

# Statlig tilsyn med kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten

Kurs HMED4101/SYKVIT41314 «Kvalitet og pasientsikkerhet»,  
Universitetet i Oslo 15. februar 2016

Ragnar Hermstad

Avdelingsdirektør, avd. for spesialisthelsetjenester

# Tema

- Organisering av tilsyn med helsetjenester
- Ulike former for tilsyn
- Forsvarlig virksomhet
- Internkontroll som redskap for sikring av forsvarlighet
- Erfaringer fra tilsyn

# Statlige virkemidler – tilsynets plass

## Juridiske:

- Lover og forskrifter

## Økonomiske

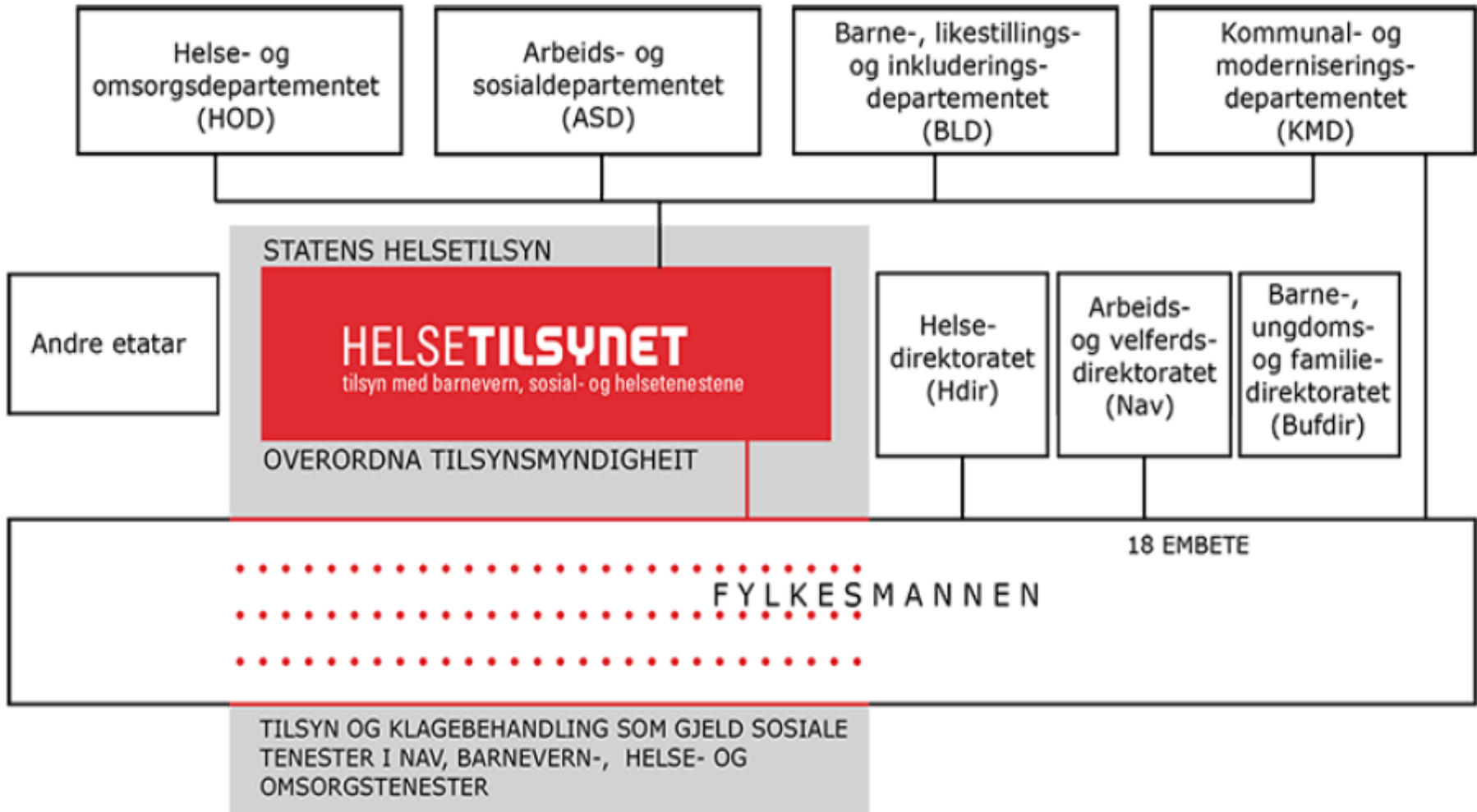
- Finansiering
- Organisering

## Pedagogiske

- Utdanning
- Råd/veiledning



# Helsetilsynets plass i helseforvaltningen



# Tilsynsmyndigheter

## Fylkesmennene (tidligere «Fylkeslegen», «Helsetilsynet i fylket»)

- Fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell i fylket
- Behandler klager etter pasient- og brukerrettighetsloven

## Statens helsetilsyn

- Har overordnet faglig tilsyn med helsetjenesten, sosialtjenesten og barnevernet.
- Tilrettelegger for landsomfattende tilsyn
- Overordnet behandling av tilsynssaker og ilegger administrative reaksjoner etter helsepersonelloven
- Behandler varsler etter spesialisthelsetjenesteloven og fører stedlig tilsyn etter alvorlige hendelser
- Fører tilsyn med medisinsk og annen helsefaglig forskning
- Fører tilsyn med blodbanker og virksomheter som håndterer humane celler og vev
- Tilsyn med helsetjenester til militært personell i utlandet.

# Tilsynets formål

Tilsyn skal medvirke til at:

- Rettsikkerheten og befolkningens behov for helsetjenester ivaretas
- Helsetjenestene drives på en faglig forsvarlig måte
- Folkehelsearbeid ivaretas
- Svikt i tjenestene forebygges
- Helsetjenesteressursene brukes på en forsvarlig måte
- Befolkningen har tillit til helsepersonell og tjenestene

Prop. 1 S (2015-2016)

# Utførelse av tilsynsmyndighet

Tilsynsmyndigheten skal:

- Utforme tilsynet slik at det underbygger og støtter **virksomhetens eget ansvar** for å sikre at tjenester er forsvarlige, det vil si har rett kvalitet
- Avdekke svikt og uakseptabel risiko og reagere mot ansvarlige og enkeltpersonell ved behov

# Tre hovedformer for tilsyn

- **Planlagt tilsyn - Systemrevisjoner:** Tilsyn med virksomhetenes styringssystem (internkontroll) basert på risikovurderinger.
- **Områdeovervåking:** Innhente, systematisere tilsynserfaring og tolke kunnskap om helsetjenestene i et tilsynsperspektiv.
- **Hendelser - Tilsynssak:** Vurdering av om en behandling eller praksis har vært / er forsvarlig / i samsvar med krav i lovgivningen.



# Tilsynssaker



Tilsynssaker starter på grunnlag av:

- klage fra pasient / pårørende / pasientombud
- melding fra helsepersonell
- informasjon fra arbeidsgivere, politi, HELFO, NAV, domstol, apotek osv
- medieoppslag
- varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten

# Fokus i tilsyn beveget seg fra helsepersonell til virksomheter

Dreining fra å fokusere i all hovedsak på enkelt-helsepersonell til å vurdere rammene hendelsene skjedde innenfor:

- Virksomheten ved ledelsen
- Kravet om at driften skal være forsvarlig
- Plikten til å ha styringssystemer (internkontroll)
- Forsvarlige rammer for helsepersonell
- Det regionale helseforetakets «sørge for-ansvar»
- Mangler ved styring og organisering tillegges vekt når enkeltpersoners handlinger vurderes



# Forsvarlighet – både individuelt ansvar og virksomhetsansvar.

- Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til virksomhetens organisering av helsehjelp
- Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og styringsmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Det følger av dette at virksomheten må styre sin virksomhet med siktemål om at tjenestene er i samsvar med god praksis

# Faglig forsvarlighet

## Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.

### § 2-2. *Plikt til forsvarlighet:*

Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at

personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

# Faglig forsvarlighet (forts. 2)

## Helse- og omsorgstjenesteloven

### § 4-1. *Forsvarlighet*

Helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes etter loven her skal være forsvarlige. Kommunen skal tilrettelegge tjenestene slik at:

- a. den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert helse- og omsorgstjenestetilbud
- b. den enkelte pasient eller bruker gis et verdig tjenestetilbud
- c. helse- og omsorgstjenesten og personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter
- d. tilstrekkelig fagkompetanse sikres i tjenestene.

# Faglig forsvarlighet (forts. 3)

## Helsepersonelloven § 4

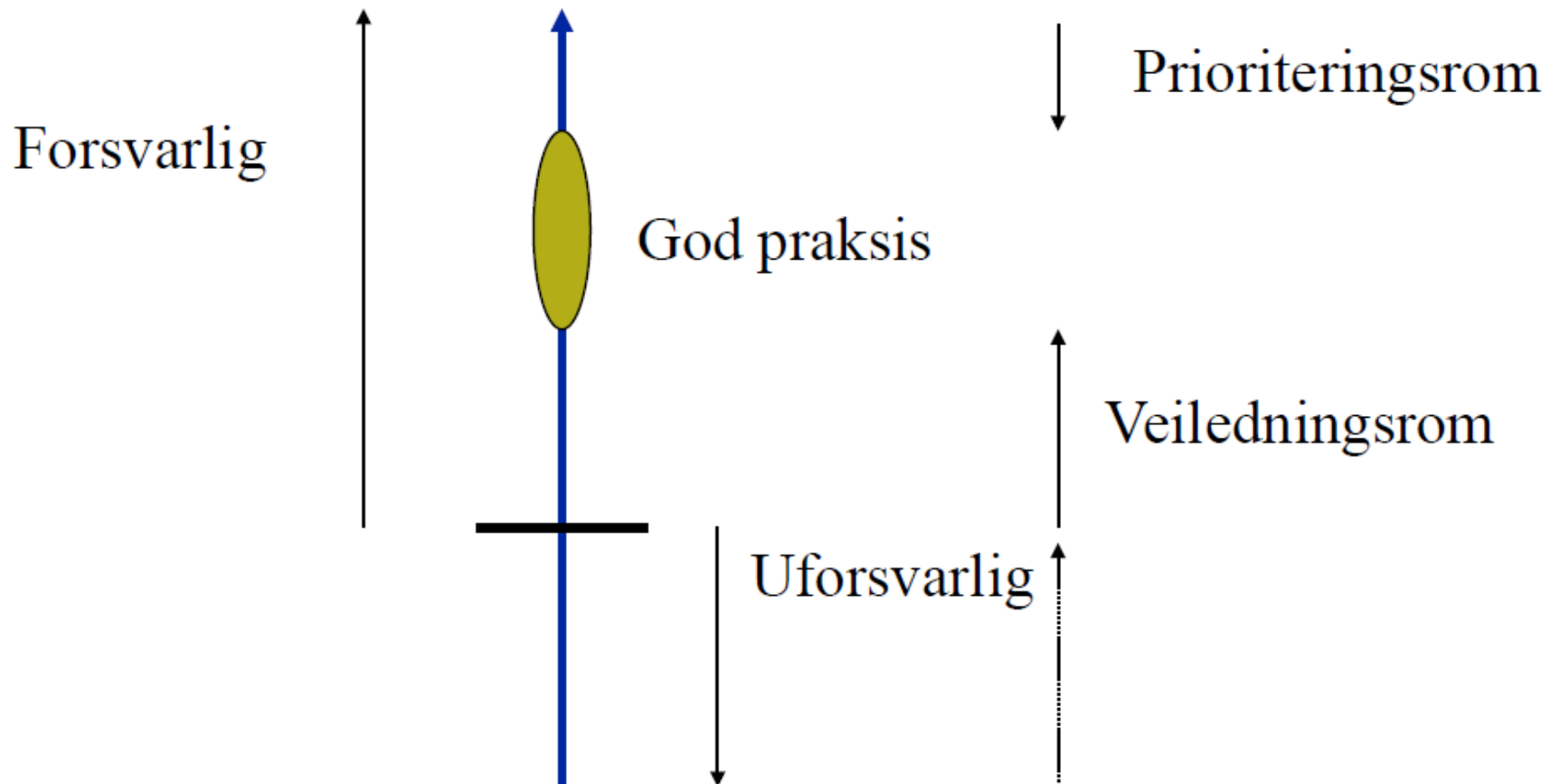
- Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.
- Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient eller bruker har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5.

# Hva er forsvarlighet?

**Forsvarlighet** er en rettslig standard, en norm som beskriver hvordan tjenesten bør være, dvs. god praksis

- Innholdet i forsvarligheten bestemmes av normer utenfor loven
  - anerkjent fagkunnskap
  - faglige retningslinjer
  - allmenngyldige samfunnsetiske normer
- Innholdet i forsvarligheten endrer seg i takt med
  - utvikling av fagkunnskap
  - endringer i verdioppfatninger

# Forsvarlig virksomhet





# System for å ivareta forsvarlighet i tjenestene:

## Helse- og omsorgstjenesteloven

### *§ 4-2. Kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet*

Enhver som yter helse- og omsorgstjeneste etter loven her skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

## Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten

### § 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester og at helse- og omsorgslovgivningen oppfylles gjennom krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene

# Hvordan kan ansvaret for kvalitet og pasientsikkerhet ivaretas?

- Internkontroll = gode ledelsesprinsipper
- Internkontroll er  
    *”... kopligen mellom ledelse og kvalitet.”*  
    (Elisabeth Arntzen i Ukeavisen Ledelse 46, fredag 6. desember 2013)
- Interkontroll og fag – spiller på samme lag!

## Virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten:

Har et selvstendig ansvar for å utrede årsaker til uønskede hendelser og iverksette tiltak for å minimalisere risiko for pasientskader

# Innholdet i internkontrollen

- Oppgaver og mål for virksomheten og utviklingsarbeidet
- Ansvars- og oppgavefordeling
- Tilgang til lover og forskrifter
- Nødvendige kunnskaper og ferdigheter, utnytting av **medarbeidernes erfaringer**
- **Erfaringer fra pasientar og pårørende**
- **Oversikt over områder med fare for svikt**
- Prosedyrer, inkludert **korrigerende avvik**
- **Systematisk gjennomgang** av internkontroll for kontinuerlig forbedring



# Erfaringer fra tilsyn

## Sårbarhet / svikt i virksomhetene

- Sviktende / mangelfullt lederansvar og lederoppfølging
- Manglende åpenhet, melding og oppfølging av avvik som ledd i forbedringsarbeidet
- Erfaringer fra funn ved tilsyn i en del av virksomheten overføres ikke til andre deler.
- Kulturbygging – hvilken "kultur" er ("vi er best" / lærer ikke av andre / manglende ydmykhet)



## Erfaringer fra tilsyn (forts. 2)

### Svikt i kommunikasjon

- Mellom personell
- Mellom enheter i samme virksomhet
- Mellom ulike nivåer i helsetjenesten



# Erfaringer fra tilsyn (forts. 3)

## Svikt i kompetanse

- Rett kompetanse og til rett tid?
- Tilstrekkelig kompetanse, særlig initialt i vurderingsforløp ("du ser det du vet")



<http://www.helsetilsynet.no/no/Publikasjoner/Rapport-fra-Helsetilsynet/>



Med tilsynsblikk på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten

Rapport fra Helsetilsynet 5/2015

Måndag 15. februar 2016

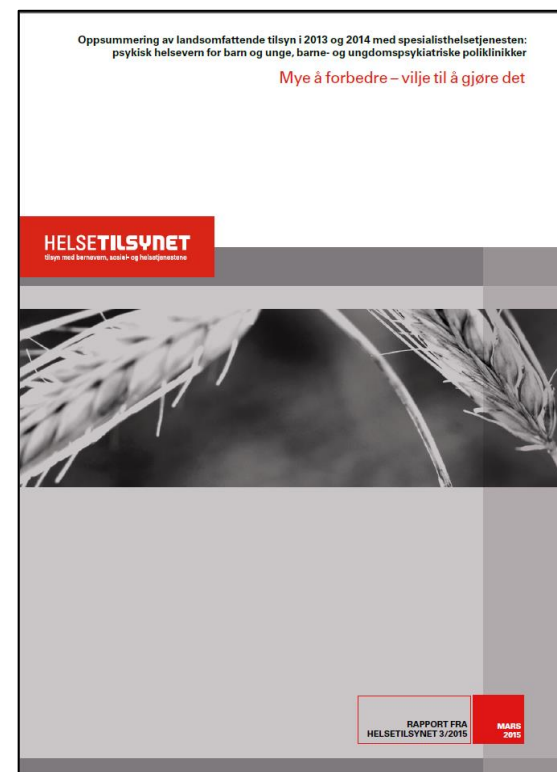


Med blikk for bedre folkehelse

Oppsummering av tilsyn med kommunenes folkehelsearbeid.

Rapport fra Helsetilsynet 4/2015

Foredrag av Statens helsetilsyn



Mye å forbedre – vilje til å gjøre det

Oppsummerende rapport for tilsyn med psykisk helsevern til barn og unge.

Rapport fra Helsetilsynet 3/2015

## Her finner du oss:



[www.facebook.com/Statens-helsetilsyn](http://www.facebook.com/Statens-helsetilsyn)



[twitter.com/Helsetilsynet](https://twitter.com/Helsetilsynet)



[www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)