



Akrediterings –/ certifieringssystem inom hälso- och sjukvården

1. Sammanfattning

Min bedömning är att det finns ett visst intresse av att införa ett nationellt ackrediteringssystem i Sverige. Men det finns ingen gemensam bild av vad ett ackrediteringssystem skulle innehålla och leda till. Den internationella utblicken ger inget entydigt stöd, systemen kan se ganska olika ut. Ett nationellt ackrediteringssystem för hälso- och sjukvården *skulle kunna* vara av värde för patienterna. *Om* det utformas och införs på ett bra sätt skulle det kunna förbättra kvalitet och patientsäkerhet inom vården. Ett införande av ett ackrediteringssystem är ett arbete som tar tid. Många andra åtgärder är redan aktuella för att förbättra kvalitet och patientsäkerhet i vården. När man diskuterar ett ackrediteringssystem i Sverige behöver man ta hänsyn till detta och de specifika förhållandena i Sverige.

Mitt förslag är att det fortsatta arbetet fokuserar på att skapa en bred samsyn kring hur ett svenskt ackrediteringssystem kan se ut och vilken nytta systemet ska leda till. En avgörande fråga blir om de stora intressenterna staten, näringslivet och huvudmännen kan enas om att driva frågan tillsammans. För att komma vidare föreslår jag också att vi utarbetar ett grovt förslag, som är tillräckligt konkret, för att kunna ge stöd för en realistisk diskussion. När dessa åtgärder genomförts kan man ta ställning till om man ska driva arbetet vidare.

2. Om uppdraget

Uppdraget är att utreda förutsättningarna för att införa ett ackrediteringssystem för hälso- och sjukvård samt, i det fall det bedöms lämpligt att införa ackreditering, föreslå utformning av systemet. Uppdraget utförs i två steg. I det första steget genomförs en förstudie, vilken avrapporteras i detta PM.

Departementssekreterarna Mårten Kivi och Mattias Fredricson har tillsammans med uppdragstagaren arbetat med underlag och bedömningar.

3. Syftet med att införa ett ackrediteringssystem

Syftet med att införa ett ackrediteringssystem inom hälso- och sjukvården är att öka patientsäkerheten. Genom ackrediteringssystemet ska kvaliteten i vården säkras samtidigt som utvecklingen av vården främjas, vilket förutom förbättrad patientsäkerhet även leder till en mer jämlik vård.

4. Vad är ett ackrediteringssystem?

Med ackreditering avses ofta ett formellt erkännande av att ett företag eller en organisation har kompetensen att utföra vissa specificerade uppgifter, till exempel laborativ verksamhet. Ackrediteringen avser normalt själva den verksamhet som handlar om att göra bedömningar utifrån vissa normer (conformity assessment). Till exempel kan en bil inte ackrediteras, men väl en verkstad som vill ägna sig åt bilprovning. Bedömningen av om ett företag eller en organisation ska ackrediteras görs som regel utifrån bestämda standarder och olika myndigheters föreskrifter. Ackreditering ska skiljas från certifiering. Det senare innebär att en organisation, produkt eller person bedöms uppfylla särskilda krav som ställs i standarder eller andra normerande dokument. Certifiering kan dock ske av ett ackrediterat certifieringsorgan.

I arbetet med att utveckla ett svenskt ackrediteringssystem utgår vi från att det ska innehålla någon form av ackrediteringsinstitut/organ som fastställer standardiserade krav. Enheter/verksamheter inom hälso- och sjukvården som uppfyller dessa standardiserade krav kan bli certifierade. Genom att uppfylla kraven säkerställs en viss nivå i fråga om kvalitet och patientsäkerhet. Vad som närmare bör ingå i kraven och ligga till grund för certifiering får tas fram i det fortsatta arbetet. Ett svenskt ackrediteringssystem ska vara skilt från tillsynsverksamheten. Systemet ska utformas så att det ger ett stöd för verksamheten att utveckla vården.

5. Förutsättningarna i Sverige

Ackrediteringssystem har utformats i olika länder utifrån varje lands förutsättningar, dvs med hänsyn taget till hur de olika hälso- och sjukvårdssystemen ser ut. Vi har i Sverige ett komplext system för styrningen av hälso- och sjukvården, där staten och den regionala nivån samspelar. Då man planerar för införande av ett nationellt ackrediteringssystem bör man noga se till så att det nya styrinstrumentet blir ett värdefullt komplement till den befintliga styrningen. Följande punkter är en del av de befintliga styrinstrument som man bör ta hänsyn till då man utvecklar ett ackrediteringssystem i Sverige.

- Befintlig lagstiftning, t ex patientsäkerhetslagen
- Föreskrifter, t ex om ledningssystem m.m.
- Styrning av kvalitet vid upphandling enl. LOU
- Styrning av kvalitet vid Vårdval
- Styrning av kvalitet med stöd av Nationella Kvalitetsregister
- Styrning av kvalitet med stöd av Öppna jämförelser
- ISO-certifiering

- SIQ-standardisering
- Lean-arbete

6. Pågående initiativ

Svenskt Näringsliv

Vårdföretagarna, Friskolornas riksförbund, Almega och Svenskt Näringsliv har i maj 2012 startat ett gemensamt program som ska syfta till att stärka och vidareutveckla kvalitetsarbetet och kvaliteten inom skola, vård och omsorg. Programmet syftar till att välfärdsföretagen ska bli bättre på att mäta, jämföra, utvärdera och åtgärda. I arbetet ska man ta vara på det kunnande som finns även i andra branscher, inte minst de framgångsrika exportföretagen. Ett viktigt mål med denna satsning är att hitta fler sätt att öka innovationstakten och moderniseringen av välfärden. En annan betydelsefull del av arbetet handlar om att stärka möjligheten till valfrihet för medborgarna. Programmet löper under två år.

Swedish Standards Institute, (SIS)

Socialdepartementet har gett SIS i uppdrag att ta fram svenska standarder för kvalitet inom äldreomsorg och vård. Uppdraget omfattar att ta fram en standard för kvalitet i äldreboenden (vård- och omsorgsboende samt korttidsboende) och en standard för kvalitet i hemtjänsten (hemtjänstbehov mer än 25h/vecka). Slutmålet är ökad livskvalitet för de äldre samt ett effektivt resursutnyttjande med förbättrad kvalitet. Standarderna kan användas till exempel av kommuner vid upphandling av vård och omsorg, eller för att kunna göra kvalitetsjämförelser. Arbetet bedrivs i ett konsensusförfarande med företrädare inom verksamhetsområdet representerade i arbetsgrupper.

7. Internationell utblick

Ackreditering av hälso- och sjukvårdsverksamhet förekommer i många länder i olika former. Mot bakgrund av internationella skillnader mellan hälso- och sjukvårdssystem och kulturer existerar ingen universallösning. Likväl är systemen i grunden lika och syftar alla till att säkra kvalitet och säkerhet. Systemen bygger på standardiserade beskrivningar av vad verksamheten måste uppfylla för att bli certifierad. I huvudsak handlar det om att säkra arbetsprocesser. Skillnaderna kan bl.a. handla om ackrediteringen/certifieringen är ett krav eller frivillig, om den berör en del eller hela verksamheten, vem som ansvarar för organisationen av ackrediteringen, om det ingår kollegial utvärdering, samt om systemet betonar inspektion eller utveckling.

I Nordamerika återfinns de tidigaste ackrediteringssystemen. Tillämpningen av ackreditering expanderade internationellt under 1980-talet och sedan 1990-talet har

program startats i flera länder i Europa. I dag har omkring 20 europeiska länder någon form av ackreditering inom hälso- och sjukvården. Det finns även exempel på påbörjade satsningar som i ett senare skede avvecklas/ombildats, som t.ex. i Irland på grund av en omorganisation. I mitten av 1990-talet grundades ISQa, International Society for Quality in Health Care Ltd., som ett internationellt samarbetsorgan. ISQa har i dag har medlemmar i ca 70 länder och ackrediterar i sin tur nationella ackrediteringsorgan. ISQa hade 2010 ackrediterat ett antal nationella organ i Europa (Danmark, Frankrike, Nederländerna och Storbritannien).

De första ackrediteringssystemen grundades vanligtvis av professionen, fokuserade på sjukhusverksamhet och karakteriserades av frivillighet, självfinansiering och begränsad eller ingen inblandning av offentliga institutioner. Från senare år finns fler exempel där den offentliga sektorn stödjer professionen genom att axla ett större ansvar för systemen, bl.a. genom finansiellt stöd eller utveckling av policyramverk och lagstiftning. Exempel på statligt styrda system återfinns t.ex. Frankrike och centrala och östra Europa (t.ex. Bulgarien, Polen och Litauen). I andra länder har man satsat på system med en nationell organisation kombinerat med franchiseverksamhet (t.ex. Tyskland) eller en regional organisation (t.ex. Italien).

Trots skillnaderna mellan systemen kan lösningar och erfarenheter från olika länder bidra med inspiration då man funderar på att utveckla sitt system för att säkra kvalitet och säkerhet inom hälso- och sjukvården. Nedan redogörs kortfattat för några exempel på hur olika länder organiserat sina system.

Kanada

I Kanada är hälso- och sjukvård ett regionalt ansvar med universell täckning och en blandning av offentliga och privata vårdgivare. Ackreditering inom hälso- och sjukvården organiseras av Accreditation Canada som grundades 1958. Accreditation Canada är en icke-vinstdrivande och oberoende organisation som i sin tur är ackrediterad av ISQa. Accreditation Canada har bidragit till uppbyggnad av ackreditering i flera andra länder.

Ackrediteringen anses bidra till att främja utbyte av erfarenheter och kontrollera regionala skillnader. Samarbetet på nationell nivå bedöms främja en effektiv användning av befintliga resurser. Systemet innefattar en rad olika program och sträcker sig även bortom hälso- och sjukvårdens kärnverksamhet. Särskilda kommittéer med representanter ur professionen utvecklar standarder, vilket uppges kräva en avsevärd arbetsinsats. Kontrollerna utförs av ca 600 utbildade personer ur professionen. Vårdgivarnas deltagande är frivilligt men stimuleras bl.a. genom en

ekonomisk premium per vårdplats om en institution deltar. Det anses vara angeläget att systemet är förutsägbart, transparent och att det har stöd av och utvecklas i nära samarbete med professionen. Livslängden av ett ackrediteringsprogram bedöms vara 8-10 år varefter förnyelse anses nödvändigt, också för att undvika att programmet reduceras till enbart en byråkratisk process.

Danmark

I Danmark ansvarar IKAS, "Institutet för Kvalitet och Akkreditering i Sundhetsväsendet", för certifiering av hälso- och sjukvården och apoteksverksamheten. Systemet bygger på både offentliga och oberoende insatser. Initiativet togs av sjukhusledningarna och regionerna på 1990-talet. Institutet bildades 2005 av regionerna, staten, den danska motsvarigheten till Socialstyrelsen, kommunernas landsförening, samt näringslivet. Institutet har en budget på ca 20 miljoner danska kronor per år, i 2005 års nivå.

IKAS är en del i det danska systemet för kvalitetssäkring. Den danska kvalitetsmodellen syftar till att säkra löpande kvalitetsutveckling inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, skapa en bättre och mer sammanhängande vårdkedja, samt förebygga fel och oavsiktliga händelser inom hälso- och sjukvården. Akkrediteringen är frivillig men i princip alla sjukhus deltar. Man certifierar även apoteken och är på väg att införa ett system även för primärvården. Stort engagemang från professionerna beskrivs som en viktig faktor för framgången för systemet. Läkare och andra professioner utbildas och genomför platsbesök i samband med ackrediteringen/certifieringen, vilket främjar kollegial kunskapsöverföring.

Nederländerna

I Nederländerna hanteras ackreditering av hälso- och sjukvården av NIAZ, "Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg". NIAZ grundades 1998 av professionernas och vårdgivarnas organisationer, med utgångspunkt i tidigare samarbetsformer. NIAZ är icke-vinstdrivande och verkar utan offentliga bidrag. Verksamheten bekostas av deltagarna i ackrediteringsprogrammet. NIAZ budget uppgår till ca 2 miljoner euro per år. Man är verksam i flera länder där nederländska är officiellt språk.

NIAZ betonar kvalitetsförbättring och strävar efter att undvika byråkrati. Av historiska skäl ligger fokus på sjukhusverksamhet men verksamheten breddas allteftersom. NIAZ utvecklar standarder och svarar för kontroll av hur dessa följs. Standarder som har bäring på innehållet i verksamheten utvecklas i samarbete med professionen. De färdiga materialerna är fritt tillgängliga. Certifiering sker för en fyraårsperiod i taget. Deltagandet är frivilligt och 2008 deltog omkring 70 procent av sjukhusen. Kontrollerna utförs av ca 250 personer ur professionen som utbildats särskilt för detta ändamål. Det

finns särskilda regler för att undvika intressekonflikter. NIAZ verksamhet utgör ett komplement till de insatser som bl.a. professionen och staten uträttar för att främja hälso- och sjukvårdens kvalitet och säkerhet. Till exempel avser den nederländska staten att under 2013 inrätta ett s.k. kvalitetsinstitut för hälso- och sjukvården.

8. Forskning kring ackrediteringssystem

I det här skedet har vi inte funnit någon forskning kring nyttan med ackreditering i hälso- och sjukvården. Däremot finns det många ansvariga för verksamheter som gärna vittnar om vilken nytta man har av arbetet med ackreditering. Nyttan beskrivs i termer av ökad patientsäkerhet och kvalitet, ordning och reda i verksamheten, minskade risker, ökad effektivitet och stöd för förbättringsarbete. Den forskning vi tagit del av visar vilka olika system man har i olika länder, men jämför inte de olika systemen och deras effektivitet.

9. Intryck från aktörer/intressenter

Jag har haft sonderande samtal med företrädare för patientorganisationer, landsting och regioner, Läkarförbundet, Vårdförbundet, Vårdföretagarna, Praktikertjänst, Almega, SKL, socialstyrelsen och socialdepartementet. Det samlade intrycket är att det inte finns något större tryck i frågan om att införa ett nationellt ackrediterings-/certifieringssystem för hälso- och sjukvården. Företrädarna för de privata vårdgivarna är de som är mest positiva till idén. Det förutsätter dock att systemet inte blir utformat som ytterligare en administrativ påлага, utan ger ett eget värde i verksamheten. Deras förhoppning är också att ett nationellt ackrediteringssystem skulle underlätta för vårdgivare som driver verksamhet på flera ställen i landet, genom att kraven är desamma. Huvudmännen är försiktigt intresserade men oroar sig för nationell byråkrati och inskränkningar i det kommunala självstyret. Företrädarna för vårdprofessionerna är också försiktigt intresserade med oro för ökad administration. Samtliga intressenter pekar på behovet av att koppla samman utvecklingen inom e-hälsoområdet med utvecklingen av ett ackrediteringssystem. Rapportering måste kunna ske i ett enhetligt IT-system med standarder som säkrar kvalitet i data och minimerar administration.

11. Bedömningar och förslag

Ett nationellt ackrediteringssystem för hälso- och sjukvården skulle kunna vara av stort värde för patienterna. Om det utformas och införs på ett bra sätt skulle det kunna förbättra vårdens kvalitet och patientsäkerheten. Samtidigt måste man vara medveten om att det är ett omfattande arbete att införa en nationell ackreditering i svensk hälso- och sjukvård. Erfarenheterna från andra länder pekar på att det tar minst ett par år innan man har ett system på plats och därefter tar det ett antal år

innan verksamheterna har blivit certifierade. Bland vårdens aktörer finns det ett visst intresse och engagemang i frågan, men trycket är inte särskilt stort. Förmodligen beror en del av det ljumma intresset på att man har så olika bilder av vad ett nationellt ackrediteringssystem skulle innebära. Förebilderna är många och innan man riktigt ser vad ett svenskt system skulle innebära är det svårt att ha någon egentlig uppfattning.

Många andra åtgärder är redan aktuella för att förbättra kvalitet och patientsäkerhet i vården. Det behöver man ta hänsyn till när man överväger att införa nationell ackreditering i Sverige. Mitt förslag är att det fortsatta arbetet fokuserar på att skapa en bred samsyn kring hur ett svenskt ackrediteringssystem kan se ut och vilken nytta systemet ska leda till. En avgörande fråga är om de stora intressenterna staten, näringslivet och huvudmännen kan enas om att driva frågan tillsammans. En del av arbetet i nästa steg behöver klargöra deras ställningstagande. För att komma vidare föreslår jag också att vi utarbetar ett grovt förslag, som är tillräckligt konkret, för att kunna ge stöd för en realistisk diskussion. Slutligen föreslås att det utarbetas en plan för hur arbetet skulle kunna drivas vidare efter den förda diskussionen.

Mitt förslag är att det grova förslaget tas fram med följande tydliga inriktning. Systemet ska

- vara enkelt
- vara frivilligt
- innehålla ett stort mått av professionellt engagemang och kunskapsöverföring
- vara lika för alla, såväl offentliga som privata och ideella organisationer
- ersätta annan styrning som tas kan bort, t ex föreskrifter
- vara inriktat på att sätta en lägsta standard för godkänd kvalitet
- vara stöd för kvalitetsutveckling
- innehålla resultat och kvalitetsindikatorer utöver processbeskrivningar
- ha en liten ackrediteringsinstitution som inte är en myndighet.

Jag föreslår också att man inför kommande steg ska pröva tanken att systemet, utifrån ramförslaget, inte utvecklas färdigt på den nationella nivån. Man skulle erbjuda något/några intresserade landsting/regioner att åta sig att utveckla och pröva ett system som sedan skulle kunna bli ett nationellt fungerande system. Utvecklingen skulle kunna ske i samverkan med den statliga myndighet som har ansvar för att stödja kunskapsstyrningen i hälso- och sjukvården.

Min bedömning är att det är möjligt att under en intensiv period i höst arbeta vidare



med frågan utifrån ovanstående förslag. Jag avser då att använda en liten arbetsgrupp, 6-7 personer, som stöd i arbetet. Uppdraget avrapporteras i form av ett PM innan oktober månads utgång.