



2011-03-09

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Remiss Nya föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem, Dnr 00-7272/2009

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Svenska Läkaresällskapet har i tidigare utlåtanden redovisat kritiska synpunkter på förslaget till ny föreskrift för ledningssystem för kvalitet. Vissa av våra synpunkter har beaktats, men vi har fortfarande allvarliga invändningar på ett antal punkter. Efter synpunkter från SLS sektion för Psykiatri, Medicinsk radiofysik och Medicinsk informatik har följande yttrande över rubricerad remiss inkommit.

Sammanfattningsvis anser vi att föreliggande förslag till ny gemensam föreskrift är vagt och otydligt. Det bidrar inte till att förtydliga hur vårdgivaren ska arbeta. Generellt lämnar förslaget ett alltför stort tolkningsutrymme. Förslaget har sådana brister att det bör omarbetas betydligt och sändas på ny remiss innan ny föreskrift fastställs. Om Socialstyrelsen väljer att ge ut föreskriften i sin nuvarande form har vi tidigare påpekat att utformning och lansering av en handbok med en fördjupad syn på kvalitets-begreppet är helt avgörande för praktisk tillämpning av föreskriften. Vårt önskemål hade varit att föreskriften och handboken skulle skickas ut på remiss samtidigt, så att helheten vore möjlig att bedöma. För att nå målet om en vård på lika villkor i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen krävs ett bättre stöd och tydligare riktlinjer än i det förslag som nu föreligger.

Ett huvudskäl till vårt ställningstagande är att Socialstyrelsen valt att definiera kvalitetsbegreppet i den nya föreskriften med att ”säkerställa att man inte bryter mot någon lag”. Det är ett konserverande och repressivt förhållningssätt som går på tvärs mot andan i modernt kvalitetsarbete. Detta handlar istället om att mobilisera all personal och hela organisationen till ett systematiskt förbättringsarbete. Det finns många olika aspekter på vad som kan vara en kvalitetsförbättring – det handlar om mycket mer än att följa gällande regelverk. Det är därför fortfarande ett grundläggande problem att någon mer utvecklad definition av kvalitet inte finns i föreskriften. Det under många år inarbetade begreppet ”God vård” finns visserligen inte med i den tidigare föreskriften, men väl i tillhörande vägledning. Om begreppet ”God vård” kommer att användas i andra dokument från Socialstyrelsen, såsom i det pågående arbetet med nationella kvalitetsindikatorer, måste begreppet kvalitet utvecklas mer.

Genom att fastslå att man förväntar sig att de som ska tillämpa föreskriften måste kartlägga vilket regelverk som gäller för den egna verksamheten och anpassa ledningssystemet därefter lämnas verksamheten utan det stöd man bör kunna förvänta sig från myndighetens sida.

Det är heller inte klart hur verksamheten ska kunna kartlägga gällande regelverk när tydliga definitioner saknas. Ett exempel på en skrivning som inte utgör något stöd för verksamheten är 6 Kap 4§, där textens innebörd är att om en riskanalys visar på en risk och på att rutinerna bör förbättras ska detta göras. Att en rutin som identifieras som bristfällig bör förbättras är en uppfattning som sannolikt delas av de flesta ansvariga oavsett bransch!

I föreskriftens 2 Kap 2§ anser vi att definitionen av ett ledningssystem borde omformuleras. Att ett ledningssystem skulle utgöras av "ett sammanhängande system av kartlagda processer" är en vag definition. I 5 Kap gällande ledningssystemets uppbyggnad (1-3§§) framgår vilka krav som ställs på verksamheten när det gäller att beskriva sina processer. Processkartläggning är ett omfattande arbete. En bättre beskrivning av på vilken/vilka nivåer en sådan bör göras är önskvärd. Varför man i det allmänna rådet väljer att lyfta fram just initieringen av processen är svårbegripligt. Ett ledningssystem bör även innehålla rutiner, policydokument och metoder för uppföljning.

I föreskriften läggs stor vikt vid riskanalys för att inventera och bedöma händelser som skulle kunna medföra att en verksamhet inte uppfyller krav i lagar och föreskrifter. Däremot läggs mindre vikt vid analys av inträffade avvikelser (nämns endast i 6 Kap 6 § om egenkontroll). Erfarenheter av kvalitetsarbete har visat att händelseanalyser av inträffade avvikelser är en lika viktig komponent i systematiskt kvalitetsarbete som riskanalys av tänkbara avvikelser.

Eftersom analys av avvikelser nämns i 6 Kap 6§ bör begreppen händelseanalys och avvikelse definieras i 2 Kap. Om man likställer avvikelse med vårdskada (2 Kap 6§) bör detta framgå. Begreppet avvikelse är vidare än begreppet vårdskada. Något krav på system för avvikelserapportering finns inte i föreskriften. Det framgår inte heller att det behövs grundläggande kompetens hos huvudmännen för att kunna genomföra och utveckla ett ledningssystem för kvalitet och säkerhet i vården.

Ny lagstiftning inom såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst leder till ett behov av revision av nuvarande föreskrifter. Bakgrunden till förslaget att skapa en gemensam föreskrift för såväl socialtjänst som för hälso- och sjukvård är bland annat att Socialstyrelsen konstaterat att det finns stora brister i samverkan mellan vårdgivare. För patienter inom den psykiatriska vården är det inte heller ovanligt att ha kontakt med både psykiatri och socialtjänst. Ofta förekommer ett utvecklat samarbete mellan dessa instanser. Det är därför positivt för denna patientgrupp att hälso- och sjukvård och socialtjänst får ett gemensamt ledningssystem.

Det övergripande allvarliga problemet med förslaget till ny föreskrift är dock att det avser täcka mycket olika verksamhetsområden, där det finns beröringspunkter (se exemplet ovan), men där väsentliga delar av respektive verksamhet inte har något gemensamt. I det medföljande missivet under rubriken "Socialstyrelsens bemyndigande" konstateras att olika bemyndiganden skiljer sig åt avseende preciseringsgrad, och att "eftersom bemyndigandena ... skiljer sig åt mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten/LSS innebär det att vissa bestämmelser i föreskrifterna inte kan vara gemensamma för dessa verksamheter."

Därför ifrågasätter vi om det är möjligt och rimligt att föreslå en gemensam föreskrift, utan att den riskerar att bli så generell att meningsfullt innehåll går förlorat.

Vi har tidigare föreslagit att en alternativ väg för Socialstyrelsen vore att revidera föreskrifterna 2005:12 och 2006:11 och de tillhörande handböckerna var och en för sig. I denna revision skulle man kunna belysa och utveckla området samverkan, som redan finns beskrivet i respektive föreskrift (2005:12 4 Kap. 4§; 2006:11 4 Kap. 1§), till exempel genom att ensa definitioner. Man skulle då också kunna beakta den utveckling som ägt rum inom respektive område sedan föreskrifterna och handböckerna tillkom, liksom den nya patientsäkerhetslagen.

Genom tillsynsarbete har Socialstyrelsen konstaterat brister i följsamhet till ledningssystemet. Vi anser dock inte att detta motiverar att föreskrifterna helt görs om. I missivbrevet från Socialstyrelsen står att de nuvarande föreskrifterna SOSFS 2005:11 och 2006:12 på många sätt är två av de mest centrala författningarna i Socialstyrelsens författningssamling. Socialstyrelsen framhåller också att myndigheten i arbetet med att ta fram de nya föreskrifterna och allmänna råden för verksamheternas systematiska kvalitets- och förbättringsarbete försökt se till att allt det arbete som lagts ner inom kommuner, landsting och av enskilda verksamhetsutövare på att bygga upp ledningssystem enligt föreskrifterna SOSFS 2005:11 och 2006:12 kan tas tillvara.

Således pekar Socialstyrelsen på att mycket arbete har lagts ner på att bygga upp ledningssystem enligt de gamla föreskrifterna. Att implementera ett ledningssystem för stora organisationer tar tid och att nu förändra föreskrifterna på ett genomgripande sätt gör det inte lättare att implementera dem. Att arbeta systematiskt med kvalitetsledning är svårt, komplext och tidskrävande och kräver både kunskap och stöd.

Svenska Läkaresällskapets uppfattning är att föreskriftsförslaget i sin nuvarande form inte är tydligare, utan tvärtom mer svårbegripligt för dem som arbetar i den verksamhet föreskriften är tänkt att reglera. Efter att i olika sammanhang ha presenterat det aktuella förslaget till författning för medarbetare i vården har vi konstaterat att skrivningen är svårgenomtränglig och därför otydlig. Möjligen är den nya författningen inte tänkt att förstås av medarbetare i det dagliga arbetet, men språkbruket bör vara sådant att det i vart fall är tillgängligt för de verksamhetsansvariga som leder arbetet i vård och omsorg.

Ett exempel på vad som gör föreskriften svåräst är att Socialstyrelsen på flera sidor inleder i stort sett varje mening med frasen "Vårdgivaren eller den som bedriver verksamhet inom Socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade *skall*". Detta är en mycket tung läsning och helt onödigt. Varför inte istället inledningsvis definiera en gemensam term för dem som berörs av föreskriften?

Vi ser mycket positivt på att Socialstyrelsen nu i ett allmänt råd rekommenderar användning av den internationella standarden ISO 9001, men beklagar att man refererar till den äldre utgåvan från år 2000 och inte till nu gällande standard som betecknas SS-EN ISO 9001:2008, Ledningssystem för kvalitet – Krav. Dessutom nämns här lite kryptiskt ny standard på HS området och XXXX. Vi antar att det Socialstyrelsen menar är det som fn är ett förslag till Europastandard, prEN 15224:2011, Health care services – Quality management systems – Requirements based on EN ISO 9001:2008, vilket är en uppdatering av motsvarande förststandard SIS-CEN/TS 15224:2005, vilken även finns på svenska språket: Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården - Vägledning för användning av EN ISO 9001:2000.

Vi anser att denna standard, prEN 15224, ger mycket bra och betydligt mer konkret vägledning till vårdgivaren än Socialstyrelsens förslag till föreskrift och beklagar att man inte refererar korrekt till den. Vi konstaterar att man inte har kännedom om den eftersom man inte använt mer av dess principer i den nya föreskriften.

Svensk Psykiatrisk förening framför att man inför ställningstagande till formuleringen av 5 Kap §2 också bör överväga om tidigare gjorda definitioner av vad som är vård påverkar inklusionen av exempelvis Rättsmedicinalverkets verksamhet, då verket i vissa frågor har eget tillsynsansvar. Vissa delar av den rättspsykiatriska undersökningsverksamheten kanske inte ska inkluderas - i så fall bör detta övervägas innan beslut fattas om vilka som omfattas. (Rättspsykiatrisk undersökning omfattas exempelvis inte av samma journalföringsplikt; kanske påverkar det synen på om verket ska omfattas av föreskriften?)

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 9 mars 2011



Margareta Troein Töllborn
Ordförande

Hans Rutberg och Anna Nergårdh

