

The background of the slide is a collage of images related to healthcare. At the top, there are three small square images: a close-up of a metal mesh, a hospital room with a bed, and a person in a white coat. The main background is a large, semi-transparent image of a hospital ward with several people in blue scrubs, some standing near a patient's bed and others near medical equipment.

Rapport om likemannsvurdering av Statens helsetilsyn

European Partnership for Supervisory Organisations
in Health Services and Social Care

En første presentasjon av funnene fra rapporten om likemannsvurdering av Statens helsetilsyn utført av EPSO

Presentasjon 29. mars 2012 av Mandy Collins, Anne Mette Dons,
Katia Käyhkö og Jooske Vos

(Gruppemedlemmene Neil Prime og Jan Vesseur har ikke mulighet
til å delta pga. sykdom)

Rapporten som presenteres og disse lysarkene finnes på www.helsetilsynet.no
Statens helsetilsyn har ansvaret for oversettelsen fra engelsk.

Innhold – presentasjon for ansatte

(antall lysbilder er angitt i parentes)

- **Bakgrunnen for denne likemannsvurderingen** (1)
- **Målet** med likemannsvurderingen (Htils brev) (2)
- **Rammebetingelser** (fra Htils brev) (2)
- **Gruppens medlemmer** (1)
- **Tilnærming** (1)
- **Omfang:** sentrale områder som ble undersøkt (2)
- **Metoder** benyttet av gruppen (1)
- **Kapittel 1-14 normer** (14)
- **Konklusjoner** (13)
- **1-14 Anbefalinger** (13)

Bakgrunn

Brev fra Statens helsetilsyn til EPISO (16. mars 2011):

EPISO virker som en egnet plattform for en systematisk likemannsvurdering av en nasjonal tilsynsmyndighet.

Målet med likemannsvurderingen (1) som fremkommer i Statens helsetilsyns brev

Målet er å avgjøre om Statens helsetilsyn arbeider på en måte som kan kalles god tilsynspraksis, for å vurdere:

- a. **Metodene** Statens helsetilsyn benytter,
- b. **Dokumentasjonen** Statens helsetilsyn benytter,
- c. **Etterprøvbareheten** av Statens helsetilsyns tilsynsaktiviteter og aktivitetenes resultater.

Målet med likemannsvurderingen (2) som fremkommer i Statens helsetilsyns brev

Ytterligere mål er:

- a. Å **peke ut områder med forbedringspotensial** for Statens helsetilsyn.
- b. Peke ut områder der Statens helsetilsyn bør **definere flere standarder**.
- c. Danne et grunnlag for å **definere standarder ved EPISO** (på grunnlag av synspunkter fra likemenn og fagfolk på tvers av landegrensener).

Rammebetingelser (1)

som fremkommer i Statens helsetilsyns brev:

- EPSO velger likemenn og metoder;
- EPSO står fritt til å velge tema;
- EPSO står fritt til å velge hvilke deler av Htil de ønsker å undersøke nærmere.

Rammebetingelser (2)

som fremkommer i Statens helsetilsyns brev:

- EPSO respekterer formelle rammebetingelser (lovverk, budsjett);
- EPSO 'kan' relatere sine funn til normer, f.eks. NS-EN ISO/IEC 17020, og kriterier, ISO/IEC 17020:1998
- Prosesser og resultater bør dokumenteres gjennom skriftlige rapporter og presenteres for Htil i et møte.

EPISOs gruppe for likemannsvurdering (gruppemedlemmer)

EPISO valg:

Mandy Collins, ass. direktør, Wales,

Anne Mette Dons, tilsynschef, Danmark,

Katia Käyhkö, overlege, Finland,

Neil Prime, analysesjef, England,

Jan Vesseur, overinspektør, Nederland,

Jooske Vos, direktør EURinSPECT /EPISO

Tilnærmingen

1. Man vurderte standardene/normene som andre organisasjoner har utviklet for tilsyns- og revisjonsmyndigheter (ISQUA, International Society for Quality in Healthcare og ISO/IEC standard 1720:1998).
2. Gruppen for likemannsvurdering fant frem til 13 sentrale områder som hadde behov for undersøkelse og vurdering, og etablerte et sett med normer for disse.

Omfang : Sentrale områder som ble undersøkt (1) :

1. Lovhjemmel – Statens helsetilsyns funksjoner;
2. Uavhengighet, upartiskhet og integritet;
3. Taushetsplikt og sikring av informasjon;
4. Organisasjon og ledelse;
5. Styringssystem;
6. Personell og opplæring;
7. Fasiliteter og utstyr;

Omfang : Sentrale områder som ble undersøkt (2) :

8. Tilsynsmetoder og -rutiner;
9. Kontakt og kommunikasjon med organisasjonen eller enkeltpersonen som er gjenstand for tilsyn;
10. Åpenhet og innsyn;
11. Tilnærming til reaksjoner mot helsepersonell;
12. Undersøkelser av virkninger av tilsynsmyndighetenes arbeid; og
13. Samarbeid og kontakt med relevante aktører, bl.a. andre tilsynsmyndigheter.

Metoder som ble anvendt

Vi:

1. Gikk gjennom sentrale strategiske og arbeidsdokumenter;
2. Observerte toppledelsen i møter;
3. Intervjuet sentrale ledere, ansatte og relevante aktører;
4. Hadde gruppesamtaler med ansatte;
5. Vurderte arbeidseksempler (tilsynssaker, planlagte tilsyn; tematilsyn, f.eks. IKT og svangerskapstjenester).

Normer – lovhemmel (kapittel 2)

- Skal kunne **identifiseres juridisk**.
- Ha en **dokumentert funksjon som er definert av lovverket**; kompetanseområdet skal være tydelig definert.
- Ha **dokumentasjon som beskriver målsettinger og ansvarsområder** til tilsynsmyndigheten.

Konklusjoner

- . Hensikten er tydelig beskrevet i lover og forskrifter;
- . Målsetting, retning og arbeidsplan er alle beskrevet i strategiplan og årlige planer;
- . Det står respekt av nettsiden deres!!

Anbefalinger (kapittel 2)

1. Htil vurderer hvordan etaten kan **forbedre sin kommunikasjon av sine mål til samfunnet for øvrig.**
2. Htil **utvider sin årlige tilsynsmelding** med informasjon om **hvordan etaten arbeider** og spesielt sin **visjon, personell, rolle, verdier og utviklingsarbeid.**

Normer – uavhengighet (kapittel 3)

Tilsynsmyndigheten bør ha prosedyrer/systemer som sikrer:

- at uavhengigheten defineres;
- upartiskhet i forhold til påvirkning fra relevante aktører;
- at ansatte vet å handle med integritet;
- at ansatte ikke har interessekonflikter;
- at sakkyndige / eksperter som benyttes ikke står i interessekonflikter: politisk, kommersielt eller økonomisk press.

Konklusjoner

- **Loven gir autonomi**
- **Overføring av Meldesentralen til Kunnskapssenteret i fremtiden gir grunn til bekymring.**
- **Fylkeslegenes fremtidige mandat gir grunn til bekymring.**
- **Direktøren er respektert av alle og har sterke arbeidsrelasjoner.**
- **Htils stemme har innflytelse! f.eks. i IT-spørsmål i helsevesenet.**
- **Generelt, ingen interessekonflikter.**

Anbefalinger (kapittel 3)

3. Utvikle arbeidsmanualer og samarbeidsnotater med fylkesmennene og Kunnskapssenteret.
4. Bruk av **videokonferanser** for å forbedre **kommunikasjon** med fylkesmennene.
5. Forberede **opprettholdelsen av etatskunnskapen**, minnet og nettverket med relevante aktører slik at disse ikke forsvinner når direktøren går av.
6. **Rutiner og register for interessekonflikter.**

Normer – sikre data (kapittel 4)

- Ivareta **taushetsplikt** og **sikring av data og opplysninger** i henhold til nasjonal lovgivning.
- Ha **strategi og rutiner** for å sikre data og informasjon hos Statens helsetilsyn;
- Sørge for at personell kun har **tilgang til sensitive data** som er relevante for deres arbeidsoppgaver.

Konklusjoner

- . Statens helsetilsyn er dyktige til å sikre informasjon!
- . Elektroniske systemer, tilgang til informasjon er begrenset til de ansatte som behøver tilgang.
- . Sikkerheten testes.
- . Beundringsverdig utskriftspraksis.
- . Hendelser håndteres.

Anbefalinger (kapittel 4)

7. Ny test av sikkerheten til elektroniske informasjonssystemer lik den som ble utført i 2004-05

Normer – organisasjon/ledelse (kapittel 5)

- . **Definerte forhold** til HOD, paraplyorganisasjoner, pasient- og brukerorganisasjoner, fylkesmennene;
- . **Beskrevet/dokumentert organisasjons- og ledelsesstruktur** (ansvar, personell, rapporteringsstruktur);
- . **Tilsynsaktiviteter jf. lovverk og definerte standarder;**
- . **Rutiner for prioritering av aktiviteter (på en måte som gir insyn);**
- . **Effektivt tilsyn med alt personell;**
- . **Sørge for koordinering av tilsynsaktiviteter.**

Konklusjoner

- . **Regelmessige møter med HOD og Folkehelseinstituttet.**
- . **HODs embetsoppdrag beskriver arbeidsprogrammet.**
- . **Htil har godt dokumentert og velkjent struktur.**
- . **Kontakt med noen relevante aktører.**
- . **I intervjuene var det mye fokus på forholdet mellom fylkesmennene og Statens helsetilsyn.**
- . **Ingen formell daglig læring mellom Htil og fylkesmennene.**
- . **Endelig prioritering avgjøres av Htils ledergruppe.**

Anbefalinger (kapittel 5)

8. **Dokumentere tanken bak den årlige virksomhetsplan og vedtak om områder for tilsyn** (beskriv tydelig hvorfor de forskjellige områdene/temaene ble tatt med) og vurdere å gjøre denne informasjonen tilgjengelig for offentligheten.

9. **Utvikle en strategi for kontakt med pasienter/samfunnet for øvrig** (skape rammer for kontakt med pasienter/samfunnet for øvrig for å informere om alle sider av Htils arbeid, bl.a. strategiarbeid).

Normer – styringssystem (kapittel 6)

- **Definere og dokumentere strategi og målsettinger for og satsing på kvalitet, sørge for at strategien er forstått, gjennomført og opprettholdt på alle nivåer i organisasjonen; (tilgjengelig for relevant personell);**
- **Tilbakemeldingsrutiner; rutiner for å håndtere tilbakemeldinger og korrigeringsiltak;**
- **Kontrollsystem; dokumentasjon og juridiske avgjørelser i henhold til lover og forskrifter;**
- **Revidere styringssystemet med hensiktsmessige intervaller.**

Konklusjoner

- **Styringssystemet ligger på intranettet, men ansatte sliter med å beskrive det.**
- **Dokumentasjon og rutiner for mange oppgaver er skrevet ned.**

Anbefalinger (kapittel 6)

- 10. Styringsystem i et overordnet dokument (tilgjengelig på internett og intranett).**
- 11. Dokumenteier, dato for gjennomgang, personen med ansvar for gjennomgangen på dokumentenes førsteside.**
- 12. Databaser med alle dokumenter og dato for gjennomgang.**
- 13. Teste etterlevelse av styringsystemet (regelmessige revisjoner).**

Normer – personell & opplæring (kapittel 7)

- Definér **hensiktsmessig sammensetning** av personell (med tanke på **kompetanse**).
- Alle ansatte har **hensiktsmessige kvalifikasjoner, opplæring, erfaring og tilfredsstillende kunnskap** om hva som kreves for å vurdere funn i tilsynet opp mot kravene og rapportere om dette.
- **Dokumentert opplæringssystem** (inkludert introduksjon, begynneropplæring, tilsyn og videreutdanning).

Konklusjoner

- . 110 ansatte, største enkeltgruppen er jurister
- . Avgjørelser om kompetansesammensetning tas av toppledelsen
- . Opplæring hovedsakelig for de som skal gjennomføre tilsyn.
- . Rikholdig bibliotek!!

Anbefalinger (kapittel 7)

- 14. Etablere formelle rutiner for planlegging av personellsammensetning**
- 15. Utvikle strategi og plan for opplæring og utvikling.**

Normer – fasiliteter (kapittel 8)

Tilsynsmyndigheten bør ha:

Tilgang til hensiktsmessig og tilfredsstillende fasiliteter og utstyr som hjelper etaten med å utføre sine oppgaver (inkludert IT-systemer, databaser og relevant dokumentasjon).

Konklusjoner

Svært hensiktsmessige fasiliteter.

Utmerket intranett!

Standard dokumentasjon foreligger og støttes av strategi.

Anbefalinger (kapittel 8)

Ingen flere anbefalinger her.

Normer – tilsynsmetoder (a) (kapittel 9)

- **Metoder og rutiner for tilsyn** (planlagte tilsyn og tilsynssaker) er definert i lover og forskrifter eller dokumentert;
- Ha som mål å være **gjennomsiktig og tydelig mht. tilsyn av enkelthelsepersonell (tilsynssaker)**;
- **Solid planlegging av tilsyn** (dokumentert planlegging og prioritering);
- **Tydelig mandat/mål** for tilsyn; og
- **Kvalitetssikring for å ivareta ensartede vurderinger og avgjørelser på tvers av grupper.**

Normer – rutiner (b) (kapittel 9)

- . Standardene skal inkludere standarder for dokumentasjon av observasjoner, testresultater, informasjonshåndtering og registrering av data – i rett tid;**
- . Bruke standardiserte teknikker for innsamling av data og utføring av tilsyn (og dokumentere disse);**
- . Beskrive i detalj bruken av uanmeldte tilsyn og den juridiske rammen for slike besøk; og**
- . Ha rutiner for oppfølging av tilsynskonklusjonene.**

Konklusjoner

- God veiledning for planlagte tilsyn.
- Relevante aktører opplever planlagt tilsyn som svært viktig og ønsker mer.
- Bekymring tatt opp mht. forholdstall leger/jurister i tilsynssaker.
- Mange rutiner er etablert.

Anbefalinger (kapittel 9)

16. **Vurdere om den eksisterende risikobaserte tilnærmingen til planlagte tilsyn er hensiktsmessig** og om Htil også burde ta med institusjoner som fungerer godt.
17. **Vurdere hvorvidt deler av Htils rolle er å finne frem til og dele god praksis** og kommunisere avgjørelser til relevante aktører.
18. **Styrking av oppfølgingsaktiviteter**; sørge for at enkelthelsepersonell har reflektert rundt og lært av hendelsen, og at deres arbeidspraksis forbedres.
19. Innføre et system med **regelmessige revisjoner for å sikre at etatens rutiner for planlagte tilsyn og tilsynssaker følges på en god måte, og at avgjørelsene er resultat av lik behandling.**

Normer – kommunikasjon (kapittel 10)

- **Kommunisér mål og hensikt med tilsyn på en tydelig måte** (overfor dem som er gjenstand for tilsyn);
- **Beskriv følgene av manglende overholdelse** av lover og forskrifter på en **tydelig måte**;
- Gi dem som er **gjenstand for tilsyn** muligheten til å **kommentere funn, konklusjoner og anbefalinger i tilsynsrapporten.**

Konklusjoner

- **Informasjon blir tatt i mot på en god måte i planlagte tilsyn**
- **Det finnes også informasjon i tilsynssaker, men...**

Anbefalinger (kapittel 10)

20. Sørg for at **innledningsbrevet inneholder nok opplysninger** til at organisasjoner og enkeltpersoner kan **forberede seg selv godt** til det planlagte tilsynet eller tilsynssaken.
21. Gå gjennom prosessene for tilsynssaker for å sikre at organisasjoner og enkeltpersoner som er gjenstand for tilsynssak **får muligheten til å reflektere og lære av prosessen i et trygt miljø.**
22. Sørg for at **behandlingen av tilsynssaken gir organisasjoner og enkeltpersoner muligheten til å svare på de endelige funnene og anbefalinger.**

Normer – åpenhet og innsyn (kapittel 11)

- . Gjøre opplysninger om prosessen og funn fra tilsyn og aktiviteter tilgjengelig for relevante aktører og samfunnet for øvrig;**
- . Sørge for at rapporter er skrevet og utgitt i formater som er brukervennlige og tilgjengelige;**
- . Ha en strategi og retningslinjer for utgivelse av tilsynsresultater.**

Konklusjoner

- **Veldig bra nettside!!**
- **Gode nasjonale rapporter**

Anbefalinger (kapittel 11)

23. **Vurdere hvem nøkkelpublikum for rapporten kommer til å være** (som en del av planlegging av hvert landsomfattende tilsyn og hver tilsynsmelding), og dermed også hvilket format rapporten burde forfattes i.

Normer – reaksjoner i tilsynssaker (kapittel 12)

**Ha etablert hensiktsmessige rutiner for
ileggelse og håndtering av reaksjoner mot
helsepersonell.**

Konklusjoner

**God veiledning er etablert; god praksis.
Det foreligger et gap mellom advarsel og
tilbakekall av autorisasjon.
Mange tilbakekall.**

Anbefalinger (kapittel 12)

24. Sørg for at forskningsstudien Htil har bestilt vurderer **om det kan være hensiktsmessig å innføre vilkår som et alternativ til umiddelbart å tilbakekalle enkeltpersoners lisens eller autorisasjon** i tilfeller hvor for eksempel stoffmisbruk er rapportert for første gang.

Normer – effekten (kapittel 13)

Ha etablert en strategi og en rutine for å **måle effekten av Htils arbeid;**

Jevnlig vurdere og evaluere hvordan tilsynsaktiviteten kan bidra til å **forbedre kvalitet i tjenestene og pasientsikkerhet.**

Konklusjoner

Ingen systematisk prosess for å vurdere effekten av Statens helsetilsyns arbeid.

Det er ikke tydelig hvordan tilsynsfunn brukes til å utvikle normer og retningslinjer.

Anbefalinger (kapittel 13)

25. **Vurdere virkninger av all ny tilsynsaktivitet** (for eksempel vurdere virkninger for ressurser hos dem som er gjenstand for tilsyn), for å:
 - a. Maksimere fordelene av aktiviteten og
 - b. Redusere potensielle negative virkninger.

26. **Innføre et formelt system for å vurdere hvilket bidrag Statens helsetilsyns forskjellige aktiviteter gir til pasientsikkerhet og kvalitet i tjenestene.** Bruke slike systemer for å ta kunnskapsbaserte valg mht. fordeling av begrensede ressurser.

Normer – kontakt (kapittel 14)

- **Sørge for at etaten (ved å utvikle sin tilsynsrolle) har kontakt med pasienter og brukere, samfunnet for øvrig og andre aktører, og blir kjent med deres synspunkter og erfaringer;**
- **Arbeide i samarbeid med andre tilsynsmyndigheter** for å dele erfaringer og finne fram til god praksis som det er verdt å feste seg ved;
- **Dele kunnskap om pasientsikkerhet** med helseorganisasjoner.

Konklusjoner

HOD har utarbeidet en stortingsmelding om pasientmedvirkning, men aktører kontaktes eller engasjeres ikke regelmessig

Statens helsetilsyn er et fyrtårn i europeisk samarbeid og i nordisk samarbeid

Hva skulle vi gjort uten dere!

Anbefalinger (kapittel 14)

Se anbefalinger i kapittel 5:

Statens helsetilsyn utvikler en strategi for å involvere pasienter og samfunnet for øvrig.

(Ingen flere anbefalinger her).

TAKK

Vi ønsker å takke:

- ledelsen og de ansatte ved Statens helsetilsyn
- representanter fra relevante aktører

**som ga av sin tid, sin kunnskap og sin kompetanse
til vår vurderingsgruppe og**

**som viste at de ønsket å lære av prosessen og
forbedre seg.**

Vi har også lært mye.

The EPISO logo is displayed in the top right corner of the central graphic area.

Report of a peer evaluation of
The Norwegian Board of Health
Supervision (Statens helsetilsyn)

Performed by a delegation of the European
Partnership of Supervisory Organisations in
Health Services and Social Care
(July 2011 – January 2012).

March 2012

A financial chart showing a line graph with a peak and a dip, overlaid with the number '87' and '71/40'. The text 'Spuz 100 60' is visible in the background.A close-up photograph of several white, oval-shaped pills scattered together.

Flere spørsmål – diskusjon?