



Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Ort och datum
Stockholm
2009-04-16

Handläggare
Carita Fallström

Vår referens
30601-2009/0160

Er referens
S2008/10687/HS

Vårdförbundets yttrande över betänkandet Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117)

Sammanfattning

Vårdförbundet välkomnar patientsäkerhetsutredningens förslag om ett nytt regelverk för säker vård. Ett samlat och tydligt regelverk är nödvändigt för att minska vårdskadorna. Vårdförbundet delar utredningens uppfattning att patientsäkerhetsarbetet ska utgå från ett systemperspektiv, att det ska vara proaktivt, att patienter ska kunna medverka och att yrkesansvaret för vårdpersonalen ska vara kvar. Dessa förutsättningar är avgörande för ett framgångsrikt patientsäkerhetsarbete. Det blir tydligt att det är vårdgivarnas ansvar att vidta de åtgärder som krävs för att patienter inte ska drabbas av vårdskador. Förslaget understryker betydelsen av ett proaktivt patientsäkerhetsarbete som kan bidra till en säkerhetskultur i vården.

Vårdförbundets utgångspunkter

Säker vård har alltid varit en angelägen fråga för Vårdförbundet. Vårdförbundets engagemang har under åren omfattat många olika delar som regelverk, legitimation, arbetsvillkor, avtal, utbildning, kunskap, kompetens, arbetstid, dokumentation av vården, ledning, styrning, utveckling av kvalitetsindikatorer, vårdmiljö, delegering av arbetsuppgifter, IT i vården m.m. Att säker vård är en prioriterad fråga framgår också av att det utgör en del av Vårdförbundets Vision 2018 för hälsa och helhet. Vårdförbundets kongress har beslutat att säker vård är ett av Vårdförbundets tre fokusområden för kongressperioden 2008-2011. Noll tolerans mot vårdskador är dessutom ett politiskt mål för 2009.

Vårdförbundets allmänna syn på säker vård - Alla patienter ska ha rätt till och tillgång till en god och säker vård. Den som behöver vård har rätt att förvänta sig att inte behöva riskera lidande och skada pga. misstag som hade kunnat undvikas. De som arbetar i vården har rätt att arbeta i en vårdmiljö där de i så



liten utsträckning som möjligt riskerar att göra misstag och utsätta vårdtagare för onödigt lidande. Vårdskador kostar också mycket pengar, som skulle kunna användas på ett bättre sätt.

Vården är en högriskverksamhet med ett stort behov av ett väl fungerande säkerhetssystem. Det måste finnas ett regelverk som effektivt stöttar ett systematiskt och proaktivt patientsäkerhetsarbete. Likaså måste regelverket bidra till utvecklingen av en öppen och levande säkerhetskultur som tillåter rapportering och diskussioner om avvikelser och risker i arbetet, så att man kan förebygga vårdskador. I en säkerhetskultur ska säkerhetstänkandet vara en naturlig och självklar del av vården. System, organisation, rutiner och vårdmiljö måste utformas så att de förhindrar misstag som leder till att patienten kommer till skada. Systemet omfattar inte bara vårdgivare utan också myndigheter, lagstiftning, föreskrifter, nationella riktlinjer, kvalitetsregister, etc. som kan påverka vårdens resultat. Vårdförbundet anser inte heller att ”systemet” bör vara nationellt begränsat. Idag är vi på väg mot en ökad patientrörlighet inom EU och de aspekterna bör också vägas in i patientsäkerhetsarbetet.

Säkerhetstänkande ska inte bara vara fokuserat på redan inträffade händelser, utan behöver i allt större utsträckning rikta in sig på framtiden. De som arbetar i verksamheten är ofta medvetna om riskerna och de svaga länkarna. Medarbetarnas erfarenheter och kunskap måste efterfrågas och tas till vara. Säkerheten måste kopplas ihop med andra frågor i verksamheten, som till exempel bemanning, kompetens, arbetstid och ekonomi. Avgörande för en säkrare vård är att ha fokus på hela vårdmiljön och få en förståelse för att alla delar i vårdmiljön är lika viktiga. Vårdens alla professioner och medarbetare måste samverka med varandra. Säkerheten är inte bara en fråga för enskilda vårdgivare, utan handlar också om att ta ansvar för hela vårdprocessen genom att samverka mellan olika vårdgivare. Man måste se sambanden och vilken betydelse de har för helheten, istället för att fokusera på enskilda medarbetare. Att fokus flyttas från individ till system och helhet ska inte innebära att det personliga yrkesansvaret tunnans ut. Det ska finnas ett personligt yrkesansvar. Det är en viktig förutsättning för allmänhetens tilltro till vården.

Väl fungerande kommunikation, dokumentation och IT-system är också viktiga förutsättningar för en säkrare vård. Vårdförbundet anser att dokumentationen ska vara nationellt samordnad och att alla behöriga vårdgivare ska kunna ta del av relevant information i rätt tid och på rätt plats efter medgivande av patienten. Patienten ska ha full tillgång till dokumentationen och också själv kunna dokumentera sin egen vård. Detta ökar säkerheten samt patientens inflytande och delaktighet.



Patientens kunskap och erfarenhet måste tas tillvara i patientsäkerhetsarbetet. Detta gäller inte bara information och erbjudande om delaktighet när någon negativ händelse eller ett tillbud inträffat, utan också att vårdgivare inhämtar patienternas kunskap och erfarenheter genom t.ex. patientenkäter och liknande i anslutning till vårdmöten och vårdtillfällen. Patienter kan ha uppfattat avvikelser som vårdpersonalen inte uppmärksammat. Patienter ska därför själva kunna rapportera avvikelser och lämna egna förslag på förbättringsåtgärder. Det är också angeläget att vårdgivare redan när det uppstår en vårdrelation eller ett vårdbehov gör patienter delaktiga i sin egen säkerhet. Detta kan ske genom att t.ex. ge patienter möjlighet att själva dokumentera och följa upp sin vård samt få direktåtkomst till journaler.

Synpunkter på utredningens förslag

Som framgår ovan välkomnar Vårdförbundet utredningens förslag. Utredningen har på ett förtjänstfullt sätt beskrivit varför det är nödvändigt med de föreslagna förändringarna. Bakgrunden och genomgången av bl.a. av nationella och internationella erfarenheter av patientsäkerhetsarbete är utförlig. Vårdförbundet vill dock komplettera utredningens bakgrundsbeskrivning med ett positivt exempel från vården.

Inom laboratoriemedicinen har kvalitetsarbete och uppföljningen under de senaste 15-20 åren resulterat i att cirka 90-95 % av alla kliniska laboratorier i Sverige är ackrediterade enligt en internationell standard (ISO 17025 el 15189). I systemet ingår avvikelserapportering, uppföljning och interna och externa kvalitetskontroller av analyser och utrustning. Laborerande personal får inte arbeta utan behörighetsbevis som förnyas varje år. Equalis (Extern kvalitetssäkring inom Laboratoriemedicinen i Sverige, ägs av SKL, Institutet för Biomedicinsk laborietvetenskap och Svenska läkaresällskapet) skickar ut kontrollprover till de ackrediterade laboratorierna för kontroll av de system och metoder som används. På så sätt har man spårbarhet och transparens över allt arbete som utförs på laboratorierna.

Utredningen föreslår viktiga och genomgripande förändringar av ett regelverk som berör alla vårdgivare, all vårdpersonal och alla patienter. För att de nya bestämmelserna ska få genomslagskraft i vården är det, förutom en noggrann motivering, också viktigt att de nya reglerna är klara och tydliga och inte kan misstolkas.

Det finns delar i förslaget som kan utvecklas mer. Detta gäller bl.a. skyldigheten för vårdgivare att anmäla ”riskindivider” till Socialstyrelsen, de utökade möjligheterna till provotid och Socialstyrelsens klagomålshantering.



Nedan följer Vårdförbundets mer detaljerade synpunkter i den ordning som förslagen framställs i betänkandet.

1. Kap. 16 Generell översyn av LYHS

Vårdförbundet tillstyrker utredningens förslag om att upphäva LYHS och ersätta den med lag om patientsäkerhet m.m. Namnbytet är av stort symboliskt värde och det tydliggör också syftet med lagen. Även om ett flertal kapitel i LYHS överförs oförändrade till den nya lagen blir det också klart att även de oförändrade bestämmelserna har ett tydligt patientsäkerhetssyfte. Det primära syftet med t.ex. legitimation och ”kvacksalveribestämmelserna” är ju just patientsäkerhet. Om man vill få en tydlig kursändring mot mer ansvar för vårdgivaren och mer fokus på ett systematiskt och proaktivt patientsäkerhetsarbete kan man enligt utredningen inte ”lappa och laga” en lag som idag är starkt förknippad med enskilda yrkesutövares ansvar. Vårdförbundet delar denna uppfattning.

2. Kap. 17 Vårdgivarens ansvar

Det är positivt att de allmänt hållna bestämmelserna i HSL om vårdgivarnas ansvar för kvalitet och patientsäkerhet förtydligas i den nya lagen om patientsäkerhet m.m. De föreslagna bestämmelserna är också ett bra komplement till Socialstyrelsens föreskrifter (2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

Allmänna bestämmelser - Vårdförbundet instämmer till fullo i utredningens förslag under rubriken Allmänna bestämmelser i kap. 3 Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Något som dock saknas i lagtexten eller i vart fall inte är tydligt i lagtexten, är vilken skyldighet vårdgivare har att samverka med *andra* vårdgivare som man delar vårdprocesser med. Detta nämns endast kortfattat i författningskommentaren till 3 kap. 2 § (s. 521). Vården blir allt mer fragmentiserad och den drivs av allt fler vårdgivare, såväl offentliga som privata. Det är viktigt att vårdgivare tar ansvar för samverkan om patientsäkerhet i vårdprocesser som omfattar flera vårdgivare, t.ex. mellan vårdcentraler och sjukhus, sjukhus och kommunal hälso- och sjukvård, skolhälsovård och annan primärvård. Detta är väldigt tydligt i 4 kap. 4 § i SOSFS 2005:12 och det borde också framgå tydligt av lagen om patientsäkerhet.

Detta avsnitt skulle också kunna kompletteras med ansvaret för verksamhetschefer och medicinskt ansvariga sjuksköterskor. De har en stor betydelse för patientsäkerheten i sina respektive verksamheter. Dessa befattningars ansvar för patientsäkerhet regleras i HSL, i förordningar, i

föreskrifter samt i allmänna råd från Socialstyrelsen. Det skulle vara värdefullt med en samlad reglering i lagen om patientsäkerhet m.m. som skulle kunna understryka deras speciella ställning i patientsäkerhetsarbetet. Detta gäller inte minst i den kommunala hälso- och sjukvården och i skolhälsovården där insikten och förståelsen för patientsäkerhetsarbete kan variera mycket mellan olika kommuner. I skolhälsovården är det t.ex. inte ovanligt att verksamhetschefen är en rektor som saknar kunskap och kompetens om hälso- och sjukvård. Man borde överväga införandet av en MASS, medicinskt ansvarig skolsköterska. Denna befattning finns idag i många kommuner, men den är inte reglerad genom någon författning.

Skyldighet rapportera ”riskindivider” - Utredningen föreslår att vårdgivare ska vara skyldiga att rapportera riskindivider till Socialstyrelsen. Det finns redan idag en förordning och en föreskrift om att Socialstyrelsen ska informeras dels när offentliga vårdgivare avskedar legitimerade yrkesutövare pga. brott eller förseelser i yrkesutövningen, dels när vårdgivare bedömer att legitimerade yrkesutövare inte bedöms kunna utöva sitt yrke tillfredsställande pga. av sjukdom eller missbruk av alkohol, narkotika eller andra droger. Både förordningen och föreskriften är tydliga och lämnar inte mycket utrymme för tolkning. Enligt förslaget till lagtext (3 kap. 7 §) ska det för anmälningsskyldighet krävas ”skälig anledning att befara” att legitimerade yrkesutövare i vården kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Bestämmelsen är mycket allmänt hållen och den motiveras knapphändigt såväl i allmänmotiveringen som i författningskommentaren. Utredningen beskriver inte tillräckligt utförligt i vilka situationer en yrkesutövare riskerar att bli anmäld till Socialstyrelsen av arbetsgivare. Det finns fortfarande arbetsgivare som saknar kunskap och förståelse för att fel och misstag i vården inte huvudsakligen har sin förklaring i enskilda medarbetares tillkortakommanden, utan i en dålig organisation, dåliga rutiner, m.m. Av rättssäkerhetsskäl för yrkesutövarna och för att förhindra onödiga anmälningar, bör detta förslag kompletteras med de närmare förutsättningarna för anmälningsskyldigheten.

Patientens medverkan - Vårdförbundet välkomnar förslagen som syftar till att ge patienterna rätt till information och rätt till delaktighet i patientsäkerhetsarbetet. Detta är helt i enlighet med Vårdförbundets syn på säker vård, se mer ovan. Vårdförbundet vill bland annat att patienter ska kunna vara delaktiga genom själva kunna rapportera avvikelser och lämna egna förslag på förbättringsåtgärder

Dokumentation - Det är viktigt att det finns dokumentation om hur vårdgivaren fördelat ansvaret för patientsäkerhetsarbetet. Vårdförbundet välkomnar därför förslaget i denna del. Det vore dock bra om kraven för giltig delegering av ansvar även framgår av lagtexten, dvs. att det i lagtexten anges att den som



mottagit delegationen till fullo ska ha förstått uppdraget samt att han eller hon ska ha de kunskaper, befogenheter och resurser som behövs för att fullgöra uppdraget.

Patientsäkerhetsberättelse - Likaså är det bra att patientsäkerhetsarbetet dokumenteras i en patientsäkerhetsberättelse. Den kan som utredningen anger förstärka vårdgivarens kontroll över patientsäkerhetsarbetet och underlätta Socialstyrelsens tillsyn. Genom att patientsäkerhetsberättelsen ska finnas tillgänglig för den som önskar ta del av den kan den också utgöra en viktig information för patienterna och visa vilket engagemang vårdgivaren har för patientsäkerhetsarbetet. För att förstärka betoningen på det proaktiva patientsäkerhetsarbetet borde patientsäkerhetsberättelsen också innehålla vårdgivarens planering för det fortsatta arbetet.

3. Kap. 18 Vårdgivarbegreppet m.m.

Vårdförbundet har inga synpunkter på definitionen av vårdgivarbegreppet.

4. Kap. 19 Ansvarssystemets utformning

Disciplinansvaret - Vårdförbundet delar utredningens uppfattning att det offentligrättsliga disciplinansvaret inte är effektivt ur patientsäkerhetssynpunkt och att det därför bör avskaffas. Det finns flera välgrundade anledningar till detta. Disciplinansvaret har vare sig allmän- eller individualpreventiv effekt. Vårdpersonalens utgångspunkt för sin yrkesutövning är att göra sitt bästa för patienterna. När fel och misstag begås i vården sker det ytterst sällan medvetet eller pga. att man slarvar med säkerhetsbestämmelser. Det är oftast inte förrän i efterhand man kan konstatera att ett fel eller misstag har begåtts.

Läkemedelsförväxlingar är t.ex. något som den enskilde yrkesutövaren är helt omedveten om när felet begås. Yrkesutövaren tror sig göra rätt. Tankefel kan inte förhindras genom hot om disciplinpåföljd. Felen och misstagen har också väldigt sällan sin enda förklaring i den enskilde yrkesutövaren. Om man som yrkesutövare skadar en patient uppsåtligen är det inte heller en fråga som bör bedömas i det offentligrättsliga systemet om disciplinpåföljder utan det bör prövas straffrättsligt. Disciplinpåföljder har också en negativ effekt på patientsäkerhetsarbetet genom att hämma viljan att rapportera avvikelser och också hämma viljan att öppet diskutera negativa händelser. Utredningen tar upp fler anledningar till varför disciplinpåföljder i HSAN bör avskaffas och Vårdförbundet instämmer i den argumentationen också.

Om disciplinpåföljder avskaffas och patienter och närstående i stället för att anmäla till HSAN ska kunna framställa klagomål hos Socialstyrelsen är det ytterst viktigt att de får förtroende för hur klagomålen hanteras där, se mer nedan

under avsnitt 6. Det allra viktigaste är dock hur vårdgivarna själva hanterar situationer där patienter och närstående drabbats av vårdskador, negativa händelser, tillbud och risker eller när patienter och närstående själva anser att så har varit fallet. Patienter och närstående måste bemötas på ett mycket bättre sätt än idag. Kommunikationen och informationen mellan vårdpersonalen och patienter och närstående måste förbättras. Vården måste bli bättre på att visa att den faktiskt kan hantera fel, misstag, risker m.m. på ett seriöst och förtroendeingivande sätt. Om patienter får bra och ärlig information om vad som hänt, hur vårdgivaren utreder händelsen, varför händelsen inträffat, vilka åtgärder som vidtas och också själv får möjlighet att vara delaktiga kan man vinna mycket. Om patienter och närstående känner att de blir tagna på allvar, att de lyssnas på och att vården inte försöker dölja eller nedvärdera det som hänt, kan behovet av upprättelse genom anmälningar till Socialstyrelsen, till HSAN och också till polisen, minska. Om ett avskaffande av disciplinansvar leder till ett ökat antal polisanmälningar har vården misslyckats med att ta sitt ansvar.

Kritiker mot utredningens förslag om att ta bort patienters och närståendes rätt att anmäla till HSAN kan invända att det inkräktar på patientens rätt. Vårdförbundet har förståelse för denna synpunkt, men måste samtidigt framhålla att de positiva effekterna för patienterna ändå överväger. Patientsäkerheten ökar genom ökad rapportering av fel, misstag och risker. Detta gagnar alla patienter. Patienternas klagomål utreds bredare och mer förutsättningslöst av Socialstyrelsen än av HSAN. Patienterna får därigenom en bättre kunskap om den anmälda händelsen än vad de skulle ha fått av HSAN. De andra möjligheterna till anmälningar, patientnämnderna, JO, JK och polisen kvarstår. Dessutom ska de nya reglerna med krav på vårdgivarna att involvera patienten i patientsäkerhetsarbetet redan från början kunna leda till att det inte finns något behov att anmäla överhuvudtaget.

Arbetsgivarnas ansvar för anställda - Utredningen tar upp att arbetsgivarna borde ta ett större ansvar för att anställda följer författningar, interna rutiner m.m. och att vårdgivare vidtar adekvata åtgärder om de anställda bryter mot regelverket. Vårdförbundet invänder inte mot detta, men vill samtidigt framhålla att det är viktigt att det disciplinrättsliga offentlighetsrättsliga ansvaret inte ersätts med disciplinansvar enligt det arbetsrättsliga systemet. Vid arbetsrättslig prövning saknas i regel fortfarande den kunskap som krävs för att man ska kunna göra patientsäkerhetsbedömningar som utgår från ett system- och helhetsperspektiv. Arbetsdomstolens kompetens att bedöma patientsäkerhetsfrågor är också begränsad. Risken finns att yrkesutövarnas rättsäkerhet blir sämre vid en arbetsrättslig prövning än vid en offentlighetsrättslig prövning i HSAN.



Arbetsgivarnas/vårdgivarnas insatser bör i stället för arbetsrättsliga åtgärder riktas in på kompetensutveckling, handledning, m.m. i de fall där det kan konstateras att det finns brister hos den enskilde individen.

Ändrade bestämmelser för provotid - Vårdförbundet instämmer i utredningens uppfattning att provotid kan vara en effektiv skyddsåtgärd för legitimerade yrkesutövare som bedöms utgöra risker för patientsäkerheten. Den vanligaste anledningen till att yrkesgrupper i Vårdförbundet föreskrivs provotid är sjukdom eller liknande omständighet (missbruk). Det är mycket ovanligt att anledningen är oskicklighet eller olämplighet. Vårdförbundets erfarenhet är att de flesta yrkesutövare som föreskrivs provotid ser det som en andra chans och att de ”sköter sig” under provotiden.

Utredningen föreslår att de nuvarande bestämmelserna om disciplinansvar ersätts med utökade möjligheter att föreskriva provotid. Vårdförbundet har i princip inga invändningar mot att provotid ska kunna föreskrivas i fler situationer än idag. Förbundet vill dock framföra följande synpunkter på förslagen.

De tidigare grunderna olämplighet, oskicklighet, sjukdom eller liknande omständighet kvarstår, men uttrycks på ett annat sätt än i dag. Grunden oskicklighet kompletteras med förutsättningen att det ”befaras att oskickligheten kan få betydelse för patientsäkerheten”. När det gäller olämplighet på grund av andra omständigheter uttrycks det med ”befaras vara olämplig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården”. Att lägga till förutsättningen ”befaras” för oskicklighet och olämplighet innebär att Socialstyrelsen, HSN och förvaltningsdomstolarna ska göra bedömningar om framtida risker. Det finns risk för att de bedömningarna inte kan uppfattas som annat än spekulationer och gissningar om hur den anmälda yrkesutövaren kommer att utföra sitt yrke i framtiden. Att grunda ett beslut om provotid på antaganden kan inte vara förenligt med grundläggande krav på rättssäkerhet när det gäller grunderna oskicklighet och olämplighet. Det är i så fall bättre att behålla de förutsättningar som gäller idag med krav på styrkta omständigheter samt anpassa lagtexten till att disciplinpåföljderna inte kommer att finnas kvar. Texten skulle kunna utformas på det sätt som Lars Åke Johnsson föreslår i sitt särskilda yttrande.

Det finns inte anledning att ta bort förutsättningen ”befaras” när det handlar om provotid pga. sjukdom eller liknande omständighet. Vid sjukdom och missbruk går det att på ett mer tillförlitligt sätt göra prognoser om framtiden utifrån den enskilde yrkesutövarens sjukdoms- eller missbruksbild.

Vårdförbundet har också synpunkter på utformningen av den nya föreslagna provotidsgrunden i 8 kap. 2 § andra stycket p.1. I den punkten används ordet

”befaras” på ett annat sätt. Enligt punkten 1 kan provotid föreskrivas om yrkesutövaren uppsåtligen eller genom oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten och det kan *befaras* att åsidosättandet av skyldigheten beror på en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter de bestämmelser som gäller i patienternas eller patientsäkerhetens intresse. I detta fall handlar det om en bedömning av något som redan skett, inte framtiden. Det kan vara svårt att efterhand bedöma varför någon brutit mot någon bestämmelse. Det är inte troligt att någon yrkesutövare själv medger att man brutit mot bestämmelser därför att man inte vill följa dem eller för att man inte har förmåga att göra det. För att undvika denna problematik kan man även i detta fall utforma texten på det sätt som Lars Åke Johnsson förslår i sitt särskilda yttrande, dvs. bara konstatera att yrkesutövaren vid upprepade tillfällen brutit mot någon väsentlig föreskrift i vården. Eventuellt skulle detta kunna omformuleras med att yrkesutövaren ”vid upprepade tillfällen uppsåtligen eller av oaktsamhet brutit bestämmelser som är av direkt betydelse för patientsäkerheten”. Återkallelsebestämmelsen i 8 kap. 4 § p. 3 bör justeras i enlighet med dessa synpunkter.

Av rättsäkerhetsskäl bör de närmare omständigheterna som ska kunna föranleda provotid inte enbart bli en sak för HSAN och förvaltningsdomstolarna att avgöra, så som utredningen föreslår. De närmare omständigheterna bör framgå av lagen och dess motivering.

Plan för provotidens genomförande - Vårdförbundet är positivt till förslaget om plan för provotidens genomförande. Det underlättar både för tillsynen och för yrkesutövaren att ha klara kriterier för hur provotiden ska genomföras.

Återkallelse vid allvarlig brottslighet - Vårdförbundet har inga invändningar mot att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utanför yrkesutövningen kan föranleda återkallelse av legitimationen.

Interimistisk återkallelse - När det gäller frågan om interimistisk återkallelse är det inte så stora skillnader på förslaget jämfört med vad som gäller idag. Vårdförbundet har inte synpunkter på att legitimationen *ska* återkallas istället för att legitimationen *får* återkallas. Förbundet har heller inte synpunkter på tillägget av förutsättningen interimistisk återkallelse - att säkerställa patientsäkerheten - införs. Beviskraven sänks inte, vilket är viktigt för den enskilde yrkesutövarens rättssäkerhet.

5. Kap. 20 Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Vårdförbundet delar utredningens uppfattning att HSAN ska finnas kvar för att som självständig myndighet pröva behörighets- och legitimationsärenden.



6. Kap. 21 Socialstyrelsen

Vårdförbundet ser positivt på förslaget om hur Socialstyrelsen ska utföra sitt tillsynsuppdrag och att tillsynen ska syfta till att vården bedrivs på ett sådant sätt att hög patientsäkerhet uppnås. När det gäller Socialstyrelsens information till vårdgivare kan det vara värdefullt att överväga om man borde införa ett "Early Warning System" liknande det som finns för medicinteknik i REIDAR (Rikstäckande Elektronisk InformationsDatabas för Avvikelser Rörande MedicinTekniska Produkter) eller något annat system för att snabbt få ut särskilt viktig och angelägen information om patientsäkerhetsrisker.

Myndighetsutövning - I utredningen konstateras att Socialstyrelsens utredningar om Lex Maria och klagomål mot vården och vårdpersonalen inte utgör myndighetsutövning därför att myndighetens beslut inte har rättsverkningar vare sig mot anmälaren eller mot den anmälda. Det finns olika uppfattningar om detta, se t.ex. några av de JO-beslut som utredningen hänvisar till. När det gäller rättsverkningar av beslut i klagomålsärenden kan dock också konstateras att de kan ha åtminstone indirekta rättsverkningar för den enskilde yrkesutövaren. Ett beslut med kritik kan ha inverkan på den enskildes anställning och kan också föranleda anmälare att vidta ytterligare anmälningsåtgärder som t.ex. polisanmälan.

Överklagbarhet - Utredningen konstaterar också att en följd av att klagomålshandlingen inte anses utgöra myndighetsutövning är att Socialstyrelsens beslut inte går att överklaga. I samma avsnitt hänvisar utredningen till rättspraxis om besluts överklagbarhet. Enligt hänvisningen till rättspraxis krävs att beslutet ska ha rättslig verkan eller mera väsentligt påverka någons personliga eller ekonomiska ställning. Återigen kan konstateras att ett beslut med kritik mot en yrkesutövare mycket väl kan påverka dennes personliga eller ekonomiska ställning. Vårdförbundet instämmer dock ändå i utredningens bedömning att det skulle vara svårhanterligt att ha en ordning där det skulle vara möjligt att överklaga Socialstyrelsens beslut.

Omprövning - Utredningen tar upp möjligheten för den anmälaren och den anmälda att begära omprövning av Socialstyrelsens beslut. Det är då angeläget att anmälare och anmälda får klar och tydlig information om denna möjlighet. Det är också angeläget att omprövningen inte görs av samma personer som fattat det ursprungliga beslutet. Det kan också finnas en poäng i att omprövningen ska göras på en annan nivå än den ursprungliga. Om det ursprungliga beslutet fattas av en regional tillsynsmyndighet bör omprövningsbeslutet fattas av den nationella nivån. Detta skulle kunna skapa ett större förtroende för klagomålshanteringssystemet både från anmälare och anmälda.



Hantering av klagomålsärenden - När det gäller förfarandet i övrigt i klagomålsärenden hänvisar utredningen till författningskommentaren. Mot bakgrund av att klagomålsförfarandet måste anses vara en mycket viktig del i betänkandet hade varit bättre med en utförlig och mer genomtänkt motivering i allmänmotiveringen än i författningskommentaren.

När det gäller förfarandet är det positivt att styrelsen kan göra en allsidig utredning av det som anmälts och att anmälaren därigenom inte har lika stora krav på sig att precisera sin anmälan på samma sätt som i HSAN.

Av 7 kap. 13 § sista stycket framgår att rätten av ta del av uppgifter gäller med de begränsningar som följer av sekretesslagen. Av författningskommentaren framgår att den som klagomålet riktar sig mot har rätt att ta del av relevanta journalhandlingar etc. Vårdförbundet anser att denna rätt ska framgå direkt av lagtexten antingen i lagen om patientsäkerhet, m.m. eller av sekretesslagen. En annan sak som också klart måste framgå av regelverket är att sekretess inte hindrar att den som är anmäld lämnar uppgift till sitt ombud eller biträde i saken eller till annan enskild om det behövs för att han eller hon ska kunna ta till vara sin rätt (jämför 14 kap. 6 § sekretesslagen som handlar om den som är misstänkt för brott eller mot vilken rättegång eller *annat jämförbart rättsligt förfarande* har inletts).

Ytterligare en fråga som bör regleras är hur Socialstyrelsen ska hantera inkomna klagomålsärenden. Idag är anmälningar till HSAN i huvudsak offentliga. Var och en som är intresserad av att ta del av anmälningarna har möjlighet att göra det på ett enkelt sätt genom antingen besök på HSAN:s kansli eller genom att beställa kopior via telefon eller internet. Denna öppenhet är viktig för förtroendet för anmälningssystemet. Att allmänhetens insyn garanteras är angeläget även för Socialstyrelsens hantering av klagomålsärenden. Likaså är det angeläget att Socialstyrelsen för ett register över klagomålsärenden där det är enkelt för allmänheten att få fram uppgifter om anmälda vårdgivare och yrkesutövare. Det är även angeläget med motsvarande öppenhet beträffande Lex Maria-anmälningar. Besluten i klagomålsärenden och Lex Maria-ärenden bör också präglas av insyn och öppenhet. De bör också vara lättåtkomliga för allmänheten.

Utredningen tar inte upp formerna för Socialstyrelsens beslut med anledning av klagomålsärenden. Vilken kompetens ska krävas av beslutsfattaren? Ska det vara en tjänsteman eller flera som deltar i beslutet? För att få förtroende för beslut i klagomålsärenden är det viktigt att anmälare, anmälda och allmänheten har respekt för beslutsfattarens/beslutsfattarnas kunskap och kompetens.



Överhuvudtaget kommer förslaget om klagomålshantering ställa krav på utökad kompetens och utökad personal hos Socialstyrelsen. Vårdförbundet förutsätter att Socialstyrelsen kommer att få de resurser som krävs för att kunna hantera detta nya uppdrag.

Utökade möjligheter till vite - Utredningen konstaterar i kapitlet ”Allmänna utgångspunkter” att det systematiska säkerhetsarbete som dagens regelverk kräver, inte är en etablerad rutin hos alla vårdgivare. Vårdförbundet instämmer i denna uppfattning. Det hade varit intressant med ett mer utförligt resonemang om anledningarna till att regelverket inte efterlevs. Detta skulle kunna underlätta en diskussion om lämpliga och effektiva åtgärder för att komma till rätta med bristerna. När det gäller vårdgivarnas bristfälliga efterlevnad av regelverket tar utredningen upp bristen på sanktionsmöjligheter. Förslaget om att utvidga möjligheterna till viten kan utgöra en påtryckning gentemot vårdgivare. Möjligheten för vitesföreläggande finns redan idag, men har använts i mycket begränsad omfattning av Socialstyrelsen.

Brottsutredningar - Fel och misstag i vården leder ibland till polisanmälningar, men det är fortfarande väldigt ovanligt att de leder till åtal. De gånger anmälningar leder till åtal väcker de väldigt stor massmedial uppmärksamhet. Vårdförbundet anser att vårdpersonal som begår brott ska bära det straffrättsliga ansvaret för sina gärningar. Det finns inget försvar för uppsåtliga eller medvetet ansvarslösa handlingar. Saknas det medvetet risktagande eller medveten vårdslöshet bör händelsen däremot inte prövas straffrättsligt. Det kan många gånger vara svårt att utreda orsakerna till fel och misstag i vården. Forskning visar att de sällan finns någon enkel förklaring som att felet beror på en enskild individ, utan att negativa utfall av vården har en rad komplexa orsakssamband. När händelser i vården utreds och prövas straffrättsligt är det angeläget att polis och åklagare har tillgång till medicinsk och annan kompetens om vården. Vårdförbundet välkomnar där för utredningens förslag om att det vid förundersökning om händelser i vården ska inhämtas utredning från Socialstyrelsen.

7. Kap. 22 Anmälan till Socialstyrelsen när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom

Vårdförbundet tillstyrker att vårdgivaren även i fortsättningen ska anmäla allvarliga händelser och tillbud till Socialstyrelsen. Förbundet tillstyrker även förslaget om att vårdpersonal ska rapportera alla iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser till vårdgivaren. Avsnittet tar upp vikten av vårdpersonal rapporterar avvikelser och att borttagandet av det offentlighetsrättsliga disciplinansvaret kan bidra till fler rapporter av avvikelser. Det räcker dock inte att enbart ta bort disciplinpåföljderna för att öka rapporteringen. Det krävs också



att avvikelserapporterna hanteras på ett sådant sätt att vårdpersonalen upplever det meningsfullt att rapportera. Avvikelse­rapporterna måste utredas, analyseras och åtgärdas. Om rapporterna bara samlas i pärmar utan att något händer med dem är det förståeligt att viljan att rapportera blir begränsad. Vårdförbundet har genom en enkätundersökning bland medlemmar funnit att många också låter bli att rapportera pga. tidsbrist. Detta tyder på att patientsäkerhet inte är ett prioriterat arbete hos alla vårdgivare.

Även om hotet om disciplinpåföljd tas bort återstår rädslan för att vårdgivaren eller vårdpersonalen ”hängs ut” i media. Vårdförbundet delar utredningens uppfattning att en god säkerhetskultur ska präglas av öppenhet kring inträffade händelser och Lex Maria-anmälningar därför inte ska omfattas av sekretess. Däremot är det angeläget att det blir allmänt känt att en Lex Maria-anmälan inte måste innehålla uppgifter om berörd personal.

Så som utredningen påtalar är det en viktig ledningsuppgift att skapa ett klimat där medarbetare utan obehag kan tala öppet om fel och misstag. Ledarskapet har en avgörande betydelse för engagemanget för patientsäkerhetsarbetet och för utvecklingen av en säkerhetskultur.

8. Kap. 23 Anmälningsskyldighet för apotekspersonal m.m.

Vårdförbundet tillstyrker förslaget och har inga synpunkter på hur bestämmelsen utformats.

9. Kap. 24 Nationellt patientsäkerhetscentrum

Vårdförbundet tillstyrker förslaget. Det är angeläget med ett center som kan samla, utveckla och sprida kunskap om patientsäkerhet. Det händer väldigt mycket inom patientsäkerhetsområdet både nationellt och internationellt. Det kan som utredningen framhåller vara svårt för vårdgivare, vårdpersonal och andra intressenter i vården att överblicka området. Det behövs ett forum för samverkan, samordning och erfarenhetsutbyte för alla intressenter och aktörer i vården.

Ett nationellt patientsäkerhetscentrum skulle kunna hämta inspiration beträffande organisationen av Prioriteringscentrum, som verkar som en sambandscentral som på olika sätt samlar in och sprider information, men också bedriver forskning och utveckling, bidrar till kunskapsöverföring mellan akademi och praktisk vård och omsorg, skapar forum för kunskaps- och erfarenhetsutbyte samt stimulerar till ökad medvetenhet och debatt.



Vårdförbundet vill redan nu anmäla sitt intresse att delta i den organisationsutredning som utredningen föreslår för att utarbeta ett konkret förslag till ett patientsäkerhetscentrum.

10. Kap. 25 Patientnämnderna

Det är viktigt att det tydliggörs vilken viktig roll patientnämnderna har för patientsäkerheten. Vårdförbundet välkomnar därför utredningens förslag i denna del. Förslaget om att patientnämndernas uppdrag även ska omfatta den landstingsfinansierade, privat utförda tandvården är dock inte tillräckligt. Vårdförbundet instämmer i Håkan Hedmans, Lars-Åke Johnsson och Åsa Rundquist särskilda yttrande som förespråkar att all offentligt finansierad tandvård bör omfattas av patientnämndernas uppdrag.

11. Kap. 26 Tillsyn över försäkringsmedicinska rådgivare

Vårdförbundet har inte några synpunkter på utredningens förslag i denna del.

12. Kap. 27 Registerkontroll vid prövning av lämplighet för legitimation och anställning

Vårdförbundet tillstyrker utredningens förslag både när det gäller registerkontroll vid legitimationsförfarandet och vid anställningsförfarandet. Att registerkontroll sker kan uppfattas som integritetskränkande. Vårdförbundet delar dock utredningens uppfattning att registerkontrollen är proportionerlig i förhållande till sitt ändamål; patientens krav på trygghet. Registerkontroll kan dock bara utgöra en del av anställningsförfarandet. Det viktiga är att den som anställs har rätt kunskap och rätt kompetens samt i övrigt är lämplig för den befattning som ska tillsättas. Negativa erfarenheter visar att det också är nödvändigt att den arbetssökande legitimation och behörighet kontrolleras.

Utredningen föreslår inte några sanktionsmöjligheter i denna del. Om det vid en uppföljning av regelverket visar sig att kravet på registerkontroll inte efterlevs bör man dock överväga åtgärder.

Vårdförbundet instämmer också i förslaget om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål.

13. Kap. 28 Konsekvenser av förslagen

Vårdförbundet har bara synpunkter på den bedömning utredningen har gjort beträffande konsekvenserna för landsting och kommuner. Enligt utredningen innebär förslaget om systematiskt patientsäkerhetsarbete inte några nya



arbetsuppgifter för landsting och kommuner. Detta stämmer delvis. Utredningen har i kapitel 15 konstaterat att nuvarande regelverk inte har blivit etablerad rutin. Om det ska bli etablerad rutin och om man ska arbeta för en förändrad säkerhetskultur kommer det med all sannolikhet ha ekonomiska konsekvenser för landsting och kommuner bl.a. i form av investeringar för ökad kunskap och kompetens om patientsäkerhetsarbete. De ekonomiska vinster som ökad patientsäkerhet ger kommer inte att märkas förrän på lång sikt. Det bör därför övervägas om inte landsting och kommuner bör tillföras extra medel för att lagförslaget ska kunna realiseras. Kravet på patientsäkerhetsberättelse innebär en ny arbetsuppgift, men den omnämns inte i konsekvensbeskrivningen.

14. Kap. 29 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Vårdförbundet har inga synpunkter på förslaget i denna del annat än att ett genomförande av lagen till den 1 juli 2010 förutsätter att Socialstyrelsen till dess har fått de resurser som behövs för att hantera klagomålsärenden med den kunskap och kompetens som krävs för att allmänheten, vårdgivarna och yrkesutövarna ska ha förtroende för systemet.

Några andra områden som borde uppmärksammas

Den kommunala hälso- och sjukvården - Vårdförbundets erfarenhet är att det finns en särskild problematik beträffande patientsäkerhet i den kommunala hälso- och sjukvården och omsorgen. Detta borde belysas av utredningen. Vården och omsorgen regleras i olika lagar och föreskrifter fast det i grunden handlar om samma individer, både när de gäller patienter/brukare och personal. Detta handlar om regler bl.a. om dokumentation, anmälnings- och rapporteringsskyldighet samt säkerhets- och kvalitetsarbete. En del av problematiken är att det kan vara svårt att bedöma när det är fråga om vård och när det är fråga om omsorg. Vilket regelverk är det som ska följas? En och samma åtgärd kan, beroende på vårdtagarens behov, utgöra hälso- och sjukvård respektive socialtjänst. Ett exempel på detta är matning. Om det krävs en sjuksköterskas kompetens för att bevaka att en patient med hänsyn till sjukdomsbilden inte sätter maten i halsen eller blir undernärd är det en hälso- och sjukvårdsuppgift. För en annan patient kan det räcka att ett vårdbiträde matar. Då är det en socialtjänstuppgift. Om det exempelvis vid matning inträffar en negativ händelse kan det uppstå en diskussion om hur det ska anmälas, utredas och hanteras. Är det enligt regelverket för hälso- och sjukvården eller socialtjänsten?

I den kommunala hälso- och sjukvården för äldre och funktionshindrade ska det finnas såväl en verksamhetschef som en medicinskt ansvarig sjuksköterska. Gränsdragningen mellan deras respektive ansvarsområden kan ibland vara oklar.



Något som också utgör ett problem är bristen på kompetent personal inom äldre vården och äldreomsorgen. Många kommuner efterfrågar inte ens specialist- och funktionsutbildade sjuksköterskor, trots att det finns ett klart behov av det ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Kunskap och kompetens – vården är en kunskapsintensiv verksamhet i snabb utveckling. Den nya kunskapen tillämpas dock i olika hög grad och införs med olika hastigheter. Detta påverkar säkerheten i vården. Professionella yrkesutövare har ett eget ansvar både för den egna kunskapsutvecklingen och för att den används; att göra rätt saker på rätt sätt. Vårdgivaren har också ett ansvar för personalens kompetensutveckling. Det är ur ett patientsäkerhetsperspektiv viktigt att vårdgivaren ger personalen möjlighet till regelbunden kompetensutveckling. Detta borde understrykas mer i betänkandet.

Kunskapsstyrning – Ett bra regelverk är en viktig förutsättning för ökad säkerhet i vården. Det är dock inte tillräckligt med regelverk. Det krävs också ett ändrat förhållningssätt både hos vårdgivare och hos vårdpersonal för att uppnå en säkerhetskultur som omfattar hela vården. För detta krävs bl.a. att kunskap om patientsäkerhet sprids, utvecklas och implementeras i alla delar av vården. Det föreslagna nya regelverket måste kompletteras med effektiv kunskapsstyrning om det ska ha den önskade effekten att öka säkerheten i vården.

Avslutande synpunkter

Vården är till för att bota, återställa hälsa, förebygga ohälsa, ge tröst och lindring. Att vården orsakar skador och vårdlidande i den utsträckning som nationella och internationella undersökningar visar är oacceptabelt. Alla vårdaktörer måste ta ansvar och arbeta för en säkrare vård. I patientsäkerhetsarbetet krävs engagemang, entusiasm och kunskap hos vårdgivare, vårdpersonal och patienter. Det krävs också ett regelverk som effektivt stöttar detta viktiga arbete. Vårdförbundet anser att förslaget om lag om patientsäkerhet m.m. är ett viktigt steg i rätt riktning.

VÅRDFÖRBUNDET

Anna-Karin Eklund
Förbundsordförande