

Evaluering af tilsynet med private behandlingssteder

Udarbejdet af Implement efter opdrag fra
Sundhedsstyrelsen

7. juni 2015

Implement Consulting Group
Strandvejen 56
2900 Hellerup

Tel +45 4586 7900
Email info@implement.dk
www.implement.dk

CVR 32767788
Bank 4845-3450018236
SWIFT DABADKKK
Iban DK3030003450018236

Indholdsfortegnelse

1.	Introduktion: Evalueringens genstand	1
1.1	Evalueringskriterier	1
1.2	Fremgangsmåde	2
2.	Lovgrundlag	3
2.1	Lovgrundlag	3
3.	Tilsynskonceptet	5
3.1	Introduktion	5
3.2	Evaluering af tilsynskonceptet	5
3.3	Konklusion	6
4.	Aktiviteter	8
4.1	Introduktion	8
4.2	Evaluering af tilsynsaktiviteterne	8
5.	Effekten af tilsynet	10
5.1	Introduktion	10
5.2	Evaluering af effekten af tilsynet	10
5.3	Konklusion	12
6.	Sammenfatning og perspektivering	13
6.1	Sammenfatning	13
6.2	Perspektivering	14
6.3	Udfordringer for fremtidens tilsyn	14
7.	Bilag	16
7.1	Ekstern evaluering	16
7.2	Opsamling fra fokusgruppeinterview	17
7.3	Intern evaluering	19

1. Introduktion: Evalueringens genstand

Dette dokument sammenfatter evalueringen af Sundhedsstyrelsens tilsyn med private behandlingssteder. Afsættet for tilsynet med private behandlingssteder er Sundhedslovens § 215 a, der omhandler registrerings- og tilsynsordning med visse private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling (PRIV). Denne ordning trådte i kraft den 1. januar 2012. Det fremgår af bemærkningerne til loven, at der skal iværksættes en evaluering af tilsynet efter tre år. Det fremgår herunder, at evalueringen:

- dels vil kunne tjene som grundlag for en stillingtagen til, om tilsynet, som tilsigtet, har medvirket til at øge patientsikkerheden.
- også vil kunne danne basis for en vurdering af muligheder og behov for tilpasning af ordningen, herunder overvejelser om eventuel inddragelse af almen praksis
- samt overvejelser om i højere grad at gøre omfanget og hyppigheden af de tilbagevendende tilsyn afhængige af, hvor de største patientsikkerhedsmæssige risici erfaringsmæssigt har vist sig at optræde (risikobaseret tilsyn).

Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse bedt Implement Consulting Group om at gennemføre en evaluering af tilsynet med private behandlingssteder.

1.1 Evalueringskriterier

Evalueringen af tilsynet med private behandlingssteder tager afsæt i lovgivningens intention om at etablere et tilbagevendende tilsyn (hvert tredje år) på private behandlingssteder samt lovbemærkningerne om evalueringen. Tilsynet kan således betegnes som både lovbetinget og frekvensbaseret.

Evalueringen vil derfor vurdere den hidtidige praksis op imod følgende tre evalueringsdimensioner med underliggende kriterier for et velfungerende tilsyn:

1. Tilsynskonceptet
 - a. Er der etableret et fast tilsynskoncept, der kan fungere som ensartet ramme for tilsynsaktiviteterne på området?
 - b. Tager konceptet hånd om patientsikkerhedsrisici inden for de forskellige specialer, der forefindes på private behandlingssteder?
2. Aktiviteter
 - a. Har der i praksis været ført tilsyn alle steder i løbet af de tre år?
 - b. Er konceptet blevet fulgt i de gennemførte tilsyn?
3. Effekt af tilsynet
 - a. Hvad har tilsynet fundet?
 - b. Følges der op på de forhold, der konstateres?
 - c. Står indsatsen mål med den patientsikkerhedsmæssige effekt?

Hvis der kan svares ja til spørgsmålene under evalueringsdimension 1 og 2, så kan det konkluderes, at Sundhedsstyrelsens tilsyn har levet op til de lovgivningsmæssige rammer for tilsynet. Evalueringsdimension 3 forholder sig til effekten af tilsynet, og bevæger sig her ud over lovformeligheden med tilsynet. Med denne sidste dimension evalueres i stedet den patientsikkerhedsmæssige effekt af de ressourcer, der har været investeret i tilsynet.

1.2 Fremgangsmåde

Evalueringen er blevet gennemført i fire hovedspor:

1. Kortlægning af tilsynets praksis (hvordan gennemføres tilsyn?)
2. Overblik over konkrete tilsynsaktiviteter (hvor mange tilsyn er gennemført, og hvad er konstateret?) samt kvalitativ vurdering af betydningen af tilsynene belyst via en række sager
3. Kvalitativ evaluering af tilsynets hensigtsmæssighed baseret på interview med ansatte på tilsynsområdet
4. Kvalitativ evaluering af tilsynets hensigtsmæssighed baseret på interview og dialogmøde med modtagere af tilsyn

I denne rapport holdes de indsamlede data fra de fire spor op i mod evalueringskriterierne. Hvert afsnit forholder sig til en af de tre evalueringdimensioner. I afsnittene sammenfattes input fra interview med eksterne parter samt interview med tilsynsførende og disse input holdes op imod det, der har kunnet konstateres i forhold til Sundhedsstyrelsens konkrete aktiviteter. Herudfra konkluderes, hvorvidt Sundhedsstyrelsen med tilsynskonceptet lever op til de lovgivningsmæssige rammer for tilsynet. Endelig afsluttes evalueringen med en perspektivering, hvor den nuværende tilsynspraksis vurderes i forhold til den patientsikkerhedsmæssige effekt, der vurderes at opnås med den nuværende praksis.

2. Lovgrundlag

Som udgangspunkt for evalueringen opridses her kort det lovgivningsmæssige udgangspunkt for tilsynet med private behandlingssteder. I de følgende afsnit behandles de opstillede evalueringskriterier hver for sig (afsnit 3-5).

2.1 Lovgrundlag

Sundhedsstyrelsen foretager lovbestemte tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis. Loven, der trådte i kraft i januar 2012, indebærer, at de fleste private behandlingssteder skal registreres i Sundhedsstyrelsen, og at Sundhedsstyrelsen skal føre tilsyn med behandlingsstederne.

Alle private sygehuse, klinikker og praksis, hvor der foretages lægelig patientbehandling, registreres hos Sundhedsstyrelsen. Forpligtelsen til registrering og tilsyn følger af Sundhedslovens § 215a, Bekendtgørelse nr. 835 af 27/06/2014 om registrering af og tilsyn med visse sygehuse, klinikker og praksis samt Vejledning nr. 9454 af 27. juni 2014 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis. Behandlingsstederne skal selv registrere sig.

§ 215 a. Private sygehuse, klinikker og praksis skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling.

Stk. 2. Registreringspligten efter stk. 1 omfatter ikke

- 1) behandling i almen praksis,
- 2) kosmetisk behandling,
- 3) laboratorievirksomhed og
- 4) behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udføres som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen gennemfører tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige patientbehandling på hvert af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ud over de i stk. 3 nævnte tilsynsbesøg gennemfører Sundhedsstyrelsen løbende særlige tilsyn på baggrund af et vekslende sundhedsfagligt tema på de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, hvis lægelige patientbehandling omfatter vedkommende tema.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på forhold, som Sundhedsstyrelsen har påtalt ved tilsynsbesøg efter stk. 3 og 4 vedrørende den lægelige patientbehandling.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige som led i tilsynet efter stk. 3-5.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid som led i tilsynet efter stk. 3-5 mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om registreringsordningen. Sundhedsstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om, at der af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og de i stk. 3 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen fastsætter tillige regler om, at der af vedkommende registrerede behandlingssteder opkræves et gebyr til dækning af styrelsens udgifter til de i stk. 4 og 5 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen fastsætter endelig regler om offentliggørelse af tilsynsrapporterne vedrørende de i stk. 3-5 omhandlede tilsyn.

§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et sygehus, i en klinik, i en praksis el.lign. kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Sundhedsstyrelsen give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Stk. 2. Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1.

Det skal bemærkes, at det af såvel Sundhedslovens § 215a samt bekendtgørelsen nr. 835 af 27/06/2014 fremgår, at registreringsforpligtelsen *ikke* gælder for:

- 1) Behandling i almen praksis
- 2) Kosmetisk behandling
- 3) Laboratorievirksomhed
- 4) Behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus

Tilsynet omfatter dermed ikke landets knap 4.000 læger i almen praksis.

3. Tilsynskonceptet

3.1 Introduktion

Dette afsnit forholder sig til den første evalueringsdimension: Tilsynskonceptet. Spørgsmålene, der skal besvares i denne forbindelse, er:

- a. Er der etableret et fast tilsynskoncept, der kan fungere som ramme for tilsynsaktiviteterne på området?
- b. Tager konceptet hånd om patientsikkerhedsrisici inden for de forskellige specialer, der forefindes på private behandlingssteder

3.2 Evaluering af tilsynskonceptet

Det kan gennem evaluering konstateres, at Sundhedsstyrelsen arbejder ud fra et fast koncept for tilsynet med private behandlingssteder, og det samme koncept benyttes på tværs af Sundhedsstyrelsens geografiske organisering.

I Sundhedsstyrelsens koncept for tilsynet (som beskrevet i Vejledning nr. 9454 af 27. juni 2014) er tilsynets sigte og fremgangsmåde beskrevet. Det fremgår heraf, at Sundhedsstyrelsen gennemfører tilsyn med alle private behandlingssteder, der er registreret i Danmark i henhold til Sundhedslovens § 215 a. Ordningen er gebyrfinansieret, og behandlingssteder vil som udgangspunkt modtage et tilsyn hvert 3. år.

Tilsynsbesøgene bliver foretaget af Sundhedsstyrelsens embedslæger mv., som har mulighed for at medtage en sagkyndig rådgiver, i henhold til Sundhedsstyrelsens retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig behandling.

Sundhedsstyrelsen stiller i sit tilsyn sundhedsfaglige krav til behandlingsstedets virksomhed. Det kan være krav i forbindelse med patientinformation, benyttelse af medhjælp, opfølgning på prøvesvar, overvågning af operationspatienter og specialespecifikke krav.

Sundhedsstyrelsen påser, at behandlingsstedet følger op på krav, som Sundhedsstyrelsen har stillet ved tilsynsbesøget. Sundhedsstyrelsen kan aflægge opfølgende tilsynsbesøg på de behandlingssteder, som ikke følger op på de krav, som styrelsen stiller.

Sundhedsstyrelsen planlægger herudover tilsyn på de registrerede behandlingssteder på baggrund af et vekslende sundhedsfagligt tema. Sundhedsstyrelsen vælger et tema på baggrund af aktuel viden om patientsikkerhedsmæssige risici. Tematilsynsbesøg vil kun omfatte de behandlingssteder, hvis lægelige patientbehandling omfatter det udvalgte tema.

Tilsynsbesøgene varsles tre måneder forud for besøget. Sundhedsstyrelsen og IKAS vil fremover tilstræbe, jf. retningslinjerne (se nedenfor), at tilsynsbesøg og akkrediteringsbesøg ikke falder inden for samme år. Det vil dog ikke altid være muligt.

3.2.1 Tilsynets målepunkter

Vurderingen af behandlingsstederne foretages på baggrund af en række generelle og specialespecifikke målepunkter (se nedenfor). Det er intentionen, at disse målepunkter skal omfatte de aspekter ved behandlingen, der er mest kritiske for patientsikkerheden. De generiske målepunkter er udviklet af Sundhedsstyrelsen på baggrund af en

gennemgang af eksisterende lovgivning, vejledninger m.v. på sundhedsområdet og gælder for alle specialer. Den del, der vedrører anæstesi i forbindelse med kirurgiske indgreb, er dog udarbejdet med hjælp fra anæstesiologer.

Specialespecifikke målepunkter, der gælder for enkelte specialer eller fagområder, er udviklet i samarbejde med faglige selskaber og organisationer. Udgangspunktet har været at pege på områder med særlig patientsikkerhedsrisiko i det enkelte speciale eller område.

Målepunkterne udgøres af 41 generiske målepunkter samt en række speciale-specifikke målepunkter. Tilsynskonceptet har fokus på patientsikkerhed, og de generiske målepunkter er anvendelige på tværs af specialer.

De generiske målepunkter er grupperet under følgende temaer:

- Instrukser og procedurer
- Medicin og opbevaring heraf
- Hygiejne
- Journalføring og journalhåndtering
- Behandlingssteder med indlagte patienter
- Behandlingssteder med operationer

Der er yderligere 27 sæt af specialespecifikke målepunkter, der tages i anvendelse, hvor det er relevant i forhold til behandlingsstedets virksomhed.

Tilsynet finder sted ved en blanding af inspektion (af konkrete forhold på behandlingsstedet), gennemgang af procedurer og dokumentation (eksempelvis at der foreligger relevante instrukser), samt interview der efterprøver forståelsen for procedurer.

3.2.2 Konsekvenser i forlængelse af tilsynet

Findes der ved tilsynet behov for det, stiller styrelsen krav til behandlingsstedets sundhedsfaglige virksomhed og pålægger behandlingsstedet at følge nærmere bestemte faglige anbefalinger.

Tilsynsbesøget kan blive fulgt op af krav til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende skriftligt materiale, der underbygger, at tilsynsrapportens krav er efterlevet.

Tilsynsbesøget kan også lede til et opfølgende tilsynsbesøg, hvis det vurderes, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Når styrelsen stiller krav til behandlingsstedet, udarbejder styrelsen en foreløbig tilsynsrapport med vurderingen af behandlingsstedet. Hvis tilsynsbesøget har påvist flere eller større problemer på behandlingsstedet, bliver den foreløbige tilsynsrapport offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Den foreløbige rapport bliver erstattet af en endelig rapport, når alle styrelsens krav er opfyldt. Det fremgår af den endelige rapport, hvilke målepunkter, der var opfyldt og hvilke der ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget. Det oplyses også, hvordan de målepunkter, der ikke var opfyldt, efterfølgende er blevet opfyldt.

3.3 Konklusion

Det kan i forhold til evalueringskriterierne konstateres, at der med Sundhedsstyrelsens målepunkter og fremgangsmåden for tilsynet er etableret et fast tilsynskoncept, der kan fungere som en ensartet ramme for tilsynsaktiviteterne med private behandlingssteder.

Det kan desuden konstateres, at tilsynskonceptet er designet, så det både tager hånd om et fast sæt af generelle udfordringer for patientsikkerheden på tværs af specialer

(med de generiske målepunkter), og sætter fokus på særlige patientsikkerhedsmæssige risici relateret til forskellige lægefaglige specialer (med de specialespecifikke målepunkter). I det målepunkterne er udviklet med afsæt i gældende lovgivning og vejledning samt involvering af specialister i form af lægefaglige selskaber, organisationer m.v., så forekommer det rimeligt at antage, at målepunkterne tager hånd om patientsikkerhedsmæssige risici indenfor de forskellige specialer.

4. Aktiviteter

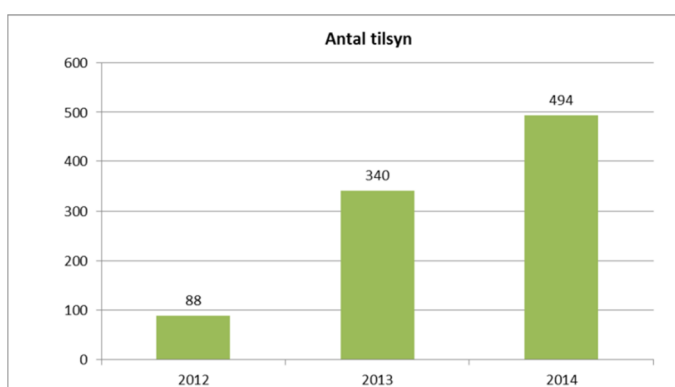
4.1 Introduktion

Dette afsnit forholder sig til det andet evalueringskriterium: Aktiviteter. Spørgsmålene, der skal besvares under dette afsnit er:

- Har der i praksis været ført tilsyn alle steder i løbet af de tre år?
- Er konceptet blevet fulgt i de gennemførte tilsyn?

4.2 Evaluering af tilsynsaktiviteterne

4.2.1 Antal gennemførte tilsyn



Af embedslægeinstitutionernes opgørelser over tilsynsaktiviteter fremgår det, at der siden tilsynets begyndelse i sommeren 2012 og til udgangen af 2014 er blevet gennemført 922 tilsyn. Antallet af tilsyn har været støt stigende fra 2012, hvor der blev gennemført 88 tilsyn til 2014, hvor der blev gennemført lige under 500 tilsyn med private behandlingssteder.

Da det lovpligtige tilsyn med private behandlingssteder først tog sin begyndelse i 2012 er det endnu ikke alle behandlingssteder, der har haft besøg af Sundhedsstyrelsen. Alle

private behandlingssteder, der indgik i den oprindelige registrering, vil inden sommeren 2015 have haft besøg og de senest registrerede klinikker vil få besøg i 2. halvår 2015 svarende til en forlængelse på et halvt år af den oprindeligt fastsatte 3-årige periode. Langt størstedelen har således allerede haft tilsynsbesøg, og der er dermed et solidt grundlag at vurdere den hidtidige indsats på.

4.2.2 Anvendt tid på tilsynene

Som det fremgår af tabellen herunder, blev der i 2013 anvendt tid svarende til 6,2 årsværk på tilsyn med de private behandlingssteder. I 2014 er der anvendt godt halvandet årsværk mere, og den samlede tidsanvendelse svarer dette år til lige under otte årsværk på tilsyn med private behandlingssteder.

Personaleressourcer anvendt til tilsynsopgaver opgjort i årsværk, 2013 og 2014

	2013	2014
Private behandlingssteder	6,2	7,9

4.2.3 Konceptets anvendelse

Gennemgang af tilsynsrapporter, interview med tilsynsførende samt interview med modtagere af tilsyn (læger og sygeplejersker fra private behandlingssteder, der har oplevet tilsynsbesøg) tegner et entydigt billede af, at der ved tilsynsbesøg konsekvent anvendes tilsynskonceptets fremgangsmåde og tjeklister.

4.2.4 Konklusion

I relation til evalueringskriterierne kan det konstateres, at der med den nuværende tilsynsaktivitet i løbet af 2015 vil være gennemført tilsynsbesøg på alle private behandlingssteder. Det betyder, at Sundhedsstyrelsen lever op til kravet om, at alle behandlingssteder skal have modtaget tilsynsbesøg inden for en tre-årig periode.

Det kan samtidig konstateres, at tilsynsbesøgene er gennemført med afsæt i et fast tilsynskoncept (generiske og specialespecifikke målepunkter), hvilket har sikret ensartethed og konsistens i fokus på tværs af behandlingssteder.

5. Effekten af tilsynet

5.1 Introduktion

Mens de to foregående afsnit besvarede spørgsmål relateret til, hvorvidt tilsynet lever op til de formelle krav, forholder dette sidste afsnit af evalueringen sig til, i hvilket omfang tilsynet har været med til at forbedre patientsikkerheden på de private behandlingssteder samt hvorvidt indsatsen står mål med den forbedring i patientsikkerheden, tilsynene medfører.

Spørgsmålene, der skal besvares under dette afsnit, er:

- a. Hvad har tilsynet fundet?
- b. Følges der op på de forhold, der konstateres?
- c. Står indsatsen mål med den patientsikkerhedsmæssige effekt?

5.2 Evaluering af effekten af tilsynet

De 922 tilsyn, der har været gennemført i perioden 2012-2014, har afstedkommet følgende:

- 389 har været gennemført uden bemærkninger
- 477 har medført mindre bemærkninger
- 56 tilsyn har konstateret større problemer
- Der er blevet gennemført otte genbesøg

Det kan således konstateres, at der i cirka 6 pct. af tilsynene har været fundet større problemer. Ved cirka 40 pct. af tilsynene har der ikke været bemærkninger af betydning. Ved lidt over halvdelen af tilsynene har der været mindre bemærkninger.

5.2.1 Sundhedsstyrelsens opfølgning på konstaterede forhold

Med henblik på at vurdere opfølgningen på de konstaterede forhold er det for det første blevet undersøgt, hvordan der generelt følges op på de bemærkninger eller problemer, der konstateres på tilsynene. For det andet er der i de otte sager, hvor der er blevet gennemført genbesøg, blevet foretaget en egentlig sagsgennemgang for at konstatere, hvordan opfølgningen har fundet sted i de tilfælde, hvor der har været konstateret største problemer i forhold til patientsikkerheden.

I relation til opfølgningen ved bemærkninger, eller når der er blevet påpeget større problemer, så kan det konstateres, at tilsynsbesøgene først anses som formelt lukkede, når der er modtaget skriftlig dokumentation for, hvad behandlingsstedet har gjort for at imødekomme de konstaterede forhold.

På baggrund af de otte sager, hvor Sundhedsstyrelsen har vurderet, at der var behov for genbesøg grundet "store problemer med patientsikkerheden", har Implement foretaget en vurdering af, hvilken betydning eller effekt tilsynene har haft for patientsikkerheden i disse otte konkrete tilsynssager.

De otte sager spænder over private behandlingssteder med følgende typer:

- psykiatri
- gynækologi og obstetrik
- alkohol- og misbrugsbehandling

- diagnostisk radiologi

Sundhedsstyrelsens tilsyn har blotlagt udfordringer af markant betydning for patientsikkerheden på de omfattede private behandlingssteder. Disse udfordringer knytter sig helt gennemgående til følgende:

- meget mangelfuld dokumentation og journalføring
- manglende instrukser/vejledninger og/eller implementering af instrukser/vejledninger for identificering af patient, opfølgning på prøvesvar (fx klinisk biokemiske prøver), indhentning af patientens samtykke til behandling samt plan for opfølgning og kontrol
- instrukser og vejledninger i uoverensstemmelse med Sundhedsstyrelsens krav
- Medicinopbevaring og kontrol af medicin fx i forhold til udløbsdato

Derudover identificerede tilsynene en række specialespecifikke udfordringer af alvorlig karakter. Som eksempler herpå kan nævnes manglende vurdering af suicidalrisiko, manglende indikation – eller manglende dokumentation for indikation – for igangsættelse af behandling for depression, udlevering af medicin i for store doser og mangelfuld håndtering af ordinationer samt manglende rettidig henvisning til cancerpakkeforløb.

I hovedparten af de tilsyn, hvor der er gennemført genbesøg, viste genbesøget, at det private behandlingssted havde rettet op på alle eller hovedparten af de områder, som Sundhedsstyrelsen havde indskærpet. I få tilfælde har det været nødvendigt at efterspørge en ekstra skriftlig redegørelse, og i et enkelt tilfælde er endnu et genbesøg planlagt.

I to tilfælde valgte Sundhedsstyrelsen at indskrænke den ansvarlige læges virke (henholdsvis indskrænkning af ordinationsret og påbud om ikke at udføre en bestemt procedure). I ét tilfælde blev tilsynsforløbet afsluttet, fordi den ansvarlige læge valgte at lukke sin klinik.

Sundhedsstyrelsen har i flere af de gennemgåede sager valgt ikke at afslutte sagerne, men har af hensyn til patientsikkerheden valgt at følge op ved yderligere journalgennemgange med henblik på at sikre, at det private behandlingssted efterlever Sundhedsstyrelsens påbud og indskærpelser.

5.2.2 Står indsatsen mål med den patientsikkerhedsmæssige effekt?

Svaret på spørgsmålet om, hvorvidt den indsats, der lægges i tilsynet med private behandlingssteder, står mål med den patientsikkerhedsmæssige effekt der opnås, bliver uundgåeligt mere en vurdering end et objektive svar.

For at kvalificere denne vurdering er der i forbindelse med evalueringen gennemført interview med både tilsynsførende og modtagere af tilsyn, hvor respondenterne har forholdt sig til:

- Hvilken effekt tilsynet har haft
- Hvorvidt der ville kunne skabes større patientsikkerhedsmæssig effekt ved en alternativ anvendelse af de samme ressourcer

De tilsynsførende vurderer generelt, at der har været en positiv effekt på patientsikkerheden af de gennemførte tilsyn. De tilsynsførende konstaterer, at de både i dialogen på behandlingsstederne og i den efterfølgende korrespondance om forbedring af forholdene på behandlingsstederne er med til at løfte niveauet, der hvor der er udfordringer for patientsikkerheden. Denne konstatering underbygges datamæssigt af, at der ved over halvdelen af tilsynene har kunnet konstateres forhold, som

behandlingsstedet efterfølgende har rettet op på med henblik på at styrke patientsikkerheden.

I interviewene med repræsentanter for de private behandlingssteder er der enighed om, at det er afgørende vigtigt for de private behandlingssteder, at der er et stærkt og troværdigt tilsyn, der kan fungere som en garant for, at patientsikkerheden er i orden på landets private behandlingssteder. Der er imidlertid også bred enighed om, at tilsynet, som det fungerer i dag, ikke er et effektivt tilsyn i forhold til at sikre alle aspekter patientsikkerheden.

Det konstateres både af tilsynsførende og af repræsentanter for behandlingsstederne, at tilsynet med sit fokus i dag overlapper meget med det arbejde, der udføres af IKAS. Det gælder i særlig grad i forbindelse med den kontrol af procedurer og udstyr, som foretages i forbindelse med tilsynsbesøg. Både tilsynsførende og repræsentanter for behandlingsstederne er enige om, at der i dag ville kunne opnås en større patientsikkerhedsmæssig effekt, hvis overlappet var mindre.

Ud over den generelle opfattelse af, at tilsynet har for meget fokus på kvalitetsstandarder og for lidt på de områder, hvor patientsikkerheden for alvor er udfordret, så er der dog en oplevelse af, at der særligt i forbindelse med tilsynet med mindre, nyoprettede klinikker er en væsentlig patientsikkerhedsgevinst ved det første tilsynsbesøg.

På workshops med praktikere blev det her fremhævet, at dette første besøg var med til at sætte meget af arbejdet i system og med til at sætte personalet i stand til at drive behandlingsstedet på en bedre måde.

5.3 Konklusion

Det kan konkluderes, at der i cirka 60% af de gennemførte tilsyn er identificeret mangler, som potentielt kan medføre patientsikkerhedsproblemer. I forlængelse heraf har tilsynene ført til, at der er blevet rettet op på de væsentlige mangler, eller at den pågældende praksis er blevet ført til ophør. Det må således konstateres, at Sundhedsstyrelsen har været i stand til at følge op på og sikre konsekvens af de tilsyn, der har været gennemført.

I spørgsmålet om, hvorvidt indsatsen står mål med den patientsikkerhedsmæssige effekt, er det Implements vurdering, at:

- Der generelt er en positiv effekt for patientsikkerheden, når det gælder det generelle tilsyn, men det kan samtidig argumenteres, at dette mere hører til som en del af det generelle kvalitetsarbejde.
- Effekten for patientsikkerheden kunne være væsentligt større, hvis det ikke var *alle* behandlingssteder, der skulle modtage besøg (40% af besøgene gennemføres uden anmærkninger og kun 6% har konstateret større problemer).

Det skal dog bemærkes, at en omlægning af tilsynet vil kræve væsentlige bedre data end i dag for at kunne udpege de behandlingssteder, der bør have tilsynsbesøg i fremtiden baseret på en ny risikomodel. Det bør ligeledes bemærkes, at den nuværende gebyrmodel vil være udfordret i en model, hvor det ikke er alle behandlingssteder, der modtager besøg.

6. Sammenfatning og perspektivering

6.1 Sammenfatning

Sundhedsstyrelsen har siden ordningens ikrafttræden etableret et tilsyn med private behandlingssteder, der her holdes op imod evalueringens evalueringskriterier grupperet under de tre evalueringsdimensioner.

1. Tilsynskonceptet

- a. Er der etableret et fast tilsynskoncept, der kan fungere som ensartet ramme for tilsynsaktiviteterne på området?

Ja, der er med Sundhedsstyrelsens koncept for evaluering etableret et fast tilsynskoncept for aktiviteterne på området

- b. Tager konceptet hånd om patientsikkerhedsrisici inden for de forskellige specialer, der forefindes på private behandlingssteder?

Ja, konceptet tager med sin udformning på fornuftig vis hånd om de patientsikkerhedsmæssige risici inden for forskellige specialer.

2. Aktiviteter

- a. Har der i praksis været ført tilsyn alle steder i løbet af de tre år?

Ja, der var ved udgangen af 2014 gennemført 922 tilsynsbesøg. Den tre-årige periode blev i praksis forlænget til en periode på tre og et halvt år for at tillade tilsynet at etablere sig. Der udestår på nuværende tidspunkt kun ganske få tilsyn, før alle private behandlingssteder, der har været registreret siden ordningens ikrafttræden har haft tilsynsbesøg.

- b. Er konceptet blevet fulgt i de gennemførte tilsyn?

Ja, konceptet er blevet fulgt. Det fremgår både af rapporterne fra de gennemførte tilsyn og underbygges af tilbagemeldingerne fra såvel tilsynsførende som repræsentanter for de private behandlingssteder.

3. Effekt af tilsynet

- a. Hvad har tilsynet fundet?

Ved udgangen af 2014 var der gennemført 922 tilsyn med følgende resultat:

- 389 har været gennemført uden bemærkninger
- 477 har medført mindre bemærkninger
- 56 tilsyn har konstateret større problemer
- Der er blevet gennemført 8 genbesøg

- b. Følges der op på de forhold, der konstateres?

Ja, det kan konstateres, at der følges konsekvent op i forhold til både mindre anmærkninger og mere alvorlige udfordringer for patientsikkerheden.

- c. Står indsatsen mål med den patientsikkerhedsmæssige effekt?

Nej, det er ikke Implements vurdering, at indsatsen står mål med den patientsikkerhedsmæssige effekt. Denne konklusion baseres dels på det forhold, at der gennemføres forholdsvis mange tilsyn, hvor der konstateres ingen eller meget

begrænsede problemer. Konklusionen støttes endvidere af, at der både blandt tilsynsførende og modtagere af tilsyn er en oplevelse af et udbredt overlap mellem tilsynenes fokus og det fokus, der anlægges ved kvalitetsforbedringsarbejdet drevet af IKAS.

6.2 Perspektivering

Det er Implements vurdering, at en stor del af de forhold, der findes på tilsynene med de private behandlingssteder, er med til øge kvaliteten af behandlingen på de private behandlingssteder og i noget omfang også øge patientsikkerheden. Det er selvfølgelig positivt, at Sundhedsstyrelsen er med til at øge kvaliteten på behandlingsstederne, men det er vurderingen, at effekten for patientsikkerheden kunne øges mere ved at investere ressourcerne anderledes, således at indikatorer på problemer og/eller særlige risikoområder var afgørende for, om der gennemføres tilsyn med behandlingssteder.

Præcis hvor fokus bør flyttes hen, kan der være flere bud på:

- Imod tilsyn med den faglige praksis på behandlingsstederne (det vil kræve nye målepunkter og måske uanmeldte tilsyn)
- Imod tilsyn med områder med størst patientsikkerheds-potentiale i udgangspunktet (fokus på tilsyn med specifikke behandlingsformer med særlig risiko)
- Imod tilsyn baseret på data (om eksempelvis patienttilfredshed, klagesager, m.v.)

Det skal desuden understreges, at der meldes om en stor positiv effekt af det *første* tilsyn på nystartede, private behandlingssteder, hvorfor der i interviews med både tilsynsførende og repræsentanter for behandlingssteder argumenteres for, at alle nyregistrerede behandlingssteder bør have besøg af tilsynet inden for et overskueligt tidsrum efter registrering.

Hvis man ønsker, at Sundhedsstyrelsen skal påtage sig denne opgave, så virker det oplagt at introducere dette som en egentlig godkendelsesproces, hvor styrelsen i forbindelse med registrering af nye behandlingssteder påtager sig at godkende virksomheden som behandlingssted.

6.3 Udfordringer for fremtidens tilsyn

En udfordring handler om tilsynets *tilgang* til kontrolopgaven. Her har visse praktikere oplevelsen af, at tilsynet i dag kulturelt er udfordret, fordi personalet på behandlingsstederne mødes med en myndighedstilgang, som ikke er befordrende for et godt samarbejde om styrkelse af patientsikkerheden. Der er med andre ord en oplevelse af, at tilsynets medarbejdere agerer for hårdhændet og med for lidt respekt, når de går tilsyn. Det er imidlertid ikke en observation, der genfindes blandt alle, der oplever tilsynsbesøg. Tværtimod er der også eksempler på behandlingssteder, der har oplevet tilsynet som meget respektfuldt og meget hjælpsomt i forhold til at løfte arbejdet med kvaliteten på behandlingsstedet. Det er ikke Implements vurdering, at dette er en stor udfordring for styrelsen, men det bør selvfølgelig være et opmærksomhedspunkt i forhold til den fremadrettede tilsynspraksis.

En anden udfordring er arbejdsdelingen mellem tilsynet og IKAS. På dette område er der fuldstændig overensstemmelse mellem praktikere uden for Sundhedsstyrelsen og tilsynsmedarbejdere i Sundhedsstyrelsens i vurderingen af, at der med den eksisterende praksis er alt for stort overlap og alt for lille værdi i at have en akkrediteringsorganisation

og en tilsynsorganisation, hvis arbejde har så stort overlap. Blandt praktikere blev udpeget flere mulige udviklingsveje:

- Lad IKAS tage hånd om kvalitetssikringen og lad udelukkende Sundhedsstyrelsen fokusere på dumpegrænsen (hvornår er noget så kritisabelt, at det bør medføre sanktioner)
- Lad IKAS og tilsynet komme samtidig, så der sikres en meningsfuld arbejdsdeling
- Lad IKAS tage hånd om kvalitetsforbedringsarbejdet og lad kun tilsynet besøge de behandlingssteder, hvor IKAS peger på alvorlige udfordringer

En tredje udfordring handler om Sundhedsstyrelsens evne til at flytte fokus fra procedurer til risici i forbindelse med praksis (tilsyn med, hvordan arbejdet reelt foregår). Her konstaterer repræsentanter for de private behandlingssteder, at Sundhedsstyrelsen i dag ikke har adgang til kompetencer, der kan udfordre på de områder, der for alvor har betydning for patientsikkerheden. Det betyder, at Sundhedsstyrelsen, hvis man i fremtiden skal kunne føre tilsyn med praksis, vil skulle skaffe sig adgang til et korps af specialister, der kan fungere som tilsynsførende på de specialer, der føres tilsyn med.

Endelig er der en udfordring i forhold til at give Sundhedsstyrelsen adgang til de mest relevante data og oplysninger, som skal danne udgangspunkt for at flytte tilsynet fra et tilsyn med alle til et tilsyn med de behandlingssteder, hvor der er størst risiko for patientsikkerheden. Repræsentanter for private behandlingssteder har i forbindelse med evalueringen af tilsynet fremkommet med forskellige forslag til, hvordan en specifik udfordring kan håndteres – nemlig behovet for adgang til viden om, hvor der er brodne kar i branchen. Der er således enighed om, at der generelt blandt praktikere allerede i dag er udbredt viden om, hvem der i dag udgør en risiko for patientsikkerheden. Der er ikke enighed om, hvordan man bedst gør denne viden tilgængelig for tilsynet. Følgende forslag er fremkommet i processen:

- Etableringen af en *whistle blower-ordning*, der giver sundhedspersoner muligheder for anonymt at rapportere mistanker om patientsikkerhedsrisici.
- Etablering af et *sentinel-system*, eksempelvis i form af spørgeskemaer til patienter om tilfredshed med behandlingen på private behandlingssteder.
- Adgang til praksis i stedet for adgang til procedurer for praksis, hvilket ville kræve en større omlægning af såvel tilsynspraksis som adgangen til specialistviden ved tilsyn.

7. Bilag

7.1 Ekstern evaluering

Som en del af evalueringen af Sundhedsstyrelsens nuværende tilsynspraksis har der været gennemført en række fokusgruppeinterview med særlig fokus på tilsynets praksis i forhold til de frekvensbaserede, lovpligtige tilsyn.

Der er i den forbindelse afholdt tre fokusgruppeinterview:

1. Med praktikere med erfaring med plejehjemstilsyn
2. Med læger med erfaring med tilsyn med private behandlingssteder og/eller kosmetiske klinikker
3. Med sygeplejersker med erfaring med tilsyn med private behandlingssteder og/eller kosmetiske klinikker

Der er ydermere afholdt et dialogmøde med deltagelse af en lang række interessenter (Danske Regioner, KL, lægelige organisationer, brancheorganisationer, patientorganisationer m.v.), hvor de foreløbige resultater af den interne evaluering samt foreløbige resultater fra fokusgruppeinterview har været fremlagt og diskuteret. De gennemførte aktiviteter relateret til den eksterne evaluering fremgår af tabellerne herunder.

Tabel 1: Aktivitetsoversigt

Dato	Emne	Deltagere
17/3	Fokusgruppeinterview: Tilsyn på plejehjem	Ledere og medarbejdere på plejehjem (sygeplejersker, SOSU assistenter og ergoterapeuter)
18/3	Fokusgruppeinterview: Tilsyn på privathospitaler og kosmetiske klinikker	Sygeplejersker tilknyttet enten speciallægepraksis, privathospital eller kosmetisk klinik
19/3	Fokusgruppeinterview: Tilsyn på privathospitaler og kosmetiske klinikker	Hospitalsdirektører fra privathospitaler eller kosmetiske klinikker samt speciallæger
27/3	Dialogmøde med eksterne interessenter	Repræsentanter fra en lang række organisationer med særlig interesse i de lovbundne tilsyn.*

* På mødet deltog repræsentanter fra Alzheimerforeningen, Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Ergoterapeutforeningen, Fag og Arbejde, Kommunernes Landsforening, Landsforeningen af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientombuddet, Tandlægeforeningen samt Ældresagen

7.2 Opsamling fra fokusgruppeinterview

Herunder er samlet en oversigt over de væsentligste synspunkter der fremkom vedrørende tilsynene på fokusgruppeinterviewene. De er samlet under fire overskrifter: Erfaringer (der samler op på de overordnede erfaringer med tilsynet), Anvendelighed (der samler op på deltagernes vurdering af tilsynets anvendelighed for modtageren af tilsynet), Snitflader (der samler op på deltagernes vurdering af snitfladeudfordringer relateret til tilsynet), Forslag (der samler de væsentligste konkrete forslag fra deltagerne).

7.2.1 Opsamling fra fokusgruppeinterview vedrørende tilsyn på plejehjem

ERFARINGER

- "Det er en kvalitetsgaranti, at de [Sundhedsstyrelsen] kommer"
- "Sammenhængene i dokumentationslagene er et urimeligt krav. Det er en kæmpe, kæmpe opgave."
- "Ofte fungerer vores it dårligt. Så det er helt dernede, det ofte starter. "
- "Der er sådan en helt stor proces før tilsynsbesøget. Dem, der virkelig er nidkære om, at alt er perfekt. De går igennem tyve borgere og ser om det hænger sammen med alle lag og at dokumentationen er det. Det skaber et enormt overarbejde. "

ANVENDELIGHED

- "Generelt synes jeg, at jeg oplever, at ledelsens støtte til, hvad man kan bruge tilsynet til, er ret afgørende."
- "Gennemgående tror jeg, at alle kan forstå, at det er rigtig godt for borgerne. Men arbejdsgangene i det er ikke smidige nok."
- "Vi lever bare i en hverdag, hvor vi hele tiden prioriterer, hvad der er vigtigst. Så de der procedurer for hvad vi gør, når der kommer krig, dem har vi altså ikke tid til at kunne."
- "Den største genvist ville jo være, at lederen ikke ville få overarbejder pga. af det [tilsynet], men at den enkelte medarbejder forstår vigtigheden af det og at de får tiden til det. "

SNITFLADER

- "Hvis nu man havde det kommunale tilsyn med ind i forhold til at inddrage hjemmeplejen i det her. Det er det vilde vesten, når man får en beboer ind fra hjemmeplejen."
- "Jeg har oplevet, at jo mere tværfagligt vi arbejder, jo bedre går det."
- "Ulempen er, at vi arbejder med de praktiserende læger og de er ikke altid enige med os, når vi prøver at følge jeres [Sundhedsstyrelsens] retningslinjer. "
- "Vi har brug for, at der bliver fokus på samarbejdet hele vejen rundt. Vi vil gerne leve op til kravene, men [det kan vi ikke] hvis de andre ikke vil".
- "Vores største problem er, at sengepladserne på sygehusene bliver lukket ned i weekenderne. Så sender de døende patienter hjem, og en time efter, de er ankommet dør de. Det er ikke værdigt".
- "Vores udfordring er på det medicinske område. At medicinen stemmer overens, når de kommer fra sygehuset, og at medicinen er med. Ansvar overdrages til den praktiserende læge, og det giver fejl, fordi det skal gå så hurtigt. "

FORSLAG

- "Man burde måske føre tilsyn på overgangene. Det er jo der, man har de utilsigtede hændelser. "
- "Det kunne kobles til de utilsigtede hændelser, så vi har noget at hænge det op på".

7.2.2 Opsamling fra fokusgruppeinterview vedrørende tilsyn på privathospitaler

ERFARINGER

- "Jeg synes jeg lærte en masse i starten. Jeg fik rettet en masse ting. Nu er det spild af tid. Nu skulle de virkelig prøve at finde et eller andet."
- "Hvorvidt akkrediteringen virker på patientsikkerheden ved vi jo ikke, men man får en snorlige forretning. Så vi ved, der bliver ført en kontrol på al udstyr. Man føler sig noget til grin når noget kommer og flytter kommaer på noget, der er *velfungerende*."
- "Jeg plejer at sige til personalet, at vi skal jo levere kvalitet, selv om der ikke er tilsyn."

ANVENDELIGHED

- "Jeg føler mig dog godt tilpas med, at vi har så skærpet et tilsyn. Men er det patientsikkerhedsmæssigt relevant, at min affaldshåndtering ikke er opdateret?"
- "De fund, de kom med, var der jo ikke noget nyt i. De kunne have kigget på akkrediteringen og så kunne vi have haft en dybere dialog. Jeg kan jo godt forstå det, men tilgangen var skæv."
- "Essensen i det her er jo, at man skal have en ordentlig kvalitet."
- "I aner ikke, hvad kvalitet er – kvalitet er ikke et kontinuum."
- "Måske skal man se på årsagen til, at der er etableret et tilsyn. Det er jo politiske nødløsninger."
- "Det er ligesom gennemlysning og terrorforanstaltninger i lufthavne. Det er meningsløs kontrol. Hvorfor kigger man ikke på risikoadfærd – og hvad er det for nogle ting, som udløser risikoadfærden."

SNITFLADER

- "Hvad er det, dét her tilsyn skal gøre, som akkreditering ikke gør?"
- "De generiske målepunkter er for 99 % vedkommende de samme som akkrediteringens"

FORSLAG

- "Tilsynsvirksomheden skal bero på, at man identificerer problemer."
- "Men min respekt for embedslægeinstitutionen ville være større, hvis de kom uanmeldt."
- "Sig til juristerne at de skal prøve at læse en lægejournal og blive klogere af det. For de har deres sprog, ligesom juristerne har. Og vi forstår altså ikke de meget juridiske vejledninger."
- "Den allerstørste ressource ligger i virkeligheden hos patienterne."

7.2.3 Opsamling fra fokusgruppeinterview vedrørende tilsyn på kosmetiske klinikker

ERFARINGER

- "Jeg har været kraftig tilhænger af, at vi skulle have tilsyn på det kosmetiske område. Det har været præget af problemsager. Det har været vigtigt for den kosmetiske kirurgi... en mulighed for at sortere ud i dem, der var lidt grå i markedet."
- "Jeg er ligeglad om I tager 50.000 eller 70.000, det er meget værre, at det får fokus væk fra det, der er rigtig kvalitet og vores medarbejdere bliver utrygge og kede af det."
- "Der er forskellig tilgang hos hhv. kosmetisk og private. Der er tendens til, at de [Sundhedsstyrelsen] er meget mere barske hos kosmetiske. Der har nok også være flere brodne kar i det kosmetiske."

ANVENDELIGHED

- "Det bærer præg af, at "Vi skal nok finde et eller andet". Men tilsynet er jo relevant. Vi har alle sammen set kunder, der har været i hænderne på de forkerte."
- "Hvis det bare står i journalen, så kan du komme uden om alt. Det er vi faktisk meget kritiske overfor. Det er jo ingen garanti for patientsikkerheden, at der er dokumenteret flot."
- "Der har jo været de der kosmetiske sager – ind i mellem popper de op. Og så tænker jeg, hvordan kan det lade sig gøre, når vi bliver tjekket så meget?"

SNITFLADER

- "Det er en kæmpemæssig fejl, at man laver to kontrolinstanser."
- "Der mangler noget sammenhæng imellem de parter, som er involveret her."

FORSLAG

- "Hvis vi skal se på patientsikkerheden, så kan man helt droppe det kosmetiske tilsyn. Det er så småt, hvad der er af rigtige farlige risici."
- "Der skal være en mulighed for at angive andre, så ville de have fanget mange på et tidligere tidspunkt."
- "Hvis der nu blev stillet flere krav ifm den kosmetiske licens?"
- "Dansk kosmetisk plastikkirurgisk selskab, de har også ekskluderet nogle fra selskabet. Kan man kigge på dem?"

7.3 Intern evaluering

Der har i forbindelse med Sundhedsstyrelsens arbejde med tilsynsplanen af 15. september 2014 været gennemført en række workshops med medarbejdere fra tilsynsenhederne med henblik på at evaluere den nuværende praksis samt at komme med forslag til styrkelse af det fremtidige tilsyn.

På de workshops, der handlede om tilsynet, som det fungerer i dag, blev tilgangen evalueret ud fra erfaringerne hidtil. Det blev blandt andet vurderet:

- Hvilke data der er tilgængelige for de tilsynsførende i forbindelse med tilsynet?
- Hvilke snitfladeudfordringer der er i forhold til andre myndigheder eller interessenter?
- I hvilket omfang patientsikkerheden forbedres gennem tilsynet i dag?
- Hvordan et fremtidigt tilsyn kunne styrke patientsikkerheden på området?

Der har i alt været afholdt seks interne workshops i forbindelse med den interne evaluering af de lovbundne tilsyn. Alle workshops blev afholdt med deltagelse af repræsentanter fra alle tilsynsførende enheder, således at erfaringerne fra forskellige dele af styrelsen, som kunne tænkes at variere i praksis, alle var til stede.

Følgende workshops har været afholdt:

- 7/1 2015, Workshop om organisatorisk tilsyn i dag
- 8/1 2015, Workshop om tilsyn med private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder i dag
- 12/1 2015: Workshop om individtilsyn i dag
- 15/1 2015: Workshop om plejehjemstilsyn i dag
- 23/1 2015: Workshop om individtilsynet i fremtiden
- 26/1 2015: Workshop om det organisatoriske tilsyn i fremtiden