



# HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

2015/1909 3 VIO

DATO: / DATE:

31. januar 2016

## Høringsuttalelse om forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Vi viser til høringsbrev av 30. oktober 2015 vedrørende forslag om forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten.

### 1. Generelle merknader

Statens helsetilsyn er positive til at gjeldende forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten revideres. Med unntak av enkelte begrepsendringer som følge av lovendringer, har forskriften stått uendret siden 2002. På denne tiden har både virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten og ulike myndigheter høstet erfaringer som gir et godt grunnlag for en revisjon.

Det er en krevende oppgave å beskrive kravene til god ledelse på en pedagogisk måte i en forskrift. Som referansene i høringsnotatet viser er erfaringene fra tilsyn at det er behov for å styrke ledelsen av helse- og omsorgstjenestene. I hvilken grad det skyldes utformingen av dagens forskrift og på hvilken måte det kan avhjelpes ved en forskriftsrevisjon er mer usikkert. Våre erfaringer kan indikere at dagens forskrift ikke gir en tilstrekkelig forståelig og utfyllende beskrivelse av hva kravene til internkontroll innebærer. En annen viktig utfordring er at utøvende helsepersonell i betydelig grad gir uttrykk for at internkontroll handler om «noe annet» enn ledelse av det daglige arbeidet med å yte gode og sikre helse- og omsorgstjenester, og dermed ikke er så relevant for dem.

#### *Forskriftens struktur*

Det er viktig at plikten til å arbeide systematisk med kontinuerlig forbedring kommer tydelig fram i en forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten. Forskriftsutkastets hoveddel (§§ 6-9) er bygget opp etter inndelingen i Demings sirkel. Å bygge opp forskriften etter en slik modell er etter vår vurdering i utgangspunktet en spennende idé. Ved gjennomgang av det foreliggende utkastet, har vi imidlertid kommet fram til at modellen medfører mange ulemper.

Siden de samme styringsvirkemidlene er relevante i ulike deler av prosessen medfører valget av denne modellen nødvendigvis en betydelig grad av gjentakelse av nesten likelydende formuleringer. Som eksempel på dette kan vi nevne utkastets bokstav a i §§ 6, 7 og 8, bokstav c i §§ 7, 8 og 9 og bokstav e i §§ 6 og 7.

Samtidig er for eksempel kompetansestyring bare nevnt i utkastets § 7 b om gjennomføring, selv dette styringsvirkemiddelet etter vår vurdering også er høyst relevant i forbindelse med planlegging (hva slags kompetanse virksomhetens medarbeidere har og hva de trenger, kompetanseplaner mv) og evaluering/forbedring (har styringen av kompetansen ønsket effekt på kvalitet og sikkerhet i tjenesteytingen). Statens helsetilsyn mener det ville vært mer hensiktsmessig å ta inn kravet til kontinuerlig forbedring som en del av de innledende bestemmelsene og la resten av forskriften være beskrivelser av de ulike hovedelementene i styringen av tjenestene.

I likhet med gjeldende forskrift har departementet formulert kravene i §§ 6-9 i ganske korte, komprimerte og innholdsmettede punkter. Dette kan være hensiktsmessig for å holde nede lengden på forskriften, men medfører etter vårt syn samtidig at den blir vanskeligere å forstå og anvende. Vi mener denne måten å beskrive kravene på er lite pedagogisk, og at departementet ved revisjon av forskriften burde valgt en annen løsning. Som eksempel kan vi nevne formuleringene i §§ 7, 8 og 9 c. Disse formuleringene er relativt lik gjeldende forskrift § 4 andre ledd bokstav g. Det er vår erfaring at virksomhetene ikke har oppfattet og forstått hele innholdet i nåværende § 4 andre ledd bokstav g.

Repetisjonene i forskriftsutkastet tar etter vår vurdering opp plass som heller burde vært benyttet til mer selvforklarende tekst i selve forskriften. For å kunne forstå dagens forskrift er de fleste avhengig av å lese tilhørende veileder. Det bør etter vår vurdering være et mål at en ny forskrift er mer selvforklarende og ikke i så stor grad må støtte seg på forklaringer i rundskriv, som det i sin tur kan reises spørsmål om i realiteten er utvidende fortolkninger. Innenfor den forskriftsstrukturen departementet har foreslått, kan behovet for mer forklarende tekst ivaretas ved at planlegge-gjennomføre-evaluere-korrigerer blir egne kapitler i forskriften, og at bokstavpunktene i stedet formuleres mer utfyllende som egne paragrafer i hvert kapittel. Utfordringene med repeterende tekst vil imidlertid bestå også ved en slik løsning.

Etter vår vurdering kan mye av forklaringen på problemene ved å velge denne strukturen på forskriften ligge i at Demings sirkel ikke er en modell for et styringssystem, men en forenklet modell for å beskrive gangen i forbedringsprosesser. Den er derfor ikke utformet med tanke på å beskrive hele styringssystemet til en virksomhet. I NS-EN 15224:2012 (egen standard for helsetjenester), med referanse til NS-EN ISO 9000, er kontinuerlig forbedring nevnt som ett av de 8 prinsippene for kvalitetsstyring som standarden bygger på.

Litt omskrevet er disse prinsippene:

- Pasient- og brukerfokus
- Lederskap
- Personellets engasjement
- Prosesstankegang
- Systemtankegang ved styring
- Kontinuerlig forbedring

- Beslutninger basert på kunnskap om resultater og faktiske hendelser
- Gjensidig fordelaktig samarbeid og samhandling med andre virksomheter (for eksempel kommune-spesialisthelsetjeneste)

Selv om både denne standarden og den svenske «Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete» viser til Demings sirkel som en del av fundamentet, er ikke disse normative dokumentene bygget med PDCA som inndeling/disposisjon. Kontinuerlig forbedring er generelt sett en forutsetning for å sikre at virksomheten til enhver tid yter forsvarlige tjenester. Det innebærer imidlertid ikke at alle aktiviteter og delaktiviteter kontinuerlig inngår i konkrete forbedringsprosjekter. Evnen til å identifisere behov for forbedring og til å etablere og gjennomføre strukturerte forbedringsprosesser er et av flere sentrale kjennetegn ved god ledelse, men ikke det eneste. Å knytte forskriftsstrukturen så tett opp til ett av disse prinsippene gir etter vår vurdering for lite rom for å synliggjøre helheten av hva et styringssystem må ivareta.

Etter Statens helsetilsyns vurdering burde forskriften hatt en annen oppbygning enn slik departementet har foreslått.

Til tross for våre innvendinger mot forskriftsstrukturen er likevel forskriftsutkastet på mange punkter mer utfyllende og presis og derfor mer anvendelig, enn dagens forskrift. Dette gjelder særlig med hensyn til hvilken kunnskap virksomhetens ledelse skal bygge sitt arbeid på, og kunnskap om og implementering av hvilke krav som stilles til virksomheten. I våre kommentarer og endringsforslag til de enkelte bestemmelsene har vi valgt å forholde oss til den foreslåtte modellen.

### ***Spesielt om pasienter, brukere og pårørende***

Involvering av pasienter, brukere og pårørende i ulike faser av virksomhetens forbedringsarbeid bør etter vår vurdering reguleres tydeligere enn i foreliggende utkast til forskrift. Kunnskap fra klager og brukererfaringer er nevnt som deler av kunnskapsgrunnlaget virksomhetens arbeid med å planlegge skal bygge på (i forskriftsutkastets § 6 e). Vi mener kravene til involvering av pasienter, brukere og pårørende bør formuleres i egne bokstaver i §§ 6, 8 og 9 for å markere deres plass i virksomhetens prosesser på en tydeligere måte. Det vil være mer i tråd med dagens oppfatning av nødvendigheten av at pasienter og pårørende blir hørt både med hensyn til hva som bør forbedres, ved utvikling av gode løsninger og ved evaluering av hvordan tiltakene virker.

### ***Om ansvar for styringssystem***

Høringsnotatets kapittel 5 om ansvar gir en god og utfyllende beskrivelse av hvem som har det overordnede ansvaret i ulike virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og vil kunne bidra til å rydde opp i eventuelle uklarheter og usikkerhet. Vi vil derfor råde departementet til å ta med store deler av dette kapitlet i en eventuell veileder til forskriften.

### ***Hvordan skape mer interesse for styring av kvalitet og pasient- og brukersikkerhet***

Hovedmålet med god styring etter denne forskriften må være å sørge for at kravene til tjenestene blir ivaretatt. Det positive fokuset på mestring – å yte gode tjenester – er en viktig motivasjonsfaktor.

Arbeid med sikkerhet og kvalitetsstyring har tradisjonelt hatt fokus på hvordan man skal unngå feil og skader og nødvendigheten av å hindre gjentakelse. Det er i mindre grad vært fokusert på det motsatte utgangspunkt – hva fungerer godt og hvorfor gjør det det? Det siste tiåret har det skjedd en dreining i tenkningen som det kan være verdt å fokusere mer på. Erik Hollnagel m.fl har gjort mye interessant forskning som gjerne omtales som Resilience Engineering.

Vi mener det vil være nærliggende å omtale de to ulike tilnærmingene i veilederen til forskriften, og at dette også framgår av forskriften.

### ***Psykososialt arbeidsmiljø***

Virksomhetene har også et ansvar for å sørge for et godt psykososialt arbeidsmiljø som ledd i å ivareta pasientsikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten. Tilsynssaker har vist at konflikter og dårlig arbeidsmiljø kan innebære en fare for svekket pasientsikkerhet. Vi vil derfor be departementet vurdere om dette ansvaret burde fremgå av en egen bestemmelse i forskriften eller omtales i en eventuell veileder.

### ***Hvordan følge opp alvorlige hendelser***

Som det også vises til i NOU 2015:11 «Med åpne kort» kapittel 7 er noen uønskede hendelser vanskelige å forebygge. Like fullt er det mange som kan forebygges, og først og fremst er det viktig å forhindre at nye, lignende hendelser skjer igjen. Alvorlige hendelser fører til menneskelig lidelse for pasienter, brukere og pårørende. Også involvert helsepersonell blir rammet. Dessuten skader slike hendelser omdømmet og tilliten til helse- og omsorgstjenestene. Svekket omdømme og tillit kan skape unødig usikkerhet og engstelse hos pasienter, brukere og pårørende og i befolkningen for øvrig. I NOUen understrekes det at alvorlige hendelser alltid må følges opp av virksomheten selv uavhengig av om den også undersøkes av tilsynsmyndighetene, politiet eller andre. Responsen i løpet av det første døgnet er kritisk med tanke på hvordan de berørte vil komme til å oppleve støtten og åpenheten.

Det er etter vår mening derfor viktig at det gis en mer utfyllende beskrivelse av kravene til oppfølging av alvorlige hendelser i forskriften.

## **2. Merknader til de enkelte bestemmelsene**

I det følgende vil vi kommentere hver enkelt bestemmelse samt komme med endringsforslag. Vi har valgt å vise dette som overstreking av ord vi foreslår å ta bort fra forskriftsutkastet samt å understreke ord og formuleringer vi foreslår å ta inn.

*Forskriftens tittel: «Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten»*

***Kommentar til tittel:*** Departementet har bedt om en tilbakemelding på om det bør stå «styringssystem» eller «kvalitets- og styringssystem». Vi er bekymret for at begge alternativene til navn på forskriften i for stor grad fokuserer på «systemet» og i mindre grad på styring. Erfaringene både på helseområdet og innenfor HMS har vært at begrepet *system* har blitt forbundet med det som tidligere var et sett av permer med skriftlig dokumentasjon og som de senere år er blitt IKT-basert. Det er viktig at også tittelen på forskriften beskriver styring og ledelse som handlinger og ikke de teknologiske verktøyene som benyttes. Ved revisjon av HMS-forskriften i 1997 gikk man bort fra bruk av begrepet *system* i tittelen og valgte formuleringen «systematisk

helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter». Et annet alternativ kan for eksempel være «Forskrift om ledelse og kvalitetsstyring i helse- og omsorgstjenesten». Av de to forslagene vi er bedt om å ta stilling til, vil vi foretrekke «kvalitets- og styringssystem» fordi dette alternativet tydeliggjør at det handler om kvalitet.

### § 1 Formål

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige god kvalitet og sikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og ved at helse- og omsorgslovgivningen etterleves.

Forskriften setter krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene av virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten, inkludert systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

**Kommentar til bestemmelsen:** Vi synes det er naturlig at formålsbestemmelsen formidler noen sentrale verdier. Vi har derfor forsøkt å komme med noen språklige forenklinger ved blant annet å bruke begrepene «god kvalitet og sikkerhet» og «styring» som vi synes er gode alternative begreper som dekker de opprinnelige begrepene som var listet opp i utkastet.

### § 2 Virkeområde

Forskriften gjelder virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter

- a) ~~helsetilsynsloven § 3~~
- b) spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd
- c) helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd eller
- d) tannhelsetjenesteloven § 1-3 a.
- e) helsetilsynsloven § 3

Forskriften gjelder også virksomheter som er pålagt plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet etter

- a) spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a eller
- b) helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.

**Kommentar til bestemmelsen:** Vi foreslår å flytte helsetilsynsloven ned til det som da blir bokstav d fordi spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven er mer sentrale lover for virksomhetene som forskriften retter seg mot. Videre unngår man med dette en uheldig kobling mellom krav til styring og tilsyn. Det er viktig for oss at det kommuniseres tydelig at kravene til styring ikke er til for tilsynsmyndighetene, men at de beskriver hvordan kravene til virksomhetens ansvar er å forstå.

### § 3 Ansvar for kvalitets- og styringssystem

~~Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeidere i virksomheten medvirker til dette.~~

Systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften er en oppgave for ledere på alle nivåer i virksomheten. Virksomhetens øverste ledelse har det overordnede faglige og administrative ansvaret og skal sørge for at alle deler av virksomheten ivaretar og overholder kravene i denne forskriften og at medarbeidere i virksomheten medvirker til dette.

**Kommentar til bestemmelsen:** Vi har laget en alternativ ordlyd til § 3 for å understreke at kravene til styring gjelder alle nivåer i virksomheten, fra toppleder til førstelinjeleder, selv om virksomhetens øverste ledelse har det overordnede ansvaret.

#### § 4 ~~Definisjon~~ Kvalitets- og styringssystem

I denne forskriften betyr kvalitets- og styringssystem i før helse- og omsorgstjenesten den delen av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.

Kvalitets- og styringssystemet, jf. pliktene i §§ 6 – 9, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid omfatter systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende, innspill fra medarbeidere og tilbakemeldinger fra samarbeidspartnere skal inngå i arbeidet.

Det må arbeides systematisk med å etablere og vedlikeholde en organisasjonskultur preget av åpenhet og kvalitets- og sikkerhetstenkning.

**Kommentar til bestemmelsen:** Vi foreslår å gjøre om § 4 fra en definisjonsbestemmelse til en bestemmelse som mer generelt beskriver rammene for kvalitets- og styringssystemet. Tre av setningene som utgjør vårt tilleggforslag, har vi hentet fra andre steder i forskriftutkastet, mens to setninger er våre forslag.

#### § 5 ~~Forholdsmessighet og~~ Dokumentasjon

~~Styringssystemet, jf. pliktene i §§ 6 – 9, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.~~

Hvordan pliktene etter denne forskriften etterleves, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktivitet, risikoforhold og størrelse.

Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

**Kommentar til bestemmelsen:** Vi har flyttet utkastets første ledd til § 4, se kommentar til § 4. Samtidig ser vi at det kan være greit at kravene til dokumentasjon reguleres i en egen bestemmelse.

#### § 6 *Om plikten til å planlegge*

Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, virksomhetens oppgaver, mål aktiviteter og prosesser ~~ogsamt virksomhetens~~ organisering. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt, og hvordan det skal arbeides systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten.
- b) ~~innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene.~~
- c) ha oversikt over relevant regelverk og anerkjent og oppdatert kunnskap om god faglig praksis, herunder faglige retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent og implementeres i virksomheten.
- d) ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav i helse- og omsorgslovgivningen, ~~og områder~~

hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten. Det bør planlegges hvordan slik risiko kan minimaliseres og særlig legges vekt på å avdekke risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt. Det skal særlig legges vekt på å avdekke risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt. Det skal planlegges hvordan risiko for svikt kan minimaliseres.

- e) ha oversikt over evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, resultatdata, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen og planlegge nødvendige tiltak, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige, og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.
- f) ha oversikt over medarbeideres kunnskaper, kompetanse og behov for opplæring og legge planer for opplæringstiltak og kompetanseutvikling.
- g) planlegge hvordan informasjon om uønskede hendelser skal fanges opp og håndteres. Det skal fremgå av planene at alvorlige hendelser som ender i dødsfall eller betydelig skade på pasient der utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal granskes. Det skal også legges planer for hvordan pasienter, pårørende og involvert helsepersonell skal følges opp etter alvorlige hendelser

***Kommentar til bestemmelsen:***

Departementet bruker gjennomgående begrepet «ha oversikt» når man beskriver planleggingen. Vi mener at kravet om «ha oversikt» bare beskriver en del av planprosessen. Vi mener at det i plikten til å planlegge også må tas inn krav til planlegging av tiltak

I denne bestemmelsen og de påfølgende (§ 6 d og e, § 7c og § 8 c og d) i forskriftsutkastet er det tatt inn en lang formulering som henviser til helse- og omsorgslovgivningen, forsvarlighet, kvalitetsforbedring og pasient og brukersikkerhet. Dette gjør teksten veldig tunglest, uten at det har avgjørende betydning for innholdet. Vi mener det bør være tilstrekkelig å vise til denne sammenhengen i de innledende bestemmelsene uten at setningene gjentas i §§ 6-8.

I bokstav a foreslår vi en mindre språklig endring. Mål, oppgaver og organisering utgjør veldig viktige rammer for styring og fremstår som noe underkommunisert. Videre foreslår vi å sette inn *aktiviteter og prosesser* inn i ordlyden for å vise bredden i hva dette punktet omfatter. Særlig mener vi det er viktig å være oppmerksom på at svært mange pasientrettede aktiviteter henger sammen i prosesser (kjerneprosesser), for eksempel behandlingslinjer. Det er ofte innbyrdes avhengigheter mellom prosesser internt i virksomheten, både andre pasientrettede prosesser og i forhold til ulike servicefunksjoner (støtteprosesser). Videre vil det være prosesser som går på tvers av organisatoriske grenser, for eksempel ved utskrivning fra sykehus når det er behov for kommunale tjenester.

Vi er usikre på hvilken selvstendig betydning den generelle formuleringen i bokstav b har sett i forhold til de mer konkrete formuleringene i bokstav d, e og f og ber derfor departementet vurdere om innholdet kan konkretiseres eller eventuelt at bokstaven sløyfes.

Utkastets formuleringer i bokstav c er vesentlig bedre enn dagens forskrift § 4 andre ledd bokstav b. Vi foreslår likevel noen mindre endringer i bokstav c mht kravet til å være faglig oppdatert og krav til implementering.

Bokstav e gir en konkret opplisting av hva som forventes av kunnskap til bruk i planleggingsarbeidet, og dette har vært en stor mangel i gjeldende forskrift.

Vi har lagt inn forslag til nye bokstaver f og g. Dette er krav som er tatt inn i gjennomføringsbestemmelsen (§ 7), men der det vel ut fra forskriftens struktur også er nærliggende å stille krav om planlegging. Se for øvrig kommentar til § 7 c. Vedrørende vårt forslag til ny bokstav g vil vi igjen vise til NOU 2015:11 «Med åpne kort» der det understrekes at alvorlige hendelser alltid må følges opp av virksomheten selv uavhengig av om den også undersøkes av tilsynsmyndighetene, politiet eller andre. Det bør fremgå av veilederen at med granskning menes både kartlegging av hendelsesforløp, analyse av bakenforliggende årsaker, identifisering av risikoområder samt en handlingsplan for videre håndtering.

### § 7 Om plikten til å gjennomføre

Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres.
- b) sørge for at virksomhetens medarbeidere ~~i virksomheten~~ har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, faglige retningslinjer, veiledere og kvalitets- og styringssystemet
- c) ~~utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert brudd på krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet sikre en god praksis for å redusere risikoen for uønskede situasjoner og hendelser~~
- d) iverksette tiltak for å fange opp og håndtere informasjon om uønskede hendelser. Granske alvorlige hendelser som ender i dødsfall eller betydelig skade på pasient der utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, for å finne frem til eventuelle bakenforliggende årsaker.
- e) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes

### **Kommentar til bestemmelsen:**

Utkastets § 7 bokstav c har delvis den samme ordlyd som § 4 andre ledd bokstav g i dagens forskrift. Erfaringene med denne bestemmelsen er at den er altfor sammensatt og komplisert. Vi foreslår derfor å skille kravet om å *avdekke* overtredelser fra kravet til å *rette opp og forebygge*.

Videre benyttes formuleringen «prosedyrer, rutiner, instruksjoner eller andre tiltak» i forskriftsutkastet for å beskrive ledelsens virkemidler. Dette er tilsvarende formulering som i dagens forskrift. Statens helsetilsyn mener det er uheldig at forskriften peker på prosedyrer, rutiner og instruksjoner som de eneste virkemidlene som angis konkret. Erfaringene er at dette skaper et inntrykk av at ulike utfordringer som virksomhetene har i stor grad kan løses ved endring av rutiner og liknende virkemidler. Aktuelle tiltak



spenner over et vidt spekter og omfatter organisering, lokaliteter, utstyr og teknologi samt mange ulike tiltak rettet mot styring av personellressursene. Vi foreslår å benytte begrepet «tiltak» som en samlebetegnelse for disse virkemidlene, og at dette utdypes gjennom eksempler i merknadene til forskriften. Dersom det er ønskelig å angi noen eksempler på tiltak i forskriften, bør det være tiltak som er innbyrdes mer ulike enn i det foreliggende forslaget.

Vi har også her tatt inn at alvorlige hendelser skal granskes av virksomheten, jf. kommentarer til § 6.

#### *§ 8 Om plikten til å kontrollere og evaluere*

Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak og planer gjennomføres
- b) kontrollere at virksomheten foretar systematiske kompetansekartlegginger av medarbeidere og har opplæringsplaner
- c) vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er ~~egnet til å etterleve krav i helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet~~ hensiktsmessige og tilstrekkelige
- d) evaluere ~~om iverksatte~~ nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å ~~avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av~~ ivareta kravene i helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet
- e) minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot ~~tilgjengelige evalueringer, brukererfaringer,~~ statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

#### ***Kommentar til bestemmelsen:***

Vi foreslår å endre tittelen på bestemmelsen for å få fram at den omfatter både kontroll og evaluering.

Formuleringene om krav til vurdering og evaluering i utkastets bokstavene b og c ligger nært opp til hverandre. Departementet bør vurdere om det i forskriftsteksten kan gjøres tydeligere hva som er forskjellen eller eventuelt vurdere å slå dem sammen.

#### *§ 9 Om plikten til å korrigere*

Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold.
- b) sørge for korrigerende tiltak
- c) forbedre eller utvikle nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner og andre tiltak.

***Kommentar til bestemmelsen:*** Etter vår vurdering formuleres egentlig det samme poenget i de tre bokstavene. Alternativt kunne bestemmelsen formuleres i en setning.

Etter vårt syn bør det også vises til i en eventuell veileder at det kan være nyttig å bruke erfaringer fra aktiviteter og prosesser der virksomheten lykkes når de skal utvikle virkningsfulle korrigerende tiltak.

### § 10 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft ...

**Kommentar til bestemmelsen:** Ingen kommentar.

### 3. Kvalitetssertifisering av sykehus – ulike modeller

Ifølge innledningen til høringsnotatets kapittel 11 er det overordnede formålet for en sertifiseringsprosess å gjøre sykehusene bedre i stand til å levere kvalitetsmessig gode tjenester til pasienter og brukere.

I kapittel 11.2 er det beskrevet at en sertifisering av sykehus med utgangspunkt i den reviderte internkontrollforskriften kan bidra til å fremme etterlevelse av forskriften.

Forskriften er foreslått som normerende dokument ved en eventuell sertifisering. I tråd med forslaget til ny forskrift § 5 skal styringssystemet tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig. Våre erfaringer er at det er vanskelig å få til en god bedømmelse av virksomhetens styring som er praktisk nyttig for virksomhetens ledelse uten at dette vurderes opp mot konkrete aktiviteter, om aktuell tjeneste har rett kvalitet og om pasient- og brukersikkerheten er ivaretatt. Faglige normerende dokumenter som for eksempel nasjonale faglige retningslinjer, bør av den grunn benyttes i tillegg til forskriften ved en eventuell sertifiseringsordning. Det medfører også at det er behov for å benytte fagkompetanse innenfor virksomhetens ulike aktivitetsområder for å kunne gi en god bedømmelse. Den fagkompetansen må i stor grad hentes fra spesialisthelsetjenesten selv.

Sertifiseringsordninger medfører betydelige kostnader. Statens helsetilsyn anbefaler at en eventuell sertifiseringsordning prøves ut i mindre skala for å få erfaring med om nytteverdien er tilstrekkelig før det innføres som en ordning for hele landet.

Departementet foreslår tre ulike modeller for sertifisering.

Av de tre foreslåtte modellene for sertifisering, mener vi at modell 2 er den mest hensiktsmessige. Ved å forankre sertifiseringsordningen i de regionale helseforetakene vil ordningen samtidig bidra til å bygge kompetanse i de regionale helseforetakene og i de enkelte sykehusene ved at fagpersonell i sykehusene vil revidere virksomheten i andre foretak og slik også vil kunne lære av hverandre. Vi mener en slik ordning også vil sikre god kostnadskontroll.

### 4. Avsluttende kommentar

#### *Implementering*

Statens helsetilsyn vil fremheve viktigheten av at det utarbeides en god veileder til den nye forskriften slik at det blir lettere for målgruppen/virksomhetene å forholde seg til kravene en stiller. Fagfolk i helse- og omsorgstjenestene har høye standarder for hva som betraktes som god, og god nok kvalitet på tjenestene de yter. Tradisjonelt har tjenesteutøverne selv tatt initiativ til og hatt ansvar for kvalitetsforbedring gjennom arbeid i profesjonsorganisasjonene. I de senere årene har pasient- og

kvalitetssikkerhetsarbeidet fått en sterkere organisatorisk forankring på nasjonalt nivå (Meld. St. 10 (2012-2013) *God kvalitet – trygge tjenester*).

Rammevilkårene som er nødvendige for at helsepersonell skal kunne yte gode, sammenhengende tjenester i dialog med og medvirkning fra pasienter og brukere er svært komplekse.

Ledelse innebærer også å jobbe systematisk med å etablere og vedlikeholde en kultur preget av åpenhet og sikkerhetstenkning. En sikkerhetskultur i helse- og omsorgstjenesten må bygges på et felles ønske om å forstå hvordan tjenestemottakerne kan gis best mulig tjenester innenfor eksisterende rammer, og uten unødige skader. Det har både nasjonalt og internasjonalt over mange år vært sterkt fokus på pasientsikkerhetsarbeid og kvalitetsforbedring, og på hvilke tiltak som best kan understøtte tjenestene i dette arbeidet.

Legeforeningen viser i «Kvalitetsforbedring hva er det og hvordan gjøres det», blant annet til Institute for Health Care Improvement, USA som etter mange års forskning og evaluering slår fast at: *Kontinuerlig fokus på kvalitet og kvalitetsforbedring er nødvendig for å sikre og opprettholde en helsetjeneste av god kvalitet i en profesjon med rask utvikling med stadig ny viten og teknologi.*

En sikkerhetskultur kjennetegnes gjerne ved at ledere og medarbeidere vurderer og diskuterer hvordan tjenestene ytes og hvilke forutsetninger som må etableres og vedlikeholdes for å gjøre tjenestene så trygge som mulig. Sikkerhet blir slik tatt med som en naturlig del av faglige vurderinger og gjøres til gjenstand for diskusjoner i det kollegiale fellesskapet, og avspeiles i det daglige arbeidet.

Etter vårt syn er det også svært viktig at den nye forskriften vises til og omtales i andre publikasjoner, veiledere og retningslinjer fra for eksempel Helsedirektoratet. Dette er av sentral betydning for at forskriften skal bli integrert og satt i en sammenheng med de andre krav som stilles til virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Et godt eksempel på at dette er gjort er de faglige retningslinjene for akuttmottak.

#### ***Forholdet til krav om styring av andre kommunale velferdstjenester***

De senere år har det kommet forskriftsbaserte krav om styring av kommunens sosiale tjenester og barneverntjenester som er bygget opp etter samme modell som dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. For kommunene er det en betydelig fordel at forskriftene på disse tjenesteområdene er så like som mulig.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen  
direktør

Vivi Opdal  
seniorrådgiver

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Saksbehandler: Vivi Opdal, tlf. 21 52 99 62

