förutsättningarna för vad som bör ingå i ett väl fungerande patientsäkerhetssystem har i huvudsak fokuserat på vårdgivarnas ansvar att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. En annan väsentlig del är statens ansvar att bedriva en skarp och rätt inriktad tillsyn över vårdverksamheten. Staten har också en normerande roll i att ge stöd och råd till vårdgivare i fråga om regelverket för patientsäkerhetsarbetet.

3.8.1 Exempel: Haverikommissionens utredning av en allvarlig vårdhändelse samt händelsen i Mid Staffordshire

Detta avsnitt beskriver en allvarlig vårdhändelse där en patient hade avlidit på hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i oktober 2010. Mot bakgrund av att media uppmärksammat fallet begärde Statens haverikommission (SHK) in den lex Maria-anmälan som sjukhuset hade lämnat till Socialstyrelsen med anledning av händelsen.

¹²⁴ Francis (2013) s. 74.

¹²⁵ 3 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Prop. 2009/10:210 s. 84f, bet. 2009/10:SoU22 s. 10 f, rskr. 2009/10:342.

¹²⁶ Prop. 2009/10:210, s. 86 f.

Händelsen utreddes av SHK, som är en statlig myndighet med uppgift att undersöka olyckor och tillbud i syfte att förbättra säkerheten.¹²⁷ Enligt SHK:s slutrapport¹²⁸ berodde den allvarliga händelsen på brister i verksamhetens ledning och styrning, något som i sin tur medförde osäkra ansvarsförhållanden på avdelningen. Det saknades dokumenterade rutiner för enskilda arbetsmoment och en tydlig ansvarsfördelning för olika befattningshavare. Det saknades också rutiner för dels hanteringen av den medicintekniska utrustningen, dels ansvaret att hantera hjärtövervakningsutrustningen, och de problem som identifierades på avdelningen hade i alltför stor utsträckning lämnats till personalen att lösa.

SHK riktade i sin slutrapport fem rekommendationer till IVO vilka gällde granskning av

- ledningssystem och hur detta säkerställs av vårdgivaren
- systemet med satellitpatienter¹²⁹
- informationsöverföringen av patientuppgifter
- användningen av medicintekniska produkter
- ändamålsenligheten i intensivvårdsavdelningars lokaler.

Två andra tillsynsmyndigheter – Läkemiddelsverket och Arbetsmiljöverket – fick en rekommendation vardera:

- Läkemiddelsverket rekommenderades att granska användaraspekten på tillverkarens instruktioner för medicinteknisk utrustning för berörd vårdpersonal.
- Arbetsmiljöverket rekommenderades att granska intensivvårdsavdelningar ur ett arbetsmiljöperspektiv avseende ändamålsenligheten ibland annat lokaler, utrustning och rutiner.

På SHK:s initiativ har de tre myndigheterna även fått svara på frågor om vilka åtgärder som har vidtagits utifrån rekommendationerna,¹³⁰ och SHK konstaterar att tre av rekommendationerna till IVO över huvud taget inte berörs i IVO:s yttrande. Av svaret på de övriga två rekommendationerna går det inte att dra några närmare slutsatser om hur dessa avses att omhändertas. Enligt SHK tar IVO således inte till sig någon av de enskilda rekommendationerna

¹²⁷ SHK har inget tillsynsmandat och därmed ingen möjlighet till att hantera skuld- eller ansvarsfrågor och vidta exempelvis disciplinåtgärder. Myndighetens olycksundersökningar syftar i stället till att så långt möjligt klarlägga såväl händelseförlopp och orsak till händelsen som skador och effekter i övrigt. Myndigheten utreder normalt inte allvarliga vårdhändelser.

¹²⁸ Statens haverikommission (2013).

¹²⁹ Begreppet satellitpatient innebär att en patient vårdas på en annan klinik än den där patienten är inskriven (Statens haverikommission (2013), s. 34).

¹³⁰ Inspektionen för vård och omsorgs yttrande (2014-03-10, 10.1-32106/2013 aktbilaga 183), Läkemiddelsverkets yttrande (2014-03-13, dnr 6.6.3-2014-021355, aktbilaga 186) samt Arbetsmiljöverkets remissyttrande (2014-03-18, REM 2011/101467).

och de riskförhållanden som rekommendationerna syftar till att undanröja.¹³¹ Svaren från Arbetsmiljöverket och Läkemedelsverket visar däremot på en viss medvetenhet om bristerna. Svaren från de tre myndigheterna visar dock att myndigheterna inte samverkar i tillsynen av hälso- och sjukvården.

Utredningen av Mid Staffordshire-händelsen visade att det engelska tillsynsorganet Health Care Commission, som har i uppgift att kontrollera kvaliteten på egenkontrollen, gjorde detta alltför sällan. I rapporten riktas även kritik mot flera myndigheter som borde ha upptäckt missförhållandena och reagerat mycket tidigare. Det fanns också brister i kommunikationen mellan berörda myndigheter.

Utredningarna av de två vårdhändelserna vid Karolinska Universitetssjukhuset respektive i Mid Staffordshire illustrerar vikten av en fungerande tillsyn men även att den är av hög kvalitet. Vidare bör riktade tillsynsinsatser ske regelbundet och med systematik. Tillsynen har en viktig roll för patientsäkerhetsarbetet förutsatt att den får faktiska effekter i vårdverksamheterna.

Samverkan mellan berörda tillsynsmyndigheter är också centralt för en verkningfull tillsyn. De två exemplen visar att det finns ett värde av en samordnad tillsyn vad gäller flera viktiga faktorer, till exempel arbetsmiljö, kompetens och förmågan att hantera medicinteknisk utrustning.

3.8.2 Regelverk

I förarbetena till patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår hur lagstiftaren ser på tillsynsbegreppet för hälso- och sjukvården.¹³² Det framgår bland annat att det fanns olika uppfattningar om vad som avsågs med tillsyn, både inom hälso- och sjukvården och inom den dåvarande tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen.¹³³ Tillsynsmyndighetens primära uppdrag ska enligt förarbetena vara att som oberoende och självständig myndighet granska att den som är föremål för tillsynen uppfyller de krav som följer av olika författningar på hälso- och sjukvårdsområdet. Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete anges i 3 kap. patientsäkerhetslagen och tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter i

¹³¹ SHK:s bedömningar av respektive myndighets inkomna yttrande och ställningstagande i fråga om rekommendationer: Inspektionen för vård och omsorgs svar på SHK:s rekommendationer RO 2013:02 R1–R5 (IVO dnr 10.1-32106/2013), 2014-04-11 11 (dnr O-01/11), Läkemedelsverkets svar på SHK:s rekommendation RO 2013:02 R6 (Läkemedelsverkets dnr 6.6.3-2014-021355), 2014-04-11 (dnr O-01/11) samt Arbetsmiljöverkets svar på SHK:s rekommendation RO 2013:02 R7 (Arbetsmiljöverkets dnr REM 2011/101467), 2014-04-11 (dnr O-01/11).

¹³² Prop. 2009/10:210 s. 127f., bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.

¹³³ SOU 2008:117, s. 351.

denna del.¹³⁴ Tillsynsverksamheten ska också bedrivas strategiskt och effektivt samt på ett enhetligt sätt över hela landet.¹³⁵

IVO ska granska vårdgivarnas lagefterlevnad samt kontrollera att identifierade brister och missförhållanden avhjälps. Därutöver ska tillsynen ha en främjande roll; genom råd och vägledning ska den ge förutsättningar för god vård och hög patientsäkerhet.¹³⁶ Regeringen bedömde att en ny inspektionsmyndighet från början skulle kunna anpassa sina interna styrmodeller, uppföljningssystem och ärendehanteringssystem till de stora ärendevolymer och sin myndighetsutövande roll. En fristående tillsynsmyndighet skulle även göra det lättare för medborgarna att hitta rätt när de vill framföra klagomål eller anmäla brister.

När det gäller patientnämnderna menade regeringen att deras erfarenheter utgör en kompletterande värdefull information för tillsynsmyndigheten på den regionala nivån. Rapporteringen kan till exempel avspegla inom vilka verksamheter patienter framfört klagomål, vilka typer av ärenden som handlagts, de åtgärder patientnämnderna och vårdgivarna vidtagit samt om nämnderna identifierat områden där utvecklingen framstår som oroande från patientsäkerhetssynpunkt.¹³⁷

För att främja ett systematiskt förbättringsarbete i vårdverksamheterna behöver vårdgivarna stöd i tillämpningen av gällande regelverk för patientsäkerhetsarbetet. Socialstyrelsen är den myndighet som ansvarar för regelverket inom patientsäkerhetsområdet samt utfärdar föreskrifter, riktlinjer och vägledningar i syfte att få vården att arbeta patientsäkert. Myndigheten ska ge stöd till vårdgivare i dessa delar men även ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling samt ge stöd för metodutveckling inom sitt verksamhetsområde.¹³⁸

3.9 Sammanfattande iakttagelser

Kapitlet bygger på en genomgång av forskningsläget och det befintliga regelverket när det gäller patientsäkerhet. Patientsäkerhetslagen följer i relativt stor utsträckning forskningen när det gäller de yttre ramarna för ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

¹³⁴ 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹³⁵ 1 § sista stycket förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg ändrad genom SFS 2014:1049.

¹³⁶ Prop. 2009/10:210 s. 127 f., bet. 2009/10:SoU22 s. 22, rskr. 2009/10:342.

¹³⁷ Prop. 2012/13:20, s. 101. Se även 7 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹³⁸ 3 § andra och femte punkten förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

Lagen tar sikte på de processer som ett välfungerande patientsäkerhetssystem bör innehålla och i första hand ankommer det på vårdgivaren att ansvara för:

- ett system för styrning och ledning samt egenkontroll av verksamheten
- förebyggande arbete genom bland annat kontinuerliga riskanalyser
- avvikelserapportering och närmare utredning av händelser
- återföring av kunskap till vårdgivare och vårdpersonal
- patienter och närståendes medverkan, vilket är en viktig del i patientsäkerhetsarbetet.

Enligt lagstiftningen är det vårdgivarna som har det direkta ansvaret för patientsäkerheten och för de system och strukturer som ska säkerställa att antalet avvikelser och negativa händelser minimeras. Forskningen visar att flera förutsättningar som avser organiseringen av vården ryms inom vårdgivarnas ansvarsområde, men regleras bara övergripande i lagstiftningen. Vidare visar studier att ledningens engagemang och säkerhetskunskaper har stor betydelse för att vårdverksamheten ska arbeta patientsäkert.

Ansvaret för kompetens och fortbildning delas mellan vårdgivaren och den enskilde vårdutövaren. Vårdgivaren har en skyldighet att se till att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter. Därmed har vårdgivaren också ett ansvar för att se till att eventuella brister i kunskap eller kompetens hos personalen åtgärdas genom lämplig fortbildning.

Tillsynen av och stödet till hälso- och sjukvården ska vara strategiskt, effektivt och enhetligt med uppgift att granska vårdgivarnas lägefterlevnad, kontrollera att identifierade brister och missförhållanden avhjälps samt främja råd och vägledning. Erfarenheter visar på vikten av en fungerande tillsyn men även att den är av hög kvalitet. Vidare bör riktade tillsynsinsatser ske regelbundet och med systematik. Tillsynen har en viktig roll för patientsäkerhetsarbetet förutsatt att den får faktiska effekter i vårdverksamheterna. Vidare bidrar samverkan mellan berörda tillsynsmyndigheter till en verkningsfull tillsyn.

4 Vårdgivarnas arbete med patientsäkerhet

Vårdgivarna har ansvaret för verksamheten inom hälso- och sjukvården och därmed även för patientsäkerheten. Kapitlet behandlar landstingens och regionernas¹³⁹ patientsäkerhetsarbete enligt samma disposition som det föregående kapitlet. Syftet är att bedöma hur identifierade förutsättningar för en hög patientsäkerhet enligt patientsäkerhetsforskningen och gällande regelverk hanteras av vårdgivare.

4.1 Egenkontrollen

Egenkontroll definieras i Socialstyrelsens föreskrifter som ”systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem”.¹⁴⁰ Vårdverksamheternas egenkontroll sker till exempel genom att resultat i nationella kvalitetsregister och i öppna jämförelser följs.

Genomgången i kapitel 3 visar att det bör finnas en fungerande egenkontroll för att man ska kunna påvisa faktiska resultat av insatta åtgärder i vårdverksamheterna och bedöma vilken nytta dessa ger för patienterna. Samtidigt visar forskningen att det finns relativt få jämförbara och valida resultatmått för att mäta insatser när syftet är att öka patientsäkerheten, och erfarenheterna från vårdhändelsen vid Mid Staffordshire visar att vårdgivaren måste följa grundläggande regler som är begripliga för både vårdpersonal och patienter.

4.1.1 Egenkontroll inom ramen för överenskommelserna

Egenkontroll har varit en stor del av överenskommelserna inom patientsäkerhetsområdet mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) 2011–2014, vilket bland annat har inneburit att landstingen ska delta i mätningar, enkätundersökningar och genomföra strukturerade journalgranskningar i syfte att identifiera vårdskador.

¹³⁹ I det följande anges endast landsting även om också regioner avses.

¹⁴⁰ 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Flera landsting menar att överenskommelserna har gett ett ökat tryck i patientsäkerhetsfrågorna, inte minst genom att de har lett till att frågorna uppmärksammats på politisk nivå.

De intervjuade landstingen har generellt sett varit positiva, även om det finns synpunkter på utformningen. Överenskommelserna har inneburit att en struktur för patientsäkerhetsarbetet har byggts upp, vilken kommer vara till nytta även framöver enligt flera landsting. Urvalet av fokusområden i överenskommelserna anses ha varit rätt; det är samma problemområden som landstingen själva har identifierat. Några landsting konstaterar att överenskommelserna har uppmärksammat områden som tidigare inte varit så prioriterade, till exempel trycksår. Ett par av de intervjuade landstingen bedömer också att förståelsen hos vårdpersonalen har ökat och att mätningarna har gjort det lättare att få personalen att följa regler och rutiner. Samtidigt menar landstingen att det är viktigt att återkopplingen till vårdpersonalen fungerar så att mätningarna uppfattas som betydelsefulla och för att undvika mätningströtthet i organisationen.

Utformningen av överenskommelserna har dock vållat problem. Flera landsting anser att det har varit svårt att planera arbetet utifrån beslut med kort framförhållning och ändrade förutsättningar i form av bland annat nya indikatorer. Ett par av de intervjuade landstingen påtalar problemet med ett alltför stort fokus på mätningar: Prioriteringen blir att mäta det som går att mäta, snarare än att mäta rätt saker. Samtidigt bedömer andra landsting att mätningarna i sig ger effekt genom ett ökat fokus på frågorna.

Den sista patientsäkerhetsöverenskommelsen mellan SKL och staten löpte ut vid utgången av 2014. De intervjuade landstingen bedömer dock att det arbete som gjorts inom ramen för överenskommelsen i stora delar kommer att fortsätta, även om beslut inte hade fattats vid intervjutillfällena. I flera av landstingen fördes diskussioner om möjligheten att minska omfattningen av mätningarna utan att förlora väsentlig information. I det sammanhanget betonade ett par av landstingen vikten av att de databaser som har byggts upp finns tillgängliga även framöver.

4.1.2 Uppföljning av egenkontroll

Som ett sätt att följa upp vårdverksamheternas egenkontroll genomför landstingen så kallade patientsäkerhetsdialoger. I dessa dialoger diskuterar sjukhusledningen med berörda chefer och nyckelpersoner vårdverksamheternas resultat och patientsäkerhetsrisker. Det primära syftet är dock inte att kontrollera vårdverksamheterna utan att stödja verksamheternas patientsäkerhetsarbete.

Samtliga av de intervjuade landstingen genomför patientsäkerhetsdialoger eller motsvarande. Normalt genomförs dialogerna med 1–1,5 års mellanrum.¹⁴¹ Vid dialogtillfällena går man igenom olika aspekter på patientsäkerhet. Som ett exempel beskriver ett landsting att syftet med dialogerna är att sprida lärande och kunskap kring patientsäkerhet, ge återkoppling om förbättringsområden för att utveckla patientsäkerheten och säkerhetskulturen samt följa upp hur kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet utvecklas. Vid dialogerna går man även igenom avvikelser, risker, läkemedelshantering, vårdskador, kommunikation, medicinska och kliniska resultat samt patientmedverkan. Även lex Maria-anmälningar tas upp.

En större tillsyn av vårdgivarnas arbete med ledningssystem och egenkontroll för patientsäkerhets- och kvalitetsarbete gjordes 2008–2011.¹⁴² Då granskades hur ledningssystemet fungerade på alla nivåer – centralt, hos verksamhetschefer och bland vårdpersonal. De slutsatser Socialstyrelsen drog av den genomförda tillsynen var att vårdgivarna behövde utveckla sin egenkontroll och följa upp sitt kvalitetsarbete på ett mycket tydligare sätt. Även brister i vårdgivarnas dokumentation i denna del var relativt vanligt.

4.2 Riskanalyser

Det finns enligt patientsäkerhetsforskningen vetenskapligt stöd för att riskanalyser har god effekt på patientsäkerheten. Riskanalyser är också en viktig beståndsdel i vårdgivarnas förebyggande arbete och ett krav enligt patientsäkerhetslagen. Vårdgivaren ska fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet. För varje sådan händelse ska vårdgivaren uppskatta sannolikheten för att händelsen inträffar, och bedöma vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen.¹⁴³

4.2.1 Riskanalyser i landstingen

Riskanalyser genomförs inte i någon större omfattning i flertalet av de intervjuade landstingen. De riskanalyser som görs avser främst organisationsförändringar och i några fall bemanningssituationen inför sommaren. När det gäller upprepade avvikelser är tanken att riskanalyser ska göras ute i vårdverksamheterna, men eftersom dessa analyser inte sprids kan den centrala nivån inte bedöma i vilken utsträckning de genomförs. Så var

¹⁴¹ Inom Stockholms läns landsting genomförs patientsäkerhetsdialoger på en annan organisationsnivå.

¹⁴² Tillsynen genomfördes av den dåvarande tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen.

¹⁴³ 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

fallet i ett par av landstingen. Ett av de intervjuade landstingen konstaterar i sin patientsäkerhetsberättelse för 2013 att man sällan gör riskanalyser av pågående verksamhet, såvida inte någon risk framkommit i egenkontrollen.

Två landsting uppgav att de gör återkommande riskanalyser. Det ena landstinget genomför analyser på alla vårdverksamhetsnivåer, även om det inte har rört sig om några mer omfattande rapporter. Det andra landstinget bedömer att det har blivit en högre medvetenhet om patientsäkerhet i verksamheterna, bland annat tack vare riskanalyser som ofta initierats av personalen.

4.3 Avvikelse rapportering och utredning av allvarliga vårdskador

Forskningsgenomgången i kapitel 3 visar att ett system för avvikelse rapportering bör vara funktionellt utformat och ha det tydliga syftet att man ska lära av inträffade händelser. Ett ökat lärande förutsätter dock att informationen i systemet hanteras och når ut på ett bra sätt. Vidare visar forskningen att anonym rapportering gör att rapporteringsviljan ökar. I det följande redovisas landstingens arbete med avvikelse rapportering och händelseanalyser vid allvarliga vårdskador.

4.3.1 Landstingens avvikelse rapportering

De intervjuade landstingen har valt olika it-system för att rapportera avvikelser, även om vissa system återfinns i flera landsting. Användarvänligheten hos systemen varierar. De flesta landstingen bedömer att det är lätt att rapportera avvikelser, med undantag av ett par landsting där rapporteringen uppfattas som krånglig. Flera landsting anser att det är svårt att få ut aggregerad information från avvikelssystemet. I några fall handlar det om att det är svårt att göra rapporter i it-systemet men framför allt handlar det om att avvikelserna inte kategoriseras på likadant sätt och att detaljeringsgraden inte är tillräcklig hög. Det gör att det inte enkelt går att se om det finns systematiska avvikelser; för att se om det finns en systematik i till exempel fallskador måste den uppföljningsansvariga gå in i de enskilda avvikelserna.

De rapporterade avvikelserna hanteras lokalt ute i verksamheterna. Det finns i regel utsedda avvikelseutredare som ser till att avvikelserna utreds på lämpligt sätt samt att åtgärder identifieras och vidtas. Hur mycket arbetstid avvikelseutredarna har till sitt förfogande för uppgiften varierar stort; det förekommer att utredarna inte har någon tid alls avsatt i sin tjänst för att hantera avvikelser.

Vårdpersonalen informeras normalt på arbetsplatsträffar (eller vid morgonmöten) om avvikelser och åtgärder till följd av dessa. Vid större avvikelser kan informationen föras vidare till högre chefer. För allvarliga händelser, där lex Maria-anmälan kan bli aktuellt, finns särskilda rutiner. De

lärdomar som dras från avvikelserna stannar normalt i den verksamhet där de har inträffat. Det förekommer dock i något fall att information om avvikelser från andra verksamheter tas upp på arbetsplatsträffen. Ett par landsting har rutiner där chefläkare eller analysledare på central nivå går igenom avvikelserna regelbundet för att se mönster och fånga upp upprepade avvikelser.

Det är svårt att bedöma rapporteringsbenägenheten bland vårdpersonalen. Vissa landsting bedömer att benägenheten att rapportera generellt sett är låg. Andra landsting har förhållandevis hög rapportering av avvikelser. Rapporteringen kan också variera mellan olika kliniker inom ett och samma sjukhus, beroende på hur kulturen är i just den specifika verksamheten. Inget av de intervjuade landstingen, med ett undantag där det fanns möjlighet att avkoda avvikelseärendet, hade möjlighet till anonym rapportering i avvikelssystemet. Som skäl anges att avvikelserna måste kunna kopplas till den rapporterande medarbetaren för återkoppling och uppföljning, särskilt om en avvikelserapportering föranleder en händelseanalys som måste utredas närmare.

I Riksrevisionens intervjuer med vårdpersonal har det inte framkommit att man bedömer det vara något större problem att inte kunna rapportera anonymt. Däremot har det ibland framförts att återkopplingen till rapportören inte fungerar så bra, vilket kan leda till att rapporteringsbenägenheten minskar. Det förekommer också att patienter och närstående kan rapportera synpunkter på landstingets hemsida, vilka då förs in i avvikelserapporteringssystemet.

Enligt flera landsting är det vanligt att avvikelserna avser krångel i vårdvardagen, snarare än avvikelser med bäring på patientsäkerhet. Det har också framförts som en risk att avvikelser inte rapporteras i avvikelssystemet utan i stället hamnar på så kallade lean-lappar i det allmänna förbättringsarbetet. Det kan då bli svårare att se en systematik på en mer generell nivå och händelser riskerar dessutom att inte utredas. Flera av landstingen uttrycker att arbetet med avvikelser behöver förbättras för att man ska få en bättre systematik och för att öka lärandet.

Riksrevisionens intervjuer med landstingen visar att flera centrala förutsättningar för en god avvikelserapportering i dag inte är helt uppfyllda i vårdverksamheterna, till exempel ett tydligt definierat syfte med rapporteringen och ett funktionellt rapporteringssystem. Det går inte att dra några slutsatser utifrån intervjuerna om vårdpersonalens rapporteringsbenägenhet har ökat eller minskat. Landstingens patientsäkerhetsberättelser för 2013 visar inte heller någon entydig bild. Resultaten från landstingens mätningar av patientsäkerhetskulturen visar dock ett lågt värde vad gäller rapporteringsbenägenheten hos vårdpersonalen.¹⁴⁴

¹⁴⁴ Sveriges Kommuner och Landsting (2015) *Patientsäkerhetskultur, Sammanställning på nationell nivå av landstingens mätningar 2012–2014*, s. 10.

4.3.2 *Vårdgivarnas händelseanalyser vid allvarliga vårdskador*

Enligt patientsäkerhetslagen ska vårdgivarna alltid utreda händelser som har medfört eller som hade kunnat medföra en vårdskada, oavsett allvarlighetsgrad.¹⁴⁵ Sådana händelseanalyser leds normalt av en analysledare. Riksrevisionen har i intervjuerna med landstingen valt att särskilt ta reda på hur allvarliga vårdhändelser hanteras. Syftet har varit att få en uppfattning om hur händelserna följs upp av vårdgivaren. Enligt intervjuerna behövs gedigen kompetens för att utreda den typen av inträffade händelser. Det är också viktigt att kompetensen upprätthålls genom att utredaren gör ett antal utredningar per år, menar landstingen. Utredningsteamet bör vara multiprofessionella och ha ett starkt mandat inom organisationen. Ett av landstingen har en särskild rutin för att kvalitetsgranska händelseanalyserna, där det bland annat ingår att bedöma om rätt kompetens har funnits med i utarbetandet av analysen.

Det har framgått av Riksrevisionens intervjuer att analysledarna har fått utbildning för sitt uppdrag. Samtidigt konstaterar flera landsting att det är ett problem att en del av analysledarna inte gör händelseanalyser såpass regelbundet att de får tillräcklig erfarenhet, alternativt att analysledarna inte har genomfört någon analys alls.

Landstingen har valt olika organisatoriska lösningar för de personer som ansvarar för händelseanalyser. Oftast är analysledarna placerade ute i verksamheterna kombinerat med ett antal analysledare placerade centralt. De centrala analysledarna utreder då normalt händelser som berör flera verksamheter. Två av de intervjuade landstingen låter händelseanalyserna ledas av centralt placerad analysledare. Ytterligare ett landsting överväger att samla analysledarna centralt, eftersom lokala analysledare kan ha svårt att hävda sig mot de närmaste cheferna. Det har framförts att en fördel med lokala analysledare är att det kan bli lättare att ta tillvara erfarenheter i den berörda verksamheten och lära av inträffade händelser. En företrädare för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) framhåller att det kan försvåra dialogen med vårdpersonal i verksamheten om analyser görs centralt och att information som berör vården inte kommer ut i verksamheterna så att man kan lära av inträffade händelser.¹⁴⁶ Det har framkommit i intervjuerna att det samtidigt är en avvägning eftersom centrala analysledare ofta har goda kunskaper att göra händelseanalyser och bra utredningar. Enligt synpunkter från forskare i referensgruppen som har varit knuten till granskningen krävs hög kompetens för att kunna göra en analys av hög kvalitet. Det krävs också en genomtänkt struktur i vårdorganisationen för att hantera analyserna.

Det nationella it-stödet för händelseanalyser (Nitha) används i viss utsträckning av de intervjuade landstingen. Två av landstingen använder kvalitetskriterierna

¹⁴⁵ 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁴⁶ Intervju med enhetschef vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29.

i Nitha för att kvalitetssäkra händelseanalyser. Ett av de intervjuade landstingen skulle dock gärna se en extern kvalitetsgranskning av händelseanalyserna, och ett förslag var att landstingen granskar varandra.

I flera landsting finns rutiner för att följa upp att de åtgärder som framkommit i av händelseanalyserna genomförts, men de flesta landsting konstaterar att uppföljningen kan bli bättre. Uppföljningen är inte heller alltid systematisk; även i de fall då åtgärderna följs upp är det mer sällan man även följer upp om åtgärderna haft avsedd effekt.

Några landsting uttrycker att de mindre allvarliga händelserna riskerar att inte fångas upp, det vill säga händelser som inte är tillräckligt allvarliga för att omfattas av lex Maria-anmälan eller händelseanalyser men som samtidigt behöver analyseras och åtgärdas.

Trots landstingens rutiner händer det att allvarliga händelser inte fångas upp av avvikelseystemen eller av rutiner för allvarliga händelser. Vid intervjuerna med landstingen har det framkommit att allvarliga händelser som inte har klassificerats som ett lex Maria-ärende hittas i journalgranskningar, i ärenden som anmälts till patientnämnder eller i enskilda klagomål. Det förekommer också att händelserna saknas i avvikelserapporteringen.

Ett par av de intervjuade landstingen menar att lex Maria-händelser ofta är sällanhändelser, det vill säga att sannolikheten är låg att samma sak ska inträffa igen i samma verksamhet. Det gör det ännu viktigare att sprida lärdomarna till andra verksamheter. Flera landsting konstaterar att den begränsade spridningen av lärdomar till andra verksamheter är ett problem, och sjukhusföreträdare i ett landsting anger att det förekommer att allvarliga händelser upprepas fast i en annan verksamhet än den ursprungliga.

4.4 Återföring av information och lärande

Forskningsgenomgången i kapitel 3 visar att återkopplingen av en inträffad negativ händelse bör ske regelbundet och vara detaljerad om återföringen och lärandet ska få effekt hos vårdpersonalen i en lokal vårdverksamhet. På så sätt ökar också förståelsen hos vårdpersonalen om varför det är viktigt att rapportera. För lång tid får inte gå mellan avvikelse och rapport, åtgärder bör genomföras inom rimlig tid och berörd vårdpersonal bör informeras, gärna även i dokumenterad form.

4.4.1 Återföringen hos landstingen

Riksrevisionens intervjuer med landstingen visar att avvikelser normalt hanteras lokalt i de verksamheter där avvikelsen inträffat. Lärdomar sprids

sällan till andra verksamheter. Flera av landstingen uttrycker att arbetet med avvikelser behöver förbättras för att ge en bättre systematik och för att öka lärandet. När det gäller återföring av mer allvarliga händelser har de intervjuade landstingen rutiner för hur denna ska ske. Normalt ansvarar verksamhetschefen för att återkoppla till personal och patient, och återföring till personalen i den berörda verksamheten sker ofta på arbetsplatsträffar. Rutinerna är dock normalt sett utformade för återkoppling till den berörda verksamheten och omfattar inte hur relevanta lärdomar kan spridas till andra verksamheter, även om det finns exempel på att landstingen lägger ut händelseanalyser på sitt intranät och via andra typer av informationsspridning för att bidra till det organisatoriska lärandet. Samtidigt är den bristande spridningen av lärdomar till andra verksamheter ett problem, menar några landsting.

Diskussion om avvikelser och händelser bland personalen är en viktig del av lärandeprocessen, vilket har påpekats vid intervjuerna: Kunde något ha gjorts annorlunda vid det aktuella tillfället? Vikten av diskussion och reflektion har även framförts i Riksrevisionens intervjuer med vårdpersonal, med tillägget att detta ofta inte hinns med.

Risken för rapporteringströtthet hos hälso- och sjukvårdspersonalen när åtgärder inte vidtas framkommer i en tidigare granskning från Riksrevisionen om ambulansverksamheten.¹⁴⁷ Bedömningen enligt fokusgrupper med ambulanspersonalen var att det fanns en trötthet inför avvikelserapporteringen; enligt deltagarna ledde rapporteringen inte till några åtgärder, och det spelade därför ingen roll om de anmälde eller inte. De uppgav att de sällan fick någon återkoppling på de ärenden de anmälde. Även i fokusgrupper på larmcentraler beskrev flera operatörer att de sällan rapporterade avvikelser. Detta förklarades med att det var svårt att anmäla en kollega eller att det rörde sig om händelser som sannolikt inte inträffar igen.

Riksrevisionen har gått igenom landstingens patientsäkerhetsberättelser, och det visar sig att dessa sällan tar upp frågan om hur man skapar lärande utifrån avvikelser och händelser. Vissa landsting skriver inget om återföring och lärande. Flera landsting beskriver hur rutinerna för återkoppling är utformade men det framgår inte om rutinerna följs. Rutinerna är också normalt utformade för återkoppling till den berörda verksamheten och omfattar inte hur relevanta lärdomar kan spridas till andra verksamheter. Det kan förstås finnas insatser för återkoppling och lärande som inte framgår av patientsäkerhetsberättelserna men informationen om hur landstingen säkerställer att lärdomar tas tillvara och sprids i organisationen är mycket begränsad.

¹⁴⁷ Riksrevisionens rapport 2012:20, s. 46 och 47.

I delbetänkandet till Klagomålsutredningen framgår att vårdpersonal inte alltid får återkoppling vad gäller patienters klagomål, rapporterade avvikelser och lex Maria-ärenden. Detta gäller även ärenden från IVO och patientnämnderna. Utredningen anser att IVO och patientnämnderna i större utsträckning även måste se vårdpersonalen, och inte bara vårdgivare, som målgrupp för sin återkoppling.¹⁴⁸

Enligt SKL har återföringen av och kommunikationen om avvikelser i landstingen försämrats sedan de första genomförda mätningarna 2010–2011.¹⁴⁹ En bristande återkoppling av rapporterade avvikelser riskerar enligt forskningen att leda till att personalen mister förtroendet för avvikelshanteringssystemet och rapporterar mindre.¹⁵⁰

4.4.2 *Det systematiska lärandet hos vårdgivare är begränsat*

I sin tillsynsrapport från 2014 riktar IVO relativt skarp kritik mot vårdgivare, verksamheter och huvudmän för att dessa inte åtgärdar identifierade brister i verksamheten i någon större utsträckning. IVO konstaterar till exempel att de händelser som anmäls enligt lex Maria ofta handlar om samma slags händelser som inträffat upprepade gånger i verksamheterna.¹⁵¹ Vidare pekar IVO på att vårdgivarnas utredningar i lex Maria-anmälningar ofta saknar riskbedömning och redogörelse för liknande händelser som tidigare inträffat i verksamheten. Till stor del handlar de anmälda händelserna om brister i rutiner, vilket visar att det finns brister i det systematiska kvalitetsarbetet. Vårdgivarna måste därför arbeta mer riskförebyggande samt kontrollera och följa upp att de åtgärder som vidtas får förväntad effekt för den enskilde individen, menar IVO.¹⁵² I rapporten görs dock ingen närmare analys av hur brister i återföringen ser ut hos vårdgivarna och vad som orsakar dessa brister.

Systematiska brister sett över en längre tid redovisas i en särskild systemanalys som IVO har gjort av vårdverksamheter i Region Skåne. Samma krav hade ställts från tillsynsmyndigheten under tio års tid utan att något hade hänt hos vårdgivaren. De återkommande problem som identifierades under tioårsperioden, och som inte hade åtgärdats av vårdgivaren trots förslag på åtgärder, var brist på vårdplatser, överbeläggningar och personalbrist men även

¹⁴⁸ SOU 2015:14, s. 83–84.

¹⁴⁹ Sveriges Kommuner och Landsting (2015) *Patientsäkerhetskultur. Sammanställning på nationell nivå av landstingens mätningar 2012–2014*, s. 12 f. Resultaten bör dock tolkas med försiktighet eftersom det finns skillnader i bland annat urval och svarsfrekvens.

¹⁵⁰ Arvidsson (2012), s. 23.

¹⁵¹ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Tillsynsrapport. Tillsynens viktigaste iakttagelser verksamhetsåret 2013*.

¹⁵² Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Tillsynsrapport. Tillsynens viktigaste iakttagelser verksamhetsåret 2013*, s. 4.

otillräckliga riskanalyser inför budgetåtstramningar och anställningsstopp.¹⁵³ Exemplet visar att återkommande brister inte åtgärdas trots formulerade krav från tillsynsmyndighetens sida.

De återkommande fel som IVO generellt uppmärksammar hos vårdgivarna handlar ofta om brister i dokumentation, kommunikation och samverkan.¹⁵⁴ Enligt Riksrevisionens gruppintervju med handläggare är det dock oklart om de systematiskt återkommande fel som framgår av lex Maria-ärendena beror på att vårdgivarnas tidigare föreslagna åtgärder inte har genomförts eller om vårdgivarens utredning av de bakomliggande orsakerna är för svag. Ibland använder vårdgivare samma förslag till åtgärder vid flera ärenden, till exempel användning av kommunikationsverktyget SBAR.¹⁵⁵ Variationen i utredningskvalitet är därtill stor mellan vårdgivarna, men handläggarna poängterar att det också finns genomarbetade underlag.

Effekterna av avvikelshanteringssystem inom den somatiska vården analyseras för närvarande i en pågående forskarstudie vid Region Östergötland.¹⁵⁶ Syftet är att studera om avvikelshantering leder till bättre och mer patientsäker vård. Det preliminära resultatet från den första kvantitativa delstudien visar dels att antalet åtgärder som registrerats för att förbättra patientsäkerheten var mycket lågt efter de mest allvarliga vårdhändelserna (som ledde till dödsfall), dels att uppföljningen av åtgärderna var begränsad. Detta väcker frågan om huruvida nuvarande avvikelssystem leder till ett organisatoriskt lärande ens vad gäller de allvarligaste vårdskadorna. En preliminär slutsats från den andra delstudien är att intervjuade verksamhetschefer upplever att det är svårt att dokumentera händelser, informera vårdpersonalen och utvärdera genomförda åtgärder, det vill säga att lära av misstagen. Det är också oklart om genomförda åtgärder leder till högre patientsäkerhet.

4.4.3 Patientnämndernas information till vårdgivare

Patientnämndernas uppgift är att utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutveckling och hög patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Detta gör nämnderna bland annat genom att rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse

¹⁵³ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Systemanalys Region Skåne*, s. 13.

¹⁵⁴ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Tillsynsrapport. De viktigaste iakttagelserna inom tillsyn och tillståndsprövning verksamhetsåret 2014*. Gruppintervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29.

¹⁵⁵ SBAR står för *situation, bakgrund, aktuellt tillstånd* och *rekommendation* och är ett kommunikationsverktyg för vårdpersonal som kan användas för dialog med patienter och närstående.

¹⁵⁶ Pågående forskarstudie av Öhrn med flera. Preliminära resultat presenterades vid ett seminarium vid den nationella patientsäkerhetskonferensen i Älvsjö den 23 september 2014. Studien beskrivs närmare i bilaga 3 på Riksrevisionens webbplats www.riksrevisionen.se.

för patienterna till vårdgivare och vårdenheter.¹⁵⁷ De intervjuade landstingen bedömer att samarbetet med patientnämnderna fungerar bra, även om omfattningen på samarbetet varierar. I ett fall har dock nämnden markerat sin självständighet, vilket lett till ett begränsat utbyte. Några av landstingen har ett utbyte med patientnämnden där man tar upp allvarliga händelser för bedömning av om det ska göras en lex Maria-anmälan. Vidare har ett par av landstingen rutiner för att mer systematiskt gå igenom samtliga patientnämndsärenden. Vissa av patientnämnderna gör också sammanställningar över sina ärenden.¹⁵⁸

4.5 Ledningens engagemang

Ledningens engagemang i patientsäkerhetsfrågor anses av forskningen vara avgörande för vårdpersonalens inställning och förhållningssätt, eftersom det är grunden för säkerhetskulturen, vilken i sin tur är avgörande för patienternas säkerhet. Med patientsäkerhetskultur inom hälso- och sjukvården avses bland annat förhållningssätt, normer och attityder hos individer och grupper som har betydelse för patientsäkerheten – från ledning och styrning till hur medarbetarna och vårdteamen förhåller sig till risker i olika arbetsmoment.¹⁵⁹ Bristande kunskap och förståelse på ledningsnivå bidrar sannolikt till underrapportering, inte bara av allvarigare händelser utan också av tillbud och så kallade närahändelser. Det är också viktigt att ledningen på alla nivåer förstår och har kunskap om patientsäkerhetsarbete.

4.5.1 Mätning av patientsäkerhetskulturen i landstingen

Patientsäkerhetskulturen har mätts regelbundet av landstingen som en del av överenskommelserna mellan staten och SKL 2011–2014.¹⁶⁰ I den senaste nationella sammanställningen presenteras resultat från dessa mätningar 2012–2014.¹⁶¹ Mätningarna visade att det finns olika uppfattning hos ledning respektive vårdpersonal om hur god patientsäkerhetskulturen är i organisationen, där personer med chefsbefattning hade en mer positiv uppfattning om patientsäkerhetskulturen än medarbetare som arbetar med patienterna.

¹⁵⁷ 2 § fjärde punkten lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ändrad genom SFS 2014:825.

¹⁵⁸ Västra Götalandsregionen (2014) *Patientsäkerhetsberättelse för Västra Götalandsregionen avseende år 2013*, s. 35.

¹⁵⁹ Se även avsnitt 2.2.4. Enligt synpunkt från en deltagare i referensgruppen inom ramen för granskningen används begreppen kultur och klimat inkonsekvent inom hälso- och sjukvården.

¹⁶⁰ Mätningarna görs utifrån ett enkätformulär som är gjort av den amerikanska organisationen Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). SKL gör en nationell sammanställning av landstingens mätningar.

¹⁶¹ Sveriges Kommuner och Landsting (2015) *Patientsäkerhetskultur. Sammanställning på nationell nivå av landstingens mätningar 2012–2014*.

Mätningarna bygger på ett antal frågor som ställdes till vårdpersonal och chefer utifrån 15 dimensioner av patientsäkerhetsarbetet. En dimension rörde högsta ledningens stöd till patientsäkerhetsarbetet, vilket i jämförelse med övriga dimensioner fick lägst andel positiva svar. Många medarbetare var kritiska till den högsta ledningen, eftersom man ansåg att den inte gav tillräckligt stöd i patientsäkerhetsarbetet.

Vidare visade mätningarna att benägenheten att rapportera in händelser var låg, att samarbetet mellan vårdenheterna upplevdes som bristfälligt och att medarbetarna ansåg sig ha en hög arbetsbelastning. Högst andel positiva svar fick samarbetet inom den egna enheten där ett flertal av de svarande ansåg sig ha en öppen kommunikation och ett bra samarbete.

4.5.2 *Ledningens engagemang hos intervjuade landsting*

Vid Riksrevisionens intervjuer ställdes frågor om ledningens engagemang i patientsäkerhetsfrågorna, vilket speglar patientsäkerhetskulturen i en organisation. Begreppet ledning kan dock definieras på en rad sätt i landstingen: den politiska hälso- och sjukvårdsledningen, tjänstemannaledningen på hälso- och sjukvårdsområdet, sjukhusledningen etc. I Riksrevisionens intervjuer med landstingsföreträdare avses framför allt den politiska hälso- och sjukvårdsledningen, även om andra nivåer har berörts.

Intresset för patientsäkerhetsfrågor bedöms generellt sett ha ökat hos den politiska ledningen i landstingen. Det förekommer till exempel att den politiska ledningen efterfrågar månatliga rapporteringar om lex Maria-ärenden. Samtidigt konstateras att engagemanget för patientsäkerhetsfrågor delvis beror på hur begreppet definieras. I ett av landstingen var det inte så svårt att få finansiering för att fortsätta en satsning på patientsäkerhet medan det inte var lika självklart med extra medel för vårdplatser.

Som framgår ovan visar den nationella sammanställningen av landstingens mätningar av patientsäkerhetskulturen att många medarbetare är kritiska till brister vad gäller högsta ledningens stöd.¹⁶² För att patientsäkerhet ska få genomslag behöver det enligt landstingen finnas en förståelse för behovet och betydelsen av dessa frågor i hela organisationen – från högsta ledningen ända ut i vårdverksamheterna. Några av landstingen pekar just på behovet av högsta ledningens stöd för att patientsäkerheten ska bli en självklar del av vårdarbetet. Vikten av att integrera patientsäkerheten i all verksamhet har också framhållits, dessa frågor inte får bli en separat process. Det har dock framförts i intervjuerna att det kan vara svårt att nå ut med patientsäkerhetsfrågorna till vårdpersonalen; det finns en risk att man bara når ut till verksamhetens chefer och de närmast berörda.

¹⁶² I enkätfrågorna definieras högsta ledningen som "sjukhusledningen eller motsvarande".

En konsekvent och tydlig syn på patientsäkerhet framhålls som viktig av vissa landsting, det vill säga att arbetet följs upp och att det säkerställs att enheter och medarbetare i praktiken arbetar enligt beslutad metodik och fastställda rutiner. I det sammanhanget konstateras värdet av ett fungerande ledningssystem som en del av vårdverksamheten snarare än bara en dokumentbank.

Vid en intervju med vårdpersonal framfördes att det talas för lite om patientsäkerhetsfrågor i "vårdvardagen" eftersom det inte hinns med. En företrädare för vårdpersonalen konstaterade att personen i sitt ordinarie arbete inte märkte något engagemang i patientsäkerhetsfrågorna från ledningen. Däremot hade personen i fråga märkt av ledningens engagemang i rollen som avvikelsetredare.

Som ett led i arbetet med patientsäkerhet har tre av de intervjuade landstingen så kallade patientsäkerhetsronder där ledningen träffar vårdpersonalen. I ett av fallen handlar det om en pilotverksamhet där landstingsledningen träffar medarbetare i grupp. I de andra fallen träffar sjukhusledningen verksamhetsledningen och medarbetare.

4.6 Vårdpersonalens kompetens och vårdens organisering

Vårdpersonalens kompetens och möjlighet till fortbildning är avgörande för en hög patientsäkerhet; den tredje vanligaste orsaken till vårdskador inom den somatiska vården är brister i utbildning och kompetens. Bristerna kan yttra sig som otillräcklig kunskap om vissa sjukdomar men det handlar även om brister i introduktion och handledning, vilket är en ledningsfråga.¹⁶³ Bemanning, personalsammansättning och arbetsmiljö hänger ihop med vårdens organisering och är styrande för personalens förmåga att på ett säkert sätt kunna hantera vårdsituationer som innebär hög arbetsbelastning och många risktillfällen. Att få personalen att arbeta patientsäkert ställer också krav på god ledningsförmåga och goda säkerhetskunskaper hos chefer på olika nivåer.

4.6.1 Hur hanteras kompetensfrågan i landstingen?

Riksrevisionens intervjuer visar att landstingen erbjuder vårdpersonal utbildning och fortbildning i patientsäkerhet i varierande grad. Ett av de intervjuade landstingen erbjuder en webbaserad utbildning för samtliga medarbetare (offentligt anställda och anställda hos privata vårdgivare) samt utbildning för chefer och patientsäkerhetsansvariga. För nyanställda erbjuder flera landsting utbildning i patientsäkerhet som en del av introduktionen. Flera landsting har utbildning i olika metoder inom ramen

¹⁶³ Socialstyrelsen (2013) *Förslag till nationell strategi för ökad patientsäkerhet*, s. 26.

för patientsäkerhetsarbetet, till exempel händelse- och riskanalyser, rutiner för avvikelsetredning samt i viss mån journalgranskning. Ett par landsting har utbildning i förbättringskunskap, det vill säga hur man systematiskt arbetar med förbättringar och hur man mäter mot uppsatta mål.

Utbildning ges dessutom inom olika sakområden, till exempel basala hygienrutiner och klädregler, trycksår, fallprevention och nutrition, men även i kommunikationsverktyget SBAR och kvalitetsregistret Senior Alert.¹⁶⁴ Ett par av de intervjuade landstingen har tillgång till ett kliniskt träningscentrum, och ett av dessa landsting uppger att man erbjuder kontinuerlig repetitionsutbildning för personalen.

Socialstyrelsen har undersökt utbildningsläget på patientsäkerhetsområdet och konstaterar att alla landsting har utbildning men också att nästan alla landsting har behov av att förstärka befintlig utbildning och bedriva den mer systematiskt.¹⁶⁵

Majoriteten av de intervjuade landstingen ser dock att det är svårt för personalen att hinna delta i utbildningar på grund av tidsbrist. Detta framgår särskilt tydligt i intervjuerna med vårdpersonal. Många gånger har medarbetare som deltar i en utbildning i uppgift att vidarebefordra kunskapen till övrig vårdpersonal, eftersom det är svårt för alla berörda att hinna med utbildning på ordinarie arbetstid.

Ett par landsting nämner att personalomsättning gör det svårt att säkerställa att personalen har rätt kunskaper. Att nå vårdpersonalen och förmedla nya kunskaper kräver kontinuitet och tid. Ett par landsting pekar också på behovet av tid för reflektion i vardagen som en del av lärandet.

Flera landsting påpekar vikten av kompetens hos samtliga professioner, med tanke på hur komplex vårdverksamheten är. Det handlar både om repetition av kunskaper och fortbildning. Ett par landsting tar upp behovet av att läkar- och sjuksköterskeutbildningarna behandlar patientsäkerhet både i det praktiska arbetet och som förhållningssätt så att personalen under sin utbildning introduceras för frågorna. I linje med detta har det vid intervjuerna framförts att kunskap om patientsäkerhet borde vara en obligatorisk del av grundutbildningarna.

Enligt Riksrevisionens intervju med företrädare för Socialstyrelsen finns ett behov av en generell utbildning i patientsäkerhet för vårdgivare, och då inte bara i förhållande till regelverket. Om varje landsting ska skapa egna utbildningar finns det risk att det blir variationer, vad

¹⁶⁴ Senior Alert är ett nationellt kvalitetsregister för att stödja den vårdpreventiva processen att förebygga fall, trycksår, undernäring och munhälsa hos äldre.

¹⁶⁵ Socialstyrelsen (2015) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2015*.

gäller exempelvis riskområden. Myndigheten har därför tagit upp med Socialdepartementet att det finns ett behov av att samordna utbildningarna. Företrädare för Socialdepartementet hänvisar dock till lärosätena vad gäller högskoleutbildningen och till arbetsgivarnas ansvar för fortbildning i övrigt.

4.6.2 *Ansaret för högskoleutbildningar inom hälso- och sjukvården*

Staten har en styrande roll när det gäller utformningen av kraven för generella examina och yrkesexamina i högskolan. Kraven som ska uppfyllas för respektive examina inom bl.a. hälso- och sjukvårdsutbildningarna anges i examensordningen i bilaga 2 till högskoleförordningen (1993:100). Lärosäten som har tillstånd att utfärda yrkesexamen och generella examina har även möjlighet att i till exempel utbildningsplaner utforma ytterligare kunskapskrav.¹⁶⁶

Riksrevisionen har gått igenom utbildningsplanerna för läkarprogrammet vid de sju lärosäten som har examenstillstånd för och erbjuder denna utbildning samt även ställt frågor per e-post till program- och kursansvariga.¹⁶⁷ Syftet med genomgången har varit att få en uppfattning av specifika kursmoment med bäring på patientsäkerhet enligt nyare patientsäkerhetsforskning.¹⁶⁸

Genomgången visar överlag begränsade kursmoment om patientsäkerhet, vilket även bekräftas av svaren från företrädare för läkarutbildningen. Till stor del erbjuds studenter enstaka föreläsningar och seminarier under utbildningens senare del, främst inom de kliniska kursmomenten och då ofta inom den verksamhetsförlagda utbildningen i vården. Föreläsningarna är ofta icke-obligatoriska och ingår i en fördjupande utbildningsdel under namn som till exempel professionell utveckling, ledarskap eller interprofessionellt lärande. Flera programansvariga för läkarutbildningen vid lärosätena menar dock att patientsäkerhet involveras i alla kliniska kurser på samma sätt som till exempel kommunikation och etik.¹⁶⁹

¹⁶⁶ Allmänna mål för utbildning på avancerad nivå anges i 1 kap. 9 § högskolelagen (1992:1434), medan de specifika målen för vad de studerande ska ha uppnått för att erhålla läkarexamen anges i examensbeskrivningen för läkarexamen enligt examensordningen i bilaga 2 högskoleförordningen (1993:100). Källa: SOU 2013:15, s. 102.

¹⁶⁷ Riksrevisionens frågor till sex lärosäten per e-post, 2014-10-20. Ett lärosäte, Lunds universitet, har tidigare tagit fram en rapport som ingående beskriver hur samtliga utbildningar inom den medicinska fakulteten har påbörjat ett arbete med patientsäkerhet. Även telefonintervju med projektledare för patientsäkerhet i utbildningen vid den medicinska fakulteten, Lunds universitet, 2014-10-21.

¹⁶⁸ Se elektroniska underlag a och b på Riksrevisionens webbplats www.riksrevisionen.se.

¹⁶⁹ För en närmare genomgång för varje lärosäte, se bilaga 2 på Riksrevisionens webbplats www.riksrevisionen.se.

I slutbetänkandet från Läkarutbildningsutredningen¹⁷⁰ föreslås ett tillägg i högskoleförordningen (1993:100) i syfte att betona vikten av kunskaper om bland annat patientsäkerhet i läkarutbildningarna. Ett nytt kunskapsmål om patientsäkerhet, kvalitet och effektivitet i hälso- och sjukvården föreslås med anledning av att centrala aspekter av förhållanden inom hälso- och sjukvården behöver förstärkas i examensbeskrivningen för läkare. Av betänkandet framgår att det är angeläget att kunskap om grundläggande patientsäkerhetsaspekter ingår i läkarutbildningen.¹⁷¹ Betänkandet är under beredning i Regeringskansliet.

4.6.3 *Ansvar för fortbildning av vårdpersonal*

Hälso- och sjukvårdspersonalen har ett eget ansvar för att dels upprätthålla sin kompetens och hålla sig uppdaterad om nya metoder och behandlingar, dels bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.¹⁷² Samtidigt har vårdgivaren ansvar för att fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, enligt föreskrifterna för ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). I föreskrifterna förutsätts att fortbildning, utbildning och kompetens är självklara delar av verksamhetens utveckling och säkring av kvaliteten.¹⁷³ Det står dock inget konkret om hur fortbildningen ska organiseras och kompetensen säkras. Ansvar lämnas över till vårdgivarna, vilket innebär att möjligheterna till kompetensutveckling och fortbildning kan se olika ut. Den fortbildning som vidtar efter uppnådd specialistkompetens för till exempel läkare bygger därmed till stor del på motivation och personliga initiativ hos den enskilde. Det görs inte heller någon systematisk kunskapskontroll av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal utöver den prövning som sker i samband med ansökan om legitimation hos Socialstyrelsen.

Det finns olika modeller för kompetensvärdering av den enskilde vårdutövarens kunskaper, till exempel reexamination, recertifiering, revalidering, ackreditering och progresstest. Många av EU:s medlemsstater har obligatoriska ackrediterings- och recertifieringssystem, men till skillnad från i många andra medlemsstater finns det inga reglerade krav på att exempelvis specialistläkare i Sverige fortbildar sig under yrkestiden.

Europeiska kommissionen antog i november 2013 det så kallade yrkeskvalifikationsdirektivet.¹⁷⁴ Direktivet ställer nya krav på främjande av

¹⁷⁰ SOU 2013:15, s. 41.

¹⁷¹ SOU 2013:15, s. 135 f.

¹⁷² 6 kap. 4 § och 1 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁷³ *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete – Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete*, s. 33.

¹⁷⁴ Dir 2013/55/EU. Källa: EUT L 354, 28.12.2013, s. 132–170, Celex 32013L0055.

fortbildning för ett antal professioner med legitimationskrav. Medlemsstaterna är enligt direktivet skyldiga att uppmuntra till kontinuerlig fortbildning och de åtgärder som vidtagits i medlemsländerna för att främja fortbildningen inom bland annat en rad olika legitimationsyrken inom vården, ska rapporteras till kommissionen. Dessutom ska varje land utse en nationell samordnare för att främja god praxis inom fortbildningsområdet.

Yrkeskvalifikationsdirektivet resulterade för Sveriges del i en statlig utredning, och i ett betänkande föreslås att Socialstyrelsen ska handlägga ärenden som behörig myndighet men även meddela föreskrifter om fortbildning för hälso- och sjukvårdspersonal. Universitets- och högskolerådet (UHR) föreslås få en samordnande roll för direktivet.¹⁷⁵ Utredningens slutbetänkande är under beredning i Regeringskansliet.

4.6.4 *Vårdens organisering, bemanning och vårdplatser*

De hinder för förbättrad patientsäkerhet som har identifierats i Riksrevisionens intervjuer med landstingen handlar, utöver kompetensfrågor, bland annat om vårdens organisering, bemanning och vårdplatser. Landstingen ser följande huvudsakliga hinder för en ökad patientsäkerhet.

Brister i bemanningen är en fråga som enligt flera landsting påverkar patientsäkerheten. Det finns problem med underbemanning och brist på såväl sjuksköterskor som läkare. I de fall vårdgivarna använder sig av inhyrd vårdpersonal är det centralt att säkerställa kontinuiteten och att den tillfälliga personalen har tillräcklig kunskap om arbetsplatsen. Bristande kontinuitet är en patientsäkerhetsrisk som har framförts vid intervjuerna, och det gäller även vid hög personalomsättning.

Organiseringen av vårdarbetet är också en viktig del av bemannings- och kompetensfrågorna. Det handlar om att ha rätt person på rätt plats. I det sammanhanget pekar flera av de intervjuade landstingen på vikten av ett fungerande teamarbete med olika professioner.

Patientsäkerhet som kulturfråga identifieras som en viktig förutsättning men också som ett hinder. För att patientsäkerhet ska få genomslag behöver det finnas en förståelse om behovet och betydelsen av dessa frågor. Det gäller i hela organisationen – från högsta ledningen ända ut i vårdverksamheterna.

Flera landsting ser behov av *en mer långsiktig nationell ledning i patientsäkerhetsarbetet*. En uthållig och enhetlig statlig satsning bedöms kunna underlätta patientsäkerhetsarbetet. Det finns också behov av mer *forskning och*

¹⁷⁵ SOU 2014:19 *Yrkeskvalifikationsdirektivet – ett samlat genomförande*, s. 25 och 97.

kunskap i patientsäkerhetsarbetet, till exempel kring orsakssamband och om hur effekter av arbetet skulle kunna följas upp.

Några landsting har tagit upp att *brist på vårdplatser* kan vara en risk för patientsäkerheten. Utlokalisering av patienter och överbeläggningar kan få konsekvenser genom att patienten hamnar på en avdelning utan rätt kompetens. En studie som genomförts av Västra Götalandsregionen visar att överbeläggningar på vårdavdelningar medför en ökad risk för uppkomst av vårdskador.¹⁷⁶ Studien visar också att benägenheten att rapportera vårdskador minskar när den genomsnittliga beläggningen är hög.

Flertalet landsting anser att patientsäkerheten kan förbättras med bättre *it-stöd för vårdverksamheterna*.¹⁷⁷ It-systemen fungerar inte bra och är inte kompatibla sinsemellan. Enligt landstingen är det framför allt angeläget med ett nationellt it-journalsystem med en gemensam struktur. Vidare lyfter ett par landsting upp behovet av it-stöd för läkemedelshantering, där spärrar i systemet skulle kunna förhindra felaktig medicinering. Oavsett hur it-stödet är utformat konstaterar flera landsting att *dokumentation och journalföring* ofta brister och att det är en patientsäkerhetsrisk.

4.7 Patienters och närståendes roll i patientsäkerhetsarbetet

Patienters deltagande i den egna vården har stor betydelse för patientsäkerheten. Bristande kommunikation mellan vårdgivare och patient är vanligt bland anmälningarna hos både patientnämnderna och IVO.¹⁷⁸ Det är även en huvudorsak till felaktig läkemedelsanvändning, vilket är en av de vanligaste vårdskadorna. Patientsäkerhetsforskningen visar också att närståendes roll är viktig i patientsäkerhetsarbetet.

4.7.1 Hur hanteras patienters och närståendes medverkan i landstingen?

Vid en inträffad vårdskada är vårdgivaren skyldig att underrätta patienten (och i vissa fall närstående) om att en händelse föranlett en lex Maria-anmälan samt ge patienten möjlighet att i anslutning till anmälan beskriva sin upplevelse av händelsen.¹⁷⁹ Enligt landstingen intervjuas som regel den berörda patienten (eller

¹⁷⁶ *Överbeläggningar och rapporterade skador i vården – sammanställning och analys av rapportering inom slutenvården september 2012 till maj 2013*, Patientsäkerhetsenheten vid hälso- och sjukvårdsavdelningen/regionkansliet i Västra Götalandsregionen, 2014-10-27.

¹⁷⁷ Se bland annat RiR 2011:19 *Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan?*

¹⁷⁸ IVO (2014) *Tillsynens viktigaste iakttagelser verksamhetsåret 2013. Tillsynsrapport för 2013*. Se även Patientnämnden i Stockholms läns landsting (2014) *Årsrapport 2013*.

¹⁷⁹ 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659) samt 7 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.

närstående) i arbetet med händelseanalyser. Ett av landstingen har dock ännu inte fått in fungerande rutiner för patienters medverkan i händelseanalyserna.

Vårdgivarnas hantering av klagomål och synpunkter från patienter och närstående skiljer sig mycket åt enligt Klagomålsutredningens delbetänkande. Utredningen konstaterar att patienters behov i många fall inte blir tillgodosedda och att de insatser som genomförts inom ramen för patientsäkerhetsöverenskommelsen inte har bidragit till någon förändring.¹⁸⁰

Några av de intervjuade landstingen arbetar med att öka patienternas delaktighet i den egna vården. Det kan handla om patient- och närståendebildningar eller om utökad information om de egna läkemedlen. Det förekommer att patienter kan lämna synpunkter och klagomål direkt via landstingets webbplats, och i vissa landsting finns det särskilda kontaktpunkter för att lämna synpunkter. I ett projekt i ett av de intervjuade landstingen tillfrågades patienter om de sett några risker under sin vårdtid i syfte att ytterligare identifiera potentiella risker.

När det gäller patienters medverkan i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet uttrycker några av landstingen en osäkerhet om hur den kan gå till; ett landsting konstaterar att man famlar i frågan. Ett par av de landsting som har involverat patienter i det främjande arbetet konstaterar att det kan vara svårt att hitta patienter som kan sägas vara representativa för hela patientgruppen. Ofta blir det företrädare för patientorganisationer som utses. Det finns också utmaningar i att involvera patienter i det förebyggande arbetet. Nämnas kan att inte ens företrädaren för ett sjukhus med en rad projekt om patientmedverkan tyckte att de var särskilt bra på området.

4.8 Landstingens systematiska patientsäkerhetsarbete genom ledningssystem

Alla delar av vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete – hanteringen av avvikelser, inträffade negativa vårdhändelser, klagomål från patienter och närstående samt det förebyggande arbetet med bland annat riskanalyser och patientmedverkan – ryms inom ett ledningssystem.¹⁸¹ Med stöd av detta ska vårdgivaren planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten i syfte att uppnå en god och därmed säker vård. Här ska alla styrande dokument för vårdverksamheterna samlas, vilka till stor del omfattar rutiner och processer över hur verksamheterna ska arbeta patientsäkert.

¹⁸⁰ SOU 2015:14, s. 104.

¹⁸¹ Med ledningssystem avses system för att fastställa principer för ledning av verksamheten. Detta regleras närmare i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

I Riksrevisionens intervjuer var det relativt få företrädare på centrala funktioner som hade synpunkter på själva innehållet i ledningssystemet. Det framfördes dock att arbetet med ledningssystem i landstingen inte har kommit långt trots att föreskriften om ledningssystem har funnits sedan 2005. I ett av de intervjuade landstingen fanns en delad bild av hur ledningssystemet fungerar. Å ena sidan finns ett behov av att kunna definiera arbetet och ansvarsfördelningen liksom att kunna styra effektivt mot en god vård. Å andra sidan innebär ledningssystemet detaljerade delprocesser och styrdokument som enligt uppgift kan vara svåra att passa in i vårdverksamheten.

Företrädare för ett annat landsting konstaterade att det finns rutiner men det är inte alltid som de följs och att ett skäl kan vara att rutinerna är svåra att hitta. Det aktuella sjukhuset har nyligen gjort en genomgång och rensat bland sina styrdokument; dubletter har tagits bort och de kvarvarande har lagts in i mallar och dokumenthanteringssystem. Alla dokumenten hanteras därmed numera på samma sätt – det går att följa ärendegången och det framgår vem som godkänner ändringar etc. Det går också att söka i dokumenten.

Socialstyrelsen anser att det är anmärkningsvärt att patientsäkerhet fortfarande inte är helt integrerat i landstingens ledningssystem trots att patientsäkerhetslagens bestämmelser har gällt i mer än fyra år.¹⁸² Mognadsgraden i vårdgivarnas ledningssystem är enligt Socialstyrelsen mycket varierande.¹⁸³ Det finns exempel på vårdgivare som tar befintliga skriftliga rutiner och endast lägger in dem i ledningssystemet, vilket kan röra sig om många tusen promemorior. Ett problem i vården är tillgängligheten där vårdpersonalen inte vet var informationen finns. Det kan bero på att vårdgivarnas ledningssystem ofta är på en mycket hög nivå; de uppfattas som abstrakta och har inte har gjorts operativa. Om ledningssystemet inte genomsyrar vårdverksamheten kommer det inte bli några förändringar.

Vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete med hjälp av ledningssystem utgår från ett systemperspektiv, inte från ett individperspektiv. Det innebär att orsaker till risker och oönskade vårdhändelser söks i och förklaras av brister i systemet snarare än i enskilda individers handlingar. Det kan finnas risker med ett sådant tydligt fokus. Exempelvis har det påpekats vid några intervjuer med företrädare för landsting att det uttalade systemperspektivet ibland kan leda fel när det handlar om individer som agerar felaktigt. Det kan handla om sådant som ska ingå i den basala kunskapen hos professionen, till exempel om bristande journalföring. Systemperspektivet kan då leda till ett åtgärdsförslag om att revidera rutiner, men en sådan åtgärd riskerar att bli verkningslös.

¹⁸² Socialstyrelsen (2015) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2015*.

¹⁸³ Gruppintervju med företrädare för Socialstyrelsen, 2014-10-17.

4.9 Sammanfattande iakttagelser

Det finns en rad identifierade förutsättningar för en hög patientsäkerhet. Riksrevisionen har i detta kapitel redovisat hur dessa förutsättningar hanteras inom ramen för vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete. Den samlade bilden är att landstingen har svårt att leva upp till flertalet av dem.

Risker och avvikelser i vårdverksamheten rapporteras av vårdpersonal i landstingets avvikelssystem men Riksrevisionens intervjuer med landstingen visar att flera centrala förutsättningar för en hög avvikelserapportering i dag inte är helt uppfyllda. Landstingens system har varierande funktionalitet för rapportering och statistikuttag, vilket påverkar möjligheten för vårdverksamheterna att hitta systematiska avvikelser. Rapporteringen sker inte heller anonymt.

Avvikelser hanteras lokalt och normalt informeras vårdpersonalen via arbetsplatsträffar. För lex Maria-ärenden finns därtill särskilda rutiner med till exempel händelseanalyser. Det finns utbildade analysledare både lokalt och centralt; valet av placering kan dock påverka utredningarnas kvalitet och oberoende.

Det finns rutiner för uppföljning av avvikelser och negativa händelser men det saknas ofta kunskap om att en sådan uppföljning har gjorts eller om huruvida åtgärder och förändringar lett till en förbättrad patientsäkerhet. De åtgärder som redovisas i lex Maria-utredningarna följs inte heller upp systematiskt av vårdgivarna.

Att vårdgivarens lärande har påtagliga brister påpekas ofta av tillsynsmyndigheten IVO. Det svaga lärandet hos vårdgivarna innebär också små möjligheter för tillsynen att få effekt.

Landstingen har inte kommit långt i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet sett till riskanalyser och patienters medverkan. Riskanalyser används i begränsad utsträckning i de intervjuade landstingen. Samtidigt finns det vetenskapligt stöd för att riskanalysarbete faktiskt leder till förbättrad patientsäkerhet.

Patienters och närståendes medverkan i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet hos landstingen är relativt outvecklad och flertalet landsting uttrycker en osäkerhet i frågan.

Kompetensen hos vårdpersonalen är en viktig del av det förebyggande patientsäkerhetsarbetet. Att få personalen att arbeta patientsäkert ställer också krav på god ledningsförmåga och goda säkerhetskunskaper hos chefer på olika nivåer. Utbildningsinsatser har gjorts på flera sakområden inom ramen för överenskommelserna om patientsäkerhet mellan staten och SKL 2011–2014.

Flertalet intervjuade landsting ser dock problem för vårdpersonalen att hinna delta i utbildningar på arbetstid.

Ansvar för fortbildning delas mellan vårdgivaren och den enskilde och regleras inte närmare från statens sida. Till skillnad från i många andra medlemsstater inom EU saknas reglerade krav på att till exempel specialistläkare i Sverige fortbildar sig. Det görs inte heller någon systematisk kunskapskontroll av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal utöver den prövning som sker i samband med ansökan om legitimation hos Socialstyrelsen.

Ett statligt ansvar är högskoleutbildningarna där regeringen genom examensordningen i högskoleförordningens bilaga 2, styr de krav som ska uppfyllas för respektive examen. Riksrevisionens genomgång av läkarutbildningarnas utbildningsplaner visar att antalet kurser med bäring på patientsäkerhet utöver de rent kliniska delarna är mycket få.

De hinder för förbättrad patientsäkerhet som har identifierats i intervjuer med landstingen handlar bland annat om bemanning, personalsammansättning och organisering av vårdverksamheterna. Dessa förutsättningar är enligt forskningen viktiga för en hög patientsäkerhet.

Enligt intervjuade företrädare bedöms intresset för patientsäkerhetsfrågor ha ökat hos den politiska ledningen i landstingen. Samtidigt finns det skillnader i uppfattning mellan ledning och vårdpersonal om hur god patientsäkerhetskulturen är i organisationen, där personer med chefsbefattning har en mer positiv uppfattning än den personal som arbetar med patienterna.

Samtliga delar av vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete inryms i ett ledningssystem som ofta består av många styrdokument med rutiner. Patientsäkerhet är fortfarande inte helt integrerat i landstingens ledningssystem trots patientsäkerhetslagens krav. Systemet uppfattas av vårdpersonal som abstrakt, omfattande och svårtillgängligt.

5 Statens tillsyn av och stöd till patientsäkerhetsarbetet

Även om flertalet av de centrala förutsättningarna för ett fungerande patientsäkerhetsarbete primärt är vårdgivarnas ansvar har även staten en viktig roll. Som framgått i kapitel 4 behöver vårdgivarna stöd för att leva upp till de krav som patientsäkerhetslagen ställer, främst vad gäller en förebyggande tillsyn som understödjer ett lärande i vården och ett stöd till vårdgivarna så att de på bästa sätt kan uppfylla lagstiftningens krav i sitt patientsäkerhetsarbete.

Den tillsyn som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utför inom hälso- och sjukvården ska i första hand inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).¹⁸⁴ Här handlar det om att kontrollera vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete genom vårdgivarens egenkontroll och ledningssystem liksom genom vårdgivarens förebyggande arbete.

Socialstyrelsen ansvarar för normering av vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete och utfärdar föreskrifter, riktlinjer och vägledningar i syfte att vården ska arbeta patientsäkert. Myndigheten ska ge stöd till vårdgivare i dessa delar men även ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling samt ge stöd till metodutveckling.¹⁸⁵

5.1 Tillsynens roll i patientsäkerhetsarbetet

Att tillsynen har en viktig roll för patientsäkerhetsarbetet visar oberoende utredningar av allvarliga vårdhändelser (se kapitel 3). Detta förutsätter dock att tillsynen får faktiska effekter i vårdverksamheterna. Vidare bör tillsynsinsatser ske regelbundet och systematiskt.

5.1.1 Tillsynen av vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete

Grunden för tillsynen av hälso- och sjukvården är att granska hur vårdgivarna uppfyller sin skyldighet att systematiskt och fortlöpande

¹⁸⁴ 7 kap. 3 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁸⁵ 3 § 2 och 5 förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

bedriva patientsäkerhetsarbete.¹⁸⁶ Tillsynen av vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete sker i regel utifrån deras ledningssystem, varav egenkontrollen utgör en viktig del. Ledningssystem är styrande för allt kvalitetsarbete hos vårdgivarna, däribland det systematiska patientsäkerhetsarbetet.¹⁸⁷ Uppgiften att kontrollera hur vårdverksamheterna fullgör sin skyldighet att bedriva egenkontroll anges också i tillsynsmyndighetens instruktion.¹⁸⁸ Tillsynen i denna del sker med utgångspunkt från vårdgivarnas lex Maria-anmälningar, enskildas klagomål och genom den egeninitierade tillsynen.

Till stor del har tillsynen av hälso- och sjukvården skett genom handläggning av lex Maria-anmälningar och hantering av enskildas klagomål från patienter och närstående. Inspektioner och riktade tillsynsaktiviteter av vårdverksamheterna har endast utgjort en mindre del av IVO:s verksamhet. Tillsynen av ledningssystem har följts upp i viss mån av IVO, dock inte systematiskt.

Det finns en viktig poäng att granska att vårdgivarnas ledningssystem fungerar längst ut i vårdverksamheterna och inte enbart som centrala styrdokument. Det räcker således inte att granska ledningssystemets delar som en checklista eller utifrån en strikt ”ordning och reda”-princip. Man måste även fokusera hur ledningssystemet implementeras i praktiken. IVO har inte förmått granska detta i tillräcklig utsträckning.¹⁸⁹

Enligt IVO:s handläggare¹⁹⁰ är resultaten från en riktad tillsyn av vårdgivarnas ledningssystem svårbedömda, eftersom inte alla vårdverksamhetsnivåer vet vad som avses med ledningssystem. Handläggarna måste då avgränsa tillsynen till att omfatta endast mindre delar av ledningssystemet med få, riktade kontrollfrågor om till exempel hur vårdpersonalen hanterar avvikelser eller gör riskanalyser. Resultaten är dock svårbedömda i termer av vad vårdgivarnas arbete har fått för effekter på patientsäkerheten.

5.1.2 Tillsynsverksamheten i siffror

För 2015 har IVO ett anslag på 634 miljoner kronor.¹⁹¹ IVO:s tillsynsverksamhet är under uppbyggnad och myndigheten får därför resursförstärkningar

¹⁸⁶ Prop. 2009/10:210 s. 185 f, bet. 2009/10:SoU22 s. 10f, rskr. 2009/10:342. 7 kap. 3 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁸⁷ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

¹⁸⁸ 2 § andra stycket förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

¹⁸⁹ Intervju med processägare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29.

¹⁹⁰ Grupptervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-10-08.

¹⁹¹ Regleringsbrev för budgetåret 2015 avseende Inspektionen för vård och omsorg. S2014/8929/SAM (delvis).

2013–2017, bland annat en tillfällig resursförstärkning för utveckling av it-system, metodutveckling och kunskapsåterföring.¹⁹²

Nedanstående tabell illustrerar kostnaderna för myndighetens olika verksamhetsområden. IVO:s verksamhet kännetecknas av en stor mängd författningsstyrda ärenden.

Tabell 2. Kostnader per verksamhetsområde/ärendeslag 2014; de tio största kostnadsposterna redovisas enskilt

Verksamhetsområden/ärendeslag	Kostnad (miljoner kronor)	Andel (procent)
Klagomål på hälso- och sjukvård	190,4	30,5
Inspektioner av frekvenstillsyn, boende för barn och ungdomar	84,6	13,6
Klagomål på socialtjänst	76,3	12,2
Egeninitierad tillsyn av socialtjänst	46,7	7,5
Anmälan enligt lex Maria	44,7	7,2
Tillståndsärenden inom socialtjänst	42,2	6,8
Egeninitierad tillsyn av hälso- och sjukvård	28,3	4,5
Anmälan och initiativ från hälso- och sjukvårdspersonal	21,7	3,5
Övriga kostnader socialtjänst	18,8	3,0
Ej verkställda beslut och domar	16,0	2,6
Övriga verksamhetsområden och ärendeslag	54,1	8,7
Totala kostnader för IVO	623,9	100

Källa: Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Årsredovisning 2014*.

Den enskilt största kostnadsposten är enskildas klagomål på hälso- och sjukvården, vilket motsvarar cirka 190 miljoner kronor eller drygt 30 procent av IVO:s totala kostnader på närmare 624 miljoner kronor 2014. Motsvarande andel för 2013 (juni–december) var 28 procent och andelen har således ökat något. Andelen lex Maria-ärenden omfattade drygt 7 procent av de totala kostnaderna för IVO 2014, totalt 2 630 lex Maria-ärenden beslutades.¹⁹³

¹⁹² Prop. 2013/14:1 utgiftsområde 9, s. 91, bet. 2013/14:SoU1, rskr 2013/14:125 (Socialdepartementet).

¹⁹³ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Årsredovisning 2014*, s. 34.

Den egeninitierade tillsynen inom hälso- och sjukvården omfattade endast drygt 28 miljoner kronor (4,5 procent) av verksamhetens totala kostnader. Det är en i stort sett oförändrad andel jämfört med 2013 men en lägre andel än 2012, då andelen för egeninitierade tillsynsaktiviteter motsvarade 7 procent av den dåvarande tillsynsmyndighetens totala kostnader för tillsynen.¹⁹⁴ Sammanlagt 364 egeninitierade tillsynsinsatser genomfördes inom hälso- och sjukvården 2014. De tillsynsaktiviteter som genomfördes 2013 och 2014 utgick från den riskanalys som Socialstyrelsen tagit fram som underlag till tillsynsplanen 2013–2014, med viss anpassning utifrån regionkontorens förslag på tillsynsaktiviteter.

IVO har lämnat förslag till regeringen att ändra reglerna för enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården och att avskaffa frekvenstillsynen av barn och unga på särskilda hem eller boenden. Dessa tillsynsverksamheter är de två största kostnadsposterna i myndighetens budget. IVO föreslog i skrivelsen att myndigheten ska ansvara för att ta emot klagomål, men med möjlighet att överlämna klagomål till berörd patientnämnd eller vårdgivare för åtgärd. Som skäl anfördes att omfattningen av enskildas klagomål blev avsevärt större än väntat vilket har medfört att de resurser som krävs för handläggning har haft en negativ inverkan på handläggningen av andra tillsynsärenden. Vidare har det medfört att tillsynsmyndigheten vare sig kunnat analysera den information som kommit in eller förmedla den tillvaratagna kunskap och erfarenhet med anledning av klagomålen.¹⁹⁵

5.1.3 Den egeninitierade tillsynen

IVO ska enligt sin instruktion planera och genomföra sin tillsyn med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.¹⁹⁶ Detta var också en grundförutsättning i förarbetena inför IVO:s bildande.¹⁹⁷ Myndighetens egeninitierade tillsyn ska inriktas på de verksamheter som utifrån ett riskperspektiv är mest angelägna att granska.¹⁹⁸

Initiativärenden kan inledas om samma typ av oönskade händelser upprepas, till exempel om det finns brister i vårdgivarens underlag trots efterfrågade kompletteringar från IVO:s sida eller vid återkommande anmälningar från

¹⁹⁴ Socialstyrelsen (2013) *Årsredovisning 2012*, s. 74.

¹⁹⁵ Inspektionen för vård och omsorg (2013) *Promemoria om hantering av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) (dnr 10.4-38489/2013)*, s. 1.

¹⁹⁶ 2 § andra stycket förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

¹⁹⁷ Prop. 2012/13:20 *Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst* s. 89, bet. 2012/13:SoU5, rskr. 2012/13:116.

¹⁹⁸ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Budgetunderlag 2015–2017 Inspektionen för vård och omsorg*, s. 7.

samma klinik. Händelser med flera verksamheter inblandade är ofta komplexa och därför relevanta att granska.¹⁹⁹ Dokument där olika problemområden redovisas kan även användas som underlag, till exempel landstingens patientsäkerhetsberättelser.

I den mån IVO har gjort egeninitierade tillsynsinsatser och inspektioner i landstingens verksamheter ses det som positivt, och landstingen har generellt sett bra kontakt med IVO. I flera fall bedömer dock landstingen att tillsynsbesöken har minskat i antal, vilket är en utveckling man beklagar. Som ett av de intervjuade landstingen uttrycker det: "IVO:s inspektörer arbetar på ett konstruktivt sätt och kan förmedla kunskaper som leder till förbättringar." Ett annat landsting konstaterar att IVO:s besök ute i verksamheterna är ett bra sätt att skapa ett tryck i patientsäkerhetsfrågorna.

IVO:s ambition är att få den egeninitierade tillsynen mer förebyggande. Myndigheten har tagit fram en modell för riskanalyser som grund för den riskbaserade tillsynsplanen för 2015 och nästkommande år. Tillsynens insatser ska riktas mot de sakområden där riskerna är som störst och där säkerheten för patienter och brukare är som mest ifrågasatt. En övergripande, nationell riskanalys har tagits fram som grund för egeninitierade tillsynsinsatser.²⁰⁰

5.2 Hanteringen av vårdgivarnas utredningar av allvarliga vårdskador

Utifrån vårdgivarens utredning av en allvarlig vårdskada enligt lex Maria ska IVO säkerställa att den anmälda händelsen har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.²⁰¹ Enligt förarbetena till patientsäkerhetslagen var syftet med tillsynsmyndighetens hantering av vårdgivarnas anmälningar att värna patientsäkerheten. Vidare uttrycktes att: "om vårdgivarens slutsatser framstår som rimliga och det inte föreligger några särskilda omständigheter, exempelvis att det framgår att berörd patient eller yrkesutövare inte har involverats i utredningen, saknas oftast skäl för myndigheten att vidta några ytterligare åtgärder. Det står dock myndigheten fritt att när som helst genomföra en egen utredning."²⁰²

Ett av de intervjuade landstingen anser att formuleringarna om "nödvändig omfattning" och "hög patientsäkerhet" bör förtydligas för att ge landstingen bättre vägledning. I Riksrevisionens intervjuer med IVO framgår också att det

¹⁹⁹ Gruppintervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29.

²⁰⁰ IVO (2014) *Riskanalys – underlag inför VP 2015*, 2014-09-05 (dnr 1.5-24305/2014).

²⁰¹ 7 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁰² Prop. 2009/2010:210 Patientsäkerhet och tillsyn, s. 216.

inte finns närmare definierat hur dessa centrala delar av en lex Maria-process ska uttolkas enligt patientsäkerhetslagen.²⁰³

Behovet av mer vägledning och principiella diskussioner lyfts även av ett annat landsting: Vad är en allvarlig vårdskada? Vad är en risk? Hur ska undvikbar skada definieras? Det saknas närmare definitioner i förarbetena till patientsäkerhetslagen och Socialstyrelsen har inte heller förtydligat begreppen.

Flera av de intervjuade landstingen pekar på behovet av en oberoende granskning av allvarliga händelser. Patientsäkerhetslagens bestämmelser innebär att vårdgivarna ska göra sina egna utredningar i syfte att öka lärandet. Landstingen menar dock att det finns ett problem i att vårdgivare utreder sig själva, särskilt när det gäller den medicinska bedömningen.

Några intervjuade landsting menar att IVO:s beslut är alltför allmänt hållna och därför inte ger tillräcklig vägledning. Ett av landstingen konstaterar att beslut som innehåller krav på åtgärder blir tydligare och enklare att kommunicera i verksamheterna. Kritiken från landstingen handlar även om att IVO mer fokuserar på formalia än kvalitet – att åtgärder snarare kan handla om att vårdgivarna ska ta fram en promemoria än om att säkerställa att vårdgivaren har ett bra arbetssätt för att uppnå hög patientsäkerhet.

Få lex Maria-utredningar leder till krav på åtgärder från IVO:s sida. För 2014 ledde 173 ärenden av samtliga 2 437 beslutade anmälningar till krav på åtgärder, vilket motsvarar 7 procent.²⁰⁴ I Riksrevisionens intervju med handläggare²⁰⁵ anges att den främsta anledningen till att andelen åtgärdsbeslut enligt lex Maria är lågt är att IVO under ärendets handläggning ställer krav på kompletteringar av vårdgivarens underlag till dess att underlaget kan anses vara tillräckligt. Handläggarna bedömer att det är mer effektivt att vårdgivare kompletterar efter hand i stället för att IVO ställer krav på åtgärder i beslutet. Genom ett sådant tillvägagångssätt skapas förutsättningar för en god dialog och fortsatt rapportering av lex Maria-ärenden menar handläggarna.

I de fall IVO har fattat beslut om krav på åtgärder har det bland annat handlat om att vårdgivaren inte följt upp åtgärder i vården, haft bristande journalföring eller ställt en felaktig diagnos. Vid en närmare granskning finner IVO ofta att brister i arbetsrutiner och organisation ligger bakom den inträffade händelsen.²⁰⁶

²⁰³ Gruppintervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-10-08.

²⁰⁴ E-post från IVO, 2015-02-23.

²⁰⁵ Gruppintervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29.

²⁰⁶ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Tillsynsrapport. Tillsynens viktigaste iakttagelser verksamhetsåret 2013*.

5.2.1 IVO följer sällan upp vårdgivarnas åtgärder

När IVO fattar beslut i lex Maria-ärenden ska en del av bedömningen avse om vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. Myndigheten följer dock inte systematiskt upp om dessa åtgärder faktiskt vidtas. Handläggarna kan i efterhand följa upp de åtgärder som vårdgivaren har angett i lex Maria-underlaget, men detta är inte vanligt förekommande och gäller främst större ärenden. I dessa fall öppnas ett nytt ärende. IVO:s handläggare har sällan kontakt med vårdgivaren efter att ett lex Maria-beslut är fattat och har meddelats vårdgivaren.²⁰⁷ Effekter av vårdgivarnas åtgärder är också svåra att bedöma enligt intervjuade företrädare för IVO.²⁰⁸ Även vissa av de intervjuade landstingen konstaterar att IVO sällan följer upp att vårdgivarna faktiskt genomför åtgärder och att åtgärderna haft avsedd effekt.

5.3 Enskildas klagomål

Patienter, närstående och andra kan lämna klagomål på hälso- och sjukvården till IVO. Antalet anmälningar har ökat de senaste åren; 2014 svarade handläggningen av klagomål på hälso- och sjukvården för närmare en tredjedel av IVO:s verksamhetskostnader. Under 2014 inkom 6 832 klagomål som rör hälso- och sjukvården och 7 559 beslut fattades samma år. Av ärendena avslutades 61 procent efter utredning och 39 procent utan utredning i sak. Klagomålsärenden kan också leda till kritik. Knappt 20 procent av samtliga beslutade klagomål 2014 ledde till kritik, det vill säga 1 503 ärenden av 7 559 beslutade klagomål.²⁰⁹

Handläggningstiderna för enskildas klagomål har ökat under den tid som IVO har varit tillsynsmyndighet. Ökningen gäller framför allt de äldsta beslutade klagomålsärendena med en handläggningstid på minst 18 månader – från en andel på 13 procent 2013 till en andel på 24 procent 2014.²¹⁰ Enligt IVO beror ökningen på att myndigheten avslutar de äldsta klagomålsärendena som myndigheten övertog från Socialstyrelsen.²¹¹

²⁰⁷ Grupptervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29.

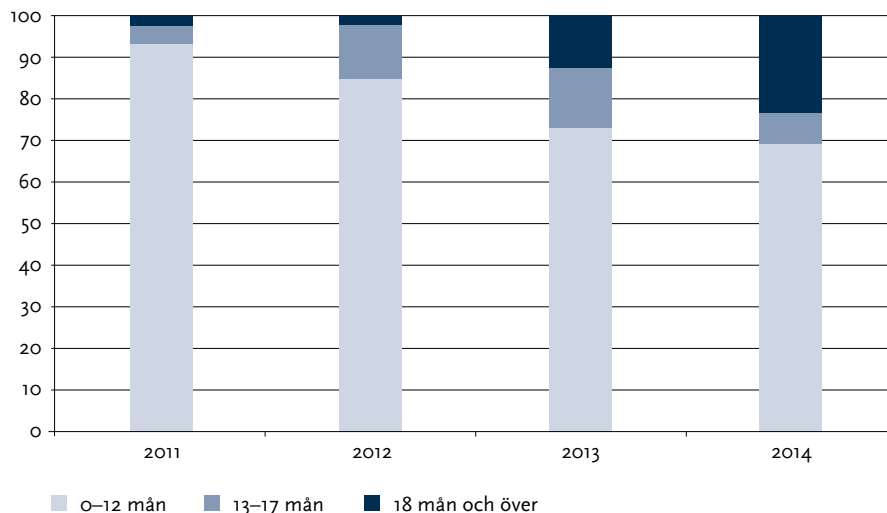
²⁰⁸ Intervju med processägare för enskildas klagomål vid IVO, 2014-09-29; intervju med avdelningschef med central funktion vid IVO, 2014-10-02.

²⁰⁹ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Tillsynsrapport. De viktigaste iakttagelserna inom tillsyn och tillståndsprövning verksamhetsåret 2014* (bilaga).

²¹⁰ Statistik från IVO för januari 2011–december 2014 (e-post, 2015-02-25).

²¹¹ Uppgift från IVO i samband med faktagranskning, 2015-05-13.

Diagram 1. Handläggningstider för enskildas klagomål (beslutade ärenden) inom hälso- och sjukvården 2011–2014 fördelat på tid, procent (%)²¹²



Källa: Inspektionen för vård och omsorg.

I IVO:s rapportering till regeringen²¹³ framkommer att ärendebalansen (antalet öppna, icke-beslutade ärenden vid en viss tidpunkt) har minskat sedan våren 2014. I mars 2014 hade IVO 7 106 oavslutade ärenden och motsvarande siffra i mars 2015 var 5 567 ärenden.

Regeringen uttalade i förarbetena till patientsäkerhetslagen att en av poängerna med att tillsynsmyndigheten ska utreda klagomål från patienter och närstående är att myndigheten ska ha möjlighet att utreda händelser ur ett brett perspektiv.²¹⁴ Vidare är det av största vikt att myndigheten åtnjuter såväl allmänhetens som hälso- och sjukvårdens förtroende. Det innebär bland annat att myndigheten genom rutiner och organisation säkerställer att klagomål och synpunkter tas om hand på ett professionellt sätt som är förutsebart för den enskilde.²¹⁵

Enligt patientsäkerhetslagen ska IVO göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet.²¹⁶ Det finns inte närmare reglerat hur myndighetens

²¹² Antalet beslutade klagomålsärenden för 2011 och 2012 är inte fullständigt redovisat, vilket innebär att siffrorna ska tolkas med stor försiktighet. Orsaken är att diarieföringen av enskildas klagomål skedde i ett annat ärendehanteringssystem för de ärenden som var pågående vid övergången från HSAN och att dessa beslutade ärenden därför inte ingår i beräkningen av handläggningstiden. Täckningsgraden beräknas vara 85 procent för 2011 och 96 procent för 2012. Beräkningen av handläggningstider för 2011 och 2012 försvåras ytterligare då korshänvisningar har gjorts i båda systemen vid övergången.

²¹³ Inspektionen för vård och omsorg *Månadsrapport enskildas klagomål, mars 2015* (dnr 1.2-30796/2013).

²¹⁴ Prop. 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn* s. 179, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.

²¹⁵ Prop. 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 130, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.

²¹⁶ 7 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ändrad genom SFS 2012:957.

utredningsskyldighet ser ut, till exempel när det gäller medicinsk prövning. Målet med en prövning av enskildas klagomål enligt IVO:s nya processbeskrivning är att maximera utbytet av patientsäkerhet i relation till myndighetens resursinsats.²¹⁷ I linje med det anges att handläggaren ska vara så återhållsam som möjligt med att hämta in kompletteringar i de fall handläggaren bedömer att det finns skäl att avstå från en utredning.²¹⁸

Att IVO uppfattas ha ändrat arbetssätt framkom också vid ett par av Riksrevisionens intervjuer med landstingen. Ett av landstingen pekade på att IVO numera i klagomålshanteringen begär in vårdgivarens utredning istället för journalutdrag som tidigare.

För enskildas klagomål ställs inga krav på åtgärd i patientsäkerhetslagen utan klagomålsärenden ska avslutas med eller utan kritik. Eventuella krav på åtgärder kan dock ställas i ett initiativärende, det vill säga genom att ett nytt ärende öppnas. IVO gör ingen systematisk uppföljning av om vårdgivarna dragit lärdom av IVO:s kritikbeslut; enligt en företrädare för IVO görs ingen sådan uppföljning eftersom detta inte regleras i nuvarande klagomålsförfarande, vilket företrädaren menar är en allvarlig brist i hanteringen av enskildas klagomål.²¹⁹ Detta gäller även klagomålen generellt.

IVO:s handläggning av klagomålsärenden innefattar inte myndighetsutövning mot enskilda men besluten i klagomålsärenden måste ändå alltid vara motiverade. I lagrådsremissen till patientsäkerhetslagen anfördes att tillsynen och klagomålshanteringen syftar till att göra hälso- och sjukvården säkrare. Besluten ska därför vara utformade på ett sådant sätt att de kan utgöra underlag för ett lärande. Vidare framhölls att det närmast är en anständighetsfråga att den som är föremål för synpunkter vet vad dessa grundar sig på och vilka överväganden myndigheten har gjort.

Även anmälaren har ett berättigat intresse av att klagomålsbeslutet motiveras, särskilt om beslutet innebär att det saknas grund för kritik. Då är det viktigt, inte minst för allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården och tillsynsmyndigheten, att myndigheten noga vinnlägger sig om att förklara varför en händelse som kanske har påverkat en patient negativt inte resulterar i kritik mot en viss person.²²⁰

²¹⁷ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Delprocessbeskrivning Klagomål enligt patientsäkerhetslagen* (2010:659), 2014-10-01 (dnr 1.3-26330/2014).

²¹⁸ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Tillägg till Rutin 8.2.1 Klagomål – PSL*, s. 3, 2014-02-28 (dnr 1.3-36408/2013).

²¹⁹ Intervju med processägare för enskildas klagomål vid IVO, 2014-09-29.

²²⁰ Lagrådsremiss *Patientsäkerhet och tillsyn*, 2010-02-04, s. 213.

Kritikbeslutet i ett klagomålsärende är en tydlig signal till vårdgivaren om att vidta åtgärder för att höja patientsäkerheten. Klagomålsutredningens granskning av innehållet i IVO:s kritikbeslut visar att det finns flera brister. IVO:s beslut är ofta otydliga och det är svårt att utläsa i besluten om kritik utdelats eller inte. I ärenden som avslutats utan att IVO har utrett klagomålet är det ofta svårt för läsaren att förstå varför myndigheten har valt att avstå.²²¹ Av samtliga klagomålsärenden avslutades 39 procent utan utredning i sak 2014.²²²

5.3.1 Den framtida hanteringen av enskildas klagomål

Klagomålsutredningen ska se över den nuvarande hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården och föreslå hur hanteringen kan bli enklare, mer ändamålsenlig och effektivare.²²³ Bakgrunden till utredningen var bland annat en delrapport från Statskontoret där myndigheten föreslog att IVO, utifrån på förväg fastlagda kriterier, ska kunna prioritera att endast utreda de klagomål som bedöms vara relevanta ur ett tillsynsperspektiv.²²⁴ Det huvudsakliga ansvaret för att utreda klagomål föreslogs i stället överlätas till patientnämnderna. Även IVO har i en skrivelse till regeringen föreslagit att myndigheten ska ha större frihet att själv avgöra vilka klagomål från allmänheten man ska utreda.²²⁵ I skrivelsen pekar IVO bland annat på att handläggningen av enskildas klagomål har kommit att ta betydande resurser i anspråk, dels på grund av omfattningen av antalet ärenden, dels på grund av de speciella förfarandereglererna.

Mot bakgrund av förslagen har flera patientnämnder lämnat skrivelser till regeringen där problem och risker lyfts fram.²²⁶ Nämnderna har bland annat pekat på att de inte kan göra medicinska ställningstaganden eller vidta disciplinära åtgärder. Att patientnämnderna har varierande förutsättningar konstateras i Klagomålsutredningens delbetänkande. Omfattningen av patientnämndernas stöd till patienter och närstående påverkas således av vilka resurser som finns tillgängliga för nämndernas verksamhet.²²⁷

²²¹ SOU 2015:14, s. 56 och 48.

²²² Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Tillsynsrapport. De viktigaste iakttagelserna inom tillsyn och tillståndsprövning verksamhetsåret 2014*.

²²³ Dir. 2014:88 *En mer ändamålsenlig hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården*.

²²⁴ Statskontoret (2014) *Patientklagomål och patientsäkerhet. Utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården (2014:23)*.

²²⁵ Inspektionen för vård och omsorg (2013) *Promemoria om hantering av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) (dnr 10.4-38489/2013)*.

²²⁶ Remissvar från patientnämnderna i landstingen/regionerna i Blekinge, Dalarna, Halland, Kalmar län, Skåne, Stockholms län, Södermanland, Värmland, Västernorrland, Västerbotten, Västmanland, Västra Götaland, Örebro län och Östergötland. Socialdepartementet dnr S2013/6942/FS.

²²⁷ SOU 2015:14, s. 45 och 72.

Även vårdgivarna har varierande förutsättningar att utreda klagomål. Klagomålsutredningen²²⁸ har granskat ett urval yttranden från vårdgivare när patienten eller den närstående klagat via patientnämnden. Genomgången visar att vårdgivarnas svar till patienten är mycket olika. Vissa yttranden är mycket kortfattade och ger inte patienten svar på de frågor den ställer. I vissa fall anger vårdgivaren en förebyggande åtgärd för att förhindra liknande händelser i framtiden men i många fall saknas sådana förslag. Det är relativt vanligt att vårdgivaren har en annan bild av vad som hänt och att patientens ord står mot vårdgivarens, och det förekommer endast undantagsvis att vårdgivaren försöker förklara varför det har kunnat bli fel eller varför patienten har kunnat uppfatta situationen som han eller hon gör. I utredningens underlag framkommer också att patienter inte alltid vill vända sig till vårdgivaren och att de ofta behöver råd och stöd i kontakten med vården.²²⁹

I delbetänkandet från Klagomålsutredningen föreslås att vårdgivare ska hantera klagomål från patienter och närstående med stöd från patientnämnderna i de fall patienter och närstående inte bemöts på önskvärt sätt. Vårdgivarens skyldighet att hantera klagomål föreslås regleras i patientsäkerhetslagen (2010:659) och patientlagen (2014:821).²³⁰

IVO:s utredningsskyldighet skulle begränsas till situationer där det finns särskilda behov av att få en oberoende och formell prövning av en händelse. Det skulle då endast handla om ärenden där händelser i vården fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten. Hur detta ska regleras i lag ska redovisas närmare i slutbetänkandet senast den 31 december 2015. Utredningen konstaterar att en begränsad utredningsskyldighet för IVO kan resultera i att myndigheten i större utsträckning kan bedriva en riskbaserad tillsyn.

Enligt utredningsdirektivet skulle utredningen även analysera om en nationell funktion ska inrättas i syfte att vägleda patienter och fördela klagomålsärenden till rätt instans. Detta föreslås inte vara aktuellt i delbetänkandet. I stället föreslås en enhetlig nationell information som beskriver hur personer kan framföra klagomål på hälso- och sjukvården. IVO, landstingen, kommunerna och patientnämnderna föreslås samverka om innehållet i en sådan information.

²²⁸ SOU 2015:14, s. 43.

²²⁹ SOU 2015:14, s. 62.

²³⁰ SOU 2015:14, s. 12.

5.4 Begränsade kunskaper om enhetligheten i IVO:s beslut

Tillsynsverksamheten ska bedrivas strategiskt och effektivt samt på ett enhetligt sätt över hela landet.²³¹ IVO har närmare 700 anställda, varav merparten är handläggare²³² fördelade på sex regionala avdelningar i landet.²³³

Riksrevisionens intervjuer med handläggare och chef vid IVO visar att det är svårt att uppfylla kravet på en likvärdig behandling av ärenden.^{234, 235}

I vissa fall finns olika uppfattningar mellan handläggarna om hur beslut gällande klagomål och lex Maria-ärenden bör se ut även inom en och samma tillsynsenhet. En viktig aspekt att beakta i detta sammanhang är vad som avses med enhetlighet: Är det att lika ärenden behandlas lika så till vida att resultatet blir detsamma eller avses enhetligt utformade beslut? Begreppet uppfattas olika av handläggarna vid myndigheten.²³⁶

Statskontoret konstaterar att handläggningen av klagomålsärenden och av lex Maria-anmälningar inte är enhetlig vare sig inom eller mellan de regionala avdelningarna utan att det finns stora skillnader i hur stor andel av klagomålen som utreds i sak.²³⁷ Vidare hanteras inte brister i vårdgivarnas utredningar enhetligt vid handläggningen av lex Maria-ärenden. Ansvariga på myndigheten känner inte till hur enhetliga besluten är; IVO:s rättsenhet följer till exempel inte upp några ärenden för att bedöma enhetligheten. Detta framgår av såväl myndighetens dialoger med medarbetare vid de regionala avdelningarna som Statskontorets intervjuer med chefer i myndigheten.

Statskontoret undersökte 200 beslut i klagomålsärenden där IVO riktat kritik mot vården.²³⁸ Undersökningen visade att det fanns avsevärda skillnader i hur besluten utformats och hur pass omfattande IVO:s beslutsmotiveringar var. Emellanåt fanns även rekommendationer med men det var oklart om rekommendationerna utgjorde kritik eller inte. Då IVO saknar bedömningskriterier för när kritik ska riktas med anledning av ett klagomål var

²³¹ 1 § sista stycket förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg ändrad genom SFS 2014:1049.

²³² Handläggarna, som inom myndigheten benämns inspektörer, är ofta sjuksköterskor eller socionomer, men det förekommer även att handläggarna är läkare, tandläkare, arbetsterapeuter, sjukgymnaster eller jurister.

²³³ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Årsredovisning 2014*, s. 38.

²³⁴ Gruppintervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-10-08.

²³⁵ Intervju med processägare för enskildas klagomål vid IVO, 2014-09-29.

²³⁶ E-post från IVO 2015-05-05 samt Statskontoret (2015) *Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg. Slutrapport* (2015:8), s. 52.

²³⁷ Statskontoret (2014), *Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg – delrapport* (Rapport 2014:13), s. 60 f.

²³⁸ Statskontoret (2014) *Patientklagomål och patientsäkerhet. Utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso-och sjukvården* (Rapport 2014:23), s. 49.

Statskontorets slutsats att avsaknaden av kriterier medför en allvarlig risk för att patientklagomål bedöms och handläggs olika inom IVO:s organisation.

IVO följer inte systematiskt upp enhetligheten i klagomålsbesluten.²³⁹ Myndigheten har dock genomfört ett pilotprojekt där 60 beslut i klagomålsärenden där det har riktats kritik har undersökts.²⁴⁰ Genomgången visar att det finns skillnader i beslutens utformning och ordval som enligt IVO kan ge en felaktig uppfattning om att likhetsprincipen inte följs. IVO bedömer att skillnaderna i utformningen saknar betydelse för ärendenas utfall men att skillnaderna däremot kan uppfattas som att likartade fall bedöms olika. Rapporten innehåller också ett förslag till metod för fortsatta uppföljningar.

För att främja enhetligheten i handläggningen av ärenden har en rad grupper, nätverk och forum bildats inom IVO. Syftet med den så kallade avdelningsjuristgruppen är att säkerställa att likhetsprincipen vid myndigheten upprätthålls. I gruppen diskuteras principiellt viktiga juridiska frågor och principärenden som kan lyftas till generaldirektören för avgörande och praxisskapande beslut. Hittills har detta skett i 15 fall enligt Statskontorets utvärdering. Flera handläggare bedömer dock att informationen om principärenden ännu inte nått ut i tillsynsverksamheten på ett strukturerat sätt.²⁴¹ Detta är något som också framkommer i Statskontorets utvärdering av IVO. Det juridiska stödet anses som svagt av handläggarna. Det finns också ett behov av praxissammanställningar, vägledningar och bedömningsstöd för att underlätta en effektiv och enhetlig bedömning.²⁴²

Det finns också grupper för enhetliga beslut i tillsynen och grupper som syftar till att stämma av ärenden under handläggning. Till den senare gruppen lyfts frågor som avdelningarna behöver vägledning i för att komma vidare i handläggningen och för att kunna fatta beslut som stämts av mot andra avdelningars bedömning. Syftet är att ge stöd i frågor som avdelningarna är osäkra på i sin bedömning eller där praxis saknas, behöver formas eller ändras. Dessa grupper ska enligt uppgift bidra till likvärdiga beslut som är av god kvalitet, men arbetet ska även leda till effektivare hantering av ärenden. Ansvaret för beslutsfattandet ligger dock inte inom grupperna och de rekommendationer som ges är inte bindande för beslutet.

²³⁹ Intervju med processägare för enskildas klagomål vid IVO, 2014-09-29. Statskontoret (2014) *Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg – delrapport* (Rapport 2014:13), s. 45. Statskontoret (2015) *Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg – slutrapport* (Rapport 2015:8), s. 50.

²⁴⁰ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Utfallet av granskningen om IVO beslutar enhetligt över avdelningsgränserna*, 2015-01-26.

²⁴¹ Gruppintervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29. Enligt uppgift från IVO finns principiella beslut tillgängliga på myndighetens intranät sedan februari 2014.

²⁴² Statskontoret (2015) *Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg. Slutrapport* (2015:8), s. 48 f.

Gemensamma utbildningar för all tillsynspersonal kan främja en enhetlig tillsyn. Hittills har ingen sådan utbildning genomförts för handläggarna.²⁴³ Det som erbjuds nyanställda handläggare är en mer allmän introduktionsutbildning.²⁴⁴

5.4.1 *Bedömningsunderlag i lex Maria-ärenden och enskildas klagomål*

IVO har process- och rutinbeskrivningar för handläggningen av lex Maria-ärenden respektive enskildas klagomål.^{245,246} I dessa redovisas de aktiviteter som ska ingå i handläggningen av ärendeslagen. IVO har nyligen reviderat beskrivningarna. Den reviderade delprocessbeskrivningen för lex Maria har kortats ned väsentligt jämfört med tidigare men har inte förändrats och förtydligats sett till innehåll.

Myndigheten har också utarbetat ett stöd för bedömning av om klagomål mot hälso- och sjukvården ska utredas eller om de ska avslutas utan vidare utredning. Själva bedömningsstödet för utredning av klagomål utgörs av sju tiogradiga skattningsskalor vid en bedömning av vad som kan vara risk för vårdskada och som därmed ska utredas vidare. Vidare har myndigheten tagit fram ett stöd för lex Maria-ärenden.²⁴⁷ Stödet innehåller en kortfattad checklista och några frågor som ska ställas till en vårdgivare vid en granskning.

Riksrevisionens genomförda intervjuer med handläggare visar att det trots befintliga bedömningsunderlag kan vara problematiskt när handläggarna ska besluta i ärenden enligt lex Maria och enskildas klagomål. IVO:s uppgift vid handläggningen av lex Maria-ärenden är att granska om de anmälda händelserna utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.²⁴⁸ En sådan bedömning, i synnerhet den del som avser att säkerställa hög patientsäkerhet, är enligt IVO:s handläggare problematisk eftersom området är svårbedömbart och inte går att garantera i praktiken.²⁴⁹

Enligt Riksrevisionens gruppintervju med handläggare är patientsäkerhetsbegreppet svårbedömt vid enskildas klagomål, dels för att klagomålsärendena skiljer sig mycket åt sett till innehåll, dels för att begreppet inte bara handlar om den rent medicinska aspekten. Det skulle kunna göras en

²⁴³ Statskontoret (2015) *Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg. Slutrapport* (2015:8), s. 50. Gruppintervju med handläggare vid en IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29.

²⁴⁴ Uppgift från IVO i samband med faktagranskning, 2015-05-13.

²⁴⁵ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Delprocessbeskrivning 8.1.1 lex Maria*, s. 1, 2015-02-02 (dnr 1.3-1738/2015).

²⁴⁶ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Delprocessbeskrivning 8.2.1 Klagomål enligt patientsäkerhetslagen* (2010:659), 2014-10-01 (dnr 1.3-26330/2014).

²⁴⁷ Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Bedömningsstöd lex Maria*, 2015-02-02 (dnr 1.3-1738/2015).

²⁴⁸ 7 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁴⁹ Gruppintervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-10-08.

bredare tolkning av patientsäkerhetsbegreppet men handläggarna menar att de är tvungna att göra snäva tolkningar på grund av de stora ärendebalanserna.²⁵⁰ Ofta har patientsäkerhet en tydlig medicinsk implikation, men även ärenden som handlar om bemötande och brister i kommunikation kan ha bäring på patientsäkerheten.

Även Klagomålsutredningen konstaterar att kommunikation och information till patienter är en viktig patientsäkerhetsfråga men att den inom tillsynen ibland ses som en fråga om bemötande som ligger vid sidan om tillsynsupdraget.²⁵¹

Enligt propositionen som föregick IVO:s bildande behöver bedömningskriterier för tillsynen utvecklas på samtliga tillsynsområden.²⁵² Den nuvarande processbeskrivningen för enskildas klagomål innehåller inga kriterier för när kritik ska riktas till vårdgivaren. Det saknas även bedömningskriterier för lex Maria-ärenden. Enligt IVO är kriterier inte möjliga att konstruera eller använda i handläggningen av lex Maria-ärenden. Enligt IVO handlar anmälningar om vitt skilda saker och kan därmed inte utgå från i förväg ställda krav. Statskontoret gör dock bedömningen att det behövs någon form av bedömningskriterier, annars är risken stor för att tillsynsärenden bedöms och handläggs olika. Det viktiga är att handläggarna får ett tydligt stöd för sina beslut, vilket de för närvarande inte har inom flera av tillsynens områden.²⁵³

Enligt IVO:s reviderade rutinbeskrivning för enskildas klagomål som trädde ikraft den 1 oktober 2014 ska det tydligt framgå om det är ett beslut med eller utan kritik. Som stöd för handläggaren tas endast upp ett exempel då kritik bör riktas, vilket är i fall med uppsåt eller oaktsamhet från vårdutövarens sida.²⁵⁴ Rutinbeskrivningen inkluderar dock inget bedömningsstöd eller annan vägledning för bedömningen av om kritik ska uttalas mot vårdgivare och vårdpersonal eller inte. Enligt Statskontoret är detta något som både medarbetarna inom IVO och vårdgivarna framhåller som en brist på förutsebarhet.²⁵⁵ Enligt uppgift från IVO arbetar myndigheten med att ta fram ett bedömningsstöd för kritikbeslut.²⁵⁶

²⁵⁰ Gruppintervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29.

²⁵¹ SOU 2015:14, s. 90.

²⁵² Prop. 2012/13:20 *Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst*, s. 92.

²⁵³ Statskontoret (2014) *Patientklagomål och patientsäkerhet. Utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården* (rapport 2014:23), s. 41.

²⁵⁴ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Delprocessbeskrivning 8.2.1 Klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659)*, s. 4, 2014-10-01 (dnr 1.3-26330/2014).

²⁵⁵ Statskontoret (2014) *Patientklagomål och patientsäkerhet. Utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården* (rapport 2014:23), s. 53.

²⁵⁶ Uppgift från IVO, 2015-05-18.

5.5 Effektiv hantering av intern tillsynsinformation är centralt för en verksam tillsyn

En effektiv användning av handläggarnas tillsynsinformation är centralt för att IVO ska kunna återföra tillsynsresultat av god kvalitet till vårdgivarna på ett bra sätt och därmed bidra till ett ökat lärande. Det är också en viktig förutsättning för att myndigheten ska kunna arbeta riskbaserat och förebyggande.

Riksrevisionens granskning visar dock att det finns problem med att hantera den interna tillsynsinformationen.

IVO:s handläggare använder sig av dokument- och ärendehanteringssystemet DHS. Systemet har dock tydliga begränsningar för uttag och analys, vilket försvårar för den enskilde handläggaren att hitta systematik i tillsynsinformationen. Handläggaren måste gå in manuellt i DHS och granska varje ärende eller bygga upp en egen informationsbank i till exempel Excel.²⁵⁷ Det finns också problem med att följa upp befintliga ärenden i DHS. Handläggaren kan inte göra en notering i DHS om att uppföljning ska göras mer än i själva åtgärdsbeslutet.²⁵⁸

DHS funktionalitet är också begränsad eftersom det saknas ett heltäckande klassifikationssystem. De ärendemeningar som finns i DHS är ganska allmänna och det saknas detaljerad information som möjliggör effektiva sökningar.^{259, 260} Vidare görs inga kategoriseringar av den händelse som föregick en lex Maria-anmälan eller vilken typ av vårdskada det handlar om.²⁶¹ För att IVO centralt ska kunna ta fram grundläggande uppgifter, till exempel vårdskadetyper och bakomliggande orsaker på aggregerad nivå används därför ett särskilt enkätverktyg, Easy Research, där handläggarna ombeds besvara frågor efter det att lex Maria-ärendet har avslutats i DHS. Uppgifterna är dock otillräckliga i dagsläget, sett till både innehåll och tillförlitlighet, eftersom underlaget bygger på frivilliga registreringar av myndighetens handläggare med en svarsfrekvens mellan 60 och 70 procent.²⁶² Detta innebär att det saknas förhållandevis enkel ärendeinformation för en del lex Maria-ärenden.

För den enskilda handläggaren är möjligheterna att söka tillsynsinformation från tidigare ärenden inför en planerad tillsynsinsats begränsade. IVO har enligt uppgift tagit fram en lathund som gör det möjligt för handläggaren att efter genomförd tillsyn öronmärka alla ärenden som ingått i tillsynsinsatsen, för underlag till återföring och rapporter.

²⁵⁷ Grupptervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-10-08.

²⁵⁸ Grupptervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-10-08.

²⁵⁹ Grupptervju med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29.

²⁶⁰ Enligt IVO får ärendemeningarna av sekretesskäl inte vara alltför detaljerade.

²⁶¹ E-post från IVO, 2014-11-03.

²⁶² E-post från IVO, 2014-09-24.

I Statskontorets utvärdering av IVO framkommer samma brister, och i deras intervjuer med handläggare framträder en samstämmig kritik mot ärendehanteringssystemet. Handläggarna menar att systemet är otympligt för registreringar, vilket medför en ökad risk för felregistreringar. Nödvändiga sökningar till exempel på vårdgivare går inte att göra och handläggaren måste manuellt lägga in information i Excel för att systematisera uppgifter som behövs för handläggningen av lex Maria-ärenden och enskildas klagomål.

Det finns även brister i datakvaliteten. Av Statskontorets rapport om patientklagomål och patientsäkerhet framgick till exempel att IVO hösten 2013 upptäckte att den beslutsstatistik som hade hämtats ur ärendehanteringssystemet varit missvisande och kraftigt avvikt från verkligheten. Enligt uppgift från IVO har dessa brister berott på handhavandefel och inte på systemet i sig.²⁶³

Enligt IVO finns det begränsningar i vad man kan lösa via DHS,²⁶⁴ och Riksrevisionens genomgång av myndighetens projektbeskrivningar och budgetunderlag till regeringen för 2016–2018 visar att inga riktade insatser planeras för att lösa problemen i handläggarsstödet. Det pågår ett internt arbete med att utreda vilken typ av information och data som myndigheten behöver för sitt tillsynsarbete, där tanken är att handläggarna bara ska behöva registrera information i ett it-system.²⁶⁵ Det handlar därför inte om några större förändringar av DHS utan om att systematisera uttag av data för analys och utvärdering på aggregerad nivå. Enligt uppgift från IVO får myndigheten centralt numera en månatlig leverans av data som exporterats direkt från DHS. Datan bearbetas och sammanställs med hjälp av ett statistikverktyg. Enligt IVO pågår det även ett arbete för att återkoppla dessa sammanställningar till inspektörerna som har matat in uppgifterna.²⁶⁶

Handläggarna har inte tillgång till ett heltäckande statistikregister för att hitta nya vårdgivare. Vårdgivarregistret, som myndigheten har övertagit från Socialstyrelsen, är fortfarande inte kvalitetssäkrat och har flera brister trots att registreringen är obligatorisk för vårdgivare med nya verksamheter. Enligt uppgift från IVO genomgår myndighetens register en genomgång av data under våren 2015 som ett första steg att höja registerkvaliteten.²⁶⁷ Det finns inte heller något system för att ta fram uppgifter om inspektioner av eller anmärkningar

²⁶³ E-post från IVO, 2015-05-05.

²⁶⁴ Intervju med avdelningschef med central funktion vid IVO, 2014-10-02.

²⁶⁵ Intervju med avdelningschef med central funktion vid IVO, 2014-10-02. IVO (2014) *Metadata. Projektplan*, 2014-09-08 (dnr 1.5-23697/14).

²⁶⁶ E-post från IVO, 2015-05-05.

²⁶⁷ E-post från IVO, 2015-05-05.

mot verksamheter. Inte heller tillsynsbeslut och tillsynsmyndighetens anmärkningar mot vårdgivare registreras i vårdgivarregistret.²⁶⁸

Riksrevisionens genomgång av de aktiviteter som syftar till att öka kvaliteten i myndighetens tillsynsinformation respektive ta tillvara handläggarnas tillsynsinformation, visar att de handlar om få konkreta projekt. Inom ramen för IVO:s förändringsarbete har ett så kallat metadataprojekt²⁶⁹ initierats. Projektet pågår till och med första halvåret 2015 och syftar enligt IVO till att kvalitetssäkra information och indata i ärenden, i enlighet med kraven i myndighetsinstruktionen.²⁷⁰

Enligt uppgift från IVO pågår det ett arbete med att utreda förutsättningar och behov för att implementera ett integrerat stödsystem för både intern och extern uppföljning. Syftet med detta arbete är att uppnå en bättre användning av grundläggande verksamhetsinformation såväl internt som externt.²⁷¹ Sammanfattningsvis finns det dock inga konkreta åtgärder som förbättrar handläggarnas operativa tillsynsarbete mer än att handläggarna numera kan ta del av aggregerade data som sammanställs på central nivå.²⁷²

5.6 Samverkan med andra aktörer

5.6.1 Samverkan med patientnämnder

IVO ska inom ramen för sitt tillsynsarbete systematiskt ta till vara information från patientnämnderna.²⁷³ Detta sker främst genom patientnämndernas verksamhetsberättelser och övergripande statistik från nämnderna som används för IVO:s riskanalys.²⁷⁴ Utöver verksamhetsberättelserna har IVO gjort en sammanställning baserad på information från patientnämnderna.²⁷⁵

En svårighet för att kunna använda informationen är att IVO och patientnämnderna har olika ärendeindelningar. Det är tänkt att registrering av enskilda klagomål och patientnämndsärenden ska struktureras på samma sätt framöver. Det handlar dock inte om en gemensam databas utan om att bland

²⁶⁸ Intervju med avdelningschef med central funktion vid IVO, 2014-10-02. Socialstyrelsens yttrande över departementsskrivelsen *Patientrörlighet i EU – förslag till ny lag* (Ds 2012:6), 2012-06-19, dnr 18178/2012.

²⁶⁹ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Metadata. Projektplan*, 2014-09-08 (dnr 1.5-23697/14).

²⁷⁰ Förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

²⁷¹ E-post från IVO, 2015-05-05.

²⁷² Se även Statskontorets slutrapport (2015:8), s. 54.

²⁷³ 7 kap. 6 § första och andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁷⁴ Intervju med avdelningschef med central funktion vid IVO, 2014-10-02.

²⁷⁵ IVO (2014) *Sammanställning av patientnämndernas rapportering till IVO för år 2013* (dnr 45326/2013).

annat registrera allvarlighetsgrad, verksamhetsområden och bakomliggande orsaker i syfte att kunna göra jämförelser.²⁷⁶

Informations- och erfarenhetsutbyte mellan de flesta av IVO:s regionala avdelningar och patientnämnderna sker via regelbundna avstämningar på chefsnivå samt på handläggarnivå i enskilda ärenden.²⁷⁷ En mer systematisk informationshämtning från patientnämnderna inför en större tillsyn har endast skett en gång i samband med ett pilotprojekt om en systemanalys av Region Skånes hälso- och sjukvårdsverksamhet.²⁷⁸

Överföring av klagomålsärenden från IVO till patientnämnderna kan göras när ärenden inte specifikt avser patientsäkerhet men det sker sällan i praktiken.²⁷⁹ Anledningen är att det är svårt att avgöra vilka ärenden som saknar patientsäkerhetsaspekt och det krävs ändå nästan alltid en utredning av klagomål. Även ärenden som handlar om bemötande och brister i kommunikation kan ha en medicinsk implikation med bäring på patientsäkerhet. Eftersom detta sällan framgår tydligt av det inkommande underlaget kan IVO behöva komplettera underlaget från vårdgivaren. Handläggarna har dock instruerats att vara återhållsamma med begära in kompletteringar.²⁸⁰

Patientnämnderna ska också lämna information till tillsynsmyndigheten som systematiskt ska tillvarata uppgifterna inom ramen för tillsynsverksamheten.²⁸¹ Rapporteringen kan till exempel avspegla inom vilka verksamheter patienter framfört klagomål, vilka typer av ärenden som handlagts, de åtgärder patientnämnderna och vårdgivarna vidtagit samt om nämnderna identifierat områden där utvecklingen framstår som oroande från patientsäkerhetssynpunkt.²⁸² IVO ska samla in, sammanställa och göra informationen användbar i sin egen tillsyn men även för vårdgivare och andra intressenter.²⁸³

Riksrevisionens intervjuer visar att IVO:s användning av information från patientnämnderna har varit begränsad. Detta uppmärksammas även i Statskontorets rapport om enskildas klagomål. I en enkät till landets

²⁷⁶ Gruppintervju med tjänstemän vid patientnämnden i Stockholms läns landsting, 2014-08-29; intervju med avdelningschef med central funktion vid IVO, 2014-10-02.

²⁷⁷ Enligt uppgift från IVO vid faktagranskning, 2015-05-13.

²⁷⁸ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Systemanalys Region Skåne*.

²⁷⁹ Gruppintervjuer med handläggare vid IVO:s regionala avdelning, 2014-09-29 och 2014-10-02.

²⁸⁰ Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Delprocessbeskrivning 8.2.1 Klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659)*, 2014-10-01 (dnr 1.3-26330/2014). Se även Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Lathund för 8.2.1 Klagomål enligt PSL*, 2014-10-01 (dnr 1.3-26330/2014).

²⁸¹ 7 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ändrad genom SFS 2012:957.

²⁸² Prop. 2012/13:20, s. 101. Se även 7 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁸³ Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 215.

patientnämnder anser 85 procent att IVO inte tillvaratar den information de lämnar på ett systematiskt sätt.²⁸⁴ I Statskontorets rapport rekommenderas IVO att utveckla möjligheterna till samlad analys av olika typer av underlag, som exempelvis enskildas klagomål, lex Maria-anmälningar och underlag från patientnämnderna, samt ta initiativ till att bygga ut samarbetet med patientnämnderna för att utveckla tillsynsarbetet.

Utifrån samtal med de berörda aktörerna, identifierade brister i IVO:s sammanställningar av information från nämnderna samt en låg andel överlämnande ärenden drar även Klagomålsutredningen slutsatsen att samverkan mellan IVO och patientnämnderna förekommer i mycket liten grad och att den fungerar illa.²⁸⁵

IVO:s analys av kontakterna mellan myndighetens regionala avdelningar och patientnämnderna visar att samsamsgraden varierar mellan avdelningarna. På nationell nivå har ett samarbete inletts med patientnämnderna om en långsiktig samsamsstruktur. Syftet är att IVO ska kunna tillgodogöra sig patientnämndernas iakttagelser i myndighetens tillsynsverksamhet.²⁸⁶

5.6.2 Samverkan med andra tillsynsmyndigheter

Samverkan mellan berörda tillsynsmyndigheter är centralt för en verkningsfull tillsyn. I syfte att uppnå ett effektivt kunskaps- och erfarenhetsutbyte i tillsynsarbetet ska IVO samverka med andra berörda myndigheter.²⁸⁷

Arbetsmiljöverket har tidigare utfört tillsyn av sjukhus med avseende på bland annat överbeläggningar och risker i arbetsmiljön, och IVO och Arbetsmiljöverket kom hösten 2014 överens om att samverka främst ska ske behovsstyrt på regional nivå. Det finns ett informationsbehov gällande resultat av inspektioner som kan vara till nytta för respektive myndighet, men det finns även ett behov av information inför tillsynsinsatser, främst inför större projekt eller vid planer på omfattande åtgärder mot tillsynsobjekt.

Samverkan har ännu inte kommit igång systematiskt. Några av IVO:s regionala avdelningar har samverkat med Arbetsmiljöverket i fråga om enskilda tillsynsärenden medan flera avdelningar har ännu inte haft några möten eller något informationsbyte.²⁸⁸

²⁸⁴ Statskontoret (2014) *Patientklagomål och patientsäkerhet. Utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso-och sjukvården*, s. 77. Rapport 2014:23.

²⁸⁵ SOU 2015:14, s. 87.

²⁸⁶ E-post från IVO, 2015-05-05.

²⁸⁷ 4 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

²⁸⁸ E-post från IVO, 2015-02-15.

IVO samverkar även med Läkemedelsverket på handläggarnivå i frågor om blod- och vävnadstillsyn, som är en del av myndighetens författningsstyrda tillsyn. Samverkan har även påbörjats i frågor om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket utövar tillsyn av tillverkarens instruktioner till, och därmed användbarheten av, medicintekniska produkter i vården, vilket har hög bäring på patientsäkerhet.²⁸⁹

5.7 Återföringen av tillsynsresultat

IVO ska enligt patientsäkerhetslagen sprida information till vårdgivare och berörda myndigheter om inträffade händelser som har anmälts till myndigheten.²⁹⁰ Syftet med IVO:s återföring av tillsynsresultat till vårdverksamheterna är att bidra till ett systematiskt lärande och undvika att brister och missförhållanden upprepas.

IVO:s återföring sker främst genom myndighetens årliga tillsynsrapporter, temarapporter och regionala återföringskonferenser med inbjudna vårdgivare, huvudmän (landsting och kommuner) och intresseorganisationer.²⁹¹

Vid konferenserna diskuteras främst aggregerade tillsynsresultat med inbjudna vård- och omsorgsgivare och representanter för landstings- och kommunledning. Syftet med konferenserna har varit dels att skapa en dialog mellan inbjudna aktörer, dels samla in synpunkter på de generella formerna för myndighetens tillsynsåterföring framöver. IVO:s egen bedömning är arbetet med tillsynsåterföring prioriteras men att metoderna för återföringen av tillsynsresultat behöver utvecklas ytterligare för att mer effektivt nå ut till vårdgivarna och huvudmännen.²⁹²

I propositionen som föregick patientsäkerhetslagen angavs att tillsynsmyndigheten ska medverka till att sprida information om anmälda tillbud och negativa händelser till andra vårdgivare.²⁹³ Ett av de intervjuade landstingen konstaterar att IVO:s återföring är på en alltför aggregerad nivå för att vårdgivare ska kunna lära av händelser som har inträffat i andra vårdgivarverksamheter. IVO återför inte heller information på händelsenivå på ett systematiskt sätt enligt den dokumentation som finns tillgänglig om IVO:s

²⁸⁹ E-post från IVO, 2015-01-14.

²⁹⁰ 7 kap. 9 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁹¹ Förutom återföringskonferenser har myndigheten också genomfört regionala halvdagskonferenser, dialogmöten samt seminarier via myndighetens webbplats, så kallade webinarer. Vid dialogmötena har IVO i samverkanssyfte bjudit in till exempel organisationer som företräder patienter, brukare och närstående, representanter för vård- och omsorgsorganisationer samt privata vård- och omsorgsgivare.

²⁹² Intervju med avdelningschef med central funktion vid IVO, 2014-10-02. Se även bilaga 1 (redovisning av IVO:s förändringsarbete) på Riksrevisionens webbplats www.riksrevisionen.se.

²⁹³ Prop. 2009/10:210, s. 148.

samlade återföring till vårdgivare.²⁹⁴ Klagomålsutredningen uppmärksammar också att intervjuade vårdgivare tycker att det är alltför stort fokus på statistik i återrapporteringen av klagomålshandlingar. Vårdgivare efterfrågar mer fokus på innehållet i klagomålen och möjliga förbättringsområden i vården.²⁹⁵

Händelser som anmäls enligt lex Maria bedöms enligt vissa landsting vara sällanhändelser och sannolikheten att en liknande händelse ska inträffa i samma verksamhet är låg. Det gör det särskilt viktigt att vårdgivare kan lära av andra vårdgivarers händelser så att samma misstag inte behöver upprepas. En synpunkt som också framförts vid Riksrevisionens intervjuer med landstingsföreträdare är att IVO i högre grad borde undersöka om det finns en systematik i de ärenden som inkommer till myndigheten och återkoppla sådana mönster till vårdgivarna.

I en temarapport för den somatiska specialistsjukvården har IVO analyserat besluten i 32 lex Maria-anmälningar och 64 klagomålsbeslut i fyra län i norra Sverige för att se vilka orsaker och brister som har identifierats.²⁹⁶ En mer fördjupad analys eller uppföljning görs dock inte i rapporten av de bakomliggande orsakerna, vilka åtgärder vårdgivarna anger mer i detalj samt hur vårdgivarna följer upp att de har genomfört förändringar.

5.8 Socialstyrelsens stöd till vårdgivare i tillämpningen av regelverket

Socialstyrelsen ansvarar för regler och styrdokument i form av föreskrifter, riktlinjer, råd och vägledningar i syfte att få vården att arbeta patientsäkert.²⁹⁷ Två centrala regelverk är föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete samt föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt lex Maria (SOSFS 2005:28).

För att främja ett systematiskt förbättringsarbete i vårdverksamheterna behöver vårdgivarna stöd i tillämpningen av gällande regelverk för patientsäkerhetsarbetet. Socialstyrelsen har därför tagit fram en handbok

²⁹⁴ En genomgång har gjorts av den dokumentation som finns av den samlade återföringen på IVO:s webbplats, i synnerhet från de så kallade IVO-dagarna.

²⁹⁵ SOU 2015:14, s. 37.

²⁹⁶ Även en översiktlig jämförelse har gjort mot 350 liknande anmälningar enligt lex Maria från hela landet. Källa: Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Systematiskt kvalitetsarbete behöver utvecklas. Klagomål och anmälningar enligt lex Maria inom den somatiska specialistsjukvården*.

²⁹⁷ Regelgivningen anges i 4 § förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen. Socialstyrelsens bemyndigande att utfärda föreskrifter framgår av 8 kap. 5 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369). I juni 2011 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att årligen 2013–2015 lämna lägesrapporter inom patientsäkerhetsområdet (se regeringsbeslut l:25 från den 22 december 2010 (dnr S2010/9220/FS), l:1 från den 9 juni 2011 (dnr S2010/9220/FS) och l:2 från den 14 juni 2012 (dnr S2010/9220/FS)).

för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Där beskrivs föreskrifternas närmare deras innehåll och generella tillämpningsråd.²⁹⁸ SKL har också tagit fram en handbok och vägledande material. Vidare har Socialstyrelsen kompletterat med informationsmaterial om ledningssystem på sin webbplats och även gjort en informationsinsats riktad mot vårdpersonal i landstingen. Informationen handlar om ledningssystem och om patientsäkerhetslagen.

Även om många landstingsanställda har tagit del av informationen konstaterar företrädare för Socialstyrelsen att det inte går att nå alla grupper.²⁹⁹ Socialstyrelsens stöd till vårdgivare för genomförande av ledningssystemsföreskriften kan behöva breddas enligt företrädare för myndigheten. I detta syfte behövs nya och andra sätt för kunskapsöverföring.³⁰⁰

5.8.1 *Stödet i regelverksfrågor till vårdgivare är begränsat*

De intervjuade landstingen anser att kontakterna med Socialstyrelsen är nästan intill obefintliga i patientsäkerhetsfrågor; i vissa i landsting saknas de helt. Flera landsting önskar att Socialstyrelsen var mer normerande och att myndigheten kunde lämna såväl metod- som tillämpningsstöd. Ett konkret exempel rör lex Maria-föreskrifterna. Dessa är från 2005 och patientsäkerhetslagen trädde i kraft den 1 januari 2011. En revidering av föreskrifterna har pågått sedan dess och ett utkast har varit på remiss sedan i juni 2012 utan att någon information har gått ut från Socialstyrelsen om varför processen har avstannat. Detta har väckt frågor och skapat en osäkerhet hos vårdgivare om vad som gäller i lex Maria-ärendena.

Lagstiftningen på patientsäkerhetsområdet uppfattas i huvudsak som bra av de intervjuade landstingen men det finns behov av hjälp med att uttolka regelverket. Socialstyrelsen borde enligt landstingen förtydliga och ta fram definitioner på patientsäkerhetsområdet. Bland annat är begreppet psykiskt lidande något som behöver definieras enligt landstingen. Flera av de intervjuade landstingen anser också att Socialstyrelsen borde ta ett större ansvar när det gäller konkreta tillämpningsråd. Landstingen anser att det behövs en standardisering i frågor som skulle kunna främja patientsäkerheten, till exempel journalföring. En nationell samordning skulle underlätta för de områden där gemensamma lösningar behövs.

Behovet av stöd vid tillämpning av regelverket har framförts av vårdföreträdare i tidigare sammanhang. Vid ett seminarium om patientsäkerhet³⁰¹ menade flera vårdföreträdare att det huvudsakliga problemet inte är patientsäkerhetslagen

²⁹⁸ Socialstyrelsen (2012) *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.*

²⁹⁹ Gruppintervju med företrädare för Socialstyrelsen, 2014-10-17.

³⁰⁰ Gruppintervju med företrädare för Socialstyrelsen, 2014-10-17.

³⁰¹ Leading Health Care (2013) *Inläga till den nationella strategin för patientsäkerhet*, 2013-02-28, s. 5 f.

utformning utan snarare att det finns brister i tillämpningen av det befintliga regelverket och i återföringen till vårdverksamheten vid en inträffad vårdskada. Implementeringen av regelverket för patientsäkerhet uppfattades som en kärnfråga.

5.8.2 *Vårdskadebegreppet kan tolkas på olika sätt*

Redan i förarbetena till patientsäkerhetslagen framfördes flera synpunkter på vårdskadebegreppets innebörd. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) framhöll i sitt remissyttrande att det behöver specificeras vad som avses med lidande i vårdskadebegreppet.³⁰² Lidande kan exempelvis uppstå när ett sjukdomstillstånd inte har uppmärksammat vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Den fördröjda diagnosen i sig innebär inte att en ny skada eller sjukdom har uppkommit men den kan innebära att patienten under onödigt lång tid lider av smärtor eller andra fysiska symtom, det vill säga ett fysiskt lidande.

Att definitionen av vårdskada kan tolkas på olika sätt beroende på vilken aktör som tillfrågas framkommer tydligt i en undersökning genomförd av patientnämnden i Stockholms läns landsting.³⁰³ Hösten 2012 tillfrågades 320 personer som tidigare hade lämnat in ett skriftligt klagomål till nämnden om huruvida de ansåg att de skadats eller utsatts för risk för skada i vården. Deras svar jämfördes med den information som framkom i vårdgivarnas yttranden i samma ärenden. I 58 procent av ärendena uppfylldes enligt anmälarnas beskrivning patientsäkerhetslagens kriterier för vårdskada. I tolkningen av vårdgivarnas yttranden bedömdes dock endast 7 procent ha drabbats av vårdskada. Rapporten visar att patienter och vårdgivare har olika uppfattning av begreppet vårdskada.

Hur en skada som har uppkommit i vården klassificeras påverkar både vårdgivarens rapportering till tillsynsmyndigheten enligt lex Maria och patientens möjligheter att få ekonomisk ersättning från patientförsäkringen LÖF, vilket framkommer i en avhandling av Öhrn (2012)³⁰⁴ där de olika nationella rapporteringssystemen för allvarliga vårdskador granskades i syfte att se om rapporteringssystemen är tillförlitliga. En studie av 113 försäkringsärenden i Östergötland, vilka hade beviljats ersättning från patientförsäkringen, visade att endast en femtedel av dessa hade anmälts till dåvarande tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen enligt lex Maria. Slutsatsen var att det fanns dels en stor underrapportering av vårdskador, dels kvalitetsbrister i sjukvårdens rapporteringssystem. En möjlig förklaring till att majoriteten av de granskade skadorna inte anmälades var enligt rapporten att vårdgivaren inte

³⁰² Prop. 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 81.

³⁰³ Patientnämnden Stockholms läns landsting (2014) *Årsrapport 2013*, s. 32.

³⁰⁴ Öhrn (2012).

betraktade dem som vårdskador utan snarare som oförutsebara komplikationer som inte behövde rapporteras enligt föreskrifterna om lex Maria. I rapporten framhålls dock att en önskad händelse är viktigt att analysera, oavsett om det är en komplikation eller en skada som varit möjlig att förhindra. Det som i dag betraktas som en komplikation behöver inte göra det i morgon, menar Öhrn.

Ett förtydligande av begreppen behövs

Socialstyrelsen har i uppgift att förtydliga begrepp och termer för hälso- och sjukvården och ett terminologiarbete behövs när det råder olika uppfattningar om ett begrepps innebörd. Enligt de intervjuade landstingen finns det behov av att förtydliga begreppen på patientsäkerhetsområdet. Även företrädare för Socialstyrelsen menar att det finns ett behov att förtydliga begreppen psykisk vårdskada och lidande, för utan mer ingående definitioner riskerar bedömningarna att bli subjektiva.

Socialstyrelsens bedömning är att begreppen psykisk vårdskada respektive lidande förekommer i ytterst liten omfattning i lex Maria-ärendena, men eftersom vårdskador inte kategoriseras på denna skadetyp hos IVO går det inte att uttala sig om den faktiska omfattningen enligt intervjuade företrädare.³⁰⁵

De flesta frågor Socialstyrelsen får från vårdgivare handlar om huruvida en händelse är en vårdskada eller inte, det vill säga definitionen av en undvikbar skada.³⁰⁶ Däremot bedömer myndigheten att allvarlighetsgraden i vårdskadan inte vållar några större definitionsproblem för vårdgivarna utan att definitionen i patientsäkerhetslagen bedöms vara tillräcklig. Socialstyrelsen redovisar en lista med exempel på vårdskador i den nuvarande lex Maria-föreskriften som är tänkt att fungera som stöd till vårdgivare. I den kommande reviderade föreskriften avser Socialstyrelsen att ta bort listan, eftersom myndigheten menar att det finns en risk att den blir exkluderande och att det blir ett slags checklista. I stället kommer det finnas en exempellista i det skriftliga stödet till vårdgivare.³⁰⁷

5.8.3 Stödet till vårdgivare för att öka patienters delaktighet

I patientsäkerhetslagen anges att vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet. Propositionen som låg till grund för patientsäkerhetslagen innehåller dock endast ett par exempel på hur patienter kan involveras i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet. Dessa exempel togs med efter att flera instanser i remissbehandlingen av

³⁰⁵ Gruppintervju med företrädare för Socialstyrelsen, 2014-10-17.

³⁰⁶ Gruppintervju med företrädare för Socialstyrelsen, 2014-10-17.

³⁰⁷ Socialstyrelsen (2012) *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.*

betänkandet önskat få förtydligt hur patienter ska kunna vara delaktiga i patientsäkerhetsarbetet.³⁰⁸

Frågor om patientmedverkan tas även upp i utredningsbetänkandet som låg till grund för patientlagen (2014:821), vilken trädde i kraft den 1 januari 2015.³⁰⁹ Betänkandet behandlar bland annat hur patientberättelser i klagomåls- och anmälningsärenden systematiskt kan samlas in och bearbetas. Utredningen genomförde en enkätundersökning riktad till patientnämnderna. Enkätresultaten visade att hälften av landstingen aktivt efterfrågar nämndernas kunskap och erfarenheter som ett underlag i det egna kvalitetsarbetet och i vårdgivarnas patientsäkerhetsberättelser. Patientnämndernas erfarenheter bör därför tas till vara i större utsträckning, enligt utredningen.³¹⁰

Frågan om patienters och närståendes roll i det förebyggande arbetet tas även upp i den pågående utredningen om hanteringen av enskildas klagomål,³¹¹ där patientmedverkan som inte direkt är kopplad till den egna vården ska analyseras som en del av utredningen.

Företrädare för Socialstyrelsen konstaterar att det behöver tydliggöras när, hur och i vilken omfattning vårdgivare bör involvera patienter och närstående i patientsäkerhetsarbetet.³¹² Myndigheten har sedan tidigare påtalat att vårdgivarna bör ta in patienters synpunkter på det förebyggande arbetet som en del i ledningssystemet. Vårdgivarna bör också mer ingående i patientsäkerhetsberättelserna redovisa hur patienter och närstående har getts möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.³¹³ Vidare ansåg Socialstyrelsen i sina tidigare tillsynsrapporter att patienters och närståendes uppfattning om förekomsten av vårdskador varken dokumenteras eller redovisas i den utsträckning som är önskvärd i anmälningssystemen.

Vårdgivare är skyldiga att ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet från patienter och närstående.³¹⁴ När det gäller patienters och närståendes deltagande i övriga delar av vårdgivarnas arbete anges inte detta närmare i föreskrifterna eller i de allmänna råden.

Tillsynsmyndigheten IVO anordnar så kallade dialogforum två gånger per år med tre olika målgrupper där patienter, brukare och närstående utgör en

³⁰⁸ Prop. 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 86.

³⁰⁹ SOU 2013:44, s. 188.

³¹⁰ 11 kap. 1 § patientlagen (2014:821).

³¹¹ Dir. 2014:88.

³¹² Intervju med Socialstyrelsen, 2014-10-17.

³¹³ Socialstyrelsen (2014) *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014*.

³¹⁴ 5 kap. § 3 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

målgrupp. Övriga målgrupper är vård- och omsorgspersonal samt privata vård- och omsorgsgivare. Myndigheten har inga brukarråd eller liknande rådgivande funktioner med representanter från patienter, närstående eller patient- eller brukarföreningar.

I Klagomålsutredningens delbetänkande föreslås att IVO måste säkerställa att patienter och närstående kan komma till tals vid myndighetens tillsynsinsatser och inspektioner. Detta föreslås ske genom ett förtydligande i lagstiftningen.³¹⁵

5.8.4 Nationell ledning och samlat kunskapsstöd efterfrågas

Flera intervjuade landsting ser behov av en mer långsiktig nationell ledning i patientsäkerhetsarbetet och en uthållig och enhetlig statlig satsning bedöms kunna underlätta patientsäkerhetsarbetet. Det finns också behov av mer forskning och kunskap i patientsäkerhetsarbetet enligt landstingen, till exempel om hur orsakssambanden ser ut och hur effekter av arbetet skulle kunna följas upp. Några landsting lyfter värdet av att studera lyckade processer och att analysera även när det går bra – inte bara när fel inträffar. Här finns det anledning att göra mer systematiska genomgångar. Ett par landsting bedömer också att det behövs mer fokus på förebyggande patientsäkerhetsarbete.

5.9 Sammanfattande iakttagelser

Tillsynen av hälso- och sjukvården syftar till att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Tillsynen ska också utföras strategiskt, effektivt och enhetligt över hela landet. Den egeninitierade tillsynen ska vara riskbaserad, vilket är i linje med en förebyggande tillsyn.

IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvården består till stor del av lagreglerad handläggning av lex Maria-ärenden och enskildas klagomål. I dag utgör den egeninitierade tillsynen endast en mindre del av myndighetens verksamhet. Tillsynen kännetecknas av få åtgärdsbeslut enligt lex Maria och få riktade tillsynsinsatser. Myndigheten följer i mycket begränsad omfattning upp hur vårdgivarna har genomfört föreslagna åtgärder eller förändringar efter inträffade vårdskador. I den mån myndighetens handläggare har möjlighet att göra tillsynsinsatser i vårdverksamheterna bedömer landstingen det som positivt och som ett stöd i patientsäkerhetsarbetet.

Det nuvarande dokumenthanteringssystemet som är handläggarnas främsta arbetsverktyg, är inte avsett för informationssökning eller statistikuttag på handläggarnivå. Systemet innehåller också otillräcklig tillsynsinformation,

³¹⁵ SOU 2015:14, s. 63

vilken i dag kompletteras med ett separat enkätverktyg för handläggare. Systematiken i tillsynsresultaten blir därmed svår att hitta för handläggarna, vilket försvårar för det operativa tillsynsarbetet.

Flera insatser görs inom IVO för att öka enhetligheten i ärendehandläggningen. Det finns dock begränsade kunskaper hos myndigheten om ärendena hanteras enhetligt. Hittills har endast en uppföljning gjorts utifrån denna aspekt.

IVO har prioriterat den externa tillsynsåterföringen enligt myndighetens redovisade förändringsarbete. Tillsynsresultaten återförs till vårdgivare främst på en aggregerad kunskapsnivå, vilket försvårar för vårdgivare att lära av händelser som har inträffat i andra vårdgivares verksamheter. Återföringen har skett på främst ledningsnivå och inte på vårdverksamhetsnivå.

Något närmare informationsutbyte mellan IVO och patientnämnderna har inte skett på nationell nivå, även om ett första samarbete nyligen har inletts. Ett sådant utbyte försvåras av att ärendeindelningen ser olika ut. Visst erfarenhetsutbyte sker dock regionvis eller på handläggarnivå. Ett första initiativ till samverkan med tillsynsmyndigheten Arbetsmiljöverket har nyligen inletts med syftet att utbyta information om tillsynsresultat och inför planerade insatser. Hittills har ett visst utbyte av information skett på regional nivå men inte på alla IVO:s regionala avdelningar. Mötena har skett på handläggarnivå gällande enskilda ärenden.

En statlig utredning har tillsatts för att se över den nuvarande hanteringen av klagomål mot hälso- och sjukvården och föreslå hur hanteringen kan bli enklare, mer ändamålsenlig och effektivare. Utredningen har i ett delbetänkande föreslagit att vårdgivare ska hantera klagomål från patienter och närstående, med stöd från patientnämnderna i de fall patienter och närstående inte bemöts på önskvärt sätt. I delbetänkandet framkommer också stora variationer och brister i vårdgivarnas bemötande av klagomålsärenden som har kommit in till patientnämnder. IVO:s utredningsskyldighet skulle begränsas till situationer där det finns särskilda behov av att få en oberoende och formell prövning av en händelse. Det skulle då endast handla om ärenden där händelser i vården fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten.

Socialstyrelsen ska ge stöd och vägledning i tillämpningen av regelverket, men detta sker inte i den utsträckning som efterfrågas av landstingen. Stöd efterfrågas till exempel i lex Maria-utredningar men även i frågor av mer principiell karaktär, exempelvis vårdskadebegreppets närmare innebörd, vilket enligt Riksrevisionen tolkas olika.

Statens stöd till vårdgivare i deras arbete med patienters och närståendes medverkan är också begränsat. Det gäller särskilt frågan om hur patienter och närstående ska involveras i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet.

6 Slutsatser

Riksrevisionen kan konstatera att trots det arbete som läggs ned inom hälso- och sjukvården samt flera riktade statliga insatser, kvarstår fortfarande problem på patientsäkerhetsområdet. Efter att ha analyserat det svenska patientsäkerhetssystemet drar Riksrevisionen följande slutsatser.

Patientsäkerhetslagens bestämmelser utgår till stor del från de förutsättningar för hög patientsäkerhet som forskningen identifierat. De ger därför en god grund för att utveckla patientsäkerheten inom hälso- och sjukvården. Lagen är väl utformad även om fokus snarare är hanteringen av inträffade händelser än det förebyggande arbetet.

Lagstiftningen förutsätter att vårdgivarna och de ansvariga statliga myndigheterna som ska bygga upp och vidmakthålla ett stabilt patientsäkerhetssystem har kommit relativt långt i sitt förhållningssätt till patientsäkerhet. Riksrevisionens bedömning är att landstingen i dag inte förmår att fullt ut uppfylla patientsäkerhetslagens syfte och krav. Det gäller i synnerhet lärandet och därmed förmågan att arbeta förebyggande. Inte heller de statliga myndigheterna med ansvar för tillsyn, föreskrifter och stöd klarar av att leva upp till lagens ambitioner.

6.1 Faktorer för en hög patientsäkerhet som bara vårdgivarna kan påverka

Patientsäkerhetslagen lägger ett tydligt ansvar för säkerhetsarbetet på vårdgivarna. Det finns flera centrala faktorer för en fungerande patientsäkerhet som endast vårdgivarna kan påverka.

6.1.1 *Ledningens ansvar för patientsäkerheten*

En viktig faktor för en hög patientsäkerhet är att organisationskulturen hos vårdgivarna är utvecklad. För att patientsäkerheten ska få genomslag behövs förståelse för behovet och betydelsen av ett aktivt och systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det gäller i hela organisationen, från högsta ledningen ända ut i vårdverksamheterna. Mätningar av patientsäkerhetskulturen visar att medarbetarna i landstingen är kritiska till ledningens stöd i patientsäkerhetsarbetet. Även när ledningen är engagerad i patientsäkerhetsfrågorna är det problematiskt att nå ut med frågorna i hela organisationen.

Riksrevisionens uppfattning är att ledningen har ett stort ansvar för patientsäkerheten och att säkerhetskulturen behöver utvecklas. En god säkerhetskultur innebär i praktiken att vårdpersonalen ges förutsättningar och verktyg att hantera oväntade vårdssituationer utan att allvarliga händelser behöver inträffa. Det är ledningens ansvar att dessa förutsättningar finns på plats.

6.1.2 *Brister i vårdgivarnas lärande och förebyggande arbete*

Granskningen visar att det finns brister i vårdgivarnas lärande. Vårdgivarna har ett ansvar att utifrån inträffade negativa händelser vidta åtgärder och sprida lärdomar liksom att arbeta förebyggande för att öka patientsäkerheten. I dag fungerar spridningen av lärdomar i organisationen bristfälligt och uppföljning av vidtagna åtgärder sker sällan. När lärandet inte fungerar blir det svårt att arbeta förebyggande, och det förebyggande arbetet är begränsat i dag vad gäller till exempel arbetet med riskanalyser.

En del av det förebyggande arbetet är kompetensutveckling och fortbildning av vårdpersonalen. Granskningen visar att dessa delar ofta nedprioriteras i vårdverksamheterna på grund av tidsbrist. Patienters och närståendes bidrag i det förebyggande arbetet främjar patientsäkerheten men är utvecklat hos vårdgivarna.

6.1.3 *Kompetens och organisering i vården är avgörande för en hög patientsäkerhet*

Vårdpersonalens kompetens och möjligheter till fortbildning är avgörande för en hög patientsäkerhet. Detta förutsätter en hög medvetenhet och goda kunskaper i patientsäkerhet hos ledningen i vårdverksamheterna. I dag delas ansvaret för fortbildningen mellan vårdgivaren och den enskilde medarbetaren, och i praktiken är det vårdgivaren som avgör i hur stor utsträckning vårdpersonalen kan fortbilda sig. Till skillnad från fallet i många andra medlemsstater inom EU finns inga krav på innehåll och frekvens när det gäller fortbildning för svensk vårdpersonal. Det görs inte heller någon systematisk kunskapskontroll av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Det innebär att det är upp till varje vårdgivare att erbjuda vårdpersonalen fortbildning, samtidigt som det inte ställs några närmare krav på fortbildningens innehåll eller omfattning. Detta kan innebära risker för patientsäkerheten.

En viktig del av patientsäkerhetsarbetet handlar om hur vårdarbetet organiseras – om att ha rätt person på rätt plats samt om att ha fungerande teamarbete med olika professioner. Brister i bemanningen påverkar patientsäkerheten, och det finns problem med såväl underbemanning som svårigheter att rekrytera sjuksköterskor och läkare. Hög personalomsättning och inhyrd vårdpersonal ställer särskilda krav på vårdgivaren att säkerställa kontinuiteten och att den tillfälliga personalen har tillräckliga kunskaper.

6.2 Staten har inte gett vårdgivarna tillräckliga förutsättningar att främja en hög patientsäkerhet

Även om det är sjukvården som måste skapa säkerheten i vårdmiljön finns det åtskilligt att göra för att optimera förutsättningarna för att vårdgivarna ska lyckas med detta. Här har regering och berörda myndigheter viktiga roller.

6.2.1 *Bristfälligt stöd till vårdgivarna i tillämpningen av regelverket*

Patientsäkerhetslagen har inneburit att kraven har ökat på vårdgivarna att skapa ett fungerande patientsäkerhetsarbete. Vårdgivarna behöver dock hjälp i tillämpningen av regelverket för att uppfylla patientsäkerhetslagens intentioner men här har staten inte lämnat tillräckligt stöd. I dag saknas till exempel tillräckligt tydliga definitioner av vissa centrala begrepp och vägledning om hur lagen ska tillämpas i fråga om patienters medverkan i patientsäkerhetsarbetet. Riksrevisionen anser att det finns utrymme att genom föreskrifter mer ingående beskriva hur patientsäkerhetsarbetet ska gå till för att på så sätt förtydliga hur lagstiftningen ska tolkas.

Vidare är Socialstyrelsens stöd för hur vårdgivarna ska arbeta med ledningssystem begränsat. Det saknas till exempel en närmare beskrivning av vad ledningssystem och egenkontroll konkret innebär för vårdverksamheterna och ytterst för patienterna. För att säkerställa att föreskrifterna om ledningssystem tillämpas på avsett sätt finns det behov av att följa tillämpningen i vårdverksamheterna och vidta de åtgärder som krävs. Socialstyrelsen konstaterar att tillämpningen av föreskrifterna varierar men man har inte tagit fram något ytterligare stöd för vårdgivarna eller förtydligat föreskriften.

Riksrevisionens granskning visar att Socialstyrelsen kan göra mer i sin normerande roll i patientsäkerhetsarbetet. I nuläget är det drygt fyra år sedan patientsäkerhetslagen trädde i kraft men det finns ännu inte en reviderad föreskrift för lex Maria-ärenden. Det skapar osäkerhet hos vårdgivarna.

6.2.2 *En statlig tillsyn med brister*

Riksrevisionens granskning visar att det finns brister i tillsynen. Flera av dessa kan härledas till den tidigare tillsynsverksamheten innan IVO bildades den 1 juni 2013. Problemen är således kända av både regeringen och IVO. Trots det visar Riksrevisionens granskning att flera viktiga förutsättningar för en effektiv operativ tillsyn inte finns på plats. IVO saknar ett utvecklat handläggarsöd för handläggarna och myndigheten har inte fullt ut säkerställt förutsättningarna för en enhetlig och effektiv ärendehantering för den operativa tillsynen. IVO har hittills saknat en grundläggande struktur för uppföljning av enhetligheten i klagomålsärenden; endast en uppföljning har gjorts.

Handläggningstiderna för enskildas klagomål hos IVO ökar på årsbasis, trots att ett av skälen med en ny tillsynsmyndighet var att effektivisera handläggningen. Samtidigt har antalet öppna klagomålsärenden minskat sedan våren 2014.

Den egeninitierade tillsynsverksamheten är begränsad. Enligt flera av de intervjuade landstingen har tillsynsbesöken minskat. I den mån IVO:s handläggare kommer ut i vårdverksamheterna ses det som positivt av vårdgivarna och som ett bra sätt att förmedla kunskaper och uppmärksamma patientsäkerhetsfrågorna.

Den externa tillsynsåterföringen har prioriterats av IVO. Tillsynsresultaten återförs dock till vårdgivare främst på en aggregerad kunskapsnivå, vilket försvårar för vårdgivare att lära av händelser som har inträffat i andra vårdgivares verksamheter. Vidare har återföringen främst skett på ledningsnivå och inte på vårdverksamhetsnivå.

IVO har i uppdrag att samverka med andra tillsynsmyndigheter. Hittills har detta skett i begränsad utsträckning. Gemensamma tillsynsaktiviteter kan leda till ett bättre genomslag genom att berörda tillsynsmyndigheter mer samordnat uppmärksammar vårdgivare på aspekter som har hög bäring på patientsäkerhet.

Riksrevisionen vill dock framhålla att möjligheterna för tillsynen att främja patientsäkerheten påverkas av vårdgivarnas förmåga att ta till sig kunskapen. Granskningen visar att det i dag finns brister i vårdgivarnas lärande som påverkar hur stort genomslag tillsynen i praktiken kan få i vårdverksamheterna.

Riksrevisionen vill vidare peka på att det finns anledning för tillsynsverksamheten att uppmärksamma den allvarliga vårdhändelsen i engelska Mid Staffordshire. Händelsen berodde på en rad olika faktorer. En viktig iakttagelse är dock att informationen från främst patienter och närstående inte kunde hanteras på ett bra sätt. Tillsynsmyndigheterna uppmärksammade inte problemen i sina inspektioner och samverkade inte sinsemellan. Två slutsatser kan därför dras. En är att patienter och närstående är en viktig källa för information. Förutsättningen är dock att det finns en mottagare som kan hantera informationen på ett systematiskt sätt. Den andra slutsatsen är att tillsynsmyndigheter måste ha en rätt inriktad och verksam tillsyn. Förutsättningar för en sådan tillsyn måste därför prioriteras och finnas på plats hos ansvarig myndighet.

6.2.3 *Patientsäkerhetsfrågorna synliggörs inte i vårdutbildningarna*

Riksrevisionen anser att innehållet i hälso- och sjukvårdsutbildningarna inom högskolan har betydelse för det långsiktiga patientsäkerhetsarbetet. Detta gäller samtliga vårdutbildningar, i granskningen har dock endast läkarutbildningens innehåll undersökts. Kursinslagen om patientsäkerhet med utgångspunkt från nyare säkerhetsforskning är mycket begränsade inom läkarutbildningen. Till

stor del erbjuder lärosätena enstaka, ofta icke-obligatoriska, föreläsningar under utbildningens senare del. Flertalet programansvariga för läkarutbildningen vid lärosätena menar att patientsäkerhet involveras i samtliga kliniska kurser på samma sätt som exempelvis kommunikation och etik. Strukturerade kursmoment i hälso- och sjukvårdsutbildningarna med utgångspunkt från patientsäkerhetsforskning förutsätter emellertid ett annat förhållningssätt än enbart kliniska aspekter och frågor om regelverk.

6.2.4 *Regeringen har inte styrt myndigheterna tillräckligt*

Regeringen har initierat patientsäkerhetslagen liksom patientsäkerhetsöverenskommelser som har bidragit till att bygga upp en struktur för patientsäkerhetsarbetet i landstingen. Riksrevisionen bedömer dock att regeringens åtgärder inte har varit tillräckliga när det gäller att styra och följa upp de ansvariga myndigheternas arbete med att stödja vårdgivarna. Det borde ha stått klart att den ambitionshöjning som lagen innebar vad gäller landstingens ansvar förutsatte en lika genomtänkt satsning på tillsyn, normering och stöd.

Regeringens syfte med att inrätta en ny tillsynsmyndighet var att effektivisera och stärka tillsynen. Granskningen visar att flera viktiga förutsättningar inte är fullt ut uppfyllda när det gäller tillsynen av hälso- och sjukvården, vilket sammantaget försvårar för en verkningsfull tillsyn. Riksrevisionen anser därför att regeringens styrning har varit otillräcklig i detta avseende. Det bör också uppmärksammas att vårdgivarnas lärande är svagt, vilket försvårar att nå patientsäkerhetslagens ambitioner om en effektiv och verkningsfull tillsyn.

Riksrevisionen har noterat IVO:s önskan att skapa ett större utrymme för den egeninitierade tillsynen genom att begränsa myndighetens utredningsskyldighet när det gäller enskildas klagomål. Förvisso är det viktigt att IVO kommer igång med den viktiga egeninitierade tillsynen och utökar myndighetens kontakter och samverkan med vårdgivarna. Denna viktiga fråga bör dock inte kopplas ihop med frågan om hur en oberoende handläggning av synpunkter och klagomål från patienter och närstående organiseras.

Klagomålsutredningen föreslår i sitt delbetänkande att vårdgivare ska hantera klagomål från patienter och närstående med stöd från patientnämnderna i de fall patienter och närstående inte bemöts på önskvärt sätt. IVO:s utredningsskyldighet skulle begränsas till situationer där det finns särskilda behov av att få en oberoende och formell prövning av en händelse. Det skulle då endast handla om ärenden där händelser i vården fått eller riskerat att få allvarliga konsekvenser för patienten.

Utredningens förslag utgår från att vårdgivaren är den instans som bäst kan hantera patientens klagomål. Samtidigt visar utredningen att vårdgivarnas bemötande av klagomål inkomna via patientnämnderna skiljer sig mycket

åt. Det är relativt vanligt att vårdgivaren har en annan bild av vad som hänt och att patientens ord står mot vårdgivarens, och det förekommer endast undantagsvis att vårdgivaren försöker förklara varför det har kunnat bli fel eller varför patienten har kunnat uppfatta situationen som han eller hon gör. Även Riksrevisionens granskning visar att det finns variationer mellan vårdgivare. Riksrevisionen bedömer därför att det finns risk för att patienterna upplever att de inte får sina klagomål bemötta på ett korrekt sätt om vårdgivare ska ansvara för klagomålshandlingen.

7 Rekommendationer

Riksrevisionen bedömer att det finns ett grundläggande synsätt på patientsäkerhetsarbetet som är värt att bygga vidare på. Berörda myndigheter och vårdgivare har dock hittills inte förmått eller fått tillräckliga förutsättningar att leva upp till patientsäkerhetslagens intentioner. En av utmaningarna handlar om att vårdgivarna ska finna former att etablera ett fungerande patientsäkerhetsarbete ute i vårdverksamheterna. Riksrevisionen ser följande rekommendationer till regeringen som sätt att påverka denna utveckling åt rätt håll.

Se till att rätt förutsättningar finns för en verkningsfull tillsyn

Riksrevisionen anser att tillsynsverksamhetens svaga resultat behöver uppmärksammas. Bristerna i tillsynen har länge varit kända och har inte åtgärdats fullt ut vare sig av regeringen, den tidigare eller den nuvarande tillsynsmyndigheten. Riksrevisionen konstaterar också att vårdgivares lärande och förebyggande arbete är svagt. Detta ställer därför höga krav på att IVO agerar på ett verkningsfullt sätt ut mot vårdgivare. Regeringens styrning av tillsynsverksamheten bör därför preciseras.

Se till att Socialstyrelsen är ett stöd för vårdgivarna i tillämpningen av regelverket för patientsäkerhet

Inte heller Socialstyrelsen lyckas leva upp till patientsäkerhetslagens ambitioner och det finns skäl för regeringen att precisera sin styrning av myndigheten för att säkerställa att resultat uppnås. Regeringen bör se till att Socialstyrelsen uppfyller sin normerande och uppföljande roll. Det handlar bland annat om att Socialstyrelsen behöver arbeta mer aktivt med att ta fram definitioner och vägledning, men myndigheten behöver också i övrigt agera så att vårdgivarna får det stöd som de behöver för att kunna tillämpa regelverket.

Ge Socialstyrelsen i uppdrag att ansvara för en långsiktig nationell styrning och samordning av patientsäkerhetsarbetet

Staten bör ansvara för en nationell, enhetlig och långsiktig styrning och samordning på området, till exempel genom att regeringen beslutar om en strategi för patientsäkerhet. I syfte att stödja vårdgivarna behövs även en långsiktig nationell struktur för arbetet inom patientsäkerhetsområdet. Riksrevisionen anser att Socialstyrelsen bör leda arbetet i nära samverkan med berörda aktörer, till exempel företrädare för vårdgivare, olika vårdprofessioner,

myndigheter, lärosäten och intresseorganisationer. I dag saknas samlade kunskaper om vad patientsäkerhetsarbetet hos vårdgivare har lett till för patienterna. En viktig del av det framtida arbetet bör därför vara att ta fram mer kunskap om hur orsakssambanden ser ut, nya effektiva insatser och hur effekter av patientsäkerhetsarbetet skulle kunna följas upp i termer av konkret nytta för patienterna.

Enligt Riksrevisionens mening bör en sådan samlande funktion bygga upp långsiktig kompetens och kontinuitet inom patientsäkerhetsområdet. Socialstyrelsen har redan idag ett ansvar för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksamhetsområde och ett ansvar att ge stöd till vårdgivare i tillämpningen av regelverket. Regeringen bör säkerställa att myndigheten kan bygga upp den kompetens som krävs för det framtida arbetet inom patientsäkerhetsområdet. En förstärkt och långsiktig kunskapsutveckling i nära samverkan med berörda aktörer, kan också förbättra myndighetens vägledning till vårdgivarna. En viktig förutsättning är dock att Socialstyrelsen kan hantera dessa ansvarsområden på ett verkningsfullt sätt.

Genomför fördjupade utredningar av principiellt viktiga vårdhändelser

Ett ytterligare sätt att stödja vårdgivarna är att regeringen ser till att fördjupade granskningar av principiellt viktiga vårdhändelser genomförs. Fördjupade granskningar har en främjande effekt för att öka lärandet för vårdgivare. Sådana kunskaper borde även vara värdefulla för samtliga myndigheter som utövar tillsyn av hälso- och sjukvårdsverksamhet. Den utredningen av en allvarlig vårdhändelse som Statens haverikommission genomförde framstår som ett gott exempel på en sådan granskning.

Ange betydelsen av patientsäkerhetskunskaper i examensordningen i högskoleförordningen

Innehållet i hälso- och sjukvårdsutbildningarna i högskolan har betydelse för det långsiktiga patientsäkerhetsarbetet. Regeringen bör därför tydligt formulera vikten av patientsäkerhetskunskaper i de krav som ska uppfyllas för respektive examen enligt examensordningen i högskoleförordningen (1993:100), bilaga 2.

Referenser

EU-direktiv

Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU av den 20 november 2013 om ändring av direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer och förordning (EU) nr 1024/2012 om administrativt samarbete genom informationssystemet för den inre marknaden (IMI-förordningen).

Lagar och förordningar

Lag (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

Patientlag (2014:821).

Patientsäkerhetslag (2010:659).

Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

Förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

Högskoleförordning (1993:100).

Patientsäkerhetsförordning (2010:1369).

Föreskrifter och allmänna råd

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.

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

Offentligt tryck

Kommittédirektiv 2011:25 *Stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning* samt tilläggsdirektiv 2012:24 och 2012:113.

Kommittédirektiv 2014:88 *En mer ändamålsenlig hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården*.

Lagrådsremiss *Patientsäkerhet och tillsyn*. 2010-02-04.

- Prop. 1996/97:137 *Nollvisionen och det trafiksäkra samhället*, bet. 1997/98:TU4, rskr. 1997/98:11.
- Prop. 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn*, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.
- Prop. 2010/11:1 *Budgetpropositionen för 2011, utgiftsområde 9*, bet. 2010/11:SoU1, rskr. 2010/11:124.
- Prop. 2012/13:20 *Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst*, bet. 2012/13:SoU5, rskr. 2012/13:116.
- Prop. 2013/14:1 *Budgetpropositionen för 2014, utgiftsområde 9*, bet. 2013/14:SoU1, rskr. 2013/14:125 (Socialdepartementet).
- SOU 2008:117, *Patientsäkerhet, Vad har gjorts? Vad behöver göras?* Betänkande av Patientsäkerhetsutredningen.
- SOU 2012:33, *Gör det enklare!* Slutbetänkande av Statens vård- och omsorgsutredning.
- SOU 2013:2, *Patientlag*. Delbetänkande av Patientmaktsutredningen.
- SOU 2013:15, *För framtidens hälsa – en ny läkarutbildning*. Betänkande av Läkarutbildningsutredningen.
- SOU 2013:44, *Ansvarsfull hälso- och sjukvård*. Slutbetänkande av Patientmaktsutredningen.
- SOU 2014:19, *Yrkeskvalifikationsdirektivet – ett samlat genomförande*. Betänkande av Utredningen om genomförande av det moderniserade yrkeskvalifikationsdirektivet.
- SOU 2015:14, *Sedd, hörd och respekterad. Ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården*. Delbetänkande av Klagomålsutredningen.

Övriga publicerade källor

- Amalberti R. (2013), *Resilience and Safety in healthcare: marriage or divorce*, I (red.): E. Hollnagel, J. Braithwaite & R. Wears, *Resilience in healthcare*. Ashgate.
- Arvidsson, M. (2012), *Förutsättningar att dra lärdom av inträffade händelser inom sjukvård*. Forskningsrapport 2012:4, Strålsäkerhetsmyndigheten.
- Axelsson, E. (2011), *Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård. En medicinrättslig studie*.
- Berwick, D. (2008), *The science of improvement*. *JAMA* 2008;299 (10): 1182–4
- Berwick, D. med flera (2013), *A promise to learn – a commitment to act Improving the Safety of Patients in England National Advisory Group on the Safety of Patients in England*.

Carlfjord, S., Roback, K. & P. Nilsen (2013), *Landstingens och regionernas patientsäkerhetsberättelser – beskrivning och jämförande analys av patientsäkerhetsberättelser för åren 2010 och 2011* (Bilaga 2 i Socialstyrelsens lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2013), Linköpings universitet.

Dekker S. (2011), *Drift into failure. From hunting broken components to understanding complex systems*. Ashgate.

Emanuel L. med flera (2008), What Exactly Is Patient Safety? I Henriksen K., Battles J.B., Keyes M.A. med flera (red.): *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches*, (Vol. 1: Assessment). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008 Aug.

Forster, A.J. med flera (2012), Improving patient safety through the systematic evaluation of patient outcomes, *Can J Surg*. Dec 2012; 55(6): 418–425.

Francis, R. (2013), *Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry* (Executive summary), February 2013.

Hollnagel, E. (2014), *Safety-I and Safety-II: The Past and Future of Safety Management*. Farnham, UK: Ashgate.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (2015), *Verksamhetsredogörelse 2014*.

Inspektionen för vård och omsorg (2013), *Promemoria om hantering av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) (dnr 10.4-38489/2013)*.

Inspektionen för vård och omsorg (2014), *Budgetunderlag 2015–2017 Inspektionen för vård och omsorg*.

Inspektionen för vård och omsorg (2014), *Systemanalys Region Skåne*.

Inspektionen för vård och omsorg (2014), *Systematiskt kvalitetsarbete behöver utvecklas. Klagomål och anmälningar enligt lex Maria inom den somatiska specialistsjukvården*.

Inspektionen för vård och omsorg (2014), *Tillsynsrapport: Tillsynens viktigaste iakttagelser verksamhetsåret 2013*.

Inspektionen för vård och omsorg (2014), *Årsredovisning 2013 Inspektionen för vård och omsorg*.

Inspektionen för vård och omsorg (2015), *Budgetunderlag 2016–2018 Inspektionen för vård och omsorg*.

Inspektionen för vård och omsorg (2015), *Tillsynsrapport. De viktigaste iakttagelserna inom tillsyn och tillståndsprövning verksamhetsåret 2014*.

- Inspektionen för vård och omsorg (2015), *Årsredovisning 2014 Inspektionen för vård och omsorg*.
- Jeffcott, S.A., Ibrahim J.E. & P.A. Cameron (2009), Resilience in healthcare and clinical handover, *Quality and Safety in Health Care*, 18(4) August, s. 256–260.
- Keogh, S. B. (2013), *Review into the quality of care and treatment provided by 14 hospital trusts in England: overview report*, KBE, 16 July 2013.
- Kirkhorn, T. (2013), *Patientsäkerhet i utbildningen vid Medicinska fakulteten, Lunds universitet*. Slutrapport december 2013.
- Kohn, L.T., Corrigan, J.M. & M.S. Donaldson (1999), *To Err is Human. Building a Safer Health System*. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, D.C.
- Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (2012), *Årsredovisning 2011*.
- Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (2014), *Årsredovisning 2013*.
- Leading Health Care (2013), *Inlaga till den nationella strategin för patientsäkerhet*, 2013-02-28.
- Leape, L.L. (1994), Error in medicine. *JAMA*. 1994;272:1851–1857.
- Nilsen, P. med flera (2012), Patientsäkerhet svårt att uppnå, svårt att värdera, *Läkartidningen nr 20–21 2012 volym 109*, s. 1028–1031.
- Patientnämnden Stockholms läns landsting (2014), *Årsrapport 2013*.
- Pronovost, P.J., Miller M.R. & R.M. Wachter (2006), Tracking progress in patient safety – an elusive target. *JAMA*. 2006;296:696-9.
- Rasmussen, J. (1997), Risk management in a dynamic society. A modeling problem. *Safety Science*. 27:183–213.
- Rasmussen, J. & I. Svedung (2000), *Proactive Risk Management in a Dynamic Society* (på uppdrag av Räddningsverket).
- Reason J. (1990), *Human error*. Boston: Cambridge University Press; 1990.
- Reason J. (1998), Achieving a safe culture: theory and practice, *Work and stress*, 12, 293–306.
- Reason J. (2007), Foreword. I Runciman B., Merry A. & M. Walton (red.): *Safety and ethics in healthcare: A guide to getting it right*. Aldershot, UK: Ashgate; 2007. pp. xi–xiii.
- Riksrevisionen (2012), *Statens insatser inom ambulansverksamheten*, RiR 2012:20.
- Samkoff J.S. & Jacques C.H. (1991), A review of studies concerning effects of sleep deprivation and fatigue on residents' performance. *Acad Med*. 1991;66:687–693.

Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting (2010), *Patientsäkerhetsstrategi 2011 – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om förbättrad patientsäkerhet.*

Socialdepartementet (2010), *Uppdrag angående uppgifter inom patientsäkerhetsområdet*, regeringsbeslut I:25 2010-12-22, dnr S2010/9220/FS).

Socialdepartementet (2011), *Precisering av uppdrag angående uppgifter inom patientsäkerhetsområdet*, regeringsbeslut I:1 2011-06-09, dnr S2010/9220/FS (delvis).

Socialdepartementet (2011), *Uppdrag att följa och utvärdera den förändrade klagomålshanteringen mot hälso- och sjukvården*, regeringsbeslut I:3 2011-04-07, dnr S2011/3868/FS (delvis).

Socialdepartementet (2011), *Uppdrag om ett mer samlat patientsäkerhetsarbete*, regeringsbeslut I:2 2011-06-09, dnr S2011/5702/FS (delvis).

Socialdepartementet (2012), *Regleringsbrev för budgetåret 2013 avseende Socialstyrelsen*, regeringsbeslut I:1 2012-12-20, dnr S2012/8855/SAM (delvis).

Socialdepartementet (2012), *Ändring av uppdrag angående uppgifter inom patientsäkerhetsområdet*, regeringsbeslut I:2 2012-06-14, dnr S2010/9220/FS (delvis).

Socialdepartementet (2013), *Regleringsbrev för budgetåret 2014 avseende Inspektionen för vård och omsorg* 2013-12-19, regeringsbeslut I:6, dnr S2013/4269/SAM och S2013/9047 (delvis).

Socialdepartementet (2013), *Uppdrag att följa upp och utvärdera inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg*, regeringsbeslut I:2 2013-02-07, dnr S2013/994/SAM.

Socialdepartementet (2013), *Uppdrag att utbetala medel för överenskommelsen om förbättrad patientsäkerhet utifrån uppnådda resultat 2013*, regeringsbeslut I:6 2013-12-05, dnr S2012/8770/FS.

Socialdepartementet (2014), *Regleringsbrev för budgetåret 2015 avseende Inspektionen för vård och omsorg*, regeringsbeslut III:27, 2014-12-18, dnr S2014/8929/SAM (delvis).

Socialstyrelsen (2008), *Vårdskador inom somatisk slutenvård.*

Socialstyrelsen (2009), *Hälso- och sjukvårdsrapport 2009.*

Socialstyrelsen med flera (2009), *Risikanalyser och händelseanalys. Handbok för patientsäkerhetsarbete.* Andra reviderade upplagan.

Socialstyrelsen (2012), *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.*

Socialstyrelsen (2013), *Förslag på en nationell strategi för ökad patientsäkerhet.*

Socialstyrelsen (2013), *Kartläggning av metoder för patientsäkerhetsarbete – en granskning av insatser för patientsäkerhetskultur och metoder för identifiering och analys av risker mot patientsäkerheten.*

Socialstyrelsen (2013), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2013.*

Socialstyrelsen (2013), *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Lägesrapport 2013.*

Socialstyrelsen (2013), *Tillsynsrapport 2013. Hälso- och sjukvård och socialtjänst.*

Socialstyrelsen (2013), *Årsredovisning för 2012.*

Socialstyrelsen (2013), *Överlämnande av promemoria om hanteringen av klagomål enligt Patientsäkerhetslagen (PSL), dnr 15318/2013. Promemoria 2013-05-24.*

Socialstyrelsen (2014), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2014.*

Socialstyrelsen (2014), *Årsredovisning för 2013.*

Socialstyrelsen (2015), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2015.*

Socialstyrelsen (2015), *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Lägesrapport 2015.*

Statens haverikommission (2013), *Slutrapport RO 2013:02 Dödsfall på hjärtklinikens hjärtintensivavdelning N25 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, Stockholms län, den 17 oktober 2010. Dnr O-01/11 2013-11-14.*

Statskontoret (2012), *Utvärdering av tillsynsreformen. Samordnad tillsyn över socialtjänst och hälso- och sjukvård. Rapport 2012:11.*

Statskontoret (2013), *Patientklagomål och patientsäkerhet. Delrapport med förslag till förändringar av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården. Rapport 2013:24.*

Statskontoret (2014), *Inrättandet av Inspektionen av vård och omsorg – delrapport. Rapport 2014:13.*

Statskontoret (2014), *Patientklagomål och patientsäkerhet. Utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården. Rapport 2014:23.*

Statskontoret (2015), *Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg. Slutrapport. Rapport 2015:8.*

Sveriges Kommuner och Landsting (2012), *Markörbaserad journalgranskning. För att identifiera och mäta skador i vården.*

Sveriges Kommuner och Landsting (2012), *Nationell satsning för ökad patientsäkerhet. Patientsäkerhetskultur: Sammanfattning av resultat från landstingens mätningar av patientsäkerhetskultur*

- Sveriges Kommuner och Landsting (2012), *Skador i vården. Resultat från en nationell mätning med strukturerad journalgranskning under perioden januari–mars 2012.*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2013), *Skador i vården – skadeöversikt och kostnad. Markörbaserad journalgranskning januari–juni 2013.*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2013), *Överenskommelsen om förbättrad patientsäkerhet, SKL:s uppföljning av patientsäkerhetsöverenskommelsen 2013. Uppföljning av vissa grundkrav och indikatorer.*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2014), *Patientsäkerhet lönar sig. Kostnader för skador och vårdskador i slutenvården år 2013.*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2014), *Skador i vården – skadeområden och undvikbarhet. Markörbaserad journalgranskning januari 2013–juni 2014.*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2015), *Nationell satsning för ökad patientsäkerhet. Patientsäkerhetskultur. Sammanställning på nationell nivå av landstingens mätningar 2012–2014.*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2015), *På väg mot en säkrare vård – Patientsäkerhetssatsningen 2011–2014.*
- Transportstyrelsen (2014), *Trafiksäkerheten i Sverige. Trötta förare i transportsystemet, dnr TSG 2014-1104, juni 2014.*
- Törner, M. med flera (2013), *Säkerhetsklimat i vård och omsorg. Bakomliggande faktorer och betydelse för personalsäkerhet, Arbets- och miljömedicin, Samhällsmedicin och folkhälsa, Rapport 2013: nr 1, Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet.*
- Västra Götalandsregionen (2014), *Överbeläggningar och rapporterade skador i vården – sammanställning och analys av rapportering inom slutenvården september 2012 till maj 2013, patientsäkerhetsenheten vid hälso- och sjukvårdsavdelningen/regionkansliet 2014-10-27.*
- Wachter R.M. (2008), *Understanding Patient Safety*, McGraw-Hill, New York, 2008.
- Weick, K.E. (1987), *Organizational culture as a source of high reliability. California management review. 1987;24:112–127.*
- World Health Organization (2011), *WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition.*
- World Health Organization (2013), *Exploring patient participation in reducing health-care-related safety risks.*
- Ödegård, S. (2006), *Säker Vård – patientskador, rapportering och prevention.* Nordiska högskolan för folkhälsovetenskap (NHV), Göteborg.

Ödegård, S. (red.) (2013), *Patientsäkerhet: teori och praktik*.

Öhrn, A. (2012), *Measures of Patient Safety – Studies of Swedish Reporting Systems and Evaluation of an Intervention Aimed at Improved Patient Safety Culture*. Linköpings universitet.

Dokument från Inspektionen för vård och omsorg

Bedömningsstöd lex Maria, 2015-01-13 (dnr 1.3-1738/2015).

Delprocessbeskrivning 8.1.1 Lex Maria, 2015-01-13 (dnr 1.3-1738/2015).

Delprocessbeskrivning 8.2.1 Klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), 2014-10-01 (dnr 1.3-26330/2014).

Lathund för 8.2.1 Klagomål enligt PSL, 2014-10-01 (dnr 1.3-26330/2014).

Månadsrapport enskildas klagomål, mars 2015 (dnr 1.2-30796/2013).

PM Tillsynsplan IVO 2014, 2014-02-07.

Projektplan Metadata, 2014-09-08 (dnr 1.5-23697/14).

Projektplan Praxis-sammanställning, utgåva P1.0-1, 2014-09-23.

Projektdirektiv Applikation för framtagning av beslutade ärenden som vägledning för handläggare, 2014-08-29.

Projektdirektiv Uppföljning av enhetligt beslutsfattande inom IVO, 2014-10-02.

Processbeskrivning 8. Bedriva tillsyn, 2014-10-06 (dnr 1.3-35721/2014).

Risikanalys – underlag inför VP 2015, 2014-09-05 (dnr 1.5-24305/2014).

Sammanställning av patientnämndernas rapportering till IVO för år 2013 (dnr 45326/2013).

Tillägg till Rutin 8.2.1 Klagomål – PSL, 2014-02-28 (dnr 1.3-36408/2013).

Utfallet av granskningen om IVO beslutar enhetligt över avdelningsgränserna, 2015-01-26.

Verksamhetsplan 2014 Inspektionen för vård och omsorg, 2014-01-24 (dnr 1.2-36668/2013).

Vår förändringsplattform (bildpresentation för myndighetens anställda vid en konferens i juni 2013).

Övrigt skriftligt material

Landstingens patientsäkerhetsberättelser för 2013.

Remissvar från patientnämnderna i landstingen/regionerna i Blekinge, Dalarna, Halland, Kalmar län, Skåne, Stockholm, Södermanland, Värmland, Västernorrland, Västerbotten, Västmanland, Västra Götaland, Örebro län och Östergötland. Socialdepartementet dnr S2013/6942/FS.

Remissyttranden till Statens haverikommission avseende slutrapport RO 2013:02:

- a) Inspektionen för vård och omsorg (2014-03-10, dnr 10.1-32106/2013 aktbilaga 183),
- b) Läke-medelsverket (2014-03-13, dnr 6.6.3-2014-021355, aktbilaga 186)
- c) Arbetsmiljöverket (2014-03-18, dnr REM 2011/101467).

Statens haverikommissions bedömningar av respektive myndighets inkomna yttrande och ställningstagande i fråga om rekommendationer:

- a) Inspektionen för vård och omsorgs svar på SHK:s rekommendationer RO 2013:02 R1-R5 (IVO:s dnr 10.1-32106/2013), 2014-04-11 (dnr O-01/11),
- b) Läke-medelsverkets svar på SHK:s rekommendation RO 2013:02 R6 (Läke-medelsverkets dnr 6.6.3-2014-021355), 2014-04-11 (dnr O-01/11),
- c) Arbetsmiljöverkets svar på SHK:s rekommendation RO 2013:02 R7 (Arbetsmiljöverkets dnr REM 2011/101467), 2014-04-11 (dnr O-01/11).

Karolinska Institutet, *Utbildningsplan för läkarprogrammet 2LK13*, fastställd av Styrelsen för utbildning 2012-12-20, reviderad 2014-02-04, dnr 3-440/2014.

Linköpings universitet, *Utbildningsplan Läkarprogrammet 330 högskolepoäng*, fastställd av fakultetsstyrelsen för Medicinska fakulteten 2012-04-11, dnr LiU-2012-00832.

Lunds universitet, *Utbildningsplan Läkarprogrammet*, fastställd av Medicinska fakultetsstyrelsen 2007-01-20, reviderad 2012-06-13, dnr M 2012/924

Göteborgs universitet, *Utbildningsplan för läkarprogrammet 330 högskolepoäng*, fastställd av Sahlgrenska akademins styrelse 2006-11-24, reviderad 2012-10-17, dnr G 2012/430.

Umeå universitet, *Utbildningsplan Läkarprogrammet*, fastställande 2009-06-17, reviderad 2014-02-20, ansvarig instans Programrådet för Läkarprogrammet, dnr 513-1446-09.

Uppsala universitet, *Utbildningsplan för Läkarprogrammet*, fastställd 2007-03-28, reviderad 2014-06-20, beslutad av Medicinska fakultetens grundutbildningskommitté.

Örebro universitet, *Utbildningsplan Läkarprogrammet 330 högskolepoäng*, fastställd 2012-06-14, beslutad av Fakultetsnämnden för medicin och hälsa, dnr CF 52-309/2012.

Elektroniska källor

Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, skadestatistik hämtat från <http://www.patientforsakring.se/Skadestatistik.html>, 2015-03-02.

Socialstyrelsen, definitioner från Socialstyrelsens termbank hämtat från <http://socialstyrelsen.item.se/>, 2015-05-18.

Sveriges Kommuner och Landsting, *Vad är patientsäkerhet?*, hämtat från <http://skl.se/halsasjukvard/patientsakerhet/vadarpatientsakerhet.821.htm>, 2015-03-02.

Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet. *Utredning om läkarutbildning på remiss* (pressmeddelande) hämtat från <http://www.regeringen.se/sb/d/19865/a/256873>, 2015-04-06.

Opublicerade källor

Sköldenberg, O. med flera (2014), *Rapportering av vårdskador efter höftledsplastik till Patientförsäkringen LÖF. Tidiga resultat från VARA-studien* (preliminära resultat presenterades vid Svensk Ortopedisk Förenings årsmöte i Helsingborg den 25–29 augusti 2014).

Öhrn, A. med flera (2014), *Pågående studie från Region Östergötland* (preliminära resultat presenterades vid ett seminarium på en nationell patientsäkerhetskonferens i Älvsjö den 23 september 2014).

Intervjuer

Gruppintervju med företrädare för Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), 2014-04-23.

Gruppintervju med företrädare för Stockholms läns landsting, hälso- och sjukvårdsförvaltningen (chefsläkare, projektledare och patientsäkerhetsstrateg), 2014-05-12.

Gruppintervjuer med företrädare för Kalmar läns landsting, 2014-06-04 (utvecklingsdirektör och utvecklingsledare vid central funktion samt verksamhetschef och verksamhetsutvecklare vid lokal funktion).

Gruppintervjuer med företrädare för Värmlands läns landsting (chefsläkare och enhetschef vid central stabsfunktion, medicinskt ansvariga läkare lex Maria, smittskyddsläkare, verksamhetschef och avdelningschef), 2014-06-16.

Gruppintervjuer med företrädare för Region Jönköping (utvecklingsdirektör, chefsläkare, verksamhetschef och vårdpersonal), 2014-06-17.

Gruppintervju med företrädare för Patientnämnden Stockholms läns landsting (verksamhetschef och ställföreträdande chef), 2014-08-29.

Gruppintervjuer med företrädare för Södermanlands läns landsting (chefsläkare, patientsäkerhetssamordnare och enhetschef vid central funktion samt vårdpersonal), 2014-09-04.

Gruppintervjuer med företrädare för Västerbottens läns landsting (chefsläkare och patientsäkerhetssamordnare vid central funktion samt verksamhetschef och patientsäkerhetssamordnare vid lokal funktion), 2014-09-09.

Intervju med företrädare för Region Östergötland (chefsläkare/funktionsansvarig), 2014-09-24.

Gruppintervjuer med företrädare för Region Östergötland (chefsläkare och patientsäkerhetssamordnare samt verksamhetschef och vårdpersonal), 2014-09-25.

Intervjuer med företrädare för Inspektionen för vård och omsorg, Avdelning Sydväst (processägare enskilda klagomål, enhetschef samt gruppintervju med handläggare), 2014-09-29.

Intervjuer med företrädare för Inspektionen för vård och omsorg, Avdelningen för verksamhetsstöd (avdelningschef) och Avdelningen för analys och utveckling (avdelningschef), 2014-10-02.

Gruppintervju med företrädare för Uppsala läns landsting (landstingsdirektör, chefsläkare, patientsäkerhetssamordnare, verksamhetschef och vårdchef på divisionsnivå), 2014-10-03.

Intervjuer med företrädare för Inspektionen för vård och omsorg, Avdelning Mitt (processägare lex Maria-ärenden samt gruppintervju med handläggare), 2014-10-08.

Gruppintervju med företrädare för Socialstyrelsen, 2014-10-17.

Gruppintervjuer med företrädare för Västra Götalandsregionen (regioncheffläkare, chefsläkare, kvalitetsdirektör, utvecklingschef, kvalitetstrateg, verksamhetsutvecklare, utvecklingsledare och verksamhetschef), 2014-10-29.

Gruppintervju med företrädare för Socialdepartementet, 2014-11-13.

Uppgifter och statistikunderlag (via e-post) från Inspektionen för vård och omsorg

Uppgifter om beslut i lex Maria-ärenden, 2014-09-24.

Uppgifter om kategorisering av lex Maria-ärenden, 2014-11-03.

Uppgifter om samverkan med tillsynsmyndigheter, 2015-01-14.

Uppgift om externa medicinska experter, 2015-02-06.

Uppgift om samverkan med Arbetsmiljöverket, 2015-02-15.

Underlag verksamhetsstatistik för 2014, 2015-02-23.

Statistikuppgift om handläggningstider enskildas klagomål och lex Maria-ärenden 2014, 2015-02-23

Statistikuppgift om patientnämndsärenden 2014, 2015-03-09.

Uppgifter från lärosäten (via e-post och telefon)

Skriftligt svar från Örebro universitet (ansvarig för frågor om professionell utveckling, Institutionen för läkarutbildningen), 2014-10-20.

Skriftligt svar från Linköpings universitet (företrädare för terminsledningen vid läkarprogrammet), 2014-10-23.

Skriftligt svar från Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet (ordförande i läkarprogramkommittén), 2014-10-30.

Skriftligt svar från Uppsala universitet (programstudierektor), 2014-10-31.

Skriftligt svar (promemoria) från Umeå universitet (ordförande i programrådet för läkarutbildningen), 2014-11-24.

Skriftligt svar från Karolinska Institutet (en sammanfattning från kursansvariga för de olika terminerna på läkarprogrammet), 2014-11-27.

Telefonkontakt med projektledare för patientsäkerhet i utbildningen vid Medicinska fakulteten, Lunds universitet, 2014-10-21.

Deltagarförteckning referensgrupp inom ramen för granskningen

Richard Cook, professor i patientsäkerhet, KTH

Pelle Gustafson, chefläkare, patientförsäkringen LÖF

Marion Lindh, leg. läkare, ordförande för Svenskt Forum för Vårdkvalitet

Hans Rutberg, adjungerad professor, avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Linköpings universitet

Irène Tael, forskningsingenjör, tidigare KTH

Synnöve Ödegård, forskare, tidigare KTH

Annica Öhrn, forskare, chef för Centrum för hälso- och vårdutveckling, Region Östergötland

Tidigare utgivna rapporter från Riksrevisionen

Alla Riksrevisionens tidigare utgivna rapporter finns tillgängliga på www.riksrevisionen.se

2014	2014:1	Statens insatser för riskkapitalförsörjning – i senaste laget
	2014:2	Bostäder för äldre i avfolkningsorter
	2014:3	Staten och det civila samhället i integrationsarbetet
	2014:4	Försvarets omställning
	2014:5	Effekter av förändrade regler för deltidsarbetslösa
	2014:6	Att överklaga till förvaltningsrätten – Handläggningstider och information till enskilda
	2014:7	Ekonomiska förutsättningar för en fortsatt omställning av försvaret
	2014:8	Försvaret – en utmaning för staten. Granskningar inom försvarsområdet 2010–2014
	2014:9	Stödet till anhöriga omsorgsgivare
	2014:10	Förvaltningen av regionala projektmedel – delat ansvar, minskad tydlighet?
	2014:11	Att tillvarata och utveckla nyanländas kompetens – rätt insats i rätt tid?
	2014:12	Livsmedelskontrollen – tar staten sitt ansvar?
	2014:13	Att gå i pension – varför så krångligt?
	2014:14	Etableringslotsar – fungerar länken mellan individen och arbetsmarknaden?
	2014:15	Nyanländ i Sverige – effektiva insatser för ett snabbt mottagande?
	2014:16	Swedfund International AB – Är finansieringen av bolaget effektiv för staten?
	2014:17	Det allmänna pensionssystemet – en granskning av granskningen
	2014:18	Statens dimensionering av lärarutbildningen – utbildas rätt antal lärare?
	2014:19	Valuta för biståndspengarna? – valutahantering i det internationella utvecklingssamarbetet
	2014:20	Överenskommelser mellan regeringen och SKL inom hälso- och sjukvården – frivilligt att delta men svårt att tacka nej
	2014:21	Exportkreditnämnden – effektivitet i exportgarantisystemet?
	2014:22	Primärvårdens styrning – efter behov eller efterfrågan?
	2014:23	Informationssäkerheten i den civila statsförvaltningen
	2014:24	Bistånd genom internationella organisationer – UD:s hantering av det multilaterala utvecklingssamarbetet

2015	2015:1	Omskolad till arbete? – Utbildningsstödet till varslade vid Volvo Cars
	2015:2	Kontrollen av försvarsunderrättelseverksamheten
	2015:3	Den officiella statistiken – en rättvisande bild av samhällsutvecklingen?
	2015:4	Återfall i brott – hur kan samhällets samlade resurser användas bättre?
	2015:5	Digitalradio – varför och för vem?
	2015:6	Vattenfall – konkurrenskraftigt och ledande i energiomställningen?
	2015:7	Aktivitetsersättning – en ersättning utan aktivitet?
	2015:8	Arktiska rådet – vad Sverige kan göra för att möta rådets utmaningar
	2015:9	Granskning av Årsredovisning för staten 2014
	2015:10	Transporter av farligt avfall – fungerar tillsynen?
	2015:11	Regeringens styrning av SOS Alarm – viktigt för människors trygghet

Beställning: publikationsservice@riksrevisionen.se

Hög patientsäkerhet är ett grundläggande krav som ställs på hälso- och sjukvården. Bristande patientsäkerhet orsakar vårdskador som medför mänskligt lidande och betydande kostnader för samhället. Idag leder drygt 8 procent av alla vårdtillfällen under ett år till en vårdskada. Merkostnaden i form av extra vård dygn beräknas till mellan 7 och 8,5 miljarder kronor per år.

Riksrevisionen har granskat om staten har gett vårdgivarna tillräckliga förutsättningar för att främja en hög patientsäkerhet. Utgångspunkten har dels varit forskningen om patientsäkerhet, dels patientsäkerhetslagen. Forskningen pekar på ett antal förutsättningar som är centrala för en hög patientsäkerhet. Lagen är styrande för patientsäkerhetsarbetet hos vårdgivare och för den statliga tillsynen av vården.

Granskningen visar att landstingen inte förmår att fullt ut uppfylla patientsäkerhetslagens syfte och krav. Detta gäller främst lärandet och förmågan att arbeta förebyggande. Inte heller de statliga myndigheterna med ansvar för tillsyn och normering har klarat av att leva upp till lagens ambitioner. Det finns brister i tillsynen vid Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Socialstyrelsen har inte lämnat tillräckligt stöd och vägledning till vårdgivarna i tillämpningen av regelverket för patientsäkerhet. Regeringens styrning av ansvariga myndigheter har inte varit tillräcklig på dessa punkter.

Riksrevisionen rekommenderar regeringen att se till att IVO har rätt förutsättningar för en verkningsfull tillsyn och att Socialstyrelsen blir ett stöd för vårdgivarna i tillämpningen av regelverket för patientsäkerhet. Socialstyrelsen bör även ges i uppdrag att ansvara för en långsiktig nationell styrning och samordning av patientsäkerhetsarbetet. Regeringen rekommenderas också att se till att fördjupade utredningar av principiellt viktiga vårdhändelser genomförs. Vidare bör betydelsen av patientsäkerhetskunskaper anges i examensordningen i högskoleförordningen.

ISSN 1652-6597

ISBN 978-91-7086-380-6

Beställning:

www.riksrevisionen.se

publikationsservice@riksrevisionen.se

Riksrevisionens publikationsservice

114 90 Stockholm