

Till
Regionstyrelsen
Regionfullmäktige för kännedom

Temagranskning - Effekter av Covid-19. Delrapport 4: Granskning av planering och genomförande av vaccinationer

De förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland har utifrån genomförd riskanalys och utifrån den stora påverkan pandemin har på regionen beslutat att genomföra en temagranskning avseende effekter av Covid-19. Temagranskningen inleddes med två kartläggningar för att därefter följas av två mer traditionella revisionsgranskningar. Denna delrapport syftar till att bedöma om regionstyrelsens hantering av vaccinationer är ändamålsenlig och effektiv.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att regionstyrelsens hantering av vaccinationer i allt väsentligt är ändamålsenlig och effektiv.

Bedömning av revisionsfrågor har gjorts enligt följande:

Revisionsfrågor	Bedömning
Finns regionens eventuella anpassningar från den nationella prioriteringsordningen dokumenterad och fastställd?	Ja
Finns en upprättad riskanalys inför hantering av vaccinationer?	Ja
Har åtgärder vidtagits för att minimera risker för eventuella avsteg från prioriteringsordning eller andra risker som definierats i riskanalysen?	Delvis
Har det funnits rutiner för att hantera de avvikelser som uppstått i samband med vaccinering, ex. hantering av eventuellt överblivna doser, brister i smittskydd eller brister i rapportering av biverkningar?	Delvis
Har löpande uppföljning och rapportering avseende vaccinationer skett till nämnden?	Ja

Efter genomförd granskning lämnas följande rekommendation till regionstyrelsen:

- Säkerställ att riktlinjer är tillräckligt tydliga för att undvika risken att enskilda tjänstepersoner tvingas fatta beslut som kan ge konsekvenser för dem som enskilda, exempelvis vid hantering av restdoser.

Iakttagelser i sin helhet framgår i bifogad rapport som har godkänts vid revisorernas sammanträde 2021-12-03. Revisorerna översänder rapporten till regionstyrelsen och önskar svar senast 2022-03-10.

FÖR REGIONENS REVISORER

Hans Strandlund
Ordförande

Elisabeth Löf
Revisor

Temagranskning - Effekter av Covid-19

Delrapport 4 - Granskning av planering
och genomförande av vaccinationer

Region Västmanland

December 2021

Karin Magnusson, cert. kommunal revisor

Sofia Tuvhag, revisionskonsult

Marie Lindblad, cert. kommunal revisor

Sammanfattning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland genomfört en granskning av planering och genomförande av vaccinationer. Granskningens syfte är att bedöma om regionstyrelsens hantering av vaccinationer är ändamålsenlig och effektiv.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att regionstyrelsens hantering av vaccinationer **i allt väsentligt** är ändamålsenlig och effektiv.

Nedan ses bedömning för varje revisionsfråga. För fullständiga bedömningar se respektive revisionsfråga i rapporten eller det avslutande avsnittet "Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor".

Revisionsfrågor	Bedömning	
Finns regionens eventuella anpassningar från den nationella prioriteringsordningen dokumenterad och fastställd?	Ja	
Finns en upprättad riskanalys inför hantering av vaccinationer?	Ja	
Har åtgärder vidtagits för att minimera risker för eventuella avsteg från prioriteringsordning eller andra risker som definierats i riskanalysen?	Delvis	
Har det funnits rutiner för att hantera de avvikelser som uppstått i samband med vaccinering, ex. hantering av eventuellt överblivna doser, brister i smittskydd eller brister i rapportering av biverkningar?	Delvis	
Har löpande uppföljning och rapportering avseende vaccinationer skett till nämnden?	Ja	

Rekommendationer

Efter genomförd granskning lämnas följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Säkerställ att riktlinjer är tillräckligt tydliga för att undvika risken att enskilda tjänstepersoner tvingas fatta beslut som kan ge konsekvenser för dem som enskilda, exempelvis vid hantering av restdoser.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Inledning	3
Bakgrund	3
Syfte och revisionsfrågor	3
Revisionskriterier	4
Avgränsning	4
Metod	4
Granskningsresultat	5
Anpassningar från nationell prioriteringsordning	5
lakttagelser	6
Bedömning	7
Risikanalys	7
lakttagelser	7
Bedömning	8
Åtgärder för att minimera risker	9
lakttagelser	9
Bedömning	11
Rutiner för hantering av avvikelser	11
lakttagelser	11
Bedömning	12
Uppföljning och rapportering	13
lakttagelser	13
Bedömning	13
Samlad bedömning	15
Rekommendationer	15
Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor	15
Bilagor	17
Bilaga 1: Intervjupersoner	17

Inledning

Bakgrund

Vaccinationen mot covid- 19 är ett av de viktigaste åtagandena som regionerna har under 2021. SKR och regeringen har tecknat en överenskommelse som beskriver ansvar och roller för genomförandet och Folkhälsomyndigheten har tagit fram en nationell plan för prioritering av vaccinationer. Planen är en rekommendation som ska utgöra ett stöd till regionernas egna beslut om prioritering av grupper för vaccination mot covid-19. Syftet är att respektive region ska kunna ta beslut med hänsyn till olika förutsättningar.

SKRs överenskommelse med regeringen har sin utgångspunkt i att alla som är 18 år och äldre samt personer under 18 år som tillhör riskgrupp ska kunna erbjudas vaccinering under det första halvåret 2021. Det förutsätter dock att vaccin levereras i den takt som möjliggör detta.

Enligt ansvarsfördelningen så åligger det Region Västmanland att planera vaccineringen så att hänsyn tas till FHMs prioriteringsordning men att anpassningar görs utifrån specifika regionala förutsättningar. Detta för att säkerställa att prioriteringen främjar att vaccinet når de allra sköraste personerna, men också så att vaccination kan ske på ett smittsäkerst sätt och att vaccination når ut till samtliga medborgare som ska erbjudas detta. Den statliga ersättningen till Region Västmanland för vaccinationer förutsätter att vaccination har skett i enlighet med upprättad prioriteringsordning.

Regionen har också ansvar att säkerställa att dokumentation och rapportering i gällande register sker korrekt samt att misstänkta biverkningar rapporteras till läkemedelsverket.

Syfte och revisionsfrågor

Granskningen syftar till att bedöma om regionstyrelsens hantering av vaccinationer är ändamålsenlig och effektiv.

Revisionsfrågor:

- Finns regionens eventuella anpassningar från den nationella prioriteringsordningen dokumenterad och fastställd?
- Finns en upprättad riskanalys inför hantering av vaccinationer?
- Har åtgärder vidtagits för att minimera risker för eventuella avsteg från prioriteringsordning eller andra risker som definierats i riskanalysen?
- Har det funnits rutiner för att hantera de avvikelser som uppstått i samband med vaccinering, ex. hantering av eventuellt överblivna doser, brister i smittskydd eller brister i rapportering av biverkningar?
- Har löpande uppföljning och rapportering avseende vaccinationer skett till nämnden?

Revisionskriterier

- Överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021, Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner
- Folkhälsomyndighetens Nationell plan för vaccinationer mot covid-1

Avgränsning

Granskningen har avgränsats till området planering och genomförande av vaccinationer. Det finns fler parametrar som påverkar effektiviteten, men som inte omfattas av uppdraget. Exempelvis så vi inte granskat kommunikationen med medborgare och hur det säkerställs att samtliga medborgare nås av information om när, hur och varför de ska vaccineras.

Metod

Granskningen har genomförts genom granskning av regionens dokumentation avseende vaccinationer och som har bäring på revisionsfrågorna. Bland annat har vaccinationsplan, upprättad riskanalys, framtagna rutiner, minnesanteckningar från vaccinationsprojektets möten samt regionstyrelsens protokoll granskats.

För att få en förståelse för hur dokument och rutiner omsatts i praktiken har digitala intervjuer genomförts med hälso- och sjukvårdsdirektör, centrala funktioner inom regionens vaccinationsprojekt såsom vaccinationssamordnare och projektledare. Intervjuer har även genomförts med tre vaccinerande sjuksköterskor och två representanter ur läkarorganisationen som ansvarat för ordinationer av vaccinationer. Representanterna arbetar vid vårdcentraler i de tre kommunerna Västerås, Norberg och Skinnskatteberg. Dessa kommuner valdes ut för att skapa en spridning utifrån vaccinationsgrad, antal invånare och demografi. Ytterligare en representant ur läkarkåren planerades initialt att intervjuas. Omsättning av personal och svårighet att få kontakt med dessa funktioner inom primärvården resulterade i att detta inte kunde genomföras under projektet. Se bilaga 1 för en sammanställning av samtliga intervjuade funktioner.

För att få en bredare bild och en förförståelse inför framtagandet av intervjufrågor har samtal genomförts med representanter från den kommunala vård och omsorgen inom kommunerna Norberg och Arboga . Detta eftersom den inledande fasen av vaccinationen skedde i nära samverkan med kommunerna. Vi har därför lyssnat in de upplevelser som finns inom den kommunala organisationen.

De intervjuade har beretts möjlighet att sakgranska rapporten.

Granskningsresultat

Anpassningar från nationell prioriteringsordning

Revisionsfråga 1: Finns regionens eventuella anpassningar från den nationella prioriteringsordningen dokumenterad och fastställd?

Folkhälsomyndighetens nationella plan för vaccinationer är en rekommendation som beskriver vilka grupper som ska erbjudas vaccination först. Rekommendationen är ett stöd till regionernas egna beslut om vaccination mot covid-19 och ett underlag för att kunna ta beslut utefter olika förutsättningar.

Enligt Folkhälsomyndighetens Nationell plan för vaccination mot covid-19 (delrapportering 1) daterat 2020-12-04 framgår att vaccin i vaccinationens första fas ska ges till:

- Personer som bor på särskilda boenden för äldre eller har hemtjänst enligt socialtjänstlagen (2001:453), fas 1 prioritet 1.
- Personal inom äldreomsorg, hälso- och sjukvård och övrig omsorgspersonal som arbetar nära personer enligt prioritet 1, fas 1 prioritet 2.
- Hushållskontakter – vuxna som lever tillsammans med någon som har hemtjänst enligt prioritet 1, fas 1 prioritet 3

Efter den första delrapporteringen har en delrapportering 2 (2020-12-29) och 3 (2021-02-04) också utkommit som omfattar efterföljande faser 2, 3, och 4.

Överenskommelsen om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021 slöts mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) den 8 december 2020. I överenskommelsen anges bland annat vilket ansvar som staten, regionerna, respektive SKR har avseende vaccinationerna. Regionernas ansvar omfattar att förbereda för att vaccineringen omedelbart ska kunna starta när godkänt vaccin levererats till regionen samt att skyndsamt genomföra vaccination mot covid-19 enligt målsättningen i denna överenskommelse och Folkhälsomyndighetens rekommendationer om prioriteringar. Vidare är regionernas ansvar att vidta åtgärder för att säkerställa att underkontrakterade aktörer som genomför vaccination mot covid-19 på uppdrag av regionerna följer Folkhälsomyndighetens rekommendationer kring prioritering av grupper som ska erbjudas vaccination.

Av överenskommelsen framgår att staten står för kostnaden för själva vaccinet och för kostnader för vaccinationerna. Staten avsätter 400 miljoner kronor, utöver de 300 miljoner kronor som regeringen avsatt under 2020, för att stödja investeringar och löpande kostnader i hela vaccinationskedjan inklusive, men inte begränsat till, logistik och kommunikation. Av dessa medel tilldelas 300 miljoner kronor regionerna.

Vidare anges i överenskommelsen att vaccinationer kan genomföras av regionerna eller mot ekonomisk ersättning på regionernas uppdrag och att regionerna kan använda

resurser utanför den regionala hälso- och sjukvården. Kommuner som deltar i arbetet med vaccination mot covid-19 ska också kunna ta del av medel genom överenskommelsen, vilket i förekommande fall sker via regionerna.

lakttagelser

Den 15 december 2020 § 355 beslutade regionstyrelsen om att godkänna Vaccinationsplan covid-19 för Region Västmanland. Vaccinationsplanen är framtagna av den medicinska staben på hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Av vaccinationsplanen framgår att regionen följer Folkhälsomyndighetens rekommendationer vad gäller prioritetsordning.

I intervju med tjänstepersoner inom regionen som haft centralt ansvar för vaccinationerna beskrivs att vissa förtydliganden avseende prioritetsordningen därefter har gjorts. Dessa förtydliganden har skett genom vägledande beslut i det så kallade medicinska rådet. Medicinska rådet uppges inrättats enbart som ett medicinskt råd till vaccinationsprojektet av vaccinsamordnare. Beslutslogg för medicinska rådet visar flera beslut som tagits inom kategorin "prioritering".

- Den 20 december 2020 fattades beslut om att vaccinatörer inte ska vaccineras före andra. Detta med hänvisning till att de ingår i gruppen hälso- och sjukvårdspersonal och vaccineras tidigt ändå. Restdoser anges däremot med fördel användas till vaccination av vaccinatörer.
- Den 4 januari 2021 togs beslut om hanteringen av överblivna doser inom slutenvården. I beslutet anges att inga doser ska gå till spillo och i första hand ska överblivna doser ges till personal på enheten. Vid ställningstagande av mottagare för restdos togs särskild hänsyn till förutsättningarna att säkerställa att individen kan erhålla dos 2 så som planerat.
- Den 11 januari 2021 fattades beslut om att LSS-boendena skulle hanteras som andra särskilda boenden för äldre. Enligt intervjuade innebar detta beslut att personer boende på LSS-boenden vaccinerades under fas 1.
- Den 25 januari 2021 beslutades att skolsköterskor som vaccinerar äldre inom äldreomsorgen eller hemsjukvården hör till samma grupp som ordinarie vårdpersonal på särskilda boenden, det vill säga fas 1.

Intervjuade företrädare för primärvården som har ansvarat för vaccinationer upplever i regel att regionen har följt den nationella prioritetsordningen och att det inte gjorts några regionala tillämpningar. Kommunikationen avseende prioriteringen uppfattas som tydlig. Vid avstämning med kommuner inom regionen uppges att regionen generellt har varit tydliga i sin information om vilka personer som ska vaccineras och när så ska ske.

Samordning av regionens vaccinationer av covid-19 har skett genom en projektorganisation med styrgrupp. Projektet har haft ett antal delprojekt, exempelvis delprojekt Primärvård. Möten har hållits mellan Vaccinationsprojektet och medicinskt ansvariga sjuksköterskor (MAS) vid kommunerna från slutet av december 2020 och fram till mars 2021. Möten hölls initialt veckovisa och därefter varannan vecka. Minnesanteckningar från dessa möten visar att förtydligandet avseende att

LSS-boenden vaccineras i fas 1 förmedlats vid möte den 4 januari 2021. Vi noterar detta är före datumet då det formella beslutet togs. Den 29 januari behandlades en fråga avseende när patienter med hemsjukvård av privat utförare ska vaccineras. Ett klargörande görs då att patienter med hemsjukvård, oberoende av utförare, ska vaccineras i fas 1.

Vaccinationsprojektet har även hållit veckomöten med vaccinationsmottagningarna i primärvården. I minnesanteckningar från dessa möten framgår att förtydliganden avseende prioritering skett vid enstaka tillfälle då frågor har ställts från vaccinationsmottagningarna. Den 29 december 2020 förtydligas exempelvis att ammande kvinnor inte ska vaccineras i dåvarande fas.

På Region Västmanlands Vårdgivarwebb finns en samlad sida för rutiner och instruktioner som berör vaccinationen av covid-19. Bland rutinerna finns ett *Förtydligande ang hantering av ev restdoser och prioriteringsfaser*. Dokumentet är odaterat. Minnesanteckning från möte med vaccinationsmottagningarna visar att information gavs om detta dokument den 22 december 2020. Av dokumentet framgår att endast personal som arbetar patientnära prioriteras under fas 1. Med dessa menas de som vårdar personer med äldreomsorg, hemsjukvård och hemtjänst. Vidare anges att de som arbetar administrativt, chefer och administrativ personal, lokalvårdare, våktare etc vaccineras i den fas de normalt tillhör.

Bedömning

Finns regionens eventuella anpassningar från den nationella prioriteringsordningen dokumenterad och fastställd?

Ja.

Regionen har utgått från den nationella prioritetsordningen vid vaccinationerna, vilket anges i Vaccinationsplanen. Få regionala anpassningar har skett, men vissa vägledande beslut har fattats för att förtydliga arbetet utifrån nationell prioritetsordning. Dessa vägledande beslut har dokumenterats i beslutslogg för medicinska rådet, i enstaka riktlinjer som finns på regionens hemsida samt i minnesanteckningar från möten med vaccinationsmottagningarna.

Riskanalys

Revisionsfråga 2: Finns en upprättad riskanalys inför hantering av vaccinationer?

Iakttagelser

En *Risikanalys - Patientsäkerhetsrisker vid vaccination Covid -19* upprättades under december 2020 av det centrala patientsäkerhetsteamet. Utifrån bedömning av allvarlighetsgrad och väsentlighet gjordes ett urval av 5 risker indelade i två delprocesser enligt nedan:

Delprocess 1: Undanträngningseffekter

- Fördröjning av omhändertagande av patienter som kontaktar vårdcentralen, begränsad tillgänglighet

Delprocess 2: Vaccinationsprocesser

- Risk för smittspridning
- Utebliven vaccination
- Risk för fel i vaccinationssituationen
- Vaccinering ger otillräcklig eller utebliven effekt

Inga risker har beaktats i riskanalysen rörande hantering av överblivna doser och risken för att doser ska ges till personer som inte tillhör rätt prioriteringsgrupp.

Flera av de intervjuade vårdcentralerna uppger att de på eget initiativ har upprättat egna riskanalyser inför vaccinationsprojektet, eller åtminstone haft en diskussion avseende risker med arbetet. Riskanalyser har dock i regel inte dokumenterats.

Vid intervjuer med företrädare för vaccinationsprojektet beskrivs att riskmedvetenhet och arbete för att hantera risker har varit fokus under hela projektets gång. Diskussioner uppges ha förts avseende risker som trängning i vaccinationskön, att vaccin ges till personer i fel prioritetsgrupp, att ge fel vaccin till en specifik sjukdoms- eller åldersgrupp beroende på råden för vaccinsorterna. I en agenda från möte inom Delprojekt 1 Vårdval, riskgrupper den 12 januari 2021 framgår exempelvis att reservrutiner har tagits fram och diskuterats.

Intervjuade inom vaccinationsprojektet framhåller att den risk som var i fokus under projektets början var risken för bristande säkerhet vid transport och att vaccin skulle stjälas. Detta framgår även av presentationsmaterial från vaccinationsprojektet delprojekt Säkerhet. Utöver detta framgår av materialet att risker vid vaccinationsnoderna beaktats, exempelvis hot och våld och otillåten påverkan vid dessa platser.

Intervjuade lyfter även perspektivet att vaccinationsprojektet gått mycket snabbt framåt och att möjlighet att överväga alla risker därmed inte funnits. Vissa menar att risken att medborgarna inte blir vaccinerade i tid med efterföljande konsekvenser i smittspridningen var större än risken att en överbliven dos ges till en person i fel prioritetsgrupp.

Minnesanteckningar från veckomöten med vaccinationsmottagningarna visar att risken med trängning i vaccinationskön diskuterades den 3 mars. Risken med uteblivna besök, det vill säga att ingen dyker upp på den bokade tiden, diskuterades den 10 mars.

Bedömning

Finns en upprättad riskanalys inför hantering av vaccinationer?

Ja.

En dokumenterad riskanalys för vaccinationerna av covid-19 har upprättats utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Utöver detta har risker som inte uppmärksammats vid

framtagandet av riskanalysen diskuterats och hanterats löpande inom vaccinationsprojektet. Vår bedömning är således att en riskanalys har upprättats.

Vi kan dock konstatera att risken med att tvingas kassera doser har ansetts överskugga risken med att beslut tas om att enskilda doser lämnas till personer som inte tillhör prioriterad grupp. Risker som följer med att enskilda tjänstemän tar beslut om att frånga prioriteringsordningen för att nyttja överblivna doser har således inte dokumenterats i riskanalysen. Med hänsyn till den osäkerhet som fanns avseende tillgång till vaccin och det intresse som fanns att få tillgång till doser så anser vi att risken med att enskilda tjänstemäns beslutsfattande kring hantering av restdoser lämpligtvis hade noterats.

Åtgärder för att minimera risker

Revisionsfråga 3: Har åtgärder vidtagits för att minimera risker för eventuella avsteg från prioriteringsordning eller andra risker som definierats i riskanalysen?

lakttagelser

I regionens dokument *Förtydligande ang hantering av ev restdoser och prioriteringsfaser* anges att restdoser ska ges utifrån prioritetsordning. Detta anges innebära att eventuella restdoser i första hand tilldelas personer med hemtjänst, hemsjukvård och deras nära hushållskontakter, samt personal med direkt patientkontakt i äldreomsorg, hemsjukvård och hemtjänst. I andra hand ges eventuella överblivna doser till övrig hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar patientnära och i sista hand ges vaccinet till andra personer i fas 2 (70+). Inga doser ska kastas.

Det huvudsakliga budskapet från regionen varit att så få doser som möjligt ska slängas. Detta framkommer vid intervjuer med vaccinatörer samt med företrädare för vaccinationsprojektet. I minnesanteckningar från möte med vaccinationsmottagningarna den 3 mars framgår att projektägaren tydligt framfört att vaccinatörerna hellre ska göra avsteg från prioritetsordningen än att kasta överblivna doser. Intervjuade framhåller att vissa avsteg från prioritetsordningen har skett vid dessa situationer, mycket få doser uppges ha slängts.

Av intervjuer följer att det inom regionen upprättades en reservlista för vaccination i linje med rådande prioritetsordning. Detta bekräftas i minnesanteckningar från möte med vaccinationsmottagningarna den 24 mars där det framgår att reservlistan ska börja användas från 25 mars. På mötet förmedlas även att åldersgruppen 65+ är de som i första hand ska få restdos. Detta då denna grupp löper störst risk att dö i covid-19. Reservlistan syfte uppges vara att skapa transparens och rättvisa och undvika diskussioner om att den som ges en restdos är anhörig eller har annan koppling till vaccinatören. I beslutslogg från projektstyrgruppen för vaccinationsprojektet framgår även att beslut fattades den 22 mars att reservlistan är obligatoriskt att använda för samtliga vaccinationscentraler.

En rutin benämnd *Hantering av restdoser vaccin Covid-19* (daterad 2021-02-25) förtydligar att vaccination av närstående till vaccinatörer och chefer inte ska förekomma, såvida det inte är personer som ingår i rätt fas enligt prioriteringsordningen. Om vaccination med restdos ändå sker till närstående ska annan vaccinatör fatta beslutet

om fördelning av restdosen. Detta att undvika korruption och jävssituationer. Den 24 mars gavs enligt minnesanteckningar information om detta på mötet med vaccinationsmottagningarna.

Vissa vaccinatörer som intervjuats ger uttryck för att reservlista varit tillräcklig för att hantera överblivna doser. Andra uppger dock att det vid flera tillfällen inträffat att ingen person på reservlistan funnits tillgänglig och att vaccinationsmottagningen heller inte kunnat nå annan lämplig person i rätt prioritetsgrupp. Av minnesanteckningar från möte med vaccinationsmottagningarna den 24 mars följer att om en mottagning inte får tag på en invånare som är 65+, så ska någon från nästa prioriteringsgrupp ringas. Intervjuade vaccinatörer upplever att det har varit upp till dem att fatta beslut om avsteg från prioritetsordningen alternativt att slänga en överbliven dos.

Avseende risken om avsiktlig trängning i vaccinationskön framgår av intervjuer att vaccinatörer i regel inte kontrollerat att de personer som bokat sig för vaccination tillhört rätt prioriteringsgrupp. En presentation från mötet den 17 februari visar hur den som i tidig fas av vaccinationerna bokade sig via 1177 fick besvara en kontrollfråga om denne arbetar inom äldreomsorgen, hemtjänst eller hemsjukvård och är under 65 år. Av minnesanteckningar från möte med vaccinationsmottagningarna den 3 mars framgår dock att en viss typ av fusk behöver accepteras då det är svårt att få bokningen vattentät. Systemet bygger på att den som bokar sig är ärlig.

Av intervjuer med företrädare för vaccinationsprojektet följer att risken för bristande säkerhet har beaktats, både vid transport av vaccin samt vid genomförandet av vaccinationerna. Åtgärder för att minska denna risk har innefattat att väktare arbetat vid vaccinationsmottagningarna. Intervjuade vid vårdcentralerna framhåller att väktarnas närvaro varit en viktig åtgärd för att minska risken för att säkerheten brister.

En annan risk som vaccinatörerna uppger att det arbetat aktivt med är risken för smittspridning. Vaccinationerna beskrivs ha gjorts smittsäkra genom att tillse tillräckliga avstånd och minimal köbildning. Detta upplevs ha fungerat väl. Av intervjuer följer att även andra risker som beaktats, exempelvis risken att ge fel vaccinsort till en specifik sjukdoms- eller åldersgrupp, hanterades genom att rutiner, flödes- och processbeskrivningar togs fram. På Region Västmanlands Vårdgivarwebb finns bland annat rutinen *Bedömning av patient med allergier inför vaccination av covid-19* samt rutinen *Vaccination av gravida*. Det finns även ett *Vaccinflöde version 4.0* av vilket det framgår att innan vaccination ska hälsodeklaration och eventuell bokningsinformation som lämnats i journalen kontrolleras.

I regionens dokumenterade riskanalys som beskrevs i föregående revisionsfråga anges bakomliggande orsak samt åtgärdsförslag för samtliga utvalda risker. Som exempel anges att åtgärdsförslag för risken "Risk för fel i vaccinationssituationen" omfattar att Sjukvårdsfarmaci säkerställer instruktioner för beredning samt att e-learning och utbildning sätts in. Att åtgärderna genomförts kan bekräftas då det på regionens Vårdgivarwebb finns *Berednings- och handhavandeinstruktioner* för olika vaccinsorter. På samma hemsida finns även en e-utbildning för sjuksköterskor som omfattar

ordination av vaccin, hantering av biverkningar, injektionsteknik mm. Andra exempel på åtgärder som vidtagits utifrån den dokumenterade riskanalysen omfattar framtagande av rutinen *Hantering av städ, avfallshantering, tvätt och skyddsmateriel på externa vaccinationsnoder* som anges som åtgärd för att minska risken "risk för smittspridning".

För risker vid vaccinationsnoderna som beaktats av delprojektet Säkerhet anges rekommendationer. Dessa omfattar bland entrevärd/väktare samt utrymningsrutiner för brandsäkerhet. Material från delprojektet visar att säkerhetsrutiner för regionens vaccinationsnoder har tagits fram tillsammans med ett säkerhetsföretag från vilket väktartjänst har köpts. På regionens Vårdgivarwebb finns fler rutiner för brandskydd framtagna, exempelvis *Brandsäkerhetsinformation för personal vid vaccinationsmottagning* samt *checklista egenkontroll brandskydd vaccinationsmottagning*.

Bedömning

Har åtgärder vidtagits för att minimera risker för eventuella avsteg från prioriteringsordning eller andra risker som definierats i riskanalysen?

Delvis.

Åtgärder har vidtagits för att minimera risker för eventuella avsteg från prioritetsordning. Detta har skett genom framtagande av skriftliga instruktioner till vaccinatörer samt upprättad reservlista för restdoser.

Det saknades dock inledningsvis en rutin för beslutsfattandet gällande hantering av överblivna doser när ingen mottagare var möjlig att finna inom prioriterad grupp. Vid granskningen har det framkommit att tjänstemän tagit beslut om att frågå prioritetsordningen i syfte att inte kassera doser. Vår bedömning är att framtagna rutiner för att undvika jävssituationer i samband med hantering av restdoser kommit först efter medial uppmärksamhet och hanteringen kritiserats. Under vaccinationens första månader saknades detta.

Vi finner att ovanstående är en brist men vår bedömning är att åtgärder har vidtagits för att minimera övriga risker som identifierats i den upprättade riskanalysen eller inom "delprojektet Säkerhet".

Rutiner för hantering av avvikelser

Revisionsfråga 4: Har det funnits rutiner för att hantera de avvikelser som uppstått i samband med vaccinering, ex. hantering av eventuellt överblivna doser, brister i smittskydd eller brister i rapportering av biverkningar?

Iakttagelser

Enligt genomförda intervjuer så har det förekommit avvikelser avseende följsamhet till prioriteringsordning när det kommer till hantering av överblivna doser. Av intervjuer följer att det inte funnits krav på någon form av rapportering eller att skriva en avvikelse vid vaccination av person i fel prioritetsgrupp. Vid sakavstämning av rapporten uppges av intervjuade att hänsyn behöver tas till att vaccinationerna skett under ett högt tempo och att man ville undvika onödig administration. Däremot uppger vaccinatörer att det funnits

krav på att rapportera slängda doser. Detta framgår även av minnesanteckningar från möte med vaccinationsmottagningarna från den 28 april. Styrgruppen för vaccinationsprojektet anges ha beslutat att inrapportering ska ske av eventuella kasserade doser via ett formulär som sänds till ansvarig vid respektive vaccinationsmottagning.

Att vissa avsteg skett från prioritetsordningen finns det även en medvetenhet om hos företrädare för vaccinationsprojektet. Intervjuade i vaccinationsprojektet uppger att de genom statistik över vaccinerade i regionen kunnat få en indikation på när det skett en ökning av vaccin till individer som inte tillhör gällande prioritetsgrupp. Åtgärder i form av information till vaccinatorer uppges ha vidtagits vid dessa tillfällen.

Av minnesanteckningar med vaccinationsmottagningarna den 3 mars framgår att regionen gjort stickprovskontroller av bokade tider för att kontrollera följsamhet till prioritetsordningen. Avvikelser anges ha upptäckts då personer i en senare prioritetsgrupp har bokats sig på en vaccinationstid och dessa har blivit kontaktade och avbokade. I intervjuer med vaccinatorer beskrivs att vissa vaccinationsmottagningar själva gått igenom och kontrollerat bokningarna i förväg i syfte att identifiera de som bokat fel. Även vissa uppgifter förekommer om personer som dröjt kvar vid vaccinationsmottagningar i syfte att få en restdos, dessa personer har avvisats.

En avvikelse som beskrivs av intervjuade är felregistreringar i patientjournalen samband med vaccinationer. En funktion tillsattes i regionen med ett övergripande ansvar för att gå igenom och rätta felregistreringar. För att göra registreringen av vaccinationerna automatiserad och mer säker lanserades även en vaccinationsrobot i samarbete med flera andra regioner. Roboten är ett program som automatiskt fyller i patientens journal efter att grundläggande uppgifter har matats in av vaccinatören. Intervjuade beskriver att vissa problem har funnits med vaccinationsroboten, exempelvis när vaccinatorer inte haft rätt behörighet. Generellt uppskattas roboten ha sparat tid och lett till färre felregistreringar.

Bedömning

Har det funnits rutiner för att hantera de avvikelser som uppstått i samband med vaccinering, ex. hantering av eventuellt överblivna doser, brister i smittskydd eller brister i rapportering av biverkningar?

Delvis.

Vår bedömning är att de avvikelser som inneburit att individer trängt sig i vaccinationskön bestått av två olika kategorier av avvikelser och att dessa hanterats på olika sätt. Den ena kategorin av avvikelser rör individer som fått del av vaccin genom restdos där vaccinatören kontaktat enskilda, som inte ingår i prioriterad grupp, för att erbjuda vaccin. Den andra kategorin består av medborgare som uppgivit felaktiga uppgifter när de bokat sig för vaccinering.

Vi kan konstatera att det inte funnits någon rutin för att rapportera avvikelser då vaccinator erbjudit vaccin till individer utanför prioriteringsordningen. Vår bedömning är att en rapportering hade varit önskvärd i syfte att minska risken för jäv och korruption.

Det hade också givit en bättre överblick avseende när och hur dessa situationer hanteras och givit förutsättningar att vid behov vidta åtgärder.

Vad det gäller den andra kategorin av avvikelser så har vissa stickprovskontroller och genomgång av bokningslistor genomförts i syfte att identifiera dessa och att vidta åtgärder utifrån dessa avvikelser vilket bedöms som tillräckligt.

Uppföljning och rapportering

Revisionsfråga 5: Har löpande uppföljning och rapportering avseende vaccinationer skett till nämnden?

lakttagelser

I samband med regionstyrelsens beslut om regionens vaccinationsplan (15 december 2020 § 355) beslutades att återrapporering av genomförandet av vaccinationsplanen ska ske på regionstyrelsens sammanträden från och med januari 2021.

Regionstyrelsens sammanträdesprotokoll december 2020 till september 2021 visar att rapportering avseende kommande vaccinationer skedde i december och från februari har lägesrapporter lämnats vid varje sammanträde i enlighet med regionstyrelsens beslut. Regionstyrelsen hade inget sammanträde i januari 2021 vilket förklarar varför ingen lägesrapport gavs då. Lägesrapporterna har skett genom att projektägare eller vaccinationssamordnare rapporterat under den stående punkten "muntlig information", enligt intervjuer har i regel en presentation visats.

Protokoll samt presentationerna som visats för regionstyrelsen vid lägesrapporteringarna visar att rapporteringen omfattat bland annat andel vaccinerade i respektive åldersgrupp och i förekommande i respektive kommun. Vidare har vaccinationsplanering för kommande veckor presenterats och aktuella frågor i projektet har redovisats. Vid regionstyrelsens sammanträde 9 mars 2021 gavs exempelvis information kring den reservlista som då planerades att tas fram för att underlätta hanteringen av restdoser. Vid sammanträdet den 30 mars gavs fördjupad information om vilka sjukdomstillstånd som ger en riskökning och som då skulle beaktas i den tredje fasen av vaccinationerna. Mycket rapportering har skett om Astra Zenecas vaccin mot covid-19, detta då de nationella riktlinjerna kring användandet i olika åldersgrupper förändrades under våren.

Av regionstyrelsens protokoll framgår att styrelsen varit aktiv i att diskutera vaccinationsfrågor. Vid nästintill samtliga sammanträden under den granskade perioden har styrelsen fört en diskussion om aktuella problem och frågeställningar i samband med muntlig information från projektet. Intervjuade tjänstepersoner inom vaccinationsprojektet uppfattar att regionstyrelsen varit mycket involverad i vaccinationsfrågan och efterfrågat mycket information och uppföljning.

Bedömning

Har löpande uppföljning och rapportering avseende vaccinationer skett till nämnden?

Ja.

Uppföljning av vaccinationsprojektet har skett i enlighet med beslut i form av lägesrapporter på samtliga regionstyrelsens sammanträden. Regionstyrelsen har varit intresserad av vaccinationerna och diskuterat aktuella frågeställningar vid sammanträdena.

Samlad bedömning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland genomfört en granskning av planering och genomförande av vaccinationer. Granskningens syfte är att bedöma om regionstyrelsens hantering av vaccinationer är ändamålsenlig och effektiv.

Utifrån genomförd granskning är vår samlade bedömning att regionstyrelsens hantering av vaccinationer **i allt väsentligt** är ändamålsenlig och effektiv.

Rekommendationer

- Säkerställ att riktlinjer är tillräckligt tydliga för att undvika risken att enskilda tjänstepersoner tvingas fatta beslut som kan ge konsekvenser för dem som enskilda, exempelvis vid hantering av restdoser.

Sammanfattande bedömningar utifrån revisionsfrågor

Revisionsfråga	Bedömning	
1. Finns regionens eventuella anpassningar från den nationella prioriteringsordningen dokumenterad och fastställd?	Ja Regionen har utgått från den nationella prioriteringsordningen. Vissa vägledande beslut har fattats för att förtydliga arbetet och har dokumenterats.	
2. Finns en upprättad riskanalys inför hantering av vaccinationer?	Ja En riskanalys har upprättats. Risker som följer med att enskilda tjänstemän tar beslut om att frångå prioriteringsordningen för att nyttja överblivna doser har dock inte inkluderats i denna.	
3. Har åtgärder vidtagits för att minimera risker för eventuella avsteg från prioriteringsordning eller andra risker som definierats i riskanalysen?	Delvis Åtgärder har vidtagits i form av skriftliga instruktioner samt reservlista för restdoser. Rutiner för att undvika jävssituationer i samband med hantering av restdoser saknades dock under vaccinationernas första månader.	

4. Har det funnits rutiner för att hantera de avvikelser som uppstått i samband med vaccinering, ex. hantering av eventuellt överblivna doser, brister i smittskydd eller brister i rapportering av biverkningar?

Delvis

En rapportering då vaccinatör erbjudit vaccin till individer utanför prioriteringsordningen hade varit önskvärt i syfte att minska risken för jäv och korruption. Andra typer av avvikelser bedöms ha hanterats i tillräcklig omfattning.



5. Har löpande uppföljning och rapportering avseende vaccinationer skett till nämnden?

Ja

Uppföljning av vaccinationsprojektet har skett i enlighet med beslut och i form av lägesrapporter på samtliga regionstyrelsens sammanträden.



Bilagor

Bilaga 1: Intervjupersoner

Inom granskningen har följande funktioner intervjuats:

- Hälso- och sjukvårdsdirektör
- Vaccinsamordnare samt projektägare vaccination covid-19 (t.o.m aug 2021)
- Medicinsk stabschef, tidigare projektägare vaccination covid-19 (t.o.m dec 2020)
- Projektledare vaccination covid-19
- Läkare Norbergs vårdcentral
- Läkare Citypraktiken Västerås
- Sjuksköterska Norbergs vårdcentral
- Sjuksköterska Citypraktiken Västerås
- Sjuksköterska Skinnskattebergs vårdcentral

2021-12-03

Tobias Bjöörn

Karin Magnusson

Uppdragsledare

Projektledare

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av Region Västmanlands revisorer enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från den 28 februari 2021. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.