



## Bilaga 1.

IVO:s processbeskrivningar samt  
förändringsarbete

Patientsäkerhet – har staten gett  
tillräckliga förutsättningar för en hög  
patientsäkerhet? (RiR 2015:12)

# Bilaga 1

## IVO:s processbeskrivningar samt förändringsarbete

### *Processbeskrivning för lex Maria*

Enligt IVO:s processbeskrivning för *lex Maria*-anmälningar<sup>1</sup> ska handläggaren bedöma vårdgivarens underlag enligt följande fyra delar:

(1) att vårdgivaren/huvudmannen har fullgjort sina skyldigheter enligt 7 kap. 8 § patientsäkerhetslagen, det vill säga att den anmälda händelsen har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet<sup>2</sup>

(2) att vårdgivarens/huvudmannens åtgärder kan anses förhindra att liknande händelser upprepas

(3) att vårdgivarens/huvudmannens åtgärder kan anses begränsa effekterna om liknande händelser inte helt går att förhindra

(4) att handläggaren ska påtala om det finns brister eller behov som kräver ytterligare åtgärder från IVO:s sida genom att ställa krav på åtgärder.

När beslut fattas med krav på åtgärder enligt *lex Maria* betecknas det som ett åtgärdsbeslut och återrapportering begärs från vårdgivaren/huvudmannen. Vid specifika situationer kan föreläggande, förbud för fortsatt verksamhet och återkallelse av tillstånd tillämpas. Handläggaren bedömer sedan redovisade vidtagna åtgärder enligt tidigare ställda krav på åtgärder och gör ett nytt ställningstagande om huruvida tillsynen ska fortsätta (i form av initiativärende) eller om ärendet ska avslutas. Ställningstagande görs av handläggare tillsammans med ansvarig chef och eventuell medhandläggare. Chefen står som beslutsfattare.

### *Processbeskrivning för enskildas klagomål*

Enligt processbeskrivningen för *enskildas klagomål*<sup>3</sup> gäller att en anmälan kommer in från den enskilde till IVO och att en chef, utsedd person eller särskild bedömningsgrupp gör ett första ställningstagande om klagomålet. Klagomål ska inte utredas om klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten, om klagomålet handlar om brister i kontakten mellan patient och vårdpersonal, om klagomålet avser en händelse som ligger mer än två år tillbaka i tiden eller ska överlämnas till patientnämnd eller om klagomålet är uppenbart obefogat.<sup>4</sup> När klagomål leder till utredning görs en bedömning av både ansvarig handläggare och en medhandläggare och ett

<sup>1</sup> Socialstyrelsen (2013) *Delprocess 8.1 Anmälning- och underrättelseskylldighet angående verksamhet*, s. 3, 2013-02-05 (dnr 1.5-3778/2013). Socialstyrelsen (2013) *Ledningssystem Rutin 8.1.1 Lex Maria*, s. 7, 2013-01-26 (dnr 1.5-3778/2013). Inspektionen för vård och omsorg (2015) *Delprocessbeskrivning 8.1.1 Lex Maria*, 2015-01-13 (dnr 1.3-1738/2015).

<sup>2</sup> Prop. 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 191. Med hög patientsäkerhet avses att sannolikheten för att en patient ska drabbas av en vårdskada är liten.

<sup>3</sup> Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Delprocessbeskrivning 8.2.1 Klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659)*, 2014-10-01 (dnr 1.3-26330/2014).

<sup>4</sup> Enligt 7 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) kan ett klagomålsärende avslutas om det saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan.

förslag på beslut formuleras. Ansvarig chef står som beslutsfattare. I IVO:s rutinbeskrivning står det i punktform vad ett sådant förslag ska innehålla, och det ska tydligt framgå om kritik ska riktas eller inte samt de skäl som beslutet grundas på.

### *IVO:s förändringsarbete*

Den organisationskommitté som genomförde bildandet av IVO konstaterade att det finns ett starkt internt och externt förändringstryck på myndigheten om en effektivare tillsyn som är tydligare för vård- och omsorgstagare. Kommittén tog tillsammans med den tillträdande myndighetsledningen fram en så kallad förändringsplattform för verksamheten med en tidplan med ett slutdatum i juni 2015.<sup>5</sup> Målet för plattformen är en effektivare tillsyn där fyra prioriterade utvecklingsområden identifieras: (1) stärkt organisationskultur, (2) effektivare ärendeprocesser, (3) utvecklad analys och tillsynsåterföring samt (4) mer träffsäker riskbaserad tillsyn. För vart och ett av de fyra områdena finns ett antal arbetsområden med tillhörande aktiviteter.

**Tabell 1.** IVO:s förbättringsarbete 2013–2015 enligt fyra prioriterade utvecklingsområden (delmål) och underliggande arbetsområden

<b>Stärkt organisationskultur (1)</b>	<b>Effektivare ärendeprocesser (2)</b>	<b>Utvecklad analys och tillsynsåterföring (3)</b>	<b>Träffsäker riskbaserad tillsyn (4)</b>
1.1 Tydligt ledarskap	2.1 Infrastruktur för processororienterad effektivisering	3.1 Regelbundna temarapporter	4.1 Tillgodogöra andra aktörers iakttagelser
1.2 Aktiva medarbetare	2.2 Analyser och kartläggningar av effektiviseringsområden	3.2 Den årliga tillsynsrapporten	4.2 Tillgodogöra myndighetens egna iakttagelser
1.3 Tydliga uppdrag	2.3 Utveckla och effektivisera ärendeprocesser	3.3 Utveckla möjligheter till utdata	4.3 Ta fram modell för riskanalys
1.4 Mötesformer	2.4 Förbättrade ärendehanterings- och andra it-system	3.4 Utveckla återföringsmetoder	4.4 Implementera riskanalysen
1.5 Samarbete över gränserna	2.5 E-förvaltning		4.5 Utvärdera och vidareutveckla
1.6 Klimat och trivsel			
1.7 Delaktig i utveckling			

Källa: Inspektionen för vård och omsorg

<sup>5</sup> Inspektionen för vård och omsorg (2013) *Vår förändringsplattform* (bildpresentation som presenterades för alla anställda vid en konferens i juni 2013).