

Datum 2025-03-11

Diarienummer RS 2025-00274

Västra Götalandsregionen**Koncernkontoret**

Handläggare: Jacob Wulfsberg

Telefon: 0700-822753

E-post: jacob.wulfsberg@vgregion.se**Svar till Inspektionen för vård och omsorg, IVO, med anledning av Underrättelse om tillsyn och begäran om uppgifter, Dnr 3.5.1-01687/2025 samt 3.5.1-01765/2025**

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) beslutar med stöd av 7 kap. 1 § patient-säkerhetslagen (2010:659), PSL, och 21 § lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster, NIS-lagen, att öppna tillsyn av Västra Götalandsregions (VGR) vårdinformationssystem, Millenium.

Bakgrunden till tillsynen är de signaler IVO fått in till myndigheten och därmed beslutat att inleda tillsyn.

IVO inleder tillsynen med begäran om skriftlig redovisning enligt följande.

Frågor att besvara och returnera senast den 17 februari 2025. Bifoga kopior på relevanta dokument men ersätt inte ett sammanfattande svar med hänvisning till bifogat dokument

2025-02-07 IVO beviljar anstånd. Nytt sista datum att inkomma med uppgifter är den 15 mars 2025.

Beskriv hur vårdgivaren har planerat, lett och kontrollerat införandet av vårdinformationssystemet (Millenium) med avseende på att efterleva kravet på god vård utifrån hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Kraven på en god vård är en utgångspunkt i hälso- och sjukvårdslagen (5 kap. 1 § HSL). Detta innebär särskilt att vården ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet. Kraven är komplexa och har inte definierats närmare i detalj i lagtexten. Det är med dessa krav i beaktande som Västra Götalandsregionen (VGR) har lett arbetet med införandet av det nya vårdinformationssystemet Millennium.

Första etappen berörde för VGR:s del Närhälsan (södra området), Regionhälsan, Regional laboratoriemedicin, Södra Älvsborgs sjukhus, samt Fastighet, stöd och service. Det är mot vårdgivaren som sådan, dvs. Västra Götalandsregionen, som IVO:s tillsyn är inriktad.

Förutom den planering och de aktiviteter som hanterats under vårdgivarens centrala ledning redogörs nedan även för hur arbetet med införandet skett i de förvaltningar som ingick i etapp ett, för att ge en så heltäckande bild som möjligt av vilka åtgärder och aktiviteter som sammantaget skett vid vårdgivaren inför införandet.

VGR vill inledningsvis redogöra för olika specifika organisatoriska åtgärder som vårdgivaren tillsatt för att leda och samordna införandearbetet.

Regional särskild organisation

Som extra stöd vid införandet upprättades en regional särskild organisation, RSO, för att samordna händelser, ta fram en gemensam lägesbild, skapa scenarier och bedöma om regionövergripande åtgärder ska vidtas. RSO har haft i uppdrag att löpande att inhämta förvaltningars produktionspåverkan, scenarier samt risk- och konsekvensanalyser. Syftet har varit att verifiera att akut hälso- och sjukvård och vård som inte kan anstå genomförs under införandet av Millennium, samt informera om vilka åtgärder som vidtas för att säkerställa detta. Genom regional samordning säkerställdes således att vårdgivaren kunnat fortsätta att ge god vård och att akut vård och vård som inte kan anstå kunnat ges till invånare i södra område.

RSO bar ansvaret för regional samordning av vårdområden där vårdproduktion och tillgänglighet kan komma att påverkas. När införandet närmade sig under hösten 2024 kompletterades behovet av förebyggande stöd från förvaltningarna med mer specifika och avgränsade åtgärder.

Program Millennium (Programmet)

Program Millennium är den projektorganisation på Koncernkontoret i VGR som har uppdraget att implementera det nya vårdinformationssystemet. Även kommunerna i Västra Götaland, genom VästKom, ingår i programmet. I programmet ingår ett flertal processer för att säkra kvalitet och leverans:

- Kontroll- och styrningsstrategin syftar till att programmet ska nå målen genom planering, organisering, vägledning och mätning av processer och lösningar i förhållande till program mål och kravställning.
- Kvalitetsstyrningsstrategin för programmet ska säkerställa att lösningen och processer kvalitetssäkras genom följande delar:
 - Kvalitetsgranskning
 - Kvalitetskontroller
 - Kvalitetssäkring
 - Kontinuerliga förbättringar

- Kvalitetsplanen syftar till att säkerställa att det finns en struktur för att säkerställa kvalitén av arbetet som utförs. Kvalitetsplanen beskrivs i tre olika perspektiv
 - Lösningens kvalitet
 - Kvalitén i arbetssätten
 - Kontinuerliga förbättringar arbetssätt och processer

Kvalitetsplanen revideras löpande utifrån förändringar som sker inom programmet. Detta kan t.ex. ske med anledning av förändringar i organisation och rapporteringsstruktur. Programkontoret ansvarar för att säkra följsamhet i detta.

Ändringshanteringsprocessen

I programmet har även funnits en specifik process för att hantera sådana förändringar som påverkar leveransen av Millennium samt förslag till ändringar från personer inom och utanför programmet.

Genom den systematiska ändringshanteringsprocessen har vårdgivaren kontrollerat införandet och de ändringar som skett under tiden, hela tiden med beaktande av att lagstiftningen såsom kraven i HSL, PDL med tillhörande föreskrifter samt PSL ska vara uppfyllda. Vårdgivaren har genom ändringshanteringsprocessen löpande anpassat lösningen för att på ett ännu bättre sätt uppfylla kraven på en god vård.

Det specifika införandet på förvaltningarna

Regionhälsan var en av de tre förvaltningarna som var med i samband med införandet av Millennium, etapp 1. Merparten av Regionhälsans verksamheter består av planerad poliklinik, dagtid utan dygnet-runt verksamhet eller annan jourverksamhet. De 29 enheter inom Regionhälsan, som ingick i införandet, tar emot patienter inom områdena Barnmedicinmottagning, Psykologimottagning och Mödrahälsovårdsmottagning.

Regionhälsan har på samma sätt som övriga förvaltningar haft en egen införandeorganisation, driven i projektform. Styrgruppen bestod av ledamöter ur förvaltningsledningen. Regionhälsan arbetade tätt med Närhälsan i gemensamma frågor gentemot Program Millennium. Program Millennium arbetade in i det sista med att få igenom korrigeringar och rätta till ännu icke fungerande aspekter av det nya systemet.

Medarbetarna var ytterst vaksamma på processerna i samband med starten och rapporterade det som inte fungerade, kontinuerligt, tog till kontroll och reservmetoder parallellt för att ingen skulle komma till skada.

Verksamheterna hade förberedda alternativprocesser och reservrutiner att ta till i händelse av utebliven funktionalitet. Regionhälsans ledning var i stabsläge. Alla

andra verksamheter inom förvaltningen, som inte skulle in i Millennium, var beredda på andra platser i regionen och produktionen var neddragen

Även Närhälsan hade en egen införandeorganisation. Närhälsan bedriver den offentliga primärvården i Västra Götaland. I Närhälsan ingår vårdcentraler, barnvårdscentraler och rehabmottagningar.

Närhälsan organiserade - liksom övriga förvaltningar - en lokal kommandocentral för att hantera systemfrågor utifrån det regionala upplägget. Därtill hade Närhälsan en organisation för daglig styrning och eskalering av verksamhetsfrågor, kallad SOM-gruppen (Särskild Organisation Millennium), som leddes av förvaltningschef och inkluderar bl.a. primärvårdschefer för vårdcentraler och för rehab. SOM-gruppen uppdrag var att på strategisk nivå stödja Närhälsans förberedelser inför driftstart, samt säkerställa att beredskap finns inför de olika scenarion som kunde inträffa i samband med driftstarten - t.ex. vid driftstörningar i Millennium, eller om en akut kapacitetsbrist uppstod i södra området.

Hur har vårdgivaren säkerställt att Millennium efterlever kravet på att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter?

Kravställning på leverantör och produkt

Vårdgivarens kravställning på leverantören och produkt vid upphandling och avtalsskrivning var gjord för att omhänderta informationssäkerhetskrav och för att säkerställa en tillräckligt hög säkerhetsnivå samt att säkerställa att lösningen uppfyller kraven i gällande lagstiftning för medicintekniska produkter.

Kravställningen innehöll även beskrivning på tekniska och medicinska funktioner.

Program Millennium har under införandet haft ansvar för att lösningen uppfyller ställda krav i upphandling och avtal.

Medicinteknisk produkt

I Huvudavtalet ställs bl.a. följande krav:

7.9.2 Särskilt om krav avseende medicintekniska produkter

7.9.2.1 *Parterna är medvetna om att det ställs särskilda krav på system såsom Lösningen enligt Tillämplig Lag, inklusive men inte begränsat till krav rörande medicintekniska produkter och certifieringskrav (inklusive men inte begränsat till krav rörande CE-märkning) och det är Leverantörens ansvar att Lösningen i tillämpliga delar efterlever sådana krav.*

7.9.2.2 *Leverantören ska senast då Piloten inleds säkerställa att Lösningen, i tillämpliga delar, uppfyller samtliga tillämpliga lagstadgade krav som gäller för medicintekniska produkter och är certifierad (vilket innefattar, men är inte begränsat till, eventuella krav på CE-märkning) i enlighet med Tillämplig Lag. Leverantören ska vid var tid därefter säkerställa att Lösningen, i tillämpliga delar, uppfyller samtliga lagstadgade krav som gäller för medicintekniska produkter och är certifierad på det sätt som vid var tid krävs enligt Tillämplig Lag.*

Den 10 november 2024 erhöll VGR tillverkarens försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity, DoC) med förordningen om medicintekniska produkter (MDR, EU 2017/745) för de tre ingående moduler som är medicintekniska produkter. Vidare erhölls försäkran om överensstämmelse med Läkemiddelsverkets föreskrifter om nationella medicinska informationssystem (NMI) (HSLF-FS 2022:42) för den modul som är nationellt medicinskt informationssystem (NMI). VGR erhöll även tillverkarens och importörens certifikat för kvalitetsledningssystemets överensstämmelse med ISO 13485 tillämpligt för utveckling, försäljning, införande och support av journalsystem med tillhörande integrationslösningar.

De flesta medicinska beslut utgår från regionens egna rutiner och riktlinjer som finns i regionen. När beslut som var regionövergripande inte kunde hanteras av ett enskilt samordningsråd eskalerades frågan till klinisk ledning.

Vad gäller specifika funktionskrav under upphandlingen skedde detta arbete i samråd med verksamhetsexperter.

IVO är välkommen att ta del av det omfattande upphandlingsunderlaget alternativt specifika delar som avser som avser funktionskrav om myndigheten behöver detta för sin tillsyn.

Testhantering

Införandet av Millennium har följt en testprocess där resultatet godkänts av programledningen. Som en del av testprocessen har acceptanstester gjorts för att säkerställa att:

- Millenniums funktionalitet uppfyller i avtalet uppställda krav,
- Millennium uppfyller acceptanskriterier utifrån användarbehov,
- Millennium fungerar i vårdgivarens tekniska miljö,
- Installation/avinstallation fungerar i vårdgivarens tekniska miljö,
- Millennium fungerar med av vårdgivarens definierade integrationer, teknisk konfiguration överensstämmer med specifikationen samt övriga överenskomna krav
- Teknisk prestanda uppfyller avtalad nivå
- Millennium går att driftsätta och underhålla hos vårdgivaren.

Valideringsprocess

Funktionalitet och teknik validerades i produktionsmiljö före driftstart.

Integrationstester

Vid införandet av Millennium har tredjepartsleverantörer och systemförvaltning deltagit vid tester av integrationer till andra informationssystem. Checklistor har även använts vid överlämning av systemintegrationer till förvaltning av integrationer för att säkerställa fungerande programvara.

Penetrationstester

Flertalet penetrationstester för att identifiera tekniska sårbarheter har genomförts på Millenniums infrastruktur och klientmiljö. De sårbarheter som identifierades har fortlöpande hanterats genom att åtgärdats helt eller delvis och/eller riskbedömning för att acceptera risken som sårbarheten inneburit.

Installation av Millennium

Systemet installerades enligt leverantörens process. Installation gjordes av leverantören tillsammans med VGR, baserat på designen som arbetats fram av leverantören tillsammans med Region Skåne.

Arbetet har följt en domänstrategi där Millennium installerats i flertalet domäner/IT-miljöer för olika syfte som avgränsats från varandra. Millennium-domänernas syfte har varit utbildning, test/kvalitetssäkring (QA), design och icke-produktion/produktion. Icke-produktionsdomänen ställdes den 30 september 2024 om till produktionsdomän där vårdgivarens tillsammans med leverantören raderade samtliga användarkonton och testdata och endast behöriga användare provisionerades.

Underhållsarbete av Millennium har genomförts tillsammans med leverantören.

Installation av Millennium kontrollerades av leverantören som tillsatte ett särskilt team. Teamet gick igenom installation och konfiguration och föreslog förbättringar. Dessa förbättringar implementerades av vårdgivaren tillsammans med leverantören.

I samband med övergången till produktion kontrollerades arbetet med hjälp av en övergångsplan (cutover-plan) som styrde vad som gjordes och i vilken ordning den sista tiden före driftsättning.

Detaljerade checklistor användes också för att kontrollera installationen för den tekniska installationen cirka tre veckor före planerad driftsättning med syfte att säkerställa att de aktiviteter som planerats genomförts.

IVO är välkommen att ställa frågor om myndigheten önskar närmare detaljer eller tillgång till checklistor eller kompletterande teknisk systeminformation.

Hur har vårdgivaren vid införandet av Millennium säkerställt att systemet har kontrollerats och korrekt installerats innan användning på patienter?

Under projektets arbete har ett strukturerat testarbete genomförts som omfattat både funktionella och tekniska tester. Utöver detta hade leverantören engagerat ett team med tekniska experter med stor erfarenhet av stora driftsättningar som gick igenom en detaljerad checklista avseende den tekniska installationen ca tre veckor före planerad driftsättning.

VGR berättar gärna mer för IVO om hur testning och kontroller gått till, antingen genom riktade frågor eller vid ett fysiskt möte.

På vilket sätt har vårdgivaren vid införandet av Millennium säkerställt att personuppgifternas tillgänglighet och riktighet inte riskeras?

Vårdgivaren har infört en detaljerad, rollbaserad behörighetsstyrning både i Millennium-systemet och alla integrerade system som interagerar med Millennium. Personuppgifterna synkas mot den nationella PU-tjänsten via systemintegration med Inera.

Informationssäkerhetsbedömningar har gjorts, bland annat utifrån hälso- och sjukvårdens roll för rikets säkerhet i händelse av kris

Vårdgivaren har vidare säkerställt att personuppgifternas tillgänglighet och riktighet inte riskeras vid införandet genom kravställning på leverantör och produkt, riskhantering, tekniska åtgärder, test och uppföljning, samt utbildning av personal vid användning av systemet. Genom dessa åtgärder har vårdgivaren arbetat för att minimera riskerna för personuppgifternas tillgänglighet och riktighet. Åtgärderna beskrivs närmare nedan.

Kravställning på leverantör och produkt

Vårdgivarens kravställning på leverantören och produkt vid upphandling och avtalsskrivning var gjord för att omhänderta informationssäkerhetskrav och för att säkerställa en tillräckligt hög säkerhetsnivå, bland annat hantera risker mot personuppgifters tillgänglighet och riktighet.

Huvudavtalet reglerar generellt hanteringen av personuppgifter och Bilaga 18 - Säkerhet till huvudavtalet reglerar detta mer på detaljnivå. Vårdgivaren har, bland annat, ställt krav på att personuppgifter ska hanteras enligt gällande lagkrav.

Om IVO önskar tillgång till huvudavtalet och/eller *bilaga 18 – säkerhet* kan myndigheten återkomma med en sådan begäran.

Riskhantering

Arbete med risker har följt processerna *Risk och problemhantering program Millennium*, samt *Hantering av vårdskador program Millennium*. Dessa processer omfattar hantering av kliniska-, program-, regulatoriska- samt informations-säkerhetsrisker, där risker som avser personuppgifters riktighet och tillgänglighet ingår.

Syftet med *risk- och problemhanteringsprocessen* är att hantera och undanröja risker och problem som kan påverka programmets måluppfyllelse negativt. *Risk- och problemhanteringsprocessen* består av fyra huvudmoment:

- Identifiera risker/problem
- Värdera - bedöma riskens storlek och identifiera bakomliggande orsaker
- Utarbeta åtgärdsförslag och genomföra åtgärder, samt
- Uppföljning och rapportering.

Hantering av risker har ibland krävt åtgärder på både kort och lång sikt då det ibland har krävts förändringar i produkten (IP utveckling).

Det har även funnits eskaleringsmöjligheter inom vårdgivaren till en central instans (informationsstyrningsråd). Informationsstyrningsrådet är en sakkunniggrupp som ska bereda, stödja och vägleda organisationen i arbetet med digitalisering, där bland annat införandet av Millennium är en viktig del för regionen. Informationsstyrningsrådet samlar kompetenser inom juridik, dataskydd, informationssäkerhet, IT-och cybersäkerhet, säkerhet, patientsäkerhet, masterdata/informatik samt arkiv- och informationshantering.

Informationsstyrningsrådet har behandlat olika specifika frågor som rör hantering av personuppgifter inom olika moduler i Millennium samt gjort rekommendationer för vägen framåt avseende dessa.

Samarbete har genom stående möten skett med Region Skåne för att identifiera och hantera risker kopplade till patientdatalagen samt andra regulatoriska risker.

Tekniska åtgärder

Ett antal tekniska åtgärder genomförts för att säkerställa personuppgifters tillgänglighet. Exempelvis:

- Teknisk high availability (HA) för Millennium
- Geografisk distribuerad klientmiljö
- Lokalt utplacerade datorer med applikationen Millennium 7/24 Down Time Viewer som fungerar även om Millennium i övrigt inte är tillgängligt. Datorerna innehåller en kopia av de senaste och för verksamheten kritiska personuppgifterna.

Det har även införts en detaljerad, rollbaserad behörighetsstyrning både i Millenniumsystemet och alla integrerade system som interagerar med Millennium.

Personuppgifters riktighet har säkerställts bland annat genom användning av kvalitetssäkrade källor för personuppgifter.

Test och uppföljning

Tester av Millennium har följt en testprocess som definierats i avtal mellan vårdgivare och leverantör. Genomförda tester har dokumenterats i testrapporter som utöver testresultat även ger svar på kravtäckning (utifrån om alla krav inom området har testats) och testtäckning (utifrån om all funktionalitet inom området har testats). Dessa rapporter har granskats av Programledningen för Program Millennium.

Kravuppföljning och löpande granskning har skett med hjälp av olika verktyg. Detta för att säkerställa att tekniska säkerhetsåtgärder implementerats och gett rätt effekt, exempelvis hanteringen av personuppgifter.

Utbildning

Utbildning kopplat till hantering av personuppgifter har genomförts för tjänstepersoner inom programmet och till användare inom hälso- och sjukvården.

Hur har vårdgivaren planerat att hälso- och sjukvårdsverksamheten ska fungera om Millenium inte fungerar vad gäller behandling av personuppgifter?

Systemets driftlösning har designats för att ge hög tillgänglighet. Detta har bland annat gjorts genom en s.k. High-availability konfiguration där servrar och databaser har installerats i två kluster som fungerar parallellt. Vid en störning i ett av klustren tar det andra över all last för att minska eventuell påverkan på användarna. Om det trots allt skulle inträffa ett så allvarligt fel att systemet inte fungerar alls finns det lokalt utplacerade datorer med en ögonblicksbild av den senast uppdaterade patientinformationen som fungerar även om systemet i övrigt inte är i drift. Denna lösning kallas Millennium 7/24 Down Time Viewer.

Utöver detta har varje vårdverksamhet en katalog med manuella rutiner som ska tillämpas om IT-systemen inte är tillgängliga. Dessa har uppdaterats för att vara korrekta tillsammans med Millennium.

Uppdaterade kontinuitetsplaner har gjorts (varje vårdverksamhet, ex. vårdcentral eller enhet) som inkluderar manuella rutiner.

Regional särskild organisation, RSO, som beskrivits ovan har tillskapats för att samordna händelser, ta fram en gemensam lägesbild, skapa scenarier och bedöma om regionövergripande åtgärder behöver vidtas i anledning av införandet.

Slutligen har det funnits lokalt framtagna reservrutiner. Fungerar ingenting annat har det funnits möjlighet att använda papper och penna samt manuell

posthantering för sådan dokumentation av patienters personuppgifter som behöver ske.

Har vårdgivaren innan Millennium infördes bedömt om det i verksamheten finns risker för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet? Om en sådan riskanalys har gjorts ska denna skickas till IVO.

På uppdrag av RSO genomfördes av regionchefläkare en sammanställd bedömning av patientsäkerheten inför införandet av Millennium (färdigställd den 5 november 2024, diarienummer RS 2024-05252, se bilaga 1). Denna bedömning baserades på insamlade uppgifter genom avstämningsmöten med medicinskt ansvariga för program Millennium, chefläkarna för Södra Älvsborgs Sjukhus, Regionhälsan och Närhälsan i Södra området. Som underlag fanns också riskanalyser gjorda inom förvaltningarna, program Millenniums fyra regionala riskanalyser med arbetsmiljöperspektiv och Klinisk säkerhetsrapport VGR Program Millennium.

Riskanalys har även genomförts i respektive förvaltning.

Bedömningen gjordes att berörda förvaltningar med stöd av program Millennium har tagit det förväntade ansvaret för patientsäkerheten inför införande av Millennium södra området den 12 november 2024.

Förvaltningarna har genomfört förebyggande patientsäkerhetsarbete i enlighet med 3 kap. 2 § patientsäkerhetslagen. Det fanns en beredskap för att hantera riskbedömningar och genomföra åtgärder, som behövs uppdateras efterhand man får tillgång till utbildningar och förståelse för systemet.

Riskanalyser har genomförts utifrån patientsäkerhetsperspektiv och åtgärder har vidtagits i tillräcklig omfattning så vitt kan bedömas.

Nedan förutsättningar angavs för ett patientsäkert införande:

- Medarbetare har kunnat genomföra relevanta utbildningar
- Andra förvaltningar avlastar vid behov som kompensation till minskad produktion
- Medarbetare får stöd av personer kunniga i systemet under införandet
- Fortsatt samordning genom RSO

I Program Millennium har det tillämpats två olika riskprocesser. Risk- och problemhanteringsprocessen omfattar begränsning/motverkan av risker och problem som kan påverka programmets mål. Den skiljer sig från hantering av vårdskaderisker, som tittar på hur systemet används av vårdpersonal och hur risker som potentiellt kan skada patienten kan motverkas.

Hantering av vårdskaderisker omfattas av processen - Risk för vårdskada, program Millennium - en slutrapport *Klinisk säkerhetsrapport VGR Program Millennium* från det arbetet ingår i Regionchefläkarens samlade rapport.

Löpande riskhantering för informationssäkerhetsrisker har identifierats och hanteras. Dessa risker har primärt konsekvenser för informationssäkerheten men i vissa fall i förlängningen inte osannolika konsekvenser för verksamhetens kvalitet.

Beskriv hur vårdgivaren vidtagit de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador i samband med införandet av Millennium.

För åtgärder som inte har vidtagits omedelbart, finns en tidsplan upprättad?

Från den 7 oktober 2024 styrdes SÄS genom en särskild ledningsorganisation som planerats sedan våren 2024. Behov sågs av att markant minska patientflödet under införandet av Millennium. Genom regional samverkan och omstyrning av patienter hade SÄS vid driftsstart 61% genomsnittlig beläggningsgrad.

SÄS genomförde flera risk- och konsekvensanalyser (ROK), varav den senaste var ett levande dokument som man fortsatte att använda under införandet och därefter. Ett flertal risker hade identifierats och en åtgärdsplan upprättades för att hantera dessa. För att säkerställa funktion vid driftstart fanns stöd i form av Millennium-coacher (utbildade personer inom verksamheten) och s.k. floor-walkers (systemkunniga personer från leverantören). Dessa hade kontakt med Lokal kommandocentral (LKC) i samverkan med Central kommandocentral (CKC) som hade aktuell lägesbild. LKC hade resurser för att analysera, mitigera (riskbegränsa) och åtgärda fel associerade med Millennium. I LKC fanns SÄS patientsäkerhetsteam med möjlighet att dagligen följa systemen Medcontrol Pro och Gröna korset för hantering av avvikelser och patientsäkerhetsrisker

Samtliga verksamhetsområden skulle etablera ”Gröna M” (eller annat likvärdigt detekteringssystem) för lokal identifiering av brister i Millennium. Chefläkare ansvarade för regelbundna uppföljningar, ibland dagligen och på veckobasis, av att åtgärder fortskred som planerat.

Som nämnts ovan hade SÄS en 61% genomsnittlig beläggningsgrad vid driftstart av Millennium den 12 november 2024 kl. 05.30. Innan driftstart var VGR satt i Regional Särskild organisation, RSO, och SÄS förvaltning leddes i Särskild operativ ledning. För Millenniumspecifika frågor fanns även Central Kommandocentral med kontakt med Lokal Kommandocentral med anslutet nätverk till verksamhetsområde och enheter på förvaltning med rapportering tre gånger/dygn och funktionalitet och identifierade brister för handläggning i

samverkan med regionens samlade resurser och leverantör. Som stöd till enheter som använde vårdinformationssystemet fanns ett antal utbildade Millenniumcoacher som stöddes av regional personal från Millenniumprogrammet och medarbetare från leverantören.

Regionhälsan hade gjort risk- och konsekvensanalyser för arbetsmiljön, en för barnmorskemottagningarna och en för barn och ungdomsmedicin (BUM), där risker identifierats. Som en konsekvens hade regionområdena agerat och organiserat verksamheterna utifrån resultatets rekommendationer. Åtgärder har vidtagits för att minska riskerna. Regionhälsan bedömde att för de 29 verksamheter som skulle in i Millennium var situationen - så långt man då kunde överblicka - under kontroll (per den 25 oktober 2024). För situationer som inte kunde förutses, hade Regionhälsan infört en lokal särskild organisation (LSO) för Millennium, där man tillsammans med Närhälsan hade ett gemensamt huvudkvarter.

Närhälsan förde en risk- och behovslista som uppdaterats löpande (senast uppdaterad den 1 november 2024). Utifrån detta bedömdes att produktionen behövde minska mer än planerat i samband med driftstarten, och planering gjordes för ett antal omfall utifrån den risken. Under vecka 45 var vårdcentralerna i södra området så långt som möjligt fokuserade enbart på att ge vård som ej kan anstå, så att medarbetarna kunde prioritera att träna på och känna sig trygga kring basala arbetsmoment i Millennium.

Därefter fanns behov av fortsatt lärande med hjälp av t.ex. lathundar och stöd från de särskilda Millennium-coacherna. Liksom övriga förvaltningar hade Närhälsan en lokal kommandocentral som nämnts ovan.

Innan införandet av Millennium förbereddes Regionhälsans mottagningar genom produktionsplanering. De verksamheter som skulle införa Millennium satsade på att arbeta bort köer och planerade om mottagningarna tillsammans med förvaltningens alla andra mottagningar i andra delar av regionen, som inte skulle med in i Millennium. På detta vis var de aktuella mottagningarnas patientantal mycket begränsat vid tiden för införandet för att kunna lära sig hantera systemet parallellt. Allteftersom olika problem framkom vid införandet, övergick mottagningarna att arbeta i alternativa processer och reservrutiner.

Produktionsplanering inom Närhälsan startade tidigt och justerades efterhand. Före driftstart arbetade vårdcentralerna strukturerat genom sina väntelistor så långt det gick. Höstens vaccinations arbete startade tidigare i södra området för att vara klart till driftstart.

Det planerades för utglesade mottagningar med fokus på vård som inte kan anstå i första hand. Förstärkt bemanning på Närhälsan jourmottagning online och jourcentralerna i området skedde för att tillgodose tillgängligheten. Omfallsplan togs fram med olika scenarier.

Hur har eventuella händelser som har skett i samband med införandet av Millenium utretts och har det i så fall framkommit att det har skett en vårdskada?

Det har gjorts en sammanställd rapport över avvikelser i de förvaltningar som berörts av införandet (färdigställd den 5 februari 2025, RS 2025-00681), bilaga 2

Ett antal avvikelser från SÄS har rapporterats i samband med införandet varav de flesta var IT-relaterade och relaterade till Millenium som medicinteknisk produkt och nationellt medicinskt informationssystem. Samtliga patientsäkerhetsrelaterade avvikelser har utretts och i ett fåtal fall har verksamheten gått vidare med händelseanalys inför ställningstagande till Lex Maria anmälan.

Ingen av avvikelserna har lett till att någon patient drabbats av bestående men. Detta kunde till stor del undvikas tack vare medarbetarnas uppmärksamhet och användande av reservrutiner. Ytterligare en faktor var att patientflödena hade omfördelats vilket minskade patientantalen och risker i de berörda verksamheterna.

Närhälsan och Regionhälsan har inför starten av Millennium fått information om att registrering gällande avvikelser skulle göras enligt sedvanlig rutin i avvikelssystemet MedControl och då med tillägget att "märka" avvikelser med Millennium. Samtliga avvikelser har gått igenom. Ingen av de registrerade händelser har bedömts som vårdskada.

Ett urval av händelser relaterat till eventuella brister i Millenium som medicinteknisk produkt och nationellt medicinskt informationssystem har anmälts till tillverkaren och Läkemedelsverket den 22 november 2024.

Hur har vårdgivaren säkerställt att vårdskador som skett eller kunnat ske i samband med införandet av Millenium fångats upp och har dessa anmälts till IVO?

Medarbetare har uppmanats att rapportera avvikelser i avvikelssystemet. Utöver detta har även tekniska avvikelser anmälts i regionens it-support system. Avvikelser av allvarigare karaktär hanterades av lokal- och centralkommandocentral.

Avseende avvikelser till avvikelshanteringssystemet har dessa hanterats enligt riktlinje, där första steget är orsaksutredning, och därefter sker bedömning av de ärenden som lyfts till chefläkare. För några avvikelser genomförs fortfarande händelseanalys för att kunna göra bedömning om ärendet ska anmälas enligt Lex Maria.

För Regionhälsan- och Närhälsans del har alla händelser hanterats och ingen vårdskada har uppstått.

Hur har vårdgivaren säkerställt att hälso- och sjukvårdspersonalen som ska använda Millennium har tillräcklig kunskap om Millennium samt om risker vid användning av systemet?

Det fanns utbildningar planerade, som medarbetare skulle genomgå via e-learning (ej lärarledd undervisning). Materialet som var framtaget och skickades ut bedömdes vara alltför omfattande och svårtillgängligt, varpå det togs fram nya och förkortade versioner.

Trots att många aktiviteter gjorts för att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonalen hade tillräckligt kunskap om Millennium får VGR konstatera att detta inte uppnåddes i tillräcklig grad. Vad detta beror på kan regionen ännu inte fullt ut överblicka.

Det ska tilläggas att en extern granskning har tillsatts för att klargöra orsakerna bakom problemen vid införandet av vårdinformationssystemet Millennium. Rapport väntas komma under mars månad 2025. VGR kan om så önskas skicka rapporten till IVO, när denna inkommit till myndigheten.

Hur har vårdgivaren säkerställt att personalen vet hur de ska agera och begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse har inträffat i samband med användningen av Millennium?

Som beskrivits ovan fanns reservrutiner som skulle användas om Millennium inte fungerade som planerat. Dessa reservrutiner var kända för medarbetarna.

Närhälsan såg att det kunde uppstå en risk med en nedgång av produktionen vid driftstarten. Omfallsplan vid kapacitetsbrist togs fram med olika scenario.

Fokus under driftstarten var att vårdcentralerna i södra området så långt som möjligt skulle fokusera på vård som ej kan anstå, så att medarbetarna skulle kunna prioritera att träna på och känna sig trygga kring basala arbetsmoment i Millennium. Planen var därefter fortsatt lärande efter driftstart med hjälp av t.ex. lathundar och stöd från Millennium-coacherna.

Redovisa när i tid tidigare kontaktperson i er leverantörsanmälan som inkom till IVO den 30 mars 2019 lämnade sin tjänst och skyldighet att anmäla förändring därmed infallit.

Den kontaktpersonen för leverantören av anmälda samhällsviktiga tjänster som anmäldes till IVO avslutade sin tjänst den 9 september 2024.

Redovisa när den rapporterade störningen inträffat samt när i tid det konstaterades att skyldigheten att incidentrapporterna infallit enligt 18 § NISlagen och 2 kap 2 § Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2018:9) om rapportering av incidenter för leverantörer av samhällsviktiga tjänster.

Införandet av Millennium påbörjades 2024-11-12 klockan 05.30. Under kommande dagar uppkom succesivt allt mer omfattande störningar vid införandet. VGR beslutade om att avbryta införandet den 15 november 2024. Det fördes under denna tid en löpande dialog om omfattningen och påverkan på störningarna. VGR kontaktade MSB den 15 november 2024 och informerade om den pågående situationen samt dess påverkan på sjukvården. Under kommande dagar skedde ett omfattande arbete med inhämtande av information och underlag från SÄS för att bedöma om en sådan störning hade inträffat som krävde rapportering till MSB.

Bilagor

Bilaga 1, Regional bedömning av patientsäkerheten inför införandet av Millennium daterad den 5 november 2024, diarienummer RS 2024-05252

Bilaga 2, Rapport över avvikelser i de förvaltningar som berörts av införandet daterad den 5 februari 2025, RS 2025-00681

2025-03-14

Jacob Wulfsberg

Regionchefläkare

Västra Götalandsregionen