

## Motion till riksdagen 2009/10:So13

**av Thomas Nihlén och Gunvor G Ericson (mp)  
med anledning av prop. 2009/10:210**

# Patientsäkerhet och tillsyn

## Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om meddelarskydd för personalen inom all offentligt finansierad vård och omsorg.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en kommission för läkemedelssäkerhet.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om anmälningsskyldighet när det gäller biverkningsproblematik och skador orsakade av medicintekniska hjälpmedel.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om lex Gulli.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om förväxlingsproblematik med anledning av "Mina sparade recept på apoteket".
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om uppföljning av utvecklingen när det gäller anmälningar till polis och åklagare vid fel i vården.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om företrädare för allmänheten i Socialstyrelsens klagomålshantering.

## Motivering

Patientsäkerhet och tillsyn i vården är mycket viktiga frågor. Enskilda och deras anhöriga måste kunna känna sig trygga i mötet med vården. Felbehandlingar måste minska. Resurser måste användas på bästa möjliga sätt.

I propositionen föreslår regeringen att lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) upphävs och ersätts av en ny samlad patientsäkerhetslag.

**Fel! Okänt namn på**

Miljöpartiet menar att det är bra att regeringen lägger fram denna proposition, och den innehåller många förbättringar. Det finns dock några förändringar vi vill göra på patientsäkerhetsområdet som skulle ha stor betydelse för såväl enskilda som samhället i stort.

## Vikten av folkhälsoperspektiv

Övergripande vill vi peka på vikten av ett folkhälsoperspektiv och folkhälsoarbete nationellt, lokalt och regionalt. En god och jämlik hälsa för hela befolkningen minskar behovet av sjukvård. Med ett folkhälsoperspektiv i fokus blir vårdens roll inte bara vårdande och botande, utan också hälsofrämjande. Grundläggande för patientsäkerheten är att vården har ett helhetsperspektiv på sin funktion och på människan. Det minskar också risken för att människor hamnar mellan olika system och funktioner. Bättre mottagande av individer, bättre arbetsförhållanden för personal och bättre använda resurser blir det sammantagna resultatet.

## Meddelarskydd och meddelarfrihet för personalen i all offentligt finansierad hälso- och sjukvård

En viktig del i kvalitets- och säkerhetsarbetet är enligt vår mening hälso- och sjukvårdspersonalens rätt och möjligheter att yttra sig om verksamheten. I dag omfattas alla av rätten att meddela uppgifter för publicering, meddelarfrihet. Man är också garanterad anonymitet som meddelare. Offentliga arbetsgivare får inte efterforska vem som lämnat meddelanden för publicering.

En ökande andel av den offentliga verksamheten utförs i dag av privata företag. Allt större delar av vår gemensamt, offentligt finansierade verksamhet kommer därmed att stå utan insyn. Privata företag omfattas inte av efterforskningsförbudet. Anställda där har alltså sämre meddelarskydd än sina kollegor i offentlig verksamhet. Privatanställda kan inte anonymt lämna ut uppgifter om missförhållanden utan att riskera disciplinåtgärd av arbetsgivaren. De anställda måste själva kunna bedöma om missförhållandena är så allvarliga att det är ett lex Sarah-ärende, annars riskerar de till och med skadestånd för att ha avslöjat företagshemligheter. Detta är enligt vår mening orimligt.

Därför är det viktigt att personal ska kunna anmäla om man ser missförhållanden inom verksamheten. Det är en säkerhet inte bara för den anställde, utan i högsta grad för den enskilde, anhöriga och allmänhet att veta att ett sådant lagskydd finns. Men det är inte bara meddelarfriheten som är viktig, utan också att det finns ett skydd för den som anmäler, s.k. meddelarskydd. Meddelarskydd innebär att man har skydd mot att någon gör efterforskningar om vem som röjt en uppgift.

Hur hälso- och sjukvården fungerar får aldrig betraktas som en företagshemlighet.

Personalen är den viktigaste kvalitetsfaktorn. Vi anser att alla entreprenadavtal med privata utförare inom vård och omsorg ska omfatta personalens rätt

till meddelarskydd. Därutöver krävs ny lagstiftning. Vi föreslår att det tillsätts en ny utredning för att grundlagsskydda personalens meddelarskydd inom all offentligt finansierad vård och omsorg.

## Patientsäkerhet när det gäller läkemedel

### Kommission för läkemedelssäkerhet

Miljöpartiet har i olika sammanhang lyft fram frågan om läkemedel och den felaktiga läkemedelsanvändning som förekommer. Att detta är ett stort samhällsekonomiskt, medicinskt och folkhälsopolitiskt problem är de flesta överens om. Problemet är känt sedan många år tillbaka, men det har inte skett några märkbara förbättringar trots att medvetenheten är relativt stor och ett antal åtgärder har satts in.

Felaktig läkemedelsanvändning kan innebära att en patient fått fel läkemedel, fel dosering, ett onödigt läkemedel och/eller bristfällig uppföljning av behandlingen. Detta kan leda till problem, allvarliga biverkningar, sjukdom och ibland även död för patienten. Vi vet i dagsläget inte hur många människor i Sverige som drabbas och vilka orsakerna är, inte heller exakt hur stor den totala samhällskostnaden är.

Uppskattningar som finns talar dock för att kostnaderna för den felaktiga läkemedelsanvändningen ligger på 25–30 miljarder kronor och att det är hundratusentals patienter som drabbas av problem och sjuklighet och kanske tusentals som avlider av läkemedelsrelaterade orsaker. Eftersom det i dag saknas säkra uppgifter kring storleksordningen av de samhällsekonomiska kostnaderna, hur många som drabbas och varför, är det svårt att föra en seriös debatt kring dessa viktiga frågor. Som en följd av detta råder det också en stor osäkerhet kring vilka konkreta åtgärder som bör vidtas för att minska kostnader och lidande orsakade av felaktig läkemedelsanvändning. Av detta skäl vill Miljöpartiet tillsätta en kommission för läkemedelssäkerhet. Det är en viktig åtgärd för att öka förutsättningarna för både större patientsäkerhet och tillsyn. Regeringen kommer inte åt denna problematik i propositionens förslag.

I den föreslagna lagens 3 kap. 2 § anges att ”Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.” Detta är bra. I författningskommentaren sägs dock att ”På samma sätt som gäller på arbetsmiljöområdet är det inte fråga om ett strikt ansvar utan vårdgivarens skyldighet gäller inom ramen för de kunskaper som finns tillgängliga i samhället.” En läkemedelskommission skulle medverka till att höja kunskapen i samhället på ett sätt som är en förutsättning för att den nya lagen ska få en verklig innebörd på läkemedelsområdet.

### Biverkningsproblematik behöver lyftas fram

Läkemedelsverket har föreslagit att det ska framgå av lagen att händelser där en medicinteknisk produkt kan ha påverkat förloppet snarast ska anmälas av

## **Fel! Okänt namn på**

vårdgivaren till tillverkaren av produkten och till Läkemedelsverket. Regeringen menar att det inte behövs eftersom det redan finns föreskrifter från Socialstyrelsen om detta. Regeringen pekar också på att det i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:12) om säkerhetsövervakning av läkemedel också finns bestämmelser om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till snarast ska rapportera samtliga allvarliga biverkningar och oförutsedda biverkningar Läkemedelsverket samt sådana biverkningar som synes öka i frekvens. Regeringen skriver i propositionen att man inte ser att det skulle finnas skäl att föra över motsvarande bestämmelser till den nya patientsäkerhetslagen enbart av den anledningen att vårdgivare inte följer redan tvingande föreskrifter. Vi håller inte med om detta resonemang. Att urskilja och anmäla biverkningar är ett påtagligt eftersatt område, och när nu regeringen gör en samlad patientsäkerhetslag hade det varit av stort värde att samtidigt föra över dessa regler till den nya lagen. Uppgiften hade på så vis lyfts fram och inte fortsatt vara en fråga som tillsynsmyndigheterna ska lyfta fram genom information, vilket är vad regeringen förespråkar. Detta vill vi ge regeringen till känna. Det gäller också skyldigheten att anmäla händelser där en medicinteknisk produkt kan ha påverkat förloppet negativt.

Miljöpartiet anser för övrigt att det bör finnas en fristående brukarstyrd konsumentorganisation för läkemedelsfrågor. Tidigare fanns Kilen som hade verkat sedan 1992 och hade en viktig funktion. Regeringen avvecklade stödet i samband med budgeten 2006/07 och hänvisade till att Läkemedelsverket skulle ansvara för och starta upp en verksamhet med patient- och brukarrapportering av biverkningar och att Kilens verksamhet därmed inte behövdes. Vi anser att detta var ett stort misstag. Området är av sådan karaktär att det behövs en fristående och brukarstyrd funktion. Vi har därför i höstbudgeten föreslagit att medel avsätts till detta.

## **Inför en lex Gulli**

Problemet med felaktig läkemedelsanvändning finns i alla åldersgrupper, men den grupp som är särskilt utsatt är äldre människor. Särskilt uppmärksammat var fallet med Gulli Johansson som för ett par år sedan lyftes fram i SVT:s program Uppdrag granskning. Gulli Johansson hade fått läkemedelsbehandling utifrån symtom som tolkats fel. Hon bedömdes vara dement utan att vara det. När hon en dag var för dålig för att kunna ta sina läkemedel piggnade hon till remarkabelt och hela kedjan av missbedömningar rullades upp. Hon hade då förlorat elva år av sitt liv.

Många äldre får tio eller fler läkemedel per dag, och var fjärde patient är ordinerad direkt olämpliga eller farliga läkemedel. Cirka 20 % av alla äldre som läggs in akut på sjukhus har drabbats av biverkningar av olika läkemedel.

Omkring 45 000 personer över 75 år fick 2008 antipsykotiska läkemedel. Dessa läkemedel är tänkta för psykosjukdomar, som schizofreni, men de allra flesta äldre som får antipsykotiska läkemedel är dementa.

En tredjedel av alla Sveriges gamla dementa har fått antipsykotisk medicin. Trots att forskningen visar entydiga resultat: dementa patienter som får dessa läkemedel löper tre till fyra gånger högre risk att dö eller skadas.

## Fel! Okänt namn på

Den anmälningsskyldighet, lex Maria, som i dag finns för att anmäla en händelse till Socialstyrelsen i de fall en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom överförs nu till nya lagen. Enligt den nya benämningen ska det gälla allvarlig vårdskada. Det innebär egentligen inte någon skillnad mot nuvarande lag.

Det har dock visat sig att läkemedelsrelaterade problem och läkemedelsvanvård sällan eller aldrig anmäls enligt lex Maria, och inte heller enligt lex Sarah i omsorgen av äldre och funktionshindrade.

Miljöpartiet vill därför införa vad vi kallar en lex Gulli. Det skulle innebära att det införs en anmälningsskyldighet om personalen misstänker läkemedelsvanvård då någon drabbas av allvarliga läkemedelsrelaterade problem som en följd av felaktig läkemedelsförskrivning. Även när läkemedel skrivs ut utan att självklara mänskliga behov tillgodosätts (möjlighet att regelbundet äta sig mätt, sova, röra på sig, ha mänsklig kontakt och en trygg situation) ska en anmälan kunna göras enligt lex Gulli. Anhöriga ska också kunna göra en sådan anmälan.

Den nya lagen som föreslås i propositionen tar inte fasta på ovanstående problematik på ett tillfredsställande sätt. Läkemedelsrelaterade problem är av en sådan art att de behöver lyftas fram särskilt. De har hittills lyfts fram påfallande sällan genom lex Maria, och det är heller inte säkert att vårdgivare i sitt patientsäkerhetsarbete lyfter fram detta särskilt, om inte problemet påtalas särskilt inom ramen för lagen.

### **Förväxlingsproblematik gällande recept och ordination**

Ett mycket konkret problem som innebär risker och felaktig läkemedelsanvändning hör samman med receptrutiner. Varje gång en patient hämtar ut ett läkemedel från ett apotek får patienten samtidigt en utskriven lista i sin hand – ”Mina sparade recept på apoteket”. Där står hur länge recepten är giltiga, exakt vilket läkemedel som är utskrivet, hur dessa ska tas och hur stor mängd som återstår att ta ut.

Att en läkare valt att byta ut recept eller ställa ut medicin av viktiga orsaker är inget som framgår. Denna lista ska alltså inte förväxlas med läkarens aktuella ordination, vilket den visat sig göra i många fall. Patienter tar den medicin som står på listan de får från apoteket, vilket ofta betyder felmedicinering. Det kan få och har i vissa fall också fått allvarliga konsekvenser. Lex Maria-anmälningar har gjorts, och flera landsting har lyft upp frågan till såväl Socialstyrelsen och Läkemedelsverket som Apoteket. Läkare beskriver hur patienter, ofta äldre men även i andra åldersgrupper, så gott som dagligen tolkar listan från apoteket som den aktuella som de rättar sig efter. De justeringar som gjorts av listans utformning har inte inneburit någon verklig skillnad för förväxlingsrisken. Lex Maria-anmälningar görs till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen har dock inte tillsynsansvar över apoteken, vilket gör att de enbart kan påtala problemet. Problemet fortgår trots att det påtalas.

Vi anser att det är angeläget att situationen ses över och att regeringen tar initiativ för att risken för felmedicinering så som den ovan beskrivits helt undanröjs.

Fel! Okänt namn

## Ansvarssystemets utformning – disciplinpåföljder

Frågan om disciplinansvar och ansvarssystemets utformning för hälso- och sjukvårdspersonal är en av de viktigaste och känsligaste frågorna i propositionen. Regeringens förslag är att disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts av bl.a. en utökad möjlighet att besluta om prøvotid. Möjligheten att dra in legitimationen för en yrkesutövare kvarstår.

Ett skäl till att ha kvar varning respektive erinran är att systemet skulle kunna ha en preventiv funktion. Ett annat skulle kunna vara patienternas önskan om att få upprättelse gentemot enskilda yrkesutövare. Dessa skäl går inte att bortse från, men vid en sammanvägd bedömning delar vi den bedömning som redovisas i propositionen om att det föreslagna systemet tillgodoser patientsäkerheten i högre grad än det nuvarande. Patienten kommer att få svar på frågor om vad som egentligen hänt och vilka åtgärder som det inträffade kommer att föranleda. Klagomål kan resultera i kritik från Socialstyrelsen mot enskilda yrkesutövare eller i förlängningen att Socialstyrelsen anmäler yrkesutövare till Hälso och sjukvårdens ansvarsnämnd (Hsan) med begäran om t.ex. prøvotid. Socialstyrelsen föreslås även kunna utreda omständigheter som inte framgår av patientens klagomål. En patients klagomål kommer alltså jämfört med i dag att medföra en bredare genomlysning av vilka fel som begåtts och av vem samt hur liknande fel framöver ska kunna förhindras eller motverkas. Ett viktigt skäl till förslaget att ersätta varning och erinran med bl.a. möjligheten att kunna besluta om prøvotid i fler fall än i dag är att prøvotid är en effektivare patientsäkerhetsåtgärd än disciplinpåföljder. Prövotid innebär att den yrkesutövare som är föremål för det statliga ingripandet sätts under skärpt kontroll under tre år. Någon motsvarande skärpt kontroll förekommer inte beträffande de yrkesutövare som ålagts en erinran eller varning.

Det kan inte uteslutas att förändringarna i ansvarssystemets utformning när det gäller disciplinpåföljd kan leda till att missnöjda patienter eller anhöriga som vill att enskilda personer ställs till svars och i stället i större utsträckning vänder sig till åklagare för att få sin sak prövad i allmän domstol med krav på straff eller skadestånd. Karolinska Institutet har pekat på detta i sitt remissvar på Patientsäkerhetsutredningen. Även Åklagarmyndigheten har tagit upp denna aspekt i sitt remissvar. Dessa påpekanden kan inte avfärdas. Vi delar den oro som remissinstanserna för fram. Det skulle kunna leda till att ett slags parallellt straffrättsligt system byggs upp vid sidan av det ordinarie ansvarssystemet och får en stor omfattning. Självklart kan kriminella handlingar begås även i hälso- och sjukvården och ska då prövas av rättssystemet, men normala fel och misstag i vården bör hanteras av Socialstyrelsen, inte av polisen. Vi anser att skälen för en förändring av disciplinpåföljderna i enlighet med propositionen är starka, men utvecklingen måste noga följas upp av regeringen och återrapporteras till riksdagen. Skulle det visa sig att det nya systemet leder till en stor ökning av anmälningar till polis och åklagare måste ansvarssystemet kunna omprövas eller ses över.

## Socialstyrelsens hantering av klagomål och anmälningar

Socialstyrelsen får i det nya ansvarssystemet uppdraget att efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Nuvarande möjlighet för patienter att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till Hsan försvinner. Hsan kommer enbart att pröva frågor om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av förskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation.

Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden och andra tillsynsärenden ska i det nya systemet inte kunna överklagas. Flera remissinstanser har framfört att patienter och anmälare bör få möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden. Hsan har t.ex. i sitt remissyttande ifrågasatt att yrkesutövare som i beslut fått kritik riktad mot sig inte ska ha möjlighet att överklaga beslutet. Socialstyrelsens beslut om att en yrkesutövares handlande är olämpligt, antingen med hänsyn till patientsäkerheten eller på grund av att det strider mot lag eller vetenskap och beprövad erfarenhet, är enligt Hsan ägnade att uppfattas som bindande och avsikten är att uppställa normer för yrkesutövarens agerande. Att den anmälda har behov av rättsskydd och därmed ska kunna överklaga framstår enligt Hsan som självklart.

Vi delar bedömningen att frågan om överklagandemöjlighet måste lösas. Det är en stor brist att frågan inte är löst i propositionen. Regeringen redovisar i propositionen att en översyn ska göras av en rätt att överklaga Socialstyrelsens beslut, såväl i klagomålsärenden som i egeninitierad tillsyn, så att sådana bestämmelser om möjligt ska kunna träda i kraft i nära samband med denna lags ikraftträdande (2011). Vi är ense med regeringen om att en sådan översyn bör innefatta vem som ska kunna överklaga beslut (vårdgivare, enskilda yrkesutövare respektive patienter), under vilka förutsättningar beslut får överklagas, vilken instans som ska pröva överklaganden, vilka resurser som denna instans bör ha för hanteringen samt frågan om beslut som innehåller kritik mot vårdgivare och enskilda yrkesutövare bör formuleras på ett särskilt sätt.

Allmänhetens förtroende för Socialstyrelsens klagomålshantering kommer att vara en avgörande fråga i det nya ansvarssystemet. Det är viktigt att hanteringen av klagomål från patienter och närstående upplevs som tillräcklig, rättvis och rättssäker av de klagande.

Hsan har i sitt arbete haft särskilda ledamöter för att öka insynen och särskilt företräda allmänhetens intressen. Ärendena i Hsan förbereds på nämndens kansli av handläggare som är jurister. För den medicinska bedömningen anlitas experter: dels företrädare för olika medicinska specialiteter, dels företrädare för andra yrken inom hälso- och sjukvården t.ex. tandläkare och sjuksköterskor. Dessa föredrar också ärendena vid ansvarsnämndens sammanträden, som leds av en ordförande som är eller har varit domare. I enklare fall, ärenden som av olika skäl (t.ex. på grund av preskription) inte tas upp till prövning eller där det efter utredning står klart att anmälan inte kan leda till

**Fel! Okänt namn på**

påföljd, får ordföranden ensam fatta beslut. År 2008 fattade Hsan beslut i 4 754 ärenden, av dessa var 495 nämndbeslut och resten ordförandebeslut.

Förslaget till hantering av patientklagomålen innebär att den nuvarande öppenheten och möjligheterna till insyn vid den domstolsliknande prövningen under medverkan av företrädare för allmänheten kommer att gå förlorad. I princip får bara patient och yrkesutövare full insyn i handläggningen hos Socialstyrelsen. Vi anser att det är nödvändigt att allmänheten även i fortsättningen har en insyn i verksamheten. Förtroendet för vården är inte statiskt och något som kan tas för givet, utan det måste ständigt erövrats och underhållas genom olika aktiva åtgärder. Insyn och kontroll i prövningsprocessen genom medverkan av representanter för allmänheten är i grunden en förtroendefråga. Ett bibehållt eller ökat förtroende för vården kan komma inte minst dem som arbetar i vården till godo i form av förståelse för arbetsuppgifternas svårighet och uppskattning av de insatser som görs. Vi föreslår att det även i det nya systemet för hantering av anmälningar och klagomål ska finnas representanter för allmänheten med i beslutsfattandet. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Stockholm den 28 april 2010

*Thomas Nihlén (mp)*

*Gunvor G Ericson (mp)*