



Rapport fra likemannsvurdering av Statens helsetilsyn

**Utarbeidet av en delegasjon fra
European Partnership of Supervisory Organisations in Health
Services and Social Care
(juli 2011–januar 2012)**

Mars 2012

Statens helsetilsyn er ansvarlig for oversettelsen til norsk fra den engelske originalen.

Rapporten er publisert på www.helsetilsynet.no.

Innholdsfortegnelse

Forord

Kapittel 1: Innledning til og bakgrunn for likemannsvurdering av Statens helsetilsyn

Kapittel 2: Lovgrunnlag og oppgaver

Kapittel 3: Uavhengighet, upartiskhet og integritet

Kapittel 4: Taushetsplikt og sikring av informasjon

Kapittel 4: Taushetsplikt og sikring av informasjon

Kapittel 5: Organisasjon og ledelse

Kapittel 6: Styringssystem

Kapittel 7: Personell og opplæring

Kapittel 8: Fasiliteter og utstyr

Kapittel 9: Tilsynsmetoder og -rutiner

Kapittel 10: Kontakt og kommunikasjon med organisasjonen eller enkeltpersonen som er gjenstand for tilsyn

Kapittel 11: Åpenhet og innsyn

Kapittel 12: Tilnærming til reaksjoner mot helsepersonell

Kapittel 13: Undersøkelser av virkninger av tilsynsmyndighetenes arbeid

Kapittel 14: Kontakt med andre relevante aktører, inkludert andre tilsynsmyndigheter

Kapittel 15: Konklusjoner og veien framover

Vedlegg:

Vedlegg 1 Hensikt, målsettinger og medlemskap av EPSO

Vedlegg 2 Opplysninger om gruppen for likemannsvurdering

Vedlegg 3 Statens helsetilsyns invitasjonsbrev til EPSO

Vedlegg 4 Oversikt over relevante aktører og ansatte i Statens helsetilsyn og fylkesmannsembetene som ble intervjuet som en del av arbeidet med likemannsvurderingen

Vedlegg 5 Oversikt over dokumenter som ble gjennomgått

Forord

Det er med stor glede vi presenterer denne rapporten fra likemannsvurderingen (engelsk: peer evaluation) av Statens helsetilsyn. Rapporten vurderer hvordan Statens helsetilsyn utfører sine tilsynsoppgaver. Denne rapporten er den første av sitt slag utarbeidet av det europeiske partnerskapet for tilsynsmyndighetsorganisasjoner innenfor helse- og omsorgstjenester, European Partnership of Supervisory Organisations in Health Services and Social Care (EPSO).

Vi håper Statens helsetilsyn kan dra nytte av denne rapporten når det gjelder å videreutvikle etatens tilsynsoppgaver. I tillegg håper vi at rapporten bidrar til å skape trygghet blant relevante aktører om at Statens helsetilsyn er en profesjonell, åpen og en lærende organisasjon som forstår at tilsynsmyndigheter må være tilgjengelige for ekstern gransking av sine likemenn. Vi håper også at alle EPSO-medlemmer vil anvende denne rapporten i sin vurdering av egen praksis, og som et referansepunkt i dette arbeidet. De EPSO-medlemsorganisasjonene som deltok i likemannsvurderingsarbeidet har allerede dratt nytte av dette, og påbegynt sitt eget arbeid med egenvurdering og forbedring.

Vi ønsker å takke ledelsen og de ansatte hos Statens helsetilsyn og medlemmene av aktuelle etater og organisasjoner og som har gitt av sin tid, kunnskap og kompetanse til vurderingsgruppen. De har gitt oss innsikt i hvordan Statens helsetilsyn fungerer, besvart våre spørsmål og svart på våre funderinger på en slik måte at de har vist at de ønsket å lære av prosessen og utvikle seg selv og sin organisasjon videre.

Kapittel 1: Innledning til og bakgrunn for likemannsvurdering av Statens helsetilsyn

1.1 I mars 2011 skrev direktøren for Statens helsetilsyn til det europeiske partnerskapet for tilsynsmyndighetsorganisasjoner innenfor helse- og omsorgstjenester, European Partnership of Supervisory Organisations in Health Services and Social Care (EPSO), og forespurte medlemmene om å starte arbeidet med en likemannsvurdering av Statens helsetilsyn. Opplysninger om formålet med EPSO og organisasjonens rolle, sammen med opplysninger om gruppen som skal foreta likemannsvurderingen, foreligger i **Vedlegg 1 og 2**. En kopi av invitasjonsbrevet er vedlagt i **Vedlegg 3**.

1.2 Brevet beskriver Statens helsetilsyns ønske om at likemannsvurderingen skal fokusere på:

- hvorvidt Statens helsetilsyn arbeider på en måte som kan beskrives som god tilsynspraksis.
- vurdering av metodene Statens helsetilsyn bruker, samt om dokumentasjonen fra tilsynsaktivitetenes konklusjoner er etterprøvable.
- identifisering av eventuelle områder med forbedringspotensiale, og områder der det er behov for å definere standardene nærmere.

Statens helsetilsyn: bakgrunn

1.3 Statens helsetilsyn er en nasjonal organisasjon som hører inn under Helse- og omsorgsdepartementet. Etaten ble en ren tilsynsmyndighet i 2002 da de funksjonene som tidligere involverte ansvar for faglig utvikling, utviklingsarbeid i forhold til lovverk og forskrifter og iverksetting av helsepolitikk ble overført til andre offentlige etater, bl.a. Helsedirektoratet.

1.4 I 2009 overtok Statens helsetilsyn ansvaret for tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning, og i 2010 fikk Statens helsetilsyn også ansvaret for tilsyn med og klagebehandling som gjelder barnevernet, sosiale tjenester i Nav, og tilsyn med helsetjenester for Forsvarets militære operasjoner i utlandet.

1.5 I Norge utføres tilsyn både på nasjonalt og fylkesnivå, og man har følgende tilsynsmyndigheter:

- Statens helsetilsyn;
- Helsetilsynet i fylkene (helsetjenester og helsepersonell); fra og med 1. januar 2012 er disse integrert i fylkesmannsembetene; og
- fylkesmennene (barnevern og sosialhjelp) (i den norske oversettelsen brukes både fylkesmennene og fylkesmannsembetene)

1.6 Tilsynsmyndighetene arbeider sammen for å bidra til at:

- den norske befolknings behov for barnevern-, helse-, omsorgs- og sosiale tjenester er dekket;
- barnevernet fremmer barnets beste;
- norske helse- og sosialtjenester drives i samsvar med lovverket og forskrifter, og i overensstemmelse med faglige standarder;
- svikt i tilgang til helse- og sosialtjenester hindres; og
- helse- og sosialtjenesteressursene anvendes på en effektiv og virksom måte.

1.7 Statens helsetilsyn styrer og fører tilsyn med tilsynsmyndighetene på fylkesnivå. Dette innbefatter fylkesmennene, som har ansvar for tilsyn med sosiale tjenester i Nav, barnevern-, helse- og omsorgstjenester og helsepersonell.

Likemannsvurderingen: omfang og tilnærming

1.8 Når gruppen utarbeidet omfanget av, og tilnærmingen til, denne gjennomgangen ble det tatt hensyn til de standardene som andre organisasjoner har utviklet for tilsyns- og revisjonsorganer, deriblant standardene som er satt av International Society for Quality in Healthcare (ISQua) og ISO/IEC standard 1720:1998¹. Likemannsgruppen har kommet frem til 13 sentrale områder som vi mener burde undersøkes og evalueres.

1.9 Gruppen undersøkte og vurderte rutinene som Statens helsetilsyn har etablert for å sikre at etatens lovgrunnlag og oppgaver er tydelig fastsatt, og at etaten har tilfredsstillende rutiner med hensyn til:

- hvorvidt lovgrunnlaget er tydelig og oppgavene er godt definert;
- uavhengighet, upartiskhet og integritet;
- taushetsplikt og informasjonssikkerhet;
- organisasjon og ledelse;
- styringssystemer;
- personale;
- fasiliteter og utstyr;
- tilsynsmetoder og -rutiner;
- kontakt og kommunikasjon med organisasjonen eller enkeltpersonen som skal undersøkes;
- åpenhet og gjennomsiktighet (transparens);
- reaksjoner mot helsepersonell og virksomheter;
- vurderinger av effektene av tilsyn; og
- samarbeid og samhandling med andre aktører, inkludert andre tilsynsmyndigheter.

1.10 Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning, og tilsyn med helsetjenestene til Forsvarets militære operasjoner i utlandet, er ikke tatt med i denne likemannsvurderingen.

¹ Generelle kriterier for arbeidsformen til flere typer tilsynsmyndigheter

1.11 For å gi oss muligheten til å vurdere hvorvidt Statens helsetilsyns organisasjon og aktiviteter er tilstrekkelige, gjorde vi følgende:

- gjennomgikk sentrale strategiske dokumenter og arbeidsdokumenter;
- observerte møt(er) i toppledelsen;
- intervjuet nøkkelmedlemmer av ledelsen, ansatte og relevante aktører,
- hadde gruppesamtaler med ansatte; og
- gjennomgikk eksempler på Statens helsetilsyns arbeid i forhold til:
 - tilsynssaker;
 - planlagte tilsyn; og
 - tematilsyn, f.eks. IKT, svangerskapsomsorg og blodbanker.

1.12 Et sammendrag av dokumentene gruppen har gjennomgått og en oversikt over enkeltpersonene som har deltatt i denne gjennomgangen foreligger i **Vedlegg 4 og 5**.

1.13 For å gjøre det lettere å orientere seg i denne rapporten er våre konklusjoner i resten av dette dokumentet oppført under nøkkelspørsmålene vi har forsøkt å besvare. Nøkkelstandardene vi har målt Statens helsetilsyn opp mot er oppført i de blå boksene under hvert spørsmål.

Kapittel 2: Lovgrunnlag og oppgaver

Er Statens helsetilsyns lovgrunnlag tydelig, og er etatens oppgaver definert på en tydelig måte?

Tilsynsmyndigheten eller organisasjonen som den er en del av bør:

- kunne identifiseres juridisk;
- ha en dokumentert oppgave som er definert i lovverket, samt at etatens myndighetsområde skal være tydelig definert; og
- ha dokumentasjon som beskriver målene og ansvarsområdet for tilsynsmyndigheten.

Statens helsetilsyns lovgrunnlag

2.1 Myndigheten og mandatet til Statens helsetilsyn er nedfelt i lovverk og forskrifter. Fram til 1. januar 2012 var kravene for tilsyn med helsetjenestene og helsepersonell hjemlet i lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. [av 30. mars 1984 nr. 15] og kravene om tilsyn med sosiale tjenester i sosialtjenesteloven [lov om sosial tjenester m.v. av 13. desember 1991 nr. 81]. 1. januar 2012 trådte en rekke lover i kraft som påvirker rollene og relasjonene til Statens helsetilsyn.

Helse- og omsorgstjenesteloven

2.2 Denne loven trådte i kraft 1. januar 2012 og erstattet *lov om helsetjenesten i kommunene og sosialtjenesteloven*. Den endret Statens helsetilsyns rolle og oppgaver, spesielt mht. Statens helsetilsyns forhold til fylkesmennene og fylkeslegene. Loven har innført et vesentlig tydeligere skille mellom fylkesmennene og Statens helsetilsyn, der fylkesmennene er de som skal føre tilsyn med barnevern, helse- og omsorgstjenester mens Statens helsetilsyn er den faglig overordnede tilsynsmyndigheten. Paragraf 12-3 tydeliggjør at det er fylkesmennene som skal føre tilsyn med hvordan kommunene oppfyller sine forpliktelser som er beskrevet i lovens kapittel 3 til 10, samt paragrafene 11-2, 11-3 og 11-4.

2.3 *Helse- og omsorgstjenesteloven* fastsetter ikke noen rolle for eller krav til Statens helsetilsyn. Loven fastslår at tilsyn på det kommunale planet skal utføres av fylkesmannen. Fra og med 1. januar 2012 er rollen og oppgavene til Statens helsetilsyn derfor nedfelt i fem forskjellige lover. Lovenes sentrale sider er oppsummert nedenfor.

Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenester

2.4 Loven av 30.03.1984 nr. 15 (helsetilsynsloven) spiller en nøkkelrolle i det norske systemet for tilsyn med helse- og omsorgstjenester. Loven fastslår at:

"Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter".

2.5 Loven fastslår videre at Statens helsetilsyn skal ledes av en direktør som blir utnevnt av kongen i statsråd på åremål, og at det skal utnevnes fylkesleger, som er Statens helsetilsyns representant i hvert fylke. Fylkesleger utnevnes også av Kongen. Loven fastslår at fylkeslegene har fått delegert myndighet direkte som "Helsetilsynet i fylket" i lovverk og forskrifter, og er dermed direkte ansvarlig overfor Statens helsetilsyn når det gjelder tilsyn med helse- og omsorgstjenester. Som rapporten har trukket frem ovenfor, er konsekvensene av lovendringen at ansvaret for tilsyn på fylkesnivå fra og med 1. januar 2012 ligger hos Fylkesmannen og ikke hos fylkeslegen. Fylkeslegen skal fra 1. januar 2012 rapportere til fylkesmannen og ikke til Statens helsetilsyn. Fylkesmannen rapporterer direkte til Statens helsetilsyn.

2.6 Loven beskriver noen av oppgavene til Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene. Loven sier spesielt at Statens helsetilsyn skal:

- ilegge administrative reaksjoner i henhold til kapittel 11 i helsepersonelloven;
- registrere advarsler og tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller retten til å rekvirere legemidler, eller begrense autorisasjonen i henhold til kapittel 11 av

helsepersonelloven;

- informere arbeidsgiveren til helsepersonellet om advarsel, tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller retten til å rekvirere legemidler, og begrensning av autorisasjonen i henhold til kapittel 11 av helsepersonelloven;
- dersom en aktivitet i helsetjenesten drives på en måte som kan ha negativ innvirkning på pasienter eller andre mennesker eller på annen måte er ugunstig eller uakseptabel, gi instruks om å rette opp forholdene.

På fylkesnivå

- utføre alt tilsyn med helsetjenestene og helsepersonellet i fylket, og, i forbindelse med tilsyn, gi råd, veiledning og informasjon som bidrar til at befolkningens behov for helsetjenester ivaretas;
- holde Statens helsetilsyn informert om helsetilstanden i fylket og om forhold som kan ha innvirkning på denne;
- informere Statens helsetilsyn om forhold som gjør at advarsel eller tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller retten til å rekvirere legemidler eller begrensning av autorisasjon er påkrevd; og
- sørge for at alle som leverer helsetjenester har etablert et internt kontrollsystem og utfører kontroll med sine egne aktiviteter på en slik måte at svikt i helsetjenesten kan hindres.

Folkehelseloven

2.7 *Folkehelseloven* (lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid) er spesielt relevant fordi den tydeliggjør at det er Statens helsetilsyn som har det generelle faglige ansvaret for tilsyn i Norge. Folkehelseloven paragraf 4 til 9, 20, 21 og 27 til 30 gir fylkesmennene myndigheten og ansvaret for tilsyn med alle aktiviteter på kommunalt og fylkesnivå, jf. kommuneloven paragraf 10.

Barnevernloven

2.8 Denne loven gir Statens helsetilsyn ansvar for det overordnede tilsynet med barneverntjenester i de enkelte kommuner, institusjoner, sentre for foreldre og barn og omsorgssenter for mindreårige (gjelder enslige, mindreårige asylsøkere).

Lov om sosiale tjenester i Nav (lov av 18.12.2009, nr. 131)

2.9 Denne loven omhandler sosiale tjenester i Nav. Den fastslår at Statens helsetilsyn har det overordnede tilsynet med sosiale tjenester i Nav. Den fastslår også at Fylkesmannen er ansvarlig for å føre tilsyn med måten kommunene utfører sine forpliktelser i henhold til kravene som er beskrevet i kapittel 4 og paragraf 16 første ledd.

Helsepersonelloven (Lov om helsepersonell av 02.07.1999 nr. 66)

2.10 Dette er den sentrale loven mht. håndtering av tilsynssaker. Den regulerer også hvilke tiltak som skal iverksettes dersom det oppstår brudd på bestemmelsene i loven. Loven bestemmer at Statens helsetilsyn har myndighet til å utstede advarsler, kalle tilbake, og suspendere eller begrense autorisasjoner, lisenser eller spesialistgodkjenning.

Konkrete fullmakter

2.11 I tillegg til lovene nevnt ovenfor, har Statens helsetilsyn fått tillagt eller delegert en rekke konkrete myndigheter gjennom flere andre lover, bl.a.:

- *Helseforskningsloven*: Denne gir Statens helsetilsyn myndighet til å føre tilsyn med all medisinsk og helsefaglig forskning samt forvaltningen av biobankene.
- *Smittevernloven* som gir Statens helsetilsyn det overordnede ansvaret for tilsyn med de krav som er beskrevet i loven.
- *Helseregisterloven* som fastslår at ansvar for tilsyn med kravene beskrevet i loven skal deles mellom Datatilsynet, Statens helsetilsyn og Fylkesmannen.
- *Lov om alternativ behandling av sykdom mv.*, som beskriver reaksjonene som kan ilegges dersom liv eller helse står i fare. Loven delegerer myndighet til å begjære offentlig påtale til Statens helsetilsyn.
- *Lov om behandlingsbiobanker*: som gir Statens helsetilsyn myndighet til å føre tilsyn med behandlingsbiobanker og deres materiale og til å sørge for at bestemmelsene i loven følges;
- *Lov om spesialisthelsetjenester*, som fastslår at det foreligger meldeplikt til Statens helsetilsyn og fylkesmennene ved noen typer hendelser; og
- *Lov om tannhelsetjenesten*: som gir Statens helsetilsyn myndighet til å overvåke, kontrollere, og føre tilsyn med tannhelsetjenester i Norge.

Dokumentasjon av målsettinger og ansvarsområde

2.12 En strategiplan for perioden 2010–2012 ble avtalt og godkjent av direktøren i desember 2010. Planen beskriver Statens helsetilsyns målsettinger for de neste tre årene, og inneholder en del opplysninger om hvordan disse skal oppnås. Det bekreftes også at det foreligger planer for utarbeiding av den neste strategiplanen som vil gjelde for perioden 2013–2015.

2.13 Mye nyttig informasjon om rollene, ansvarsområdene og aktivitetene til Statens helsetilsyn er tilgjengelig på etatens nettside www.helsetilsynet.no/no/Norwegian-Board-of-Health-Supervision. Nettsiden inneholder relevante lover som er tilgjengelige på flere språk og i flere formater.

2.14 Statens helsetilsyn offentliggjør også en årlig tilsynsmelding som beskriver tilsynsarbeidet som er blitt utført i de foregående tolv månedene. Tilsynsmeldingene er detaljerte og redegjør på en tydelig måte for arbeidet som Statens helsetilsyn utfører. Meldingene inneholder imidlertid lite informasjon om selve etaten Statens helsetilsyn. Meldingen for 2010 inkluderte et sammendrag av:

- temaarbeid utført av Statens helsetilsyn – kommunale tjenester til skrøpelige eldre;
- resultater av Statens helsetilsyns tilsynsarbeid i forhold til spesialisthelsetjenesten;
- opplysninger om antall helsepersonell som ble fratatt eller fikk begrenset sine autorisasjoner til å praktisere yrket sitt;
- bekymringer for legemiddelhåndtering som ble avdekket som følge av Statens helsetilsyns arbeid;
- Statens helsetilsyns ansvar og funn i forhold til unaturlige dødsfall eller alvorlige skader;
- Statens helsetilsyns planer for landsomfattende tilsyn i 2011; og
- fakta og tall i forhold til tilsynsaktiviteter som ble utført i 2010.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

2.15 Det ble oppfattet som positivt at det forelå tydelig lovhjemmel for Statens helsetilsyns tilsynsoppgaver og at styringen, målsettingene og arbeidsprogrammet er tydelig definert i strategiplanen. Målsettingene som er beskrevet i strategiplanen og som er rapportert i Statens helsetilsyns tilsynsmelding stemmer overens med den myndigheten og det mandatet som er fastsatt i lovverket. De potensielle konsekvensene av det nye lovverket som trådte i kraft i januar 2012 for Statens helsetilsyns uavhengighet er diskutert ytterligere i **Kapittel 3**.

2.16 Gruppen oppfattet Statens helsetilsyns nettside som spesielt positiv. Den er både brukervennlig og informativ. Gruppen er imidlertid av den oppfatning at Statens helsetilsyn har behov for å kommunisere sine mål på en mer fokusert og sammenhengende måte til samfunnet. Etaten bør også vurdere utvidelse av tilsynsmeldingene slik at de også dekker hvordan Statens helsetilsyn fungerer, og ikke minst etatens langsiktige visjon, ansatte, roller, verdier og fremtidig utvikling.

2.17 Vi observerte at planleggingsprosessen for utarbeiding av strategiplanen for perioden 2013–2015 begynner i februar 2012. Vi har tatt med kommentarer og anbefalinger angående Statens helsetilsyns behov for å reflektere over sin kontakt med relevante aktører i kapittel 13. Dette gjelder spesielt pasienter og samfunnet forøvrig. Statens helsetilsyn bør vurdere disse anbefalingene når etaten utarbeider sin neste strategiplan.

Vi anbefaler at:

1. Statens helsetilsyn vurderer hvordan etaten bedre kan kommunisere sine mål til samfunnet.
2. Statens helsetilsyn utvider sin årlige tilsynsmelding slik at den inkluderer informasjon om hvordan etaten fungerer, spesielt med tanke på etatens visjon, ansatte, rolle, verdier og utviklingsarbeid.

Kapittel 3: Uavhengighet, upartiskhet og integritet

Er Statens helsetilsyn uavhengig, objektiv, upartisk, og ivaretar etaten integritet i sitt arbeid?

Tilsynsmyndigheten bør ha prosesser og systemer på plass som sikrer at:

- etatens uavhengighet er ivaretatt i den grad det er nødvendig i forhold de betingelsene etaten arbeider under. Som tilsynsmyndighet bør etatens uavhengighet eller uavhengighet i forhold til det politiske systemet defineres;
- etaten forblir upartisk i forhold til relevante aktørers påvirkninger (paraplyorganisasjoner, medier);
- personalet forstår hva som kreves av dem slik at deres integritet er ivaretatt i deres arbeid; og
- personalet ikke er i interessekonflikt i det arbeidsområdet de arbeider innenfor. Det bør implementeres rutiner som sikrer at eksperter som bistår tilsynsmyndigheten i konkrete saker må oppgi eventuelle interessekonflikter, det være seg politiske, kommersielle eller finansielle hensyn.

Uavhengighet

3.1 Kongens utnevning av Statens helsetilsyns direktør, assisterende direktør og fylkesleger sikrer etaten den nødvendige politiske uavhengighet. Mens Helse- og omsorgsministeren er ansvarlig overfor Stortinget for eventuelle avgjørelser eller svikt i Statens helsetilsyn, står det i tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet (departementet) at:

' Statens helsetilsyn er et faglig uavhengig organ ...'

3.2 Selv om departementet kan be om at Statens helsetilsyn vurderer ytterligere arbeidsområder i tillegg til de områdene som er foreslått i etatens årlige planer, har departementet latt være å styre Statens helsetilsyns tilnærming til tilsyn eller etatens vurderinger.

3.3 Jevnt over vurderte representantene for de organisasjonene som samarbeider med Statens helsetilsyn og de ansatte som gruppen snakket med, etaten som uavhengig og syntes at den håndterer sin uavhengighet på en god måte. Vi fikk imidlertid opplysninger om at rapporteringsrutinene for fylkeslegene som per dags dato rapporterer til Statens helsetilsyn skal endres fra og med 1. januar 2012, slik at de i fremtiden skal rapportere til fylkesmannen. Det kom fram at nåværende direktør for Statens helsetilsyn nyter mye respekt blant politikere og ledere i helsesektoren, og at han har utviklet et nært samarbeid med fylkesmennene. Vi vurderer det dit hen at mange av de potensielle spenningene som kunne ha oppstått eller potensielt kan oppstå med nåværende eller fremtidig struktur på fylkesnivået er holdt på et minimum takket være tiden direktøren har investert i å utvikle og vedlikeholde disse relasjonene.

3.4 Når vi utførte vår gjennomgang var Statens helsetilsyn ansvarlig for Meldesentralen – meldingssystemet for hendelser i spesialisthelsetjenesten. Systemet samler rapporter om hendelser som har skjedd i spesialisthelsetjenesten som har ført til, eller kunne ha ført til, betydelig skade hos pasienter. Sykehus er lovpålagt å rapportere slike hendelser. Vi har imidlertid forstått at alle hendelser til Meldesentralen fra og med 1. juli 2012 rapporteres til et nytt system hos det Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, og ikke til Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn skal derfor, i følge en avtale med Kunnskapssenteret, få tilgang til opplysninger om saker som er relevante for tilsynsmyndighetene, og generell informasjon som er relevant for å kunne planlegge, vurdere omfanget av og fokusere Statens helsetilsyns arbeid. Fra 2010 har sykehusene vært forpliktet til å rapportere alle alvorlige skader på pasienter direkte til Statens helsetilsyn. Det nye systemet har hjemmel fra og med 1. januar 2012 i lov om spesialisthelsetjenesten, paragraf 3-3a.

Objektivitet

3.5 Vår gjennomgang av et utvalg av tilsynsrapporter viser at Statens helsetilsyn er kompetent mht. håndtering av vanskelige opplysninger. Videre har vi konkludert at dersom etaten vurderer saker som viktige for pasientsikkerheten, sørger Statens helsetilsyn for at dens stemme og anbefalinger blir hørt og tatt med i det videre

arbeidet. Dette ble belyst av et tilfelle med anbefalinger som ble gitt til Helse- og omsorgsdepartementet og som påpekte systemsvikt i pasientadministrative systemer og elektroniske pasientjournaler ved flere helseforetak i Norge.

3.6 Tilsynsmyndighetens integritet og objektivitet, og arbeidet for å sikre disse, avhenger av organisasjonens verdier. Disse defineres av organisasjonens ledere. Likemannvurderingsgruppen registrerte at det er mulig at direktøren og assisterende direktør kommer til å forlate organisasjonen innen neste strategiplanperiode, og gruppen vet ikke hvilke planer som finnes for å sikre kontinuitet både mht. kultur og strategisk retning.

Håndtering av interessekonflikter

3.7 Alle ansatte og relevante aktører som ble intervjuet meddelte at interessekonflikter ikke var noe problem. Generelt ble integriteten til Statens helsetilsyn vurdert som høy, selv om en enkeltperson henviste til at et større antall saker ankes fordi det hersker en oppfatning om at man ikke er upartisk nok.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

3.8 Vi mener at Statens helsetilsyn håndterer sin uavhengighet på en god måte, men har noen bekymringer når det gjelder de planlagte endringene som gjelder rapporteringsrutiner til fylkeslegene. Vi frykter at disse kan komme til å påvirke Statens helsetilsyns uavhengighet. Vi er av den oppfatning at Statens helsetilsyn, i samarbeid med ansatte på fylkesnivå, bør vurdere hvordan denne endringen håndteres. Kontakten mellom Statens helsetilsyn og fylkesmennene bør styrkes gjennom utvikling og implementering av arbeidsmanualer. Disse bør tydelig definere rollene, ansvar, arbeidsforhold og opptrappingsrutiner dersom det oppdages bekymringer mht. fylkesmennenes evne til å oppfylle det mandatet som er gitt av Statens helsetilsyn. Vi anbefaler også at Statens helsetilsyn vurderer bruken av videokonferanser som en måte å forbedre sin kommunikasjon med fylkesmennene.

3.9 Et annet område som har voldt bekymring og som kan påvirke Statens helsetilsyns uavhengighet er forholdet til det Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret). Dersom dette forholdet skal fungere bra og ikke svekke Statens helsetilsyn, er det viktig at Statens helsetilsyn får tilgang til all den informasjonen etaten har behov for fra Kunnskapssenteret, både mht. innhold og hyppighet.

3.10 Den nåværende direktøren spiller en nøkkelrolle i å opprettholde Statens helsetilsyns troverdighet og uavhengighet. Mye av Statens helsetilsyns uavhengighet er bygget på og opprettholdt som følge av de nettverk og relasjoner han har bygget opp. Vi er bekymret for at direktørens avgang ved utløpet av åremålsperioden i 2013 kan få store konsekvenser dersom det ikke på det nåværende tidspunktet vies tilstrekkelig oppmerksomhet omkring hans etterfølgelse.

3.11 Selv om alle vi snakket med sa at de ikke opplevde at interessekonflikter er et problem for Statens helsetilsyn, og at etaten utfører sine tilsynsfunksjoner med objektivitet og integritet, er vi av den oppfatning at Statens helsetilsyn bør innføre et formelt system for registrering av potensielle interessekonflikter. Enkeltpersoner, grupper og eksperter som hentes inn utenifra bør bli bedt om å erklære hvorvidt de er utsatt for en interessekonflikt (det være seg en oppfatning av at det eksisterer en interessekonflikt eller en genuin konflikt) i forhold til det tilsynsarbeidet som de har fått i oppdrag. Slike erklæringer bør dekke hvorvidt en person har arbeidet med, eller for, en enkeltperson eller en organisasjon som er gjenstand for tilsyn. Dette er spesielt viktig i og med at noen av de ansatte som arbeider for Statens helsetilsyn fortsatt arbeider som helsepersonell på deltid.

Vi anbefaler at:

3. Statens helsetilsyn utarbeider arbeidsmanualer og samarbeidsnotater med fylkesmennene og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
4. Statens helsetilsyn bruker videokonferanse som verktøy for å forbedre sin kommunikasjon med fylkesmennene.

5. Statens helsetilsyn begynner å etablere rutiner for å sikre at:
 - etatskunnskapen og minnet som den nåværende direktøren innehar ikke går tapt når han går av.
 - nettverksrutinene og relasjonene som den nåværende direktøren har bygget opp opprettholdes når han går av.
6. Statens helsetilsyn innfører et register over mulige interessekonflikter og rutiner som gjør at ansatte skal erklære hvorvidt de har en potensiell interessekonflikt i forhold til det tilsynsarbeidet de har fått tildelt.

Kapittel 4: Taushetsplikt og sikring av informasjon

Har Statens helsetilsyn de nødvendige rutinene på plass for å sikre data og opplysninger etaten innehar og for å overholde taushetsplikten?

Tilsynsmyndigheten bør:

- sikre at informasjon oppbevares fortrolig i samsvar med det nasjonale lovverk;
- ha strategi og rutiner som ivaretar etatens data og opplysninger; og
- sørge for at personell kun har tilgang til sensitive data som er relevante for deres arbeidsoppgaver.

4.1 Alle enkeltpersoner som vi spurte om måten Statens helsetilsyn sikrer informasjon og håndterer taushetsbelagte opplysninger på vurderte det slik at Statens helsetilsyn håndterer dette på en god måte.

Bevissthet blant ansatte

4.2 Ved tilsetting er alle ansatte pålagt å undertegne en taushetserklæring der de bekrefter at de vet hva som kreves av ansatte mht. taushetsbelagt informasjon. De ansatte som vi snakket med hadde en god forståelse av hva som kreves når det gjelder taushetsbelagte opplysninger. Dessuten var de ansatte som ble intervjuet i stand til å beskrive Statens helsetilsyns systemer og rutiner for taushetsbelagte opplysninger.

Elektroniske systemer

4.3 Statens helsetilsyns elektroniske dokumentbehandlingssystem (ePhorte) kan begrense og styre informasjonstilgang og sørge for at enkeltpersoner kun har tilgang til den informasjon de behøver for å oppfylle sin rolle. Systemet er lett å bruke og det var tydelig at tilgang kunne begrenses slik at informasjon ble tilgjengeliggjort på "need to know"-grunnlag. I løpet av den tiden vurderingsarbeidet ble utført ble rutiner styrket ytterligere gjennom innføring av prosedyrer og retningslinjer som sikret at

informasjon blir begrenset kun til de gruppene som arbeidet med en konkret sak. Eventuelle e-poster fra pasienter med klager vedrørende en konkret tjeneste eller enkeltperson videresendes ikke via e-postsystemet, men skannes og lagres i det sikre arkivet. Ansatte ved fylkesmannsembetene har ikke tilgang til det sentrale arkivsystemet.

4.4 I 2004-2005 bestilte Statens helsetilsyn en omfattende test av sine sikkerhetssystemer. Denne gjennomgangen, som ble utført av en ekstern aktør, konkluderte med at systemene er sikre og forsvarlige for sikkerhets- og fortrolighetsnivået til de dataene og opplysningene som er lagret hos Statens helsetilsyn, og som etaten har tilgang til. En vurdering av de truslene som Statens helsetilsyns datasystemer er utsatt for utføres hvert annet eller tredje år. Siste risikovurdering av denne typen ble utført i 2010. Rapporten identifiserte og vurderte mulige trusler, f.eks. systemsvikt, uønskede hendelser og datakriminalitet. Rapporten inneholder også opplysninger om hvordan disse truslene kan reduseres, og hvilke tiltak Statens helsetilsyn bør iverksette.

Ikke-elektroniske systemer

4.5 Etter å ha identifisert mulige problemer mht. utskrifter av opplysninger, har Statens helsetilsyn innført et system der informasjon som sendes til skriveren venter i kø fram til den ansatte skanner sitt identitetskort ved skriveren. På denne måten bekrefter den ansatte at han eller hun er til stede og klar til å følge med på utskriften. Dette er en praksis det er verdt å feste seg ved.

4.6 Det eksisterer rutiner som oppmuntrer og understøtter rapportering av eventuelle hendelser der rutinene ikke etterleves. Dette innbefatter hendelser der informasjon ikke er blitt sikret på en god nok måte eller der det har vært brudd på taushetsplikten. Det finnes rutiner for eskalering. Eskaleringsnivå er avhengig av sakens alvorgrad.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

4.7 Med utgangspunkt i de eksemplene som gruppen har sett på samt testing av elektroniske systemer som er blitt utført, er vi trygge på at Statens helsetilsyn håndterer data og opplysninger som tilsynet innehar på en god måte. Med tanke på den stadige utviklingen innenfor teknologi og at kunnskapen til de som ønsker å bryte seg inn i elektroniske systemer og databaser også øker, vil vi likevel anbefale at Statens helsetilsyn bestiller en ytterligere sikkerhetstesting av sine systemer, lik den som ble utført i 2004–2005.

4.8 Det er en glede å observere Statens helsetilsyns raske reaksjonsevne og etatens lære- og utviklingsvilje som kommer til uttrykk i de rutineforbedringene tilsynet innførte i løpet av den perioden likemannsgruppen utførte sitt feltarbeid. Vi la spesielt merke til innføring av rutiner og retningslinjer som sikrer at informasjon blir begrenset kun til den gruppen som arbeider med en konkret tilsynssak.

Vi anbefaler at:

7. Statens helsetilsyn utfører en ny test av sikkerheten i sine elektroniske informasjonssystemer lik den som ble utført i 2004–05.

Kapittel 5: Organisasjon og ledelse

Har Statens helsetilsyn de nødvendige rutiner for organisasjon og ledelse?

Tilsynsmyndigheten bør:

- ha et tydelig definert forhold til Helse- og omsorgsdepartementet, paraplyorganisasjoner og pasientorganisasjoner;
- ha tydelig definerte forhold med tilsynets fylkesnivå, fylkesmennene;
- ha en godt beskrevet og dokumentert organisasjons- og ledelsesstruktur;
- definere og dokumentere ansattes ansvarsområder og organisasjonens rapporteringsstruktur;
- ha rutiner for prioritering av sine aktiviteter og være åpen om denne prioriteringen;
- sørge for at tilsynsaktivitetene utføres i samsvar med gjeldende lover og definerte standarder;
- sørge for effektivt tilsyn med alt personell; og
- ha rutiner som sikrer samordning av de forskjellige tilsynsaktivitetene.

Relasjoner

5.1 Statens helsetilsyns direktør har ukentlige møter med Helse- og omsorgsdepartementets departementsråd. Direktørene i Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt deltar også på disse møtene. Det ser ut som om disse regelmessige møtene er en nøkkelfaktor i dialogen mellom departementet og Statens helsetilsyn.

5.2 Hvert år sendes det et embetsoppdrag fra Statens helsetilsyns direktør til fylkesmennene (og, fram til 2012, fylkeslegen), der oppgavene for det kommende året fastlegges. Direktøren har regelmessige møter med ledere på fylkesnivå. I tillegg til disse formelle møtene er det også betraktelig samhandling mellom fylkesmennene og Statens helsetilsyn. Disse aktivitetene inkluderer:

- oversendelse av klage- og tilsynssaker til Statens helsetilsyn;
- uformell kontakt og planlagte møter, f.eks. telefonkonferanser; og
- diskusjon og kvalitetssikring av tilsynsrapporter.

5.3 Til tross for at Statens helsetilsyns ansatte besøkte fylkesmennene og kom med faglig råd i forhold til saker, finnes det ingen formell prosess for utlån av medarbeidere mellom fylkesmennene og for å tilrettelegge for kunnskaps- og erfaringsoverføring. På den andre siden skjer det hvert år at nyansatte ved fylkesmannsembetene har opphold ved Statens helsetilsyn der de får mulighet til å lære hvordan den sentrale organisasjonen arbeider.

5.4 Selv om det er eksempler på regelmessig kommunikasjon mellom Statens helsetilsyn og fylkesmennene var bekymringene angående tilsynets forhold til fylkesmennene et gjennomgangstema i samtalene. Det viser seg at disse relasjonene kan være vanskelige og det er ulikheter mellom embetene. Det foreligger også en oppfatning om at Statens helsetilsyn burde arbeide mer med å styre og lede arbeidet i fylkesmennene for å sikre at disse anvender "beste praksis" og lik tilnærming i sitt arbeid. Finansiering var et ytterligere spørsmål som ble tatt opp, da Statens helsetilsyn er avhengig av finansiering som går fra Forbruker-, administrasjons- og kirkedepartementet til fylkesmennene for å kunne utføre deler av sitt program.

5.5 Vi fikk se eksempler på at Statens helsetilsyn har hatt kontakt med en rekke interesseorganisasjoner, deriblant organisasjoner for pasienter, slik som Kreftforeningen. Det var imidlertid ikke tydelig hvor systematiske eller langvarige disse relasjonene var. De vi snakket med var av den oppfatning at Statens helsetilsyns kontakt med disse organisasjoner, spesielt mht. pasient- og pårørendegrupper, burde gis større betydning og bli mer virksom.

Organisasjons- og ledelsesstruktur

5.6 Statens helsetilsyns struktur er dokumentert og de ansatte vi snakket med var klar over forvaltningsrammene, roller og rapporteringsmyndigheter. Statens helsetilsyn har tre avdelinger:

- **Avdeling I** arbeider med rettssikkerhet. I denne avdelingen er det ansatt jurister og helsearbeidere, hovedsaklig leger med forskjellige spesialiseringer og sykepleiere med en rekke spesialutdanninger. Vi fikk opplyst at denne avdelingen konsentrerer seg om å kontrollere at lovverket etterleves. Dette innbefatter tilsynssaker som kan ende med reaksjoner mot helsepersonell eller virksomheter. Avdelingen kan ta initiativ til advarsler, tilbakekall eller suspendere autorisasjoner og lisenser. Helsepersonell kan i tillegg gi frivillig avkall på autorisasjon m.m.
- **Avdeling II** har fokus på planlagte systemtilsyn. Denne avdelingens ansatte har hovedsakelig bakgrunn som klinikere, helsepersonell, sosial- og barnevernfaglig personell eller jurister.
- **Avdeling III / Avdelingen for fellestjenester** fungerer som forvaltnings- og administrativ enhet for Statens helsetilsyn.

5.7 De vi snakket med fortalte at Avdeling I og II har forskjellige arbeidskulturer og tilnærminger, og forklarer dette med at de utfører forskjellige typer arbeid. Avdeling I blir generelt vurdert som for byråkratisk i sin tilnærming.

5.8 Selv om det vi observerte eksempler på at avdelingene deler informasjon, f.eks. i forhold til utarbeiding av Statens helsetilsyns årlige virksomhetsplan, var det også eksempler på at avdelingene kan dele erfaringer og kunnskap på en bedre måte. De vi snakket med kommenterte i alle fall behovet for å forbedre kommunikasjonen mellom disse to avdelingene.

Prioritering

5.9 Statens helsetilsyn henter innspill til sin strategiplan² fra flere steder, bl.a. fylkesmennene og departementene, samt fra den analysen av informasjon som Statens helsetilsyn har i sine tilsynssaker. Det var imidlertid ikke helt klart hvordan den tematiske analysen av enkeltsaker påvirker tilsynsaktiviteten. Det var få

² En strategiplan beskriver prioriteringene organisasjonen skal ha i løpet av det neste eller de neste tre årene.

eksempler på at pasienter eller samfunnet kommer med direkte innspill til Statens helsetilsyns planer.

5.10 Prosessen for prioritering av områder og temaer er uformell og bygger på en vurdering av innspill. Følgende kriterier anvendes:

- tiltak som potensielt kan føre til store problemer med pasientsikkerhet og medføre store konsekvenser for pasienter;
- risiko – sannsynlighet og konsekvens;
- sårbare enkeltpersoner i visse situasjoner, f.eks. enkeltpersoner som tvangsbehandles; og
- barn og mennesker som ikke har autonomi, f.eks. demente voksne.

5.11 Den endelige avgjørelse mht. prioriteringer tas av ledergruppen i Statens helsetilsyn, som har en pragmatisk tilnærming ved at de vurderer risiko (sannsynlighet og konsekvenser), hvorvidt det har vært utført tilsyn i forhold til gjeldende område/tema i det siste, og om andre etater har utført eller sannsynligvis skal utføre liknende arbeid. Innspillene til de årlige planene grupperes så i tre hovedkategorier, dvs. oppgaver som Statens helsetilsyn:

- er lovpålagt å utføre;
- er forventet å utføre, og der etaten kan være den eneste etaten som utfører dem; og
- velger å utføre etter en vurdering av risiko og sårbarhet.

Tilsyn og koordinering

5.12 Det er tydelig at Statens helsetilsyn, og spesielt direktøren, investerer mye tid og innsats i å kommunisere og koordinere sitt arbeid med fylkesmennene. Det finnes imidlertid eksempler på at disse rutineene kan styrkes både mht. likebehandling og det å unngå dobbeltarbeid. Spesielt er det bekymringsfullt at tilsynssaker som henvises til Statens helsetilsyn har ført til at arbeid som allerede er utført av Fylkesmannen må gjøres på nytt, dvs. at det utføres dobbeltarbeid. Dette kommenteres ytterligere i

Kapittel 9.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

5.13 Det er tydelig at ansatte på fylkesnivå fronter mange krav på sine ressurser og sin tid. Dette kan føre til spenninger og slik påvirke planleggingen av tilsyn. I **Kapittel 3** av denne rapporten har vi utdypet våre bekymringer mht. Statens helsetilsyns forhold til fylkesmennene, og kommet med anbefalinger som skal hjelpe etaten med disse utfordringene.

5.14 Tilnærmingen til å identifisere spørsmål som er relevante for Statens helsetilsyns årlige planer, og prioritere blant disse, er pragmatisk og risikobasert. Vi vil imidlertid foreslå at Statens helsetilsyn gjør mer for å synliggjøre vurderinger gjort av ledelsen i forbindelse med utformingen av planene. Dette kan f.eks. gjøres ved å ta med et avsnitt i selve planen som beskriver hvorfor de forskjellige områdene/temaene ble valgt, i tillegg til å beskrive forventningene til arbeidet. Statens helsetilsyn bør legge ut sine planer på internett.

5.15 Vi ønsker også å oppmuntre Statens helsetilsyn til å utvikle en strategi slik at etaten i planleggingen, kartleggingen og utføringen av sitt tilsynsarbeid kan dra nytte av kunnskapen og erfaringen til de som benytter seg av tjenestene.

Vi anbefaler at:

8. Statens helsetilsyn dokumenterer utarbeidelsen av etatens årlige planer, og forklarer hvorfor de forskjellige områdene/temaene ble tatt med i planene. Etaten bør også vurdere å offentliggjøre planene.
9. Statens helsetilsyn utvikler en strategi for involvering av pasienter og samfunnet generelt. Strategien bør definere rammen for Statens helsetilsyns involvering av pasienter og samfunnet slik at den berører alle aspekter av etatens arbeid, inkludert alt planarbeid.

Kapittel 6: Styringssystem

Har Statens helsetilsyn et forsvarlig og godt definert styringssystem?

Tilsynsmyndigheten bør:

- definere og dokumentere sin strategi, sine målsettinger og sitt engasjement for kvalitet, og sørge for at denne strategien er forstått, gjennomført og vedlikeholdt på alle nivåer i organisasjonen.
- ha og bruke et definert styringssystem som er dokumentert på en helhetlig måte. Systemet bør inneholde rutiner for tilbakemeldinger;
- ha et styringssystem som er oppdatert og tilgjengelig for den delen av personalet som berøres av dette;
- vedlikeholde et system for kontroll av all dokumentasjon vedrørende etatens aktiviteter. Den bør sikre at all relevant dokumentasjon er tilgjengelig på de relevante stedene og for de ansatte som har behov for den;
- sørge for at alle tiltak (dokumentasjon og myndighetsutøvelse) utføres i tråd med nasjonal lovgivning;
- ha dokumenterte rutiner for å håndtere tilbakemeldinger og korrigeringsiltak dersom det finnes avvik i styringssystemet og/eller i utføringen av tilsyn; og
- gjennomgå styringssystemet med egnede intervaller for å sikre at dette fortsatt er hensiktsmessig og effektivt. Resultatene av disse gjennomgangene bør dokumenteres og lagres.

Styringssystem

6.1 Når de ansatte først ble bedt om å beskrive Statens helsetilsyns styringssystem hadde de problemer med dette. Men når de ble spurt om rutiner for kvalitetssikring var de ansatte trygge når de fortalte om hvordan kvalitetskontroller utføres som en del av arbeidet (for ytterligere omtale av kvalitetssikringsrutiner for de enkelte tilsynssakene, se **Kapittel 9**). Ansatte kunne også beskrive deler av prosessen, slik som godkjenning av rapporter og dokumentasjonen som er tilgjengelig på intranettet; noen av de ansatte beskrev intranettet som stedet hvor de kunne finne styringssystemet.

6.2 Statens helsetilsyn overleverte en rekke dokumenter som eksempler på hvordan kvalitet ble kontrollert og sikret. Dette inkluderte bl.a. en kvalitetsmanual med prosessdiagram og standard rutiner som også ligger på intranettet. Et ytterligere eksempel var et dokument ved navn "Prosedyre for tilsyn utført som systemrevisjon", som nevnte ISO 19011:2002. Det forelå imidlertid ingen overordnede dokumenter som beskrev detaljene i Statens helsetilsyns styringssystem.

6.3 De ansatte nevnte også at det eksisterer et system med versjonskontroll. Det var imidlertid ingen tegn på en systematisk tilnærming til gjennomgang og oppdatering av dokumentasjon. Det var heller ikke klart hvem som var ansvarlig for oppdatering av de forskjellige dokumentene.

Gjennomgang av styringssystem

6.4 I løpet av vår vurdering fant vi ingen tegn på systematiske revisjoner av styringssystemet. Vi fikk imidlertid eksempler på notater og referater fra møter der kvalitet ble diskutert. Dette inkluderte bl.a. referater fra møter i Statens helsetilsyns ledergruppe der vedvarende og nye forbedrings- og oppfølgingspunkter ble tatt opp.

6.5 Vi fikk gode eksempler på ytre undersøkelser som skal sikre at Statens helsetilsyn arbeider innenfor det nasjonale lovverket og det juridiske rammeverket. Statens helsetilsyn har f.eks. oppnevnt en jurist som skal revidere tilsynets tilnærming.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

6.6 Vi konkluderte med at elementer av et styringssystem ligger forankret i arbeidspraksis og støttes av de strategiene og rutinene som er tilgjengelig på intranettet. Disse elementene var imidlertid underforståtte og ikke eksplisitte, og de ansatte anså derfor ikke alltid de rutinene og systemene som de følger i praksis som deler av et helhetlig styringssystem. I tillegg var visse sider av styringssystemet heller ikke tydelige.

Vi anbefaler at:

10. Statens helsetilsyn beskriver sitt styringssystem i et enkelt, overordnet dokument som synliggjør alle delene av systemet for ansatte og relevante aktører. Dette dokumentet bør være tilgjengelig både på internett og intranettet.
11. Statens helsetilsyns styringssystem bør inkludere krav om at dokumenteier, dato for planlagt gjennomgang og ansvarlig person for gjennomgangen registreres på forsiden av alle strategi- og prosedyremessige dokumenter.
12. Statens helsetilsyn bør ha en database som inneholder alle dokumenter og deres dato for planlagt gjennomgang.
13. Statens helsetilsyn bør innføre et rullerende program med regelmessige revisjoner for å teste at styringssystemet etterlevs.

Kapittel 7: Personell og opplæring

Har Statens helsetilsyn rett personell, og får disse rett opplæring og støtte?

Tilsynsmyndigheten bør:

- ha rutiner som definerer hensiktsmessig sammensetning av personell som er i stand til å utføre tilsyn;
- sørge for at alle ansatte har den nødvendige kompetansen, opplæring og erfaring samt tilfredsstillende kjennskap til arbeidskravene. De ansatte bør ha kompetansen som kreves for å vurdere funn i tilsynet opp mot kravene i regelverket, og å rapportere om dette; og
- ha et dokumentert opplæringsystem som sikrer at personellet får relevant opplæring, spesielt når det gjelder ansatte som arbeider med tilsyn, herunder saker om reaksjoner. Opplæringsprogrammet bør inkludere introduksjon, begynneropplæring, tilsyn og videreutdanning.

Sammensetning av kompetanse

7.1 Statens helsetilsyn har ca. 110 ansatte, hvorav 30 er jurister, 15 er leger, 10-15 representerer andre helsefaglige utdanninger, rundt 10 har sosial- eller barnevernfaglig utdanning og ytterligere rundt 10 er samfunnsvitere.

7.2 Det er ikke noe systematisk opplegg for personalplanlegging og vi fant ingen tegn på at det er utført en vurdering av kompetansesammensetningen ved Statens helsetilsyn i den senere tid. Avgjørelser som gjelder kompetansebehov tas av toppledelsen. Når en stilling blir ledig diskuterer ledergruppen i Statens helsetilsyn om stillingen må besettes og eventuelt hva slags bakgrunn aktuelle søkere bør ha.

Opplæring og kontinuerlig videreutdanning

7.3 Vi så flere eksempler på at de ansatte tar utdanning og at Statens helsetilsyn regelmessig har kurs som fokuserer på opplæring av tilsynspersonell og ledere for tilsyn. Dette inkluderte bl.a. et femdagers kurs om hvordan man utfører en

systemrevisjon. Det forelå imidlertid ikke noe dokumentert opplærings- og utviklingsplan.

7.4 Avdelingene har egne budsjett for innkjøp av bøker og tidsskrifter, og det finnes et rikholdig bibliotek som de ansatte har tilgang til. Hver avdeling har sitt budsjett for opplæring. Ledere bestemmer hva slags opplæring de enkelte ansatte behøver med bakgrunn i det arbeidet de skal utføre, og bygget på de problemstillingene som dukker opp under den årlige medarbeidersamtalen.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

7.5 Statens helsetilsyn har ansatte med svært høy kompetanse, og vi ble opplyst om at det kunne være vanskelig å få ansatt personer med rett type kompetanse. Selv om vi har forståelse for at avgjørelser vedrørende arbeidsstyrken tas av ledergruppen, vurderer vi det slik at Statens helsetilsyn behøver mer formelle systemer for strategisk planlegging av personalet som helhet. Statens helsetilsyn trenger å sørge for at planlegging ved ledighet i stillinger finner sted i god tid, og at organisasjonen har rett sammensetning av kompetanse slik at Statens helsetilsyn kan oppnå målene i sine planer.

7.6 Alle ansatte som vi snakket med forsikret oss om at de opplevde støtte, og at de fikk mulighet til opplæring og videreutvikling. Likevel er vi av den oppfatning at Statens helsetilsyn bør utvikle en formell opplærings- og utviklingsplan. Denne planen bør gjenspeile den kompetansen de ansatte trenger for å utføre sitt arbeid, den bør samsvare med Statens helsetilsyns strategiplan, og den bør sikre at de ansatte oppdateres på "beste praksis." I den forbindelse er det en glede å ta med at Statens helsetilsyn har planer om å hente inn personer med spisskompetanse for å utvikle sin opplærings- og utviklingsplan som skal implementeres i oktober 2012.

Vi anbefaler at:

14. Statens helsetilsyn etablerer formelle rutiner for planlegging av personellsammensetning.
15. Statens helsetilsyn utvikler en strategi og en plan for opplæring og utvikling.

Kapittel 8: Fasiliteter og utstyr

Har Statens helsetilsyn tilgang til de fasiliteter og det utstyret som behøves for å utføre sine oppgaver?

Tilsynsmyndigheten bør:

- ha tilgang til egnede og forsvarlige fasiliteter og utstyr som gjør det mulig for etaten å utføre sine oppgaver. Dette innbefatter IT-systemer, databaser og relevant dokumentasjon.

Kontorlokaler

8.1 Vi besøkte Statens helsetilsyns kontorer i Oslo. Disse var romslige og godt vedlikeholdt. Lokalene disponerer en kantine og et rikholdig bibliotek. Møterommene var godt utstyrt både med moderne videoutstyr og annen utrustning som gjorde det mulig å presentere presentasjoner på en profesjonell måte. De ansatte vi snakket med hadde ingen bekymringer når det gjaldt lokaler.

IT-systemer

8.2 Vi gjorde oss kjent med IT-systemene som de ansatte benytter seg av, spesielt intranettet (ved navn Losen). Statens helsetilsyn og fylkesmennene har tilgang til intranettet. Det var tydelig at intranettet brukes mye, at det er tilgjengelig, og at de ansatte ser på det som en kunnskapsressurs. Vi er av den oppfatning at intranettet og internetttilgangen var svært verdifull og en utmerket ressurs for de ansatte.

Dokumentasjon

8.3 Standard dokumentasjon forelå for mange av de funksjonene som Statens helsetilsyn utfører. De ansatte fortalte oss at dokumentasjonen er lett å bruke, og at den er lett tilgjengelig via intranettet. Dokumentasjonen er understøttet av strategier og rutiner som utdyper og definerer når de forskjellige dokumentene skal brukes og hvordan de skal fylles ut.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

8.4 Etter vår vurdering er fasilitetene og utstyret som Statens helsetilsyn har tilgang til egnet og dekkende for etatens behov.

I Kapittel 4 har vi anbefalt at Statens helsetilsyn bør teste sikkerheten i sine elektroniske systemer. Vi har ingen flere anbefalinger å komme med her.

Kapittel 9: Tilsynsmetoder og -rutiner

Er Statens helsetilsyns tilsynsmetoder, rutiner for og oppfølging av tilsyn forsvarlige og gjennomsiktede, og oppnår etaten de resultatene som er ønsket?

Tilsynsmyndigheten bør:

- sørge for at rutinene og metodene etaten anvender ved sine planlagte tilsyn samsvarer med de bestemmelsene som er definert i lovverket eller beskrevet i etatens strategi- og rutinedokumenter;
- sørge for at rutinene og metodene etaten anvender i sine tilsynssaker samsvarer med de bestemmelsene som er definert i lovverket eller beskrevet i etatens strategi- og rutinedokumenter;
- beskrive på en tydelig og gjennomiktig måte de metodene og type tilsyn som anvendes i tilsyn med enkelthelsepersonell (tilsynssaker);
- ha trygge planleggingsrutiner for tilsyn. Planleggings- og prioriteringsprosesser bør være dokumentert;
- ha tydelige mandater og målsettinger for sine tilsynsaktiviteter;
- ha rutiner for kvalitetssikring som sikrer ensartede vurderinger i de enkelte gruppene;
- sette standarder for resultatene av sine tilsynsfunksjoner. Standardene bør innbefatte normer for dokumentasjon av observasjoner, testresultater, informasjon og data som skaffes gjennom et tilsyn for å sikre at disse registreres i rett tid, på en ensartet og faglig forsvarlig måte slik at man unngår tap av relevant informasjon. All dokumentasjon skal ha hensiktsmessige henvisninger, godkjenninger og krysshenvisninger;
- anvende standardiserte teknikker for datainnsamling og utføring av tilsyn. Disse bør være dokumentert i de tilfeller hvor mangel på slike instruksjoner kan true effektiviteten eller tilsynets resultat;
- i detalj beskrive bruken av uanmeldte tilsyn og den juridiske rammen rundt slikt besøk; og
- ha rutiner for oppfølging av sine tilsynsfunn.

Planlagte tilsyn

9.1 Statens helsetilsyns planlagte tilsynsprogram har fokus på tilsyn med tjenester. For å utføre dette baserer man seg på bruk av systemrevisjoner. Systemtilsyn innebærer undersøkelse av dokumenter, intervju med nøkkelpersonale og relevante aktører, gjennomgang av organisasjonens systemer og prosesser samt utføring av datainnsamling. Prosedyren for systemrevisjon (Internserien 1/2008) beskriver de forskjellige stadiene i et systemtilsyn, inkludert tidslinje for rapportering.

9.2 Årlig utføres det mellom 700 og 900 systemtilsyn. Omtrent halvparten av alle planlagte tilsynsaktiviteter utføres som del av landsomfattende tilsyn. Statens helsetilsyn avgjør områdene for landsomfattende tilsyn. Områdene for landsomfattende tilsyn i 2009, 2010 og 2011 var:

- tvungen helsehjelp i kommunal helsetjeneste – pasientrettighetsloven kapittel 4 A (gjelder ved behandling av mennesker uten samtykkekompetanse);
- kommunale sosial- og helsetjenester til skrøpelige eldre pasienter;
- kommunenes barneverntjeneste – undersøkelser og evaluering;
- spesialisthelsetjenestens behandling og rehabilitering av eldre slagpasienter, og pasienter med hoftebrudd;
- spesialisthelsetjenesten (forskjellige tema valgt i de fem regionene);
- økonomisk stønad etter lov om sosiale tjenester i Nav;
- psykiatriske spesialisthelsetjenester til voksne (DPS); og
- kommunale sosial- og helsetjenester til barn i barne- og avlastningsboliger

9.3 For å sikre lik behandling har Statens helsetilsyn utarbeidet veiledere for gjennomføring av systemtilsyn (og eventuelt andre metoder) for hvert landsomfattende tilsyn. Disse veilederne publiseres på Statens helsetilsyns nettside når tilsynet er utført.

9.4 De aktørene vi snakket med var av den oppfatning at disse planlagte systemtilsynene spiller en stor rolle for kvalitetsarbeidet i den organisasjonen som blir tilsett, og mente at Statens helsetilsyn bør fokusere mer på disse.

9.5 Hvert fylkesmannsembete velger et utvalg av organisasjoner som det gjennomføres systemtilsyn med. Valget av organisasjoner er basert på risikoinformasjon. Selv om denne tilnærmingen er i tråd med lovens krav om at Statens helsetilsyn skal konsentrere seg om organisasjoner og enkeltpersoner som har høy risiko, er vi av den oppfatning at det helhetlige bildet av f.eks. hvordan psykiatriske spesialisthelsetjenester fungerer, kan vinkles slik at kun svak praksis avdekkes.

Undersøkelse av hendelser (behandling av tilsynssaker)

9.6 Fylkesmennene får opplysninger om mulig svikt i helsetjenestene fra mange kilder (pasienter, pårørende, arbeidsgivere, politiet og massemedier). Ca. 2500 saker undersøkes hvert år for å etablere hvorvidt et brudd på relevante lover eller forskrifter har funnet sted.

9.7 Når brudd på lov eller forskrifter er avdekket kan Statens helsetilsyn utstede instruks og krav til organisasjonen eller helsepersonellet. Dersom det dreier seg om en enkeltperson kan dette være en advarsel, tilbakekall av retten til å skrive ut vanedannende legemidler, eller tilbakekall av autorisasjonen til å praktisere som helsepersonell. I 2010 har ca. 390 000 personer autorisasjon som helsepersonell og dermed rett til å praktisere i Norge, og hvert år mister mellom 50 og 100 av disse retten til å praktisere. Grunnene til å tilbakekalle autorisasjoner er mange, blant andre narkotikamisbruk og seksuelle forhold med pasienter.

9.8 De relevante aktørene vi snakket med nevnte at det er mange jurister som er ansatt i Statens helsetilsyn. Aktørene var av den oppfatning at dette fører til mindre fokus på kvalitet i tjenestene og minker evnen til å ta lærdom av saker som avdekkes. Det ble også berettet at helsepersonell var engstelige for prosessen.

Uanmeldte tilsyn

9.9 Det forelå ingen prosedyre som beskrev begrunnelsen, det juridiske rammeverket eller forvaltningspraksis for uanmeldte tilsyn. Selv om en veileder er blitt utarbeidet i forbindelse med et konkret prosjekt i forhold til tjenester til eldre, dekket ikke denne veilederen alle områdene det er naturlig å forvente i en slik sammenheng.

Lik behandling og kvalitetssikring

9.10 Det foreligger retningslinjer for opplæring og rutiner. På denne måten foreligger det et grunnlag for en samsvarende vurdering av likeartede saker. Alle avgjørelser og vurderinger kontraseres og saker diskuteres på åpne møter med de ansatte, der både helsepersonell og jurister deltar. Det er imidlertid ingen regelmessig revisjon av kvaliteten på arbeidet Statens helsetilsyn utfører.

Rapportering og oppfølging

9.11 Vi ble underrettet om at planlagt tilsynsaktivitet rapporteres til rett tid, og at det vanligvis produseres et utkast til en rapport innen to til tre uker etter at tilsynsbesøket er avsluttet. Men rapportering av tilsynssaker tar ofte mye lenger tid, noe som har voldt bekymring og ført til kritikk.

9.12 I de tilfeller hvor systemtilsyn avdekker problemer ved organisasjonen finnes det tydelige rutiner for oppfølging av disse. Disse er beskrevet i kapittel 5.7 i prosedyren for systemrevisjon (Internserien 1/2008)³. I tillegg er instruks for oppfølging beskrevet i det årlige embetsoppdraget som Statens helsetilsyn sender til fylkesmennene. Det kreves at organisasjoner korrigerer svikt og bringer forholdene i samsvar med lover og forskrifter, og bekrefter skriftlig at dette er gjort. Det er imidlertid ingen tilsvarende praksis for oppfølging av helsepersonell som har fått utstedt en advarsel. Dette blir diskutert ytterligere i **Kapittel 12**.

³ Note i norsk oversettelse: Oppfølging av tilsyn er også behandlet i Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter, Internserien 8/2011

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

9.13 Vi vurderer tilnærmingen med systemrevisjon som en bemerkelsesverdig, god praksis fordi denne tilnærmingen gir en ramme som sikrer lik behandling, en stram struktur og kvalitetssikring i alle faser av tilsynsprosessen. Vi vurderte et utvalg av systemtilsyn og undersøkelse av tilsynssaker, og så at alle sakspapirer var godt organisert og ferdigstilt i samsvar med de rutinene som er beskrevet av Statens helsetilsyn. Systemtilsynene fremsto som spesielt godt organiserte, og vi anser kravet om at alle saksdokumenter, vedtak og avgjørelser må kontrasigneres som en praksis det er verdt å feste seg ved.

9.14 Vi er imidlertid av den oppfatning at Statens helsetilsyn bør vurdere å basere sitt valg av organisasjoner som skal bli gjenstand for planlagt landsomfattende systemtilsyn på et lagdelt (stratifisert) utvalg. Fordelen med en slik fremgangsmåte er at det vil gi muligheten til å ta med både utmerkede og dårlige organisasjoner i det utvalget av organisasjoner som skal besøkes. Dette vil hjelpe Statens helsetilsyn å finne eksempler på beste praksis, noe som vil bidra til å forbedre kvalitetsarbeidet. I tillegg mener vi at Statens helsetilsyn bør sørge for at alle organisasjoner som leverer helse- og sosiale tjenester besøkes minst hvert tredje år. Dette fordi å fokusere kun på de organisasjonene som leverer dårlige resultater kan føre til "juks", ikke-rapportering av saker og at organisasjoner blir usynliggjort for tilsynsmyndighetene.

9.15 Den største fordelen med slike systemtilsyn oppnås når slike gjennomganger ikke bare fokuserer på "det som ikke fungerer", men også på "det som fungerer godt", og tilsynene tilrettelegger for å finne og dele eksempler på god praksis. I forhold til dette mener vi at Statens helsetilsyns tilnærming er for tungt vektet mot å avdekke manglende overholdelse av lover og forskrifter, og derfor går glipp av muligheten til å finne frem til og dele eksempler på god praksis. En slik tilnærming ser også ut til å påvirke hvordan tilsynsmyndigheten oppfattes. Mange av de aktørene vi snakket med mente at etaten konsentrerer seg for mye om overholdelse av lover og forskrifter og for lite om kvalitet. Det var også flere som mente at det var et misforhold mellom ansatte med juridisk bakgrunn og ansatte med helsefaglig bakgrunn. Det er mulig at dette kun er et inntrykk, men Statens helsetilsyn har en utfordring når det gjelder å endre denne oppfatningen.

9.16 Systemet med tilsynssaker virker svært juridisk, og kan tolkes som anklagende. Det er tydelig at Statens helsetilsyn tar sitt ansvar mht. å trygge samfunnet og arbeide for pasientsikkerhet svært alvorlig. Likevel er det viktig med en balanse mellom å støtte helsepersonell slik at de "lærer av sine feil" og å gjøre dem "engstelige for å gjøre feil." Statens helsetilsyn arbeider aktivt med å sørge for at organisasjoner som leverer helse- og sosiale tjenester bruker tilsynsrapporter når de utvikler styringssystemer og arbeider for å heve kvaliteten. Samtidig må etaten vurdere hvordan selve tilsynsprosessen kan bidra til læring og forbedring.

9.17 Det er behov for styrking av oppfølgingsaktiviteter. Dette fordi oppfølgingen av det enkelte helsepersonell som får reaksjoner, er mangelfull. Oppfølgingsarbeid vil kunne sørge for at enkeltpersonen reflekterer og lærer av saken som hun eller han var involvert i, og at vedkommendes praksis forbedres.

Vi anbefaler at:

16. Statens helsetilsyn revurderer hvorvidt etatens nåværende risikobaserte tilnærming til planlagte systemtilsyn er hensiktsmessig, og om etaten bør inkludere organisasjoner som leverer gode resultater i utvalget av organisasjoner som det føres tilsyn med.
17. Statens helsetilsyn reflekterer over om det å finne frem til og dele god praksis bør være en del av etatens rolle, og formidler sin avgjørelse til relevante aktører.
18. Statens helsetilsyn styrker oppfølgingsaktiviteter og sørger for at helsepersonell som får advarsler følges opp. Dette bør gjøres for å sikre at de har reflektert og lært av saken de har vært involvert i og at deres praksis forbedres.
19. Statens helsetilsyn innfører et program med regelmessig revisjon for å sikre at rutinene for planlagte tilsyn og tilsynssaker følges slik de skal, og at avgjørelsene som fattes blir mest mulig ensartet.

Kapittel 10: Kontakt og kommunikasjon med organisasjonen eller enkeltpersonen som er gjenstand for tilsyn

Formidler Statens helsetilsyn målsettinger for og resultater av sine tilsynsaktiviteter til de det føres tilsyn med, på en måte som er tydelig og rettidig, og slik at de det føres tilsyn med får anledning til å kommentere konklusjoner og anbefalinger?

Tilsynsmyndigheten bør:

- kommunisere sine målsettinger og hensikten med sine tilsyn til de det føres tilsyn med.
- tydelig beskrive konsekvensene av manglende overholdelse av de krav tilsynet bygger på. I tillegg bør tilsynsmyndigheten formidle på en tydelig måte hvordan etaten forventer at dens anbefalinger følges opp.
- gi dem det føres tilsyn med mulighet til å kommentere de funnene, konklusjonene og anbefalingene som er beskrevet i tilsynsrapporten.

Målsettinger og hensikt

10.1 Jevnt over var de vi snakket med trygge på at rutinene for planlagte tilsynsaktiviteter sikrer at de det føres tilsyn med blir godt informert om arbeidets omfang, tidslinjer og rapporteringsrutiner. Opplysninger om planlagte tilsyn beskrives i brev som sendes de organisasjoner som er involvert i tilsynene, to til tre uker før planlagt startdato.

10.2 Det sendes også brev til det helsepersonell som blir gjenstand for tilsynssaker, men vi stiller spørsmålsteget ved om informasjonen i disse brevene er tilstrekkelig til å forberede personene det gjelder på prosessen.

Følger av manglende overholdelse av loven

10.3 Til tross for at følgene av eventuelle brudd tas opp på oppstartsmøtet før tilsynsaktiviteten begynner, vurderer vi det slik at innledningsbrevene som sendes

både til organisasjoner og det enkelte helsepersonell bør bli tydeligere mht. prosess og konsekvenser.

Mulighet til å kommentere konklusjoner

10.4 Når det gjelder planlagte tilsyn får organisasjoner muligheten til å vurdere utkastet til tilsynsrapporten, og kontrollere at fakta er gjengitt på en nøyaktig måte. Organisasjonene får også muligheten til å komme med tilsvarende bekymringer som tas opp. Dette er imidlertid ikke mulig i tilsynssaker som gjelder enkeltpersoner. Det enkelte helsepersonell får ikke muligheten til å kommentere de endelige konklusjonene og avgjørelsene som tilsynet fører fram til; vedkommende får kun til kommentar den foreløpige vurderingen av problemet. Det er derfor ikke mulig for helsepersonellet å svare på konklusjoner, supplere bevismateriale for formildende omstendigheter eller korrigere eventuelle faktafeil. Likeledes får ikke sykehus eller andre helseorganisasjoner i de fleste tilfeller muligheten til å svare på advarsler eller kritikk som blir rettet mot dem etter tilsynssaker.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

10.5 Myndighetskontroll av profesjoner og systemer er viktig for å trygge samfunnet og sørge for at enkeltpersoner og organisasjoner følger lover og forskrifter og andre krav som myndighetene retter til dem. Det er imidlertid viktig å finne balansen mellom det å håndtere manglende overholdelse av lover og forskrifter, og det å tilrettelegge for refleksjon og læring. Noen ganger kan en prosess som ikke tillater at problemer eller bekymringer diskuteres i et trygt miljø, blant likemenn og uten juridiske innspill, ha motsatt effekt av det som er ønsket. En slik framgangsmåte kan føre til underrapportering av hendelser, undertrykking av nyskaping og manglende evne til eller eventuelt frykt for å ta avgjørelser. Statens helsetilsyn bør reflektere over hvorvidt saksgangen bør utvides slik at den tillater økt fokus på refleksjon og læring.

Vi anbefaler at:

20. Statens helsetilsyn sørger for at etatens innledende brev inneholder nok informasjon til at organisasjoner og enkeltpersoner kan forberede seg på en god måte i forkant av det planlagte tilsynet eller tilsynssaken.
21. Statens helsetilsyn revurderer saksgangen i tilsynssaker slik at organisasjoner og enkeltpersoner som er gjenstand for tilsyn får muligheten til å reflektere over og lære av prosessen i et trygt miljø.
22. Statens helsetilsyn sørger for at saksgangen i tilsynssaker tillater organisasjoner og enkeltpersoner å uttale seg om de endelige konklusjonene og anbefalingene.

Kapittel 11: Åpenhet og innsyn

Er Statens helsetilsyn en åpen organisasjon som gir innsyn i sin virksomhet, og gjør etaten sine konklusjoner tilgjengelig for relevante aktører og samfunnet for øvrig?

Tilsynsmyndigheten bør:

- gjøre opplysninger om etatens prosesser og konklusjoner fra tilsyn samt andre aktiviteter tilgjengelig for samfunnet og andre relevante aktører. Samtidig bør tilsynsmyndigheten sørge for at rapportene er skrevet og publisert i formater som er tilgjengelige og brukervennlige.
- ha en strategi og retningslinjer som beskriver etatens tilnærming til publisering av funn i forbindelse med tilsyn.

11.1 Statens helsetilsyns nettside er svært god og inneholder mye nyttig informasjon som er tilgjengelig både på flere språk og i forskjellige formater for svaksynte.

11.2 Oppsummeringsrapporter fra landsomfattende tilsyn og andre nasjonale rapporter fra tilsyn og klagebehandling sendes til relevante myndigheter, bl.a. kommuner og Helse- og omsorgsdepartementet. Disse er også alltid tilgjengelige på nettsiden.

11.3 Noen av de relevante aktørene som vi snakket med følte at rapportene kunne bli forfattet i et mer brukervennlig format. For eksempel blir ikke rapportene publisert i et format og et språk som er lett forståelige for unge mennesker eller brukere av psykiske helsetjenester. Vi ble fortalt at det er et ønske blant pasienter og samfunnet for øvrig om mer informasjon om selve tilsynsprosessen og opplysninger om kvaliteten på sykehus og andre helsetjenesteleverandører.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

11.4 Statens helsetilsyn har tatt viktige skritt mht. å gjøre sine rapporter tilgjengelige for pasienter og samfunnet. Staten er åpen og gjennomiktig (transparent) når det gjelder å gjøre sine funn tilgjengelig, men det gjenstår noen utfordringer når det gjelder rapportformat og hvorvidt rapportene er brukervennlige og lett lesbare for pasienter og samfunnet for øvrig.

Vi anbefaler at:

23. Staten bør, som et ledd i planleggingen av hvert landsomfattende tilsyn og utarbeiding av tilsynsmeldingen, gjøre seg bevisst hvem målgruppen og eventuelt andre lesere er, og dermed hvilken utforming rapporten bør ha. Slike vurderinger vil også være med på å bestemme omfanget av tilsynet og tilnærmingen til tilsynet.

Kapittel 12: Tilnærming til reaksjoner mot helsepersonell

Er Statens helsetilsyns tilnærming til reaksjoner mot helsepersonell hensiktsmessig?

Tilsynsmyndigheten bør:

- ha hensiktsmessige rutiner for illeggelse og håndtering av reaksjoner mot helsepersonell.

12.1 Rutinene for utstedelse av advarsel eller tilbakekall av autorisasjoner og lisenser er godt beskrevet i veiledere, og er i tråd med lovverket som gjelder.

12.2 Det ser ut til å være et betydelig gap mellom utstedelse av en advarsel og tilbakekall av et helsepersonells autorisasjon eller lisens. Dette er fordi det ikke finnes noen praksis for viderefølgning av advarsler. Det er sjeldent det ilegges begrensninger i autorisasjonen. Når det dessuten gjelder misbruk av reseptbelagte legemidler, alkohol eller ulovlige stoffer vurderes tilbakekall av helsepersonellets autorisasjon som eneste aktuelle reaksjon. Selv om det er mulig for enkeltpersoner å søke om å få autorisasjonen tilbake på et senere tidspunkt når de kan bevise at de ikke lenger er avhengige, finnes det ingen prosedyre for å gi enkeltpersoner en ny sjanse eller mulighet for å få støtte til å takle avhengighetsproblemet før autorisasjonen tilbakekalles. Når det gjelder feilbehandling uten at det er påvist stoffmisbruk er sanksjonene imidlertid svært milde.

12.3 Statens helsetilsyn er klar over at etaten, sammenliknet med andre europeiske tilsynsmyndigheter, tilbakekaller et betydelig større antall autorisasjoner. Etaten har derfor bestilt en forskningsstudie som skal vurdere grunnen til denne forskjellen.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

12.4 Mange tilsynsmyndigheter for profesjoner har rutiner som tillater at det utstedes begrensninger og vilkår for enkeltpersoners autorisasjoner og lisenser. For en person som misbruker stoff kan deltakelse på et avvenningsprogram med

regelmessige narkotikatester i en periode uten klinisk arbeid være et hensiktsmessig vilkår.

Generelt ser Statens helsetilsyn ut til å ha større fokus på stoffmisbruk og sykdom enn på alvorlige eksempler av feilbehandling. Tilsynelatende har rutinene og sanksjonene som eksisterer mht. regulering av helsepersonell mer fokus på å stoppe enkeltpersonen fra å praktisere fremfor å støtte vedkommende mens han eller hun lærer eller forbedrer sin atferd eller praksis.

Vi anbefaler at:

24. Statens helsetilsyn sørger for at forskningsstudien som er bestilt vurderer om det kan være hensiktsmessig å innføre vilkår som et alternativ til umiddelbar tilbakekall av enkeltpersoners autorisasjon i tilfeller der stoffmisbruk rapporteres for første gang.

Kapittel 13: Undersøkelser av virkninger av tilsynsmyndighetenes arbeid

Har Statens helsetilsyn de nødvendige mekanismene som behøves for å måle og evaluere etatens innvirkning på og bidrag til å forbedre kvaliteten i tjenestene og pasientsikkerhet?

Tilsynsmyndigheten bør:

- ha en strategi og rutine for å måle virkningene av etatens arbeid.
- regelmessig vurdere og evaluere hvorvidt tilsynsaktivitetene kan bidra til å forbedre kvaliteten i tjenestene og pasientsikkerheten.

Undersøkelser av virkninger av tilsynsmyndighetenes arbeid

13.1 Det finnes ingen systematisk rutine som tilrettelegger for evaluering av innvirkningen av Statens helsetilsyns planer og aktiviteter på norsk barnevern-, helse-, omsorgs- og sosiale organisasjoner. Undersøkelser av virkninger av tilsynsmyndighetenes arbeid bør avdekke potensielle virkninger av planlagte tilsyn på helseinstitusjoner og av helsepersonell. Undersøkelser av virkninger er nyttige fordi evaluering av virkninger gjør det mulig å «få flest mulig fordeler av et tilsyn, og redusere de potensielle ulempene».

Bidrag til pasientsikkerhet og kvaliteten i tjenestene

13.2 Planlagte tilsynsaktiviteter ser ut til å konsentrere seg om å forbedre pasientsikkerhet og kvaliteten i tjenestene. Selv om det kommer fram at funn deles gjennom publikasjoner av typen «lær av dine feil», er det ikke like tydelig hvordan konklusjonene fra slike undersøkelser innvirker på strategi og utvikling av standarder og retningslinjer.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

13.3 Som nevnt i tidligere kapitler følte mange av de vi snakket med at Statens helsetilsyn ikke utnytter sitt potensial for å bidra til forbedring av kvaliteten i tjenestene. Generelt hersker det en oppfatning om at overdrevent fokus på overholdelse av lovverk og ileggelse av sanksjoner har ført til at kvaliteten i tjenestene har kommet i skyggen av dette.

13.4 Antall klager til Statens helsetilsyn øker og forårsaker press på de ansatte, noe som fører til mer overtid og en nedgang i antall planlagte tilsyn. Det er blitt innført en innsatsgruppe som skal ta seg av saker med spesielt høy prioritet. Denne har imidlertid ikke blitt tildelt tilstrekkelige ressurser. Statens helsetilsyn bør vurdere hvorvidt etaten fordeler sine ressurser til de forskjellige aktiviteter på rett måte og sørge for at etaten fokuserer på de aktivitetene som er best egnet til å oppnå forbedring og tjenester av høy kvalitet.

Vi anbefaler at:

25. Statens helsetilsyn går i gang med en undersøkelse av virkninger av alle nye tilsynsaktiviteter slik at etaten kan oppnå flest mulig fordeler av disse og redusere eventuelle negative virkninger. Slike evalueringer bør bl.a. ta hensyn til hvordan ressursene til de det føres tilsyn med påvirkes.
26. Statens helsetilsyn innfører formelle systemer som gjør det mulig å evaluere bidragene fra etatens forskjellige arbeidsprosjekter vedrørende pasientsikkerhet og helsetjenester av høy kvalitet. Etaten bør bl.a. anvende slike systemer når den tar avgjørelser om hvordan den fordeler sine begrensede ressurser.

Kapittel 14: Kontakt med andre relevante aktører, inkludert andre tilsynsmyndigheter

I forbindelse med utarbeiding av sine planer, tilsynstilmærming og konklusjoner, utveksler Statens helsetilsyn synspunkter med relevante aktører, pasienter og tilsynsmyndigheter?

Tilsynsmyndigheten bør:

- sørge for at den utveksler synspunkter og erfaringer med pasienter, samfunnet og andre relevante aktører når etaten utvikler sin rolle.
- samarbeide med andre tilsynsmyndigheter og dele erfaringer og finne fram til god praksis det er verdt å feste seg ved.
- dele sin kunnskap når det gjelder spørsmål om pasientsikkerhet med helseinstitusjoner.

Pasienter og samfunnet generelt

14.1 Statens helsetilsyn erkjenner at etaten trenger å forbedre måten den samhandler med pasienter og samfunnet for øvrig, og det foreligger planer for endring av forskrifter i retning av større pasientmedvirkning i tilsynsaktiviteten. Helse- og omsorgsdepartementet har utarbeidet en stortingsmelding om pasientmedvirkning.⁴

Samarbeid med andre tilsynsmyndigheter

14.2 Statens helsetilsyn er et fyrtårn og pådriver for samarbeid blant europeiske tilsynsmyndigheter. I 1996 startet etatens direktør og assisterende direktør, sammen med det nederlandske inspektoratet for helseomsorg (IGZ), den europeiske plattformen for tilsynsmyndigheter, European Platform of Supervising Organisations, forløperen til EPSO.

⁴ Note i norsk oversettelse: Stortingsmeldingen var ikke framlagt da norsk oversettelse ble publisert i mai 2012.

14.3 Statens helsetilsyn er også en sentral bidragsyter til den årlige nordiske konferansen som samler personer som arbeider med tilsyn med helseorganisasjoner og regulering av helsepersonell i de nordiske landene.

Likemanngruppens konklusjoner og anbefalinger

14.4 Statens helsetilsyn må roses for sitt harde arbeid og engasjement for å øke samarbeid blant europeiske tilsynsmyndigheter. Staten er et stjerneeksempel på hva som kjennetegner en lærende organisasjon, og har stått i spissen med sin innsats for å utvikle standarder og for å dele beste praksis.

I Kapittel 5 er det foreslått at Statens helsetilsyn bør utvikle en strategi for å involvere pasienter og samfunnet for øvrig. Vi har ingen flere anbefalinger på dette området.

Kapittel 15: Konklusjoner og veien framover

15.1 Vi vurderer det slik at Statens helsetilsyn har solide rammer som sikrer at etaten utfører tilsyn med høy profesjonell standard. Organisasjonen er godt likt og nyter høy respekt blant fagfolk og organisasjoner innenfor sitt virkeområde. Statens helsetilsyns åpenhet og vilje til å være åpen, la seg utfordre og imøtegå denne likemannsvurderingen har etterlatt et godt inntrykk hos oss. Alt dette er tegn på en moden og lærende organisasjon og vi ser etaten som et eksempel til etterfølgelse for andre tilsynsmyndigheter.

15.2 Utfordringen til Statens helsetilsyn fremover er å avgjøre hvorvidt etaten har mulighet til å utvide sin rolle til også å trygge samfunnet for øvrig, og drive frem forbedring, i tillegg til å sørge for at lovverket overholdes. Dette er to svært forskjellige roller, hvor begge er fullstendig legitime for en tilsynsmyndighet. Å skape trygghet for samfunnet og arbeide for kvalitetsheving fører til merverdi i seg selv og sikrer at den grunnleggende hensikten med tilsyn, dvs. å trygge samfunnet, ikke forsvinner ut av syne, og at pasienten forblir sentral med hensyn til avgjørelser. I tillegg fremmer en slik vinkling læring og bærekraftig endring ved å utfordre organisasjoner og enkeltpersoner til å gjennomgå seg selv og identifisere områder der de bør forbedre seg.

15.3 Vi har kommet med 26 anbefalinger i denne rapporten, som er utarbeidet med tanke på å gi Statens helsetilsyn veiledning om hvor vi mener etaten bør konsentrere sine ambisjoner. Etaten er ikke alene om å ha behov for å reflektere rundt disse anbefalingene; vi kommer også til å bruke dem som utgangspunkt for diskusjoner i våre egne organisasjoner. For å gjøre arbeidet lettere har vi tatt med et sammendrag av anbefalingene nedenfor:

Vi anbefaler at:

1. Statens helsetilsyn vurderer hvordan etaten bedre kan kommunisere sine mål til samfunnet.
2. Statens helsetilsyn utvider sin årlige tilsynsmelding slik at den inkluderer informasjon om hvordan etaten fungerer, spesielt med tanke på etatens visjon, ansatte, rolle, verdier og utviklingsarbeid.
3. Statens helsetilsyn utarbeider arbeidsmanualer og samarbeidsnotater med fylkesmennene og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
4. Statens helsetilsyn bruker videokonferanse som verktøy for å forbedre sin kommunikasjon med fylkesmennene.
5. Statens helsetilsyn begynner å etablere rutiner for å sikre at:
 - etatskunnskapen og minnet som den nåværende direktøren innehar ikke går tapt når han går av.
 - nettverksrutinene og relasjonene som den nåværende direktøren har bygget opp opprettholdes når han går av.
6. Statens helsetilsyn innfører et register over mulige interessekonflikter og rutiner som gjør at ansatte skal erklære hvorvidt de har en potensiell interessekonflikt i forhold til det tilsynsarbeidet de har fått tildelt.
7. Statens helsetilsyn utfører en ny test av sikkerheten i sine elektroniske informasjonssystemer lik den som ble utført i 2004–05.
8. Statens helsetilsyn dokumenterer utarbeidelsen av etatens årlige planer, og forklarer hvorfor de forskjellige områdene/temaene ble tatt med i planene. Etaten bør også vurdere å offentliggjøre planene.
9. Statens helsetilsyn utvikler en strategi for involvering av pasienter og samfunnet generelt. Strategien bør definere rammen for Statens helsetilsyns involvering av pasienter og samfunnet slik at den berører alle aspekter av etatens arbeid, inkludert alt planarbeide.

10. Statens helsetilsyn beskriver sitt styringssystem i et enkelt, overordnet dokument som synliggjør alle delene av systemet for ansatte og relevante aktører. Dette dokumentet bør være tilgjengelig både på internett og intranettet.
11. Statens helsetilsyns styringssystem bør inkludere krav om at dokumenteier, dato for planlagt gjennomgang og ansvarlig person for gjennomgangen registreres på forsiden av alle strategi- og prosedyremessige dokumenter.
12. Statens helsetilsyn bør ha en database som inneholder alle dokumenter og deres dato for planlagt gjennomgang.
13. Statens helsetilsyn bør innføre et rullerende program med regelmessige revisjoner for å teste at styringssystemet etterlevs.
14. Statens helsetilsyn etablerer formelle rutiner for planlegging av personellsammensetning.
15. Statens helsetilsyn utvikler en strategi og en plan for opplæring og utvikling.
16. Statens helsetilsyn revurderer hvorvidt etatens nåværende risikobaserte tilnærming til planlagte systemtilsyn er hensiktsmessig, og om etaten bør inkludere organisasjoner som leverer gode resultater i utvalget av organisasjoner som det føres tilsyn med.
17. Statens helsetilsyn reflekterer over om det å finne frem til og dele god praksis bør være en del av etatens rolle, og formidler sin avgjørelse til relevante aktører.
18. Statens helsetilsyn styrker oppfølgingsaktiviteter og sørger for at helsepersonell som får advarsler følges opp. Dette bør gjøres for å sikre at de har reflektert og lært av saken de har vært involvert i og at deres praksis forbedres.
19. Statens helsetilsyn innfører et program med regelmessig revisjon for å sikre at rutinene for planlagte tilsyn og tilsynssaker følges slik de skal, og at avgjørelsene som fattes blir mest mulig ensartet.
20. Statens helsetilsyn sørger for at etatens innledende brev inneholder nok informasjon til at organisasjoner og enkeltpersoner kan forberede seg på en god måte i forkant av det planlagte tilsynet eller tilsynssaken.
21. Statens helsetilsyn revurderer saksgangen i tilsynssaker slik at organisasjoner og enkeltpersoner som er gjenstand for tilsyn får muligheten til å reflektere over og lære av prosessen i et trygt miljø.
22. Statens helsetilsyn sørger for at saksgangen i tilsynssaker tillater organisasjoner og enkeltpersoner å uttale seg om de endelige konklusjonene og anbefalingene.

23. Etaten bør, som et ledd i planleggingen av hvert landsomfattende tilsyn og utarbeiding av tilsynsmeldingen, gjøre seg bevisst hvem målgruppen og eventuelt andre lesere er, og dermed hvilken utforming rapporten bør ha. Slike vurderinger vil også være med på å bestemme omfanget av tilsynet og tilnærmingen til tilsynet.
24. Statens helsetilsyn sørger for at forskningsstudien som er bestilt vurderer om det kan være hensiktsmessig å innføre vilkår som et alternativ til umiddelbar tilbakekall av enkeltpersoners autorisasjon i tilfeller der stoffmisbruk rapporteres for første gang.
25. Statens helsetilsyn går i gang med en undersøkelse av virkninger av alle nye tilsynsaktiviteter slik at etaten kan oppnå flest mulig fordeler av disse og redusere eventuelle negative virkninger. Slike evalueringer bør bl.a. ta hensyn til hvordan ressursene til de det føres tilsyn med påvirkes.
26. Statens helsetilsyn innfører formelle systemer som gjør det mulig å evaluere bidragene fra etatens forskjellige arbeidsprosjekter vedrørende pasientsikkerhet og helsetjenester av høy kvalitet. Etaten bør bl.a. anvende slike systemer når den tar avgjørelser om hvordan den fordeler sine begrensede ressurser.

Vedlegg 1

EPSO European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care

European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care (EPSO) er en uformell gruppe statlige etater og organisasjoner som samarbeider med stater, og som arbeider med å følge opp lovbrudd, tilsynsaktiviteter, kontroll og akkreditering i forhold til helse- og omsorgstjenester i europeiske land eller regioner, inkludert EFTA-landene.

EPSO har som mål å:

- forbedre samarbeid blant tilsynsmyndigheter for å øke kvaliteten på inspeksjoner, tilsyn og kontroll av helse- og omsorgstjenester;
- forbedre utveksling av idéer, forskningsresultater, informasjon og god praksis;
- tilrettelegge for erfaringsutveksling blant interesserte organisasjoner, deriblant direktiver, forskrifter, normer og retningslinjer;
- fremme samarbeid om temaer som utdanning og kunnskapsformidling; og
- som følge av disse aktivitetene ønsker EPSO å forbedre kvaliteten på helse- og omsorgstjenester i Europa, inkludert EFTA-landene.

EPSO fokuserer konkret på:

- Å bygge opp et nettverk gjennom informasjonsutveksling og samarbeid blant europeiske kolleger i tilsynsorganisasjoner. Dette tilrettelegger for gjensidig tillit og trygghet for å løse spørsmål om tilsyn med helse- og sosialtjenester. Når det gjelder helsetjenester for pasienter på tvers av landegrenser og helsepersonell på tvers av landegrenser, skal nettverket tilrettelegge for informasjonsutveksling om kvalitet og sikkerhet mht. helseinstitusjoner og helsepersonell. Dersom det vurderes som ønskelig eller nødvendig ved utveksling av helsetjenester på tvers av landegrenser, skal nettverkets medlemmer samarbeide om dette.
- Å forbedre kvaliteten på tilsynsaktiviteter av helse- og sosiale omsorgstjenester innenfor det europeiske fellesskapet, inkludert EFTA, gjennom å forbedre uformell og formell informasjonsutveksling blant europeiske kolleger i tilsynsorganisasjoner, vedrørende god og dårlig praksis, forskningsresultater, forbedring av samarbeid mht. konkrete helseproblemer, utdanning og formidling av kunnskap og andre måter for å skape forbindelser mellom tilsynsmyndighetene og organisasjonene som arbeider innenfor kvalitetskontroll av helsetjenester, samt å skape relasjoner mellom enkeltmedlemmene i de forskjellige land eller regioner for å forbedre utveksling av ideer og god praksis innenfor helse- og sosiale omsorgstjenester i Europa.
- Å fremme at god praksis adopteres, i henhold til prinsippet om europeisk "home authority". Dette innebærer å tilrettelegge for utveksling av erfaring blant

interesserte organisasjoner, bl.a. utveksling av direktiver, forskrifter, standarder og retningslinjer.

Medlemsland:

- Belgia Flandern
- Bulgaria
- Danmark
- Estland
- Finland
- Frankrike
- Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irland
 - England
 - Nord-Irland
 - Skottland
 - Wales
- Tyskland (deltaker uten medlemskap)
- Ungarn (deltar ikke lenger)
- Portugal
- Republikken Irland
- Litauen
- Malta (deltaker uten medlemskap)
- Nederland
- Norge
- Slovenia (deltaker uten medlemskap)
- Sverige

Deltakerorganisasjoner:

The Celtic Network of Social Care Regulators

EPSO Likemannsgruppe

Anne Mette Dons	Tilsynschef, leder av avdeling for tilsyn og overvåking, Sundhedsstyrelsen, Danmark
Jan Vesseur	Overinspektør for pasientsikkerhet, helse-IT og internasjonal avdeling, Nederland
Jooske Vos	Direktør EURinSPECT/Leder av EPSO-sekretariatet
Katia Käyhkö	Overlege, Nasjonal tilsynsmyndighet for velferd og helse, Valvira, Finland
Mandy Collins	Assisterende direktør, Healthcare Inspectorate Wales, Wales
Neil Prime	Analysesjef, Care Quality Commission, England

Vedlegg 3

Helsetilsynet [logo]
Tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

European Partnership for Supervisory Organisations in
Health Services and Social Care
c/o EURinSPECT
Benoordenhoutseweg 21-23
2596 BA Den Haag

Dykkar ref.:	Vår ref:	Dato:
Jooske Vos	2011/356 L	16. mars 2011

FORESPØRSEL OM LIKEMANNSVURDERING AV STATENS HELSETILSYN

Det norske Statens helsetilsyn bekrefter herved de foreløpige kontaktene der etaten ba EPSO sette i gang en likemannsvurdering av vår organisasjon.

Som en statlig organisasjon er Statens helsetilsyn jevnlig gjenstand for revisjon (som utføres av Riksrevisjonen). I tillegg overvåkes etaten av Helse- og omsorgsdepartementet, som er departementet vi hører inn under. Utover dette kan konkrete avgjørelser tatt av Statens helsetilsyn vurderes av andre uavhengige organer, slik som rettssystemet, Stortingets ombudsmann for forvaltningen og Statens helsepersonellnemnd.

Paragraf 16 i økonomireglementet for staten av 12. desember 2003 sier at alle statlige institusjoner er forpliktet til å få vurdert sine egne aktiviteter jevnlig. Oppgaven som skisseres her bør sees som en del av denne forpliktelsen.

På mange områder er det etablert organiserte likemannsvurderinger som utføres på tvers av landegrensene. Dette er f.eks. vanlig i forbindelse med akkreditering og sertifisering av kommersielle aktører ved verifisering av kvalitetssystemer. Frem til nå har noe slikt arbeid imidlertid ikke funnet sted for tilsynsmyndigheter for helse- og omsorgstjenester. Det eksisterer heller ingen generelt aksepterte standarder for internasjonalt tilsyn med helse- og omsorgstjenesteleverandører på tvers av landegrensene.

Med tanke på de økende forventningene fra samfunnet mht. god arbeidspraksis og forutsigbarhet hos tilsynsmyndigheter og -organisasjoner, er Statens helsetilsyn interessert i å fremme etableringen av en mer systematisk tilnærming til likemannsvurdering. Det virker som om dette også er nødvendig for å styrke pasientenes muligheter til velge mellom helsetjenester på tvers av landegrensene, og for å bli mer effektiv når det gjelder tilsyn med internasjonale helsetjenester, og tilsyn med helsepersonell som flytter mellom land.

EPSOs rolle

Slik vi ser det er EPSO en egnet plattform for å undersøke mulighetene, og prøve ut en praktisk tilnærming, for en systematisk likemannsvurdering av en nasjonal tilsynsinstitusjon. Spørsmålet ble tatt opp av EPSO på konferansen i Cork i 2009 og i London i 2010, og EPSOs styre har vært positiv til forslaget.

Vi ber derfor EPSO om å organisere en likemannsvurdering av Statens helsetilsyn. Det er opp til EPSO å velge deltakere i vurderingsgruppen, og å utdype detaljene i tilnærmingen til en slik vurdering. Dette inkluderer også tolkning av nasjonale krav i en europeisk sammenheng.

Nedenfor skisserer Statens helsetilsyn målene for likemannsvurdering ut fra eget ståsted.

Mål for likemannsvurderingen

Vurderingen bør utføres med respekt for de formelle rammene (lovverk, budsjetter) som styrer Statens helsetilsyns arbeid.

Målet med vurderingen er å avgjøre hvorvidt Statens helsetilsyn arbeider på en måte som er forenlig med god tilsynspraksis. Spesielt ønsker vi at de som reviderer Statens helsetilsyn vurderer metodene etaten anvender, og dokumentasjonen samt etterprøvbareheten av resultater fra tilsynsaktivitetene.

Det er også et mål å utpeke områder med forbedringspotensiale, og områder der det er behov for å etablere ytterligere normer.

Det er også et mål at vurderingsprosessen skal danne et grunnlag for en slik etablering av normer ved å samle likemenns vurderinger av fagfolk fra de forskjellige tilsynsmyndighetene som deltar i EPSO.

Vurderingsgruppen står fritt når det gjelder valg av relevante spørsmål for videre undersøkelse, og mht. å avgjøre hvilken del av Statens helsetilsyns arbeid som bør granskes nærmere.

Prosessen og resultatene av likemannsvurderingen bør dokumenteres gjennom en skriftlig rapport og presenteres for Statens helsetilsyn på et møte.

Normativt grunnlag for vurderingen

Som en statlig institusjon reguleres Statens helsetilsyns arbeid gjennom lovverk og årlige budsjettammer som avgjøres av Stortinget via departementet. Vurderingsgruppen bør ta hensyn til disse rammene.

I tillegg kan vurderingen relatere sine konklusjoner til egnede normer, som f.eks. NS-EN ISO/IEC 17020 Generelle krav til drift av ulike typer organer som utfører inspeksjoner (ISO/IEC 17010:1998), selv om disse normene ikke er formelt bindende.

Normene som anvendes av vurderingsgruppen bør dokumenteres i rapporten.

Vurderingsmetodene

Metodene defineres av vurderingsgruppen. Sett fra Statens helsetilsyns ståsted virker analyse av dokumenter og intervjuer relevant. Statens helsetilsyn vil sørge for den nødvendige oversettelsen av dokumenter etter avtale med vurderingsgruppen. Vi håper at EPSO utnevner én revisor med kunnskap om skandinaviske språk som vil være i stand til å velge ut relevant dokumentasjon som kan oversettes til engelsk.

Forslag til tidsplan

Mars 2011	Forslag sendes til EPSO
April 2011	EPSO utnevner vurderingsgruppe
Mai 2011	Diskusjon ved EPSO-møtet i Tromsø
September 2011	Forberedelsesmøte for vurderingsgruppene (eventuelt i Oslo)
November 2011	Vurderingsperiode (Oslo)
Februar 2012	Avslutningsrapport (?)

Økonomisk ramme

Vi håper at institusjonene som sier seg villige til å delta med fagfolk som kan delta i vurderingsarbeidet kan la dem gjøre dette som en del av sitt vanlige arbeid. Statens helsetilsyn er villig til å dekke direkte utgifter i forbindelse med reise og innlosjering på feltbesøk i Norge.

Som et foreløpig budsjett foreslår vi et tak på 300 000 norske kroner. Refusjonskrav bør sendes til Statens helsetilsyn og vil bli behandlet i samsvar med norske rutiner.

Statens helsetilsyn ser fram til ytterligere samarbeid i forbindelse med denne saken, i første omgang på EPSO-konferansen i Tromsø.

Lars. E. Hanssen [underskrift]

Lars E. Hanssen
direktør

Terje Jensen
avdelingsdirektør

Vedlegg 4

Nærmere opplysninger om personene som ble intervjuet i forbindelse med prosessen for likemannsvurdering

Ansatte i Statens helsetilsyn

Anders Haugland	fagsjef, avdeling II (for planlagt tilsyn)
Anna Stavdal	seniorrådgiver, avdeling I (for tilsynssaker)
Bjørn Jamtli	seniorrådgiver, avdeling I
Geir Sverre Braut	assisterende direktør
Gorm Grammeltvedt	avdelingsdirektør, avdeling I
Lars E. Hanssen	direktør i Statens helsetilsyn og professor, Universitetet i Bergen
Lise Broen	seniorrådgiver, avdeling II
Liv Turid Lieng	fagsjef, avdeling I
Merete Steen	seniorrådgiver, avdeling II
Richard H Knoff	avdelingsdirektør, avdeling II

Ansatte i fylkesmannsembetene

Helga Arianson	fylkeslege, Fylkesmannen i Hordaland
Lise R. Winther	seniorrådgiver, Fylkesmannen i Østfold
Petter Schou	fylkeslege, Fylkesmannen i Oslo og Akershus
Siri Bækkevold	seniorrådgiver, Fylkesmannen i Østfold

Representanter for relevante aktører

Barthold Vonen	viseadministrerende direktør, Nordlandssykehuset HF
Birthe Guttormsen	sosionom, tillitsvalgt Fellesorganisasjonen (FO), ansatt hos Fylkesmannen i Vest-Agder
Heidi Skaara Brorson	avdelingssjef for kreftomsorgsavdelingen, Kreftforeningen
Linn Merethe Nilsen	Velferdsalliansen
Randi Talseth	generalsekretær, Voksne for Barn
Sveinung Homme	rådgiver, tidligere helsesjef i Ringerike kommune
Torunn Janbu	tidligere president i Den norske legeforening

Vedlegg 5

Dokumenter som ble gjennomgått og vurdert av likemanngruppen

Lover

- [Lov 17. juli 1992 nr. 100 om barneverntjenesten \(barnevernloven\)](#)
- [Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)
- [Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#)
- [Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer \(smittevernloven\)](#)
- [Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. \(helsetilsynsloven\)](#)
- [Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid \(folkehelseloven\)](#)
- [Lov 18. desember 2009 nr. 131 om sosiale tjenester i arbeids- og velferdsforvaltningen](#)
- Lov 13. desember 1991 nr. 81 om sosiale tjenester mv. (trådte ut av kraft 31. desember 2011)
- [Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. \(helsepersonelloven\)](#)
- [Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv.](#)
- [Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker \(behandlingsbiobankloven\)](#)

- [Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. \(spesialisthelsetjenesteloven\)](#)
- [Lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten \(tannhelsetjenesteloven\)](#)
- Utdrag av lovbestemmelser som gjelder tilsynsmyndighetenes lovgrunnlag, utarbeidet av Statens helsetilsyn (flere lover)

Generelt årlig budsjett, planlegging, instruks- og rapporteringsdokumenter

- [Strategiplan 2010–2012 for Statens helsetilsyn, fylkesmennene og Helsetilsynet i fylkene](#)
- [Årsrapport for Statens helsetilsyn 2010](#)
- Virksomhetsplaner for Statens helsetilsyn 2010 og 2011
- [Regjeringens forslag til budsjett for kap. 721 Statens helsetilsyn for 2011 i Prop. 1 S \(2010-2011\)](#) og innstilling fra Stortingets Helse- og omsorgskomiteé i [Innst. 11 S \(2010-2011\) kap. 721](#)
- Helse- og omsorgsdepartementets tildelingsbrev for 2011 av 10. januar 2011 til Statens helsetilsyn
- Statens helsetilsyns embetsoppdrag av for 2011 av 9. februar til Helsetilsynet i fylkene, som beskriver oppdrag for 2011
- Referat fra ledermøte 4. mai 2011 og dokumenter fra ledergruppen i Statens helsetilsyn, herunder oppfølgingspunkter fra ledelsens gjennomgang 1. tertial 2011
- Referat fra Helse- og omsorgsdepartementets etatsstyringsmøte med Statens helsetilsyn 18. mars 2011

- [Årlig statistikk over tilsynssaker og klagesaker som omhandler pasientrettigheter](#)

Årsplaner for planlagte tilsyn, inkludert prosesser for avgjørelser om landsomfattende tilsyn

- Brev 17. desember 2010 der Statens helsetilsyn ber fylkesmennene om kommentarer og forslag til prioriteringer av områder for tilsyn for 2012
- Kommentarer og forslag fra fylkesmennene mht. prioritering for 2012, oppstilling utarbeidet i Statens helsetilsyn
- Ledermøtenotater 28. mars og 27. april om prioritering av landsomfattende tilsyn og andre tilsynsaktiviteter i 2012
- Dokumenter fra ledergruppen i Statens helsetilsyn som beskriver de foreslåtte prioriteringene
- Helse- og omsorgsdepartementets brev 24. februar 2011 om innspill til tema for tilsyn i 2012
- Tilsynsplan for Aust-Agder fylke 2011

Tilsynsresultater

- [Svikt i pasientadministrative systemer og elektroniske pasientjournaler ved flere av landets helseforetak](#). Brev 31. mai 2011 fra Statens helsetilsyn til Helse- og omsorgsdepartementet

Rutinedokumentasjon og veiledningsnotater

- Oversikt over styringssystemet (fra intranettet Losen)
- [Prosedyre for tilsyn utført som systemrevisjon](#) (Internserien 1/2008)
- Mal for tilsynsrapport
- [Veileder for uanmeldt tilsyn](#) (Internserien 16/2010)
- [Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker, del II for Statens helsetilsyn](#) (Internserien 1/2010)
- Veiledning for rutinemessig distribusjon av utgivelser
- Sikkerhetsinstruks for hjemmekontor
- Risikoanalyse av IT-systemene

Intern opplæring

- Dokumentasjon som understøtter grunnkurs for ansatte som arbeider med tilsyn
- Dokumentasjon som understøtter kurs for tilsynsledere