

# Revisionsrapport

## *Temagranskning Patientsäkerhet Del 2: Utredning och uppföljning av vård- skador*

Region Västmanland

Jean Odgaard,  
Certifierad kommunal  
revisor  
Lina Zhou,  
Revisionskonsult

November 2018

# Innehåll

<b>Sammanfattning och revisionell bedömning.....</b>	<b>2</b>
<b>1. Inledning .....</b>	<b>3</b>
1.1. Bakgrund .....	3
1.2. Syfte och Revisionsfråga.....	3
1.3. Revisionskriterier .....	3
1.4. Kontrollmål .....	4
1.5. Avgränsning.....	4
1.6. Metod.....	4
<b>2. Iakttagelser och bedömningar .....</b>	<b>5</b>
2.1. Avvikelseberapportering .....	5
2.1.1. Iakttagelser .....	5
2.1.2. Bedömning.....	7
2.2. Utredningsprocessen.....	8
2.2.1. Iakttagelser .....	8
2.2.2. Bedömning.....	10
2.3. Lärande och spridning av goda exempel .....	10
2.3.1. Iakttagelser .....	10
2.3.2. Bedömning.....	11
<b>Bilaga 1: Förteckning intervjuer och granskade dokument .....</b>	<b>13</b>
<b>Bilaga 2: Lagar och föreskrifter .....</b>	<b>14</b>

## Sammanfattning och revisionell bedömning

PwC genomför, på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland, under år 2018 en temagranskning kopplat till patientsäkerhet. Denna andra delrapport avser utredning och uppföljning av vårdskador. Revisionsfrågan som ska besvaras är om regionstyrelsens arbete med utredning och uppföljning av vårdskador är ändamålsenligt. Granskningen har genomförts under perioden mars – oktober månad 2018 genom intervjuer och dokumentgranskning.

Vår sammanfattande revisionella bedömning är att regionstyrelsens arbete med utredning och uppföljning av vårdskador inte helt är ändamålsenligt. Det finns utvecklingsområden att ta fasta på.

Granskningen visar på både styrkor och förbättringsområden. Vi bedömer att det finns en ändamålsenlig process för utredning av inträffade händelser/vårdskador. Denna sker i enlighet med lagar och föreskrifter inom patientsäkerhetsområdet. Arbetet med avvikelser är grundbulten för det systematiska kvalitetsarbetet och arbetet med att hantera vårdskador. Vi bedömer att detta område kan utvecklas ytterligare vad gäller arbetet med att rapportera vårdskador. Att lära av inträffade händelser är också ett utvecklingsområde som vi vill uppmärksamma.

Vår bedömning grundas i övrigt på den avstämning av kontrollmål som gjorts.

Kontrollmål	Kommentar
Används avvikelserapporteringen som en del i det systematiska kvalitetsarbetet inom patientsäkerhetsområdet? Rapporteras vårdskador?	Delvis uppfyllt
Finns det en ändamålsenlig process för utredning av inträffade händelser/vårdskador?	Till övervägande del uppfyllt
Informeras patienten om vårdskada? Involveras patienter och närstående i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete?	Till övervägande del uppfyllt
Finns det ett lärande i verksamheten av inträffade händelser? Används resultatet som ett underlag i förbättringsarbete?	Delvis uppfyllt
Förmedlas goda exempel gällande verksamheter som arbetat systematiskt för att förbättra patientsäkerheten till övriga verksamheter?	Delvis uppfyllt

# 1. Inledning

## 1.1. Bakgrund

Patientsäkerhet definieras som *skydd mot vårdskada* i patientsäkerhetslagen. Patientsäkerhet handlar om att patienter inte ska skadas i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder, eller på grund av att vården inte vidtar de åtgärder som behövs med hänsyn till patientens tillstånd. Med *vårdskada* avses 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.

Uppgifter från Socialstyrelsen visar på att över 100 000 patienter i Sverige drabbas årligen av vårdskador inom den somatiska sjukhusvården för vuxna. Det finns uppgifter som visar på att 12 procent av kostnaderna för sjukhusvård i Sverige kan kopplas till vårdskador. Den vanligaste typen av vårdskador är vårdrelaterade infektioner (VRI), som till exempel urinvägsinfektioner. Andra exempel är kirurgiska skador och skador kopplade till läkemedel. I Sverige har vårdplatserna blivit färre, samtidigt som överbeläggningar och utlokaliseringar fortsätter att öka inom den somatiska sjukhusvården. Vårdskador är dubbelt så vanliga hos utlokaliserade patienter. Mot denna bakgrund är patientsäkerhet således utifrån många aspekter ett viktigt granskningsområde för revisionen.

Av Region Västmanlands program för patientsäkerhet framgår att det övergripande målet är att minska antalet vårdskador – en nollvision för undvikbara skador.

Revisorerna i Region Västmanland har utifrån en väsentlighets- och riskanalys funnit det relevant att under år 2018 granska regionstyrelsens arbete inom området patientsäkerhet. Revisorerna avser att ta ett samlat grepp kring patientsäkerhetsområdet genom att genomföra en omfattande temagranskning innehållande tre delar:

1. Vårdskador
2. Utredning och uppföljning av vårdskador, samt
3. Vårdhygien - lokalvård.

Denna rapport omfattar den andra delen av temagranskningen som avser Utredning och uppföljning av vårdskador.

## 1.2. Syfte och Revisionsfråga

Revisionsfråga: Är regionstyrelsens arbete med utredning och uppföljning av vårdskador ändamålsenligt?

## 1.3. Revisionskriterier

Följande revisionskriterier har använts som bedömningsgrund i denna granskning:

- Hälso- och sjukvårdslagen (207:30)

- Patientsäkerhetslagen (2010:659)
- Lag om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården (2017:372)
- Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivare systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)
- Regionplan och budget 2018 – 2020
- Program Patientsäkerhet 2017 – 2020
- Styrdokument inom patientsäkerhetsområdet

#### **1.4. Kontrollmål**

Granskningen ska besvara följande kontrollfrågor:

- Används avvikelserapporteringen som en del i det systematiska kvalitetsarbetet inom patientsäkerhetsområdet? Rapporteras vårdskador?
- Finns det en ändamålsenlig process för utredning av inträffade händelser/vårdskador?
- Informeras patienten om vårdskada? Involveras patienter och närstående i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete?
- Finns det ett lärande i verksamheten av inträffade händelser? Används resultatet som ett underlag i förbättringsarbetet?
- Förmedlas goda exempel gällande verksamheter som arbetat systematiskt för att förbättra patientsäkerheten till övriga verksamheter?

#### **1.5. Avgränsning**

Granskningen avser regionstyrelsens övergripande ansvar och avser Västmanlands sjukhus. Granskningen omfattar verksamheterna medicin, kirurgi och kvinnosjukvård.

#### **1.6. Metod**

Granskningen har genomförts genom intervjuer, dokumentstudier, stickprovsgranskning av händelseanalyser samt analys av statistik inom området. De funktioner och dokument som har blivit intervjuade respektive granskade återfinns i bilaga 1. Granskningen har genomförts av Jean Odgaard (projektledare) och Lina Zhou, båda PwC. Granskningsrapporten har faktagranskats av berörda tjänstemän.

## 2. Iakttagelser och bedömningar

### 2.1. Avvikelse rapportering

#### 2.1.1. Iakttagelser

All vårdpersonal är skyldig att rapportera risker och felhändelser. Samtliga ärende ska rapporteras och registreras i avvikelserapporteringssystemet Synergi och det är den som har upptäckt händelsen som har ansvaret att göra det.

Av intervjuer framgår att verksamheterna har en organisation för att hantera inkomna avvikelser, analysera och åtgärda brister. Denna hantering sker av lokala avvikelsehantare, lokalt patientsäkerhetsteam och berörd verksamhetschef.

Samtliga ärenden i avvikelserapporteringssystemet sammanställs av systemförvaltaren för Synergi i en Årsrapport som presenteras för Hälso- och sjukvårdsgruppen<sup>1</sup> under våren för att förbättringar skall kunna initieras. Det tas fram månatliga rapporter för att kunna identifiera om någon enhet brister i sin rapportering.

Verksamhetschefen har ett ansvar att se till att allvarliga händelser identifieras och att chefläkare kontaktas vid behov. Sedan hösten 2012 är det en av chefläkarna som går igenom samtliga patientrelaterade händelser och inrapporterade risker. Detta för att säkerställa och identifiera att samtliga allvarliga vårdskador som skall lex Maria-anmälas fångas upp. Utöver att lex Maria fångas upp i genomgången går det också att identifiera allvarliga avvikelser som ej blir omhändertagna eller händelser med hög frekvens som återkommer.

Den granskning som sker av samtliga avvikelser genom chefläkare och den fortlöpande sammanställning som görs varje vecka innebär att mönster kan ses och rapporteras till hälso- och sjukvårdsdirektören som kan besluta om förbättringsarbeten. I enskilda ärenden kan även chefläkaren fatta beslut om åtgärder.<sup>2</sup>

Av intervjuerna framkom att antalet inrapporterade ärenden har ökat över tid och att det finns en medvetenhet hos vårdpersonalen att rapportera avvikelser i Synergi. Av granskningen framgår också att avvikelshanteringssystemet Synergi inte används fullt ut. Av intervjuerna framgår att det förekommer fler händelser/avvikelser än vad som i praktiken registreras i avvikelshanteringssystemet. Det kan bero på tidsbrist eller okunskap om huruvida det ska rapporteras som en avvikelse eller ej. Således ger inte antalet registrerade avvikelser i Synergi en korrekt bild vad gäller förekomst av avvikelser på Västmanlands sjukhus. Baserat på detta och information som framkom på intervjuerna förekommer det fortfarande ett mörkertal vad gäller oregistrerade ärenden vilket det finns en medvetenhet om. Det görs satsningar för att öka medvetenheten ytterligare i syfte för att öka avvikelserapporteringen, bland annat genom utbildningar som ges av systemförvalta-

<sup>1</sup> Hälso- och sjukvårdsgruppen är hälso- och sjukvårdsdirektörens ledningsgrupp för att bli styra patientsäkerhetsarbetet. I denna grupp deltar bland annat förvaltningscheferna för Västmanlands sjukhus och PPHV.

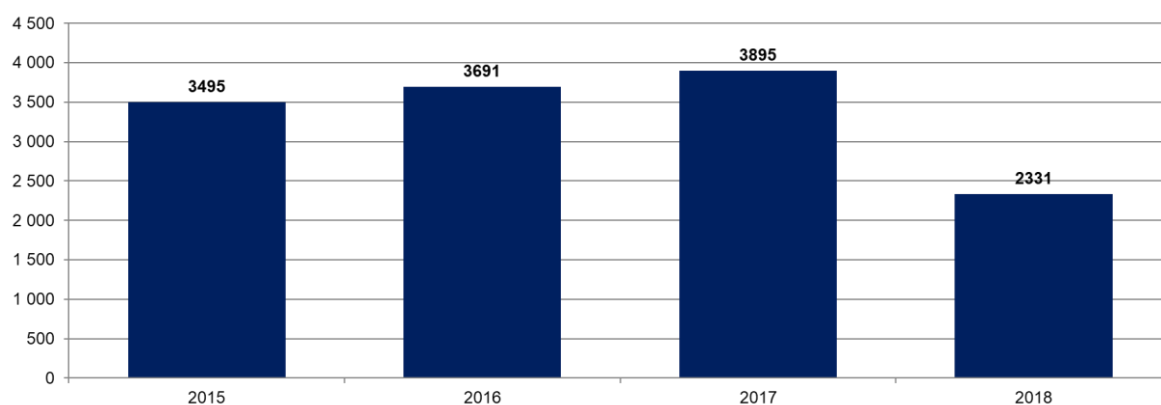
<sup>2</sup> Region Västmanlands patientsäkerhetsberättelse

ren, initiativ med Gröna korset<sup>3</sup> samt information till personalen på APT och planeringsdagar. Systemförvaltare för Synergi finns tillhands för verksamheternas avvikelshantare vid behov av support.

Av intervjuerna framkommer att vid en avvikelse upplever personalen att det saknas funktioner i Synergi för att kunna ge mer information om händelsen än vad det finns utrymme för. De menar att systemet är inte är tillräckligt verksamhetsanpassat. Det pågår et utvecklingsarbete för att komma tillrätta med detta.

Av diagrammet nedan framgår att antalet registrerade patientrelaterade avvikelser ärende har ökat för varje år, för år 2018 avser antalet endast fram till 1 september.

Diagram 1: Antal patientrelaterade avvikelser registrerade i Synergi för Västmanlands sjukhus (VS) under perioden 20150101 – 20180901



Källa: Region Västmanland, Synergi

När det gäller rapporterade vårdskador i Synergi kategoriseras dessa som *Negativ händelse – patientrelaterat*. Patientskada anges som konsekvens. Av tabellen nedan framgår antalet rapporterade vårdskador i Synergi över tid.

Diagram 1: Antal patientrelaterade avvikelser registrerade i Synergi för Västmanlands sjukhus

År	Antal "Negativ händelse – Patientrelaterat"	Antal "Patientskada"	Antal "Trycksår"
2015	668	120	47
2016	817	153	23
2017	1 024	184	46
2018 (jan-aug)	548	147	22
Summa:	3 057	604	138

Källa: Region Västmanland, Synergi

Av intervju framgår att anledningen till att uppgift om antalet patientskador i Synergi är färre än antalet negativa händelser beror på att det först från september 2018 blev obligatoriskt att ange faktisk konsekvens för negativ händelse. När det gäller förekomst av trycksår i Synergi föreligger sannolikt en underrapportering.

<sup>3</sup> Gröna korset är en enkel visuell metod för medarbetare i sjukvården att dagligen identifiera risker och vårdskador i realtid. Metoden skapar ett underlag för riktat systematiskt förbättringsarbete som ökar patientsäkerheten samt stärker patientsäkerhetskulturen.

### 2.1.2. Bedömning

Används avvikelserapporteringen som en del i det systematiska kvalitetsarbetet inom patientsäkerhetsområdet? Rapporteras vårdskador?

Vi bedömer att kontrollmålet *delvis* är uppfyllt.

Avvikelse­rapportering används som en del i det systematiska kvalitetsarbetet inom patientsäkerhetsområdet. Av granskningen framgår att antalet rapporterade avvikelser har ökat över tid och att det finns en medvetenhet hos vårdpersonalen att skriva avvikelser i Synergi. Att antalet anmälningar ökar från vården (avvikelser och Lex Maria) behöver inte innebära att patientsäkerheten blivit sämre. Det är istället troligen ett uttryck för att anställda inom vården i större utsträckning känner till sin skyldighet att rapportera. Att bedöma om rapportering görs i tillräcklig omfattning är svårt. Alla vårdskador registeras inte som avvikelser: t.ex. anmäls trycksår i mindre omfattning.

Arbetet med avvikelser är grundbulten för det systematiska kvalitetsarbetet och arbetet med att hantera vårdskador. Genom att chefläkare tar del av samtliga avvikelser finns ett system för att säkerställa att allvarliga vårdskador blir identifierade och lex Maria-anmälda.

Av granskningen framgår att ett förbättringsområde är att använda Synergi så att faktisk konsekvens för negativ händelse fångas.



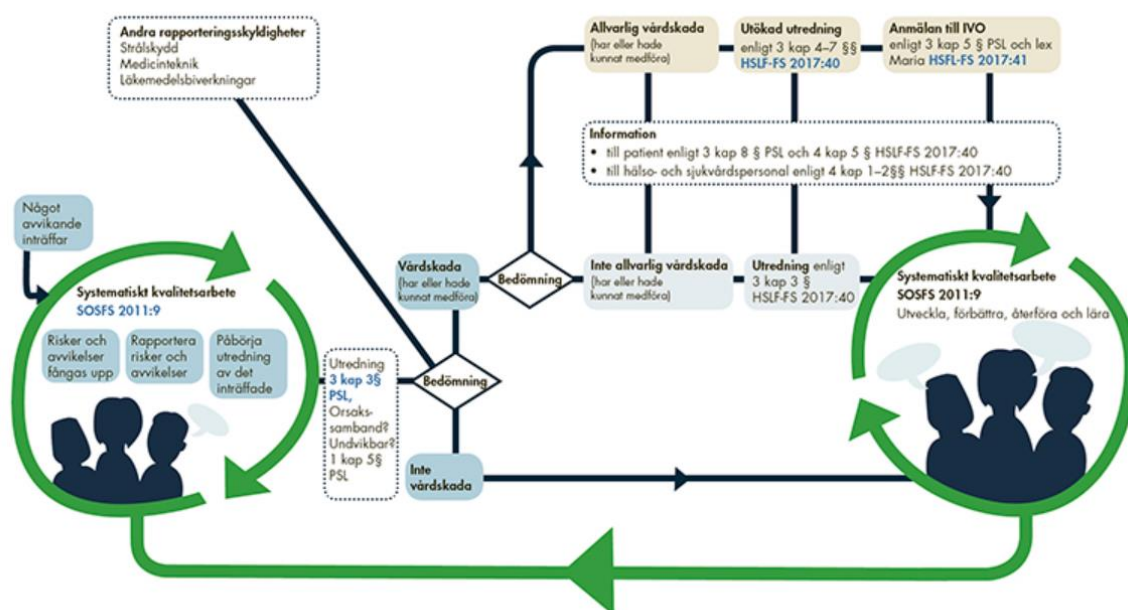
## 2.2. Utredningsprocessen

### 2.2.1. Iakttagelser

Det finns lagar och föreskrifter som reglerar hur vårdgivaren skall arbeta med vårdskador. Dessa redovisas under Bilaga 2. Figuren nedan beskriver hur processen är tänkt att fungera.

Bild: Utredning av händelser i hälso- och sjukvården

### Utredning av händelser i hälso- och sjukvården



Källa: Socialstyrelsen

Region Västmanland har arbetat fram ett arbetssätt och en process för hur vårdskador ska handläggas. Med anledning av nya föreskrifter har rutiner och riktlinjer omarbetats. Baserade på regionens riktlinjer och rutiner framgår vilka föreskrifter som ska följas samt tillvägagångssättet för hantering av vårdskador. Vidare har det skett ett arbete med informations- och utbildningsinsatser till chefer och medarbetare inom vården. Detta återkommer även inom patientsäkerhetsutbildningen för ledningspersonal.

Utifrån ett verksamhetsperspektiv, baserad på intervjuerna, upplevs instruktionerna vara för krångliga för vårdpersonalen att ta till sig informationen. Detta har resulterat i att verksamheterna själva har omarbetat instruktionerna i syfte för att skapa bättre förutsättningar för personalen att ta till sig informationen.

Utöver att ärende rapporteras av vårdpersonalen kan det inkomma ärenden direkt från patientnämnden. Om ärendet uppges vara vårdskada slussas ärendet vidare till regionens patientsäkerhetsteam för bedömning. Handläggare inom patientnämnden säkerställer att återkoppling till patient sker.

Av riktlinjer och intervjuer framkommer att vårdskador ska klassificeras i avvikelsehanteringssystem Synergi utifrån en allvarlighetsbedömning med skala 1-4:

- Skala 1- försumbar (mindre)
- Skala 2- Lindrig (måttlig)
- Skala 3- Allvarlig (betydande)
- Skala 4- Mycket allvarlig (katastrofal)

Utsedd avvikellesamordnare inom verksamheten hanterar samtliga avvikelser. Vid en inträffad vårdskada ska ovanstående allvarlighetsbedömning göras. Detta skall ske inom fyra veckor tillsammans med konsekvensbeskrivning. Av intervjuer framgår att detta inte alltid sker inom angiven tidsram. Om vårdskadan faller inom ramen för skala 1-2 gör verksamheten en egen utredning/riskanalys utan att det går vidare till chefläkare.

Om vårdskadan är av karaktären 3-4 kopplas in chefläkare som tillsammans med verksamhetschefen beslutar hur händelsen ska utredas vidare. Vid en djupgående utredning där flera verksamheter är berörda kopplas regionens centrala analysledare in för att genomföra en händelseanalys som en del i vårdskadeutredningen. Händelseanalysen används för att klarlägga händelseförloppet, identifiera bakomliggande orsaker och att ta fram effektiva åtgärdsförslag i de fall där flera verksamheter varit involverade i ett komplext förlopp. Utredningen kan variera i tid beroende på hur omfattade ärendet är, detta ska slutligen generera i en rapport. Händelseanalysrapporter ska innehålla information i enlighet med HSLF-FS 2017:40. En uppföljning görs med berörda verksamheterna efter sex månader. Under år 2017 genomfördes 12 händelseanalyser.

En bedömning ska göras om händelsen ska anmälas som en lex Maria eller inte och denna bedömning görs alltid av chefläkaren. Om beslut tas att ingen lex Maria anmälan görs ska chefläkare dokumentera en skriftlig motivering/beskrivning av ställningstagandet till varför det inte görs en anmälan. Bedömningen handlar här ofta om huruvida det verkligen handlar om en vårdskada eller ej i patientsäkerhetslagens mening, dvs om händelsen var undvikbar eller ej. Antalet lex-Maria anmälan för Västmanlands sjukhus har varierat över tid (2015: 12 st, 2016: 21 st, 2017: 13 st och 2018 september: 5 st).

Det sker ett arbete med att involvera patienten i vårdskadeutredning, fånga patientens upplevelse och återkoppla resultat. Av intervjuer med företrädare från medicinkliniken framgår att det är ett förbättringsområde att bättre involvera patienten. Bland annat känner sig personalen otrygg i vad som ska informeras till patient. Återföring om vårdskadeutredning till patient kan ske av verksamhetschef, ansvarig läkare eller analysledare.

Region Västmanland använder sig av Nitha (Nationellt IT-stöd för HändelseAnalys). Nitha består dels av en operativ del där analysledare och experter registrerar och utför analyser av händelser inom vården, enligt en systematiserad metod. Avslutade analysrapporter från andra landsting/regioner finns tillgängliga i Nitha som en kunskapsbank i syfte för att ta lärdomar av dessa erfarenheter.

Med hjälp av Nithas standardiserade och kvalitetssäkrade arbetsmetod för händelseanalys ökar möjligheterna att fånga upp och dra slutsatser av inträffade incidenter och andra händelser inom vården. Detta som ett led för att skapa en hög medvetenhet för en ökad patientsäkerhet. <sup>4</sup>

<sup>4</sup> <https://www.inera.se/tjanster/nitha--it-stod-for-handelseanalys/>

## Stickprovsgranskning av händelseanalyser/analysrapporter

Inom ramen för granskningen genomfördes en stickprovsgranskning på regionen sex senaste händelseanalyser för perioden 2017-12–2018-08, i syfte för att granska om regionens analysrapporter uppfyller Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40).

Analysrapporterna har en tydlig struktur med text samt en analysgraf som visar händelseförloppet. Rapporterna följer den struktur som är framtagen i Nitha. I rapporten framgår det vilka konsekvenser som händelsen har medfört. Dock finns inte informationen samlad under en och samma rubrik utan går att utläsa på flera olika ställen i rapporten, vilket gör det svårt att avläsa informationen direkt. Det framgår tydligt att patienten eller närstående har blivit kontaktad av vårdgivaren i samband med utredningen, dock finns det ingen kort beskrivning av patientens/närståendes upplevelse i rapporten. Det ges ingen tydlig information om när en avvikelserapportering har skett under händelseförloppet samt om det flera andra inom vården som har gjort en avvikelse för samma händelse. Detta finns dock i vårdskadeutredningen.

### 2.2.2. Bedömning

Finns det en ändamålsenlig process för utredning av inträffade händelser/vårdskador?

Vi bedömer att kontrollmålet *till övervägande del* är uppfyllt.

Det finns en process i enlighet med lagar och föreskrifter inom patientsäkerhetsområdet. Region Västmanland har också inrättat ett arbetssätt som vi bedömer såsom ändamålsenlig. Arbetet med utredning av inträffade händelser kan av verksamheten upplevas som tidskrävande. Av granskningen framgår också att alla avvikelser inte kategoriseras och konsekvensbedöms inom målsatt tid.

Informeras patienten om vårdskada? Involveras patienter och närstående i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete?

Vi bedömer att kontrollmålet *till övervägande del* är uppfyllt.

Av granskningen framgår att patient och närstående informeras om vårdskada och involveras i vårdgivarens arbete med utredning av vårdskador. Detta upplevs också vara ett förbättringsområde.

## 2.3. Lärande och spridning av goda exempel

### 2.3.1. Iakttagelser

Av intervjuerna framkom att finns ett antal initiativ för att arbeta med förbättringar baserat på avvikelser eller ärenden där händelserna har föranlett förändring i rutiner. Förutsättning för att det ska finnas ett lärande av inträffande händelser är hitta en kommunikationsstruktur där det inte enbart skickas ut information utan att det också skapas aktiviteter för att skapa en säkerhetskultur som synliggör medvetenheten om riskerna.

I regionen genomförs ett flertal aktiviteter där man arbetar övergripande för att uppmuntra goda exempel inom patientsäkerhet såsom patientsäkerhetsdagen, nationella patientsäkerhetsråd och säkerhetsnålen som är ett årligt pris som delas ut för goda exempel. I patientsäkerhetsdialogerna ges också möjlighet att sprida goda exempel mellan verksamheterna.

Efter en avslutad *händelseanalys*, vilken skriftligen sammanställs i en rapport, får de berörda verksamheterna ta del av rapporten för att sedan sprida och återkoppla informationen och åtgärdsplaner vidare i sin verksamhet genom bland annat utbildningar samt att ta upp ärenden på APT för diskussion i personalgruppen. Berörda verksamhetschefer åtar sig också åtgärder i handlingsplan för att arbeta med bristerna i syfte för att öka patientsäkerheten. Analyser som har överförts till Nitha kunskapsbank finns tillgängliga för vårdpersonalen att ta del av för att sprida goda exempel i ett förbättringsarbete. Dock används inte kunskapsbanken i den utsträckning som det önskas pga. tidsbrist.

Av intervjuer framgår att det är en utmaning att lära av inträffade händelser. I en verksamhet med hög personalomsättning blir det ”organisatoriska minnet” kort. En annan utmaning uppges vara att få till systemförändringar inom exempelvis primärvården. Det upplevs vara enklare att åstadkomma förbättringar i den egna verksamheten.

### 2.3.2. *Bedömning*

Finns det ett lärande i verksamheten av inträffade händelser? Används resultatet som ett underlag i förbättringsarbetet?

Vi bedömer att kontrollmålet *delvis* är uppfyllt.

Av granskningen framgår att verksamheterna använder avvikelser i sitt förbättringsarbete och det ges också exempel på rutiner som förändrats till följd av inträffade händelser. Samtidigt uppges det vara enklare att åstadkomma förändringar i den egna verksamheten än systemförändringar som påverkar övriga vården. Vården tenderar att upprepa tidigare inträffade händelser/avvikelse, bland annat beroende på att verksamheten är personalintensiv och att det råder personalomsättning vilket innebär att nya medarbetare ska tillämpa rutiner och riktlinjer i verksamheten. Det kan också vara händelser som inträffar mer sällan.

Förmedlas goda exempel gällande verksamheter som arbetat systematiskt för att förbättra patientsäkerheten till övriga verksamheter?

Vi bedömer att kontrollmålet *delvis* är uppfyllt.

Vårt intryck är att goda exempel i första hand sprids inom egen verksamhet. Genom årlig patientsäkerhetsdag och patientsäkerhetsdialog finns forum för spridning förvaltningsövergripande.

2018-12-07

***Tobias Bjöörn***

---

*Uppdragsledare*

***Jean Odgaard***

---

*Projektledare*

## *Bilaga 1: Förteckning intervjuer och granskade dokument*

*Följande funktioner blev intervjuade inom ramen för granskningen:*

- Det centrala patientsäkerhetsteamet;
  - Chefläkare
  - Analysledare
  - Systemförvaltare för Synergi
- Verksamhetschef och handläggare, Patientnämnden
- Verksamhetschef och enhetschefer på Kvinnokliniken
- Verksamhetschef och enhetschefer på Medicinkliniken Västerås
- Verksamhetschef och enhetschefer på Kirurgkliniken
- Enhetschefer på Medicinkliniken Köping

*Förteckning över granskad dokumentation:*

- Patientsäkerhetsberättelse för Region Västmanland, 2017
- Stöd till chef Västmanlands metod för integrerade riskanalyser/riskbedömningar, VIRA
- VIRA Västmanlands metod för integrerade riskanalyser/riskbedömningar, Att arbeta med dokumentet Hantera Risker förenklad
- Dokument 4312-5: Utredning och handläggning av vårdskadeärenden inkl. lex Maria
- Dokument 39260-5: Vårdskadeutredning i Synergi

*Stickprovsgranskning av händelseanalyser:*

- Ärendenummer: HA0004122
- Ärendenummer: HA3949
- Ärendenummer: HA0003948
- Ärendenummer: HA3823
- Ärendenummer: HA3889
- Ärendenummer: HA3543

## *Bilaga 2: Lagar och föreskrifter*

### **Patientsäkerhetslagen**

Patientsäkerhetslagen (2010:659), syftar till att främja en hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Som en del av detta ska vårdgivaren utreda händelser i verksamheten som har medfört en vårdskada eller hade kunnat göra det. Utredningarna ska så långt som möjligt klarlägga förloppet och de faktorer som har påverkat det. Utredningarna ska ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.

Om en händelse har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska vårdgivaren anmäla det till Inspektionen för vård och omsorg, IVO. IVO kommer att använda informationen för att bland annat sprida kunskap om dessa risker till andra myndigheter samt använda det i sitt tillsynsarbete.

### **Klagomålshantering**

Från och med 1 januari 2018 är det vårdgivaren som ska ta emot klagomål och synpunkter på den egna verksamheten från patienter och deras närstående. Patientnämnden ska hjälpa patienten eller närstående att föra fram klagomål till verksamheten och se till att de blir besvarade och de ska vara opartiska i processen. Patientnämnden utreder inte klagomål utan fungerar som en länk till verksamheten.<sup>5</sup>

I samband med den nya lagen har IVO en skyldighet från och med 1 januari 2018 att utreda händelser som inneburit att patienten fått en bestående skada, ett väsentligt ökat behov av vård eller avlidit.<sup>6</sup>

### **Lex Maria**

En Lex Maria anmälan sker när en händelse som har inträffat där en patient drabbats av, eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller allvarlig sjukdom enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt lag ska anmälan tillhanda IVO snarast efter inträffad händelsen.<sup>7</sup> Inspektionen för vård och omsorg (IVO) handlägger anmälningar enligt Lex Maria i enlighet med HSLF-FS 2017:41 och Socialstyrelsen har ansvaret för föreskriften.

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

HSLF-FS 2017:40 innehåller bestämmelser om utredningar av händelser, utredning som genomförs ska anpassas efter händelsens karaktär. Omfattningen på utredningen kan variera beroende på vårdskadan. Spannet på vad som kan anses utgöra en vårdskada är brett

<sup>5</sup> Lag (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården

<sup>6</sup> Socialstyrelsen

<sup>7</sup> <http://www.varhandboken.se/Texter/Avvikelse--och-riskhantering/Lex-Maria-och-Lex-Sarah/>

och sträcker sig från vårdskador av mer ringa karaktär till sådana som kan ha inneburit att patienten avlidit. Utredningen ska dokumenteras enligt rutiner i verksamhetens ledningssystem.

*En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska innehålla följande uppgifter:*

- händelseförloppet
- när händelsen inträffade, uppmärksammades och rapporterades
- vilka konsekvenser som händelsen har medfört eller hade kunnat medföra för patienten
- vårdgivarens analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen
- vilka åtgärder som är beslutade och har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen eller för att begränsa effekterna av en händelse som inte helt går att förhindra
- vem eller vilka som ansvarar för uppföljningen av åtgärderna
- hur hälso- och sjukvårdspersonalen har informerats eller ska informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet

*Utöver ovanstående ska även händelsen innehålla kompletterade uppgifter enligt nedan (allvarlig vårdskada):*

- patientens beskrivning och upplevelse av händelsen
- om patienten inte kan eller vill beskriva eller förmedla sin upplevelse ska det anges

Närstående kan erbjudas att delge sin beskrivning och upplevelse av händelsen om patienten begär det eller själv inte kan beskriva sin upplevelse av händelsen.

*Baserad på patientsäkerhetslagen har vårdgivaren en skyldighet att snarast informera patienter om en vårdskada har inträffat enligt följande:*

- att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada
- vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen
- vårdgivarens skyldighet att hantera klagomål och synpunkter
- patientnämndernas uppgift enligt 2 § första stycket lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården att hjälpa patienten att föra fram klagomål och att få sina klagomål besvarade av vårdgivaren
- möjligheten att anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg enligt 7 kap. 10 §
- möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen.<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40)