

Helse- og omsorgsdepartementet

# Høringsnotat

**Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten.**

1	Høringsnotatets hovedinnhold .....	4
2	Behov for ny forskrift .....	4
2.1	Dagens forskrift etterleves ikke godt nok .....	4
2.2	Nye lovkrav til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet6	
2.3	Vil en ny forskrift føre til at kravene til styringssystem og internkontroll etterleves i større grad? Formålet. ....	7
3	Gjeldende rett .....	10
4	Virkeområde og navn på ny forskrift .....	12
5	Ansvar for styringssystem i helse- og omsorgstjenesten .....	13
5.1	Nærmere om ansvaret for styringssystem i spesialisthelsetjenesten.....	14
5.1.1	De regionale helseforetakene og helseforetakene og daglig leders ansvar	14
5.1.2	Styrene for de regionale helseforetakene og helseforetakene .....	15
5.1.3	Private virksomheter .....	15
5.2	Nærmere om ansvaret for styringssystem i kommunen.....	16
5.2.1	Administrasjonssjefen .....	16
5.2.2	Kommunestyret .....	17
5.2.3	Private virksomheter .....	17
6	Forholdsmessighet og dokumentasjonsplikt.....	17
7	Plikten til å planlegge .....	18
7.1	Ha oversikt over og beskrive virksomhetens oppgaver, mål og organisering.	20
7.2	Innhente tilstrekkelig informasjon for å kunne planlegge virksomheten.....	22
7.3	Ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og planlegge implementering. ....	22
7.4	Ha oversikt over risikoområder og planlegge hvordan svikt kan forebygges og kvalitet og pasient- og brukersikkerhet kan forbedres .....	23
7.5	Ha oversikt over brukererfaringer og andre relevante evalueringer .....	24
8	Plikten til å gjennomføre .....	25
8.1	Sørge for at oppgavene er kjent og gjennomføres .....	26
8.2	Sørge for nødvendig kunnskap og kompetanse hos medarbeidere om oppgaver, regelverk, retningslinjer, veiledninger. ....	27
8.3	Utvikle og iverksette rutiner, prosedyrer, instruksjoner som kan avdekke, rette opp og forebygge lovbrudd og brudd på virksomhetens mål. ....	27
8.4	Sørge for at medarbeidere medvirker.....	28

9	Plikten til å evaluere .....	29
9.1	Kontrollere at virksomhetens oppgaver, mål, tiltak og planer gjennomføres.	30
9.2	Kontrollere om oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å oppfylle krav i helse- og omsorgslovgivningen .....	31
9.3	Evaluere prosedyrer, rutiner, instruksjoner for å avdekke, rette opp og forebygge avvik	31
9.4	Systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet minst en gang årlig	32
10	Plikten til å korrigere .....	32
10.1	Rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold .....	33
10.2	Sørge for korrigerende tiltak virker .....	34
10.3	Forbedre prosedyrer, instruksjoner og rutiner .....	34
11	Kvalitetssertifisering av sykehus – ulike modeller .....	34
11.1	Ny forskrift om styringssystem som sentralt normativt dokument .....	34
11.2	Departementets vurdering .....	35
11.3	Ulike modeller for sertifisering .....	35
11.4	Departementets foreløpige vurdering .....	37
12	Administrative og økonomiske konsekvenser .....	38

# 1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet en forskrift som stiller krav til styring og ledelse i helse- og omsorgstjenesten. Det foreslås at dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten videreføres og erstattes av ny forskrift, men at det skal gå tydeligere frem at internkontroll er en integrert og naturlig del av virksomhetenes styringssystem. Lovbestemte krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring- og pasient- og brukersikkerhet utdypes også.

Forskriften skal legge til rette for at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten har styringssystem som bidrar til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, at det arbeides systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet og at helse- og omsorgslovgivningen etterleves. Det nærmere innholdet i hvilke krav som omfattes av styringssystemet og hvor ansvaret for å oppfylle plikten ligger, utdypes nærmere i forskriften.

I høringsnotatet presenteres også en skisse av tre ulike modeller for hvordan en eventuell kvalitetssertifiseringsordning for norske sykehus kan utformes. Disse omtales nærmere i kapittel 11.

Fristen for å avgi høringsuttalelse er 1. februar 2016.

Høringsnotatet er lagt ut på <https://www.regjeringen.no/id2459663>.

## 2 Behov for ny forskrift

### 2.1 Dagens forskrift etterleves ikke godt nok

Tilsyn har påvist svikt i oppfyllelse av grunnleggende krav til styring og internkontroll både i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i spesialisthelsetjenesten.

Virksomhetene har utfordringer knyttet til oppfyllelse av alle deler av dagens forskrift.

Funn som går igjen er:

- Mangler og uklarhet knyttet til ansvars plassering, ledelsesforankring og organisering. Problemer oppstår i grenseflater og overganger med mangelfull samhandling og informasjonsflyt som noen av utslagene
- For lite systematisk arbeid med å sikre at medarbeidere har nødvendige fagkunnskaper og kunnskap om virksomhetens arbeidsmåter og rutiner.
- Lite systematisk og dårlig ledelsesforankret arbeid med kontinuerlig forbedring gjennom innhenting og vurdering av informasjon om risiko, sårbarhet, uønskede hendelser og andre mangler.
- Manglende iverksetting av korrigerende tiltak og manglende oppfølging av tiltakenes effekt
- Svak evne til å gjennomføre planlagte tiltak. Mye blir planlagt, imens utfordringene med iverksettelse ofte undervurderes.

I Meld. St. 10 (2012-2013) ”God kvalitet – trygge tjenester” fremgår det bl.a. følgende:

”Helsetilsynet melder at manglende kvalitetsstyring og kontroll påvirker pasientsikkerheten. Det er behov for å utvikle systemer og kulturer for å lære av feil. Det er også behov for mer kunnskap om kvaliteten på tjenesten.”

Tilsynserfaringer viser at mange virksomheter ikke arbeider systematisk nok med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

I oppsummeringen av landsomfattende tilsyn i 2007 med forsvarlighet og kvalitet i akuttmottak i somatisk spesialisthelsetjeneste ”Mens vi venter...” fremgår det bl.a. følgende:

”I mange virksomheter i dette tilsynet var helseforetakenes styringssystemer mangelfulle og tilfredsstillende ikke helselovgivningens krav. Særlig var den delen av kvalitetsstyringen som dreier seg om å evaluere og korrigere virksomheten på en systematisk måte dårlig utviklet, og ikke tilstrekkelig tatt i bruk.”

I samlerapport fra tilsyn i 2010 med kommunenes sosial- og helsetjenester til eldre ”Krevende oppgaver med svak styring” fremgår bl.a. følgende:

”Funn fra dette tilsynet viser med tydelighet at kommunens ledelse ikke gjør nok for å trygge sine tjenester til personer med demenssykdom. Det gjøres ikke alltid risikovurderinger av tjenestene, og lærdom fra uønskede hendelser og feil i virksomheten blir ikke benyttet aktivt i forbedringsarbeidet”.

Tilsyn viser ofte svikt knyttet til risikostyring og ledelsens ansvar for å sikre forsvarlig behandling av pasienter og brukere. Manglende styring av det faglige innholdet i kritiske deler av pasientbehandlingen, manglende risikovurdering av ulike kritiske sider av driften, samt mangelfulle avvikssystemer er eksempler på forhold som stadig avdekkes. I tillegg kan det være utfordringer knyttet til koordinering av tjenester internt på alle nivåer, mellom de ulike nivåer og mellom ulike tjenester.

Tilsynserfaringer viser også at de ansvarlige for virksomheten har for lite kunnskap om resultatene av sine tjenester, det vil si resultater om kvalitet og pasient- og brukersikkerhet:

I oppsummeringen av "Landsomfattende tilsyn i 2008 og 2009 med spesialisthelsetjenester ved distriktpsykiatriske senter. Distriktpsykiatriske tjenester – likeverdige tilbud?" fremgår bl.a. følgende:

”Statens helsetilsyn meiner at funna viser at DPS-a i landet ikkje gjennomgåande har tilstrekkeleg robuste styringssystem som sikrar at leiinga heile tida har kunnskap om eiga verksemd, slik at det er mogeleg å setje inn tiltak for å sikre at tenestene til kvar tid er forsvarlege. ”

I oppsummeringen av landsomfattende tilsyn i 2012, ”Spesialisthelsetjenestens håndtering av henvisninger og utredning av pasienter med tykk- og endetarmskreft” fremgår følgende:

”Det er etter tilsynets vurdering ikke grunn til å friskmelde spesialisthelsetjenestens styring og kontroll med de helt grunnleggende pasientadministrative systemer for pasientbehandling og data for styring. Det kan fortsatt stilles spørsmål ved om man har kontroll over behandlingstall, kapasitet mv. for planlegging, ressursbruk mv”.

I oppsummering av landsomfattende tilsyn med helsestasjoner 2013 "Helsestasjonen – hjelp i rett tid?" fremgår bl.a. følgende:

"Ansvaret for kvalitet og sikkerhet i helsestasjonstjenesten ligger hos kommunens ledelse. Tilsynet har avdekket at planlegging og drift av helsestasjonsvirksomheten ofte skjer uten kommuneledelsens medvirkning og kontroll. Kommuneledelsen skaffer seg dermed ikke den nødvendige kunnskap om virksomheten og om helsestasjonens ressurser og kompetanse."

Mangel på opplæring er også gjennomgående funn ved flere systemrevisjoner som helsetilsynet har utført i kommunene de siste år. Rapport fra Helsetilsynet 5/2011»Krevende oppgaver med svak styring» viser blant annet til følgende konkrete funn: «det er blant annet ikke etablert regelmessig internundervisning eller andre tiltak for å sikre nødvendig kompetanse».

## **2.2 Nye lovkrav til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet**

Fra 1. januar 2012 trådte bestemmelser i kraft som pålegger enhver som yter helse- og omsorgstjenester plikt til å sørge for at virksomheten arbeider for systematisk kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 og spesialisthelsetjenesteloven §3-4a.

Bestemmelsene har forskriftshjemler som gir adgang til å fastsette nærmere innhold i plikten. Plikten til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er en viktig del av virksomheters styringssystem og bør derfor utdypes nærmere i forskriften. Metoder for kvalitetsforbedring er langt på vei de samme som ligger til grunn for systematisk arbeid med internkontroll. En plikt til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring vil derfor ikke stille vesentlige nye krav til virksomhetene, men fremhever at styringssystemet også skal ivareta dette arbeidet.

I Prop. 91 L (2010-2011) om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) s. 271 uttales bl.a. følgende om systematisk arbeid for kvalitetsforbedring:

"Kvalitet kan oppfattes som en dimensjon av forsvarlighetskravet. Plikt for enhver som yter helse- og omsorgstjenester til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring, er imidlertid et prosesskrav og ikke et krav til et bestemt nivå av kvalitet. Prosesskravet stiller først og fremst et krav om systematisk styring og ledelse av den aktuelle tjenesten, og tydeliggjør at arbeid for systematisk kvalitetsforbedring er en viktig virksomhetsoppgave. Plikten vil harmonere godt med det store arbeidet som er nedlagt i alle deler av helse- og omsorgstjenesten, blant annet i forbindelse med implementering av de nasjonale kvalitetsstrategiene."

Av forarbeidene fremgår det at kvalitetsbegrepet skal forstås i lys av Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten: *Og bedre skal det bli!* (2005-2015), ny Nasjonal helse- og omsorgsplan og arbeidet med utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer i regi av Helsedirektoratet.

Norsk standard NS- EN ISO 9000:2005 definerer kvalitet som « i hvilken grad en samling av iboende egenskaper oppfyller krav». Det sentrale poenget i denne definisjonen er at kvalitet handler om forholdet mellom hva som faktisk ytes og hva som kreves eller forventes. For pasientens eller brukerens opplevelse av kvalitet er det ikke bare hvilken tjeneste som leveres som har betydning, men også hvilke krav og forventninger de har til tjenesten.

I strategien «... Og bedre skal det bli! (2005-2015)», ble kvalitetsbegrepet nærmere beskrevet og konkretisert for helse- og omsorgstjenesten. Strategien gir kvalitetsbegrepet et innhold som bygger på samfunnets føringer, lovverkets krav og faglige vurderinger, for å gi best mulig tjenester til brukerne. Strategien bygger på en bred tilnærming til kvalitet, og legger vekt på betydningen av forbedringskunnskap. Det vil si kunnskap om hva som skal til for å skape endring og om endring faktisk fører til forbedring. Tjenestene skal være virkningsfulle, trygge og sikre, involvere brukerne og gi dem innflytelse, være samordnet og preget av kontinuitet, utnytte ressursene på en god måte og være tilgjengelige og rettferdig fordelt.

Pasient- og brukersikkerhetsbegrepet tar utgangspunkt i å verne pasienter og brukere mot å bli påført skade eller bli utsatt for risiko for skade når de mottar helse- og omsorgstjenester eller søker slike tjenester. Systematisk pasient- og brukersikkerhetsarbeid vil være alle systematiske tiltak for å sikre vern mot unødig skade.

Kunnskapscenteret definerer pasientsikkerhet på følgende måte: Pasientsikkerhet er vern mot unødig skade som følge av helsetjenestens ytelser eller mangel på ytelser. Det omfatter tiltak for å avdekke og vurdere risiko for pasientskade, tiltak for å analysere inntrufne hendelser som har eller kunne ha ført til betydelig pasientskade, tiltak for å identifisere og måle forekomst av ulike pasientskader, og iverksetting av tiltak for å redusere risiko for unødig skade på pasienter og brukere. Åpenhet om svikt og uønskede hendelser er avgjørende for å avdekke, forebygge og lære av uønskede hendelser.

### **2.3 Vil en ny forskrift føre til at kravene til styringssystem og internkontroll etterleves i større grad? Formålet.**

Hva den manglende etterlevelsen av dagens forskrift skyldes er sammensatt og varierer. Det er vanskelig å påvise hvorvidt dette har sammenheng med utformingen av dagens internkontrollforskrift eller om problemet skyldes andre forhold .

Den manglende etterlevelsen kan for eksempel være knyttet til holdninger, lederskap og kultur.

Dette problemet omtales i 22. juli-kommisjonens rapport i NOU 2012: 14. Kommisjonen vurderte blant annet de ulike etatenes prestasjoner før, under og etter hendelsen 22/7. Helse- og redningsarbeidet i akuttfasen ble av kommisjonen vurdert som god, men kommisjonens gjennomgang viste også kritikkverdige forhold og betydelige behov for endring hos flere sentrale samfunnsetater. Kommisjonen uttrykte særlig bekymring for at flere av manglene hadde vært påpekt i tidligere tilsyns- og revisjonsrapporter, uten at

disse ble rettet opp. Flere av kommisjonens observasjoner har likhetstrekk med manglende etterlevelse av dagens internkontrollforskrift. Rapporten oppsummerer bl.a. følgende:

Der det sviktet, skyldtes det primært at:

Evnen til å erkjenne risiko og ta lærdom av øvelser har vært for liten.

Evnen til å gjennomføre det man har bestemt seg for, og til å bruke planene man har utviklet, har vært for svak.

Evnen til å koordinere og samhandle har vært mangelfull.

Potensialet i informasjons- og kommunikasjonsteknologi har ikke vært godt nok utnyttet.

Ledelsens evne og vilje til å klargjøre ansvar, etablere mål og treffe tiltak for å oppnå resultater har vært utilstrekkelig.

Etter kommisjonens mening handler disse lærdommene i større grad om ledelse, samhandling, kultur og holdninger – enn mangel på ressurser, behov for ny lovgivning, organisering eller store verdivalg.

Departementet erkjenner at det å endre holdninger, lederskap og kultur er noe som må gjøres over tid og at endringer i regelverk alene ikke er tilstrekkelig. De siste årene har det skjedd en holdningsendring i helse- og omsorgstjenesten med hensyn til åpenhet om og det å varsle om uønskede hendelser. Helse- og omsorgstjenesten synes også nå å ha større oppmerksomhet rettet mot å måle kvalitet og ha åpenhet om resultater. Pasienters, brukeres og pårørendes stilling er også styrket. Det er de siste årene gjennomført både juridiske, økonomiske og understøttende pedagogiske tiltak for å forankre kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet hos ledelsen på alle nivå i helse- og omsorgstjenesten. Som eksempler kan nevnes:

- Rundskriv 28. mai 2013 om lederansvaret i sykehus
- Styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling (Prop. 100 L (2012-2013))
- Nasjonal lederplattform i spesialisthelsetjenesten
- Ledelsesprosjektet "Flink med folk" i kommunehelsetjenesten
- Nasjonalt program for pasientsikkerhet (2014-2018)
- Økt bruk av nasjonale kvalitetsindikatorer i styringsdialogen med de regionale helseforetakene.
- Økt vekt på måling og åpenhet om kvalitet og risiko, og tiltak for økt bruk av uønskede hendelser for læring og forberding. Meld. St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester.

I 2014 kom den første årlige meldingen til Stortinget om kvalitet og pasientsikkerhet (Meld. St. 11 (2014-2015) Kvalitet og pasientsikkerhet 2013). Meldingen skal fremmes årlig for å gi Stortinget et bilde av status på området og en mulighet til regelmessig å drøfte utfordringer for å skape en tryggere og bedre helse- og omsorgstjeneste for pasienter og brukere.

Det kan imidlertid også hevdes at begrepsbruken i dagens forskrift ikke er dekkende nok for alle deler av tjenesten og at de nye lovkravene til systematisk arbeid med



kvalitetforbedring og pasient- og brukersikkerhet bør utdypes i ny forskrift. Helse- og omsorgsdepartementet varslet i Meld. St. 10 (2012-2013) s. 69. at det skal utarbeides en felles forskrift for internkontroll og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. I høringsnotat til helse- og omsorgstjenesteloven og i Prop. 91 L (2010-2011) s. 271 drøftet departementet om internkontrollforskriften burde skifte navn til forskrift om styringssystem for å få enda tydeligere frem hva formålet med forskriften er og hva den egentlig regulerer.

Departementet ser behov for endringer i dagens forskrift både av innholdsmessig, pedagogisk og språklig karakter.

Målet er at ny forskrift skal gi ansvarlige på de ulike nivåene i helse- og omsorgstjenesten et bedre verktøy med tydeligere og mer tjenestetilpassede krav.

Dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten stiller minimumskrav til innholdet i et styringssystem. Styringssystemet skal sikre at virksomheten etterlever krav i lov og forskrift, herunder krav til faglig forsvarlighet.

Et styringssystem hvor etterlevelse av regelverk og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet står sentralt handler blant annet om å skape en lærende organisasjonskultur. Dette inkluderer også hvordan virksomheten oppfyller selvpålagte krav til kvalitet. Dette kan for eksempel være krav til service, ventetider, behandlingskrav som går lenger enn det som kreves i lover og forskrifter, men som virksomheten fastsetter som følge av forventninger fra brukere og myndigheter.

Det foreslås at strukturen i ny forskrift knyttes til de fire elementene som er grunnleggende i et styringssystem; at virksomhetens aktiviteter skal:

- planlegges
- gjennomføres
- evalueres
- korrigeres.

Forskriften tar sikte på å beskrive og utdype hva disse fire ulike elementene innebærer av oppgaver for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Kravet om at virksomhetens aktiviteter skal planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres gjelder for ansvarlige for virksomheter på ulike nivå. Etter departementets vurdering vil dette være en pedagogisk god måte å tydeliggjøre kravene til styringssystem på i forskriften.

Disse fire funksjonelle elementene utgjør det som gjerne kalles kvalitetsforbedringssirkelen eller Demingssirkel. Størrelsen, kompleksiteten og omløpstiden på slike sirkler varierer. Noen er små og må gå fort rundt, for eksempel utløst av akutte hendelser. Andre er større eller store og mer komplekse med mye lengre tidshorisonter. Delene i sirkelen henger sammen og kan gå over i hverandre. I planleggingen skal det for eksempel ses hen til evalueringen. I gjennomføringen kan det vise seg nødvendig å korrigere. Dette kan være basert på enkelthendelser som plutselig inntreffer eller oppdages, eller etter en planlagt gjennomgang av virksomheten. På samme måte som god tjenesteproduksjon krever medvirkning fra medarbeiderne, vil gjennomføring av de

fire elementene i styringssystemet forutsette det samme. Gjennomføring fordrer at systemet er knyttet til ordinære daglige gjøremål og søkes integrert i de løpende oppgavene. God ledelsesforankring og å skape en lærende organisasjonskultur er her avgjørende.

Det er nedsatt et Kommuneutvalg som bl.a. skal se på bestemmelsene om internkontroll i kommuneloven og i spesiallovgivningen. Utvalget skal levere sin utredning i desember 2015. Helse- og omsorgsdepartementet utelukker ikke at eventuelle fremtidige lovendringer på bakgrunn av forslag fra utvalget vil kunne føre til at også forskriften vil måtte endres i fremtiden.

### **3 Gjeldende rett**

I helsetilsynsloven § 3 fremgår det at alle som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere internkontrollsystemer og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter. De nærmere bestemmelsene om internkontroll følger av forskrift av 20. desember 2002 nr. 731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

I forbindelse med innføring av helse- og omsorgstjenesteloven ble de grunnleggende kravene til styring, som at virksomheten må planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres, også lovfestet i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd og spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd.

Formålet med internkontrollforskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester og at helse- og omsorgslovgivningen etterleves gjennom krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene. Forskriften definerer internkontroll som systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i helse- og omsorgslovgivningen.

Det nærmere innholdet i internkontrollen følger av § 4 i forskriften. Internkontroll angår virksomhetens systemer for ledelse og styring, og er et lederansvar. Organisering av tjenestetilbudet varierer. Kravet om å føre internkontroll omfatter likevel alle former for organisering. Dette kan for eksempel være virksomheter i spesialisthelsetjenesten, kommunale helse- og omsorgstjenester og private tjenesteytere. Internkontrollkravet gjelder både for kommunens eller det regionale helseforetakets overordnede styring av helse- og omsorgstjenesten og for den enkelte deltjeneste.

I helse- og omsorgstjenesteloven § 4-22, som trådte i kraft 1. januar 2012, slås det fast at ”enhver som yter helse og omsorgstjenester har plikt til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet”. Tilsvarende plikt fremgår av spesialisthelsetjenesteloven §3-4a. Departementet har hjemmel til å regulere det nærmere innholdet i plikten i forskrift.

Kvalitetsforbedring kan skje gjennom systematisk oppfølging av risikoforhold, uønskede hendelser og svikt. Denne form for arbeid for å bedre kvaliteten omfattes allerede av plikten til internkontroll. Arbeid med kvalitetsforbedring skjer imidlertid også ved at

virksomheten følger med på ny kunnskap som utvikles og anbefalinger fra myndighetene, og at virksomheten endrer praksis i tråd med oppdatert kunnskap. I Prop. 91 L (2010-2011) side 271 uttales bl.a. følgende om kontinuerlig kvalitetsforbedring:

Kontinuerlig kvalitetsforbedring kan være å ha et system som sikrer at kliniske retningslinjer og beskrivelser av behandlingsforløp er oppdaterte og i samsvar med nasjonale retningslinjer, i tillegg til systemer for implementering og for å følge opp at de etterleves.

Med pasient- og brukersikkerhet menes vern mot unødig skade på pasienter/brukere som kan relateres til ytelse av helse- og omsorgstjenester. Det er naturlig å se kravet om systematisk pasient- og brukersikkerhetsarbeid som en del av kravet til internkontroll.

I Prop. 91 (2010-2011) s. 276 uttales det bl.a. følgende:

Følgende elementer er sentrale i virksomhetenes systematiske arbeid med pasientsikkerhet:

- ivaretagelse av pasient, pårørende og helsepersonell som har vært involvert i hendelse med betydelig skade
- dokumentasjon av hvordan det organisatoriske ansvaret for pasientsikkerhetsarbeidet er fordelt internt
- systemer for at uønskede hendelser blir rapportert og registrert som ledd i lærings- og forbedringsarbeidet
- utredning av uønskede hendelser i virksomheten som har medført eller som kunne ha medført en pasientskade, herunder klarlegge hendelsesforløpet og gjennomføre de tiltak som er nødvendige for å forebygge at pasienter utsettes for skade
- systemer for måling av pasientsikkerhet og risiko
- anledning for pasienter og deres pårørende til å delta i pasientsikkerhetsarbeidet

For å få det nødvendige fokuset på pasientsikkerhetsarbeidet i virksomheten, er det viktig at ledelsen etterspør resultater fra pasientsikkerhetsarbeidet. Resultater og erfaringer bør også deles og gjøres fortløpende kjent. På denne måten kan resultatene bidra til læring både innad i virksomheten og i andre deler av helsetjenesten.

Departementet viser også til departementets rundskriv av 28. mai 2013 (I-2/2013) om lederansvaret i sykehus. Formålet med rundskrivet er å tydeliggjøre kravet til enhetlig ledelse og lederens helhetlige ansvar, både administrativt og faglig. En nærmere beskrivelse av hvem som er ansvarlig for internkontrollen i virksomheter i spesialisthelsetjenesten og for de kommunale helse- og omsorgstjenestene fremgår av kapittel 5.

## 4 Virkeområde og navn på ny forskrift

Etter dagens internkontrollforskrift § 2 gjelder forskriften *”de virksomheter som omfattes av helse- og omsorgslovgivningen og som er pålagt internkontrollplikt etter helsetilsynsloven § 3”*.

Departementet foreslår ingen endring i virkeområdet for forskriften. Det foreslås imidlertid at virkeområdet utdypes nærmere ved at det henvises til de konkrete bestemmelsene i helse- og omsorgslovgivningen som stiller krav til internkontrollplikt og plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

I helsetilsynsloven §3 fremgår det at plikten til å etablere et internkontrollsystem for virksomheten gjelder *”enhver som yter helse- og omsorgstjenester.”* I spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd fremgår det at *”de regionale helseforetakenes”* sørge-for ansvar innebærer en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift. I helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 fremgår det at tilsvarende plikt omfattes av *”kommunens”* overordnende ansvar for helse- og omsorgstjenester. Videre er plikten til å sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet lagt til *”enhver som yter helsetjenester etter denne lov”* i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og til *”enhver som yter helse- og omsorgstjeneste etter loven her”* i helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.

Etter departementets vurdering vil en henvisning til de ovennevnte bestemmelsene tydeliggjøre at virkeområdet for forskriften er omfattende og gjelder virksomheter på ulike nivå både i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, spesialisthelsetjenesten og private virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester. En nærmere klarlegging av hvem som har ansvar for å etablere og gjennomføre virksomhetens styringssystem og etterleve de ulike kravene i tråd med denne forskrift foreslås regulert i en egen bestemmelse. Se nærmere under kapittel 5.

Departementet foreslår også at navnet på dagens forskrift endres til "Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten." Det vises til at de grunnleggende kravene som må være oppfylt i et styringssystem er tilnærmet sammenfallende med kravene til internkontroll. Internkontroll er mao. en naturlig del av styringssystemet. Som nevnt i kapittel 2 viser tilsyns erfaringer at internkontrollarbeidet blir holdt "på siden" av flere virksomheters ordinære styringssystem. Arbeid med internkontroll som ikke inngår som en naturlig del av den daglige driften i en virksomhet har liten verdi.

Forskriften utdyper hvilke oppgaver som inngår i et styringssystem. Formålet er å sikre at tjenestene oppfyller alle krav i helse- og omsorgslovgivningen. Dette kan for eksempel være lovkrav om faglig forsvarlighet, krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, krav til oppfyllelse av pasientrettigheter osv. Etter departementets vurdering er derfor ordet "styringssystem" mer beskrivende og dekkende for hvilke krav forskriften stiller enn begrepet "internkontroll". Det kan imidlertid hevdes at navnet på forskriften i enda større grad bør fremheve at det lovbestemte kravet om systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er utdypet i forskriften og at

forskriften bør hete "Forskrift om kvalitets- og styringssystem i helse- og omsorgstjenesten." Departementet ber om høringsinstansenes syn på dette.

## 5 Ansvar for styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

I dagens forskrift fremgår det at det er *"den/de ansvarlige for virksomheten"* som har ansvaret for internkontrollen. Departementet foreslår en justering av forkriftsteksten og at innholdet i bestemmelsen utdypes nærmere. Det foreslås en bestemmelse som slår fast at det er den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, som er ansvarlig for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.

Ordet "ansvar" brukes i dagligtalen om flere situasjoner og forhold enn det ansvaret det siktes til i forskriften. Det å føle et ansvar for å utføre en bestemt oppgave er ikke nødvendigvis et ansvar som det knytter seg rettsvirkninger til. Med ansvar siktes det i forskriften til "rettslig" ansvar. Det er med andre ord snakk om den type ansvar som det knytter seg rettsvirkninger til, som for eksempel erstatningsansvar, straffeansvar- eller reaksjoner fra tilsynsorgan og ikke kun en opplevd følelse av ansvar. Dette rettslige ansvaret vil påligge ledelsen for virksomheten.

Med virksomhet siktes det til virksomheter som er juridiske personer. Juridiske personer er selvstendige rettssubjekter som opptrer utad som en enhet. En juridisk person har kompetanse til inngå avtaler som om de var en fysisk person. Eksempler på juridiske personer er Staten, statsinstitusjoner/-bedrifter/-selskaper, regionale helseforetak, helseforetak, kommuner, fylkeskommuner, virksomheter (selskaper, aksjeselskaper, samvirker) og stiftelser.

Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten varierer i størrelse, oppgaver og organisering. Som nevnt i kapittel 2.1. viser tilsynserfaringer at det i en del tilfelle synes å være usikkerhet om hvem som er ansvarlig for internkontrollen/styringssystemet både innad i virksomheter, men også hvordan ansvarsfordelingen er mellom ulike nivå.

Det er alltid den ansvarlige for virksomheten som har det overordnede ansvaret for styringssystemet. Det betyr imidlertid ikke at ikke andre i virksomheten også må sørge for at kravene i styringssystemet følges. Myndigheten til å gjennomføre de ulike oppgavene i styringssystemet vil ofte være delegert. Hvem som skal gjøre hva vil med andre ord variere etter hvilke oppgaver som er innenfor virksomhetens ansvarsområde, hvordan virksomheten er organisert og hvordan oppgaver er delegert. Ansvaret for styringssystemet er et lederansvar, men alle medarbeiderne må medvirke. Det er også et lederansvar å få dette til.

Planlegging av kapasitet for det totale antall sengeplasser i akuttpsykiatri i en helseregion vil for eksempel være et ansvar som ligger hos administrerende direktør i regionalt helseforetak. Det å sørge for å ha gode rutiner for vask av operasjonsutstyr vil være en oppgave som forventes ivaretatt av lederen for en kirurgisk avdeling. Direktøren for det aktuelle helseforetaket vil likevel ha det overordnede og generelle ansvaret for at faglige rutiner er på plass ved de ulike avdelingene. Tilsvarende vil administrasjonssjefen i en

kommune ha ansvaret for å planlegge slik at antall ansatte i hjemmesykepleien er forsvarlig. En avdelingsleder ved et sykehjem forventes å følge med på at rutiner for sårstell av beboere følges. Lederen for sykehjemmet vil for eksempel ha som oppgave å sørge for at sykehjemmet har rutiner for å evaluere om rutiner følges osv. Dersom dette svikter er det likevel kommunens administrasjonssjef som har det overordnede ansvaret. Uavhengig av ledelsens overordnede ansvar for styringssystemet kan medarbeidere imidlertid også stilles rettslig ansvarlig for uaktsomt eller forsettlig brudd på helse- og omsorgslovgivingen.

## **5.1 Nærmere om ansvaret for styringssystem i spesialisthelsetjenesten**

Ansvaret for å opprette og gjennomføre et styringssystem for å oppfylle krav i helse- og omsorgslovgivningen omfatter virksomheter på flere ulike nivå.

### **5.1.1 De regionale helseforetakene og helseforetakene og daglig leders ansvar**

De regionale helseforetakene har etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a et ansvar for å sørge for at personer innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjeneste. Ansvaret innebærer en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift, jf. § 2-1 a tredje ledd.

Helseforetaksloven gir nærmere bestemmelser om blant annet ansvar og oppgaver for de regionale helseforetakene og helseforetakene. I helseforetaksloven § 2a fremgår for eksempel følgende:

”Regionale helseforetak har et overordnet ansvar for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i helseregionen. Regionale helseforetak skal planlegge, organisere, styre og samordne virksomhetene i helseforetakene som de eier. I forbindelse med langsiktig planlegging skal regionale helseforetak vurdere om deler av tjenestene skal ytes gjennom inngåelse av avtale med private eller offentlige virksomheter som de ikke eier selv.”

Samtidig anses også helseforetakene å være selvstendige rettssubjekter. Det vises til helseforetaksloven § 6 om partstilling hvor det slås fast at ”foretaket har selv rettigheter og plikter, er part i avtaler med private og offentlige myndigheter og har partstilling overfor domstoler og andre myndigheter.”

Etter helseforetaksloven § 37 fremgår det at det er daglig leder for foretaket ”*som forestår den daglige ledelsen av foretaket.*”

Det er altså daglig leder for det enkelte regionale helseforetak og helseforetak som har det overordnede ansvaret innenfor sitt foretaks ansvarsområde. Det kan reises spørsmål ved om hvordan ansvaret for internkontroll og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet relaterer seg til dette. Hvem som har ansvaret må ses i relasjon til hvilke oppgaver det er snakk om, hvem som har den nærmeste mulighet til å påvirke. Daglig leder for det regionale helseforetaket vil for eksempel ha det overordnede ansvaret for at det etableres styringssystem på de ulike helseforetakene. Samtidig er det klart at de

daglige lederne ved de enkelte helseforetakene også har en selvstendig plikt for at helseforetaket etablerer og gjennomfører styringssystem for helse- og omsorgstjenesten.

### **5.1.2 Styrene for de regionale helseforetakene og helseforetakene**

Som nevnt over har helseforetakene en utøvende funksjon og ansvar for internkontroll og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Styrene for RHFene og HFene har i den sammenheng en kontrollfunksjon og må for eksempel aktivt følge med på om helseforetakene har et forsvarlig styringssystem. Styrene må også sørge for å være informert om informasjon som sier noe om helse- og omsorgslovgivningen overholdes, om tjenestene er forsvarlige og om det arbeides systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Relatert til internkontrollpliktene og kravet til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet innebærer dette at styret plikter å gripe inn i tilfelle der foretaket ikke korrigerer ulovlig og uforsvarlig virksomhet. Et eksempel kan være foretak som unnlater å korrigere sin virksomhet til tross for at tilsynet har gitt pålegg om å rette opp ulovlige og uforsvarlige forhold. I praksis kan styret i slike tilfelle for eksempel si opp daglig leder for helseforetaket.

Endelig har staten etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1, og som eier av offentlig spesialisthelsetjeneste, et overordnet ansvar for at befolkningen gis nødvendig spesialisthelsetjeneste. Dette innebærer at også departementet som eier plikter å etterleve helse- og omsorgslovgivningen og ikke kan utelukke rettslige reaksjoner ved lovbrudd, selv om rettslige reaksjoner i utgangspunktet skal rettes mot helseforetakene. Det vises til Ot. Prp. Nr. 66 (2000-2001) s 124 hvor det bl.a. uttales:

"Statens helsetilsyn vil ut fra en konkret vurdering i det enkelte tilfellet ha beslutningskompetanse i forhold til spørsmålet om hvem som skal være adressat for pålegget, herunder om pålegget skal rettes mot departementet. Departementet viser til at utgangspunktet vil være at pålegg rettes mot helseforetaket eller det regionale helseforetaket. Hvilket nivå pålegget rettes mot, vil avhenge av sakens karakter. Dersom det dreier seg om pålegg som det ligger innenfor helseforetakets rammer å etterleve, bør pålegg rettes mot helseforetaket. Departementet viser til at forslaget til § 7-1 ikke avskjærer muligheten til å rette pålegg direkte mot staten. Departementet legger til grunn at det i de fleste tilfeller vil være naturlig at pålegg rettes mot helseforetaket eller det regionale helseforetaket, men understreker at beslutningskompetansen ligger til Statens helsetilsyn."

### **5.1.3 Private virksomheter**

Private virksomheter som tilbyr spesialisthelsetjenester er selvstendige rettssubjekter og har en selvstendig plikt til å følge bestemmelsene om etablering og gjennomføring styringssystem i helse- og omsorgstjenesten. Det er den ansvarlige for virksomheten som har dette hovedansvaret. Plikten gjelder også i tilfeller hvor virksomheten leverer helsetjenester finansiert av det offentlige etter avtale med helseforetaket. Det regionale helseforetaket har imidlertid det overordnede ansvaret for å sørge for et nødvendig og forsvarlig tilbud, enten om tjenestene leveres av helseforetak eller private avtaleparter. Det overordnede ansvaret omfatter også at tjenestene ytes i samsvar med bestemmelser

om internkontroll og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

## **5.2 Nærmere om ansvaret for styringssystem i kommunen**

Arbeid med styringssystem er en kontinuerlig prosess som må tilpasses hver enkelt kommune. Kommunene er ulike i organisering, størrelse, intern ansvarsfordeling og kompetanse.

Kommunens oppgaver er regulert i flere lover. Kommuneloven er rammeloven for kommunal virksomhet, mens andre lover (særlover) pålegger kommunene oppgaver og regulerer hvordan oppgavene skal løses.

Etter kommuneloven skal administrasjonssjefen sørge for at regler blir fulgt, og ha ”betryggende kontroll” med administrasjonen, dvs. hele tjenestetilbudet i kommunen, jf. kommuneloven § 23 nr. 2 andre setning. Kommuneloven bruker ikke ordet internkontroll. Bestemmelsen innebærer imidlertid både et ansvar for å ha tilstrekkelig kontroll og et krav om prosess for å sikre kontroll. Kravet er en følge av prinsippet i kommuneloven om enhetlig administrativ ledelse. Da denne bestemmelsen kom inn i kommuneloven i 2004, var intensjonen å synliggjøre et allment og allerede gjeldende krav til administrasjonssjefen.

Bestemmelser som stiller krav om internkontroll, sier noe om hva kommunene skal gjøre for å sikre at de oppfyller kravene i lover og forskrifter og andre krav til god styring av tjenestene. Kravene i særlovgivningen til internkontroll peker ut områder som kommunene skal være særlig oppmerksomme på. Særlovgivningen peker videre ut redskaper eller arbeidsmåter som staten gjennom tilsyn kan kontrollere om kommunene benytter. Eksempler på slik særlovgivning er helsetilsynsloven § 3, helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 tredje ledd og 4-2 og dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

### **5.2.1 Administrasjonssjefen**

Det er administrasjonssjefen i kommunen som har det overordnede ansvaret for styringssystemet i kommunen. Dette ligger i kommunelovens system.

Administrasjonssjefen vil være ansvarlig for definering og oppfølging av bl.a. styringssystemet langt ned i organisasjonen fordi hun eller han må sørge for at medarbeiderne forstår og følger opp slike oppgaver.

Dette innebærer i praksis at dersom kravene til styringssystemet ikke følges, for eksempel at det ikke arbeides med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet på sykehjem i kommunen, er det administrasjonssjefens ansvar. En sykehjemsbestyrers plikt til å etablere og gjennomføre styringssystemet på sykehjemmet, er et ansvar i relasjonen mellom vedkommende og administrasjonssjefen. Administrasjonssjefen har ansvar for sykehjemmets etterlevelse av styringssystemet.

Selv om kommuneloven legger ansvaret for styringssystemet på administrasjonssjefen, betyr dette likevel ikke at hun eller han skal ha oversikt over alt. Oppgaver innenfor



styringssystemet vil i stor grad måtte delegeres, men samlet skal kjeden eller nettverket av ledere i kommunen danne et helhetlig styringssystem.

### **5.2.2 Kommunestyret**

I Meld. St. 12 (2011–2012) kapittel 10 omtales internkontroll som et administrativt ansvar. Kommunestyret har likevel et overordnet tilsynsansvar etter kommuneloven § 76, men dette er ikke en presis handleplikt. Dersom styringssystemet ikke fungerer, kan det være tegn på at administrativ ledelse ikke fungerer tilstrekkelig godt. I slike situasjoner kan kommunestyret ta grep. Kommunestyret er øverste organ i kommunen, men har ikke direkte ansvar for styringssystemet.

### **5.2.3 Private virksomheter**

Private virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester i kommunen er selvstendige rettssubjekter og har en selvstendig plikt å følge bestemmelsene om etablering og gjennomføring av styringssystem i helse- og omsorgstjenesten. Det er den ansvarlige for virksomheten som har dette hovedansvaret. Plikten gjelder uavhengig av om den private virksomheten yter kommunale helse- og omsorgstjenester etter avtale med kommunen. Kommunens frihet til å inngå avtaler med private ledsages imidlertid også av et ansvar for kommunen å følge opp og kontrollere om tjenestene leveres i tråd med avtalen. Private virksomheter regnes ved avtaleinngåelsen som kommunens medhjelpere, og vil være forpliktet til å overholde kravene lovgivningen stiller til tjenestene. I Prop. 91 L (2010-2011) uttales bl.a. følgende på s. 164:

Det enkelte helsepersonell, også privatpraktiserende leger, fysioterapeuter og jordmødre, er uansett forpliktet av helsepersonellovens krav til forsvarlig yrkesutøvelse. De virksomheter som dette helsepersonellet virker i har en selvstendig plikt etter helsepersonelloven § 16 til å legge til rette for at helsepersonellet oppfyller sine forpliktelser. Tilsynslovens krav til internkontroll gjelder for øvrig også for disse virksomhetene.

## **6 Forholdsmessighet og dokumentasjonsplikt**

I gjeldende internkontrollforskrift § 4 fremgår det at internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse. Videre stilles det i § 5 krav til at internkontrollen skal dokumenteres og at dokumentasjonen skal tilpasses blant annet omfanget av internkontrollen.

Etter departementets vurdering bør hovedinnholdet i begge bestemmelsene videreføres i en samlet bestemmelse om forholdsmessighet og dokumentasjonsplikt tidlig i forskriften. Det bør fremgå at styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig. På hvilken måte pliktene i forskriften etterleves, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Forskriften regulerer ikke måten pliktene skal etterleves på.

Etter departementets vurdering er det viktig at det i forskriften går tydelig frem at kravet både til omfanget og innholdet i selve styringssystemet og kravet til dokumentasjon er

forholdsmessig. Det vil si at innholdet i kravene både til selve styringssystemet og dokumentasjonen av dette vil variere og må tilpasses den enkelte virksomhet. Styringssystemet skal være et effektivt verktøy som skal passe best mulig til den enkelte virksomhet. Systemet skal riktignok oppfylle noen minimumskrav som er felles for alle styringssystem, men ut over dette er det opp til den enkelte virksomhet hvordan dette skal etableres, gjennomføres og dokumenteres innenfor virksomheten.

Dokumentasjon er et virkemiddel som skal bidra til å sikre at praksis er i tråd med den ansvarliges føringer og beslutninger og at lovpålagte krav overholdes. Tiltak skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig av hensyn til virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Den ansvarlige for virksomheten avgjør hvilke oppgaver, arbeidsprosesser eller resultater som skal foreligge i skriftlig form, og etablerer rutiner som sikrer skriftlighet på de valgte områdene. Hva som skal dokumenteres, avgjøres ut i fra virksomhetens egne interne behov.

Eksempler på hva som kan eller bør dokumenteres kan være organisasjonskart, ansvars- og myndighetsforhold, oppgavefordeling, rutiner for opplæring, medvirkning og brukererfaringer. Det samme gjelder oversikter over kvalitet og risikoområder, rutiner og forbedringstiltak og oppfølging av disse.

Når det gjelder skriftliggjøring av faglige prosedyrer, bør det tas hensyn til medarbeidernes, og spesielt vikarer og nyansattes behov. Nyansatte og vikarer må sikres tilstrekkelig informasjon. Det kan være nyttig å bruke erfaringer fra ferieavvikling, sykefravær eller permisjoner når behovet for skriftliggjøring vurderes. Arbeidsoppgaver som utføres sjelden bør dokumenteres. Det samme gjelder oppgaver som løses eller organiseres på en bestemt måte, enten av hensyn til sikkerhet, likebehandling av brukere, eller for å sikre effektiv samhandling internt og eksternt.

For å få til effektive endringsprosesser vil det ofte være hensiktsmessig å dokumentere både prosessen, de tiltak som iverksettes og de resultater som innhentes for å vurdere effekten av endringene.

## **7 Plikten til å planlegge**

Departementet foreslår en egen bestemmelse i forskriften som beskriver nærmere hva plikten til å planlegge innebærer av oppgaver for virksomheten. Bestemmelsen viderefører i stor grad beskrivelse av flere krav som står i dagens forskrift. Det nye er at beskrivelser av krav til oppgaver som dreier seg om planlegging samles i en bestemmelse. Nytt er også at oppgaver som kan være nødvendig ved planlegging av systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet også utdypes særskilt. Det foreslås at plikten til å planlegge innebærer oppgaver som å:

- ha oversikt over og beskrive virksomhetens hovedoppgaver, mål og organisering. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten

- innhente informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene
- ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og planlegge hvordan disse skal gjøres kjent i virksomheten
- ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav 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.
- ha oversikt over evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Hva innholdet i de ulike oppgavene kan innebære utdypes nærmere i underkapitlene 7.1 til 7.5. Hvordan oppgavene gjennomføres skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfanget som er nødvendig. Nedenfor følger to eksempler hentet fra tilsyn som viser hvilke konsekvenser mangelfull planlegging kan få.

#### **Eksempel fra tilsyn – Manglende pleieplaner for hjemmeboende eldre med demens - underernæring**

Personer med demens har sjelden mulighet til å vurdere egne behov, og er dermed sårbare fordi de er prisgitt kommunens ansatte og eventuelt pårørende når det gjelder ivaretagelse av helt grunnleggende behov, herunder ernæringsmessige forhold.

Tilsynet avdekket blant annet at kommunen ikke hadde utarbeidet mål for tjenestetilbudet til personer med demens, og det fantes ikke oppdaterte pleieplaner for pasientene/brukerne. Det var manglende kunnskap blant de ansatte om faglige retningslinjer om forebygging og behandling av underernæring. Det var heller ikke gitt opplæring i temaet.. Dette medførte at personer med lav vekt og som spiste dårlig, ikke ble fulgt opp.

### **Eksempel fra tilsyn – Manglende planlegging ved ansvarsoverføring**

En pasient ble innlagt som øyeblikkelig hjelp ved et sykehus (A) med spørsmål om sprukket hovedpulsåre i buken. Det ble foretatt undersøkelser som avkreftet diagnosen, og det ble besluttet å overflytte pasienten til et annet sykehus (B) i samme foretak for videre utredning. Manglende ambulanskapasitet gjorde at pasienten ble værende i akuttmottaket i over tre timer før ambulansen forlot det sykehus A. Ved sykehus B ble pasienten raskt undersøkt. Mens utredningen pågikk fikk pasienten akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans og døde.

Funksjonsdelingen mellom sykehusene i foretaket var at pasienter med mistanke om sprukket hovedpulsåre i buken skulle innlegges direkte til sykehus A for utredning av denne diagnosen. For en stor andel av pasientene blir diagnosen avkreftet. I følge foretakets egne rutiner skal denne pasientgruppen deretter raskt sendes videre til det sykehus B for annen utredning. Det var på tidspunktet for hendelsen ikke laget retningslinjer i samarbeid med AMK og ambulansetjenesten som gjaldt prioritering av videre transport for denne pasientgruppen. Av kapasitetshensyn var det praksis for å be ambulansen vente til pasientenes tilstand var avklart, slik at ambulansen raskt kunne ta med seg pasienten ved avkreftet diagnose. Dersom AMK omfordelte ressursene til annet akuttoppdrag, hadde ambulansetransport mellom sykehusene lav prioritet. Dette førte til at pasienter kunne bli liggende unødig lenge med en uavklart tilstand i akuttmottaket på sykehus A.

Saken illustrer nødvendigheten av å avklare mulige risikoområder i planleggingsfasen når foretaket velger å organisere behandlingsforløp som bryter med generelle organiseringen av akuttkjeden, fra breddekompetanse til spisskompetanse. Det er av stor viktighet at virksomheten planlegger virksomheten slik at uavklarte pasientene der en diagnose er utelukket, raskt transporteres videre for utredning og behandling. Når funksjonene er fordelt på ulike sykehus, må ledelsen dessuten involvere ambulansetjenesten og AMK i planleggingen av behandlingsløp når kliniske avdelinger forventer tjenester fra dem for å sikre forsvarlig helsehjelp.

## **7.1 Ha oversikt over og beskrive virksomhetens oppgaver, mål og organisering.**

I dagens forskrift stilles det krav om at virksomhetens hovedoppgaver og mål, herunder mål for forbedringsarbeidet samt hvordan virksomheten er organisert skal beskrives. Departementet foreslår i hovedsak å videreføre bestemmelsen. I tillegg foreslår departementet at bestemmelsen også skal omfatte en oversikt og beskrivelse av virksomhetens arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

En grunnleggende forutsetning for planlegging og gjennomføring av et styringssystem er at den ansvarlige for virksomheten har oversikt over virksomhetens oppgaver, mål og organisering, og at dette er beskrevet. Hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvilke mål som er satt for virksomheten må klart fremgå av en slik beskrivelse. Målet for tjenestene, eventuelt også for deltjenestene, bør fastsettes. Dette kan for eksempel være kvalitetsmål som virksomheten fastsetter på ulike nivå etter myndighetskrav, faglige retningslinjer og innspill fra brukere og medarbeidere. Det samme gjelder målene for planlagte forbedringstiltak.

Det skal foreligge en oversikt over hvordan tjenestene og eventuelt deltjenestene er organisert. Denne oversikten bør vise lederstrukturen, og hvordan oppgaver, ansvar og myndighet er fordelt. Organisasjonskart, delegasjonsreglement, funksjonsbeskrivelser, oversikt over ansatte, planer og budsjett er eksempler på dokumenter som er relevante i en slik sammenheng. Virksomheten må identifisere og beslutte hvilke prosesser som er nødvendig for å ivareta virksomhetens oppgaver.

På et overordnet nivå er oppgavene til kommunens helse- og omsorgstjenester beskrevet i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd. På samme måten er spesialisthelsetjenestens oppgaver beskrevet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a første ledd. For å være praktisk nyttig på ulike nivåer i virksomheten vil det være nødvendig å bryte dette ned til mer konkrete beskrivelser av oppgavene innenfor den enkelte enhet. Er virksomheten oppdelt i flere deltjenester bør hovedoppgavene til hver av disse være spesifisert.

Organisering innebærer ikke bare avklaring av styringslinjer, oppgaveplassering og ansvars plassering. Organisering innebærer også å beslutte etablering av enheter, ta stilling til størrelse på enheter og fordele ressurser mellom enheter. Antall ansatte, sammensetning av kompetanse, størrelse på lokaler, fordeling av utstyr og annen logistikk inngår i lederbeslutninger om organisering som har konsekvenser for kvalitet og pasient- og brukersikkerhet.

Den øverste ansvarlige for virksomheten har frihet til å velge organisering og oppgavefordeling, men organiseringen må legge til rette for at fagfolk kan levere forsvarlige tjenester og ha klare ansvarslinjer.

Medarbeidere på ulike nivå i alle typer helse- og omsorgstjenester må vite hvilke oppgaver de selv og den virksomheten de inngår i, skal utføre. Medarbeiderne skal ikke bare kjenne sine egne oppgaver. Kvalitet og sikkerheten i pasientbehandling og tjenester til brukere hviler på at medarbeidere har tilstrekkelig kunnskap om andres relevante ansvar og oppgaver. Oppgavebeskrivelser bør ta høyde for at helse- og omsorgstjenester er i drivende utvikling og at de fleste oppgaver løses i samarbeid med andre.

Det skal etableres klare ansvarslinjer for ledere og medarbeidere på alle nivåer. Det innebærer blant annet å fordele og delegerer oppgaver.

Enhver oppgaveplassering innebærer etablering av grenseflater og samhandlingsbehov. Pasientbehandling forutsetter samhandling innad og mellom virksomheter på ulike nivå. Når svikt har skjedd viser analyser av hendelsesforløp at svikten ofte finnes der to eller flere skulle samhandle.

Helse- og omsorgstjenestene har ikke bare grenseflater til andre helse- og omsorgstjenester. Samfunnet har klare forventninger om at helse- og omsorgstjenestene skal samhandle med andre etater som for eksempel barnevern, NAV, pedagogisk-psykologisk tjeneste etc. Nødvendig samhandling må også forstås som et element i kravet til forsvarlighet og arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1e skal det legges til rette for nødvendig samarbeid mellom ulike helseforetak innad i det regionale helseforetaket, med andre regionale helseforetak, fylkeskommuner, kommuner eller andre tjenesteytere om å tilby tjenester omfattet av loven. Plikten til samhandling og samarbeid følger også av helse- og omsorgstjenesteloven § 3-4.

## **7.2 Innhente tilstrekkelig informasjon for å kunne planlegge virksomheten**

En forutsetning for å kunne planlegge gjennomføringen av virksomhetens oppgaver er å ha oversikt over tilstrekkelig informasjon for å planlegge og utføre oppgavene.

Departementet foreslår at det presiseres at det å innhente slik informasjon anses som en oppgave under plikten til å planlegge. Slik informasjon kan for eksempel være oversikt over demografi, sykdomsforekomst, utstyr, bygninger, og andre forhold som kan belyse omfanget og innholdet i virksomhetens oppgaver.

## **7.3 Ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og planlegge implementering.**

I dagens forskrift stilles det krav om at det sikres tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten. Kravet foreslås videreført i ny forskrift som en av oppgavene som faller inn under plikten til å planlegge. I tillegg foreslås det en tilføyelse om at virksomheten også skal ha oversikt over relevante retningslinjer og veiledere, og planlegger hvordan disse skal gjøres kjent og forstått i virksomheten. Kravet til å ”sikre tilgang” til aktuelt regelverk osv vil bli omtalt nærmere under kapittelet som beskriver oppgaver som dreier seg om gjennomføring av styringssystemet. Se kapittel 8.

En grunnleggende forutsetning for et styringssystem som skal bidra til at helse- og omsorgslovgivningen oppfylles er at virksomheten kjenner til de lov- og forskriftskravene som gjelder for virksomheten i helse- og omsorgslovgivningen, herunder har oversikt over nye bestemmelser som blir vedtatt og hvilken betydning de eventuelt vil ha for virksomheten.

Videre er en forutsetning for innfrielse av kravene til forsvarlighet at virksomheten følger med på hva som til enhver tid er anerkjent og oppdatert kunnskap på eget fagområde. Den lovpålagte plikten til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven forutsetter at den ansvarlige for virksomheten sørger for at virksomheten har oversikt over nasjonale faglige retningslinjer, andre relevante retningslinjer og veiledere, og planlegger hvordan disse skal gjøres kjent i virksomheten.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 skal Helsedirektoratet utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer og veiledere er ikke rettslig bindende for tjenesteyterne på samme måte som lov og forskrift, men beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av for eksempel hva som er god faglig praksis, hvordan relevant regelverk skal tolkes og hvilke prioriteringer mv. som er i samsvar med vedtatt politikk for helse- og omsorgstjenesten. De faglige retningslinjene omhandler normalt retningslinjer for beslutninger om ytelse av helsehjelp innenfor det enkelte helsepersonells fagautonomi. Retningslinjene sier noe om hva helsepersonellet bør velge ut fra faglige vurderinger.

I praksis kan det oppstå situasjoner hvor for eksempel retningslinjene ikke passer eller ikke er relevante i behandlingen av den konkrete pasient. Dersom tjenesteyteren velger en annen praksis enn det som anbefales i relevante nasjonale faglige retningslinjer eller veiledere, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering. Dette kommer også til uttrykk i pasientjournalforskriften §8 h om at det i pasientjournalen skal nedtegnes opplysninger om overveielser som har ledet til tiltak som fraviker fra gjeldende retningslinjer.

## **7.4 Ha oversikt over risikoområder og planlegge hvordan svikt kan forebygges og kvalitet og pasient- og brukersikkerhet kan forbedres**

Dagens forskrift stiller krav til at virksomheten skaffer oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav. Dette kravet foreslås videreført i ny forskrift som en oppgave under plikten til å planlegge. I tillegg foreslås det en ny presisering om at virksomheten også skal ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten. Det foreslås også at det presiseres at det skal legges særlig vekt på å avdekke risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt.

Forslaget innebærer i praksis at det systematisk må foretas en gjennomgang av virksomhetens tjenester og resultater for å finne fram til de aktiviteter eller prosesser der det er fare for svikt eller brudd på regelverk.

Målet for en risikokartlegging er å finne frem til områder der svikt kan inntre oftere enn akseptabelt og områder der svikt kan få alvorlige eller uheldige følger for pasienter eller brukere.

For å oppnå dette må risiko identifiseres og tiltak iverksettes for å hindre at pasienter og brukere påføres skade og for å begrense konsekvenser av uønskede hendelser.

En godt innarbeidet kultur og et system for at medarbeidere melder i fra om uønskede hendelser er et godt utgangspunkt for å avdekke og forebygge risikoområder. Dette er et utgangspunkt for å kunne analysere hva som er årsaken til hendelsene, fremme læring og sette inn tiltak for å forebygge lignende hendelser.

Et eksempel på en måte å få oversikt over risikoområder er kartlegging av pasientskader ved å analysere journaler, for eksempel ved bruk av den internasjonalt anerkjente metoden Global Trigger Tool (GTT). Alle helseforetak gjør i dag dette som ledd i det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet "I trygge hender" (2014-2018).

Kravet om risikostyring er de seneste årene tydeliggjort i lovforarbeider og rundskriv.

I Prop. 91 L (2010-2011) står det på side 264:

”Mange situasjoner der det kan oppstå svikt er alminnelig kjent i fagmiljøene, andre vil være knyttet til forhold ved den aktuelle virksomheten. Forsvarlig styring fordrer derfor

også at det arbeides systematisk med å avdekke situasjoner der det har oppstått eller kan oppstå svikt, mangler eller uønskede hendelser for så å iverksette tiltak for å forebygge at de samme situasjonene oppstår igjen.”

Også i rundskriv om lederansvaret i sykehus er det presisert at ledelsen må ha kunnskap om risikofaktorer og om risikonivået i virksomheten. Det vises til at internkontroll og systemer for risikostyring er viktig for å forebygge, forhindre og avdekke uønskede hendelser. Videre presiseres at ledelsen skal sørge for at virksomheten identifiserer områder hvor det er fare for svikt eller mangel som kan medføre uønskede hendelser i pasientbehandlingen, og at det utarbeides rutiner på områder med særlig fare for svikt.

Risikovurderingen bør skje som en kontinuerlig prosess og gjerne følge en kjent standard. Den ansvarlige for virksomheten har ansvar for å definere risikonivået i virksomheten innenfor lovgivningens rammer. Det må tas stilling til hvem som skal følge opp det som avdekkes av risiko.

Et område som er særlig utsatt for svikt, er overganger mellom «ansvarsområder» internt i virksomheten, mellom ulike nivåer og mellom ulike tjenester. Samhandlingsreformens formål er å gi pasientene mer koordinerte tjenester og helhetlig behandling. Dette betyr at helse- og omsorgstjenestene må vurderes i et helhetlig og samlet perspektiv, på tvers av nivåene. Dette krever klare grenseflater og i noen tilfelle at det inngås avtaler mellom tjenestene slik at det alltid er klart hvem som har ansvar for hva og hvem som skal yte de ulike tjenestene.

## **7.5 Ha oversikt over brukererfaringer og andre relevante evalueringer**

Departementet foreslår også at plikten til å planlegge innebærer at virksomheten har oversikt over evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten. Dette kan for eksempel være klager fra pasienter, brukere og pårørende, tilsynsrapporter, vedtak fra tilsynsmyndigheten, Norsk pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda, rettsavgjørelser, tilbakemeldinger og rapporter fra nasjonal meldeordning for uønskede hendelser, internrevisjoner, kvalitetsindikatorer, statistikk, lokale pasienterfaringsundersøkelser og andre revisjoner.

Etter departementets vurdering er det å ha oversikt over hvordan virksomheten vurderes av andre en forutsetning for læring og for å kunne planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten i tråd med lovgivningen og kravene til forsvarlig virksomhet og mål for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Den ansvarlige må med andre ord skaffe oversikt over og sørge for at slike tilbakemeldinger, erfaringer og evalueringer er tilgjengelige og trekkes inn i planleggingen av virksomhetens oppgaver. For eksempel vil ulike typer statistikk og målinger kunne dokumentere ubegrunnet variasjon. Dette kan igjen brukes i styring nettopp for å begrense ubegrunnet variasjon. Et eksempel er barnediabetesregisteret som regelmessig gir tilbakemelding til den enkelte barneavdeling. Hver barneavdeling får en



rapport på egne leverte data og en rapport hvor de selv er plassert i forhold til landsgjennomsnittet på de aktuelle resultatmålene.

Barnediabetesregisteret arrangerer et årlig nasjonalt kvalitetsmøte hvor alle kontaktpersonene (sykepleiere og leger) samles for å gjennomgå og drøfte resultatene. Dette gir økt fokus på nasjonale og internasjonale behandlingsretningslinjer. Registrering av resultatdata gjør kontaktpersonene oppmerksom på utfordringer på egen avdeling og hvilke områder man må jobbe med for å bedre kvaliteten på diabetesbehandlingen.

På samme måte vil for eksempel eventuelle vedtak fra Norsk pasientskadeerstatning og Statens helsetilsyn hvor virksomheten har vært involvert være viktig i planleggingen av og for læring i virksomheten.

## **8 Plikten til å gjennomføre**

Kjerneoppgavene for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten er å yte ulike helse- og omsorgstjenester. Eksempler på ulike tjenester som ytes er utredning, behandling, rehabilitering, pleie, omsorg, palliasjon, pasientopplæring og forskning. Virksomheten må med andre ord styres og ledes slik at virksomhetens oppgaver blir gjennomført. Indirekte forutsetter dette også at virksomheten styres forsvarlig og effektivt. En effektiv ressursutnyttelse vil som regel være en forutsetning for at virksomheten kan oppfylle kravet til å levere de tjenestene den er ansvarlig for og at tjenestene som leveres er forsvarlige.

Departementet foreslår en egen bestemmelse i forskriften som beskriver nærmere hva plikten til å gjennomføre innebærer. Bestemmelsen viderefører i stor grad beskrivelse av krav som står i dagens forskrift. Det nye er at beskrivelser av oppgaver som dreier seg om gjennomføring samles i en bestemmelse. Nytt er også at oppgaver som kan være nødvendig ved gjennomføring av systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet også nevnes særskilt. Det foreslås at plikten til å gjennomføre innebærer oppgaver som å:

- sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres
- sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet
- 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
- sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes

Hva innholdet i de ulike oppgavene kan innebære utdypes nærmere i underkapitlene 8.1. til 8.4. Hvordan oppgavene gjennomføres skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfanget som er nødvendig. Nedenfor følger to

eksempler fra tilsyn på hva slags konsekvenser manglende gjennomføring av prosedyrer og rutiner kan få.

### **Eksempel fra tilsyn – Manglende gjennomføring av prosedyrer - overføring av feil blod til pasient**

Transfusjoner ansees som et særlig sårbart område, der svikt vil kunne få alvorlige konsekvenser for pasientene. Det er derfor strenge krav til sikkerhet og sikkerhetsstyring. Internkontrollplikten innebærer at det stilles krav til sikkerhetsbarrierer for å fange opp svikt før det får konsekvenser for pasientene. For å hindre feiltransfusjon, er det kun to sikkerhetsbarrierer etter at blodbanken har klargjort blodet. Den ene er identitetskontrollen ved henting av blod, og den andre er identitetskontrollen ved selve transfusjonen. I den aktuelle saken var det utarbeidet prosedyrer, men helseforetaket hadde ikke fulgt opp om de var innarbeidet i daglige rutiner og om de fungerte. Begge barrierene sviktet da tjenestene ble satt på strekk i en kritisk og hektisk situasjon. Flere helsepersonell var opptatt av å hjelpe hverandre i en krevende situasjon, men ingen gjennomførte identitetskontrollen slik prosedyrene beskrev fordi de stolte på at en av de andre hadde gjort det. Konsekvensen kunne blitt fatal for denne pasienten hvis blodet hadde hatt en annen ABO type. Det var helt tilfeldig at pasienten overlevde denne blodtransfusjonen.

### **Eksempel fra tilsyn – Manglende iverksetting og oppfølging av retningslinjer – forsinket behandling av hjerneblødning**

En kvinne fikk akutte sterke hodesmerter og tilkalte ambulansetjenesten. Ambulansepersonellet mistenkte akutt hjerneblødning i hjernebarken. De kontaktet vakthavende lege (forvakt) ved nevrokirurgisk avdeling som først konfererte med sin bakvakt, og deretter ga ambulansetjenesten beskjed om at pasienten først måtte utredes på lokalsykehus. Pasienten ble brakt direkte til lokalsykehuset, og CT av hodet bekreftet diagnosen. Pasienten ble deretter overført til nevrokirurgisk avdeling med intensivambulansetjeneste. Det ble tatt ny CT av hodet som bekreftet diagnosen, og behandling ble iverksatt 75 minutter senere enn dersom pasienten hadde blitt tatt imot direkte.

Nevrokirurgisk avdeling og ambulansetjenesten som har ansvaret for transporten i området som ligger i geografisk nærhet til den nevrologiske avdelingen, har retningslinjer for direkte mottak av pasienter når ambulansetjenesten mistenker akutt hjerneblødning i hjernebarken. I prosedyren står det at ambulansetjenesten skal kontakte nevrokirurgisk avdeling ved mistanke om akutt hjerneblødning i hjernebarken. I slike tilfeller skal pasienten tas i mot omgående og vurderingen fra ambulansetjenesten skal ikke overprøves. Nyansatte leger blir informert om viktige retningslinjer når de starter sitt arbeid. Det er likevel vanlig at mindre erfarne leger konsulterer en overlege når de er usikre på hvordan de skal håndtere akutte situasjoner. En rekke avviksmeldinger viser at retningslinjene regelmessig fravikes av legene ved nevrokirurgisk avdeling og at pasienter først må utredes med CT ved lokalsykehuset. Det er bekymringsfullt at legene ved nevrokirurgisk avdeling handler i strid med avdelingens retningslinjer uten å dokumentere eventuell årsak til avviket i pasientjournalen.

Retningslinjene er godt kjent og implementert av ambulansetjenesten. Problemet er altså ikke manglende retningslinjer eller mangelfullt samarbeid med ambulansetjenesten, men at legene ved nevrokirurgisk avdeling ikke følger retningslinjen, og at ledelsen ved nevrokirurgisk avdeling ikke følger opp og implementer gjeldende retningslinjer i den løpende driften. Dette fører til at kritiske syke og svært sårbare pasienter utsettes for økt risiko på grunn av unødvendig transport og forsinket behandling.

## **8.1 Sørge for at oppgavene er kjent og gjennomføres**

Departementet foreslår en bestemmelse som slår fast at plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer en plikt til å sørge for at virksomhetens oppgaver, mål, organisering og planer er kjent i virksomheten, og at oppgavene faktisk gjennomføres. Dette viderefører en allerede eksisterende plikt etter dagens forskrift, men

etter departementets vurdering tydeliggjøres denne viktige oppgaven bedre når den omtales sammen med andre oppgaver i en egen bestemmelse om plikten til å gjennomføre. Tilsynserfaringer viser at plikten til å gjennomføre pålagte og planlagte oppgaver i noen tilfeller ikke holdes. Det vises for eksempel til at en del virksomheter har planer, men svikter i implementeringen av planene og gjennomføringen av dem.

## **8.2 Sørge for nødvendig kunnskap og kompetanse hos medarbeidere om oppgaver, regelverk, retningslinjer, veiledninger.**

Som nevnt under kapittel 7 stiller dagens forskrift krav om at virksomheten skal sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten og sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll.

Departementet foreslår at bestemmelsen videreføres som en oppgave under plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter, men at denne plikten også skal omfatte relevante retningslinjer, veiledere og styringsystem. Tilgang til og kunnskap om nasjonale faglige retningslinjer, andre relevante retningslinjer, veiledere og styringssystem er etter departementets vurdering nødvendig for at virksomhetene kan oppfylle kravet til forsvarlighet og kravet om å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Virksomheten må også sørge for at medarbeiderne har tilstrekkelige kunnskaper og kompetanse til å utføre sine oppgaver. Dette forutsetter at virksomheten kartlegger kompetansebehov og rekrutterer personell med nødvendig kompetanse samt sørger for at alle medarbeidere får tilstrekkelig opplæring og etterutdanning. Kjennskap til regelverket vil i noen grad inngå som et ledd i de ulike profesjonenes utdanning. Hvilke krav til kunnskap om regelverket de enkelte har behov for vil derfor variere.

Det vises for øvrig til spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 som slår fast at virksomhet som yter helsetjenester skal sørge for at ansatte gis opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig. Det samme følger av helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 8.

Kvalitet og sikkerhet i tjenestene er i stor grad avhengig av den kunnskap og de ferdigheter personellet besitter.

## **8.3 Utvikle og iverksette rutiner, prosedyrer, instruksjoner som kan avdekke, rette opp og forebygge lovbrudd og brudd på virksomhetens mål.**

Dagens forskrift stiller krav om at virksomheten skal utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner, eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse i helse- og omsorgslovgivningen.

Departementet foreslår å videreføre bestemmelsen som en oppgave under bestemmelsen om plikten til å gjennomføre.

Etter gjeldende rett stilles virksomhetene langt på vei fritt til å bestemme hvilke prosedyrer og andre administrative tiltak som er nødvendige. Noen deler av lovverket har krav om konkrete prosedyrer og rutinebeskrivelser slik som forskrift for kvalitet i pleie- og omsorgstjenesten, men i hovedsak må virksomhetene selv ta stilling til hvilke faglige og administrative rutiner som er nødvendig. Å fastsette rutiner er en viktig ledelsesoppgave. Behovet for rutiner og avtaler kan på grunn av den store kompleksiteten i enkelte av tjenestene og omfanget av overganger mellom ansvarsområder være betydelig.

For å vurdere hvilke rutiner som er nødvendige bør ledelsen og medarbeiderne gjennomgå de ulike funksjonene og arbeidsprosessene og vurdere dem i et risiko- og sårbarhetsperspektiv.

Faglige rutiner er generelt nødvendig når det er behov for å sikre lik utførelse av oppgaver for å hindre uønsket variasjon. Videre er rutiner og inngåelse av avtaler om oppgavefordeling viktig for å sikre samarbeid mellom flere aktører. Fastsatte rutiner og avtaler som plasserer ansvar og oppgaver og som eventuelt beskriver hvordan oppgavene skal utføres, letter kommunikasjonen og trykker samhandlingen. Det er også viktig å ha fastsatte rutiner dersom det er lite kontinuitet og lav kompetanse blant de ansatte i virksomheten. Oppgaver som gjennomføres sjelden bør sikres gjennom fastsatte rutiner. Fastsatte rutiner er et viktig styringsvirkemiddel i situasjoner der feil, forglemmelse og utelatelser kan få alvorlige konsekvenser for pasient og bruker.

En grunnleggende forutsetning for at rutiner, prosedyrer og andre styrende beslutninger skal ha effekt i virksomheten, er at de er kjent og følges av medarbeiderne.

Nasjonale faglige retningslinjer kan anses som nasjonale helsemyndigheters forståelse av hva som er forsvarlig og god helse- og omsorgstjeneste på et område. Dersom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten i konkrete tilfelle likevel ikke velger å følge en nasjonal faglig retningslinje bør dette i begrunnes faglig. Se nærmere omtale av nasjonale faglige retningslinjers status under 7.3.

## **8.4 Sørge for at medarbeidere medvirker**

Dagens forskrift stiller krav om at virksomheten sørger for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes. Departementet foreslår at bestemmelsen i hovedsak videreføres som en oppgave under plikten til å gjennomføre. Det foreslås imidlertid at ordet "arbeidstakerne" byttes ut med ordet "medarbeiderne" da dette ordet vil være med dekkende for hvordan dagens helse- og omsorgstjeneste er organisert. Det vises til at deler av tjenesten også benytter innleide konsulenter som en naturlig del av bemanningen.

Medarbeideres medvirkning er en viktig og nødvendig forutsetning for å kunne styre virksomheten systematisk slik at tjenestene blir forsvarlige og at mål om kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet oppnås.

Medarbeidernes medvirkning vil på mange måter være avhengig av virksomhetens størrelse og oppgaver, men vil også være avhengig av at virksomheten tilrettelegger og motiverer medarbeiderne til å medvirke. Det er viktig at det legges til rette for en forventning i virksomheten om at medarbeidere skal gi tilbakemeldinger om svikt og mulige forbedringsområder.

## 9 Plikten til å evaluere

Med plikt til å evaluere menes at virksomheten løpende følger med på om oppgaver og planer gjennomføres, og at tjenestene som ytes er forsvarlige og i tråd med helse- og omsorgslovgivningen. Plikten til å evaluere kan være alt fra fortløpende evaluering, av og til med stor hast, til planlagt med ulike tidsintervall. Kunnskapsgrunnlaget for en evaluering kan være alt fra brukererfaringer, meldinger om uønskede hendelser, kvalitetsindikatorer, ulik statistikk, kartlegging av pasientskader, tilsynsrapporter, pasientskadeerstatningssaker, ny kunnskap, arbeidsmiljøundersøkelser, dokumentasjon av ubegrunnet variasjon og mediaoppslag med mer.

Departementet foreslår en egen bestemmelse i forskriften som beskriver nærmere hva plikten til å evaluere innebærer. Bestemmelsen viderefører i stor grad beskrivelse av flere krav som står i dagens forskrift. Det nye er at beskrivelser av krav til oppgaver som dreier seg om evaluering samles i en bestemmelse. Nytt er også at oppgaver som kan være nødvendig ved evaluering av systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet også nevnes særskilt.

Det foreslås at plikten til å evaluere innebærer oppgaver som å:

- kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak og planer gjennomføres
- 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
- evaluere nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet
- minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk, og informasjon om virksomheten, for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

Hva innholdet i de ulike oppgavene kan innebære utdypes nærmere i underkapitlene 9.1 til 9.4. Hvordan oppgavene gjennomføres, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfanget som er nødvendig. Nedenfor følger tre eksempler fra tilsyn som illustrerer hva slags konsekvenser manglende evaluering av virksomheten kan få.

### **Eksempel fra tilsyn – Manglende evaluering av tjenestetilbudet til rusmiddelmissbrukere i en kommune**

Rusmiddelmissbrukere er en sårbar brukergruppe som i liten grad kjenner sine rettigheter, og det er derfor viktig at virksomhetens ledelse følger opp at brukersikkerheten ivaretas. Tilsynet avdekket blant annet at kommunen ikke sikret at rusmiddelmissbrukere fikk forsvarlige tjenester. Kommunen hadde utarbeidet to skjemaer for kartlegging av hjelpebehov. Journalgjennomgang viste at skjemaene ikke ble benyttet. Systematisk kartlegging av hjelpebehov var heller ikke journalført på andre måter. Ledelsen hadde ikke oppfølgingsrutiner som kunne avdekke mangelfull praksis på dette området. De etterspurte ingen rapportering på tjenesteinnhold, kun på økonomi. Kommunens manglende rutiner for oppfølging, vil kunne få alvorlige konsekvenser for den enkelte bruker som risikerer ikke å få de tjenester han eller hun har behov for.

### **Eksempel fra tilsyn – Manglende evaluering av gjennomføring av selvmordsforebyggende arbeid ved et distriktpsikiatrisk senter.**

Selv mord og selvmordsforsøk er alvorlige hendelser og en stor påkjenning for alle involverte. Tilsynet avdekket blant annet at ledelsen ikke hadde etablert kontrollrutiner for å sikre at virksomhetens tjenester har rett kvalitet og at pasientsikkerheten ble ivaretatt. Virksomheten hadde utarbeidet beskrivelser av bl.a. hvordan kartlegging og vurdering av selvmordsfare skulle gjennomføres, men ledelsen i virksomheten fulgte ikke opp hvordan dette ble gjennomført i praksis. Innholdet i selvmordskartleggingen/vurderingen ble ikke journalført. Kompetansestyringen var mangelfull, for eksempel ble ikke vedtatt opplæring for nyansatte gjennomført. Virksomhetens ledelse hadde ikke gjennomført journalkontroll eller andre stikkprøver av praksis for å sjekke om vedtatte tiltak ble fulgt og fungerte.

### **Eksempel fra tilsyn – Manglende evaluering av gjennomføring av prosedyre ved alvorlig infeksjon**

En kvinne med mange kroniske sykdommer og dårlig allmenntilstand ble innlagt i akuttmottaket med spørsmål om sepsis (alvorlig infeksjon). Legen startet utredning og ordinerte tidlig oppstart av antibiotikabehandling. Av ulike årsaker tok det nærmere 2 timer og 40 minutter før antibiotikabehandlingen faktisk startet. Pasientens tilstand forverret seg imidlertid og hun døde fire og en halv time etter innleggelsen. Blant de forhold som ble påpekt under tilsynet var den forsinkede oppstarten av antibiotikabehandlingen.

Tidlig oppstart av antibiotikabehandling er viktig for å bedre prognosen ved behandling av sepsis. Foretaket hadde i prosedyren "Sepsis" definert et kvalitetsmål på 20 minutter for tidsbruk fram til antibiotika bør være igangsatt. Ledelsen hadde ved tidspunktet for det stedlige tilsynet ingen rutiner for å evaluere sin praksis på området gjennom oversikt over hvordan dette kvalitetsmålet etterlevs i praksis. Dette førte til at foretaket både hadde planer for, og hadde iverksatt tiltak for tidlig oppstart av antibiotika, men ikke hadde iverksatt tiltak for å sjekke/holde oversikt over egne resultater. Dette kunne føre til at gjennomgående forsinket oppstart av antibiotika ved alvorlige infeksjoner ikke ble fanget opp. Sykehuset kunne dermed ikke igangsette tiltak for å forbedre pasientbehandling hos andre pasienter med mistanke om sepsis.

## **9.1 Kontrollere at virksomhetens oppgaver, mål, tiltak og planer gjennomføres**

Departementet foreslår at virksomheten skal kontrollere at virksomhetens oppgaver, mål, tiltak og planer faktisk gjennomføres som en oppgave under plikten til å evaluere. Dette forutsetter at virksomheten har oversikt over hvilke oppgaver, planer og tiltak som skal

gjennomføres, hvem som skal gjennomføre oppgavene og eventuelle frister for når oppgavene, tiltakene og planene skal være gjennomført. Det samme gjelder kunnskap om virksomhetens arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Plikten til å kontrollere innebærer selvstendig aktivitet fra den ansvarlige for virksomheten for å avdekke om oppgavene faktisk gjennomføres.

Virkemidler for systematisk overvåkning og gjennomgang av drift og resultater kan være intern rapportering, muntlig eller skriftlig, eller mer systematiske gjennomganger som for eksempel interne revisjoner. Eksempler på aktivitet kan være ledermøter, inspeksjonsrunder og systemrevisjoner.

## **9.2 Kontrollere om oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å oppfylle krav i helse- og omsorgslovgivningen**

Departementet foreslår at virksomheten skal kontrollere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å oppfylle krav i helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, som en oppgave under plikten til å evaluere virksomheten.

Dette kravet forutsetter at virksomheten både har oversikt over hvilke krav som stilles i regelverk, retningslinjer, styringskrav og til kilder som kan si noe om hvordan virksomhetens oppgaver, tiltak og plan faktisk utføres, om disse er forsvarlige og om mål for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet nås. Dette krever at virksomheten løpende forholder seg aktivt til lokal statistikk og informasjon om egen virksomhet. Samt nasjonal statistikk som sier noe om egen virksomhet sammenlignet med andre, og ulike former for informasjon som kan brukes som grunnlag for læring og forbedring. Aktuelle kilder er for eksempel statistikk, kvalitetsindikatorer, kvalitetsregistre, meldinger om uønskede hendelser, resultater fra kartlegging av pasientskader i egen organisasjon, brukererfaringer, meldinger til Legemiddelverket, varsel om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn, eventuelle klager fra pasienter og pårørende, vedtak fra tilsynet, fra Norsk pasientskadeerstatning, Pasientskadenemnda, rettsavgjørelser og rapporter fra Kunnskapssenteret som kan si noe om virksomheten.

## **9.3 Evaluere prosedyrer, rutiner, instruksjoner for å avdekke, rette opp og forebygge avvik**

Dagens forskrift stiller krav om at virksomheten evaluerer prosedyrer, rutiner, instruksjoner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen. Dette henger naturlig sammen med kravet om å ha nødvendige rutiner. Det må vurderes om de eksisterende ordninger, rutiner og praksis er tilfredsstillende.

Departementet foreslår at bestemmelsen videreføres i ny forskrift som en oppgave under plikten til å evaluere.

I praksis innebærer kravet at virksomheten systematisk må følge opp og vurdere om vedtatte rutiner og andre tiltak fungerer hensiktsmessig og som forutsatt. Det må vurderes

om vedtatte rutiner er i tråd med gjeldende regelverk, samt om de er kjent, forstått og blir fulgt i praksis. Et relevant spørsmål er om det er tilstrekkelig kompetanse i virksomheten eller om det er behov for opplæring eller økte ressurser. Dette kan undersøkes på ulike måter. Det kan gjennomføres interne revisjoner eller andre egenkontroller som for eksempel ulike former for stikkprøver. Oppfølging kan også skje ved hjelp av ulike typer rapporteringer. Hvilke oppfølgingstiltak som er hensiktsmessige, og hvor tett ulike oppgaver og prosesser bør følges opp, avhenger av oppgavens og prosessenes art, samt alvorlighetsgraden ved eventuelle feil. Kunnskap om egne resultater, risiko og uønskede hendelser bør benyttes ved vurdering og valg av nødvendige oppfølgingstiltak.

Nødvendig samarbeid som for eksempel avtaler mellom kommuner og sykehus/helseforetak er et eksempel på et sårbart område som særlig bør følges opp.

#### **9.4 Systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet minst en gang årlig**

Utover den løpende plikten til å evaluere styringssystemet foreslår departementet at virksomheten systematisk må gjennomgå og vurdere hele styringssystemet minst en gang årlig for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten, herunder at mål for kvalitet og pasient- og brukersikkerhet nås.

Ved en slik revisjon må virksomheten på en systematisk måte vurdere de foreliggende kildene til informasjon om egen virksomhet. Dette kan for eksempel være tilgjengelig offentlig statistikk og interne kilder for informasjon. Det må vurderes om om det samlede bildet som fremkommer av disse kildene gir grunn til reaksjon og endringer i styringssystemet.

En slik gjennomgang bør også formelt behandles av øverste ansvarlige for virksomheten.

Departementet har de siste to årene stilt krav til helseforetakene og de regionale helseforetakene om at det skal utarbeides et opplegg for en slik gjennomgang. Helse Nord RHF har fått ansvar for å videreutvikle sin modell for årlig gjennomgang av kvaliteten i helseforetakene og departementet har bedt de øvrige RHFene gjennomføre en gjennomgang i tråd med Helse Nord RHF sin modell.

Departementet vil gi Helsedirektoratet i oppdrag å i tett samarbeid med RHF, kommuner (KS), brukere og profesjoner å utarbeide veiledere for hvordan kommuner/helseforetak/RHF kan foreta en slik gjennomgang av virksomheten og styringssystemet.

### **10 Plikten til å korrigere**

Departementet foreslår en egen bestemmelse i forskriften som beskriver nærmere hva plikten til å korrigere innebærer av oppgaver.

Dagens forskrift forutsetter at virksomheten har en plikt til å korrigere når virksomheten er i strid med lovkrav. Det vises til forskriften § 3 hvor det fremgår at virksomheten skal ”vedlikeholdes” i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og



omsorgslovgivningen. Kravet til korrigerende av virksomheten fremgår for øvrig direkte spesialisthelsetjenesteloven §2-1 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd.

Som det fremgår av kapittel 2 er det etter departementets vurdering behov for å tydeliggjøre dette kravet i ny forskrift.

Det foreslås at plikten til å korrigere innebærer oppgaver som å:

- rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold
- sørge for korrigerende tiltak  
forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak

Hva innholdet i de ulike oppgavene kan innebære utdypes nærmere i underkapitlene 10.1. til 10.3. Hvordan oppgavene gjennomføres, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfanget som er nødvendig. Først følger to eksempler fra tilsyn som illustrerer hvilke konsekvenser manglende korrigerende av praksis kan få.

#### **Eksempel fra tilsyn – Manglende tiltak for å rette opp uforsvarlig helse- og omsorgstjeneste til voksne personer med psykiske lidelser og langvarig rusmiddelavhengighet**

Tilsynet avdekket at kommunen ikke sørget for forsvarlig utredning av tjenestebehov, koordinering mellom ulike tjenester og dokumentasjon av helse- og omsorgstjenester til denne pasientgruppen. Tilsynet avdekket også at disse manglene var kjent for kommunen. De hadde imidlertid ikke gjennomført tiltak for å rette på forholdene. Mangelfull oppfølging fra ledelsens side kan resultere i mangelfulle tjenester til en sårbar pasientgruppe.

#### **Eksempel fra tilsyn – Manglende tiltak for sikre nødvendig helsehjelp innen fastsatt frist - psykisk helsevern til barn og unge**

Tilsynet avdekket blant annet at helseforetaket ikke sikret at pasienter som ble henvist til barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk fikk nødvendig helsehjelp innen fastsatt behandlingsfrist. Dette hadde vært en kjent situasjon, også for klinikkledelsen, men uten at det har blitt iverksatt effektive tiltak. Potensialet for å forebygge senere psykiske lidelser hos barn og unge er stort ved tidlig intervensjon. Derfor er det uheldig at barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk ikke er dimensjonert og styrt på en slik måte at de unngår fristbrudd.

## **10.1 Rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold**

Plikten til å korrigere innebærer at uforsvarlige forhold og forhold som er i strid med helse- og omsorgslovgivningen må rettes opp. Hvordan uforsvarlige og lovstridige forhold rettes opp vil variere i vaskelighetsgrad og omfang. Å rette opp lovstridige og uforsvarlige forhold kan for eksempel være å fjerne ulovlig overbelegg i en virksomhet eller å sørge for at rutiner som gir pasienter rett til vurdering innen fastsatt frist følges. Selv om det å rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold er en opplagt oppgave under plikten til å

korrigere, er denne oppgaven så grunnleggende viktig at departementet foreslår at dette forskriftsfestes.

## **10.2 Sørge for korrigerende tiltak virker**

I forbindelse med korrigerende tiltak er det ikke tilstrekkelig å iverksette tiltak uten å sikre at tiltakene faktisk bidrar til at helse- og omsorgslovgivningen etterleves. I forbindelse med korrigerende tiltak er det ikke tilstrekkelig å iverksette tiltak uten å sikre at tiltakene faktisk virker. Det kreves aktivitet av virksomheten for å undersøke at de korrigerende tiltakene virker. Departementet foreslår at dette fremgår av forskriften som en oppgave under plikten til å korrigere virksomheten.

## **10.3 Forbedre prosedyrer, instruksjoner og rutiner**

Dagens forskrift slår fast at den/de ansvarlige for virksomheten skal forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen.

Departementet foreslår i hovedsak å videreføre bestemmelsen. I tillegg foreslår departementet at det fremgår at dette tiltaket også skal avdekke, rette opp og forebygge avvik i virksomhetens arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

## **11 Kvalitetssertifisering av sykehus – ulike modeller**

Solberg-regjeringen vil stille krav om kvalitetssertifisering av norske sykehus. I regjeringsplattformen høsten 2013 står det bl.a. på side 43:

”Det er for store variasjoner i kvaliteten på tilbudet ved ulike sykehus. Regjeringen vil derfor stille krav til kvalitetssertifisering av norske sykehus og sikre mer åpenhet rundt kvaliteten ved tilbudet”.

Det overordnede formålet for en sertifiseringsprosess er å gjøre virksomheten bedre i stand til å levere kvalitetsmessig gode tjenester til pasienter og brukere. Sentrale virkemidler er å samle prosedyrer og rutiner i et felles system, sikre oversikt og tilgang til lover, forskrifter og andre normative dokumenter som regulerer virksomheten, avklare roller og ansvar hos de ansatte og nyttiggjøre seg tilbakemeldinger fra pasienter og brukere.

### **11.1 Ny forskrift om styringssystem som sentralt normativt dokument**

Kvalitetssertifisering kan forstås som en bekreftelse på at en virksomhet har et system for styring, ledelse og kvalitet, i tråd med et normativt dokument/standard. Mange ulike virksomheter bruker den internasjonale standarden NS-EN ISO 9001- *Systemer for kvalitetsstyring* – som normativt dokument. Dagens internkontrollforskrift for helse- og omsorgstjenesten samsvarer i stor grad med denne standarden.

En arbeidsgruppe nedsatt av helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan, har drøftet ulike sertifiserings- og akkrediteringsordninger for sykehus. Arbeidsgruppen foreslår at ny forskrift om

styringssystem skal være det sentrale normative dokumentet ved en sertifiseringsprosess, uavhengig av hvilket system som velges for sertifisering av sykehus. Arbeidsgruppen begrunner dette bl.a. med at dagens internkontrollforskrift inneholder mange av de samme kravene som de mest brukte standardene for sertifisering og akkreditering av virksomheter, for eksempel NS-EN ISO 9001. Det vises også til at flere virksomheter allerede har valgt å samordne det systematiske arbeid med internkontroll og kvalitet i et helhetlig system.

Arbeidsgruppen foreslo også nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som aktuelle normerende dokumenter ved en sertifisering.

## **11.2 Departementets vurdering**

Departementet er enig i arbeidsgruppens forslag om at ny forskrift om kvalitets- og styringssystem bør være et sentralt normativt dokument ved en sertifisering av sykehus, sammen med eventuelle andre kravdokumenter, som f. eks nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Dette samler de styrings- og dokumentasjonskravene som allerede finnes i lov- og regelverk, uten å pålegge sykehusene nye krav. Sykehusene er allerede i dag pålagt å dokumentere etterlevelse av internkontrollforskriften overfor tilsynsmyndighetene. Tilsynet har påvist behov for bedre etterlevelse. En sertifisering av sykehus med utgangspunkt i den reviderte internkontrollforskriften kan bidra til å fremme bedre etterlevelse av forskriften.

## **11.3 Ulike modeller for sertifisering**

Sertifisering innebærer en bekreftelse fra en uavhengig part om at et produkt eller tjeneste tilfredsstiller kravene i ett eller flere kravdokumenter. Arbeidsgruppen har skissert 3 mulige måter å organisere en uavhengig sertifiseringsordning av sykehus på:

- Tilsynsmyndighetene sertifiserer
- En nasjonal enhet for intern revisjon sertifiserer
- Private selskaper sertifiserer

Arbeidsgruppen har vurdert de ulike modellene ut fra følgende ni kriterier som samlet sett skal ivareta pasientperspektivet, ledelsesperspektivet og fagperspektivet:

Sertifiseringsordningen skal:

- legge til rette for pasientens helsetjeneste med pasienter som endringsagenter
- bygge på eksisterende strukturer, instanser og kompetanse
- styrke det ledelsesmessige system- og forbedringsarbeidet når det gjelder fag, kvalitet og pasientsikkerhet
- bruke de føringene som allerede finnes i regelverket for ledelse (internkontroll) og faglige retningslinjer
- ivareta de ansvarsområder som gjelder i dag
- ikke oppleves som unødvendig byråkratisering og uten store økonomiske eller andre omkostninger
- legge til rette for en nasjonal infrastruktur/helhetlig system for det systematiske arbeidet med forbedring på fag, kvalitet og pasientsikkerhet

- unngå uønsket variasjon ved å følge med på egne resultater og kunne sammenligne seg med andre
- benytte vurderings- og/eller godkjenningsordninger for å stimulere til å nå mål og resultater (en ordning som støtter opp om god ledelse, ikke tilsynsordning med kontroll og sanksjoner)

### **Modell 1. Tilsynsmyndighetene sertifiserer**

- Statens helsetilsyn og Fylkesmannen gjennomfører i dag planlagt og hendelsesbasert tilsyn med sykehusene. Tilsynene baseres i stor grad på den nåværende internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenester
- Det planlagte tilsynet videreutvikles til en sertifiseringsordning for sykehusene ved at Statens helsetilsyn og/eller Fylkesmannen sertifiserer med ny forskrift om kvalitets- og styringssystem som sentralt normativt dokument
- Det etableres en godkjenningsordning tilsvarende Norsk akkreditering sin godkjenning/akkreditering av sertifiseringsorgan. Godkjenningens formål vil være å sikre at Statens helsetilsyn og/eller Fylkesmannen har nok personell og kompetanse til å kunne revidere og utstede sertifikat i sykehusene.

Denne modellen bygger i stor grad på eksisterende kompetanse. Tilsynsmyndigheten er uavhengig og har god kjennskap til helsetjenesten og sykehusdrift. Argumentet mot at tilsynsmyndigheten skal sertifisere sykehus, er at denne rolle kan bli vanskelig å forene med tilsynets uavhengige rolle som tilsynsmyndighet. Det kan for eksempel reises spørsmål ved om tilsynet kan være tilstrekkelig uavhengig når det fører tilsyn ved sykehus som det tidligere har sertifisert. Samfunnets tillit til tilsynets uavhengighet er viktig. Imidlertid finnes det eksempler innenfor offentlig forvaltning på at tilsyn og sertifisering/akkreditering samles i samme organisasjon, f. eks i NOKUT (Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen). Styrken ved modellen er at den bygger på eksisterende kompetanse og er en nasjonal ordning.

### **Modell 2. Nasjonal enhet intern revisjon (NEIR) sertifiserer**

De regionale enhetene for intern revisjon/konsernrevisjon i de regionale helseforetakene reviderer i dag de enkelte helseregionene. Revisjonsenhetene skal føre tilsyn med at eiers beslutninger gjennomføres og at målene for virksomheten er nådd.

- I denne modellen slås deler eller hele enhetene i alle de regionale helseforetakene sammen til en "Nasjonal enhet intern revisjon" (NEIR), som vil sertifisere sykehus med ny forskrift om kvalitets- og styringssystem som sentralt normativt dokument
- NEIR godkjennes/akkrediteres som sertifiseringsorgan (jfr. ovenfor).

Fordelen med å basere et sertifiseringsorgan på de nåværende internrevisjonsenhetene i de regionale helseforetakene, er at disse enheten både har revisjonskompetanse og god kjennskap til sykehus og spesialisthelsetjeneste. Ulempen kan være at man må omstrukturere og videreutvikle en innarbeidet ordning som i dag har et annet formål. Det må også vurderes om dette krever lovendring. En annen ulempe kan også være at denne løsningen innebærer oppretting av et nytt offentlig organ, noe som kan anses å være byråkratiserende og ressurskrevende.

### **Modell 3. Kommersielle firma sertifiserer**

- Sertifiseringsfirma sertifiserer i dag sykehus etter standarden NS EN ISO 9001. Det vil være mulig for sertifiseringsorganene å legge ny forskrift om kvalitets- og styringssystem til grunn for sertifiseringen, siden denne inneholder flere av de sentrale elementene og kravene i NS EN ISO 9001.
- Sertifiseringsfirmaene må akkrediteres for sertifisering i henhold til ny forskrift om kvalitets- og styringssystem for å sikre at de har nok kompetanse og personell til å gjennomføre slike revisjoner (jfr. ovenfor).

En av fordelene med denne modellen er at de kommersielle firmaene har erfaring med og kompetanse på sertifiseringsprosessen. En svakhet kan være at de kommersielle firmaene har varierende kjennskap til helsetjenester og sykehusdrift.

Det er også usikkert om de økonomiske kostnadene kan bli store. Det bør imidlertid bemerkes at vi ikke har sammenlignet utgiftene med å etablere en ekstern ordning i offentlig regi, med hva det koster å benytte en ekstern ordning fra et etablert kommersielt selskap.

En fjerde mulighet, som ikke ble foreslått av arbeidsgruppen, er å bruke Helsedirektoratet som sertifiseringsorgan. Helsedirektoratet vil, som fag- og myndighetsorgan, ha en sentral rolle i å veilede og bistå implementering av ny forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten. Det kan imidlertid være problematisk å forene Helsedirektoratets rolle som fag- og myndighetsorgan med en godkjenningssfunksjon. I Danmark er det imidlertid lagt en tilsynsfunksjon til Sundhedsstyrelsen. Helsedirektoratet har r ikke i motsetning til Helsetilsynet, utviklet særskilt kompetanse på revisjon av virksomheter, noe som også taler mot en slik ordning. Et mulig alternativ kunne være at sertifiseringen ble utført av en selvstendig og uavhengig underliggende enhet under Helsedirektoratet.

## **11.4 Departementets foreløpige vurdering**

Det er stor enighet om behovet for å styrke arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet. Dette er også en viktig premiss bak forslaget til ny forskrift om styringssystem. Tilsynserfaringer har vist at nåværende internkontrollforskrift er implementert i varierende grad. Erfaringene tyder også på at systematisk kvalitetsforbedringsarbeid fortsatt ikke er en integrert del av sykehusenes virksomhet.

Målsettingen med å innføre en sertifiseringsordning for sykehusene er å styrke arbeidet med ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet, og bidra til å skape en kultur for kontinuerlig forbedring. Forutsetningen er at dette kan gjøres på en måte som ikke innebærer økt byråkrati og vesentlig økte omkostninger.

Departementet har foreløpig ikke tatt stilling til hvilken av modellene for sertifisering som ville være mest hensiktsmessig. Det vil være nødvendig å utrede de ulike modellene ytterligere, blant annet med hensyn på tidsbruk, administrativ merbelastning og risiko for målforskyvning.. Som ledd i dette arbeidet ønsker departementet høringsinstansenes vurdering.

## **12 Administrative og økonomiske konsekvenser**

Forskriften viderefører i all hovedsak regler som finnes i dagens forskrift og lovverk, men fremstilles med en ny struktur og på en mer systematisk måte for å gjøre etterlevelse enklere. Departementet legger til grunn at etterlevelse av forskriften følges opp innenfor gjeldende ressursrammer både i spesialisthelsetjenesten og i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Hvorvidt etterlevelsen fører til økt ressursbruk, avhenger av hvor velfungerende dagens styringssystem er. Virksomheter som ikke har et velfungerende styringssystem på plass, må nødvendigvis legge inn ressurser på å etablere dette. Et velfungerende styringssystem vil i neste omgang kunne legge til rette for mer målrettet bruk av virksomhetens ressurser for å sikre etterlevelse av regelverket.

Økonomiske og administrative konsekvenser av de tre ulike sertifiseringsordningene vil bli nærmere utredet. Ordningene vil ha økonomiske og administrative konsekvenser – først og fremst for helseforetakene – men forventes likevel i hovedsak å kunne gjennomføres innenfor de ordinære budsjetttrammene. Ved å bruke private aktører til å sertifisere, legges det opp til at helseforetakene finansierer egen sertifiseringsprosess innenfor egen ramme. Etablering av sertifiseringsinstans i offentlig regi, i regi Helsetilsynet eller en nasjonal revisjonsenhet, forventes også i hovedsak å finansieres innenfor eksisterende rammer. Dersom hele eller deler av de regionale helseforetakenes internrevisjonsenheter samles i en nasjonal revisjonsenhet med formål å sertifisere virksomheter etter forskriften om styringssystem, vil dette være basert på eksisterende kompetanse og ressursrammer. En slik endring av organisering og formål for internrevisjonenheten vil kunne medføre behov for lovendring. Det legges opp til at helseforetakene ved offentlig sertifiseringsinstans betaler for sertifiseringstjenestene tilsvarende gebyrforskriften til Norsk akkreditering.

## **Forslag**

### **til forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten**

#### *§1 Formål*

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at helse- og omsorgslovgivningen etterlevs.

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

#### *§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 §1-3a.

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.

#### *§3 Ansvar for 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 medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.

#### *§4 Definisjon*

I denne forskriften betyr styringssystem for helse og omsorgstjenesten den del 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.

#### *§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 etterlevs, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse.

Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

### *§6 Om plikten til å planlegge*

Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) ha oversikt over og beskrive virksomhetens oppgaver, mål og organisering. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides systematisk for 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, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten
- d) ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav 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.
- e) ha oversikt over evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

### *§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 medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere, 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
- d) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes

### *§8 Om plikten til å evaluere*

Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak og planer gjennomføres
- b) 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
- c) evaluere nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet



- d) minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

#### *§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 nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak.

#### *§10 Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft ...