

Svar till Claes Örtendahl:

Så kan samtycket klaras i nya läkemedelsregistret

Försöksverksamhet ska vägleda samhällets påbud till sjukvården att förbättra säkerheten, så att det som åsyftas verkligen uppnås. Det är det debatten om sjukvårdens farlighet, Riksstämmans efterbörd, gäller. Som exempel på hur säkerhetshöjande förslag bör introduceras presenteras här en lösning i den infekterade frågan om samtycke, detta i det av Riksdagen redan beslutade Hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister. Många, kanske alla parter intressen kan tillgodoses.

Generaldirektör Claes Örtendahl skriver i sin replik till kollega Youval Mlynek (LT 11/98): »Skälet till stormloppet, anser Bengt Järhult och andra med honom, är att procedurer ... som införts för att skapa möjlighet att följa upp utfallet av vården, regler som skapats för att stödja kraftfulla rutiner som säkerställer kvaliteten i vården, gör vården farlig. Självfallet är detta en helt absurd tanke. Och hur skall man kunna visa att reglerna som föreskriver dokumentation av vårdens innehåll och vårdens utfall ger god vård, om man inte har några uppgifter om vårdens innehåll och vårdens utfall? Vill Bengt Järhult och hans sympatisörer att effekterna skall fastställas genom gissningslekar?»

Det finns absolut inte någon i debatten (LT 6/98, 7/98, 10/98, 11/98) som har hävdats att läkare inte skulle dokumentera vad de gör, eller inte delta i systematiskt arbete för att öka säkerheten. Jag skrev i artikeln som startade debatten (LT 6/98):

»Jag är inte emot relevant journalföring, författningar och myndighetstillsyn för att höja säkerheten i vården. Men jag föreslår att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket nu ålägger sig själva de krav de har på läkarna – att agera ve-

tenskapligt utifrån vad som säkert är visat är till nytta.»

Ingen absurd tanke

Således, det saken gäller är dokumentationen av nyttan i de administrativa pålagor myndigheterna kommer med i syfte att förbättra. Det är inte någon absurd tanke att delar av den mycket omfattande medicinska och administrativa sjukvårdsdokumentationen idag är direkt kontraproduktiv. Det är en realitet!

Många kolleger har hört av sig till mig till följd av Riksstämmans allmänna möte och Läkartidningens publicering av mitt bearbetade anförande om sjukvårdens farlighet (6/98). Jag talar naturligtvis inte för alla läkare, men jag gör det för många. En kollega skriver:

»Beträffande signeringstvånget har jag för egen del bedrivit civil olydnad sedan tvånget infördes. Jag stångade primärt min panna blodig för att försöka häva tvånget. Ytterst glädjande kan jag informera Dig om att vår chef har befriat oss från signeringstvånget. Han använder sig av argumentet att den medicinska säkerheten minskat i takt med att journalerna är ute 'på vift' och väntar på att bli signerade.»

Angeläget register

Ett mycket aktuellt exempel på det jag sagt rör HSU 2000 »Reform på recept» med efterföljande riksdagsbeslut. Beslutet innebär att ett Hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister ska inrättas vid Socialstyrelsens epidemiologiska avdelning för att fånga upp viktiga epidemiologiska samband knutna till läkemedelsanvändningen och biverkningar av lång tids farmakoterapi i en allt mer medikaliserad västvärld.

Det medicinska samhället står på lerfötter, och med det tilltron till läkarkåren, då flertalet läkemedel endast är prövade i korttidsstudier och endast enstaka läkemedelsgrupper följs kontrollerat mer än något eller några år. Men många terapier pågår decennium in och decennium ut!

Jag har själv i många sammanhang

»Hela idén att läkaren i den pressade mottagningsverksamheten skulle kunna trycka in en etisk diskussion värd namnet är enligt min uppfattning en konstruktion av utredare, som inte känner vårdens villkor och patienterna av kött och blod.»

Författare

BENGT JÄRHULT
distriktsläkare, Hälso- och sjukvård, Kyrkhult, primärvården i Olofström.

kritiserat Läkemedelsverket för att det ensidigt prioriterat industrins önskemål, att det lagt resurserna på att få igenom ett maximalt antal snabbbehandlade läkemedelsregistreringar i stället för att lägga tyngdpunkten på uppföljande kontroll och tillsyn av läkemedelsanvändningen, långtidsbiverkningar och på utbildning. Genom riksdagens beslut skulle äntligen en förändring kunna komma till stånd genom ett läkemedelsregister som skulle bli personbundet och med forskrivningsorsak preciserad som grund för epidemiologiskt arbete.

Konsekvenser för effektiviteten

Det goda syftet med registret går det alltså inte att ta fel på. Riksdagen har således redan beslutat om det. Ingen hade emellertid tänkt på om vi i den praktiska sjukvården kan klara av att handlägga lagen, som förutsätter informerat samtycke av patienten.

Säkerhetsvinster på sikt med registret har inte balanserats och bedömts mot effektivitetsförlusterna i sjukvården genom den omständliga etiska diskussionen som följer – en diskussion som varje praktiskt verksam läkare kan förutse, men alltså inte lagstiftarna.

Jag anser att Socialstyrelsen och andra remissinstanser kraftfullt skulle ha varnat lagstiftarna för ett bakslag i ett förhastat tillvägagångssätt med en oprövad metod. Men tjänstemannaväldet i sjukvårdssystemet har bara utgått ifrån att läkare som vanligt utan knot ska implementera också ogenomtänkta s k kvalitets- och säkerhetshöjande reformer.

Tack och lov vaknade denna gång läkarna själva till sans, inte minst allmänläkarna genom sin vetenskapliga förening SFAM. SFAMs agerande var nog i praktiken det som förorsakade kalla fötter hos politikerna och som fick dem att lägga genomförandet av lagförslaget på is, tills erfarenheter från försöksverksamhet samlats.

Lagen fungerar inte!

Sådana erfarenheter håller nu på att sammanställas genom att Socialstyrelsen ålagts att genomföra försöksverksamhet. Blekinges allmänläkare har bl a deltagit i ett pilotprojekt där man värderat hur lagen i praktiken fungerar ute på vårdcentralerna. Den fungerar inte. Lagen är omöjlig.

Endast ca 60 procent av patienterna accepterar att deras läkemedelsutköp samlas i ett centralt dataregister. Samtyckesdiskussionen tar orimligt lång tid

i mottagningsarbetet, ofta flera minuter eller mer per patient. Minst ett patientbesök om dagen måste inställas. Sämre tillgänglighet innebär medicinska risker.

Ska samma antal patienter ändå tryckas igenom primärvårdsenheten minskar kvaliteten och säkerheten i omhändertagandet. Dessa tidsförluster till följd av lagen, om den inte dras tillbaka eller förändras i sin praktiska utformning, innebär sannolikt större risker än den riskminskning som på sikt kan ölja av epidemiologiska samband avslöjade av läkemedelsregistret. Det är precis denna process jag i LT 6/98 kallade kvalitetssystem där det goda blivit det bästa fiende – ett hot mot sjukvården.

Se på problemen med nya ögon

Hur ska vi praktiskt i sjukvården, i det läge som uppkommit, kunna medverka till att lösa integritetsfrågorna och skapa ett säkerhetshöjande läkemedelsregister? Projektet i Blekinge visade att forskrivningsorsak inte är det problem som bl a SFAM fruktade. Problem med forskrivningsorsak finns men kan sannolikt lösas. Det gäller att starta med nya ögon.

Hela idén att läkaren i den pressade mottagningsverksamheten skulle kunna trycka in en etisk diskussion värd namnet är enligt min uppfattning en konstruktion av utredare, som inte känner vårdens villkor och patienterna av kött och blod.

Det är oförskämt mot patienten, ofta en gammal människa som är spänd och uppfylld av sina frågor kring den egna sjukdomen, att kräva ett svårt ställningstagande på stående fot inför läkaren – som patienten tillika är beroende av. Risker är uppenbara att det i patientens ställningstagande smyger sig in ett hänsynstagande till läkarens förmodade inställning till registret, vare sig läkaren är för eller emot.

Aningslös byråkrati

Det är inte att visa patienten respekt att utkräva ett beslut under dessa förhållanden. Glöm t ex inte att vi i Sverige idag har hundratusentals invandrare och flyktingar, där registrering hos myndigheter och samhällsapparat ligger nära personliga erfarenheter av polisövervakning, uppspårande av familjer, arrenderingar och hämtning i mörka nätter till tortyrkammare. Svensk byråkrati är aningslös!

Jag anser ändå att ett Hälso- och

sjukvårdens läkemedelsregister kan tillskapas. Men diskussionen om samtycke ska lyftas bort från konsultationsrummet. Den ska heller inte behöva upprepas varje gång en patient kommer till läkare.

Varje människa ska i lugn och ro efter en saklig information om syftet med registret vid ett tillfälle ta ställning om man accepterar att de egna läkemedelsutköpen registreras. Ändrar man sig senare får man med en enkel talong säga till.

Brev samt personlig kontakt

Jag föreslår att varje vuxen svensk får ett brev från Socialstyrelsen, gärna också undertecknat av ansvarig från den lokala vårdenheten. En kortfattad information ges om villkoren för registret och vad patienternas data kan hjälpa forskning och sjukvård med.

Möjligheten för patienten att vid eventuell framtida sjukdom eller symptom sätta dessa i samband med ett eget tidigare läkemedelsintag nämns. Frivilligheten och integritetsskyddet betonas, och möjligheten att ändra sitt ställningstagande tydliggörs. Jämförelser med cancer- och födelseregistret som funnits i många år görs, och nyttan av dessa register belyses med några exempel.

Fem dagar efter det att patienten fått brevet kontaktas hon eller han av en undersköterska. Det är en sköterska som utbildats särskilt för att kunna svara på frågor kring registret. I flertalet fall sker kontakten per telefon, men i vissa fall – beroende på ålder, hörselproblem, mycket frågor etc – kommer man överens om hembesök.

Undersköterskan avslutar kontakten med en positiv uppmaning, att patienten tar ställning för eller emot och sänder in sin talong till Socialstyrelsens epidemiologiska avdelning. Människor har varit betrodda att ta ställning till registrering av det kanske svåraste, till organdonation vid eget dödsfall, och är fullt kompetenta att ta ställning till ett läkemedelsregister enligt det skissade förslaget.

Tänkbara varianter

Man kan också tänka sig varianter på detta tema, t ex att patienter i samband med kallelse till en vårdenhet i förväg får motsvarande brev. De hinner då tänka på saken och erbjuds att i lugn och ro, efter sitt läkarbesök, diskutera registret med en sköterska.

Man kan också tänka sig att under-

sköterskan tar kontakt endast med dem som en viss tid efter brevet om läkemedelsregistret inte svarat Socialstyrelsens epidemiologiska enhet. Detta görs för att komplettera informationen och ge den aktuella personen möjlighet att fråga.

Det väsentliga är att patienten inte forceras i ett ställningstagande, inte är beroende av sin behandlande läkare, får möjlighet att i lugn och ro ställa frågor och sedan – oberoende av vårdgivarens uttalade eller outtalade förväntningar – kan fatta sitt beslut och skicka in sin talong. Tekniskt är det inget problem för apoteken att sedan leverera receptuppgifter endast på de personer som till det centrala registret gett sitt medgivande.

Mitt förslag skulle också möjliggöra en fin insats i kampen mot arbetslösheten. Utbilda 500–1 000 arbetslösa undersköterskor och ge dem ett halvt till ett års beredskapsarbete! Det kostar i praktiken inte mycket mer än att betala arbetslöshetsunderstöd – enligt en färsk utredning till och med mindre. Om varje undersköterska per telefon och besök når 15–20 vuxna dagligen har merparten av Sveriges hushåll haft denna kontakt inom ett år.

Negativ reaktion kan vändas

Det politiska systemet har redan antagit en lag, som inte går att genomföra i praktiken. Om den ändå forceras igenom med Socialstyrelsens hjälp – detta trots erfarenheterna från Blekinge – ja, då skulle ytterligt negativa reaktioner väckas i vården och bland befolkningen. Myndigheternas makt demonstration

tion skulle förstöra kvaliteten i Hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister och sekundärt välta mycket annat viktigt epidemiologiskt arbete över ända.

Mitt förslag kan få läkarkåren positiv till det epidemiologiska arbetet på läkemedelsområdet, då det lyfter av den enskilde läkaren en omöjlig etisk debatt i det pressade mottagningsarbetet. Som försöket i Blekinge visat är svårigheterna kring förskrivningsorsaken inte särskilt stora. Vissa läkemedel eller förskrivningsorsaker kan t ex undantas.

Tekniskt leder det heller inte till någon fördröjning att ange förskrivningsorsak i den snart helt datoriserade och tillika elektroniskt överförda receptskrivningen. Mitt förslag är samhälls-ekonomiskt rimligt och har positiva hälsoeffekter, när arbetslösa människor får meningsfulla uppgifter i stället för att vara bidragsberoende.

Pröva i försöksverksamhet!

Jag är övertygad om att min modell – psykologiskt rätt utformad – skulle leda till en stor anslutning av befolkningen till läkemedelsregistret. Men det återstår att visa. Ge den grupp som redan arbetar på Socialstyrelsen ett nytt mandat att hitta realistiska former för att genomföra lagen!

Pröva olika varianter av min skiss i försöksverksamhet. Utfaller några av dessa väl kan lagen om ett år eller två antligen förverkligas. Claes Örtendahl kommer då att få ett tydligt exempel på hur sjukvården konstruktivt medverkar till ett säkerhetshöjande arbete.

frågor som bl a väckts av specialitetsföreningen för internmedicin om en mera samlad syn på läkarnas administrativa arbete. En viktig faktor är att påskynda utvecklingen mot väl fungerande IT-system för medicinsk informatik. Socialstyrelsen kommer att mera utförligt i Läkartidningen presentera sina planer på arbetet med läkarnas administrativa arbete vid ett senare tillfälle.

Därmed skulle planen vara röjd för den fråga som stämman skulle ha handlat om – patientsäkerheten och vårdkvaliteten. Jag ser fram emot ett stort engagemang i denna debatt från Läkartidningens många korrespondenter.

Claes Örtendahl
generaldirektör,
Socialstyrelsen

Vill du beskriva ett intressant fall?

Fallbeskrivningar kan vara mycket talande och lärorika, och stimulera till tänkande också över specialitetsgränserna. Några råd:

1. När du kommer i kontakt med ett fall som du själv bedömer som intressant – fundera över om det bör beskrivas i Läkartidningen. Kanske gäller det ett fall som du använder i undervisningen eller som du mött vid din vårdcentral. Prova gärna idén på en erfaren kollega från en annan specialitet.

2. Har din fallbeskrivning en viktig poäng som är av utbildningsvärde för andra läkare? Tar den upp något som tidigare inte observerats?

3. Om det gäller en tidigare inte känd biverkning – är du säker på att det finns ett samband? Har du kontaktat biverkningssektionen vid läkemedelsverket? Och beskriver du fallet så att också läsaren kan bedöma sambandet?

4. Skriv kort och rakt på sak! Använd fullständiga meningar – utdrag ur journaler är sällan njutbara i en tidskriftsartikel! Ransonera bland laborievärdena – och skriv ut analysnamn och liknande, undvik om möjligt förkortningar (utom vid de allra vanligaste analyserna). Illustrera gärna med foto eller röntgenbild, och eventuellt med någon tabell.

5. Skydda patientens integritet; ange inte t ex mindre vanlig titel, exakt ålder eller andra uppgifter som i förening med t ex uppgift om författarens arbetsplats eller liknande gör det möjligt att identifiera patienten. Om det av pedagogiska skäl är nödvändigt att publicera bild där patienten kan identifieras skall denne ha gett tillstånd.

6. Glöm inte att skriva en kort, nyhetsinriktad ingress.

7. Följ också i övrigt Läkartidningens anvisningar till författare! (kan beställas av laboratedata eller andra »hårda fakta» kanske en förkortad redovisning och en fråga till läsekreten är ett alternativ till fallbeskrivning?

8. Biverkningsfall skall självklart rapporteras till läkemedelsverkets biverkningssektion. Där kan skribenter också ofta få tillgång till ytterligare information om bakgrunden, andra anmälningar och hänvisningar till litteratur.

PS. Om du har en poäng i ditt fall men sambanden är osäkra eller inte illustreras av laboratedata eller andra »hårda fakta» kanske en förkortad redovisning och en fråga till läsekreten är ett alternativ till fallbeskrivning?

Kommentar:

Goda lösningar kommer säkert

Den senaste artikeln i raden av kommentarer om läkarnas administrativa arbete andas en önskan om att finna konstruktiva lösningar kring ett av problemen – läkemedelshanteringen. Det är positivt. Erfarenheterna från Blekinge kommer att ställas samman med erfarenheter från Norrbotten och Stockholm. Jag är ganska övertygad om att vi skall kunna hitta en bra lösning som gynnar patienterna och kvaliteten och säkerheten i läkemedelsbehandlingen.

Det pågår ett arbete att också ta upp