

Vårdgivarens ansvar för systematiskt patientsäkerhets- arbete

Region Norrbotten

December 2020

Projektledare: Erik Jansen, revisionskonsult

Projektmedarbetare: Michaela Nyman, Susanna Huber, revisionskonsulter

Kvalitetssäkrare: Jenny Engelmark, certifierad kommunal revisor



Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Inledning	4
1.1 Bakgrund	4
1.2 Syfte och revisionsfrågor	5
1.3 Revisionskriterier	5
1.4 Avgränsning	6
1.5 Metod	6
Iakttagelser och bedömningar	8
2.1 Riskanalyser	8
2.2 Synpunkter och klagomål	10
2.3 Rutiner för avvikelshantering och anmälningar	12
2.4 Tillämpning av rutinerna	13
2.5 Patientsäkerhetskultur/-kompetens	16
2.6 Kunskapsspridning	19
2.7 Patientsäkerhetsberättelsen	19
2.8 Styrning och kontroll	21
2.9 Regionstyrelsens åtgärder	22
Bedömningar	24

Sammanfattning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Norrbotten genomfört en granskning avseende vårdgivarens ansvar över det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Syftet med granskningen har varit att bedöma om regionstyrelsen säkerställt ett ändamålsenligt systematiskt patientsäkerhetsarbete samt ifall regionstyrelsens interna kontroll i sammanhanget varit tillräcklig.

Vår samlade revisionella bedömning är att:

- regionstyrelsen **inte helt** har säkerställt ett ändamålsenligt systematiskt patientsäkerhetsarbete, samt
- att den interna kontroll i sammanhanget **inte är helt** tillräcklig.

Följande revisionsfrågor har varit styrande för den samlade revisionella bedömningen:

Baseras regionens kvalitetsförbättringsarbete inom patientsäkerhetsområdet på dokumenterade riskanalyser?

Revisionsfrågan bedöms som *delvis uppfylld*.

Tas synpunkter/klagomål från patient/närstående tillvara i förbättringsarbetet kring det systematiska patientsäkerhetsarbetet?

Revisionsfrågan bedöms som *delvis uppfylld*.

Finns ändamålsenliga skriftliga rutiner för avvikelshantering och anmälningar inom regionen?

Revisionsfrågan bedöms som *uppfylld*.

Tillämpas rutinerna för avvikelshantering och anmälningar i tillräcklig utsträckning?

Revisionsfrågan bedöms som *delvis uppfylld*.

Bedrivs ett systematiskt arbete för att stärka patientsäkerhetskulturen- och kompetensen inom organisationen?

Revisionsfrågan bedöms som *delvis uppfylld*.

Bedrivs ett systematiskt arbete för att sprida kunskaper gällande patientsäkerhetsrisker och inträffade händelser inom regionen?

Revisionsfrågan bedöms som *delvis uppfylld*.

Har vårdgivaren upprättat en patientsäkerhetsberättelse utifrån lagens krav om tidsplan samt innehåll?

Revisionsfrågan bedöms som *uppfylld*.

Utövar regionstyrelsen i rimlig grad styrning och kontroll inom granskningsområdet?

Revisionsfrågan bedöms som *uppfylld*.

Har regionstyrelsen analyserat resultatet av regionens patientsäkerhetsarbete samt vid behov vidtagit aktiva åtgärder för att stärka ev. bristområden?

Revisionsfrågan bedöms som *ej uppfylld*.

Rekommendationer

Utifrån granskningens iakttagelser lämnas följande rekommendationer:

- Att regionstyrelsen vidtar aktiva åtgärder i syfte att säkerställa att löpande riskbedömningar och dokumenterade analyser sker kring patientsäkerhetsområdet inom hela organisationen. Detta inte minst så att det finns en grund för aggregerad analys på övergripande nivå gällande organisationens väsentliga patientsäkerhetsrisker.
- Att regionstyrelsen vidtar aktiva åtgärder i syfte att säkerställa att kompetens och kultur inom patientsäkerhetsområdet systematiskt stärks inom organisationen. Detta inte minst i syfte att tillse att hälso- och sjukvårdspersonalen stärker sina kunskaper kring klagomålshanteringsprocessen, avvikelshanteringsprocessen samt efterföljande analysprocesser.
- Att regionstyrelsen tillser att den återrapportering som sker inom patientsäkerhetsområdet utgör underlag för löpande analys samt beslut om aktiva och ändamålsenliga åtgärder.

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Med patientsäkerhet avses i patientsäkerhetslagen 1:6 skydd mot vårdskada. Varje år drabbas mer än 100 000 patienter av vårdskador. Av dessa vårdskador förlängs sjukhusvistelsen för cirka 50 000 patienter.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen 2:2 avses med huvudman den region eller den kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Vidare anges i HSL 2:3 att med vårdgivare avses statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Enligt HSL 3:1 ska vårdgivaren planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls. I HSL 3:2 föreskrivs vidare att vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

Vårdgivaren har det yttersta ansvaret för regionens systematiska patientsäkerhetsarbete och ansvarar för att ett ledningssystem finns. Vårdgivaren ska identifiera, beskriva och fastställa processer för att säkra verksamhetens kvalitet och för varje aktivitet utarbeta de rutiner/styrdokument som behövs.

De övergripande patientsäkerhetsmålen i Region Norrbotten tar sin utgångspunkt i regionfullmäktiges strategiska plan som via regionstyrelsens mål ligger till grund för divisions- respektive verksamhetsplaner.

Revisorerna i Region Norrbotten har år 2013 och år 2017 genomfört specifika granskningar avseende det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Därutöver har särskild granskning avseende fallhändelser inom regionen genomförts under år 2016, samt specifikt patientsäkerhet vid förekomst av inhyrda läkare under år 2018. Granskningarna har främst pekat på brister inom styrningen avseende kvalitetsförbättringsåtgärder samt upprättande av riskanalyser/bedömningar inom verksamheterna och på regionövergripande nivå.

Härutöver har brister gällande ändamålsenlig tillämpning av regler för avvikelserapportering noterats samt brister inom regionstyrelsens interna kontroll i sammanhanget. En sammantagen bedömning utifrån tidigare genomförda granskningar har varit att regionens systematiska patientsäkerhetsarbete varit reaktivt, det vill säga att organisationens/verksamheternas arbete till stor del styrts att inriktas mot att genomföra åtgärder efter att något inträffat. Revisionen såg efter tidigare granskningar brister inom det proaktiva patientsäkerhetsarbetet, där riskanalyser och aktiva förebyggande åtgärder inom området saknades.

Med beaktande av områdets art samt resultatet av tidigare genomförda granskningar har revisorerna i sin riskanalys funnit att det är angeläget att vidare granska det systematiska patientsäkerhetsarbetet inom Region Norrbotten.

1.2 Syfte och revisionsfrågor

Granskningen har syftat till att bedöma om regionstyrelsen säkerställer ett ändamålsenligt systematiskt patientsäkerhetsarbete samt ifall regionstyrelsens interna kontroll i sammanhanget är tillräcklig.

Granskningens syfte besvaras med nedan revisionsfrågor:

Ändamålsenlighet

- Baseras regionens kvalitetsförbättringsarbete inom patientsäkerhetsområdet på dokumenterade riskanalyser?
- Tas synpunkter/klagomål från patient/närstående tillvara i förbättringsarbetet kring det systematiska patientsäkerhetsarbetet?
- Finns ändamålsenliga skriftliga rutiner för avvikelshantering och anmälningar inom regionen?
- Tillämpas rutinerna för avvikelshantering och anmälningar i tillräcklig utsträckning?
- Bedrivs ett systematiskt arbete för att stärka patientsäkerhetskulturen och kompetensen inom organisationen?
- Bedrivs ett systematiskt arbete för att sprida kunskaper gällande patientsäkerhetsrisker och inträffade händelser inom regionen?

Intern kontroll

- Har vårdgivaren upprättat en patientsäkerhetsberättelse utifrån lagens krav om tidsplan samt innehåll?
- Utövar regionstyrelsen i rimlig grad styrning och kontroll inom granskningsområdet?
- Har regionstyrelsen analyserat resultatet av regionens patientsäkerhetsarbete samt vid behov vidtagit aktiva åtgärder för att stärka ev. bristområden?

1.3 Revisionskriterier

- Kommunallag (2017:725)
- Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)
- Patientsäkerhetslag (2010:659)
- Lag (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsledningsarbete (SOSFS 2011:9)
- Regionfullmäktiges plandokument
- Övriga för granskningen aktuella interna styrdokument

1.4 Avgränsning

Granskningen har avgränsats till i huvudsak år 2020 men tidigare åtgärder och beslut med inverkan på dagsläget har även beaktas. Regionstyrelsen är granskningens revisionsobjekt.

1.5 Metod

Analys av för granskningen relevant dokumentation. Innefattar bland annat genomgång av statistik samt analyser/åtgärdsplaner kopplade mot patientsäkerhetsområdet. Därutöver intervju med verksamhetschef och enhetschef samt personal inom nedan listade verksamheter där urval skett utifrån divisionstillhörighet, geografisk spridning samt med beaktande av tidigare granskningar inom området:

- Laboratoriemedicin, Sunderby sjukhus
- Vårdavdelning 31, ortopedi, Sunderby sjukhus
- Medicin-rehabkliniken, Gällivare sjukhus
- Psykiatriska vårdavdelningen, Piteå sjukhus
- Arjeplog HC
- Piteå HC
- Bergnäsets HC
- Björknäs HC
- Kalix HC
- Jokkmokk HC
- Porsuddens Folktandvård Luleå
- Överkalix Folktandvård

Intervju/avstämning har även skett med:

- Patientsäkerhetssamordnare inom Division Länssjukvård
- Patientsäkerhetssamordnare inom Division Närsjukvård
- Patientsäkerhetssamordnare inom Division Närsjukvård Luleå/Boden
- Cheftandläkare inom Division Folktandvård
- Sakkunnig i patientsäkerhetsfrågor inom regiondirektörens stab
- Regiondirektör
- Regionråd

Revisionsrapporten har kvalitetssäkrats av Jenny Engelmarm, certifierad kommunal revisor inom Public Sector på PwC. Kvalitetssäkringen innefattar genomläsning och analys av utkast av rapport innan färdigställande av rapportens utformning i förhållande till uppdragsbeskrivningen.

Innan rapporten fastställts har dessutom samtliga personer som varit föremål för intervju getts möjlighet att faktakontrollera rapporten. Detta innebär att de beretts möjlighet att läsa de iakttagelser vi beskriver i syfte att återkoppla om vi framfört faktafel eller på annat sätt beskrivit omständigheter/processer på ett sådant sätt att det inte lämnar förutsättningar för en rättvisande bedömning inom området. Utifrån erhållna synpunkter inom ramen för vår faktakontroll har vi slutligen genomfört en slutvärdering, fastställt våra bedömningar samt upprättat rekommendationer inom området.

2. Iakttagelser och bedömningar

2.1 Riskanalyser

Revisionsfråga 1: Baseras regionens kvalitetsförbättringsarbete inom patientsäkerhetsområdet på dokumenterade riskanalyser?

2.1.1 Iakttagelser

I regionens *Patientsäkerhetsplan Region Norrbotten 2020-2024* (upprättad 2020-05-11) framgår regionens övergripande mål för patientsäkerhetsarbetet vilket är att "successivt minska antalet vårdskador för att kunna erbjuda patienten en god, jämlik, kunskapsstyrd och säker vård så att ingen patient drabbas av en undvikbar vårdskada".

Patientsäkerhetsplanen anger bland annat två strategiska områden för regionens arbete med patientsäkerhet vilka är att *förebygga och riskbedöma* samt att *hantera patientsäkerhetsrisker*. Det handlar om att identifiera risker där vårdskador kan uppstå, exempelvis trycksår, fall eller suicid samt genomföra riskbedömning, riskanalys samt genomföra riskbedömningar för riskindivider. Planen anger även att verksamhetschef ansvarar för att säkerställa att det sker egenkontroller kopplat till patientsäkerhet i befintlig ledningsstruktur.

Vår granskning visar att regionens kvalitetsförbättringsarbete inom patientsäkerhetsområdet främst sker genom daglig riskbedömning i verksamheten samt genom dokumenterade riskanalyser. På regionövergripande nivå finns två rutindokument som omfattar dessa processer:

- *Riskhantering patientsäkerhet Region Norrbotten - anvisning* (godkänd 2019-12-20) anger riskhanteringsprocessens olika delar. Bland annat beskrivs riskbedömning vara ett arbetssätt som används i det dagliga arbetet och som syftar till att förebygga att patienter drabbas av allvarliga händelser och tillbud. Riskanalys beskrivs vara en fördjupad utredning/utvärdering av patientsäkerhet. Dokumentet anger att verksamhetschef har ansvar för att initiera riskanalyser på verksamhetsnivå vid förändringar i verksamheterna som påverkar patientsäkerheten.
- *Riskanalys inom patientsäkerhetsområdet* (godkänd 2019-12-20) ger en beskrivning av när en riskanalys ska upprättas. Detta ska ske:
 - på lokal verksamhetsnivå vid förändringar som planering eller utveckling av olika processer,
 - på lokal verksamhetsnivå vid en större förändring som kan påverka flera verksamheter,
 - på organisatorisk nivå när det gäller regionens övergripande processen eller vid organisatoriska förändringar, samt
 - vid upprepade avvikelser inom ett specifikt område eller om riskens allvarlighetsgrad bedöms som mycket stor ska verksamhetschef göra en bedömning om en riskanalys ska genomföras.

Vid intervju med representant på stabsnivå framkommer att det för samtliga allvarliga risker ska upprättas en riskanalys och dessa ska dokumenteras i regionens IT-stöd för

avvikelser *Synergi*. Vår granskning visar dock att det finns brister avseende registrering av genomförda riskanalyser i systemet. Utdrag från *Synergi* visar att det under år 2019 totalt har registrerats tre dokumenterade riskanalyser, vilket skett inom Divisions Närsjukvårds verksamheter. Samtidigt framgår från patientsäkerhetsberättelsen 2019 att det har genomförts ytterligare fyra riskanalyser inom Division Närsjukvård, en riskanalys inom Division Länssjukvård samt en riskanalys inom Division Folk tandvård. För år 2020 finns en riskanalys registrerad i *Synergi* upprättad inom Division Närsjukvård Luleå/Boden.

Vid intervjuer med representanter från verksamheter inom såväl länssjukvården, närsjukvården och tandvården framkommer att riskanalyser har genomförts inom verksamheterna och att de utgör en del i verksamheternas kvalitetsförbättringsarbete. Inom Division Länssjukvård uppges riskanalyser exempelvis ha genomförts i samband med förändrad ledningsstruktur och bemanning. Inom Division Folk tandvård uppges en riskanalys ha genomförts vid utredning av klinikstruktur och inom Division Närsjukvård uppges riskanalys ha genomförts exempelvis vid uppbyggnad av ny vårdinrättning och vid sammanslagning av hälsocentraler. Inom Division Närsjukvård nämns även att den pågående coronapandemin föranlett att riskanalyser genomförts inom verksamheterna. Detta bekräftas av registrerade ärenden i *Synergi* samt från Patientsäkerhetsberättelsen.

I de fall där riskanalyser har genomförts uppges en del av verksamheterna ha tagit stöd av representanter från regionens lokala samverkansgrupp¹ för patientsäkerhet som ansvarat för metodstöd i genomförandet av riskanalysen. För andra verksamheter har riskanalyser genomförts inom den egna verksamheten, och vi kan i samtliga dessa fall inte fastställa att det funnits en tydlig styrning och uppföljning från ledningsnivå inom divisionen över den riskanalys som verksamheterna genomfört och upprättat. Gemensamt för samtliga, med undantag från en hälso- och sjukvårdsverksamhet, är att det upplevs finnas tydliga styrande dokument för metod/genomförandet av riskanalys. Dock visar vår granskning att de intervjuade ofta inte upplever en tydlighet gällande *när* en riskanalys skall genomföras.

Vi noterar att Laboratoriemedicin vid Sunderby sjukhus skiljer sig från övrig hälso- och sjukvård avseende riskanalyser, då verksamheten genom statlig styrning genomför riskanalyser i form av internrevision samt externa revideringar enligt swedac² kontinuerligt.

Det finns även en regionövergripande checklista *Egenkontroll av ledningssystemet för systematiskt patientsäkerhetsarbete* (godkänd 2019-10-02), som stöd till verksamhetschefer för att systematiskt följa upp och utvärdera patientsäkerhet. Checklistan omfattar olika områden som verksamhetschefen ska riskbedöma. Detta ska ske i samband med arbetsplatsträffar (APT), där medarbetare får ta ställning till hur de upplever att de olika områdena fungerar kopplat till verksamhetens/enhetens ledningssystem för systematiskt patientsäkerhetsarbete. Verksamhetschefen ska

¹ Lokal Samverkansgrupp Patientsäkerhet (LSG). Tidigare patientsäkerhetsråd. Utgör ett rådgivande organ i patientsäkerhetsarbetet inom Region Norrbottens hälso- och sjukvård samt folk tandvård. Samverkansgruppen består av representanter från regiondirektörens stab, samtliga divisioner, vårdhygien samt piteå kommun och leds av regionens verksamhetsstrateg i patientsäkerhet.

² Swedac är ett nationellt statligt ackrediteringsorgan. Detta innebär bland annat att myndigheten ackrediterar laboratorier, certifieringsorgan och kontrollorgan enligt internationella standarder och regelverk. .

därefter upprätta en handlingsplan innehållande åtgärder kopplat till identifierade risker. Enligt checklistan ska en kopia av resultatet skickas till regionens verksamhetsstrateg för patientsäkerhet vid regiondirektörens stab.

Vid intervjuer med verksamhetschefer framkommer att checklistan för egenkontroll i låg grad är känd. En del verksamheter uppger att man har kännedom kring checklistan, men ännu inte har tillämpat den i arbetet med riskhantering för patientsäkerhet. Dock beskrivs vid intervjuer att det, med undantag från en folktandvårdsklinik och en hälso- och sjukvårdsverksamhet, genomförs APT regelbundet. Vi kan genom vår granskning inte verifiera att området patientsäkerhetsrisk behandlas vid samtliga dessa möten, däremot uppger samtliga verksamheter att det vid APT med regelbundenhet behandlas rapporterade avvikelser som uppkommit i verksamheten.

Det preventiva arbetet med att göra riskbedömningar i det dagliga arbetet uppges av de intervjuade dels ske i samband med att en patient skrivs in i slutenvård i regionens journalsystem VAS, dels genom *Gröna korset*³. Gröna korset är inom Region Norrbotten ett i varierad grad etablerat arbetssätt hos verksamheter inom hälso- och sjukvården och folktandvården. Vid intervju framkommer att Divisionerna Närsjukvård styr att arbetet med Gröna korset skall ske genom uppdrag till verksamheterna i Divisionsplanen. För en del verksamheter har implementeringen skett under en längre period och förekommer som en naturlig del i det dagliga arbetet medan det inom andra verksamheter har implementerats ganska nyligen och arbetssättet upplevs av de intervjuade i mindre grad vara en integrerad och tydlig del av den dagliga verksamhetsstyrningen. Inom vissa verksamheter har Gröna korset inte alls kommit att integreras som ett arbetsmoment. Vid intervjuer framkommer att potentiella orsaker till att Gröna korset som arbetssätt inte implementerats kan vara att verksamheten är liten och att det redan finns fungerande kanaler för riskbedömning eller att arbetssättet prövats inom verksamheten men inte fått genomslag eller gett önskade effekter.

Samtlig vårdpersonal ska för arbetet enligt Gröna korset medverka vid dagliga morgonmöten för att identifiera eventuella risker eller hantera risker som ska avvikelserapporteras. Våra intervjuer visar att de verksamheter som tillämpar arbetssättet Gröna korset gör detta på olika sätt. En del verksamheter använder Gröna korset för att analysera vilka händelser som skall leda fram till ett synergiärende, men andra verksamheter vid Gröna korset tar upp inträffade händelser som redan föranlett ett synergiärende. Oavsett hur processen ser ut inom den aktuella verksamheten beskrivs arbetssättet genomgående av de intervjuade ge stora fördelar för att uppmärksamma risker och patientsäkerhet bland personalen.

2.1.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfylld**. Bedömningen baseras på att det till stor del sker löpande riskbedömningar bl.a. genom Gröna korset som en del av verksamheternas förbättringsarbete, men att arbetssätt för detta inte är fullt ut implementerade i samtliga av regionens verksamheter.

³ Gröna korset är en metod för att på en övergripande nivå visualisera avvikelser som risker och skador i olika sammanhang. Avvikelser och risker åtgärdas löpande varje dag.

Vi konstaterar att det ej finns en fullt tydliggjord process och styrning för arbetet med riskanalyser och majoriteten av upprättade riskanalyser inte har registreras i avsett system. Det ses som positivt att metoden för riskanalyser av de intervjuade upplevs som tydlig, men frågan om *när* riskanalys ska upprättas är alltså till stor del oklar i verksamheterna vilket inte är tillfredsställande.

Utvecklingsområde för framtiden är att säkerställa att riskbedömningar genomförs inom verksamheterna i enlighet med gällande styrning inom området, samt att tydliggöra *när* riskanalyser ska genomföras. De riskanalyser som genomförs skall även registreras på korrekt sätt. Korrekt registrering ökar möjligheten för regionen att använda dokumenterade riskanalyser som en del i kvalitetsförbättringsarbetet inom patientsäkerhetsområdet.

2.2 Synpunkter och klagomål

Revisionsfråga 2: Tas synpunkter/klagomål från patient/närstående tillvara i förbättringsarbetet kring det systematiska patientsäkerhetsarbetet?

2.2.1 Iakttagelser

Förändringar i patientsäkerhetslagen under 2017 innebär att det idag finns tydligare krav på hur klagomål och synpunkter skall omhändertas i den egna verksamheten. Vårdgivaren ska även snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående.

Av regionens anvisning för *Handläggning av synpunkter, klagomål och förbättringsförslag från patient/närstående* (godkänd 2020-03-25) framgår att alla inkomna klagomål och synpunkter ska registreras och handläggas i regionens IT-stöd Synergi. Patient/närstående kan även via formulär på webben anmäla synpunkter och klagomål direkt i Synergi. Ärendet går då direkt till den verksamhet som anmälaren angett i anmälningsformuläret. Synpunkter och klagomål kan även inkomna genom regionens funktionsbrevlåda, via patientnämnden, via Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samt direkt till vårdpersonalen eller via brev, mail och telefon.

Anvisningen riktar till regionens samtliga hälso- och sjukvårdspersonal samt tandvårdspersonal och omfattar stöd för hantering och handläggning av inkomna synpunkter och klagomål. I anvisningen framgår att verksamhetschef har det övergripande ansvaret över att klagomålshanteringen utformas utifrån respektive verksamhetsområde. Vidare ansvarar verksamhetschef över att inkomna klagomål eller synpunkter besvaras och dokumenteras, att åtgärdsplaner och tidsplaner för åtgärder upprättas samt att följa upp handlägningsprocessen i sin verksamhet. Personalen ansvarar över att dokumentera mottagna synpunkter/klagomål enligt verksamhetens rutiner.

Av intervjuer ges en i stort sammanhållen bild av att inkomna klagomål och synpunkter ska registreras som en avvikelse i Synergi. Dock framkommer variationer gällande på vilken nivå synpunkter/klagomål hanteras. Inom en del verksamheter, främst inom primärvården, hänvisas inkomna ärenden till närmaste chef som uppges registrera dessa. För en del andra verksamheter hanteras och registreras inkomna synpunkter/klagomål av den medarbetare som tar emot ärendet. Det framkommer att ärenden som registreras i Synergi per automatik går för kännedom till berörd

verksamhets- och enhetschef. Vid intervjuer uttrycks även av en del verksamheter att registrering av inkomna synpunkter/klagomål är ett utvecklingsområde. Bland annat nämns tidsbrist vara en orsak till att ärenden inte registreras i Synergi i tillräcklig omfattning. Det framkommer även att utbildning i Synergi generellt har förekommit i låg utsträckning, vilket uppges kunna påverka nyttjandet av systemet.

Enligt anvisningen *Handläggning av synpunkter, klagomål och förbättringsförslag från patient/närstående* framgår att uppföljning av synpunkter och klagomål ska ligga till grund för verksamheternas förbättringsarbete och ska ske per tertial och årsvis.

Uppföljningen ska innehålla:

- antal inkomna klagomål/synpunkter
- fördelning "klagomål och synpunkter" per ärendetyp (risk/tillbud/negativ händelse/förbättringsförslag).
- klagomål fördelade på händelse/iakttagelse (exempelvis fall/trycksår/bemötande)
- handläggningstider

Patientsäkerhetsberättelsen 2019 omfattar statistik kring registrerade synpunkter och klagomål. Totalt har 338 synpunkter och klagomål registreras och handlagts i avvikelshanteringssystemet under år 2019. Av dessa har 96 ärenden registrerats av inkomna klagomål från verksamheter, 102 ärenden har registrerats från IVO för utredning, 109 ärenden från regionens funktionsbrevlåda samt 103 ärenden via webbformulär (av patient/närstående). Antal klagomål som registreras i Synergi av vårdpersonal inom verksamheten har ökat under 2019 jämfört med år 2018. Handläggningstider ligger i genomsnitt på 60 dagar vilket är i enlighet med regionens målsättning.

Utbildning i klagomålshantering har enligt patientsäkerhetsberättelsen skett under hösten 2019 i hela länet via SKYPE samt i form av en workshop under regionens patientsäkerhetskonferens i november 2019. Det framgår inte från patientsäkerhetsberättelsen vilka yrkesgrupper som genomfört utbildningen. Regionens patientsäkerhetskonferens riktas till chefer och ledare och läkargruppen, samt till all hälso- och sjukvårdspersonal.

Av intervjuer framgår att inkomna synpunkter/klagomål i låg utsträckning behandlas vid verksamheternas APT som en del i verksamhetens förbättringsarbete. Främst sker återkoppling av inkomna synpunkter och klagomål till berörd personal. Handlar ärendet om verksamheten generellt kan ärendet tas upp vid verksamhetens APT.

Vid intervjuer med företrädare från regiondirektörens stab beskrivs hanteringen av inkomna synpunkter och klagomål som ett fortsatt utvecklingsområde. Det handlar främst om att nå ut med information kring klagomålshantering i verksamheterna samt att analysera kännedomen och följsamheten till antagna anvisningar och rutiner.

2.2.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfylld**. Det finns en anvisning för hur inkomna synpunkter och klagomål ska omhändertas, och i stort processer för hur området ska hanteras. Vidare kan ses i patientsäkerhetsberättelsen att området följts upp enligt antagna styrdokument. Vi konstaterar dock att vi vid ett flertal intervjuer erhållit

information om att vårdpersonalen inte är förtrogen med det ansvar verksamheterna har idag avseende att ombesörja inkomna synpunkter och klagomål samt registrering av dessa.

Utvecklingsområde för framtiden är att säkerställa att all berörd personal är förtrogen med de krav som finns gällande hantering av inkomna klagomål/synpunkter, så att dessa kan registreras och utgöra underlag för det systematiska förbättringsarbetet.

2.3 Rutiner för avvikelshantering och anmälningar

Revisionsfråga 3: Finns ändamålsenliga skriftliga rutiner för avvikelshantering och Lex Maria-anmälningar inom regionen?

2.3.1 Iakttagelser

På regionövergripande nivå beskrivs processen för avvikelshantering i de styrande dokumenten *Anvisning för systematisk patientsäkerhetsarbete* (upprättad 2019-11-29) samt *Anvisning för avvikelshantering i Region Norrbotten* (godkänd 2020-03-05).

Processen för patientsäkerhetsarbetet utgörs av sex steg: 1) Identifiera risker, tillbud och negativa händelser, 2) Rapportera, 3) Utreda, analysera och sammanställa, 4) Vidta förbättringsåtgärder, 5) Återföring/lärande, samt 6) Uppföljning av vidtagna åtgärder. Dokumenten redogör för processen för respektive steg. Dokumenten beskriver även roll- och ansvarsfördelningen avseende avvikelshantering, där verksamhetschef har ansvar över att utforma rutiner för avvikelshantering utifrån sitt verksamhetsområde. Vidare kan verksamhetschefen även utse avvikelseansvariga och en tvärprofessionell analysgrupp för avvikelshantering. All hälso- och sjukvårdspersonal har skyldighet att rapportera händelser som medfört eller kunnat medföra skada för person, organisation eller egendom som avvikelse i Synergi. Händelser ska registreras som avvikelse enligt följande begrepp:

- Negativ händelse (avser en händelse som medfört vårdskada).
- Tillbud (avser en händelse som hade kunnat medföra vårdskada eller en oönskad händelse som med annat förlopp kunnat leda till ohälsa eller olycksfall).
- Risk (avser möjlighet att en negativ händelse ska inträffa).

Lokala rutiner för avvikelshantering har, utifrån den regionövergripande anvisningen, tagits fram för hela Division Folktandvård, för Laboratoriemedicin samt inom Division Närsjukvård vid en del hälsocentraler. Övriga verksamheter arbetar i enlighet med de regionövergripande styrdokumenterna.

Utredning av händelser och vårdskador ska ske genom en så kallad händelseanalys. Allvarlig vårdskada eller allvarliga tillbud ska Lex Maria-anmälas. För Lex Maria-anmälningar finns en regionövergripande anvisning, *Lex Maria handläggning* (godkänd 2018-06-21). Samtliga anmälningar ska enligt anvisningen dokumenteras i regionens IT-verktyg för avvikelser Synergi. Dokumentet beskriver tydligt roll- och ansvarsfördelning samt ärendegången för anmälan.

Rutin för genomförandet av händelseanalys (godkänd 2019-06-01) omfattar arbetsprocessen för händelseanalyser. Utredning sker av en särskild analysgrupp bestående av representanter från regionen/utvald inom verksamheten som utgör

analysledare och erbjuder metodstöd för utförandet. Dessutom består den av representanter från den berörda verksamheten.

2.3.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som **uppfyllt**. Genom dokumentanalys och via intervjuer påvisas att skriftliga rutiner för processerna finns upprättade inom regionen och bedöms vara ändamålsenliga.

2.4 Tillämpning av rutinerna

Revisionsfråga 4: Tillämpas rutinerna för avvikelshantering och anmälningar i tillräcklig utsträckning?

2.4.1 Iakttagelser

Vid intervjuer ges en sammanhållen bild av att arbetet kring avvikelshantering väsentligt förbättrats de senaste åren. Samtidigt lyfts vid intervjuer att tidsbrist och bristande kunskap utgör faktorer till att avvikelser inte upprättas i tillräcklig omfattning. En annan faktor som enligt de intervjuade tros påverka avvikelserapporteringen är bristande utbildning och vana att arbeta i IT-verktyget Synergi. Vår granskning visar att det finns variationer på verksamhetsnivå gällande kännedom avseende de regionövergripande/lokala styrdokumenterna för avvikelshantering samt kunskap kring hur IT-stödet Synergi används.

Vår granskning visar även att det finns en variation mellan verksamheterna avseende huruvida verksamheterna utsett en avvikellesamordnare/patientsäkerhetssamordnare med ett övergripande ansvar för hanteringen av inkomna avvikelser. På samma sätt framkommer en variation mellan verksamheterna avseende förekomst av tvärprofessionell analysgrupp för analys av registrerade avvikelser. Det skall dock nämnas att i de fall som det har utsetts avvikellesamordnare/patientsäkerhetssamordnare så framhåller verksamheterna en upplevd ökad grad av avvikelserapportering, eftersom stöd och hjälp i genomförandet nu finns närmare personalen i registreringsprocessen.

Statistik från IT-stödet Synergi visar på att samtliga Divisioner, med undantag från Division Länssjukvård, har ökat antalet registrerade avvikelser år 2019 jämfört med år 2018.

Tabell 1. Antal avvikelser per division och år, patientsäkerhet.

Division/År	2018	2019	April 2020
Division Länssjukvård	1973	1859	577
Division Närsjukvård	2423	2987	961
Division Närsjukvård Luleå/Boden	2459	2821	965
Division Folktandvård	646	674	258

Källa: Synergi.

Inom Division Länssjukvård visar statistiken att fler avvikelser upprättats inom länsklinikerna laboriemedicin samt kirurgi än övriga länskliniker. Totalt har antalet upprättade avvikelser inom länslinik ÖNH/Käk/SynHör, ortopedi och barn ökat mellan år 2018 och år 2019 medan den inom övriga länskliniker har minskat.

Tabell 2. Antal avvikelser år 2018-2020, per länslinik Division Länssjukvård.

Länslinik/År	2018	2019	April 2020
ÖNH/Käk/SynHör	46	60	12
Ögon	84	84	31
Obstetrik och gynekologi	311	203	59
Ortopedi	229	269	59
Laboriemedicin	335	330	78
Kirurgi	454	441	136
Bild- och funktionsmedicin	188	163	70
Barn	120	132	71
AN/OP/IVA	201	174	58

Källa: Synergi.

Inom Division Närsjukvård framgår från statistiken vissa skillnader i avvikelserregistreringen mellan närsjukvårdsområdena (NO). Inom NO Gällivare har antalet avvikelserapporteringar legat relativt konstant mellan år 2018 och år 2019. För övriga närsjukvårdsområden kan en marginell ökning ses mellan år 2018 och år 2019.

Undantaget är NO Luleå/Boden samt Piteå där antalet registrerade avvikelser år 2018 och år 2019 är högre jämfört med övriga närsjukvårdsområden.

Tabell 3. Antal avvikelser år 2018-2020, per närsjukvårdsområde Division Närsjukvård.

NO/År	2018	2019	April 2020
Närsjukvårdsområde Gällivare	751	747	188
Närsjukvårdsområde Kalix	500	571	191
Närsjukvårdsområde Kiruna	303	353	130
Närsjukvårdsområde Piteå	862	1314	443
Närsjukvårdsområde Luleå/Boden	2165	2584	773

Källa: Synergi.

Vid intervjuer uppges rutinerna för Lex Maria-anmälningar samt händelseanalys vara kända och tillämpade i verksamheterna. Inom en del verksamheter finns medarbetare med extra ansvar över genomförandet/processledningen av händelseanalyser. Vid våra

intervjuer framhålls från verksamheterna att händelseanalyser upplevs vara ett bra sätt att analysera identifierade brister kopplat till patientsäkerhet. Analyserna uppges också, i de fall de genomförs, innebära en del i verksamheternas riskhanteringsprocess och förbättringsarbete.

Vid intervjuer framkommer även att Division Folk tandvård samt Division Länssjukvård har en central analysledare i samtliga fall då händelseanalys genomförs. Inom Närsjukvårdsdivisionerna arbetar de efter en hybridmodell där stöd kan avropas från central nivå. I de fall som central analysledare avropas framhåller verksamheterna att en framgångsfaktor för framtiden är att verksamheten ändå bereds möjlighet till en tydligare kunskap och delaktighet i processen. Detta, framhålls vid intervjuer, för att säkerställa att tillräcklig kunskap kring verksamheten finns med i genomförandeprocessen.

Genomförda händelseanalyser uppges av de intervjuade följas upp på ledningsnivå inom samtliga divisioner.

I *Patientsäkerhetsberättelse Region Norrbotten 2019* framgår uppföljning av följsamhet till handläggning av allvarlig vårdskada. Resultatet visar att 73 procent av vårdskada (dödsfall) har skickats till chefsläkare för Lex Maria-bedömning år 2019, vilket är en ökning från 43 procent år 2018. Vidare visar uppföljningen att 40 procent av inträffade händelser under år 2019 har resulterat i en Lex Maria-anmälan. Detta är en ökning från 28 procent år 2018. Avslutningsvis framgår det från patientsäkerhetsberättelsen 2019 att det för samtliga Lex Maria-anmälningar har genomförts en händelseanalys.

2.4.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfylld**. Det finns för området tydliga rutiner och en förbättring har skett inom området sedan föregående år sett till upprättad statistik, men även med hänsyn till den bedömning över tillämpning som framhålls vid våra intervjuer. Genom intervjuer framkommer dock en stor variation i kännedom och tillämpning av rutiner för avvikelshantering mellan regionens verksamheter. Avseende anmälningar och analys avseende dessa framkommer en större tydlighet och tillämpning av rutiner.

Inom verksamheter som infört avvikellesamordnare framhåller verksamhetsföreträdare en upplevd större grad av följsamhet till avvikelserapportering utifrån den hjälp och samordning som denna resurs innebär. Det bedöms även positivt att patientsäkerhet ges ett ökat fokus i de verksamheter som systematiskt arbetar med Gröna korset. I sammanhanget vill vi ändå poängtera att vi ej genom analys av statistik ej kan styrka någon ökad grad av avvikelserapportering i de verksamheter som infört avvikellesamordnare.

Utvecklingsområde för framtiden är att systematiskt säkerställa att avvikelserapportering sker i tillräcklig grad. Därutöver ser vi att regionen behöver analysera hur den kan tillse att det finns tidsmässiga och kunskapsmässiga resurser i verksamheterna för anställda att registrera avvikelser i tillräcklig grad.

2.5 Patientsäkerhetskultur/-kompetens

Revisionsfråga 5: Bedrivs ett systematiskt arbete för att stärka patientsäkerhetskulturen och kompetensen inom organisationen?

2.5.1 Iakttagelser

Enligt den statistik som presenteras i avsnitt 2.4.1 kan generellt ses en ökning av upprättade avvikelser mellan år 2018 och år 2019. Representanter från de intervjuade verksamheterna beskriver en ökad mognad när det kommer till att upprätta avvikelser och också när det kommer till att diskutera risker och avvikelser inom verksamheten. Majoriteten av de intervjuade verksamheterna har patientsäkerhet som en stående punkt vid APT.

Vår granskning visar att de arbetssätt som enligt styrning från divisionsnivå ska tillämpas inom verksamheterna, exempelvis att arbeta enligt Gröna korset inte är fullt ut implementerat i samtliga verksamheter. Majoriteten av representanterna från verksamheterna uppger sig, i intervju, ha ett relativt välfungerande reaktivt arbete kring patientsäkerhet där avvikelser hanteras och analyseras och där händelseanalyser genomförs. Detta är dock, av naturliga skäl, *efter* att något inträffat. Däremot visar vår granskning att verksamheterna kommit olika långt med att arbeta proaktivt kring patientsäkerhet vad gäller exempelvis implementeringen av Gröna korset. För de verksamheter som inte arbetar enligt Gröna korset uppges det dock finnas någon typ av daglig riskbedömning.

Av *Patientsäkerhetsberättelsen 2019* framgår en del aktiviteter som vidtagits för att förbättra patientsäkerhetskulturen inom regionen. Bland annat har en enkätundersökning för länets chefer genomförts med syfte att styra riktningen på regionens handlingsplan för patientsäkerhet. Andra aktiviteter där patientsäkerhet behandlas inom regionen är genom en årlig kvalitets- och patientsäkerhetskonferens riktad mot divisionsledning och chefer. Enligt uppgift från intervju har konferensen inte genomförts år 2020 dels på grund av regionens sparkrav och dels rådande Covid-19-pandemi.

Vid intervjuer med representanter från samtliga divisioner framkommer att konferensen ses som en bra tillfälle att samlas kring området och att lära av varandra mellan verksamheterna. Majoriteten av intervjuade verksamhetschefer uppger att de har deltagit vid konferensen. Enligt uppgift från intervjuer sker dock återföring av information från konferensen i låg grad på ett systematiskt sätt tillbaka ut till medarbetare i verksamheterna.

Avseende kunskap och kompetens framgår från patientsäkerhetsberättelsen att det under år 2019 avslutats en fördjupad utbildning i systematiskt patientsäkerhetsarbete. Enligt uppgift från intervju har den fördjupade utbildningen riktats till avvikellesamordnare/patientsäkerhetssamordnare samt utvecklingssköterskor. Initialt genomfördes utbildningen med en kontinuitet men uppges inte längre ske på ett systematiskt sätt. Vidare nämns ett antal andra utbildningar som genomförts under år 2019, exempelvis patientsäkerhetsutbildning riktad mot chefer och ledare samt utbildning avseende vårdhygien.

Vi kan genom vår granskning inte styrka att det sker några systematiska utbildnings- eller kompetenshöjande insatser utifrån en fastställd utbildnings-/kompetenshöjningsplan kring patientsäkerhet inom regionen. Detta är något som också efterfrågas av de intervjuade. Undantaget Division Folkandvård där samtliga nyanställda oavsett tidigare bakgrund genomgår en introduktionsutbildning där avvikelshantering och patientsäkerhet är områden som tas upp.

Vid intervjuer med representanter inom Division Länssjukvård och Division Närsjukvård framgår att introduktion till nyanställda saknar en tydlig koppling till patientsäkerhet.

Kompetensutvecklingsplan avseende patientsäkerhet saknas inom divisionerna.

2.5.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfyllt**. Vår granskning visar att det inom organisationen sker ett systematiskt arbete med att stärka patientsäkerhetskulturen genom daglig styrning i form av riskbedömning enligt exempelvis Gröna korset. Samtidigt visar vår granskning att alla verksamheter inte arbetar enligt denna systematik.

Vår bedömning baseras på att det har vidtagits åtgärder för att stärka såväl patientsäkerhetskulturen som kompetensen inom området, men vi kan genom vår granskning inte styrka att detta sker på ett systematiskt sätt genom utbildning eller introduktion. Undantaget är Division Folkandvård där samtliga nyanställda oavsett bakgrund genomgår en introduktionsutbildning där avvikelshantering och patientsäkerhet är områden som tas upp.

Utvecklingsområde för framtiden är att analysera hur regionen som organisation systematiskt ska säkerställa att kompetens- och kulturförbättrande åtgärder vidtas inom organisationen i syfte att stärka området.

2.6 Kunskapsspridning

Revisionsfråga 6: Bedrivs ett systematiskt arbete för att sprida kunskaper gällande patientsäkerhetsrisker och inträffade händelser inom regionen?

2.6.1 Iakttagelser

Inom Region Norrbotten finns en samverkansgrupp för patientsäkerhet (tidigare patientsäkerhetsrådet) som arbetar på uppdrag av regiondirektören för Region Norrbotten. Samverkansgruppen har till syfte att bland annat stödja utveckling och samordning av patientsäkerhetsfrågor i regionen, sprida kunskap om principiellt viktiga risker, avvikelser samt stödja implementering av förbättringsåtgärder.

Samverkansgruppen leds av verksamhetsstrateg i patientsäkerhetsfrågor och består av chefsläkare med Lex Maria-ansvar, utvecklingsledare med fokus på patientsäkerhetsfrågor och Lex Maria-anmälningar samt representanter från regionens divisioner, patientnämnden, vårdhygien och synergiförvaltningen. Samverkansgruppen är en del av kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvård och representerar den lokala nivån i kunskapsstyrningsorganisationen.

Samverkansgruppen ansvarar över att sammanställa den regionövergripande patientsäkerhetsberättelsen samt över uppföljning av målen i strategisk plan och regionstyrelsens plan för patientsäkerhetsarbete. Samverkansgruppens analysarbete med information till patientsäkerhetsberättelsen innebär en möjlighet till kunskapsspridning inom regionen. Enligt uppgift från intervjuer sker det dock i låg grad en återföring av patientsäkerhetsberättelsens innehåll till verksamheterna.

Vid intervjuer med representanter på stabsnivå framkommer att det inom regionen upplevs saknas en tillräcklig kunskap kring patientsäkerhet och kunskap kring metod hur regionens verksamheter bör arbeta med patientsäkerhet. Förutsättningar för att öka kunskapen uppges vara att säkerställa en systematik i utbildning, forum för kommunikation samt en ökad samverkan mellan divisionerna (se revisionsfråga 5 för mer information kopplat till utbildning inom området).

Från Patientsäkerhetsberättelsen framgår att det under år 2019 inom Region Norrbotten har fokuserats på att sprida lärdomar suicidarbetet och fel i diagnostiker under det berörda året. Bland annat har chefsläkare med Lex Maria-ansvar deltagit och informerat vid divisionsledningsgrupperna samt att en föreläsning har erbjudits om diagnostiska fel i samband med regionens kvalitets- och patientsäkerhetskonferens. Även kvalitets- och patientsäkerhetskonferensen ses av de intervjuade som ett tillfälle att mellan divisionerna sprida kunskaper kring patientsäkerhet.

Vid intervjuer med representanter från divisionerna uppges det, likt vid intervjun med representanter på stabsnivå, finnas ett utvecklingsbehov kring forum för kunskapsspridning gällande patientsäkerhetsrisker mellan exempelvis liknande hälso- och sjukvårdsverksamheter i länet men även mellan divisioner. Kunskapsspridning uppges ske inom den egna ledningsgruppen, och inom en verksamhet uppges ledningsträffar ha skett mellan verksamhetschefer för olika verksamheter där patientsäkerhetsrisker kommit att diskuteras. I sammanhanget noterar vi att Division Folk tandvård har en mer systematisk process för spridning av lärdomar och exempel än övriga divisioner. Detta exempelvis genom Folk tandvårdens arbete med att lyfta månadens avvikelse, samt även månadens förbättringsarbete inom divisionen.

Till viss del uppges informationsspridning gällande patientsäkerhet även finnas tillgänglig på regionens intranät, bland annat information av genomförda Lex Maria-anmälningar. Det uppges dock inte finnas någon systematik att mellan verksamheter eller divisioner sprida kunskaper kring patientsäkerhetsrisker.

2.6.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfylld**. Det finns en för området upprättad samverkansgrupp innehållandes representanter från divisionerna som ger förutsättningar för kunskapsspridning gällande patientsäkerhetsrisker. Det finns även några goda exempel på detta.

Genom dokumentanalys samt enligt uppgift från intervjuer kan vi konstatera att det saknas en systematik kring kunskap- och informationsspridning mellan verksamheter och divisioner, annat än via intranätet. Granskningen påvisar även brister gällande återföring av patientsäkerhetsrisker till den egna verksamheten.

Utvecklingsområde för framtiden är att analysera hur regionen som organisation kan stärka förutsättningarna för kunskapspridning mellan verksamheterna i syfte att säkerställa ett ändamålsenligt löpande förbättringsarbete inom patientsäkerhetsområdet.

2.7 Patientsäkerhetsberättelsen

Revisionsfråga 7: Har vårdgivaren upprättat en patientsäkerhetsberättelse utifrån lagens krav om tidsplan samt innehåll?

2.7.1 Iakttagelser

Inom Region Norrbotten har en patientsäkerhetsberättelse för år 2019 upprättats. Patientsäkerhetsberättelsen följer i mångt och mycket en stödmall från SKR. I berättelsen noterar vi följande:

- I första avsnittet beskrivs strukturen för patientsäkerhetsarbetet. Avsnittet går igenom bland annat organisation och ansvarsfördelning, patienters och närståendes delaktighet, personalens rapporteringsskyldighet samt och egenkontroll.
- I andra avsnittet beskrivs regionens åtgärder för att öka patientsäkerheten, exempelvis att ett regionövergripande kvalitetsledningssystem utvecklats samt att insatser genomförts i syfte att förbättra patientsäkerhetskulturen.
- Tredje avsnittet är en resultat- och analysdel, vilken bland annat redogör för resultatet av egenkontroll, inrapporterade avvikelser samt regionens måluppfyllelse.

I patientsäkerhetslagen och i föreskrifter och allmänna råd från socialstyrelsen finns krav på vad en patientsäkerhetsberättelse ska omfatta. Dessa krav sammanfattas i tabell 3 nedan. Vi har tagit fasta på 8 kravställningar som berör innehållet i en patientsäkerhetsberättelse. Vi att region norrbottens patientsäkerhetsberättelse berör samtliga 8 områden. Dock noterar vi följande:

- Mål och aktiviteter är grupperade på olika sätt i patientsäkerhetsberättelsens inledning respektive resultatavsnitt. Detta gör att den röda tråden riskerar bli något otydlig för läsaren. Vi noterar att vissa - men inte alla - mål och aktiviteter följs upp. I mitten av resultatavsnittet framgår, som i förbigående, att det övergripande målet om att andelen patienter som drabbas av vårdskada ska vara under 6,5 %, *inte* uppnås.
- Patientsäkerhetsberättelsen innehåller även en utvärdering av skydd mot olovlig åtkomst till datornätverk och informationssystem. Här framgår att det interna skyddet utvärderats under året men inte det externa och att det således föreligger behov av att genomföra penetrationstester.

Tabell 4: Bedömning av Region Norrbottens patientsäkerhetsberättelse 2019 i förhållande till krav som ställs i lagar och föreskrifter.

Krav på innehåll i PSB	Regionens PSB
Hur patientsäkerhetsarbetet bedrivits	✓
Åtgärder för att öka patientsäkerheten	✓
Resultat som uppnåtts	delvis
Uppföljning av informationssäkerhet av större betydelse	✓
Uppgifter om riskanalyser	✓
Åtgärder för förbättring av informationssäkerhet	✓
Utvärdering av skydd mot olovlig åtkomst till datornätverk och informationssystem	delvis
Granskning av hälso- och sjukvårdspersonalens journalföring	✓
Upprättad senast 1 mars	Upprättad i tid, fastställdes dock av styrelsen 4 mars

Källa: Patientsäkerhetsberättelse 2019 samt regionstyrelsens protokoll 20190314

Slutligen noterar vi att patientsäkerhetsberättelsen godkändes av regionstyrelsen vid sammanträde den 4 mars år 2020 (§ 39), vilket är några dagar sent i förhållande till lagens krav på att patientsäkerhetsberättelsen ska fastställas senast 1 mars.

2.7.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som **uppfylld**. Bedömningen baseras på att regionens patientsäkerhetsberättelse för år 2019 i allt väsentligt motsvarar lagstiftningens krav vad gäller innehåll.

Utvecklingsområden för framtiden rör att finns behov av att på ett tydligare sätt redogöra för/sammanställa måluppfyllelsen för de mål som redogörs för i patientsäkerhetsberättelsen. Även ett behov av att utvärdera det externa skyddet gentemot olovlig åtkomst till nätverk och informationssystem föreligger.

2.8 Styrning och kontroll

Revisionsfråga 8: Utövar regionstyrelsen i rimlig grad styrning och kontroll inom granskningsområdet?

2.8.1 Iakttagelser

Styrning

Vår granskning kan verifiera att regionstyrelsen utövat styrning inom patientsäkerhetsområdet genom att i den strategiska planen för år 2020-2022 fastställa styrmåttet *Andel vårdskador inom slutna somatisk vård*. Andelen ska inte överstiga 6,5 % (se Strategisk plan 2020-2022). I övrigt innehåller den strategiska planen ingen tydlig styrning inom området. Dock omnämns patientsäkerhet i ett par skrivningar som exempelvis *”det systematiska patientsäkerhetsarbetet förebygger vårdskador och mildrar konsekvenserna av inträffade vårdskador”*. Liknande skrivningar återfinns även i fullmäktiges strategiska plan.

Vidare styrker granskningen att regionstyrelsen, som ovan nämnts, fastställt en patientsäkerhetsberättelse för år 2020.

Vid intervjuer, främst med centrala funktioner från hälso- och sjukvårdsdivisionerna, framkommer att dessa personer upplever att den politiska styrningen/ambitionen inom patientsäkerhetsområdet delvis är otydlig/spretig. Intervjuade efterfrågar tydligare prioriteringar för patientsäkerhetsarbetet och uppdrag inom området från politiskt håll.

Kontroll

Regionstyrelsen erhåller återrapportering om patientsäkerhetsarbetet i huvudsak genom den årliga patientsäkerhetsberättelsen. Därutöver har styrelsen erhållit följande rapportering inom området:

- Återrapportering av fastställt styrmått gällande andel vårdskador (delårsrapport per augusti och årsredovisning).
- Återrapportering av kontrollmått gällande vårdrelaterade infektioner, följsamhet till basala hygien- och klädrutiner, trycksår, vårdskada på grund av fall samt suicid bland dem som sökt vård (årsredovisning och/eller delårsrapporter).

Vi noterar även att viss information om divisionernas arbete med patientsäkerhet återfinns i respektive divisions årsrapport för år 2019. Fokus ligger på det arbete som bedrivits, exempelvis införandet av Gröna korset i fler verksamheter.

2.8.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som **uppfylld**. Bedömningen baseras på att regionstyrelsen fastställt mål, styrmått och kontrollmått samt i rimlig grad erhållit uppföljning av dessa.

Utvecklingsområde för framtiden rör att styrelsen framgent analyserar om den via sin målstyrning inom området säkerställer en tydlig och enhetlig strategiska inriktning på, och prioriteringar för, patientsäkerhetsarbetet.

2.9 Regionstyrelsens åtgärder

Revisionsfråga 9: Har regionstyrelsen analyserat resultatet av regionens patientsäkerhetsarbete samt vid behov vidtagit aktiva åtgärder för att stärka ev. bristområden?

2.9.1 Iakttagelser

I patientsäkerhetsberättelsen för år 2019 analyseras resultatet från årets patientsäkerhetsarbete. Resultatet visade att *andelen* patienter med vårdskada minskat något, samtidigt som både *antalet* registrerade vårdskador och lex Maria-anmälningar ökat något. Analysen leder fram till slutsatsen att anställdas kunskap om, och benägenhet att rapportera avvikelser har ökat - något som framhålls som positivt i patientsäkerhetsberättelsen.

I styrelsens protokoll från sammanträde då 2019 års patientsäkerhetsberättelse behandlats anges att "*styrelsen vill understryka att det systematiska patientsäkerhetsarbetet ska vara högt prioriterat i regionen och inriktas på att tidigt identifiera risker och förebygga att patienter drabbas av vårdskador*". Protokollet styrker inte att styrelsen vidtagit åtgärder med anledning av patientsäkerhetsberättelsen. Vi noterar att det i berättelsen framgår ett antal brister och uppnådda mål som hade kunnat föranleda styrelsen att vidta åtgärder. Det övergripande målen om att andelen vårdskador inte ska överstiga 6,5% uppnåddes inte. Utfallet landade på 7,1% vilket var en minskning från 7,3% året före.

Av styrelsens protokoll från årets sammanträden framgår inte heller att styrelsen vidtagit åtgärder inom området i samband med att den behandlade regionens årsredovisning 2019, regionens delårsrapport 2020 eller divisionernas årsrapporter för 2019.

I dialog med företrädare för styrelsen framkommer att det finns en medvetenhet om att styrelsen inte har använt resultatet av patientsäkerhetsberättelsen i tillräcklig grad för att fatta aktiva beslut inom området.

Vid intervjuer med centrala funktioner från hälso- och sjukvårdsdivisionerna framgår att verksamheterna behöver bli bättre på att genomföra och dokumentera riskanalyser/-bedömningar, och att underlag som ger en komplett bild av regionens samlade riskområden saknas. En konsekvens av detta uppges vara att styrelsen inte erbjuds en fullgod möjlighet att analysera patientsäkerhetsarbetet och vidta åtgärder utifrån ett heltäckande underlag.

2.9.2 Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som **ej uppfylld**. Bedömningen baseras på att vår granskning av styrelsens protokoll visar att den inte vidtagit aktiva åtgärder utifrån återrapportering inom området. Vidare framkommer vid intervjuer att det finns en medvetenhet hos styrelsen att den inte i tillräcklig utsträckning analyserat och agerat utifrån resultatet och förbättringsområden som framkommit genom uppföljning av patientsäkerhetsområdet.

Ett förbättringsområde är att styrelsen säkerställer att verksamheterna har fullgoda möjligheter att arbeta med riskanalyser/-bedömningar, vilket är en förutsättning för att styrelsen ska kunna erhålla heltäckande underlag inom området. Vidare

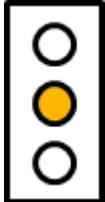
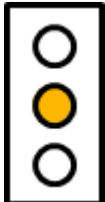
förbättringsförslag är att styrelsen, utifrån återrapportering, även analyserar hur den framgent kan fatta aktiva beslut med åtgärder inom området.

3. Bedömningar

Granskningen har syftat till att bedöma om regionstyrelsen säkerställer ett ändamålsenligt systematiskt patientsäkerhetsarbete samt ifall regionstyrelsens interna kontroll i sammanhanget varit tillräcklig.

Vår sammanfattande revisionella bedömning är att regionstyrelsen **inte helt** bedriver arbetet på ett ändamålsenligt sätt, samt med en **inte helt** tillräcklig intern kontroll.

Vår sammanfattande revisionella bedömning baseras på bedömningarna av nedan revisionsfrågor.

Revisionsfråga	Kommentar	Bedömning
Ändamålsenlighet		
Baseras regionens kvalitetsförbättringsarbete inom patientsäkerhetsområdet på dokumenterade riskanalyser?	Delvis uppfyllt Riskbedömningar som del av verksamheternas förbättringsarbete sker i en del verksamheter, men är inte fullt ut implementerat inom regionen. Vidare finns det inte en fullt ut tydlig process och styrning för arbetet med riskanalyser. Metod för riskanalys upplevs tydlig, dock inte när en riskanalys ska genomföras. Majoriteten av genomförda riskanalyser har inte registrerats i avsett system.	
Tas synpunkter/klagomål från patient/närstående tillvara i förbättringsarbetet kring det systematiska patientsäkerhetsarbetet?	Delvis uppfyllt Registrerade synpunkter och klagomål följs upp i regionens patientsäkerhetsberättelse. Vår granskning visar dock att vårdpersonalen inte är fullt ut förtrogen med det ansvar verksamheterna har avseende att hantera inkomna synpunkter och klagomål samt registrering av dessa.	

<p>Finns ändamålsenliga skriftliga rutiner för avvikelshantering och anmälningar inom regionen?</p>	<p>Uppfyllt Genom dokumentanalys och via intervjuer påvisas att skriftliga rutiner för processerna finns upprättade inom regionen och bedöms vara ändamålsenliga.</p>	
<p>Tillämpas rutinerna för avvikelshantering och anmälningar i tillräcklig utsträckning?</p>	<p>Delvis uppfyllt Sett till upprättad statistik konstateras en ökning avseende registrerade avvikelser och anmälningar jämfört med tidigare år. Dock framkommer stora variationer avseende kännedom och tillämpning av rutiner för avvikelser mellan regionens verksamheter.</p>	
<p>Bedrivs ett systematiskt arbete för att stärka patientsäkerhetskulturen och kompetensen inom organisationen?</p>	<p>Delvis uppfyllt Inom organisationen sker ett systematiskt arbete med att stärka patientsäkerhetskulturen genom daglig styrning i form av riskbedömning enligt exempelvis Gröna korset. Dock omfattas inte alla verksamheter av denna systematik.</p> <p>Det har vidtagits åtgärder för att stärka såväl patientsäkerhetskulturen som kompetensen. Vi kan genom vår granskning dock inte styrka att löpande utbildning/kompetensutveckling sker på ett systematiskt sätt inom organisationen. Vi konstaterar att det för området saknas en kompetensutvecklingsplan.</p>	

Bedrivs ett systematiskt arbete för att sprida kunskaper gällande patientsäkerhetsrisker och inträffade händelser inom regionen?

Delvis uppfyllt

Det finns en för området upprättad samverkansgrupp med representanter från divisionerna som ger förutsättningar för kunskapsspridning gällande patientsäkerhetsrisker. Det finns även några goda exempel på detta.



Vi kan konstatera att det saknas en systematik kring kunskaps- och informationsspridning mellan verksamheter och divisioner, annat än via intranätet. Granskningen påvisar även brister gällande återföring av patientsäkerhetsrisker till den egna verksamheten.

Intern kontroll



Har vårdgivaren upprättat en patientsäkerhetsberättelse utifrån lagens krav om tidsplan samt innehåll?

Uppfyllt

Bedömningen baseras på att regionens patientsäkerhetsberättelse för år 2019 i allt väsentligt motsvarar lagstiftningens krav vad gäller innehåll.



Vi bedömer dock att det finns behov av att på ett tydligare sätt redogöra för/sammanställa måluppfyllelsen för de mål som redogörs för i patientsäkerhetsberättelsen. Även ett behov av att utvärdera det externa skyddet gentemot olovlig åtkomst till nätverk och informations-system föreligger.

<p>Utövar regionstyrelsen i rimlig grad styrning och kontroll inom granskningsområdet?</p>	<p>Uppfyllt Bedömningen baseras på att regionstyrelsen fastställt mål, styrmått och kontrollmått samt i rimlig grad erhållit uppföljning av dessa.</p>	
<p>Har regionstyrelsen analyserat resultatet av regionens patientsäkerhetsarbete samt vid behov vidtagit aktiva åtgärder för att stärka ev. bristområden?</p>	<p>Ej uppfyllt Vår granskning visar att regionstyrelsen inte vidtagit aktiva åtgärder utifrån återrapportering inom området. Vid intervjuer framkommer att det finns en medvetenhet hos styrelsen att den inte i tillräcklig utsträckning analyserat och agerat utifrån resultatet och förbättringsområden som framkommit genom uppföljning av patientsäkerhetsområdet.</p>	

Med anledning av granskningens iakttagelser och bedömningar lämnar vi följande rekommendationer:

- Att regionstyrelsen vidtar aktiva åtgärder i syfte att säkerställa att löpande riskbedömningar och dokumenterade analyser sker kring patientsäkerhetsområdet inom hela organisationen. Detta inte minst så att det finns en grund för aggregerad analys på övergripande nivå gällande organisationens väsentliga patientsäkerhetsrisker.
- Att regionstyrelsen vidtar aktiva åtgärder i syfte att säkerställa att kompetens och kultur inom patientsäkerhetsområdet systematiskt stärks inom organisationen. Detta inte minst i syfte att tillse att hälso- och sjukvårdspersonalen stärker sina kunskaper kring klagomålshanteringsprocessen, avvikelshanteringsprocessen samt efterföljande analysprocesser.
- Att regionstyrelsen tillser att den återrapportering som sker inom patientsäkerhetsområdet utgör underlag för löpande analys samt beslut om aktiva och ändamålsenliga åtgärder.

17 december 2020

Hans Forsström
*Certifierad kommunal
revisor*
Uppdragsledare

Erik Jansen
Projektledare

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Norrbotten enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från 2020-06-09. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.