

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 15/3753
Vår ref.: 15/9992-9
Saksbehandler: Trine Grøslie Stavn
Dato: 29.01.2016

Høring - Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten -Høringssvar fra Helsedirektoratet

Helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev og høringsnotat av 30. oktober 2015 vedrørende forslag om forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten. Her følger våre kommentarer til forslaget:

Kommentarer til forslag om utdyping av plikten til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet:

Det fremgår av høringsnotatet at det er et stort behov for å styrke arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet og at dette er en viktig premiss bak forslaget til ny forskrift om styringssystem.

Departementet viser i høringsnotatet kapittel 2.2 til at helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a har forskriftshjemler som gir adgang til å fastsette nærmere innhold i plikten til å sørge for at virksomheten arbeider for systematisk kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Det presiseres at plikten til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er en viktig del av virksomhetens styringssystem og bør utdypes i forskriften. Det uttales videre at metoder for kvalitetsforbedring langt på vei er 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.

Helsedirektoratet er enig i at arbeidet med kvalitetsforbedring handler om mye av det samme, men arbeidet inneholder i tillegg virksomhetens egne krav til seg selv samt pasientenes/brukernes krav og forventninger. Direktoratet mener det hadde vært en fordel om det var tydeligere referanser til arbeidet med ny kvalitetsstrategi i høringsnotatet, da begge handler om hvordan skape kvalitet og pasientsikkerhet i tjenestene. Departementet peker på betydning av kvalitetsforbedring på side 9 i høringsnotatet «*Et styringssystem hvor etterlevelse av regelverk og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og*

Helsedirektoratet

Avdeling bioteknologi og helserett

Trine Grøslie Stavn, tlf.: 24163534

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

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.» Til tross for dette utgangspunktet hvor viktige elementer i kvalitetsarbeidet fremheves, savner direktoratet en nærmere utdyping av kravene til kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i forslaget til ny forskrift om styringssystem.

Kommentarer til kapittel 2.3 Vil en ny forskrift føre til at kravene til styringssystem og internkontroll etterleves i større grad? Formålet:

Departementet skriver i høringsnotatet at det er vanskelig å påvise hvorvidt den varierende etterlevelsen av dagens forskrift har sammenheng med utformingen av dagens internkontrollforskrift, eller om problemet skyldes andre forhold som for eksempel holdninger, lederskap og kultur. Det er Helsedirektoratets oppfatning at den varierende etterlevelsen har ulike årsaker og at bedre etterlevelse krever innsats på flere områder. For å gjøre helse- og omsorgstjenesten bedre i stand til å etterleve kravene i forskriften støtter vi behovet for endringer både av innholdsmessig, pedagogisk og språklig karakter.

Det foreslås at strukturen i den nye forskriften knyttes til de fire elementene som er grunnleggende i et styringssystem; at virksomhetens aktiviteter skal planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres. Helsedirektoratet støtter forslaget til struktur. Kvalitetsforbedringssirkelen er en innarbeidet og kjent modell for virksomhetsstyring innenfor kvalitetsområdet og internkontrollarbeidet. Selv om etterlevelsen av dagens internkontrollforskrift er varierende er det, etter direktoratets oppfatning, også mye som fungerer bra og som bør videreføres og eventuelt videreutvikles. Den foreslåtte strukturen vil etter vår mening ivareta dette.

Det fremgår av høringsnotatet at departementet vurderer at en pedagogisk god måte å tydeliggjøre kravene til styringssystemet er ved å beskrive og utdype i forskriften hva disse fire ulike elementene innebærer av oppgaver og plikter for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet støtter dette og mener at forslaget i større grad enn dagens internkontrollforskrift vil gjøre forskriften til et praktisk verktøy for kvalitetsforbedring i virksomhetene. Etter direktoratets syn kan imidlertid forskriften bli et bedre verktøy for helse- og omsorgstjenesten om innholdet i, og den innbyrdes sammenhengen mellom, oppgaver og plikter utdypes nærmere. Dette gjelder særlig kravene i §§ 6-9. Det fremgår ikke tilstrekkelig klart i forskriftsutkastet at kravene til planlegging i § 6 gir føringer for gjennomføring, evaluering og korrigerende etter §§ 7-9. Planer som ikke leder til gjennomføring, evaluering og korrigerende vil gi liten kvalitetsforbedring ute i tjenestene. Dersom virksomhetens plikter tydeliggjøres på hvert trinn i kvalitetsarbeidet vil det gi en klarere sammenheng mellom bestemmelsene. På den måten kan den nye forskriften bedre fungere som en sjekkliste til bruk i virksomhetene, og få en større praktisk nytte. Direktoratet mener derfor departementet bør avstemme bestemmelsene bedre opp mot de ulike elementene/fasene i styringssystemet. Dette kommenteres nærmere under kommentarer til kapittel 7 til 10.

Formålet:

Når det gjelder forslaget til formålsparagraf i forskriften § 1 mener Helsedirektoratet at paragrafens annet ledd ikke er språklig godt utformet. Bestemmelsen bør etter vår mening omformuleres slik at den bedre beskriver hva som er formålet, herunder hva man ønsker å oppnå med forskriften.

I bestemmelsens andre ledd står det at forskriften «*setter krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid.....*». Forskriften stiller indirekte krav om systematisk styring i § 3, så dette elementet virker overflødig i en formålsbestemmelse. Direktoratet er også av den oppfatning at «*setter krav til*» er lite egnet til å uttrykke formålet. Når det gjelder kontinuerlig forbedringsarbeid så nevnes ikke dette noe annet sted i forskriften. Direktoratet oppfatter kontinuerlig forbedringsarbeid som en del av/konsekvens av et velfungerende styringssystem, og etterlevelse av forskriften skal bidra til kontinuerlig forbedringsarbeid. Når det i formålsbestemmelsen blir sidestilt med systematisk styring, kan det bidra til uklarhet.

Kommentarer til kapittel 4 Virkeområde og navn på ny forskrift:

Det fremgår av høringsnotatet at departementet ikke foreslår 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. Helsedirektoratet støtter denne utdypingen, den tydeliggjør forskriftens pliktsubjekter.

Departementet ber i høringsnotatet om kommentarer til det foreslåtte navnet: «*Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenestene*». Endringen er blant annet gjort for å fremheve at internkontroll er en integrert og naturlig del av styringssystemet, da de grunnleggende kravene som må være oppfylt i et styringssystem er tilnærmet sammenfallende med kravene til internkontroll. Målet er at navnet skal bidra til å forhindre at internkontrollen gjøres til et system ved siden av det ordinære styringssystemet, samt at navnet vurderes å være mer beskrivende og dekkende for formålet og hva forskriften egentlig regulerer.

Helsedirektoratet er enig i at «*Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenestene*» er mer beskrivende for forskriftens formål og hva den egentlig regulerer, enn hva dagens navn er. Samtidig ser vi at navnet kan indikere et større virkeområde enn det forskriften faktisk har. I forslag til § 4 *Definisjon* innskrenkes styringssystemet i denne sammenheng til «*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*». Det bør komme enda tydeligere frem at internkontrollen faktisk er en integrert del av styringssystemet.

Alternativt er det foreslått «*Forskrift om kvalitets- og styringssystem i helse- og omsorgstjenesten*». For helse- og omsorgstjenestene i kommunen gjelder allerede «*Kvalitetsforskrift for pleie- og omsorgstjenestene*» (kvalitetsforskriften), og det vil kunne skape forvirring å ha to ulike forskrifter med lignende navn. I valget mellom de to forslagene mener derfor direktoratet at «*Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenestene*» er best egnet.

Kommentarer til kapittel 5 Ansvar for styringssystem i helse- og omsorgstjenesten:

Det fremgår av høringsnotatet at departementet foreslår en justering av dagens forskriftstekst hvor det fremgår at det er "*den/de ansvarlige for virksomheten*" som har ansvaret for internkontrollen og at det i tillegg utdypes i ny forskrift hvor ansvaret ligger. Helsedirektoratet vurderer det som svært viktig å konkretisere og plassere ansvar for styring og ledelse for å sikre etterlevelse av forskriftens innhold.

Departementet foreslår 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. Dette er foreslått regulert i forskriften §3 *Ansvar for styringssystem*

Helsedirektoratet mener ledelsesansvaret kunne vært tydeliggjort ytterligere i den nye forskriften. Det fremgår av kapittel 2.1 i høringsnotatet at tilsynserfaringer viser at det i en del tilfeller synes å være usikkerhet om hvem som er ansvarlig for internkontrollen/styringssystemet innad i virksomheter, men også hvordan ansvarsfordelingen er mellom ulike nivå i virksomheten. Det presiseres at selv om det alltid er den ansvarlige for virksomheten som har det overordnede ansvaret for styringssystemet, betyr ikke det at ikke andre i virksomheten også må sørge for at kravene i styringssystemet følges.

I Nasjonal helse- og sykehusplan er det tydeliggjort at ledere på alle nivå har et ansvar. Helsedirektoratet mener deler av innholdet i Nasjonal helse- og sykehusplan, pkt. 6.3 Ledelse, med fordel kunne vært vist til/referert i høringsnotatet kapittel 5.

Direktoratet ser en fare for at innholdet i § 3 *Ansvar for styringssystem* kan oppfattes slik at det kun er den som har det overordnede ansvaret for virksomheten som er pålagt ansvar etter forskriften. Vi mener derfor at departementet bør vurdere å ta inn en bestemmelse som også presiserer ansvaret for ledere på et hvert nivå i virksomheten, eventuelt endre ordlyden i § 3.

Direktoratet mener at forslag til forskriftstekst i § 3 er noe tungt formulert og forvirrende i begrepsbruken. Det fremstår som uklart om ansvaret for «*systematisk styring*» i § 3 er ment å omfatte mer enn å ha et styringssystem for helse- og omsorgstjenesten (tidligere kalt internkontrollsystem) som er definert i § 4, ettersom styringssystem her er en «*del av virksomhetens styring*». Betegnelseene er til forveksling like og bestemmelsene gir liten veiledning om hva som henholdsvis er systematisk styring og styringssystem.

Kommentarer til kapitlene 7 Plikten til å planlegge, 8 Plikten til å gjennomføre, 9 Plikten til å evaluere og 10 Plikten til å korrigere:

Plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere er foreslått regulert i forskriften §§ 6-9. I alle de fire bestemmelsene er pliktene beskrevet på følgende måte i første setning: «*Plikten til å virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:*» Direktoratet oppfatter ordlyden slik at reguleringen av oppgaver i de fire bestemmelsene er uttømmende. Omtalen i høringsnotatet kan derimot gi forståelse av at det ikke er en uttømmende

regulering. I kapittel 7 (s.18) fremgår det: «*Det foreslås at plikten til å planlegge innebærer oppgaver som å:* » (vår utheving). Det samme fremgår av tilsvarende omtale i kapitlene 8-10. Helsedirektoratet anbefaler at dette klargjøres.

For å tydeliggjøre kravene til styringssystemet er Helsedirektoratet enig i departementets forslag om å beskrive og utdype hva de fire elementene i kvalitetsforbedringssirkelen innebærer. Samtidig mener direktoratet, som allerede uttalt, at sammenhengen mellom de foreslåtte bestemmelsene i §§ 6-9 bør tydeliggjøres. Blant annet er det ikke tilstrekkelig klart i forskriftsutkastet at kravene til planlegging i § 6 gir føringer for gjennomføring, evaluering og korrigering etter §§ 7-9. I den sammenheng mener vi blant annet at virksomhetenes plikt til å «*innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å planlegge og gjennomføre oppgavene*» i § 6 bokstav b bør utvides til også å omfatte en plikt til å innhente den informasjon som er nødvendig for å kunne evaluere og korrigere.

Videre kan det, slik forslaget til forskriften er utformet i høringsnotatet, begrepsmessig synes som om ikke alle oppgavene og pliktene som beskrives under § 6 – planlegging, omfattes av plikten til å gjennomføre, jf. § 7. Plikten til å ha oversikt over virksomhetens «*oppgaver, mål og organisering*» etter § 6 bokstav a, gjenfinnes for eksempel ikke fullt ut i de øvrige bestemmelsene. § 7 bokstav a omhandler plikt til å gjennomføre «*oppgaver, organisering og planer*», men ikke mål etter § 6 bokstav a. § 8 bokstav a omhandler plikt til å evaluere «*oppgaver, tiltak og planer*», men ikke organisering som i §§ 6 bokstav a og bokstav 7 a. Direktoratet mener bedre samordning av begrepene vil klargjøre sammenhengen mellom elementene i kvalitetsforbedringssirkelen og bygge bedre opp under systematikken i forskriften.

Virksomhetene skal etter § 7 bokstav b sørge for nødvendig kompetanse. Direktoratet oppfatter at det rent språklig ikke klart fremgår av bestemmelsene at virksomhetene også har en plikt til å planlegge sitt behov for kompetanse ved f.eks. å ha en kompetanseplan. Kravet til å sikre nødvendig kompetanse bør, etter vår oppfatning, i tillegg også omfatte en plikt til å lage kompetanseplaner og til å evaluere og korrigere disse.

Videre er «*prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak (....)*», som omtales i gjennomføringsbestemmelsen i § 7 bokstav c, ikke omfattet av planleggingsbestemmelsen i § 6. Slik Helsedirektoratet vurderer oppgavene burde utvikling av slike interne normerende dokumenter høre inn under planlegging i § 6 og være plassert som en ny bokstav c, slik at plikt til å planlegge uttrykkes i § 6 a til f. Samtidig burde det være tilstrekkelig at det i § 7 bokstav c stilles krav til iverksettelse og implementering. Ved en slik utforming av en ny § 6 bokstav c vil forskriften få en naturlig begrepsmessig sammenheng mellom §§ 6 bokstav c, 7 bokstav c, 8 bokstav c og 9 bokstav c.

Plikten til å ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og planlegge implementering er foreslått regulert i forskriftens § 6 bokstav c med følgende ordlyd: «*ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten*». Helsedirektoratet støtter forslaget om å innta en bestemmelse i forskriften om en plikt til å ha oversikt over relevant regelverk, faglige retningslinjer og veiledere.

I denne sammenheng vil direktorater også be departementet vurdere å ta inn en bestemmelse i forskriften som konkretiserer virksomhetsledelsens ansvar for å ha oversikt over relevante kvalitetsindikatorer for egen virksomhet. En begrunnelse for en slik bestemmelse er blant annet erfaringer fra tilsyn som har vist at virksomhetsledelsen i svært varierende grad monitorerer egen virksomhet, dvs. driver systematisk virksomhetsregistrering og måling av behandlingskvalitet. Det samme gjelder sammenlikning av behandlingsresultater, det vil si benchmarking. Et eksempel på dette, er [Helsetilsyns påleggssak mot AMK Oslo og Akershus](#) som viste at virksomhetsledelsen ikke monitorerte AMK-sentralens svartid for medisinsk nødtelefon 113. På det tidspunkt tilsynssaken ble opprettet eksisterte det ingen spesifikke bestemmelser i lov, forskrift eller faglige retningslinjer om svartid. I ettertid er dette tatt inn i akuttmedisinforordningen. En slik bestemmelse vil etter direktoratets oppfatning også støtte opp under vårt arbeid med å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale kvalitetsindikatorer som hjelpemiddel for ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Plikten til å ha oversikt over risikoområder og planlegge hvordan svikt kan forebygges og hvordan kvalitet og pasient- og brukersikkerhet kan forbedres, er foreslått regulert i forskriften § 6 bokstav d med følgende ordlyd: *«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»*. Direktoratet mener det må være et krav å følge opp avdekket risiko og foreslår at bestemmelsens andre setning deles opp og endres til *«Det skal særlig legges vekt på å avdekke risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt. Det må planlegges hvordan avdekket risiko kan minimaliseres»*.

I forbindelse med plikten til å ha oversikt over risikoområder og plikten til å planlegge hvordan svikt kan forebygges og kvalitet og pasient- og brukersikkerhet kan forbedres, er det videre fremhevet i høringsnotatets kapittel 7.4 på side 24 at det må tas stilling til hvem som skal følge opp det som avdekkes av risiko. Det er en kjent svakhet at identifisert risiko ikke følges opp på grunn av uklare ansvarsforhold. Direktoratet mener derfor departementet bør vurdere om ikke kravet til å ansvarsplasse risikooppfølging bør fremgå direkte av forskriftsteksten.

Plikten til å korrigere er foreslått regulert i forskriftens § 9. Bestemmelsen er utformet svært generelt, mens de øvrige bestemmelsene i §§ 6 til 8 er utformet mer konkret. Det kan føre til at korrigeringsbestemmelsen ikke gir virksomhetene nødvendig veiledning i hvilke forhold ved virksomheten de har plikt til å korrigere. Innholdet i plikten bør etter Helsedirektoratet sin vurdering i større grad knyttes opp til de forholdene som virksomhetene har plikt til å evaluere etter § 8. En bedre sammenheng mellom §§ 8 og 9 kan bidra til å tydeliggjøre at plikten til å kontrollere faktisk skal føre til kvalitetsforbedring i virksomheten. På den måten kan bestemmelsen bedre sikre at styringssystemet fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig kvalitetsforbedring i virksomheten.

Plikten til å sørge for at korrigerende tiltak virker er omtalt i høringsnotatet kapittel 10.2 og foreslått forskriftsfestet i § 9 bokstav b) som lyder som følger: *«sørge for korrigerende tiltak»*. I høringsnotatet presiseres det at det i forbindelse med korrigering av avvik ikke er tilstrekkelig å iverksette tiltak uten å sikre at tiltakene faktisk virker og bidrar til at helse- og

omsorgslovgivningen etterleves. Helsedirektoratet mener at det må fremgå klart av forskriftsteksten at plikten omfatter å sørge for at korrigerende tiltak virker, for eksempel med følgende formulering: *«sørge for korrigerende tiltak og sikre at tiltakene virker.»*

Det fremgår av høringsnotatet kapittel 10.3 at dagens internkontrollforskrift slår fast at den/de ansvarlige for virksomheten skal forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtreddelse av helse- og omsorgslovgivningen. Departementet foreslår å videreføre denne bestemmelsen, men foreslår i tillegg at det fremgår at dette tiltaket også skal avdekke, rette opp og forebygge avvik i virksomhetens arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Helsedirektoratet kan ikke se at avvikshåndtering fremgår av oppgavene som er foreslått forskriftsfestet i § 9 *Om plikten til å korrigere.*

Helsedirektoratet har i denne sammenheng merket seg at utkastet ikke omtaler avvikssystemer eksplisitt, til tross for at det er ansett som et sentralt element i internkontrollen. Etter vårt syn ville det vært naturlig å løfte frem plikten til å ha et avvikssystem og gjennomføre avvikshåndtering, samt evaluere virksomheten og eventuelt treffe korrigerende tiltak på bakgrunn av de avvikene som meldes.

Pasient- og brukervedvirkning:

Helsedirektoratet mener at pasient- og brukervedvirkning kunne vært grundigere vurdert i forslaget. Pasient- og brukervedvirkningsprinsippet kommer kun eksplisitt til uttrykk i forslaget til ny forskrift ved at virksomheten har plikt til å *«ha oversikt over..... brukererfaringer»* etter § 6 bokstav e. Direktoratet mener at pasient- og brukererfaringer er helt sentralt for å sikre kvalitetsforbedring, og dette bør fremgå eksplisitt i forskriften. I dagens internkontrollforskrift er hensynet ivaretatt av § 4 annet ledd bokstav e som lyder: *«gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/tjenestemottakere og pårørende til forbedring av virksomheten»*.

Ved at pasient- og brukervedvirkning ikke direkte kommer til uttrykk i forskriften, men må innfortolkes i arbeidet med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, kan prinsippet derfor synes å ha fått mindre betydning i den nye forskriften enn prinsippet har etter dagens internkontrollforskrift. At den foreslåtte forskriften gir rom for en slik tolkning er ikke en heldig løsning slik Helsedirektoratet vurderer det. Vi foreslår derfor at det i forskriftens § 7 utformes en bokstav e) om pasient- og brukervedvirkning som tilsvarer bokstav d) om vedvirkning for medarbeidere. Videre bør pasient- og brukervedvirkning gis en egen bokstav under § 8, som gir virksomhetene en plikt til å evaluere sin virksomhet på bakgrunn av de pasient- og brukererfaringene de har skaffet seg gjennom pasient- og brukervedvirkningen.

Kommentarer til kapittel 11 Kvalitetssertifisering av sykehus – ulike modeller:

I høringsnotatet vises det til at regjeringen vil stille krav om kvalitetssertifisering av norske sykehus. Det overordnede formålet er å gjøre virksomheten bedre i stand til å levere kvalitetsmessig gode tjenester til pasienter og brukere. I den forbindelse foreslår departementet at ny forskrift om kvalitets- og styringssystem bør være et sentralt normativt dokument ved en sertifisering, sammen med eventuelle andre kravsdokumenter, som f. eks nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Dette samler styrings- og dokumentasjonskravene som allerede finnes i lov- og regelverk, uten å pålegge sykehusene nye krav.

Helsedirektoratet er enige i at en sertifiseringsprosess bør ta utgangspunkt i ny forskrift om styringssystem, som et sentralt normativt dokument. Vi er i utgangspunktet også enige i at nasjonale faglige retningslinjer og veiledere vil være aktuelle normerende dokumenter i en sertifiseringsprosess. På denne måten kan en også benytte de nasjonale kvalitetsindikatorne som en del av vurderingen. De nasjonale kvalitetsindikatorne måler blant annet etterlevelse av helselovgivningen, og etterlevelse av faglige anbefalinger og mål i de nasjonale faglige retningslinjene og veiledere. Slik kan også eksisterende systemer benyttes for å understøtte fremtidig sertifisering. Når det gjelder kvalitetsindikatorer, viser direktoratet også til våre kommentarer til departementets forslag til § 6 c hvor vi ber departementet vurdere å ta inn en bestemmelse i forskriften som konkretiserer virksomhetsledelsens ansvar for å ha oversikt over relevante kvalitetsindikatorer for egen virksomhet.

Helsedirektoratet mener at de ulike modellene for sertifisering bør utredes nærmere før vi kan ta stilling til hvilken modell som vil være mest hensiktsmessig. Helsedirektoratet vil bemerke at selv om sertifisering først og fremst er et system for å avdekke om lovbestemte krav er oppfylt, og ikke er rettet mot den faglige utførelsen, bør det likevel vurderes om det er nødvendig at sertifiseringsorganet innehar generell helsefaglig kompetanse.

Uavhengig av hvilken modell og hvilke kriterier som velges forutsetter Helsedirektoratet at en sertifiseringsordning av norske sykehus harmonerer med andre godkjennings/sertifiseringsordninger på ulike særområder som allerede fremgår av lov og forskrift. Blant annet stilles det krav i lov og forskrift om medisinsk utstyr om vurdering fra en uavhengig part og blodforskriften inneholder egne krav til godkjenning av blodbanker.

Behov for veileder til ny forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten:

Helsedirektoratet mener det vil være behov for en veileder e.l. for å utdype kravene i den nye forskriften.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
divisjonsdirektør

Anne Forus
avdelingsdirektør