

Baggrund og evidens for risikobaseret tilsyn, herunder fungerer risikostratificering?

Resultater fra en litteratursøgning og dokumentanalyse
Af Søren Bie Bogh, Christian von Plessen, og Søren Birkeland
Center for Kvalitet

Agenda

- Præsentation
- Evidens fra videnskabelige undersøgelser af risikostratificering
- Baggrund og eminence base...

Materiale:

- Manuel søgning Sundhedsstyrelsen, Retsinformation, nettet, og Pubmed søgning

Litteratursøgning Pubmed (28. aug 2017)

- "Risk based supervision": 2 hits (health care men næppe relevante; social media and patient rating sites)
- "Risk based inspection": 12 hits – handler mest af alt om olie-gas industri, fødevare industri og mikrobiologi problemstillinger
- 'Handsøgning' mm. gav imidlertid ganske få relevante 'hits'

Intelligent Monitoring? Assessing the ability of the Care Quality Commission's statistical surveillance tool to predict quality and prioritise NHS hospital Inspections

Indicatorer [~150] omfattende mortality rates, staff & patient surveys, complaint cases, whistleblower reports mm.

Indbyrdes scoring 0-2 (elevated risk)
Aggregeret -> IM Risk Score ('bandings')



Intelligent Monitoring? Assessing the ability of the Care Quality Commission's statistical surveillance tool to predict quality and prioritise NHS hospital inspections

Alex Griffiths,¹ Anne-Laure Beaussier,² David Demeritt,² Henry Rothstein²

► Additional material is published online only. To view please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004687>).

¹School of Management & Business, King's College London, London, UK
²Department of Geography, King's College London, London, UK

ABSTRACT

Background The Care Quality Commission (CQC) is responsible for ensuring the quality of the health and social care delivered by more than 30 000 registered providers in England. With only limited resources for conducting on-site inspections, the CQC has used statistical surveillance tools to help it identify which providers it should prioritise for inspection. In the

subsequently rated either 'Good' or 'Outstanding' (OR 1.07 (0.91 to 1.26)). Classifying CQC's risk bandings 1-3 as high risk and 4-6 as low risk, 11 of the high risk trusts were performing well and 43 of the low risk trusts were performing poorly, resulting in an overall accuracy rate of 47.6%. Third, the risk scores cannot be used even more simply to distinguish the worst performing trusts—those

Intelligent Monitoring? Assessing the ability of the Care Quality Commission’s statistical surveillance tool to predict quality and prioritise NHS hospital Inspections



Intelligent Monitoring? Assessing the ability of the Care Quality Commission’s statistical surveillance tool to predict quality and prioritise NHS hospital inspections

Alex Griffiths,¹ Anne-Laure Beaussier,² David Demeritt,² Henry Rothstein²

Dependent variabel:
‘Large specialist team’ inspection ratings
1 (outstanding), 2 (good), 3 (Requires improvement), 4 (Inadequate)

► Additional material is published online only. To view please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004687>).

¹School of Management & Business, King’s College London, London, UK
²Department of Geography, King’s College London, London, UK

ABSTRACT

Background The Care Quality Commission (CQC) is responsible for ensuring the quality of the health and social care delivered by more than 30 000 registered providers in England. With only limited resources for conducting on-site inspections, the CQC has used statistical surveillance tools to help it identify which providers it should prioritise for inspection. In the

subsequently rated either ‘Good’ or ‘Outstanding’ (OR 1.07 (0.91 to 1.26)). Classifying CQC’s risk bandings 1-3 as high risk and 4-6 as low risk, 11 of the high risk trusts were performing well and 43 of the low risk trusts were performing poorly, resulting in an overall accuracy rate of 47.6%. Third, the risk scores cannot be used even more simply to distinguish the worst performing trusts—those

3 delstudier:

1,2,3,4

1,2<->3,4

1,2,3<->4

Intelligent Monitoring? Assessing the ability of the Care Quality Commission's statistical surveillance tool to predict quality and prioritise NHS hospital Inspections



OPEN ACCESS

Intelligent Monitoring? Assessing the ability of the Care Quality Commission's statistical surveillance tool to predict quality and prioritise NHS hospital inspections

Alex Griffiths,¹ Anne-Laure Beaussier,² David Demeritt,² Henry Rothstein²

► Additional material is published online only. To view please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004687>).

¹School of Management & Business, King's College London, London, UK

²Department of Geography, King's College London, London, UK

ABSTRACT

Background The Care Quality Commission (CQC) is responsible for ensuring the quality of the health and social care delivered by more than 30 000 registered providers in England. With only limited resources for conducting on-site inspections, the CQC has used statistical surveillance tools to help it identify which providers it should prioritise for inspection. In the

subsequently rated either 'Good' or 'Outstanding' (OR 1.07 (0.91 to 1.26)). Classifying CQC's risk bandings 1-3 as high risk and 4-6 as low risk, 11 of the high risk trusts were performing well and 43 of the low risk trusts were performing poorly, resulting in an overall accuracy rate of 47.6%. Third, the risk scores cannot be used even more simply to distinguish the worst performing trusts—those

Conclusion: The tool **CANNOT** predict the outcome of NHS hospital trust inspections and **CANNOT** be used for prioritisation. A new approach to inspection planning is therefore required.

Mere principielt om risk based approach:

[Beaussier et al \(2016\) spørger i maj 2016:](#)

Why have risk-based policy instruments failed to improve the proportionality, effectiveness, and legitimacy of healthcare quality regulation in the National Health Service (NHS) in England ?(!)

“Snarere end at forsøge at forhindre alle mulige skader, stiler såkaldt ‘risiko-baserede approaches’ [...] er med stor entusiasme blevet implementeret mange steder gennem de seneste tiår....

[Beaussier AL](#), [Demeritt D](#), [Griffiths A](#), [Rothstein H](#). Accounting for failure: risk-based regulation and the problems of ensuring healthcare quality in the NHS. [Health Risk Soc.](#) 2016 May 18;18(3-4):205-224.

Why have risk-based policy instruments failed to improve the proportionality, effectiveness, and legitimacy of healthcare quality regulation in the National Health Service (NHS) in England ?(!)

I det mindste skal følgende forudsætninger til stede for at en risiko-baseret tilgangsvinkel er gangbar:

- * Reel mulighed for at vurdere sandsynligheder og alvor ift patientsikkerhedsrisici

.....

- * Enighed om prioritering af områder,

- * Effektive værktøjer til at følge op på tilsyn ved risiko for patientsikkerheden, samt

- * En politisk accept af at svigt under alle omstændigheder ikke helt kan undgås” (frit oversat)

Baggrund og udmøntning

- Hvordan det startede og opklaring af begreber

- -EPSO rapporten

Baggrund

- Sundhedsminister Nick Hækkerup

i forlængelse af Mejlhede-sagen

Den konkrete sag var også medvirkende til, at den daværende sundhedsminister i forsommeren 2013 bad den europæiske tilsynssammenslutning, EPSO, om at foretage en uafhængig evaluering af Sundhedsstyrelsens tilsynsvirk-

somhed.

EPSO-rapporten satte spørgsmålstejn ved, om tilsynsressourcerne anvendes rigtigt, når de bindes op på faste lovbestemte tilsyn frem for risikobaserede tilsyn baseret på viden om, hvor der er størst risiko for fejl.

Ministeriet har derfor sammen med styrelsen igangsat en analyse af mulighederne for at omlægge Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed til et proaktivt, systematisk og risikobaseret tilsyn.

EPSO rapporten

Report of a peer evaluation of the Danish Health and Medicines Authority, Sundhedsstyrelsen

EPSO PEER EVALUATION DENMARK¹

EPSO rapporter

EPSO komiteens empiriske materiale:

- The **people interviewed** [...] stated that [...] limit[ed] opportunities for independent decision making about which facilities should be inspected routinely, and which should be inspected according to a **risk based** approach.

EPSO rapporten

Chapter 1 Conclusions and recommendations

”[...] difficult for DHMA to be proactive in pursuit of the public interest and to engage in *proactive* supervisory activities based on a professional *risk based* approach.

[...]

It is important therefore that the legal boundaries are reviewed so that DHMA has the authority to act confidently and *proactively* within the law, and also in the public interest. “

Sundhedsministeriet pressemeddelelse 11 feb 2016 (the 'eminence base')

”Udenlandske eksperter anbefaler risikobaseret tilsyn

En stor del af Styrelsen for Patientsikkerheds ressourcer er i dag bundet op på lovbundne, frekvensbaserede tilsyn med få behandlingssteder i sundhedsvæsenet [...] Det er en uhensigtsmæssig måde at udnytte tilsynsressourcerne på, og derfor har blandt andre *udenlandske eksperter* anbefalet en mere risikobaseret tilgang, hvor man retter ressourcerne hen mod de behandlingssteder, hvor styrelsen vurderer, at der er en særlig risiko i forhold til patientsikkerheden.”

Sundhedsministeriet pressemeddelelse 11. februar 2016

”Vi kan få langt mere ud af ressourcerne ved at koncentrere kræfterne om de behandlingssteder, hvor der sjuskes med patientsikkerheden [...] Og derfor vil vi nu begynde at føre tilsyn på baggrund af *risikovurderinger*”, siger sundhedsministeren.

Udvælgelsen af risikoområder vil foregå gennem en risikovurdering, som bl.a. vil bygge på data om medicinordinationer, patientklagesager, oplysninger fra Patienterstatningen og bekymringshenvendelser fra sundhedspersonale, borgere og medierne”

Indført ved Lov 656, juni, 16'!!

Bekendtgørelse af sundhedsloven¹⁾

Herved bekendtgøres sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, med de ændringer, der følger af § 1 i lov nr. 1536 af 27. december 2014, lov nr. 1537 af 27. december 2014, § 1 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 6 i lov nr. 523 af 29. april 2015, § 7 i lov nr. 742 af 1. juni 2015, § 1 i lov nr. 1870 af 29. december 2015, lov nr. 129 af 16. februar 2016, § 1 i lov nr. 383 af 27. april 2016, lov nr. 653

§ 213. ²⁰⁾ Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige personer til at udføre tilsynet efter stk. 1 og stk. 2.

Videre om øvrige policy aspekter

Risikobaseret tilsyn....

Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

*”Styrelsen for Patientsikkerhed skal som en af sine hovedopgaver føre **tilsyn på udvalgte behandlingssteder** [...] **ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patienternes sikkerhed** [...] blandt andet på baggrund af proaktive risikoanalyser, klagesager, henvendelser fra patienter, pårørende, fagpersoner og offentlige myndigheder samt ved at følge mediernes omtale af sundhedsfaglige problemstillinger”*

Proaktiv<->**Reaktiv** (modsætningsforhold eller sammenblanding?)

SEPTEMBER 2014

HANDLINGSPLAN FOR SUNDHEDSSTYRELSENS TILSYNSVIRKSOMHED

Sundhedsstyrelsens handlingsplan af 15. september 2014
– opfølgning på EPSO-rapporten af 10. juni 2014 om
Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed

Handlingsplanens indhold og indsatsområder

Blandt EPSO-rapportens mange temaer og anbefalinger peges på, at tilsynet bør nyorienteres i to henseender:

For det første bør tilsynet i højere grad være risikobaseret. Hermed menes i hovedsagen, at ressourcerne skal sættes ind der, hvor der er størst risiko for patientsikkerhed og folkesundhed.

For det andet bør tilsynet i højere grad være proaktivt end reaktivt. Hermed menes i hovedsagen, at der kan opnås meget for patientsikkerhed og folkesundheden, hvis tilsynet ikke først har mulighed for reagere, når eksempelvis klagesager er modnet til afgørelse, eller når forskellige kritiske data igennem et ”håndbåret” og måske langt forløb tegner tilstrækkeligt klare konturer af tilstande, som må give anledning til tilsynets aktive interesse.

Proaktive systematiske risikobaserede tilsyn

Sundhedsstyrelsen udfører i dag kun i ringe grad den tredje form for tilsyn, som er et proaktivt systematisk risikobaseret tilsyn.

Det systematiske risikobaserede tilsyn er en proaktiv tilsynsmetode, som indebærer, at Sundhedsstyrelsen selv aktivt undersøger, om de regler, som styrelsen fører tilsyn med, overholdes og sætter tilsyn ind på områder, hvor risikoen i forhold til patientsikkerheden vurderes at være størst.

Den risikobaserede udvælgelse af områder til tilsyn kan eksempelvis ske gennem statistisk analyse af data som Sundhedsstyrelsen har til rådighed via nationale registre, indhentning af oplysninger på Sundhedsstyrelsens eget initiativ eller gennem brug af data fra andre datakilder i sundhedssektoren.

Efter udvælgelsen af områder til tilsyn foretager Sundhedsstyrelsen derefter et risikobaseret valg af tilsynsmetode for at sikre, at den anvendte metode er relevant for det pågældende tilsynsområde samt den formodede risiko.

Tak for opmærksomheden 😊