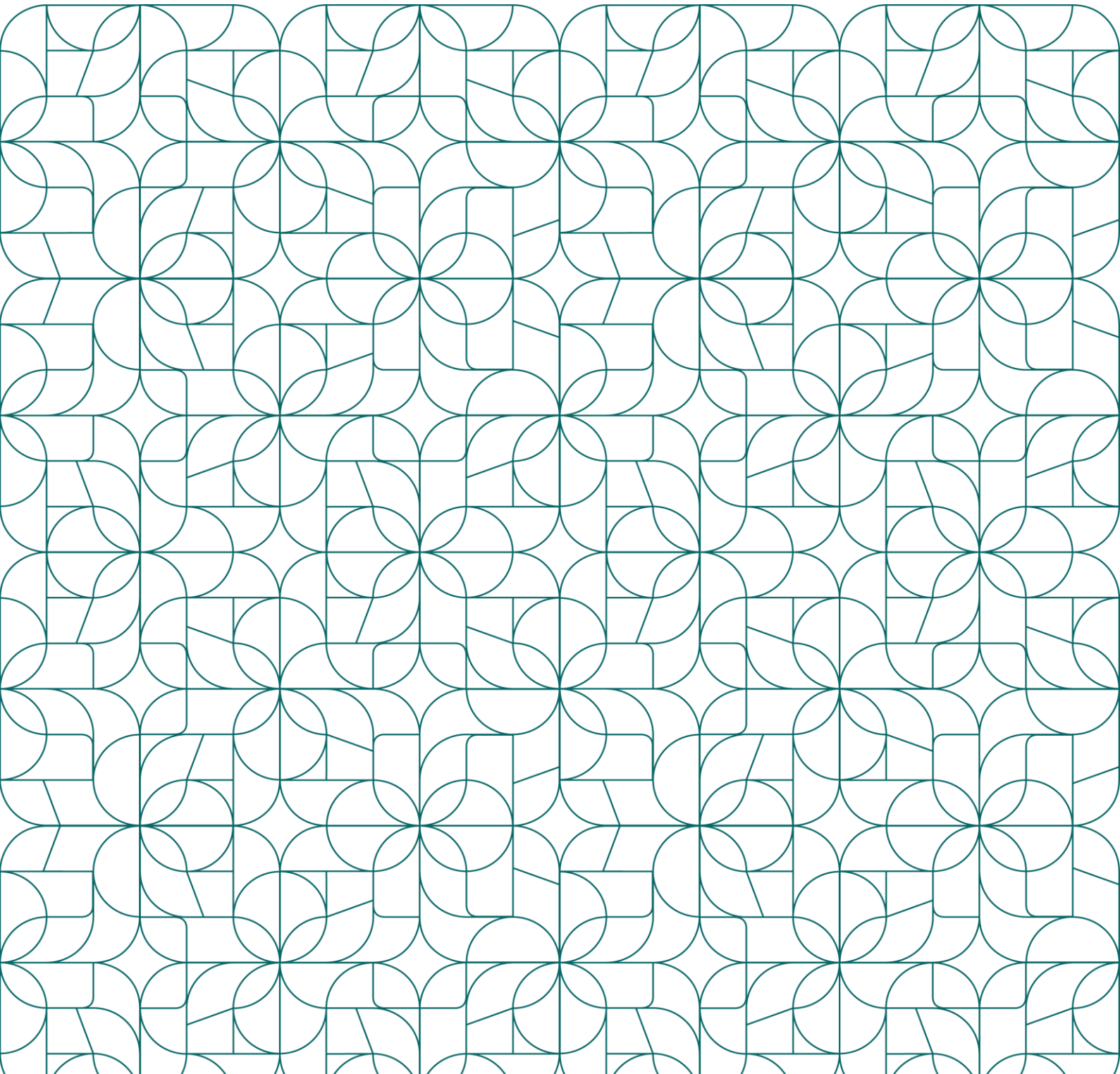




Inspektionen för vård och omsorg

Mot en mer förebyggande tillsyn

Delrapport



Citera gärna ur IVO:s publikationer, men ange alltid källa. Kom ihåg att bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Rapporten finns publicerad på www.ivo.se

Artikelnr **IVO 2021-9**

Utgiven | **December 2021**, www.ivo.se

Sammanfattning

Ytterst syftar IVO:s tillsyn till att skapa positiva effekter för patienter och brukare, att de får en bättre vård och omsorg. Myndigheten ska granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. I vilken grad tillsynen får genomslag och i förlängningen effekt är avgörande för i vilken omfattning tillsynen kan anses vara förebyggande.

I denna delrapport beskrivs *centrala förutsättningar* för en förebyggande tillsyn och *vad IVO gör* för att myndighetens tillsyn i ökad utsträckning ska kunna bidra till att förebygga brister och missförhållanden i vården och omsorgen.

Det förebyggande perspektivet i tillsynen är en naturlig del i IVO:s uppdrag. IVO har dock ett stort ansvar att precisera hur den förebyggande tillsynen ska bedrivas.

Förebyggande tillsyn kan beskrivas som en typ av aktivitet som så långt det är möjligt ska följa och agera innan en faktisk brist eller faktiskt missförhållande uppstår. I den löpande riskanalysen analyseras tillsynsobjekten utifrån kända riskområden. Precisionen i analyserna och timingen i agerandet är avgörande. Ju tidigare tillsynen kan upptäcka och agera på allvarliga indikationer, desto större potential har tillsynen att fullt ut kunna motverka en faktisk brist, exempelvis en vårdskada eller ett missförhållande, exempelvis att ett barn far illa. Huruvida tillsynen ytterst bidrar till att förebygga brister och missförhållanden, beror på dess effekter på system-, verksamhets- och individnivå.

Utvecklade riskanalyser är viktigt för att få den överblick som behövs för att nå en stärkt förebyggande tillsyn. En förutsättning för det är att IVO kan minska de manuella inslagen i myndighetens processer och informationshantering och utveckla bättre underlag för prioriteringar i tillsynsverksamheten. Historiskt har information som inkommer i exempelvis en lex Maria eller lex Sarah-anmälan eller ett klagomål från en enskild främst hanterats i det enskilda ärendet. Detta har medfört bristande överblick över patientsäkerheten i vården och missförhållanden i omsorgen.

Av denna anledning tar IVO nu steg för att effektivisera arbetsätten, stärka analysförmågan och utveckla tillsynen. Bland annat ses några av de mest centrala kärnprocesserna över, och det manuella arbetet minskas, så att informationen kan läggas till grund för myndighetens prioriteringar. Resultaten av riskanalyserna ska kunna användas som stöd för beslutsfattandet av just myndighetens prioriteringar.

För IVO är informationsanvändningen avgörande för att myndigheten ska kunna utveckla riskanalyserna. Trots det intensiva utvecklingsarbete som IVO påbörjat, är myndigheten i dagsläget fortfarande i många delar en analog myndighet. Stora utvecklingsbehov finns både vad gäller myndighetens egen informationsinfrastruktur och tillgång till data från exempelvis andra myndigheter. I denna delrapport lyfts Skatteverket fram som en central extern informationskälla för att IVO ska kunna nå större effekt mot oseriösa aktörer inom vården och omsorgen.

En viktig aspekt av förebyggande tillsyn är att systematiskt följa upp tillsynens effekter för patienter och brukare. Effekt förutsätter i sin tur att tillsynen fungerar som ett verktyg för lärande och förbättring. I takt med att IVO nu stärker informationshanteringen för att aggregera och systematisera information, ökar myndighetens möjligheter att dela med sig av sina iakttagelser som ett led i tillsynsprocessen. Forskning visar på vikten av att tillsynen är transparent med vad som granskas och vad som förväntas av tillsynsobjekten.

En grundläggande utgångspunkt är att tillsyn behöver fortgå tills positiva effekter på individnivå kan påvisas i IVO:s granskning och att tillsynsobjekten får ta del av IVO:s iakttagelser och slutsatser. På så sätt integreras återföring och uppföljning som delar av tillsynsprocessen och tillsynen kan efter hand fördjupas och riktas dit de största problemområdena finns.

Generellt sett är den information som finns i exempelvis tillsynsbeslut, i IVO:s register och i tips och klagomål som inkommer till myndigheten av värde för många aktörer. Det finns därför en stor efterfrågan på att få tillgång till korrekt information från IVO på ett samlat och automatiskt sätt. Förvaltning och utveckling av registren har under många års tid varit eftersatt, med låg tillförlitlighet på innehållet som resultat. Problematiken med manuell hantering och därmed bristande systematik, säkerhet och spårbarhet, kvarstår. Det pågår därför just nu ett omfattande rättningsarbete för att höja tillförlitligheten i IVO:s register, däribland omsorgsregistret.

IVO:s arbete ska genomsyras av ett patient- och brukarperspektiv. Som nämns ovan strävar IVO mot att förbättra återkopplingen av tillsynens iakttagelser och därigenom svara upp mot kraven i patientsäkerhetslagen (7 kap. 4 § PSL), vilket utgör en för många patienter och brukare giltig överblick. Myndigheten behöver också i konkreta fall lyssna till och använda sig av patienters och brukares erfarenheter i hela tillsynsprocessen och ge denna information rätt vikt vid bedömningar.

Sammantaget är det ett långsiktigt utvecklingsarbete som IVO bedriver avseende bland annat arbetssätt, digital infrastruktur och systematik. IVO behöver kunna hantera och förstärka alla delar i myndighetens omfattande uppdrag parallellt, vissa delar är mer utvecklade än andra. Arbetet har hittills skett inom ramen för oförändrade anslagsnivåer.

Inom ramen för pågående regeringsuppdrag, avser IVO att fortsätta och fördjupa analysen, bland annat vad gäller tillsynens lärande och förebyggande effekter.

Innehåll

SAMMANFATTNING	3
1. INLEDNING	6
1.1 Uppdraget	6
1.2 Uppdragets genomförande	7
1.3 Begreppsanvändning i rapporten	7
2. FÖREBYGGANDE TILLSYN	8
2.1 Förebyggande tillsyn – en naturlig del av IVO:s uppdrag	8
2.2 Utvecklad riskanalys - en grundförutsättning	10
2.3 Användning av data ger bättre överblick och förmåga att agera effektivt	12
Effekt i tillsynen avseende oseriösa aktörer kräver samverkan	14
2.4 Patienten och brukaren som informationskälla	15
2.5 Tillsynens effekter avgörande	16
Att skapa lärande och utveckling – en nyckel i effektskapandet	18
3. VÄGEN MOT MER FÖREBYGGANDE TILLSYN	20
Resursbehov	20
3.1 Utveckla kontaktvägarna in till IVO	20
3.2 Hantera informationen samlat som grund för löpande riskanalyser	21
Teknisk infrastruktur för att kunna synliggöra helheten	22
3.3 Extern publicering av information stärker den förebyggande effekten	22
3.4 Utveckla dialogformer med tillsynsobjekt, professioner samt patienter och brukare	23
3.5 Övrigt fortsatt arbete	24
REFERENSER	25

1. Inledning

1.1 Uppdraget

IVO har, enligt regleringsbrevet för 2021, i uppdrag att lämna förslag på hur myndighetens förebyggande tillsyn avseende patientsäkerhetsrisker kan utvecklas. IVO ska särskilt beakta behovet av samarbete och gemensamma tillsynsinsatser med andra berörda aktörer, bland annat Arbetsmiljöverket, i syfte att genomföra utredningar som kan peka på sådana risker för patienter som kan hänföras till brister på systemnivå.¹ Uppdraget ska slutredovisas den 1 december 2022. Den här rapporten är en delredovisning av uppdraget.

I uppdragsbeskrivningen omnämns patientsäkerhetsrisker inom hälso- och sjukvården. IVO menar dock att myndigheten behöver utveckla det förebyggande perspektivet i tillsynen även avseende omsorgen. Ur ett patient- och brukarperspektiv finns starka samband mellan vården och omsorgen. Den här delrapporten omfattar därför båda sektorerna eftersom helhetsperspektivet är en nyckelfaktor till att kunna agera mer förebyggande.²

Detta uppdrag har nära koppling till flera andra precis avslutade eller pågående regeringsuppdrag som IVO har.³ IVO konstaterar att regeringen visar på behovet av att myndigheten i större utsträckning än i dag ska agera kraftfullt och få ökad effekt av tillsyn och tillståndsprövning. Vidare noterar IVO att regeringen i sin nya strategi för ökad tillgång av data lyfter fram behovet av att de statliga förvaltningsmyndigheter som kan effektivisera sin verksamhet med hjälp av delad data, AI och datadriven analys, ska ha påbörjat det arbetet senast 2025.⁴ Med andra ord är kunskap i form av data, digitalisering och ökad analyskraft viktiga förutsättningar för att IVO ska kunna räcka till för mer.

¹ Socialdepartementet (2020). Regleringsbrev för budgetår 2021 avseende Inspektionen för vård och omsorg.

² Inspektionen för vård och omsorg. Det tar inte hand om hela mig. IVO 2021-6; Inspektionen för vård och omsorg. IVO:s bidrag till omställningen i vården. IVO 2019-13.

³ Inspektionen för vård och omsorg. Bidra till lärande under coronapandemin. IVO 2021-8; I regleringsbrevet för budgetår 2021 har IVO i uppdrag att följa upp LSS-boenden; IVO har även i uppdrag av regeringen att genomföra särskilda tillsynsinsatser som bidrar till omställningen till en god och nära vård och att förstärka tillsynen av socialtjänstens handläggning av ärenden som rör barn och unga. IVO har också i uppdrag att tillgängliggöra och upprätta ett nationellt register över HVB och stödboenden för barn och unga samt särskilda ungdomshem.

IVO ska också i enlighet med myndighetens regleringsbrev för 2021 utveckla den riskbaserade tillsynen och effektivisera tillsyns- och tillståndsverksamheten. IVO ska i enlighet med uppdragen ha en väl fungerande datainfrastruktur som främjar en strategisk och effektiv tillsyns- och tillståndsverksamhet. Vidare ska IVO utveckla automatiserad inhämtning av information samt datadrivna analysmodeller som kan användas för att effektivisera tillsynen och tillståndsprövningen.

⁴ Regeringen (2021). Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation.

1.2 Uppdragets genomförande

Denna delrapport utgår i huvudsak från IVO:s kärnuppdrag samt erfarenheter och lärdomar från bedriven tillsyn för att beskriva centrala förutsättningar för en förebyggande tillsyn. IVO beskriver även det utvecklingsarbete som pågår och som bland annat syftar till att myndighetens tillsyn i ökad utsträckning ska kunna bidra till att förebygga brister och missförhållanden i vården och omsorgen.

IVO har, bland annat med anledning av uppdraget, en pågående dialog med Arbetsmiljöverket. Dialogen syftar till att utreda på vilket sätt IVO och Arbetsmiljöverket kan samordna sina insatser i syfte att nå ett ökat genomslag inom respektive tillsynsuppdrag. IVO har vidare tagit del av underlag från Konkurrensverket och haft dialog med Finansinspektionen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i syfte att ta del av kunskap och erfarenheter. IVO har även en etablerad kontakt med Statens haverikommission, i syfte att föra dialoger för ömsesidigt erfarenhetsutbyte.

1.3 Begreppsanvändning i rapporten

Regeringsuppdragets fokus på förebyggande tillsyn knyter tydligt an till IVO:s förmåga att arbeta strategiskt, effektivt och enhetligt över landet⁵. Det finns ingen enhetlig definition av vad förebyggande tillsyn är. Ord som proaktiv, riskbaserad och planerad tillsyn likställs gärna med förebyggande tillsyn. Men eftersom förebyggande tillsyn ytterst handlar om tillsynens effekt på de verksamheter som granskas, kan även så kallad reaktiv eller händelsestyrd tillsyn vara förebyggande.

⁵ Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

2. Förebyggande tillsyn

I detta kapitel beskrivs vad som krävs för att IVO:s tillsyn i ökad utsträckning ska kunna bidra till att förebygga brister och missförhållanden i vården och omsorgen.

2.1 Förebyggande tillsyn – en naturlig del av IVO:s uppdrag

När förebyggande tillsyn ska beskrivas används vanligtvis ord som proaktiv, riskbaserad och planerad tillsyn som synonymer.⁶ Förebyggande tillsyn beskrivs som en typ av aktivitet som så långt det är möjligt ska följa och agera innan en brist eller missförhållande uppstår. I den löpande riskanalysen analyseras tillsynsobjekten utifrån kända riskområden. Precisionen i analyserna och timingen i agerandet är avgörande. Ju tidigare tillsynen kan upptäcka och agera på allvarliga indikationer, desto större potential har tillsynen att fullt ut kunna motverka en faktisk brist eller ett missförhållande. Huruvida tillsynen ytterst bidrar till att förebygga brister och missförhållanden, beror på dess effekter på system-, verksamhets- och individnivå.

I förordningen (2013:176) med instruktion för IVO, anges att verksamheten ska bedrivas strategiskt och effektivt samt på ett enhetligt sätt inom landet samt att tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen. Vidare anges i patientsäkerhetslagen (2010:659) att IVO inom ramen för sin tillsyn bland annat ska lämna råd och ge vägledning, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen samt informera och ge råd till allmänheten. Som regeringen konstaterade vid inrättandet av IVO, ingår det aktiviteter som kompletterar tillsynen i syfte att vara lärande, förebyggande och stödjande.⁷ Att IVO ska arbeta förebyggande framgår således i vart fall indirekt av författningar och påtalas i förarbetena till patientsäkerhetslagen och till bildandet av IVO.

I regeringens proposition om ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården⁸ framhålls att IVO ska bidra till att förebygga vårdskador och incidenter i vården. En förebyggande tillsyn som utgår från patientens perspektiv, fokuserar på de största riskerna och bidrar till kvalitetsförbättringar för patienterna, definieras av regeringen som en patientcentrerad tillsyn.

Det förebyggande perspektivet uttrycks än tydligare i IVO:s tillståndsprovning av tillståndspliktig verksamhet på socialtjänstområdet.⁹ I tillståndsprovningen prövar IVO

⁶ Statskontoret (2012). Tänk till om tillsynen - Om utformningen av statlig tillsyn; Statskontoret (2020). På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling; Finansinspektionen (2020). Tillsynsstrategi; <https://www.konkurrensverket.se/upphandling/tillsyn-arenden-och-beslut/>.

⁷ Proposition 2012/13:20, Inspektionen för vård och omsorg - en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst.

⁸ Proposition 2016/17:122, Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården.

⁹ Totalt finns 18 tillståndspliktiga verksamhetsformer enligt socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till funktionshindrade. Det finns även tillståndsplikt inom några specifika verksamheter på hälso- och sjukvårdsområdet (s.k. blodverksamheter och vävnadsinrättningar, verksamhet för sprututbyte och för omskärelse samt abortverksamheter).

att verksamheten har förutsättningar att bedrivas med god kvalitet och säkerhet. Prövningen görs i regel innan verksamheten startar. Konkret handlar prövningen om att IVO bedömer huruvida de som ansöker om tillstånd har den insikt, lämplighet och de ekonomiska förutsättningar som krävs för att bedriva verksamheten samt att IVO bedömer om de sökande redogjort för ett verksamhetsinnehåll som kan uppfylla kraven om god kvalitet. Utöver detta är syftet med tillståndsprövningen att styra vård- och omsorgsmarknaden genom att göra det mindre attraktivt för oseriösa aktörer att ansöka om tillstånd och att tidigt i processen identifiera dessa aktörer och hindra dem från att ta sig in på välfärdsmarknaden. De privata aktörer som bedöms ha förutsättningar att bedriva den tillståndspliktiga verksamheten med god kvalitet och som i övrigt uppfyller lagar och andra föreskrifter beviljas tillstånd.

Att förebygga brister och missförhållanden ligger således i IVO:s uppdrag. IVO har dock ett stort ansvar att precisera hur den förebyggande tillsynen ska bedrivas.

Så kallad reaktiv eller händelsestyrd tillsyn lyfts ofta fram som motsatsen till en förebyggande eller proaktiv tillsyn.¹⁰ Den reaktiva tillsynen utgår från och agerar på ett faktiskt utfall. Detta kommer IVO till del genom till exempel enskilda klagomål eller anmälningar av händelser som lett till eller riskerat att leda till att patienter drabbas av allvarliga vårdskador (lex Maria) samt anmälningar av ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande, som rör den som får, eller kan komma i fråga för, insatser inom socialtjänstens verksamheter (lex Sarah).¹¹

I dessa fall har ofta en brist eller ett missförhållande redan inträffat och IVO ska i efterhand granska ärendet. I detta uppdrag ligger även en förväntan på IVO att göra mer än att endast i efterhand granska det inträffade. IVO förväntas att utifrån det inträffade bidra till lärande. Detta gäller både klagomålsärenden och anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah-reglerna.¹² Detta kan beskrivas som att IVO, utifrån redan inträffade händelser, ska utforma tillsynen i syfte att förebygga att liknande händelser inträffar igen. IVO ska alltså bedriva förebyggande tillsyn med utgångspunkt i redan inträffade händelser som kommer myndigheten till del genom klagomål, lex Maria och lex Sarah. Detta ställer krav på IVO att använda informationen i dessa sammanhang, tillsammans med annan kunskap, för riskanalyser och sådan tillsyn som har en förebyggande effekt.

Som Statskontoret konstaterar, har IVO sedan myndigheten startade haft svårt att bedriva riskbaserad tillsyn i den omfattning som det var tänkt. Handläggningen av klagomålsärenden och anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah samt frekvenstillsynen har tagit mycket tid.¹³

Det proaktiva och det reaktiva bör dock inte ses som varandras motsatser, utan som två kompletterande delar av tillsynen som ytterst syftar mot samma mål. IVO:s arbetssätt, och före det Socialstyrelsens, har huvudsakligen utgått från en processororganisation som

¹⁰ Statskontoret (2012). Tänk till om tillsynen - Om utformningen av statlig tillsyn; Statskontoret (2020). På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling.

¹¹ Statskontoret (2012); Finansinspektionen (2020). Tillsynsstrategi.

¹² 7 kap. 4 § Patientsäkerhetslagen (2010:659); prop. 2012/13:20. Inspektionen för vård och omsorg - en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst.

¹³ Statskontoret (2020). På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling.

bygger på manuell hantering av dessa enskilda ärenden. Det viktiga samspelet mellan de olika ärendeslagen som lyfts fram i regeringens proposition *Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården* har därmed gått förlorat. Regeringen understryker att ”det måste finnas en koppling mellan exempelvis klagomål och inspektioner på så vis att informationen från klagomålen används i IVO:s riskanalyser.”¹⁴ På grund av avsaknad av arbetsätt och digitalisering har myndigheten hittills inte haft tillräcklig förmåga att hantera informationen i de enskilda ärendena på ett samlat sätt. Därmed har IVO inte heller haft systematisk kunskap om hur risker och brister fördelar sig på olika områden, vad som bör ageras på och hur dessa risker och brister kan förebyggas. De samlade bilder som myndigheten utarbetat har byggt på manuella genomgångar. IVO har sedan en tid tillbaka påbörjat ett intensivt arbete för att öka den digitala förmågan i myndigheten, vilket skapar nya förutsättningar att arbeta mer förebyggande och nå en ökad målpuppfyllelse.¹⁵

Med förebyggande tillsyn baserad på datadrivna analyser, i kombination med kvalitativa metoder, kan IVO få bättre förutsättningar att prioritera sitt strategiska arbete så att inspektioner kan genomföras på rätt plats vid rätt tillfälle. Detta är också en förutsättning för att IVO ska stärka återkopplingen av tillsynens iakttagelser. På så sätt används myndighetens resurser effektivt.

2.2 Utvecklad riskanalys - en grundförutsättning

IVO:s tillsyn ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.¹⁶ Riskanalyser krävs för att IVO ska kunna göra rätt prioriteringar och agera redan på riskindikation. När IVO förmår agera mer systematiskt på kända riskområden än enbart på enskilda utfall, ges patienter och brukare en tydligare röst i tillsynen.

Begreppet riskanalys saknar legaldefinition och det finns inte heller bestämmelser som särskilt anvisar hur, när och på vilket underlag en sådan analys ska genomföras. IVO:s tillsyn definieras i de särskilda författningar som reglerar respektive verksamhetsområde. Ett exempel är tillsynen av socialtjänstverksamheter, som definieras i 13 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453), SoL; där anges att tillsynen innebär ”...granskning av att den verksamhet som avses i 1 § uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.” Liknande formuleringar finns i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS och patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Tillsynsbegreppet preciseras ytterligare genom 2 § andra stycket förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg, där det stadgas att ”[t]illsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser...”. Denna precisering anvisar, i generella ordalag, hur IVO:s tillsyn ska utföras – detta framgår

¹⁴ Prop. 2016/17:122 Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården.

¹⁵ Inspektionen för vård och omsorg. Budgetunderlag 2022-2024. IVO 2021-3; Inspektionen för vård och omsorg. Vad har IVO sett 2020. IVO 2021-2; Inspektionen för vård och omsorg. Årsredovisning 2020. IVO 2021-1; Inspektionen för vård och omsorg. Förslag till åtgärder gällande oseriösa assistansanordnare. IVO 2020-11; Inspektionen för vård och omsorg. Mot ett datadrivet arbetsätt. IVO 2020-12.

¹⁶ Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

särskilt tydligt genom uttrycket planeras och genomförs.

Finansinspektionen har en lång historik av att använda sig av avancerade riskanalyser i sin tillsyn. I IVO:s erfarenhetsutbyte med andra tillsynsmyndigheter framkommer det att riskanalys hanteras som en integrerad del av tillsynsprocessen och att det kontinuerliga analysarbetet anses viktigt för att tillsynen ska kunna bidra till en förebyggande effekt.¹⁷

IVO:s inriktning mot en stärkt datadriven analys syftar till att öka myndighetens förmåga att identifiera och agera på risk i den utsträckning som uppdraget förutsätter. Riskanalyserna på IVO har historiskt varit av enklare karaktär med inga eller svaga kvantitativa metoder och relativt långa tidsfördröjningar. Riskanalyserna har främst gjorts regionalt, vilket bidragit till bristande enhetlighet och försvårat jämförelser över landet. De analyser som gjorts myndighetsövergripande har bland annat ringat in ett visst antal riskområden som har legat fast under ett par års tid. Därmed har det varit svårt att skapa den systematik och aktualitet i överblick som IVO behöver ha över tid eller de detaljer som krävs för att följa kvalitet och säkerhet i den vård och omsorg som patienter och brukare får. Analyserna har inte heller skett löpande som en del av tillsynsprocessen och har inte kunnat synliggöras internt som stöd i prioriteringar.

Behovet av stärkt analysförmåga påpekas av Riksrevisionen, som i en granskning 2019 konstaterar att IVO hitintills inte har genomfört någon större mängd riskbaserad tillsyn för att belysa frågor som är viktiga för grupper av människor eller risker som finns på systemnivå inom vården och omsorgen.¹⁸ Statskontoret bekräftar också den här bilden att förutsättningarna för att göra kvalificerade analyser av verksamheterna har varit begränsade hos IVO och att det har saknats systematik i analyserna. För att kunna göra ett väl avvägt urval i sin tillsyn krävs att det finns fullgod information om tillsynsobjekten, vilket Statskontoret slår fast ofta har varit långtifrån fallet.¹⁹

Statskontoret lyfter fram att idén om en god tillsynsspiral bygger på att en planerad tillsyn fungerar förebyggande och därmed bidrar till att minska klagomål och anmälningar etc. inom verksamhetsområdet. För att en sådan planerad tillsyn ska kunna fungera behöver den bygga på systematiska kartläggningar och analyser av data som berör tillsynsobjekten och den omvärld som påverkar vården och omsorgen. Liksom en systematisk analys av de egna erfarenheterna av tillsynsarbetet. Avancerade riskanalyser lyfts fram som ett centralt verktyg för de myndigheter som har många och komplexa tillsynsobjekt och där olika missförhållanden kan få mycket stora samhällsliga konsekvenser.²⁰

IVO har tillsyn över hela vården och omsorgen, sektorer som uppgår till mer än 10 procent av BNP. Inom den sker varje år miljontals möten och interaktioner. Bara inom vården görs uppskattningsvis 69 miljoner besök årligen. Tillsynen omfattar vidare bland

¹⁷ Finansinspektionen (2020). Tillsynsstrategi, även Konkurrensverket resonerar om tillsyn som en kontinuerlig förebyggande verksamhet (se <https://www.konkurrensverket.se/upphandling/tillsyn-arenden-och-beslut/>)

¹⁸ Riksrevisionen (2019:33). Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder.

¹⁹ Statskontoret (2020). På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling.

²⁰ Statskontoret (2012). Tänk till om tillsynen - Om utformningen av statlig tillsyn; Statskontoret (2020). På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling.

annat 240 000 legitimerade personer inom hälso- och sjukvården, drygt 100 sjukhus, 1 700 särskilda boenden för äldre med flera verksamheter inom vård och omsorg. Därtill prövar IVO tillstånd för privata utförare av bland annat hemtjänst, personlig assistans och särskilda boenden för äldre samt blod- och vävnadsverksamheter.²¹

Givet omfattningen och komplexiteten i IVO:s uppdrag, har IVO påbörjat ett utvecklingsarbete i syfte att åstadkomma en strategisk, enhetlig och effektiv tillsyn. Det handlar om att förstärka både kompetens, arbetssätt och utveckla digitala stöd. Vad är en risk, hur ska olika risker viktas och hur kan vi skapa förutsättningar där myndigheten i ett så tidigt skede som möjligt kan få indikationer om utvecklingen går åt fel håll, är frågor som måste kunna besvaras.

2.3 Användning av data ger bättre överblick och förmåga att agera effektivt

Regeringens utgångspunkt i den nya strategin för ökad tillgång av data är att en ökad datatillgång skapar förutsättningar för ett samhälle med en datadriven förvaltning som kan agera utifrån en välunderbyggd kunskapsposition.²² För IVO är tillgång till olika typer av data, ökad analyskraft och digital mognad avgörande för att IVO ska kunna utveckla tillsynen och tillståndsprövningen och därmed överblicken vad gäller kvaliteten och säkerheten samt regelefterlevnaden inom vården och omsorgen. Arbetet mot oseriösa aktörer är ett särskilt angeläget område där IVO:s behov av bättre datafångst har uppmärksammats av myndigheten under det senaste året, se nedan.

Tillitsdelegationen framhåller vikten av bättre och mer aktuell information om vårdens risker och utfall, inte minst ur patientens perspektiv, för att tillsynen ska kunna ha både bättre kontextförståelse och kunna agera mer strategiskt. Informationen behövs också för att förstå mer komplexa samband i vårdsystemen.²³ På så sätt kan tillsynen få bättre verktyg vid analys av makrosystemet runt brukarna och patienterna. Det som är överbeläggningar och utlokaliseringar på sjukhusen kan exempelvis hänga ihop med hur hemsjukvården utförs, eller hur läkemedelsförskrivningen ser ut och följs upp inom primärvården.

IVO behöver agera effektivt på system-, verksamhets- och individnivå och se till vårdens och omsorgens resultat för patienter och brukare, hela vägen genom vård- och omsorgssystemet.

I IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvård och omsorg behöver myndigheten använda olika typer av data för att kunna göra välgrundade och effektiva bedömningar av brister och risker gällande säkerheten och kvaliteten. Data – det vill säga information eller uppgifter om något förhållande, någon egenskap eller annan fakta – kan vara både

²¹ SCB, Hälsoräkenskaper 2018. Socialstyrelsens, Statistikdatabas för hälso- och sjukvårdspersonal – sysselsatta inom hälso- och sjukvård 2018, uppgift hämtad 2021-02-16. SKR, SKR:s verksamhetsstatistik 2016-2019. SKR, Vården i siffror <https://vardenisiffror.se/>, 2021-02-16. Uppgifter från IVO:s omsorgsregister, 2021-01-28, samt IVO:s frekvenstillsyn av boenden för barn och unga under 2019.

²² Regeringen (2021). Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation.

²³ SOU 2018:48 En lärande tillsyn - Statlig granskning som bidrar till verksamhetsutveckling i vård, skola och omsorg.

kvalitativ och kvantitativ. Det kan avse öppen data, data utan personuppgifter eller data med personuppgifter. IVO behöver använda både kvalitativ och kvantitativ data. Vilken typ av data och vilka datakällor IVO behöver för att optimera tillsynen måste kontinuerligt uppdateras och omprövas. För att IVO effektivt ska kunna agera behöver informationen vara aktuell och för det behövs ibland direktåtkomst till andra myndigheters register där det är möjligt, till exempel information som är av betydelse i arbetet mot oseriösa aktörer. IVO:s påbörjade förstärkning av myndighetens analysverksamhet utgår från befintliga datakällor, där mycket data finns öppen och tillgänglig för användning och kombinerar dem med kunskap som tillsynen genererar.

Trots det intensiva utvecklingsarbete som IVO påbörjat, är myndigheten i dagsläget fortfarande i många delar en analog myndighet. Stora utvecklingsbehov finns både vad gäller myndighetens egen datakvalitet och informationsinfrastruktur samt större tillgång till data från exempelvis andra myndigheter. Regeringen har i flera regeringsuppdrag till IVO pekat på vikten av att utveckla en långsiktigt hållbar datainfrastruktur, ökad datafångst och verktyg för dataanalys. IVO beskriver arbetets gång i bland annat budgetunderlag, årsrapporter och årsredovisningar, vid sidan av redovisningar knutet till specifika regeringsuppdrag.²⁴

IVO:s egen grundläggande informationsinfrastruktur avser bland annat myndighetens register. IVO har en skyldighet att hålla register som är aktuella och av god kvalitet. Förvaltning och utveckling av registren har under många års tid varit eftersatt, med låg tillförlitlighet på innehållet som resultat. IVO har påbörjat ett omfattande och grundläggande rättnings- och utvecklingsarbete vad gäller samtliga register i syfte att komma till rätta med bristerna.

Vad gäller externa datamängder ser IVO att det i nuläget främst saknas data från andra myndigheter på grund av sekretesshinder. En viktig del av dessa behov avser IVO:s arbete mot oseriösa aktörer. IVO har därför i flera rapporter²⁵ till regeringen beskrivet behovet av:

- tillgång till data på mikronivå, exempelvis data på individnivå snarare än aggregerad på grupp- eller befolkningsnivå.
- tillgång till data som skapas och hämtas in i realtid alternativt med så hög frekvens som möjligt och därmed är så aktuell i tid som möjlig, exempelvis uppdaterad data om vad som händer i en verksamhet snarare än aggregerad data för ett helt år som först kan presenteras långt i efterhand.

²⁴ Inspektionen för vård och omsorg. Budgetunderlag 2022-2024. IVO 2021-3; Inspektionen för vård och omsorg. Vad har IVO sett 2020. IVO 2021-2; Inspektionen för vård och omsorg. Årsredovisning 2020. IVO 2021-1; Inspektionen för vård och omsorg. Förslag till åtgärder gällande oseriösa assistansanordnare. IVO 2020-11; Inspektionen för vård och omsorg. Mot ett datadrivet arbetssätt. IVO 2020-12; Inspektionen för vård och omsorg. Tillsyn av tillgänglighet i hälso- och sjukvården. IVO 2021-7; Inspektionen för vård och omsorg (2020). Delrapport. Regeringsuppdrag att bidra till lärande under utbrottet av covid-19 och inför framtida sjukdomsutbrott.

²⁵ Inspektionen för vård och omsorg. Förslag till åtgärder gällande oseriösa assistansanordnare. IVO 2020-11; Inspektionen för vård och omsorg. Mot ett datadrivet arbetssätt. IVO 2020-12; Inspektionen för vård och omsorg. Tillsyn av tillgänglighet i hälso- och sjukvården. IVO 2021-7; Inspektionen för vård och omsorg (2020). Delrapport. Regeringsuppdrag att bidra till lärande under utbrottet av covid-19 och inför framtida sjukdomsutbrott.

- automatiserad inhämtning och bearbetning av olika datakällor, med lägre kostnader än manuell inhämtning och bearbetning.

I några av dessa rapporter har IVO lämnat ett stort antal författningsförslag om bland annat sekretessbrytande bestämmelser och ökad samordning mellan myndigheter för att öka IVO:s träffsäkerhet gentemot oseriösa aktörer inom vården och omsorgen. Den sammantagna slutsatsen i dessa rapporter är att IVO:s i huvudsak manuella arbetsätt inom ramen för tillståndsprovningen och tillsynen av tillståndspliktig verksamhet på socialtjänstområdet är ohållbart.²⁶

Ett av förslagen avser en sekretessbrytande bestämmelse gentemot Skatteverket.²⁷ Vad gäller uppgifter från Skatteverket är IVO i dagsläget huvudsakligen hänvisad till offentliga uppgifter. IVO har identifierat att den informationen som finns i beskattningsdatabasen skulle vara av mycket stor nytta för flera delar av IVO:s verksamhet. Skatteverket har en unik ställning som informationsgenererande myndighet och råder över helt central information om både fysiska och juridiska personer. Det är vidare av stor vikt att uppgifterna i fråga kan inhämtas direkt från Skatteverket istället för från de enskilda aktörerna som ska granskas och att informationen hålls uppdaterad löpande under året. IVO bedömer att informationen är en nödvändighet för att IVO både i sin tillsyn och i tillståndsprovning ska kunna bidra till att vården och omsorgen utförs av seriösa aktörer.

Effekt i tillsynen avseende oseriösa aktörer kräver samverkan

I detta regeringsuppdrag framhåller regeringen att IVO särskilt ska beakta behovet av samarbete och gemensamma tillsynsinsatser med andra berörda aktörer, för att myndigheten ska komma längre i att identifiera och agera på patientsäkerhetsrisker på systemnivå. IVO delar denna bedömning och menar att utvecklad samverkan med andra myndigheter är avgörande för att IVO ska kunna nå större effekt för patienter och brukare.²⁸

IVO samverkar i olika delar av tillsynsprocessen (i riskanalyserna/inhämtande av information och vid inspektioner) med andra myndigheter, exempelvis Försäkringskassan, Skatteverket, Migrationsverket, Polismyndigheten och Åklagarmyndigheten. Ett aktuellt tillsynsområde där det sker mycket samverkan med andra myndigheter är oseriösa aktörer som utför PCR- och antigen tester för covid-19. I flera fall under sommaren 2021 gjorde IVO tillsammans med bland andra Polismyndigheten och Åklagarmyndigheten gemensam sak kring provtagningsverksamheter. Den operativa myndighetssamverkan var en förutsättning för att nå effekt utifrån respektive myndighets uppdrag. Vid tillsynerna framkom det allvarliga brister avseende avsaknad av analys av provsvar eller felaktiga provsvar, brister i anmälan till smittskydd och brister i basala hygienrutiner.

²⁶ Inspektionen för vård och omsorg. Förslag till åtgärder gällande oseriösa assistansanordnare. IVO 2020-11; Inspektionen för vård och omsorg. Mot ett datadrivet arbetssätt. IVO 2020-12.

²⁷ Inspektionen för vård och omsorg. Mot ett datadrivet arbetssätt. IVO 2020-12.

²⁸ Inspektionen för vård och omsorg. Förslag till åtgärder gällande oseriösa assistansanordnare. IVO 2020-11; Inspektionen för vård och omsorg. Mot ett datadrivet arbetssätt. IVO 2020-12.

IVO behöver stärka förmågan att systematiskt genomföra tillsynsinsatser över de områden inom hälso- och sjukvården och omsorgen som bedöms vara de största riskområdena ur ett patientsäkerhets- eller brukarperspektiv. Brister i arbetsmiljön är en av många kända riskfaktorer som kan påverka patientsäkerheten. Stress, arbetsbelastning och bristande återhämtning påverkar möjligheten att utföra arbetet på ett patientsäkert sätt.²⁹

För att IVO ska lyckas med att granska detta är exempelvis den kunskap och de informationskällor som Arbetsmiljöverket besitter en viktig pusselbit. IVO menar därför att ett sätt att samverka med andra myndigheter, däribland Arbetsmiljöverket, är att på ett mer systematiskt sätt utbyta information som en del i de löpande riskanalyserna. Exempelvis mottar Arbetsmiljöverket risksignaler från anställda inom vården och omsorgen som skulle kunna öka IVO:s förmåga att hitta de mest allvarliga riskverksamheterna. IVO och Arbetsmiljöverket har en löpande dialog kring dessa frågor.

2.4 Patienten och brukaren som informationskälla

IVO:s arbete ska genomsyras av ett patient- och brukarperspektiv.³⁰ Instruktionen förtydligades i detta hänseende i anslutning till införandet av det nya klagomålssystemet. Förändringen innebar att IVO:s utredningsplikt avseende enskilda klagomål begränsades till att endast omfatta de mest allvarliga fallen och att merparten av klagomålen skulle hanteras direkt av vårdgivarna. Tanken var samtidigt att IVO skulle intensifiera sitt arbete med att utveckla en så kallad patientcentrerad tillsyn. Det definierades som en tillsyn som utgår från patientens perspektiv och som fokuserar på de mest allvarliga patientsäkerhetsriskerna och som leder till förbättringar för patienterna. Där sågs både klagomålen till IVO och klagomålen till patientnämnderna som viktiga informationskällor för denna typ av tillsyn. I propositionen om det nya klagomålssystemet underströks också att det måste finnas en koppling mellan exempelvis klagomål och inspektioner på så vis att informationen från klagomålen ska användas i IVO:s riskanalyser.³¹

Som exempel kan nämnas att IVO vid inspektioner för samtal i varierande omfattning med patienter och brukare på plats. Detta sker främst genom att prata med barn och unga som vistas vid HVB-hem eller stödboenden. Deras erfarenheter kan sedan ligga till grund för de bedömningar IVO gör av enskilda verksamheters kvalitet och måluppfyllelse.

Varken vårdgivare eller IVO tillvaratar emellertid erfarenheter och kunskap från patienter och brukare i någon större omfattning. Patientlagen trädde i kraft 2014 i syfte att stärka patienternas ställning i vården, men Myndigheten för vård- och omsorgsanalys uppföljning av implementeringen av lagen visar att den hittills har haft en begränsad effekt på vård- och omsorgssystemen. Myndigheten rekommenderar bland annat att

²⁹ <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/risker-och-varadskador/riskomraden/arbetsmiljo/>

³⁰ Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg

³¹ Proposition 2016/17:122, Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården.

”regeringen och IVO bör stärka tillsynen och ansvarsutkrävandet av patientlagens efterlevnad”.³²

IVO behöver komma längre i att på olika sätt använda information från patienter och brukare i tillsynen. En del av detta handlar om att IVO behöver använda digitala verktyg på ett bättre sätt med en högre grad av användarvänlighet. IVO har därför bland annat påbörjat arbetet med att utveckla och förenkla ingången till IVO för medborgarna att lämna någon typ av information om vården eller omsorgen. Den här informationen aggregeras, systematiseras och används därmed också i högre grad än tidigare i tillsynen, se även avsnitt 3.1. IVO har också påbörjat dialoger med berörda aktörer kring tillgången på så kallade PROM:s (patientrapporterad data om patientens kliniska resultat) och PREM:s (patientrapporterad data om upplevelser) kopplat till tillgänglighet inom cancervården, se även avsnitt 3.4.

En sådan utveckling ligger väl i linje med den rörelse mot personcentrerad och god och nära vård som vården och omsorgen befinner sig i. Detta är en omställning som IVO kan understödja genom en utvecklad förebyggande tillsyn. Ett tillvägagångssätt för myndigheten att bistå denna rörelse är att parallellt förhålla sig till analyser på flera nivåer. Ett exempel på en sådan utveckling skulle kunna vara att myndigheten kombinerar de helhetsperspektiv som datadriven analys kan erbjuda med dels kunskap om vad myndighetens förbättringsarbete medför för enskilda patienter och brukare, dels ett tydligt ställningstagande för patienternas perspektiv. Vad gäller patienternas perspektiv är det då viktigt att inte bara inta ett perspektiv, där IVO mot bakgrund av tillsynens iakttagelser skapar en för många patienter och brukare giltig överblick, utan att myndigheten också i konkreta fall lyssnar till och använder sig av patienters och brukares erfarenheter i hela tillsynsprocessen och ger denna information rätt vikt vid bedömningar. Genom att förena dessa tillvägagångssätt kan IVO effektivisera sin tillsyn genom att fokusera på de områden där den gör mest nytta samtidigt som myndigheten på ett tydligt sätt uppmuntrar och vägleder mot ökad personcentring.

2.5 Tillsynens effekter avgörande

En viktig aspekt av förebyggande tillsyn är att systematiskt följa upp tillsynens effekter för patienter och brukare. Vid inrättandet av IVO underströk regeringen ”att följa upp att brister och missförhållanden åtgärdas samt att förmedla den kunskap och de erfarenheter som tillsynen ger är /.../ centrala uppgifter för tillsynsmyndigheten och helt i linje med den lagstiftning som föreligger.”³³ IVO måste därmed kunna redogöra för om ansvariga aktörer (huvudmän, vårdgivare, och personal) genomför förbättringsåtgärder, om de följer upp sig själva /vidtagna åtgärder, och om åtgärderna leder till faktisk förbättring för patienter och brukare. Uppföljningen är därmed ett centralt verktyg för lärande och förbättring.

För att lyckas med det här förutsätter det bland annat att IVO har en förmåga att

³² Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021:10). En lag som kräver omtag.

³³ Proposition 2012/13:20. Inspektionen för vård och omsorg - en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst.

systematiskt och över tid följa upp effekter av tillsynen. Som beskrivs ovan har IVO historiskt agerat ärendewis i manuella processer och saknat teknisk infrastruktur som stöttar en systematisk uppföljning av tillsynsbesluten. Detta är också något som Riksrevisionen lyfter i sin granskning av IVO:s tillsynsverksamhet 2019. De konstaterar att det är svårt för IVO att redovisa vad som hänt till följd av tillsynsinsatser. Det går exempelvis inte att avgöra om eller hur IVO:s tillsyn påverkar vården och omsorgen, bland annat på grund av att myndighetens uppföljningar historiskt fokuserat på den interna verksamheten och inte är jämförbara över tid.³⁴ Även här är IVO:s påbörjade digitaliseringsarbete en nödvändig del för att stärka uppföljningen.

Givet samspelet mellan tillståndsprovning och tillsyn av tillståndspliktig verksamhet på omsorgsområdet, kan detta framhållas som ett gott exempel där uppföljning kan sägas vara en integrerad del i arbetsprocessen. Tillsynen bedömer hur den tillståndspliktiga verksamheten bedrivs och det blir ett direkt kvitto på hur väl IVO har lyckats att bedöma verksamhetens förutsättningar i tillståndsprovningen. Tillståndsprovningen görs oftast redan innan verksamheten startar. Genom detta samspel skapas ett internt lärande där erfarenheter systematiskt utbyts mellan tillståndsprovningen och tillsynen i syfte att utveckla riskbedömningar och utvärdera arbetssätt. Kommuner och privata aktörer som berörs av tillståndsprovningen och tillsynen, uppfattar provningen som en kvalitetsribba och ett verktyg genom vilka oseriösa aktörer sällas bort.³⁵

Ett exempel som belyser förändrade arbetssätt är den uppföljning och fortsättning av IVO:s granskning av den medicinska vården och behandlingen för personer som bor på särskilda boenden för äldre (SÄBO) som utfördes under covid-19-pandemin. Tillsynen inleddes under 2020 och IVO riktade beslut till regioner och kommuner samt privata utförare. I enlighet med IVO:s beslut har huvudmännen och utförarna redovisat vilka förbättringsåtgärder som de planerar och genomför med anledning av IVO:s tillsyn. De inkomna underlagen lyfter relevanta åtgärder, men saknar information som visar att de nödvändiga förbättringarna genomförts och lett till de önskade effekterna för patienterna och brukarna. Mot denna bakgrund fortsätter IVO tillsynen i syfte att kontrollera att nödvändiga åtgärder vidtagits, men också för att granska de ytterligare problemområden som framkommit under den inledande tillsynen.

IVO deltar även i en studie för att undersöka hur statlig tillsyn används som styrmedel i svensk hälso- och sjukvård och äldreomsorg. Studien syftar till att undersöka vilka effekter myndighetens tillsynsinsatser har i de inspekterade verksamheterna. Projektet består av två delar. För det första syftar projektet till att öka kunskapen om hur flexibla tillsynsbeslut inom äldreomsorgen tas emot av de tillsynade organisationerna och hur de uppfattar de konstaterade bristerna. För det andra syftar projektet också till att undersöka genom vilken typ av åtgärder de konstaterade bristerna avhjälpas, samt vilka kvalitetseffekter dessa åtgärder får i de tillsynade verksamheterna.³⁶

³⁴ Riksrevisionen (2019:33). Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder.

³⁵ Inspektionen för vård och omsorg. Analys av regelverket för tillståndsprovning. IVO 2021-4.

³⁶ Ansvarig forskare: Linda Moberg, Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap vid Uppsala Universitet. Studien är finansierad med bidrag från Forte där medlen syftar till att bidra till ökad kunskap om välfärdens kvalitet, organisation och processer och ge en vetenskapligt underbyggd kunskapsbas för hur hälso- och sjukvården samt socialtjänsten kan

Att skapa lärande och utveckling – en nyckel i effektskapandet

En nyckel i effektskapandet i tillsynen är tillsynens bidrag till lärande och utveckling i vård- och omsorgsverksamheterna. För att göra detta behöver tillsynen kunna gå utöver det enskilda fallet och systematiskt peka på vad som fungerar bra och mindre bra i olika situationer, och varför. För att stärka effekten av tillsyn krävs vidare kunskap om och aktivt användande av metoder för återföring, både till verksamheter som granskats inom tillsynen och till andra verksamheter som kan dra lärdom av resultat från genomförda tillsynsinsatser. Detta är något IVO tidigare lyft som ett förbättringsområde för myndigheten (se även avsnitt 3.3 och 3.4).³⁷

Det finns mycket kunskap, både om var risker och brister finns inom vården och omsorgen och om hur reell förändring kan skapas i verksamheterna som IVO har i uppdrag att granska. Det som står klart är att utveckling och förändring inte sker per automatik. Det finns återkommande problem i svensk vård och omsorg som bland annat har att göra med långa väntetider, dålig kontinuitet, bristande samverkan och svag personcentrering.³⁸ Detta är också något som känns igen från det IVO uppmärksammar och agerar på i tillsynen. De patientsäkerhetsrisker, vårdskador och missförhållanden som IVO uppmärksammar och agerar på är många gånger återkommande och kan i vissa fall uppfattas som kroniska.³⁹

Ett illustrativt exempel på svårigheten att skapa reell förbättring, är den anmälningsskyldighet till IVO som vårdgivare och huvudmän har i enlighet med reglerna för lex Maria och lex Sarah. Syftet är att IVO genom sin kontrollfunktion ska säkerställa ett systematiskt förbättringsarbete i vården och omsorgen. IVO:s uppdrag i fråga om lex Maria och lex Sarah är således dels att kontrollera att vårdgivare och huvudmän uppfyllt skyldigheten att utreda och vidta åtgärder för att så långt som möjligt undanröja risker för att händelsen ska upprepas, dels att sprida erfarenheter och kunskap om anmälningsärenden i syfte att bidra till lärande till en vidare krets. Det finns med andra ord både ett lärande och ytterst ett förebyggande perspektiv inbyggt i systemet. Men trots att lex Maria- och lex Sarahanmälningar inkommer till IVO och att IVO utreder, drabbas patienter och brukare kontinuerligt av vårdskador och missförhållanden som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits. Forskning bekräftar den här bilden, det vill säga att den lärande effekten genom anmälningsplikten av allvarliga risker och händelser är begränsad.⁴⁰

IVO:s översyn av utredningsarbetet med lex Maria- och lex Sarahanmälningar visar bland annat att både vårdgivare, huvudmän och IVO avslutar utredningar enligt lex Maria och lex Sarah utan att bakomliggande orsaker fullt ut identifierats och utan att åtgärder satts in som kan förväntas leda till att risker och brister undanröjs. Istället för att förbättra, riskerar IVO att befästa eller förstärka en alltför låg utredningskultur inom hälso- och sjukvården och socialtjänstens verksamheter. Med stöd i bland annat denna

styras för att säkra och utveckla verksamheternas kvalitet.

³⁷ Inspektionen för vård och omsorg. IVO:s bidrag till omställningen i vården. 2019-13.

³⁸ Anders Anell (2020), Vården är värd en bättre styrning.

³⁹ Inspektionen för vård och omsorg. Vad har IVO sett 2017 (2018-8); Vad har IVO sett 2018 (2019-6); Vad har IVO sett 2019 (2020-5); Vad har IVO sett 2020 (2021-2).

⁴⁰ Jonas Wrigstad (2018). The inside of a paradigm. An expedition through an incident reporting system.

analys pågår nu förändringar i några av myndighetens mest centrala processer, däribland processen för att utreda lex Maria- och lex Sarahanmälningar. Förändringarna i processerna syftar till att öka IVO:s förmåga att både agera på allvarliga akuta problem i enskilda fall och uppmärksamma och agera på åtgärdsbehov på systemnivå. Förändringarna ska även bidra till ett ökat genomslag genom lärande och utveckling i verksamheterna som kommer patienter och brukare till gagn (se även avsnitt 3.2).

I takt med att IVO nu minskar de manuella processerna och påbörjat ett digitaliseringsarbete ökar myndighetens möjligheter att bättre återföra tillsynens iakttagelser som ett led i tillsynsprocessen. Den oförmåga IVO har haft att beskriva samlade riskbilder på ett enhetligt sätt över landet, har hämmat förutsättningarna att ha en förebyggande effekt i tillsynen och bidra till att skapa lärande i organisationerna. Både internationell och svensk forskning visar på vikten av tillsynens öppenhet med vad som granskas och vad som förväntas av tillsynsmyndigheten. Det leder dels till att tillsynsobjekten identifierar förbättringsområden och hur de ska åtgärdas, dels genom att de sätter upp egna kvalitetssystem som ligger i linje med tillsynens förväntan. Öppenheten hjälper alltså till att skapa en gemensam bild av önskvärda kvalitetsnivåer.⁴¹

⁴¹ Boyd, A., Moralee, S. & Ferguson, J. (2020). CQC's impact on the quality of care: An assessment of CQC's contribution, and suggestions for improvement; Emma Ek (2012). De granskade - Om hur offentliga verksamheter görs granskningsbara.

3. Vägen mot mer förebyggande tillsyn

I detta kapitel redogörs för det utvecklingsarbete som IVO har påbörjat. Förändringarna syftar till att utveckla arbetssätt och digital förmåga som nödvändiga komponenter för att nå ökad måluppfyllelse i form av strategisk, effektiv och enhetlig tillsyn. Genom en tillsyn med utgångspunkt i utvecklade analyser av mer ändamålsenliga informationsmängder kan potentiella problem identifieras och åtgärdas i tidigare skeden. Därigenom kan tillsynen bli mer uttalat framåtblickande och få en mer förebyggande effekt.

I huvudsak handlar utvecklingsarbetet om att:

- utveckla digitala verktyg som förenklar exempelvis patienters och brukares kontakter med IVO när de vill lämna synpunkter på vården eller omsorgen
- tydliggöra processerna och skapa teknisk infrastruktur som stöttar att all till myndigheten inkommande information hanteras enhetligt och systematiskt
- publicera och visualisera information från IVO externt för exempelvis kommuner och regioner
- utveckla dialogformer med tillsynsobjekt, professioner samt patienter och brukare

Resursbehov

Att förändra arbetssätt, förstärka analysförmågan och öka den digitala mognaden är komplext och omfattande och sker stegvis med ett långsiktigt perspektiv. IVO behöver kunna hantera och utveckla alla delar i myndighetens omfattande uppdrag parallellt. Arbetet har hittills skett inom ramen för oförändrade anslagsnivåer. En närmare beskrivning av resursbehoven framgår av IVO:s budgetunderlag för åren 2022-2024.⁴²

3.1 Utveckla kontaktvägarna in till IVO

Under våren 2020 förstärkte IVO upplysningstjänsten genom en ny tipsfunktion för tips om risker, brister och missförhållanden i vård- och omsorgsverksamheter. Åtgärden var en direkt följd av den pågående covid 19-pandemin, och ett uttryck för IVO:s strävan att förenkla kontaktvägarna till myndigheten. Vem som helst är välkommen att tipsa IVO om risker och brister i vården och omsorgen. IVO omhändertar tipsen med ett analysverktyg. Sedan slutet av juni 2021 finns en ny utvecklad tipsfunktion i ett webbformulär som är integrerat i själva IVO.se. På så sätt har möjligheten att lämna ett tips blivit mer användarvänligt än tidigare och bättre anpassat för användarnas behov. Tipsen har ökat kraftigt under perioden juli till och med oktober 2021 jämfört med

⁴² Inspektionen för vård och omsorg. Budgetunderlag 2022-2024. IVO 2021-3.

samma period 2020.⁴³ Detta visar att det finns en efterfrågan hos personer med erfarenheter/kunskap om risker och brister i vård och omsorg att kunna lämna information till IVO genom den här typen av tjänst.

Under hösten har även en feedbackfunktion kopplat till denna tjänst implementerats, i syfte att inhämta synpunkter från användarna för att kunna erbjuda ännu bättre anpassade tjänster för IVO:s användare. Vidare kommer tjänsten i närtid även att anpassas för specifika målgrupper, exempelvis barn och unga.

IVO har även den så kallade barn- och ungdomslinjen som riktar sig till barn och ungdomar under 21 år. I denna kanal kan målgruppen nå IVO via telefon eller ett skriftligt meddelande. Barn- och ungdomslinjen kommer integreras med IVO:s upplysningstjänst i syfte att aggregera informationen och skapa tydligare ingångar till IVO oberoende av vem som hör av sig.

3.2 Hantera informationen samlad som grund för löpande riskanalyser

IVO behöver kunna fånga och förstå vad som händer inom vården och omsorgen kopplat till lagstiftningens krav på säkerhet och kvalitet, samt agera samlad och enhetligt. Precis som konstateras i kapitel två behöver IVO därför utveckla riskanalyserna. I den löpande analysen behöver risker identifieras och värderas för att hitta mönster, trender och avvikelser med högre precision gällande hur säkerhet och kvalitet uppnås i vården och omsorgen. Precisionen i analyserna och valet av tidpunkt i IVO:s agerande är avgörande. Ju tidigare tillsynen kan identifiera och agera på allvarliga risker, desto större potential har tillsynen att kunna motverka faktiska brister. Det vill säga verka förebyggande.

En förutsättning för att IVO ska lyckas med den här förflyttningen är att myndigheten kan hantera informationsmängderna samlad som underlag för prioriteringar. Historiskt har information som inkommer i exempelvis en lex Maria-anmälan eller ett klagomål från en enskild främst hanterats i det enskilda ärendet. På grund av brister i IVO:s it-stöd och olikheter i myndighetens sätt att registrera ärenden, har informationen inte kunnat användas för att skapa en helhetsbild. Informationsmängderna har därmed inte bidragit till att ge IVO överblick över allvarliga risker och faktiska utfall som inkommer från både verksamheter och enskilda.

IVO tar nu steg för att minska de manuella processerna, effektivisera arbetssätten och skapa en mer strategisk, effektiv och enhetlig tillsyn. Några av de mest centrala kärnprocesserna ses över, främst för att minska de negativa stuprörseffekterna mellan ärendeslagen, men även för att effektivisera och minska den interna administrationen.

Därmed möjliggörs både en tillsyn som agerar på allvarliga akuta problem i enskilda fall och en utifrån myndighetsgemensamma prioriteringar samlad tillsyn som uppmärksammar åtgärdsbehov på systemnivå. I båda fallen kan tillsyn underlättas då

⁴³ Inskickade tips till IVO perioden juli till och med oktober 2020: 412 stycken; inskickade tips perioden juli till och med oktober 2021: 1945 stycken.

IVO:s medarbetare får bättre verktyg för fortlöpande och situations- och platsspecifik planering inför kommande tillsyner.

Teknisk infrastruktur för att kunna synliggöra helheten

Utgångspunkten är att all information som når IVO behöver hanteras systematiskt och enhetligt. IVO utvecklar därför de tekniska förutsättningarna för att samla och med stöd av digitala verktyg systematisera informationen som underlag för myndighetens prioriteringar. Genom att använda digitala verktyg skapas möjligheter att tillgängliggöra resultaten av riskanalyserna löpande som stöd för beslutsfattandet av just myndighetens prioriteringar.

Hittills har utvecklingsarbetet resulterat i teknisk funktionalitet som medger att information som IVO tar emot i sin upplysningstjänst och genom tips-funktionen analyseras systematiskt. Patient- och brukarperspektivet förstärks därmed genom att det bland annat är information från enskilda individer som har egna upplevelser från vården eller omsorgen som aggregeras, systematiseras och används i tillsynen.

3.3 Extern publicering av information stärker den förebyggande effekten

Återföring av tillsynens iakttagelser är en central del av myndighetens uppdrag och en uttalad aktivitet i syfte att åstadkomma effekt av tillsynen. Det är därför en viktig del av att utveckla den förebyggande tillsynen. För att stärka den förebyggande effekten behöver återföring ske på ett ändamålsenligt sätt. Som beskrivs i avsnitt 2.5, visar både internationell och svensk forskning på vikten av tillsynens öppenhet med vad som granskas och vad som förväntas av tillsynsobjekten. Det leder dels till att tillsynsobjekten identifierar förbättringsområden och hur de ska åtgärdas, dels att verksamheterna kan utveckla de egna kvalitetssystemen i linje med tillsynens förväntan. Öppenheten hjälper till att skapa en gemensam bild av önskvärda kvalitetsnivåer.⁴⁴

En fungerande informationsinfrastruktur för IVO:s samlade informationsmängder som omnämns ovan, är avgörande för att myndigheten ska kunna återföra tillsynens iakttagelser externt på ett lättillgängligt, systematiskt och förutsebart sätt. IVO har fram tills nu inte förmått leverera på den här efterfrågan, men tar nu utvecklingskliv i denna riktning. Ett aktuellt exempel är området HVB och stödboende för barn och unga där arbetet är påbörjat.

Sedan sommaren 2021 finns en teknisk förutsättning för en HVB-förteckning på ivo.se. Förteckningen syftar till att underlätta kommunernas arbete med att placera barn och unga på HVB och stödboenden. Eftersom förteckningen ska vara publicerad på ivo.se blir den tillgänglig även för andra intressenter, till exempel barn som ska placeras och deras vårdnadshavare. Förteckningen kommer bestå av information från IVO:s omsorgsregister och visa namn på boendet, typ av boende, inriktning och vilken ålder

⁴⁴ Boyd, A., Moralee, S. & Ferguson, J. (2020). CQC's impact on the quality of care: An assessment of CQC's contribution, and suggestions for improvement; Emma Ek (2012). De granskade - Om hur offentliga verksamheter görs granskningsbara.

verksamheten har tillstånd för eller anmält. Den ska även innehålla vissa kontaktuppgifter och geografiska uppgifter.

Förteckningen ska även visa vilken status verksamheten har, det vanliga är att en verksamhet är aktiv, alltså är i drift. En verksamhet kan också vara vilande, vilket innebär att verksamheten har tillstånd men inte bedriver någon verksamhet för tillfället. I de fall IVO beslutat om förbud eller återkallelse av en verksamhets tillstånd kan verksamheten ha annan status, att domstol beviljat inhibition eller att en överklagandeprocess pågår. Detta ska också framgå av HVB-förteckningen och är en viktig information till kommuner som står i begrepp att placera ett barn.

3.4 Utveckla dialogformer med tillsynsobjekt, professioner samt patienter och brukare

Som framgått är det av betydelse att den förebyggande tillsynen bidrar till utveckling och lärande. För att åstadkomma förebyggande tillsyn som får effekt över tid, krävs det att myndighetens kunskap om och förmåga till dialog och återföring, i relation till tillsynsobjekt, professioner samt patienter och brukare, stärks. Det krävs till exempel att IVO:s iakttagelser från tillsynen finns tillgängliga såväl internt i myndigheten som för externa intressenter för att resultaten ska nå spridning. Om IVO kan presentera iakttagelser på ett systematiskt sätt kan myndigheten lättare nå ut till såväl tillsynsobjekt som patienter och brukare. Tillsynsresultat kan även regelbundet och initierat användas vid de återföringar och dialoger som genomförs med de verksamheter som är föremål för vår tillsyn.

När detta fungerar tillfredsställande kan tillsynens resultat användas konkret för att förbättra vården och omsorgen för patienter och brukare genom att tillsynsobjekten får tillgång till information och kunnande de själva saknar. Genom att utifrån tillsynens resultat föra dialog med inte bara granskade verksamheter, utan samtliga verksamheter inom ett specifikt verksamhetsområde, stärks myndighetens förmåga att arbeta proaktivt och i förväg motverka att identifierade risker leder till brister för patienter och brukare.⁴⁵

I takt med att IVO ändrar arbetssätt och förstärker kompetenser kommer IVO i större utsträckning att systematiskt kunna bedriva tillsyn av kända riskområden och fler tillsynsobjekt kommer att bli granskade. I enlighet med IVO:s instruktion är syftet med tillsynen att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.⁴⁶ Vad som är en säker vård och omsorg och vad som innebär god kvalitet varierar beroende på vilken lagstiftning som styr. Det finns därmed en varierande grad av tolkningsutrymme för IVO vad gäller innebörden i säker och i god kvalitet inom olika tillsynsområden.

IVO ser ett behov av att göra detta tillsammans med både professioner och patienter och brukare för att hitta mått som är relevanta rent kliniskt och relevanta utifrån ett patient- och brukarperspektiv. IVO har påbörjat en sådan dialog med några regioner och patient-

⁴⁵ Se även Inspektionen för vård och omsorg, IVO:s bidrag till omställningen i vården. IVO 2019-13.

⁴⁶ Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg

och brukarföreningar med fokus på tillgänglighet inom cancervården.

3.5 Övrigt fortsatt arbete

IVO:s utveckling av en enhetlig och effektiv tillsyn är nödvändig för de verksamheter myndigheten granskar och ytterst för patienter och brukare som behöver vård och omsorg. Tillsynens genomslag och effekt avgör i vilken omfattning tillsynen kan anses vara förebyggande.

Det är ett långsiktigt utvecklingsarbete som IVO bedriver avseende bland annat arbetssätt, infrastruktur och systematik.

Inom ramen för pågående regeringsuppdrag kommer IVO bland annat att behöva fortsätta och fördjupa analysen avseende tillsynens lärande och förebyggande effekt. För att kunna bidra till lärande, behöver tillsynen kunna gå utöver det enskilda fallet och mer systematiskt peka på vad som fungerar bra och mindre bra i olika situationer, och varför. För att stärka effekten av tillsyn krävs vidare kunskap om och aktivt användande av metoder för återföring, både till verksamheter som granskats inom tillsynen och till andra verksamheter som kan dra lärdom av resultat från genomförda tillsynsinsatser.

I enlighet med regeringsuppdraget behöver IVO fördjupa analysen avseende risker och brister på systemnivå. IVO behöver utveckla den delen av tillsynen som kommer in i ett tidigt skeende där det finns kända riskindikationer, exempelvis inför större organisationsförändringar. Det systematiska patientsäkerhetsarbetet är en central utgångspunkt i patientsäkerhetslagen (2010:659). Syftet är att just systematiken och den ”säkerhetskultur” som detta ska främja, ska ha en förebyggande effekt på verksamhetsnivå. Här finns det en förebyggande potential även i tillsynen som IVO behöver utveckla ytterligare.

Referenser

Anders Anell (2020). *Vården är värd en bättre styrning*. Artikelnummer 2020.08.31. Stockholm: SNS.

Boyd, A., Moralee, S. & Ferguson, J. (2020). *CQC's impact on the quality of care: An assessment of CQC's contribution, and suggestions for improvement*. University of Manchester: Alliance Manchester Business School.

Ek, E. (2012). *De granskade - Om hur offentliga verksamheter görs granskningsbara*. Göteborgs universitet: Förvaltningshögskolan.

Finansinspektionen (2020). *Tillsynsstrategi*. Dnr 20-26552. Stockholm: Finansinspektionen.

Inspektionen för vård och omsorg (2018). *Vad har IVO sett 2017*. Artikelnummer 2018-8. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2019). *Vad har IVO sett 2018*. Artikelnummer 2019-6. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2019). *IVO:s bidrag till omställningen i vården - Uppdrag om tidsbegränsad förstärkt tillsyn på området god och nära vård*. Artikelnummer IVO 2019-13. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2020). *Vad har IVO sett 2019*. Artikelnummer 2020-5. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2020). *Förslag till åtgärder gällande oseriösa assistansanordnare*. Artikelnummer 2020-11. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2020). *Mot ett datadrivet arbetssätt*. Artikelnummer 2020-12. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2020). *Delrapport – Regeringsuppdrag att bidra till lärande under utbrottet av covid-19 och inför framtida sjukdomsutbrott*. Artikelnummer 2020-13. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2021). *Årsredovisning 2020*. Artikelnummer 2021-1. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2021). *Vad har IVO sett 2020*. Artikelnummer 2021-2. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2021). *Budgetunderlag 2022-2024*. Artikelnummer IVO 2021-3. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2021). *Analys av regelverket för tillståndsprövning*.

Artikelnummer 2021-4. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2021). *De tar inte hand om hela mig – Samordning av insatser för barn med psykisk ohälsa behöver förbättras*. Artikelnummer 2021-6. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2021). *Tillsyn av tillgänglighet i hälso- och sjukvården*. Artikelnummer 2021-7. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2021). *Delredovisning av regeringsuppdrag att tillgängliggöra och upprätta ett nationellt register över HVB och stödboenden för barn och unga samt särskilda ungdomshem*. Dnr 1.1.1-11012/2021-7. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg (2021). *Bidra till lärande under coronapandemin – och inför framtida sjukdomsutbrott*. Artikelnummer 2021-8. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg.

Konkurrensverket (2021). Tillsyn, ärenden och beslut. <https://www.konkurrensverket.se/upphandling/tillsyn-arenden-och-beslut/>, hämtad 2021-11-15.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021). *En lag som kräver omtag. Uppföljning av patientlagens genomslag, med en fördjupning om valfrihet*. Artikelnummer 2021:10. Stockholm: Vård- och omsorgsanalys.

Regeringens proposition 2012/13:20. *Inspektionen för vård och omsorg - en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst*. Stockholm: Socialdepartementet.

Regeringens proposition 2016/17:122. *Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården*. Stockholm: Socialdepartementet.

Regeringen (2020). *Regleringsbrev för budgetår 2021 avseende Inspektionen för vård och omsorg*. Stockholm: Socialdepartementet.

Regeringen (2021). *Uppdrag om förstärkt tillsyn av socialtjänstens handläggning av ärenden som rör barn och unga*. Stockholm: Socialdepartementet.

Regeringen (2021). *Uppdrag att tillgängliggöra och upprätta ett nationellt register över HVB och stödboenden för barn och unga samt särskilda ungdomshem*. Stockholm: Socialdepartementet.

Regeringen (2021). *Uppdrag att genomföra särskilda tillsynsinsatser som bidrar till omställningen till en god och nära vård*. Stockholm: Socialdepartementet.

Regeringen (2021). *Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation*.

Riksrevisionen (2019). *Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder*. Artikelnummer 2019:33. Stockholm: Riksrevisionen.

SFS 2013:176: Förordning med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg. Stockholm: Socialdepartementet.

Socialstyrelsen (2021). Samlat stöd för patientsäkerhet.
<https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/risker-och-varidskador/riskomraden/arbetsmiljo/>, hämtad 2021-11-15.

Statskontoret (2012). *Tänk till om tillsynen – Om utformningen av statlig tillsyn*. Stockholm: Statskontoret.

Statskontoret (2020). *På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling*. Stockholm: Statskontoret.

Tillitsdelegationen (2018). Delbetänkande *En lärande tillsyn - Statlig granskning som bidrar till verksamhetsutveckling i vård, skola och omsorg* (SOU 2018:48). Stockholm: Finansdepartementet.

Wrigstad, J (2018). *The inside of a paradigm. An expedition through an incident reporting system*. Lund University: Faculty of Medicine.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon: 010-788 50 00
registrator.vss@ivo.se
www.ivo.se

