

Veileder for tilsyn utført som systemrevisjon

Internserien 4/2018

Utgitt av Statens helsetilsyn

Godkjent av: Jan Fredrik Andresen, 6. desember 2017

Gyldig fra: 10. april 2018

Vurderes årlig: Se vedlagt endringslogg

Ansvarlig avdeling: avd. 3

Saksbehandler: Aud Frøysa Åsprang

Saknr.: 2015/835

Erstatter «Prosedyre for tilsyn utført som systemrevisjon», Internserien 1/2008, versjon 18. mars 2016.

Innholdsfortegnelse

Forord, om veilederen	4
1. Veilederens målsetting og målgruppe	4
2. Prinsipper for godt og virkningsfullt tilsyn	4
3. Hjemler for vår tilsynsmyndighet	5
4. Avklaring av noen sentrale begreper	6
4.1 Tilsyn utført som systemrevisjon	6
4.2 Lovgrunnlag og juridiske «målestokker»	6
4.3 Faktum	6
4.4 Styrende dokumenter	6
4.5 Resultatdokumenter	6
4.6 Konklusjon	7
5. Planlegging og gjennomføring av tilsyn utført som systemrevisjon	7
5.1 Tilsynslagets sammensetning og ansvar	7
5.2 Oversikt over prosessens aktiviteter inkludert utpeking av tilsynslag	8
5.3 Fastsetting av tilsynets tema, omfang og krav	10
5.4 Tilsynsvarsel og kontaktetablering med virksomheten	11
5.5 Innhenting og gjennomgang av dokumenter	12
5.6 Formøte med virksomheten, brukergrupper eller andre	13
5.7 Øvrige forberedelser	13
5.8 Tilsynsbesøket	13
5.8.1 Informasjonsmøte	13
5.8.2 Samle inn og bekrefte informasjon	14
5.8.3 Vurdere faktum mot krav og konkludere	16
5.8.4 Oppsummerende møte	18
6. Tilsynsrapporten	18
6.1 Rapportens formål og struktur	18
6.2 Veiledning til rapportmalens ulike kapitler	19
6.2.1 Rapportens kapittel 1. Tilsynets tema og omfang	19
6.2.2 Rapportens kapittel 2. Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet	19
6.2.3 Rapportens kapittel 3. Beskrivelse av faktagrunnlaget	20
6.2.4 Rapportens kapittel 4. Vurdering av faktagrunnlaget opp mot aktuelt lovgrunnlag	20
6.2.5 Rapportens kapittel 5. Tilsynsmyndighetens konklusjon	20
6.2.6 Rapportens kapittel 6. Oppfølging av påpekte lovbrudd	21
6.2.7 Rapportens vedlegg. Gjennomføring av tilsynet	21
6.3 Kvalitetskontroll av tilsynsrapporten før den godkjennes	21
6.4 Oversendelse av rapporten til virksomheten	21
6.5 Oversendelse av rapporten til Statens helsetilsyn	22

7. Oppfølging og avslutning av tilsyn	22
8. Ledelsesstyrt evaluering av tilsynet	22
Vedlegg – endringslogg	23

Forord, om veilederen

Denne veilederen gir en beskrivelse av hva vi legger i godt og virkningsfullt tilsyn. Den gjelder tilsyn utført som systemrevisjon spesielt, men også tilsyn generelt.

Beskrivelsene i kapittel 5 av tilsynsprosessen er anbefalinger for hvordan tilsynsmyndigheten rent praktisk kan innrette seg for å bidra til forbedringer i tjenestene. Rekkefølgen av prosessens ulike aktiviteter vil imidlertid kunne justeres etter hva som er mest hensiktsmessig. Ved eventuelle behov for justeringer underveis i tilsynsprosessen, er det viktig at dette skjer innenfor de rammer som er redegjort for i kapittel 2.

Gode og virkningsfulle tilsyn er praksisnære; tjenestekvalitet og pasient- og brukersikkerhet har en fremtredende plass både i tilsynet og i tilsynsrapporten, noe som også fremheves i ny helsetilsynslov § 1 (vedtatt, trer i kraft fra det tidspunkt regjeringen bestemmer). Der tydeliggjøres det at «lovens formål er å etablere et statlig tilsyn som bidrar til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten». Dette gjelder også for tilsyn utført som systemrevisjon. Vi skal ha tjenestemottakernes behov i sentrum, og undersøke, vurdere og konkludere om de får gode og trygge tjenester, og om det er resultat av systematisk styring.

Det er fylkesmannens (avdelingsleders/tilsynsleders) ansvar å sikre at alle tilsyn gjennomføres i tråd med vedtatte styrende dokumenter og at tilsynslaget samlet sett har nødvendig kompetanse.

Jan Fredrik Andresen
direktør

1. Veilederens målsetting og målgruppe

Målsettingen med veilederen er å bidra til:

- gjennomføring av metodisk godt og virkningsfullt tilsyn som bidrar til forbedring i tjenestene, uavhengig av hvor i landet tilsynet gjennomføres
- ivaretagelse av tilsynsrollen
- harmonisert tilsynspraksis

Denne veilederen beskriver hvordan tilsyn skal planlegges, utføres og rapporteres, og gjelder alle hos fylkesmennene og i Statens helsetilsyn som planlegger og gjennomfører tilsyn utført som systemrevisjon innen våre tilsynsområder. Tilsyn er myndighetenes kontroll for å etterse at krav som følger av lovgivningen etterleves. Systemrevisjoner egner seg godt for å undersøke om en virksomhet har gode og trygge tjenester som resultat av systematisk styring og ledelse og kontinuerlig forbedring. Følgelig er denne type tilsyn også egnet til å undersøke om det er uønsket stor risiko eller variasjon pga. mangelfull etterlevelse av kravene til kvalitet og pasient- og brukersikkerhet. Alle som yter barnevern, sosial og helsetjenester er pålagt å etablere systematisk styring/internkontroll for å sikre faglig forsvarlige tjenester. Derfor passer denne metoden godt for tilsyn med disse tjenestene.

2. Prinsipper for godt og virkningsfullt tilsyn

Godt tilsyn skal føre til forbedring i tjenestene. Vi skal som tilsynsmyndighet rette vårt tilsyn mot de områder der det er størst risiko for at tjenestene ikke er gode og trygge. Pasientenes, brukernes og pårørendes erfaringer fra møte med tjenestene, er viktig grunnlag for bedre risikovurderinger og prioriteringer slik at vårt tilsyn blir relevant og gir ønsket effekt på tjenestenes kvalitet og pasient- og brukersikkerhet.

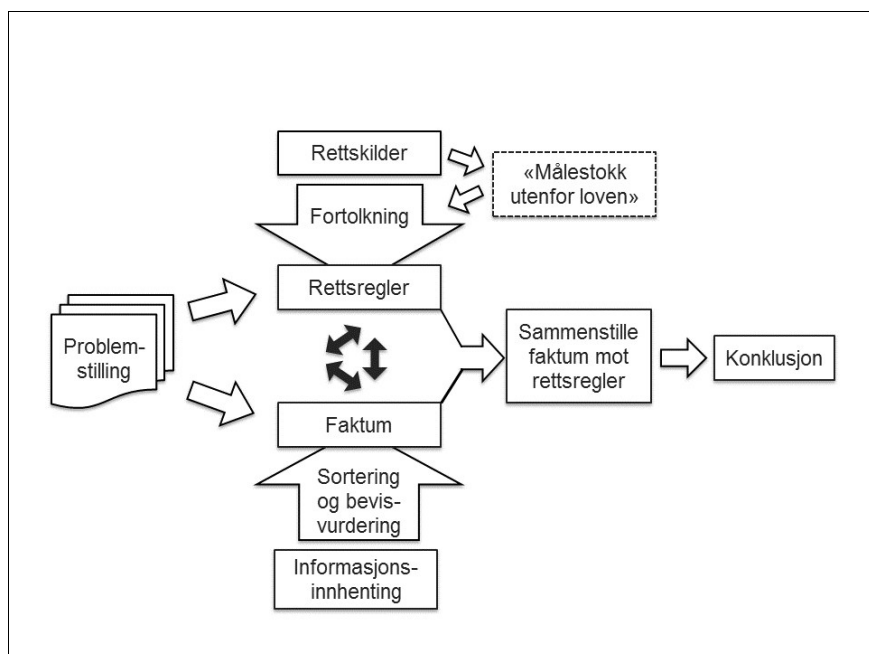
En forutsetning for å kunne ivareta tilsynsrollen og den myndighetsutøvelsen det innebærer, er legitimitet og tillit hos tjenestemottakere, tjenesteytere og samfunnet ellers. Tilsynet må være faglig relevant. Det innebærer at tilsynets problemstilling, dvs. de forhold/tema som undersøkes, må gjenkjennes som vesentlige for kvalitet og pasient- og brukersikkerhet. Faglig gode vurderinger er også avgjørende for legitimitet og tillit, noe som forutsetter høy faglig kompetanse om de tjenester og områder tilsynsansvaret omfatter. I tillegg kreves rollebevissthet, høy tilsynsfaglig kompetanse og metodiske ferdigheter.

Tilsynet skal være uavhengig av tjenestenes eiere, drivere og utøvere. Uavhengighet er grunnlaget for upartiskhet ved tilsynet.

Tilsynet må være forutsigbart. De forhold og vurderinger som ligger til grunn for tilsynets beslutninger, må kunne dokumenteres og etterprøves.

Tilsyn er lovlighetskontroll, og må utføres innenfor de juridiske rammene for slik myndighetsutøvelse.

Konklusjonene må bygge på riktig fortolkning av kravene i lovgivningen og korrekt faktagrunnlag, og vi må være etterrettelige på de vurderinger som er gjort underveis i tilsynsprosessen. Se figuren nedenfor om rettsanvendelsesprosessen og eventuelt også filmen i Tilsynsskolens Introkurs kapittel 3.



Tilsynet må presenteres på en sannferdig og nøyaktig måte, der det tas hensyn til at et tilsyn ikke vil gi et helhetlig og representativt bilde av virksomheten, fordi fokuset er rettet mot forhold der det er fare for svikt. God kommunikasjon, både muntlig og skriftlig, er vesentlig for å bli forstått og oppnå ønsket effekt av våre tilsyn.

3. Hjemler for vår tilsynsmyndighet

Barnevernloven § 2-3 b Folkehelseloven § 32
Helseforskningsloven § 46 Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3
Helsetilsynsloven § 2 Sosialtjenesteloven § 9

De generelle bestemmelsene om tilsyn med kommunenes plikter etter særlovgivningen er regulert i kommuneloven kapittel 10 A. I tillegg er vår tilsynsmyndighet også regulert i enkelte andre særbestemmelser som ikke nevnes her.

Kommentar: Det er viktig å merke seg at når det gjelder tilsyn med kommunale tjenester, er det angitt i særlovgivningen hva fylkesmannen kan føre tilsyn med.

4. Avklaring av noen sentrale begreper

4.1 Tilsyn utført som systemrevisjon

Når vi gjennomfører tilsyn som systemrevisjon, innebærer det en undersøkelse og vurdering av om virksomheten har etablert systematisk styring/internkontroll som sikrer gode og trygge tjenester innenfor et gitt og avgrenset tjenesteområde, inkludert om det er etablert nødvendige sikkerhetsbarrierer. Veilederen tar utgangspunkt i ISO 19011 «Retningslinjer for revisjon av styringssystemer», og er av oss tilpasset til tilsyn.

4.2 Lovgrunnlag og juridiske «målestokker»

Vi må oftest foreta en fortolkning av kravene som følger av barnevern, sosial og helselovgivningen, for at de skal kunne brukes som målestokker (rettsregler/normer) når vi vurderer om faktum er i tråd med dem.

4.3 Faktum

Faktum brukes i denne veilederen som betegnelse på informasjon som er tilstrekkelig sannsynliggjort, og som er relevant for tilsynets problemstilling/tema og tilhørende krav.

Faktum kan indikere enten uoverensstemmelse eller overensstemmelse med kravene.

Tilsynslaget må ut fra sin faglige og juridiske erfaring vurdere når et forhold er tilstrekkelig sannsynliggjort for å kunne legges til grunn som faktum. I likhet med generelle krav til saksbehandling i forvaltningen for øvrig, bygger vurderingen av faktum på prinsippet om alminnelig sannsynlighetsovervekt (> 50 %). Målsettingen om å søke å oppnå enighet om faktum, gjør imidlertid at det i praksis vil være snakk om en høyere grad av sannsynlighet.

4.4 Styrende dokumenter

Styrende dokumenter er felles betegnelse på dokumenter som beskriver virksomhetens tiltak for å sikre kvalitet og pasient- og brukersikkerhet. Det kan eksempelvis være informasjon om risikoforhold, organisatoriske forhold, ansvars- og myndighetsforhold, oppgavefordeling, opplæringstiltak, medvirkning av medarbeiderne og innhenting av pasient- og brukererfaringer. Det kan også gjerne være ulike typer prosedyrer for å håndtere risiko, oppgaveløsning, oppfølging av uønskede hendelser og ledelsens gjennomgang av virksomheten. Dette vil være tiltak som er tenkt å utgjøre en viktig del av virksomhetens systematiske styring/internkontroll.

4.5 Resultatdokumenter

Resultatdokumenter er felles betegnelse på dokumenter som sier noe om praksis (oppgaver, aktiviteter og prosesser) i virksomheten, og som gir informasjon om tiltak er iverksatt og bidrar til at praksis er i tråd med gjeldende regelverk. Eksempelvis kan dette være utfylte sjekklister og skjemaer, vedtak, opplysninger i mapper og journaler med mer. Det kan også være møtereferater, som for øvrig også kan inneholde beslutninger. Derfor kan møtereferater havne både under kategorien styrende dokumenter og resultatdokumenter. Det samme vil eksempelvis kunne gjelde enkelte typer rapporter, som for eksempel årsrapporter.

Kommentar: Informasjon om praksis vil fremkomme i ulike skriftlige kilder, ved befaringer og gjennom intervjuene.

4.6 Konklusjon

Lovbrudd er mangel på oppfyllelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift. Vi konkluderer enten med at vi som tilsynsmyndighet påpeker lovbrudd eller at vi ikke avdekket lovbrudd. Konklusjonen trekkes etter en vurdering av faktagrunnlaget mot lovgrunnlaget (kravene).

Kommentar: Ettersom det i tilsyn utført som systemrevisjon undersøkes om kvalitet og pasient- og brukersikkerhet er resultatet av systematisk styring/internkontroll, bør vanligvis konklusjoner om lovbrudd underbygges både med relevante styringsmangler og mangler av mer faglig og praksisnær karakter.

5. Planlegging og gjennomføring av tilsyn utført som systemrevisjon

5.1 Tilsynslagets sammensetning og ansvar

Ved valg av revisjonsleder og sammensetningen av tilsynslag, må det tas hensyn til at laget vil stå overfor utfordringer som stiller krav til samarbeid og god gruppedynamikk. Planlegging og gjennomføring av tilsyn fordrer samarbeid og samhandling fra alle deltakerne i tilsynslaget. Videre må tilsynslaget inneha den kompetansen som er nødvendig for å gjennomføre aktuelt tilsyn.

For hvert tilsyn skal det utpekes en revisjonsleder som har hovedansvar for planlegging, gjennomføring og rapportering av tilsynet. Vedkommende bør delta ved sammensetning av resten av tilsynslaget.

Revisjonsledere skal ha opplæring i og erfaring fra planlegging og gjennomføring av tilsyn utført som systemrevisjon inkludert god kjennskap til systematisk styring/internkontroll. I tillegg bør de ha gjennomgått Tilsynsskolens Temakurs om ledelse og gjennomføring av slike tilsyn eller eventuelt det tidligere revisjonslederkurset. Nye revisjonsledere bør alltid læres opp og følges opp av erfarne revisjonsledere som da vil fungere som fadder/mentor, og som også bør være tilgjengelige under tilsynsbesøkene. Fadder/mentor kan gjerne i tillegg være en av medrevisorene i tilsynslaget. Ellers bør også resten av tilsynslagets deltakere ha gjennomgått tilsynsopplæring inkludert opplæring i tilsyn utført som systemrevisjon, og ha nødvendige ferdigheter.

Når størrelsen og sammensetningen av tilsynslaget skal bestemmes, bør følgende vektlegges:

- tilsynets tema, omfang, krav og antatt varighet
- relevant barnevernfaglig, helsefaglig og/eller sosialfaglig kompetanse

- relevant juridisk kompetanse
- ledelseskompentanse inkludert relevant organisasjonsforståelse og kunnskap om systematisk styring/internkontroll
- kompetanse om og erfaring fra tilsyn utført som systemrevisjon

Det bør alltid gjøres en vurdering av om tilsynslaget har nødvendig kompetanse og innsikt i aktuelle tjenester for å kunne gjennomføre virkningsfullt tilsyn. Dersom det konkluderes med at det ikke er tilfelle, bør det vurderes å leie inn en fagrevisor. Videre bør det alltid vurderes om det kan være hensiktsmessig å inkludere en pasient-/brukerrepresentant (ev. pårørenderepresentant) i tilsynslaget, som er godt kjent med aktuelle tjenester og aktuell pasient-/brukergruppe. Både fagrevisorer og representanter som inkluderes i tilsynslaget, må gis opplæring i tilsynsrollen, utøvelse av tilsyn og det oppdraget de skal delta i.

Ellers må det avklares at det ikke kan reises tvil om tilsynslagets uavhengighet. Det er egne regler i forvaltningsloven kapittel II om ugildhet (inhabilitet). Tilsynsmyndigheten må sørge for at det ikke oppstår inhabilitet eller (andre) interessekonflikter. Dette gjelder for hele tilsynslaget, også for eventuelle fagrevisorer og pasient- og brukerrepresentanter.

Revisjonsleder representerer fylkesmannen under tilsynet, og skal sørge for at både gjennomføringen av tilsynet og utarbeidelse og ferdigstilling av tilsynsrapport er i tråd med vedtatte styrende dokumenter. Ved landsomfattende tilsyn inkluderer dette at revisjonsleder må følge opp at hele tilsynslaget er godt kjent med tilhørende veileder, og at tilsynet planlegges og gjennomføres i tråd med gitte føringer. Revisjonsleder har ansvar for fordeling av oppgaver i laget samt styring av prosessen underveis. Revisjonsleder har også ansvar for at det gis veiledning til revisorer som er under opplæring.

Når det gjennomføres tilsyn som omfatter flere saksområder (tjenestekområder) eller som skal utføres i samarbeid mellom flere embeter, må det avklares hvilket ansvar den enkelte avdeling eller det enkelte embete skal ha i forhold til revisjonsleders myndighet. Denne avklaringen må gjøres innen tilsynslaget begynner sin planlegging av tilsynet.

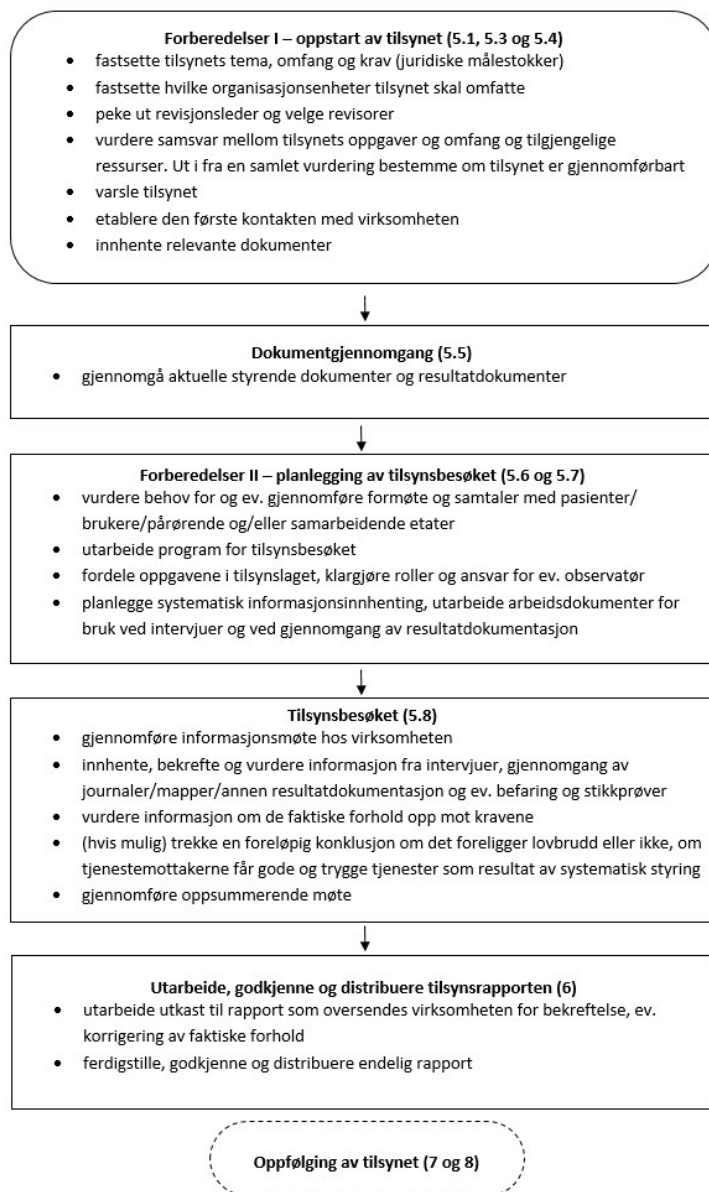
I noen sammenhenger er det hensiktsmessig å ha med observatører under tilsynet. Rollen til observatører må avklares med revisjonsleder. Det å observere ved tilsyn er en vesentlig del av grunnopplæringen for ansatte hos fylkesmannen og i Statens helsetilsyn. Hvilken rolle og eventuelle oppgaver observatøren skal ha, vil blant annet avhenge av hvor i opplæringsløpet vedkommende befinner seg, og må avtales med revisjonsleder på forhånd.

Åpenhet og fortrolighet i intervjusituasjonen må tilstrebes, og derfor kan det kun helt unntaksvis gis adgang til å ha med observatører fra virksomheten eller fra andre som har en myndighetsrolle, siden dette kan påvirke intervjuene. Observatører fra pressen gis ikke anledning til å delta.

5.2 Oversikt over prosessens aktiviteter inkludert utpeking av tilsynslag

Veilederen gjelder for planlegging og gjennomføring av både landsomfattende tilsyn (LOT) og egeninitierte tilsyn. Når det gjelder LOT, har Statens helsetilsyn ansvar for beslutning av problemstilling/tema og tilhørende lovfortolkning. Dette utdypes og beskrives i egne veiledere.

Som beskrevet i forordet, vil det kunne variere hva som er hensiktsmessig rekkefølge av prosessens ulike aktiviteter. Eksempelvis vil tidspunktet for når det er hensiktsmessig å ha eventuelt formøte kunne variere, i noen tilfeller i forkant og i noen tilfeller i etterkant av dokumentbestillingen.



Det kan underveis i tilsynsprosessen vise seg nødvendig å foreta endringer i opplegget ut ifra den informasjonen og de ressurser tilsynslaget besitter. Mulige sjekkpunkter:

- om tema er avgrenset på en riktig måte, om problemstillingene er klare
- hvilke organisasjonsmessige og funksjonelle enheter og prosesser som skal undersøkes
- om de relevante krav er valgt og om disse er tilstrekkelig konkretisert og fortolket
- oppgavefordelingen i tilsynslaget under besøket
- hvilken informasjon som er nødvendig for å kunne vurdere om kravene er overholdt
- hvilke intervjuobjekter som skal velges
- hvilke andre informasjonskilder som må brukes for å få frem nødvendige faktaopplysninger om styring og praksis

- eventuelle befaringer
- om ressursene er tilstrekkelige både med hensyn til tilsynslagets kompetanse og avsatt tid

5.3 Fastsetting av tilsynets tema, omfang og krav

Ved forberedelser av tilsyn må tilsynsmyndigheten ta utgangspunkt i en eller flere problemstillinger som omhandler aktuelle tjenester som det skal føres tilsyn med. Ved valg av tilsynstema, bør det tas hensyn til ved hvilke områder eller aktiviteter det er fare for svikt og manglende oppfyllelse av kravene i barnevern-, helse- og sosiallovgivningen, samt om eventuell svikt kan medføre alvorlige konsekvenser for aktuelle tjenestemottakere. Videre må tilsynsmyndigheten ta stilling til hvilken del av virksomheten som skal omfattes av tilsynet. Ved landsomfattende tilsyn er det tatt stilling til disse forholdene ved utarbeidelsen av veilederen.

Tilsynets lengde er avhengig av antall og omfang av problemstillinger, og vil derfor kunne variere. Ved landsomfattende tilsyn er det et mål om harmonisert gjennomføring i hele landet, og derfor ikke ønskelig at tilsynets omfang endres.

Som en viktig del av forberedelsene må det avklares hvilke krav i barnevern, helse og sosiallovgivningen som er relevante ut fra aktuelle problemstillinger. Lovgivningen er i hovedsak generelt utformet. Det vil derfor normalt være nødvendig å fortolke bestemmelsene for å forstå hvordan innholdet i lovkravene skal anvendes på konkrete problemstillinger, slik at de kan fungere som juridiske målestokker. Kravene vil avgjøre hvilket faktagrunnlag som må fremskaffes for å kunne konkludere med lovbrudd eller ikke.

Tilsynsmyndigheten må sette av nok tid og ressurser til forberedelser. Erfaringsmessig er forberedelser helt avgjørende for at tilsynet skal bli godt og virkningsfullt. Ved egeninitierte tilsyn må lovfortolkningsarbeidet utføres av fylkesmannen; det må utarbeides rettsregler/normer som faktum kan måles opp mot. Dette er et omfattende og viktig arbeid der det kan være aktuelt at flere enn tilsynslaget involveres. Oppstår det usikkerhet om kravene, vil det kunne bli krevende både å få oversikt over hvilke forhold som faktisk må undersøkes og vurdere om det skal konkluderes med lovbrudd eller ikke. Ekstra krevende vil det kunne bli i oppfølgingsfasen når det skal vurderes om eventuelle lovbrudd er rettet og om tilsynet kan avsluttes. I egeninitierte tilsyn vil det kunne være aktuelt at flere enn tilsynslaget involveres i lovfortolkningen.

Uavhengig av om tilsynet er en del av et landsomfattende tilsyn eller det er egeninitiert, må det også avsettes tilstrekkelig tid og ressurser til å kunne opplyse saken tilstrekkelig, dvs. innhente nødvendig informasjon ved dokumentgjennomgang, intervjuer, befaringer med mer.

Når det er fastsatt hvilken virksomhet det skal føres tilsyn med, registreres tilsynet i NESTOR. Det vises i den forbindelse til egen veileder for registrering av tilsyn utført som systemrevisjon.

Viktige spørsmål som må avklares før tilsynet:

- hva skal undersøkes – og vil fagmiljøet oppleve valgte tema som relevante for kvalitet og pasient- og brukersikkerhet?
- hvordan lar det seg undersøke – hvilke informasjonskilder kan benyttes? Hvordan sikre godt faktagrunnlag?

- hvilke lovkrav skal faktagrunnlaget vurderes mot? Hvordan sikre juridisk korrekte og presise nok krav/målestokker slik at vi kan trekke korrekte konklusjoner, også i tilfeller der det ikke er åpenbart godt nok eller åpenbart for dårlig?

Praktisk hjelp, lovkravene:

Kravene som kan utledes av barnevern, helse og sosiallovgivningen inkludert kravene til systematisk styring/internkontroll, skal brukes som juridiske målestokker og være hjemler ved konstatering av lovbrudd.

Kravene til systematisk styring/internkontroll skal inngå i de juridiske målestokkene og i vurderingen av om de aktuelle kravene i lovgivningen er oppfylt, og skal ikke være eget tema i tilsynet.

5.4 Tilsynsvarsel og kontaktetablering med virksomheten

Tilsynsmyndigheten skal i rimelig tid (to til tre måneder) før tilsynsbesøket, sende et brev til aktuell virksomhet med varsel om tilsyn.

Noen ganger kan kortere varslingstid aksepteres, og i noen tilfeller vil det være mer hensiktsmessig med utvidet tid. Henvendelsen skal gå til virksomhetens øverste administrative leder (rådmann, foretakets direktør, leder for andre private virksomheter i barnevern, sosial og helsetjenesten).

Hensikten med varselet er å

- gi generell informasjon om hva tilsynet vil omfatte, hvilke lovkrav deres praksis skal vurderes mot og hvilke(n) organisatorisk(e) enhet(er) som inkluderes i tilsynet
- foreslå tidspunkt for tilsynet og informere om tilsynslagets sammensetning, og hvilke nøkkelfunksjoner i virksomheten som bør være representert under tilsynet
- raskt få oppnevnt en kontaktperson som har god oversikt over aktuelle tjenester og aktuell(e) organisatorisk(e) enhet(er)

I tillegg til denne skriftlige meddelelsen, er det avgjørende at revisjonsleder holder kontakt med virksomhetens kontaktperson for å tilrettelegge de praktiske forholdene ved tilsynet. Denne kontakten er uvurderlig også for vår legitimitet og tillit som tilsynsmyndighet. God og respektfull kommunikasjon med virksomheten, gjennom hele tilsynsprosessen, er helt avgjørende for at vi skal få gjennomført et vellykket tilsyn og bidra til forbedringer i tjenestene, og slik lykkes med vårt samfunnsoppdrag.

Når det gjelder dokumentbestilling, er det viktig at vi ikke belaster virksomheten unødig. Derfor kan det være hensiktsmessig å vente med bestillingen til etter tilsynsvarselet, og til virksomheten har utpekt en kontaktperson. Dette for å unngå risikoen med å etterspørre dokumenter som virksomheten ikke har, men som de på grunn av bestillingen setter i gang å produsere for tilsynsmyndigheten og uten verdi for virksomheten selv. Derfor kan det være mer hensiktsmessig å avvente dokumentbestillingen til revisjonsleder har fått gjort nødvendige avklaringer med virksomhetens kontaktperson, om hvilke av virksomhetens dokumenter som er relevante for aktuelt tilsyn og hva som skal oversendes før tilsynsbesøket. Slik kan man også unngå å få oversendt dokumenter som er irrelevante for tilsynet.

5.5 Innhenting og gjennomgang av dokumenter

Det vil i forberedelsen av tilsyn vanligvis være hensiktsmessig å samle noe bakgrunnsinformasjon, både om virksomheten, og eventuelt om den befolkning den yter tjenester til og om lokalsamfunnet.

Før tilsynslaget etterspør dokumenter fra virksomheten, bør det avklares om deler av den informasjonen allerede finnes hos fylkesmannen eller er tilgjengelig gjennom åpne kilder. Vær oppmerksom på hvorvidt denne informasjonen fortsatt er gyldig. Øvrige relevante styrende dokumenter etterspørres, og innhentes gjerne på forhånd. Det er viktig å være presis når dokumentasjonen etterspørres, og at bestillingen gjøres i tett samarbeid med virksomhetens kontaktperson, se kapittel 5.4. Ved behov kan ytterligere dokumentasjon innhentes under tilsynsbesøket.

Tilsynslaget må også legge vekt på å fremskaffe dokumentasjon og registreringer som sier noe om praksis (resultatdokumentasjon, se kapittel 4.5). Også for denne type dokumentasjon, må det vurderes hva som bør innhentes på forhånd, og hva som mest hensiktsmessig innhentes og gjennomgås under tilsynsbesøket.

Før tilsynsbesøket skal tilsynslaget gjøre seg kjent med foreliggende styrings- og resultatdokumentasjon, og vurdere denne opp mot aktuelle krav. I denne vurderingen må tilsynslaget avklare mangler og svakheter og hvilken informasjon som må fremskaffes under tilsynsbesøket. Hvorvidt den dokumenterte styringen fungerer som forutsatt og gir de ønskede resultater, må ettergås nærmere under tilsynsbesøket.

Gjennomgangen av dokumentene bør ta i betraktning virksomhetens størrelse, oppgaver og kompleksitet. I henhold til relevante forskrifter om systematisk styring/internkontroll skal virksomheten dokumentere sin styring i det omfang som er nødvendig.

Både dokumentgjennomgangen og dialogen med virksomhetens kontaktperson vil gi kunnskap om oppgave- og ansvarsfordeling i virksomheten og dermed legge grunnlag for valg av hvem i virksomheten som skal intervjues. Det anbefales bruk av arbeidsdokumenter i form av huskelister, skjemaer med mer for å sikre innhenting av nødvendig informasjon, dvs. at tilsynets tema opplyses tilstrekkelig. I tillegg vil dokumentgjennomgangen legge grunnlag for hvilken informasjon om praksis som må innhentes fra andre informasjonskilder. Tilsynsbesøket må planlegges slik at det er mulig å få supplert og bekreftet eller avkreftet den informasjonen som tilsynslaget har fått på forhånd.

Tilsynslaget skal nedtegne relevante dokumenter som er gjennomgått både i forberedelsene og under tilsynsbesøket, hvilken informasjon som fremkommer av dokumentene og hva som er funnet bevist og kan legges til grunn videre i tilsynet. Det anbefales bruk av egnede skjemaer eller andre arbeidsdokumenter i arbeidet med å systematisere og dokumentere informasjon fra dokumentgjennomgangen.

Praktisk hjelp, dokumentgjennomgang:

- skaffe oversikt og systematisere dokumentene
- hvilke dokumenter er relevante for å belyse de tema som tilsynet dreier seg om?
- hva beskriver dokumentene om de aktuelle forholdene?
- er dokumentene konsistente i sitt innhold?
- finnes flere relevante dokumenter som kan etterspørres?

- hvilken supplerende informasjon er nødvendig å innhente på annet vis for å kunne vurdere virksomhetens styring og resultater opp mot kravene?

5.6 Formøte med virksomheten, brukergrupper eller andre

I forberedelsesfasen bør revisjonsleder, som beskrevet i kapittel 5.4, samarbeide med virksomhetens kontaktperson for å få oversikt over og tilstrekkelig forståelse av forholdene i virksomheten. En slik forståelse er blant annet avgjørende for innhenting av relevant informasjon inkludert valg av informanter. Det kan også noen ganger være nyttig for en siste avgrensning av tilsynets tema.

Dersom det er behov for å få et bedre oversiktsbilde av virksomheten, kan det være nyttig å avholde et formøte med virksomheten. Et slikt møte kan eventuelt skje via Skype eller lignende. Både spesialisthelsetjenesten, Bufetat, private virksomheter og kommunene kan ha organisasjonsmodeller og oppgavefordeling som gjør det nødvendig med et formøte for å få klarhet i ansvarsforholdene.

Som en del av forberedelsen av tilsynet, vil det også ofte være nyttig å innhente informasjon fra lokale pasient-/brukerrepresentanter, tjenestemottakere og pårørende. Samtaler med disse kan bidra til å gi et mer detaljert og konkret bilde av hvilke utfordringer virksomheten har med å oppfylle sine forpliktelser. Dette for å få bakgrunnskunnskap om områder med fare for svikt og mer konkret hvordan svikten kommer til uttrykk i tjenestene, overfor bestemte brukergrupper, konkrete tjenester/aktiviteter med mer.

I forberedelsen av noen tilsyn vil det i tillegg kunne være hensiktsmessig å ha møter eller samtaler med samarbeidende etater/virksomheter. Slik kontakt kan være nyttig for å få bakgrunnsinformasjon som kan bidra til at den videre informasjonsinnhenting blir mer målrettet.

5.7 Øvrige forberedelser

Etter at de oversendte dokumentene er gjennomgått og eventuelle formøter og andre forberedende møter er gjennomført, må de siste forberedelser og korrigeringer før tilsynsbesøket gjøres.

Før tilsynsbesøket bør det utarbeides nødvendige arbeidsdokumenter for innhenting og dokumentasjon av informasjon både fra intervjuer og fra gjennomgang av resultatdokumenter.

Det skal lages et program med tidspunktene for informasjonsmøtet, de enkelte intervjuer, eventuelle befaringer, gjennomgang av resultatdokumentasjon og det oppsummerende møtet. Det er viktig at det legges inn tid i programmet slik at tilsynslaget har anledning til å konferere, oppsummere fakta og foreta justeringer underveis. Det er også nødvendig å sette av tilstrekkelig tid til dokumentgjennomgang (herunder journalgjennomgang) og eventuelt ekstra intervjuer eller avklarende samtaler. Programmet bør sendes virksomheten to uker før tilsynsbesøket, slik at virksomheten kan styre tilstedeværelsen av ønsket personell.

5.8 Tilsynsbesøket

5.8.1 Informasjonsmøte

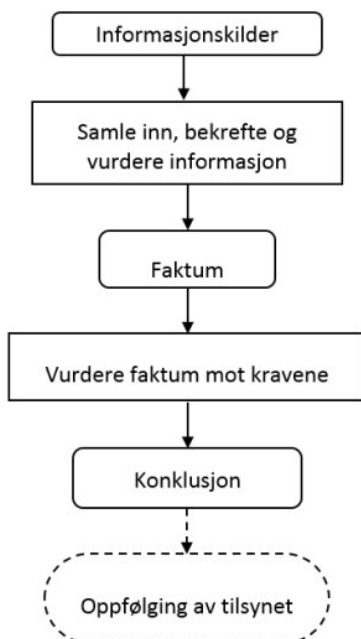
Til møtet inviteres virksomhetens ledelse og alle som skal delta ved tilsynet. Deres deltagelse er av stor betydning for at helheten, sammenhengen og hensikten med tilsynet skal bli tydelig. Det er nyttig om virksomhetens ledelse og/eller kontaktperson har gjort tilsynsvarselet og tilsynsprogrammet kjent for alle informanter før dette møtet. Dette som et ledd i å bidra til forutsigbarhet og trygghet under tilsynet. Møtet arrangeres i virksomheten i et rom med plass til alle som vil bli direkte involvert i tilsynet. Det må på forhånd sørges for at nødvendige tekniske hjelpemidler er tilgjengelige. Revisjonsleder er møteleder.

Praktisk hjelp, informasjonsmøte:

Møtet ledes av revisjonsleder og bør omfatte følgende punkter:

- presentasjon av deltakerne og deres stilling og funksjoner
- eventuell kort presentasjon av virksomheten. Dette må avtales på forhånd, og rammene må settes i henhold til den tidsramme som er lagt for møtet
- kort om bakgrunnen for tilsynet og tilsynets tema, omfang og krav som skal anvendes
- kort om hvordan tilsynsaktivitetene gjennomføres, spesielt intervjuenes hensikt og form
- kort om oppsummerende møte og at hensikten med møtet er å oppnå enighet om de faktiske forholdene
- etterspørsel av dokumenter og/eller tekniske registre som skal gjennomgås på stedet
- gjennomgang og nødvendige justeringer av programmet for tilsynsbesøket

5.8.2 Samle inn og bekrefte informasjon



Informasjon hentes fra flere kilder. Det er de tema/problemstillinger som skal undersøkes og tilhørende relevante krav, som bestemmer hvilken informasjon som skal innhentes. Målet med informasjonsinnhenting er å få et mest mulig riktig og sant bilde av forholdene. Det forutsetter at innhenting skjer på en systematisk måte, slik at alle

relevante og nødvendige opplysninger kan bli vurdert. De viktigste informasjonskildene for de forholdene tilsynet har søkelys på, vil være virksomhetens egne dokumenter og informanter. Ofte kan det også være aktuelt med informasjonsinnhenting gjennom befarings og/eller observasjon. All innsamlet informasjon må (løpende) dokumenteres.

Intervjuene må enkeltvis og samlet gjennomføres på en måte som sikrer mest mulig pålitelig informasjon. Hovedprinsippet er å velge informanter som fra forskjellige posisjoner og uavhengig av hverandre, kan bidra til beskrivelsen av hvordan virksomhetens praksis er, inkludert hvordan den styres og følges opp. Det er tilsynsmyndigheten som bestemmer hvem som skal intervjues. Ledere, ansatte og tjenestemottakere er viktige informasjonskilder. Det poengteres at intervjuene må gjennomføres slik at de ikke oppfattes som en kunnskapstest, men som ett av flere bidrag til å få et korrekt bilde av virksomhetens praksis.

Hovedregelen er at én og én medarbeider intervjues for seg. Dette gjøres for å legge til rette for mest mulig åpenhet i intervjusituasjonen og for å unngå at ukjente bindinger og relasjoner mellom informantene påvirker informasjonsinnhenting. Eventuell manglende overensstemmelse i opplysninger fra ulike personer er viktig å få frem. Dersom ansatte for eksempel har ulik oppfatning av hvordan en prosedyre er å forstå, er dette vesentlig informasjon i et tilsyn utført som systemrevisjon. Dette vil med større sannsynlighet fremkomme i et enkeltintervju enn i et gruppeintervju. Det er hva den enkelte «vet» og «gjør» som skal legges sammen med tilsvarende informasjon fra andre intervjuobjekter og øvrige kilder, til et samlet og helhetlig bilde.

Dersom tilsynslaget likevel finner det hensiktsmessig å intervju flere personer samtidig, må det legges stor vekt på å unngå uønsket dynamikk og samhandling innad i gruppen som gjør det vanskeligere å få frem informasjon om fakta. Dersom flere skal intervjues samtidig, bør tilsynslaget derfor normalt sørge for at de aktuelle informantene befinner seg på samme nivå i organisasjonen, med tilsvarende ansvar og oppgaver. Dette gjelder også på ledernivå i virksomheten.

Informasjonen som fremkommer gjennom intervjuer, dokumentgjennomganger (inkludert forhåndsinnhentet dokumentasjon), observasjoner, befaringer med mer, vil være av ulik kvalitet. Bare informasjon som er tilstrekkelig sannsynliggjort og pålitelig, og helst ved at opplysninger fra flere og ulike kilder støtter opp om hverandre, kan betraktes som fakta og legges til grunn for tilsynsmyndighetens konklusjoner. Se kapittel 4.3 om sannsynlighetsovervekt. Når informasjonen drar i ulike retninger, må tilsynslaget gjøre en vurdering av hva som er mest sannsynlige fakta, og som kan legges til grunn. Faktabeskrivelsen skal være presis, etterprøvbart, dokumenterbar og relevant ut fra de krav faktum skal vurderes mot.

Praktisk hjelp, informasjonskilder:

Informasjonskildene kan variere fra tilsyn til tilsyn og fra tjeneste til tjeneste, og kan omfatte følgende:

- intervjuer med ansatte, pasienter/brukere/pårørende
- observasjon av aktiviteter og det omliggende arbeidsmiljøet og arbeidsforhold
- styrende dokumenter og resultatdokumenter
- sammenstilte data av eksempelvis interne avvik, analyser og kvalitetsindikatorer
- informasjon om den reviderte partens oppfølgingsaktiviteter, eksempelvis stikkprøvetaking, interne revisjoner med mer

- tilbakemeldinger virksomheten har fått fra pasienter/brukere/pårørende
- tilbakemeldinger virksomheten har fått fra interne og eksterne samarbeidspartnere
- databaser og internettsider

Praktisk hjelp, gjennomføring av intervjuer:

Intervju er sentralt i informasjonsinnhenting, og må utføres på en måte som er tilpasset situasjonen og informanten.

Det er avgjørende at de riktige spørsmålene stilles til riktig person. I tillegg må det legges til rette for trygg og god kommunikasjon.

Noen viktige momenter ved innhenting av informasjon gjennom intervjuer:

- tilsynslaget må opptre høflig, respektfullt, lyttende og diplomatisk
- start med å presentere dem som er til stede – og forklar hensikten med intervjuet (få frem fakta, ikke vurderinger), angi oversikt over problemstillingene og tidsrammen for intervjuet
- legg til rette for en god og avslappet atmosfære
- informer om at tilsynet tilstreber konfidensialitet, og at våre vurderinger normalt vil bygge på flere kilder og ikke på enkeltutsagn
- la informanten få fortelle kort om seg selv (utdanning, erfaring, oppgaver med mer)
- start deretter med generelle spørsmål om tilsynets tema og øk detaljeringsgraden etter hvert
- still et spørsmål om gangen – det er en fordel om spørsmålene er korte
- unngå ledende spørsmål, og spørsmål som begrenser svaralternativene – klare, entydige og åpne spørsmål gir ofte de mest nyttige svarene
- lytt og følg opp svarene med utdypende spørsmål til forholdene er avklart så langt informanten kan
- ikke gi uttrykk for din mening eller forventninger til svaret – verken direkte eller indirekte gjennom kroppsspråk
- dersom informanten ikke kan svare på spørsmålet, kan det være hensiktsmessig å spørre vedkommende om hvem andre som kan tenkes å vite det, eller om det kan avklares på annen måte
- oppsummer flere ganger underveis i intervjuet, og kontroller at den informasjonen som er mottatt er riktig oppfattet
- avslutt intervjuet med å spørre om vedkommende har noe hun/han ønsker å tillegge før du forteller hva som vil skje videre – takke for hjelpen og samarbeidet

5.8.3 Vurdere faktum mot krav og konkludere

Viktige premisser så langt

Problemstillingene/vurderingstemaene i tilsynet skal som tidligere angitt omhandle kontaktflaten mellom

tjenesteyterne og tjenestemottakerne. Tilsyn utført som systemrevisjon skal undersøke om virksomhetene yter gode og trygge tjenester, inkludert om deres tiltak basert på kravene til styringssystem/internkontroll bidrar til å sikre det.

Faktum skal nedtegnes, og presenteres for virksomheten i det oppsummerende møtet. Det skal sjekkes ut om tilsynsmyndigheten og virksomheten har lik forståelse av faktagrunnlaget, se kapittel 5.8.4. Kravene som er lagt til grunn, må også kunne forklares ved behov. Konklusjoner, enten det er lovbrudd eller ikke, skal bygge på et sannsynliggjort og dokumentert faktagrunnlag og en dokumentert tydeliggjøring av kravene som er lagt til grunn. Faktagrunnlaget skal omfatte fakta om virksomhetens praksis inkludert styring på aktuelt område.

Vurdering av faktum mot krav og påfølgende konklusjon

Faktum må vurderes opp mot kravene for å kunne konkludere med lovbrudd eller ikke. Faktagrunnlaget kan enten indikere uoverensstemmelse eller overensstemmelse med kravene. Dersom det er uoverensstemmelser mellom praksis og aktuelle krav, skal det konkluderes med lovbrudd. Det kan enten dreie seg om en direkte avdekket svikt eller om at virksomheten driver med for høy risiko. Vurderingene skal bygge på faktagrunnlaget om virksomhetens praksis inkludert både resultater og styring, enten det konkluderes med lovbrudd eller ikke.

Det vil kunne variere hvor håndfaste fakta som kan framskaffes om svikt i tjenestene. Blant annet kan følgende føre til at tilsynslaget har begrenset mulighet til å innhente sikker informasjon om praksis:

- svak kultur i virksomheten for å rapportere svikt
- mangelfull dokumentasjon av praksis
- enkelte former for svikt forekommer sjelden, det gjelder også feil med potensielt alvorlige konsekvenser som vi bekymrer oss for

Også i slike situasjoner kan det være grunnlag for å konstatere lovbrudd. Utfordringen er å vurdere om virksomhetens risikostyring er tilstrekkelig, og begrunne hvorfor den eventuelt ikke er det. Hvis ledelsen ikke har kontroll med om virksomhetens resultater er i tråd med lovkravene, vil det være uakseptabel stor fare for svikt, og det må konkluderes med lovbrudd.

Ledelsen påvirker resultatene, dvs. kvaliteten på tjenestene, gjennom sin måte å styre på. Derfor er det satt krav om styring. For å kunne yte gode og trygge tjenester, er det avgjørende at samhandlingen fungerer. En godt gjennomført systemrevisjon skal gi et bilde av sammenhengen mellom ledelsens styring og resultatene på virksomhetens tjenester. Lovbrudd skal knyttes opp mot aktuelle krav i barnevern-, sosial- og helselovgivningen. Ettersom kravene til systematisk styring/internkontroll inngår som en del av vurderingen av om tjenestene er gode og trygge, er disse kravene også en del av hjemmelsgrunnlaget for lovbrudd.

Det er en målsetting at tilsynslaget har nok informasjon og at det er gjort en bevisvurdering basert på innhentet informasjon, før oppsummerende møte. Hvis det er mulig, er det en fordel om tilsynslaget har sammenholdt faktagrunnlaget med kravene og formulert en foreløpig konklusjon som kan presenteres på møtet.

Kommentar: Under et tilsyn utført som systemrevisjon fremkommer det av og til informasjon om forhold som ikke er gjenstand for vurdering i tilsynet. Fylkesmannen må vurdere om og på hvilken måte det skal følges opp. Eventuell oppfølging skal behandles som egen sak, og ikke som en del av det planlagte tilsynet. Informasjonen skal heller ikke omtales i rapporten fra tilsynet, men eventuelt påpekes i eget brev.

5.8.4 Oppsummerende møte

Tilsynsbesøket skal avsluttes med et oppsummerende møte. Deltakerne i møtet bør så langt som mulig være de samme som har bidratt med informasjon under tilsynet. Møtet er ikke et offentlig møte, så media eller andre utenforstående har ikke adgang.

Møtet ledes av revisjonsleder, og deltakerne i møtet registreres. Hensikten med møtet er å presentere innhentet informasjon med mål om å oppnå enighet om de faktiske forhold. Enighet gir best utgangspunkt for forbedringer. Virksomheten har rett til å komme med innsigelser og skal sikres en reell mulighet til det. Dersom virksomheten fremlegger opplysninger som kan trekke faktum i tvil, må det vurderes om det skal gjennomføres ytterligere informasjonsinnhenting for å avklare de faktiske forhold. Det kan komme frem nye opplysninger i møtet som påvirker vurderingene av om det er lovbrudd eller ikke, men det kan også komme frem nye opplysninger som ikke har slik påvirkning. Et annet utfall kan være at omfanget av aktuelt lovbrudd påvirkes. Informasjon som revisjonsleder ikke finner tilstrekkelig sannsynliggjort, kan ikke legges til grunn og skal ikke tas med i vurderingene.

Dersom tilsynslaget har oppnådd enighet om faktagrunnlaget, eventuelt etter nødvendige justeringer i løpet av møtet, anbefales det å presentere en foreløpig konklusjon dersom det er mulig. Det må tas forbehold om selve formuleringen av konklusjonen, men tilsynslaget må være beredt til å forklare kravene som legges til grunn, det vil si innholdet i kravene med kilder og henvisninger.

Fylkesmannen bør imidlertid også vurdere eventuelle innsigelser mot måten tilsynet er gjennomført på, kravene som legges til grunn og fylkesmannens vurderinger og konklusjoner.

Revisjonsleder skal informere om videre saksgang i forbindelse med tilsynet. Dette omfatter blant annet informasjon om utforming og utsendelse av utkast til rapport for kommentarer/innsigelser og om endelig tilsynsrapport, inkludert at den vil bli lagt ut på Helsetilsynets hjemmesider.

Videre bør det informeres om oppfølgingen av eventuelle lovbrudd og muligheten for at tilsynsmyndigheten kan gi pålegg, jf. retningslinjer referert til i kapittel 7.

6. Tilsynsrapporten

6.1 Rapportens formål og struktur

Tilsynsrapporten skal redegjøre for hva som er undersøkt og tilsynets konklusjoner med tilhørende faktagrunnlag og krav. Dette skal gjøres på en etterrettelig måte der også tilsynsmyndighetens vurderinger fremkommer, og med en tydeliggjøring av konsekvensen for pasienter/brukere dersom det konkluderes med svikt eller fare for svikt i tjenestene.

Rapporten er et viktig virkemiddel i tilsynsmyndighetens kommunikasjon med virksomheten og virksomhetens ledelse – også eventuelle politiske beslutningstakere. Det er viktig å ta i betraktning at virksomheten består av flere enn dem som var direkte involvert i tilsynet. I tillegg leses rapporten også av andre, som for eksempel tjenestemottakere, ansatte i andre deler av tjenesten og befolkningen for øvrig. Dette stiller krav til at rapporten må kunne stå på egne ben, dvs. det må være mulig å få oversikt over hva som er undersøkt, hvilke konklusjoner som ble

trukket og på hvilket grunnlag (faktum og krav), også for dem som ikke deltok under tilsynet. Rapporten må være tydelig, konkret og konsistent. Gode rapporter vil også kunne ha en kvalitetsforbedrende og normerende effekt i andre tilsvarende virksomheter som på denne måten får innsikt i hvilke vurderinger tilsynsmyndigheten har gjort og hvilke konklusjoner som er trukket. Slik vil tilsyn kunne bidra til kvalitetsforbedring i tjenester som selv ikke har hatt tilsyn.

Umiddelbart etter besøket utarbeides et utkast til rapport. Statens helsetilsyns rapportmal skal benyttes når rapport skrives, den er tilgjengelig via NESTOR.

Rapportmalen tar utgangspunkt i tilsyn utført som systemrevisjon. Med noen enkle tilpasninger vil den også kunne benyttes i andre tilsyn. Det er muligheter for justeringer og tilpasninger i malen. I prinsippet skal all tekst kunne justeres, også standardtekster dersom det er hensiktsmessig. Eksempelvis vil det kunne være hensiktsmessig å bytte ut «kvalitet og pasient- og brukersikkerhet» med «barnets beste» i tilsyn med barnevernet. Tilsvarende vil det kunne være aktuelt å bytte ut pasienter/brukere med barn.

6.2 Veiledning til rapportmalens ulike kapitler

6.2.1 Rapportens kapittel 1. Tilsynets tema og omfang

- Sjekk om det finnes eget vedlegg i aktuell LOT-veileder med utkast til tekst.
- Beskriv hva som er undersøkt slik at det er tydelig hva tilsynet omfatter, både hovedtema og mer forklarende undertema. Avhengig av omfanget av det som er undersøkt, vil det gjerne være behov for ½ til 1 side for å gi en presis og fyldig beskrivelse. Det kan også være aktuelt å omtale tema om systematisk styring/internkontroll som har vært særlig sentrale i tilsynet, eksempelvis ansvars- og oppgavefordeling der mange er involvert i oppgaveløsningen. Et annet eksempel kan være behovet for å beskrive en særskilt kompetanse som er avgjørende for å utføre oppgaver som omfattes av tilsynet. Et tredje eksempel kan være behovet for at overordnet ledelse følger opp at nødvendig samhandling fungerer på tvers av organisatoriske enheter.
- Dersom begreper som forsvarlig, nødvendig, tilstrekkelig og lignende benyttes i beskrivelsen av temaene, bør det forklares nærmere hva som faktisk er undersøkt.

6.2.2 Rapportens kapittel 2. Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet

- Sjekk om det finnes eget vedlegg i aktuell LOT-veileder med utkast til tekst.
- Lover og forskrifter som benyttes, skal nevnes her. Det må vurderes om innholdet i bestemmelsene bør utdypes, og da konkretisert inn mot tilsynstemaet. Ved systemrevisjoner vil en utdyping av plikten til systematisk styring/internkontrollplikten også være aktuelt å ta med. Når vi legger kravet om forsvarlighet eller andre rettslige standarder til grunn, bør vi beskrive innholdet og gjerne henvise til relevante lovforarbeider, rettspraksis, faglige (nasjonale) retningslinjer, rundskriv med mer. Det kan også være aktuelt å beskrive handlingsrommet virksomheten har og henvise.
- Det vil variere hvor omfattende dette kapittelet bør være, men det forventes at tilsynsmyndigheten er etterprøvbare på de kravene vi legger til grunn. Det forventes likevel ikke en detaljert gjengivelse av alle kravene/normene/juridiske «målestokkene», og heller ikke en «lærebok»
- Ulike krav kan eventuelt sorteres etter tilsynets tema hvis det er hensiktsmessig.

- Ved henvisning til lover og forskrifter anbefales offisiell kortform.

6.2.3 Rapportens kapittel 3. Beskrivelse av faktagrunnlaget

- Om ønskelig og hensiktsmessig kan det innledningsvis i dette kapittelet gis en kortfattet beskrivelse av hvordan aktuelle tjenester er organisert og eventuelt antall mulige tjenestemottakere og annen informasjon som er viktig grunnlag for tilsynsmyndighetens vurderinger.
- Det skal beskrives hvordan aktuelle tjenester fungerer, hvilke relevante tiltak virksomheten har planlagt for å sikre gode og trygge tjenester og om tiltakene er iverksatt eller ikke. Det er de vesentlige forholdene som skal beskrives, enten det konkluderes med lovbrudd eller ikke lovbrudd (i rapportens kapittel 5).
- Der det hentes informasjon/opplysninger fra dokumenter, datasystemer og lignende, skal det henvises til disse kildene for å være etterrettelige om hvor vi har hentet vår informasjon. Videre er det viktig at fakta beskrives så presist som mulig, eksempelvis «i 8 av 10 vedtak manglet...». Vårt faktagrunnlag skal være etterprøvbart.
- Innhentet informasjonen kan dra i ulike retninger. I slike tilfeller må tilsynslaget ta stilling til og beskrive hva som er de mest sannsynlige fakta, og som kan legges til grunn (sannsynlighetsovervekt).
- Fakta kan sorteres på ulike måter, eksempelvis etter tema, en tidslinje, prinsippene i Demings sirkel eller på andre måter. Bruk gjerne meningsbærende underoverskrifter og mellomtitler for å gjøre presentasjonen oversiktlig.

6.2.4 Rapportens kapittel 4. Vurdering av faktagrunnlaget opp mot aktuelt lovgrunnlag

- Her sammenstilles fakta opp mot kravene i rapportens kapittel 2. Faktagrunnlaget og kravene skal ikke gjentas, men henvises til i «kortform»/oppsummert form. Avhengig av omfanget av det som er undersøkt, vil dette kapittelet normalt kunne holdes innenfor $\frac{3}{4}$ til maks. 1 $\frac{1}{2}$ side.
- I rapportens kapittel 4 er det vurderingene som skal være sentrale. Det skal også gjøres en vurdering av om ledelsen har satt i verk nødvendige tiltak og fulgt opp at tjenestene er gode og trygge, eller om faren for svikt er for høy på hele eller avgrensede deler av undersøkt tjenesteområde. Som en del av vurderingen kan det være hensiktsmessig å peke på konsekvenser for de pasientene/brukerne som er avhengige av de aktuelle tjenestene, dvs. vise sammenhengen mellom eventuell mangelfull styring og mangelfulle tjenester.
- Vurderingen kan ha samme inndeling som i rapportens kapittel 3, eventuelt kan vurderingen formidles på andre måter dersom det kommuniserer klarere. Det kan for eksempel være aktuelt å vurdere tema for tema, og deretter fremheve noen sammenhenger på tvers.
- Det er et mål at konklusjonene i rapportens kapittel 5 fremstår som en logisk konsekvens av vurderingene i rapportens kapittel 4.

6.2.5 Rapportens kapittel 5. Tilsynsmyndighetens konklusjon

- Det skal konkluderes enten med lovbrudd eller «Det ble ikke avdekket lovbrudd». Det er viktig å ikke trekke slutninger utover hva som er undersøkt i tilsynet og hva vi har grunnlag for. Dette gjelder generelt, men i særdeleshet der det ikke påpekes lovbrudd.
- Konklusjon om lovbrudd beskrives så presist som mulig, slik at lovbrudd ikke oppfattes som mer omfattende

enn det i realiteten er og som faktagrunnlaget gir dekning for. Det bør fremkomme av konklusjonen hvilken gruppe av tjenestemottakere som får mangelfulle tjenester og hva som mangler. Det kan gjerne benyttes flere setninger i formuleringen av lovbrudd.

- Konklusjoner kan formuleres som ett eller flere lovbrudd etter hva som kommuniserer best. Dersom tilsynets ulike tema er uavhengig av hverandre, kan det være hensiktsmessig at konklusjoner inndeles etter tema.
- I rapportens kapittel 5 under konklusjonen anbefales det også en kort tydeliggjøring av sammenhengen mellom avdekte mangler i ledelsens styring og mangler i tjenestene og/eller at tjenestene drives med for høy risiko. Konsekvensene dette kan ha for pasienter/brukere bør omtales.
- Under konklusjonen må det angis hvilke lovbestemmelser det er brudd på. Kravene til systematisk styring/internkontroll bør kobles sammen med andre relevante krav i tilsynet, og ikke benyttes som hjemmel alene.

6.2.6 Rapportens kapittel 6. Oppfølging av påpekte lovbrudd

- Oppfølging av lovbrudd gjøres i tråd med føringene i «Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter» (Internserien 8/2011).

6.2.7 Rapportens vedlegg. Gjennomføring av tilsynet

- Navngi de dokumentene som er gjennomgått og lagt til grunn i rapportens kapittel 3.
- Navn på pasienter/brukere/pårørende må ikke offentliggjøres, men må fremkomme av arkivert materiell. Dette gjelder også dersom pasienter/brukere/pårørende er informanter under tilsynet.
- Vedlegg til rapporten skal arkiveres i ePhorte sammen med rapporten. Om ønskelig kan den «hektes fra rapporten» ved publisering på Helsetilsynets nettsider.

6.3 Kvalitetskontroll av tilsynsrapporten før den godkjennes

Er rapporten forståelig også for dem som ikke har deltatt på tilsynet?

- Er tilsynets aktuelle tjenester og gruppe av tjenestemottakere synlige gjennom hele rapporten?
- Er det samsvar mellom hva tilsynet omfattet, aktuelt lovgrunnlag for tilsynet, faktagrunnlaget, vurderinger og konklusjoner?
- Er det en balansert fremstilling av det som ikke fungerer og det som fungerer, slik at det ikke sår tvil om tilsynsmyndighetens konklusjon?

Er det tydelig og forståelig hvilke krav, hvilke fakta og hvilke vurderinger konklusjonene bygger på?

- Er kravene/normene/de juridiske «målestokkene» tydeliggjort i rapportens kapittel 2?
- Er saken tilstrekkelig opplyst, også mht. om ledelsen legger til rette for og følger opp at tjenestene oppfyller krav i lovgivningen og er gode og trygge?
- Er beskrivelsen av faktagrunnlaget i rapportens kapittel 3 en objektiv beskrivelse av virksomhetens praksis?
- Er rapportens kapittel 4 en vurdering av faktagrunnlaget opp mot kravene (normalt ¾ til 1 ½ side)?

6.4 Oversendelse av rapporten til virksomheten

Utkastet til rapport sendes virksomheten vanligvis med en svarfrist på 3 uker. Ferieperioder kan eksempelvis gi grunnlag for utvidet frist. Den primære hensikten med å forelegge virksomheten utkastet til rapport, er å få tilbakemelding på beskrivelsen av de faktiske forholdene, jf. forvaltningsloven § 17. Fylkesmannen bør imidlertid også vurdere eventuelle innsigelser mot måten tilsynet er gjennomført på, kravene som legges til grunn og fylkesmannens vurderinger og konklusjoner. Både utkastet og den endelige tilsynsrapporten er offentlige dokumenter, med mindre de inneholder opplysninger som i medhold av offentleglova tilsier noe annet.

Rapporten skal underskrives av revisjonsleder og av aktuell avdelingsleder hos fylkesmannen, og sendes til øverste administrative leder i virksomheten (eksempelvis rådmann, foretakets direktør, leder for privat virksomhet).

Oversendelsen av endelig rapport skal normalt skje innen 6 uker etter oppsummerende møte. Statens helsetilsyn skal ikke være kopiadressat.

6.5 Oversendelse av rapporten til Statens helsetilsyn

Fylkesmannen skal, så snart rapporten er oversendt virksomheten, sende den endelige tilsynsrapporten (i word, av hensyn til publiseringen) til Statens helsetilsyn. E-postadressen postmottak@helsetilsynet.no skal brukes. Statens helsetilsyn publiserer tilsynsrapportene på internett (www.helsetilsynet.no).

7. Oppfølging og avslutning av tilsyn

Ad oppfølging og avslutning av tilsyn, se [Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter](#). Internserien 8/2011.

8. Ledelsesstyrt evaluering av tilsynet

Som ledd i tilsynsmyndighetens egen læring og forbedring, bør tilsynslaget etter gjennomført tilsyn gjøre en vurdering og oppsummering av hvordan det gikk. Etter hvert tilsyn bør det utarbeides et kortfattet notat om de viktigste erfaringene og forbedringspunktene.

Disse notatene vil kunne bidra til et styrt forbedringsarbeid både for den enkelte i tilsynslaget og for embetet. Nedtegningen vil gjøre det mulig å systematisere erfaringene for bruk til analysering og prioritering mellom forbedringsområder. På grunnlag av dette kan tiltak og korrigeringer iverksettes, og det blir mulig å følge opp om det har hatt noen effekt. Revisorer kan gis mulighet til personlig utvikling og forbedring, og ledelsen får innsikt i hvordan en vesentlig del av tilsynets oppgaver fungerer.

Det stilles ikke strenge metodiske eller formmessige krav til hvordan dette bør gjøres. Det viktigste er at det blir gjort og nedtegnet for kollektiv historie og hukommelse, og ikke minst for kvalitetsforbedring av den enkelte avdelings egen tilsynsvirksomhet.

En enkel disposisjon kan være:

- Hva fungerte bra og hvorfor?
- Hva fungerte mindre bra og hvorfor?
- Hva kan vi lære av dette og hvordan?

Sammen med tilsynsrapportene vil disse notatene være et naturlig utgangspunkt for en eventuell dialog mellom embetene og Statens helsetilsyn.

Ellers vises det til informasjon om systemrevisjonsgruppa inkludert sjekkliste for vurdering av kvaliteten på den enkelte tilsynsrapport: <http://losen.helsetilsynet.no/Kunnskapskilder/Tilsyn-verktoykasse/Planlagt-tilsyn/Systemrevisjonsgruppa/> . Det oppfordres til at revisjonslagene gjør egenvurdering av «sine» tilsynsrapporter, og bruker det som ledd i intern kvalitetsforbedring i egen avdeling. Ved behov kan en slik egenvurdering danne bakgrunn for dialog med aktuell kontaktperson i systemrevisjonsgruppa.

Vedlegg – endringslogg

Veilederen skal oppdateres etter behov, og gjennomgås minst en gang per år.

6. desember 2017 Veilederen godkjent av JFA.

10. april 2018 Veilederen gyldig fra denne dato.