

Regulering af kvalitet i sundhedsvæsenet – fra udvikling til kontrol?

Reskvalitetschef Janne Lehmann Knudsen, cand.scient.pol. Mads Ellegaard Christensen & centerchefsyegeplejerske Bente Hansen

STATUSARTIKEL

Kræftens Bekæmpelse, Rigshospitalet, Abdominalcentret, og Sundhedsstyrelsen, Enhed for Sundhedsplanlægning

Kvaliteten i det danske sundhedsvæsen er ofte til debat og genstand for politiske initiativer. Kvalitetsudvikling har gennem 20 år bevæget sig fra at være en fagligt forankret proces til i stigende grad at blive brugt af sundhedsmyndighederne med det samlede sundhedsvæsen som genstandsområde. Denne udvikling er båret af en stadig mere central regulering af kvalitetsarbejdet.

Denne artikel har til formål kort at redegøre for reguleringsteori og ud fra dette perspektiv anskueliggøre udviklingen og de virkemidler, som sundhedsmyndighederne tager i brug for at påvirke sundhedsfaglig adfærd med henblik på at styrke kvaliteten.

DEFINITION, MÅL OG VIRKEMIDLER

Kvalitetsudvikling er en ramme for aktiviteter og metoder, der målrettet og systematisk har til formål af fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser [1]. Når de danske sundhedsmyndigheder anvender begrebet kvalitet, er det ud fra en forståelse om, at det rummer følgende dimensioner: høj professionel standard, høj patienttilfredshed, mindst mulig risiko for patientskade, helhed i patientforløbet og en effektiv resurseudnyttelse [2]. Samme forståelse bruges i denne artikel.

Regulering er en ramme for de midler, der overordnet tages i brug for at styre kvaliteten. Regulering kan defineres som en *bevidst og systematisk påvirkning, der er initieret af en offentlig instans (= regulator) med det formål at påvirke en nærmere bestemt gruppe af individers eller organisationers (= aktørers) adfærd, fordi det anses for at være værdifuldt for samfundet* [3, 4].

Regulering er i denne teoretiske optik en top

down-proces med et strategisk sigte, der skal tjene samfundets interesser, og som retter sig mod et eller flere mål [4]:

- Skabe forbedring: Aktørerne skal løfte sine præstationer til et højere niveau.
- Betrykke borgerne om, at sundhedsvæsenet arbejder ud fra fælles, fastsatte krav: Aktørerne skal efterleve et givet mindsteniveau.
- Vise ansvarlighed over for offentligheden: Der skal skabes indsigt i de resultater, som aktørerne præsterer.

Rollen som regulator varetages i denne sammenhæng af sundhedsmyndighederne og de organisationer, der arbejder på delegeret kompetence fra myndighederne som for eksempel Institut for Kvalitet og Akkreditering (IKAS). Aktørerne er de enkelte sundhedspersoner og sundhedsorganisationer: hospitaler, praksisenheder, kommunale sundhedsordninger mv.

Om de anførte mål nås afhænger af, i hvilket omfang aktørerne retter ind og ændrer deres adfærd i den ønskede retning. Reguleringsskæde indeholder virkemidler til brug herfor. I **Figur 1** er den rationelt funderede reguleringsskæde illustreret.

Virkemidlerne kan kategoriseres alt efter, om de:

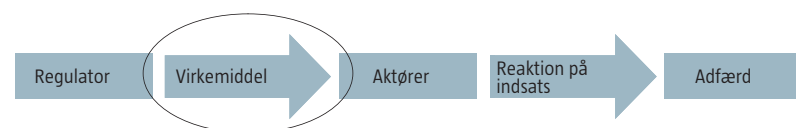
- *fastlægger og beskriver krav*: kliniske vejledninger, referenceprogrammer, akkrediteringsstandarder, pakkeforløb, forløbsprogrammer, overenskomster mv.
- *påviser om kravene er efterlevet*: indikatormåling, audit, akkrediteringssurvey, tilsyn, brugervurderinger o.a.
- *påvirker og evt. direkte fremtvinger forandringer*: dialog, uddannelse, positive og negative økonomiske incitamenter, offentliggørelse af data mv.

Valget af virkemiddel afhænger af, om reguleringsskædens mål er at udvikle, at sikre kvaliteten eller at udvise ansvarlighed. I **Tabel 1** er virkemidlernes fokus koblet til målet med reguleringsskæden.

Om reguleringsskæden virker efter hensigten, er ikke alene betinget af virkemidlet, men også af tilfældigheden og samspillet mellem de to parter: regulator og

FIGUR 1

Reguleringskæden.



Reguleringskæden omfatter anvendelse af et eller flere reguleringsmæssige virkemidler.



TABEL 1

Mål med regulering og anskueliggørelse af virkemidlers fokus. Modificeret efter [4].

Virkemidler	Mål med regulering		
	udvikling	sikring	ansvarliggørelse
Anvise krav	Kravene tilgodeser forskelle og er orienteret mod udvikling	Kravene angiver et minimum, som alle skal efterleve	Kravene gør det muligt at skelne mellem aktørerne
Påvise om kravene er opfyldt	Aktørerne hjælpes efter behov	Fokus på aktører, som ikke opfylder kravene	Aktørerne måles og data offentliggøres
Understøtte/fremtvinge forandringer	Relationer, incitamenter, overtalelse	Konsekvent ageren ved præstationsproblemer	Gennemskuelighed og åbenhed bruges som strategi



TABEL 2

Kendetegn ved reguleringsprocessen ud fra to modeller. Modificeret efter [4].

	Konfliktmodellen	Samarbejdsmodellen
Regulators syn på aktørerne	Utroværdige, ude på at få alt, hvad der er muligt	Hovedsageligt positivt, men de opfattes ikke nødvendigvis som kompetente
Aktørernes syn på regulator	Opfattes som håndhæver og kontrollant. Er frygtet	Regulator opfattes ikke som en trussel, muligvis som en hjælp
Perspektiv i relation til tid	Retrospektiv. Finder fejl	Prospektiv. Forebygger problemer
Virkemidler	Detaljerede nedskrevne krav Inspektion Rutinemæssigt brug af straf og sanktioner	Udviklingsorienterede krav Dialog og understøttelse Sjældent brug af sanktioner evt. positive incitamenter
Relationen mellem regulator og aktør	Distanceret, formelt og konfliktfyldt	Tæt, venligt og harmonisk

aktør [4]. I Tabel 2 beskrives de to idealtypiske og dermed yderligtgående modeller for dette forhold: konfliktmodellen og samarbejdsmodellen.

EVIDENS

Reguleringsinitiativers virkning evalueres sjældent. Det gælder endvidere, at regulering som redskab til at styre og forandre hviler på et ufuldstændigt forskningsgrundlag. Der foreligger enkelte tværgående literaturanalyser, som sammenfatter foreliggende evidens [5]. Viden om regulering hviler overvejende på ukontrollerede studier og fokuserer primært på virkningen af individuelle, enkle virkemidler som kliniske retningslinjer og langt sjældnere på mere komplekse virkemidler som akkreditering eller anvendelsen af flere samtidige virkemidler – som det ofte er tilfældet i en reguleringssammenhæng. Regeringsaftalen af 12. oktober 2007 om akut kræft, som stiller krav til indførelse af pakkeforløb, kontaktpersonsordning og løbende monitorering, er et eksempel herpå.

UDVIKLINGEN

Kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsenet har tidligere været præget af lokal praksis og selvregulering, men gennem de senere år er der sket en forandring, som samlet set betyder, at kvalitetsudvikling er gået fra at være:

- frivillig *til* til at være obligatorisk
- fagligt forankret *til* at have stigende ledelsesforankring
- baseret på egne mål *til* at være baseret på fælles mål/standarder
- baseret på tro *til* at være baseret på krav om viden der igen bygger på data og monitorering
- en lukket proces *til* offentliggørelse af proces og resultater

I starten af 1990'erne blev kvalitetsudvikling båret af de sundhedsprofessionelle. De står bag udviklingen af kliniske retningslinjer og audit, som er klassiske redskaber til kvalitetsudvikling, og som nu udgør kernen i flere reguleringsinitiativer som for eksempel forløbsprogrammer, pakkeforløb og akkreditering.

Med udgivelsen af en strategi i 1993 tog Sundhedsstyrelsen det første nationale initiativ til at regulere kvalitetsarbejdet [2]. Kvalitetsudvikling blev beskrevet som et redskab til egenkontrol, og strategien var gennemgående præget af en positiv holdning til sundhedsvæsenets parter. Udviklingen skulle hvile på the Good Apples-tilgangen, som tilsiger, at man skal tage afsæt i de gode resultater og lære af hinanden. Frivillighed og dialog var de væsentligste virkemidler.

Op igennem 1990'erne udviklede amterne og

Hovedstadens Sygehusfælleskab strategier og igangsatte fælles initiativer, som omfattede hospitalerne. Regeringens interesse for sundhedsvæsenets kvalitet steg. I 1997 blev Evalueringscenter for Sygehuse etableret (og atter nedlagt i 2001), og i 1999 blev regeringens økonomiaftaler med amterne for første gang brugt til regulering af kvalitetsarbejdet [3]. Siden 2000 er omfanget af reguleringsinitiativerne vokset. Strukturformen i 2007 gav Sundhedsstyrelsen nye beføjelser og styrket handlekraft over for det udførende sundhedsvæsen. Sundhedsloven skærpede samtidig kravene til sygehusejernes og kommunernes arbejde med kvalitetsudvikling [3, 6]. Faktaboksen oplister de statslige reguleringsinitiativer gennem de seneste ni år, der på flere områder drejer udviklingen, idet kvalitetsudvikling er blevet en lovmæssig forpligtelse. Reguleringsinitiativer omfatter nu mere end hospitalerne, f.eks. stiller sundhedsaftalerne og Den Danske Kvalitetsmodel krav til det samlede sundhedsvæsen. Virkemidlerne er også blevet mere konkrete. En økonomisk incitamentmodel afprøves i almen praksis, og den offentlige kvalitetsportal markerer, at kvalitetsudvikling er blevet en opgave, som ledelser og fagfolk skal tage alvorligt.

EKSEMPLER PÅ REGULERING

I det følgende afsnit gives tre eksempler på aktuelle reguleringstiltag på kvalitetsområdet.

Regulering af patientsikkerhed

Patientsikkerhed er en af de største udfordringer for sundhedsvæsenet. Regulering af området sker på baggrund af forskellige filosofier og gennem forskellige virkemidler: Patientklagenævnet og Lov om patientsikkerhed, der er en del af sundhedsloven (kapitel 61), retter sig mod enkeltpersoner [7]. Patientklagenævnet anlægger en disciplinerende og sanktionerende tilgang med offentliggørelse af enkeltpersoners fejlhandlinger, mens patientsikkerhedsarbejdet hviler på en lærende og udviklende tilgang, som bl.a. udtrykkes ved, at rapporter om utilsigtede hændelser kan foretages anonymt, og ikke i sig selv kan give anledning til disciplinære foranstaltninger fra arbejdsgiver eller sundhedsmyndighederne. Patientforsikringen har et helt tredje reguleringsfokus, som hverken implicerer enkeltpersoner eller organisationer, men alene forholder sig til erstatningsansvar ved skader som følge af behandling [8]. De tre systemer fungerer sideløbende – de to ud fra modstridende værdigrundlag.

Den Danske Kvalitetsmodel

Modellen blev besluttet indført i forbindelse med økonomiaftalen for 2002. Den indeholder virkemid-

ler, der forpligtiger hospitalerne til at efterleve 104 standarder, opfylde 457 målepunkter, blive eksternt vurderet og offentliggøre data. IKAS har bemyndigelsen som regulator [9].

I et internationalt perspektiv er målet med akkreditering at udvikle kvaliteten [4, 6]. Det gælder også for det danske system, der yderligere har som mål at synliggøre kvaliteten dvs. at udvise ansvarlighed. Ud over at have større fokus på det sygdomsspecifikke afviger Den Danske Kvalitetsmodel på en række andre områder fra det klassiske akkrediteringskoncept, hvilket kan få betydning for, i hvilken grad målet om udviklingen realiseres: Bestyrelsen sammensætning giver de centrale sundhedsmyndigheder og driftsejerne betydelig indflydelse, mens de faglige organisationer og brugerne ikke er repræsenteret. For IKAS indebærer dette en væsentlig afhængighed. Det er obligatorisk for aktørerne at blive akkrediteret. Det gælder endvidere, at der er krav til et betydeligt antal målinger, og at data skal offentliggøres.

Stjernesystem for kvalitet

I 2006 oprettede sundhedsmyndighederne Sundhedskvalitet.dk, der er en hjemmeside, som bl.a. indeholder et karaktersystem med 1-5 stjerner, der tildeles hospitalerne, afhængigt af om de lever op til udvalgte præstationsparametre. Etableringen af denne borgerrettede hjemmeside var politisk bestemt og inspireret af stjerne- og *smiley*-systemer i USA og England. Formålet er at understøtte det frie sygehusvalg og patienternes inddragelse i eget forløb. Sundhedsvæsenets aktører har ikke hidtil haft indflydelse på indikatorerne eller målesystemet, som kritiseres for ikke at give et brugbart billede af kvaliteten [3]. Ud over monitorering og offentliggørelse af data er der ikke andre virkemidler. Specielt er der ikke økonomiske eller ledelsesmæssige sanktioner knyttet til den danske version. Om stjernesystemet har haft positiv virkning på kvaliteten eller har haft væsentlig betydning for brugeres valg af behandlingssted er ikke belyst.

DISKUSSION OG PERSPEKTIVER

Udviklingen peger på en stigende ekstern og politisk initieret regulering af sundhedsvæsenets kvalitet, som rækker videre end udmøntning af politiske værdier og overordnet økonomisk styring.

De reguleringsmæssige virkemidler, som sundhedsmyndighederne hidtil har taget i brug for at ændre adfærden i det danske sundhedsvæsen, har overvejende været at finde i den »bløde« ende af spektret – dvs. de har været baseret på forhandling eller egentligt samarbejde, mens der ikke har været tradition for økonomiske og ledelsesmæssige sanktioner.

Målet har primært været at forbedre kvaliteten og i mindre grad at sikre kvaliteten gennem overholdelse af minimumstandarder. Denne tilgang synes at være under pres, og målet om ansvarliggørelse er blevet aktuel, hvilket stjernesystemet og offentliggørelsen af oplysninger på sundhedspersoner, der har fået kritik af Patientklagenævnet, er udtryk for.

Krav til dokumentation og præstationsmåling får en stadig mere central rolle, og styrket monitorering er på en række områder nødvendig for at følge kvaliteten. Men meningsfulde målinger forudsætter valide data, hvilke de nationale registre til tider har vanskeligt ved at levere.

Det første hospital akkrediteres efter en dansk model i 2010. Det er vanskeligt at vurdere, hvilken betydning den vil få for sundhedsvæsenets kvalitet. Indflydelsen vil afhænge af, om standarderne og processen opfattes som meningsfulde, og derved om konceptet opleves at understøtte målet om udvikling eller primært opfattes som ekstern regulering med fokus på at synliggøre ansvarlighed og at sikre et mindsteniveau for kvalitet.

Stigende ekstern regulering med »hårdere« virkemidler ses i andre sundhedssystemer, som synes at være kilde til inspiration for de danske sundhedsmyndigheder [4]. Udviklingen kan ses som svar på den politiske efterspørgsel efter større indsigt og kontrol med kvaliteten. At kvalitetsforbedring i en dansk kontekst er påkrævet, understøttes af internationale komparative studier foretaget af *Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)* og *World Health Organisation (WHO)*. Selv om der med rette har været rejst kritik af metode- og indikatorvalget bag WHO's rangordning af nationale sundhedsvæsen, så indikerede undersøgelsen fra 1999 dog, at Danmark langt fra kan fremvise samme høje internationale standard, hvad angår kvaliteten i den samlede sundhedsvæsen, som det er tilfældet mht. at kontrollere udgiftspresen i sundhedsvæsenet, hvor Danmark ifølge OECD ligger i top.

Der efterspørges styrket ledelseskraft for at sikre, at viden omsættes til klinisk praksis. Vil en øget regulering hæmme eller styrke lysten til innovation? Denne viden foreligger ikke, men erfaringer tyder på, at regulering både kan styrke og svække ledelseskraften og det kliniske personales motivation for at ændre adfærd [4, 5, 10]. For fagprofessionelle gælder det, at professionen og fagligheden er drivkraften for udvikling.

Regulering er en *one fits all*-model. Det vil sige, at aktørerne betragtes som ens og er underlagt de samme virkemidler, selv om betingelserne varierer. Er regulering, som er responsiv i forhold til de varierende betingelser, mere meningsfuld? *Responsiv re-*

gulering er en pragmatisk tilgang, hvor virkemidlerne tilpasses efter aktørernes vilkår. Den er baseret på følgende principper: tilpasning, hierarki i virkemidler, fleksibilitet, tripartisme, tilbageholdenhed og empowerment [4]. Responsivitet »skal ses som den sammenhæng, der skaber en udviklende og fremadrettet praksis mellem selvregulering og den kontrollerende regulering« [4, side 35]. Responsivitet stiller betyde-



FAKTABOKS

Eksempler på reguleringsinitiativer på kvalitetsområdet, perioden 2000-2009

Offentliggørelse af den første landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelse. Patienters vurdering af landets sygehuse. Amterne, H:S og Sundhedsministeriet, 2000.

Beslutning om den danske model for kvalitetsvurdering i sundhedsvæsenet. Aftale om amternes økonomi 2002. Finansministeriet, 2001.

Krav til kontaktpersonordningen på sygehuse. Aftale om amternes økonomi 2002. Finansministeriet, 2001.

Den nationale strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsen, 2002.

Lov nr. 429 af 10. juni 2003 om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2004.

Kronisk sygdom. Patient, sundhedsvæsen og samfund. Sundhedsstyrelsen, 2005.

Sundhedsloven. Lov nr. 546 af 24. juni 2005. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2005.

Offentliggørelse af Patientklagenævnets afgørelser med oplysning om sundhedspersonens navn.

Lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og den sundhedsfaglige virksomhed, 2006.

Bekendtgørelse. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2006.

Bekendtgørelse nr. 414 af 5/5 2006 om sundhedskoordinationsudvalg og sundhedsaftaler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2006.

»Aftale om almen lægegering med honorering af data for kvalitet«. Landsoverenskomst mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Praktiserende Lægers Organisation. Amdradsforeningen, 2006.

Lancering af »Stjernesystem for kvalitet«. Sundhedsstyrelsen, 2007.

Første version af Den Danske Kvalitetsmodel. Akkrediteringsstandarder for sygehuse, samt Akkrediteringsstandarder for det kommunale sundhedsområde. Institut for Kvalitet og Akkreditering, 2008.

»Regeringsaftalen om kræft som akut sygdom«. Aftale om gennemførelse af målsætning om akut handling og klar besked til kræftpatienter. Finansministeriet, 2007.

Forløbsprogrammer for kronisk sygdom. Generisk model. Sundhedsstyrelsen, 2008.

Pakkeforløb for livstruende hjertesygdomme. Aftale om amternes økonomi for 2009. Finansministeriet, 2008.

lige krav til indsigt og situationsfornemmelse hos regulator, men anerkendelse af, at der er plads til forskellighed, må forventes at motivere aktørerne.

Behovet for mere viden om forskellige former for regulering og dets betydning for sundhedsvæsenets kvalitet er åbenbart. Forskningen og evalueringen bør derfor styrkes. Internationalt tages der initiativer til dette, men resultaterne herfra vil ikke ukritisk kunne overføres til Danmark. Den adfærdregulerende effekt påvirkes af en række forhold – ikke mindst af kulturen men også af, hvorledes sundhedsvæsenet er organiseret og økonomisk styret. Derfor er der også brug for danske initiativer, der er baseret på en tværvideenskabelig forskningstilgang. Den manglende evidens og kendskab til konsekvenserne af regulering bør forpligte sundhedsmyndighederne til systematisk at evaluere, om de tilstræbte mål rent faktisk nås.

KORRESPONDANCE: Janne Lehmann Knudsen, Kræftens Bekæmpelse – Kvalitetsenheden Strandboulevarden 49, DK-2100 København Ø. E-mail: jlk@cancer.dk

ANTAGET: 8. februar 2009

INTERESSEKONFLIKTER: Ingen

Fuld referenceliste kan fås ved henvendelse til forfatterne.

LITTERATUR

1. Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedsvæsenet. Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner. København, 2003
2. Sundhedsstyrelsen. Den Nationale strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. København, 1993.
3. Knudsen JL, Christensen ME, Hansen B. Regulering af kvalitet i det danske sundhedsvæsen. København: Nyt Nordisk Forlag, 2008.
4. Walshe K. Regulating healthcare. A prescription for improvement. State of Health Series. Philadelphia: Philadelphia Open University press, 2003.
5. Sutherland K, Leatherman S. Regulation and quality improvement. A review of the evidence. London: The Health Foundation, 2006.
6. Sundhedsloven. Lov nr. 546 af 24. juni 2005. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. 2005
7. www.pkn.dk (1. februar 2009).
8. www.patientforsikringen.dk (1. februar 2009).
9. Den Danske Kvalitetsmodel, 1.version. Høringsmateriale. Århus: Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet, 2008.
10. Braitewaite J, Healy J, Dwan K. The governance of health safety and quality. A discussion paper. Commonwealth of Australia, 2005.

Statistisk processtyring i sundhedsvæsenet

Overlæge Jacob Anhøj & læge Brian Bjørn

STATUSARTIKEL

Hvidovre Hospital, Enhed for Patientsikkerhed

Statistisk processtyring (*statistical process control, SPC*) er en gren af den statistiske videnskab, som omfatter metoder til at analysere og forstå processers variation. Procesbegrebet skal i denne sammenhæng forstås meget bredt. En proces er hvad som helst, der modtager input (fra andre processer), som bearbejdes og resulterer i et output. Enhver aktivitet består således af processer, og enhver proces kan beskrives ved hjælp af målinger.

Ved hjælp af enkel, grafisk fremstilling af data i tidsserier er det muligt at drage statistisk valide konklusioner om, hvorvidt de studerede processer er »stabile« eller »under forandring«.

Spørgsmål som »er overlevelsen efter akut myokardieinfarkt forbedret?«, »er ventetiden reduceret« eller »sker der flere eller færre utilsigtede hændelser nu end tidligere?«, kan med SPC ofte besvares langt hurtigere og sikrere, end det er muligt med »traditionelle« statistiske metoder [1].

Med SPC er det muligt med relativt få målinger at skelne mellem tilfældig variation, såkaldt almindelig variation (*common cause variation*) [1-3], som er en naturlig del af alle processer og variation, der kan tilskrives udefrakommende påvirkninger af processen, såkaldt særlig variation (*special cause variation*).

Eksempel: På *Vanderbilt University Medical Center*, hvor man udfører perkutan koronar interventionsbehandling (PCI) af patienter med ST-elevationsmyokardieinfarkt (STEMI), ønskede man at forbedre kvaliteten af behandlingen. En vigtig parame-



FAKTABOKS

Seriediagrammet

Er et meget enkelt redskab til at beskrive processers variation over tid.

Kan konstrueres og fortolkes uden brug af computerkraft – papir og blyant er nok.

Kan bruges til at skelne mellem almindelig og særlig variation.

Stiller ingen krav om, at data skal tilhøre bestemte teoretiske sandsynlighedsfordelinger.

Er mindre følsomt for særlig variation end kontroldiagrammer.

Hvis seriediagrammet viser særlig variation, vil en kontroldiagramanalyse i bedste fald være overflødig og i værste fald misvisende, idet tilstedeværelsen af særlig variation i form af skrift eller trend kan påvirke beregningen af kontroldiagrammets parametre (middelværdi og kontrolgrænser) på uforudsigelig måde.