

INTERNT NOTAT

Til:	Kopi til:
Fra: Kvalitetsenheten v/ fung. Kvalitetssjef Ronald Kvamme	Ref.:
Dato: 25.01.16	

Kommentarer til høringsutkast på notat om Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Utgangspunktet for at Helse- og omsorgsdepartementet ønsker en ny forskrift som skal erstatte tidligere forskrift om internkontroll er at: "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".

I høringsnotatet står det tydelig; en ønsker en endring, fordi tidligere internkontrollforskrift ikke har vært tilstrekkelig etterlevet. Det er understreket at en ønsker en "endring særlig mot bedre systemer for egnevaluering og ikke minst innsetting av tiltak/korrigerer på adekvat måte".

Internkontrollforskriften setter krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Vi skal bl. annet sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres, evalueres og korrigeres i samsvar med helse- og omsorgslovgivningen. Tilsyn har påvist mangler og utfordringer knyttet til oppfyllelse av alle deler av forskriften.

Regjeringen vil revidere dagens internkontrollforskrift og samtidig legge den til grunn for en sertifiseringsordning som man mener vil bidra til å fremme bedre etterlevelse av forskriften. Arbeidsgruppen (nedsatt av helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan) foreslår at ny forskrift om styringssystem sammen med faglige retningslinjer og veiledere skal være de sentrale normative dokumenter ved en sertifiseringsprosess. Det overordnede formålet med å stille krav om kvalitetssertifisering av norske sykehus er å gjøre virksomheten bedre i stand til å levere gode og sikre tjenester til pasienter og brukere.

For å få en bedre etterlevelse, bør kravene som skal oppfylles være tydeligere og mer spesifikke. Ny forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten må utdype og tydeliggjøre kravene i mye større grad. Diffuse krav som "bør" og "i den form og omfang som er nødvendig" gir rom for tolkninger og kreative løsninger. Det begrunnes av dagens internkontrollforskrift inneholder mange av de samme kravene som de mest brukte standardene eks NS-EN ISO 9001. For å snu dette på hodet: Ved å etablere et kvalitetsstyringssystem bygget på ISO 9001, vil alle krav i internkontrollen oppfylles. Det er utarbeidet en egen standard for sykehussektoren; ISO 15224.

Kvalitetsenheten mener videre at høringsnotatet i for liten grad får frem at det å arbeide med kvalitet er viktig for å sikre og sørge for at våre tjenester er forsvarlige. Tjenester av god kvalitet er selvfølgelig forsvarlige og dermed sikre for den enkelte pasient, men de er mer enn det. Pasientsikkerhet er kun en, riktignok viktig dimensjon av kvalitet, men vi viser til

“Kvalitetsstjernen” fra Kunnskapssenteret, som tydeliggjør at det er ytterligere fem dimensjoner vi i Norge bruker på beskrivelse av tjenester med god kvalitet:

1. er trygge og sikre
2. er virkningsfulle
3. har god utnyttelse av ressursene
4. er tilgjengelige og rettferdig fordelt
5. involverer brukerne og gir dem innflytelse
6. er samordnet og preget av kontinuitet

Vi støtter videre hensikten med endringen og at det er virksomhetens ansvar ved ledere å utføre egne evalueringer og iverksette tiltak og korrigere når disse ikke har tilstrekkelige virkning og/eller planlagt effekt.

Kommentarer til enkelte av punktene i høringsnotatet:

Punkt 2. Behov for ny forskrift

Manglende systematisk forbedringsarbeid, skyldes ikke kun manglende lederforankring og kunnskap om risikoområder, men også manglende kunnskap fra grunnutdanningen og erfaring med ledelse av kvalitetsforbedringsarbeid ute i virksomheten. Vi er noe usikker om virkemidlene med ny forskrift og et sertifiseringskrav løser dette alene, man må også sørge for å sikre at det skjer en erfaringstilbakeføring og læring på tvers av sykehus/institusjoner av de “gode eksempler”. Spesielt innenfor fag-/virksomhetsområdene; primærhelsetjenesten, fastleger, rusbehandling og psykisk helsevern ser vi utfordringer hvor erfaringstilbakeføring og læring på tvers blir viktige virkemidler i fremtiden, for å lykkes i arbeidet med systematisk forbedringsarbeid.

Ellers mener vi at det mangler en mer tydeliggjøring av at opplæring og kompetanseutvikling er et sentralt virkemiddel for å sikre at ny kunnskap implementeres fortløpende og at ny kunnskap (eks. læringsnotater fra meldeordningen, nasjonale veiledere på diagnose/behandling) blir implementert og brukt for å utvikle våre tjenester i egen virksomhet (ref. veileder “Hvordan holde orden i eget hus”).

Punkt 4. Virkeområde og navn på ny forskrift

Høringsinstansene er spurt spesifikt om navnet på den nye forskriften skal være det foreslåtte “forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten” eller om det heller burde være “forskrift om kvalitets- og styringssystem i helse- og omsorgstjenesten”.

Kvalitetsenheten mener ny forskrift fortsatt bør hete ” Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten” og korttittel ” Internkontrollforskriften i helsetjenesten”. Begrunnelsen er:

- En hver som yter helse- og omsorgstjenester har lovpålagt plikt til å etablere et internkontrollsystem. Det følger av helsetilsynsloven § 3 første ledd. Videre skal spesialisthelsetjenesten sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet og tilby forsvarlige helsetjenester jfr. spesialisthelsetjenesten §§ 2-2- og 3-4a. Internkontroll kan være del av et større og mer omfattende system for kvalitetsstyring (kvalitetssystem). Mange virksomheter har etablert et slikt kvalitetssystem. Det er i dag ingen lovpålagt plikt for helsetjenesten å etablere det. Ved å innføre begrepene styringssystem og eller kvalitetssystem i den nye (reviderte) forskriften,

vil det kunne fremstå som om helsetjenesten har plikt til å ha et slikt system som går utover dagens lovpålagte plikt begrenset til internkontroll.

- Forskriftens navn er godt innarbeidet og kjent i virksomhetene og gjenspeiler den lovpålagte plikten til internkontroll på området. Endring av navnet vil ikke i seg selv bidra til å sikre helsetjenestens oppfyllelse av grunnleggende krav til styring og internkontroll. ”

Punkt 5. Ansvar for styringssystem i helse og omsorgstjenesten

I høringsutkastet er det tydeliggjort at ansvar for virksomheten ligger på ledelsen ved virksomheten, dette er etter vår oppfatning tydelig nok ivaretatt av gjeldende lovverk. Videre blir høringsnotatet for vagt når det står flere steder at omfanget av kvalitetssystemet må tilpasses virksomhetens størrelse og egenart, og ha det omfanget “som er nødvendig”. Det vil måtte bli et tolkningsspørsmål, og bidrar ikke til å klargjøre hvilke krav som faktisk stilles til den enkelte virksomhet. Ny forskrift burde ha beskrevet minimum krav til kvalitetssystemet, men årsaken er nok at det ikke stilles krav i gjeldende lovverk til dette, derav ikke mulig å pålegge dette via forskrift før en endring av gjeldende lovverk skjer.

Punkt 6 Forholdsmessighet og dokumentasjonsplikt

Krav til å dokumentere/dokumentasjonsplikten burde være satt som et **skal** krav og ikke bare bør krav. Erfaringer med dagens kvalitetssystemer innenfor helse- og omsorgssektoren er at skriftlig dokumentasjon mangler/er ikke gjennomgående utarbeidet for hele virksomheten. Men vi ser at sannsynligvis må gjeldende lovverk endres før et slikt skal krav til dokumentasjon kan tas inn i ny forskrift.

Punkt 7 Plikten til å planlegge

Kunnskap fra virksomhetenes helse- og kvalitetsregistre kommer i for liten grad frem som en viktig kunnskapskilde i forhold til å ha kjennskap til virksomhetens resultater og kvalitet. Videre mener vi at pasientbrukererfaringsundersøkelser også er en viktig kilde til kunnskap om virksomhetens kvalitet.

Punkt 8 Plikten til å gjennomføre

I forslaget til ny forskrift anbefaler vi at det burde i større grad ha vært fremholdt at kvalitetsforbedringskompetanse og kultur for å gjennomføre en endring er nødvendig i tillegg til den faglige kompetansen hver enkelt medarbeider har.

Punkt 9 Plikten til å evaluere

Plikten til å evaluere bør komme tydeligere frem i forslag til ny forskrift. Bruk av “*Ledelsens gjennomgang*” er et sentralt tiltak her for å sikre en god og strukturert rapportering som sikrer en

tverrgående rapportering helt nede fra enhets/seksjonsnivå og opp til toppledelsen og styret for virksomheten. Nåværende rapportering mangler også dimensjonen – kvalitet. Videre bør ny forskrift tydeligere angi både hvem og hvordan ansvaret mellom kommuner (primærhelsehelsetjenesten) og sykehus (spesialisthelsetjenesten) skal følges opp og på hvilken måte det skal rapporteres/gjøres eks. årlige gjennomganger på tvers av tjenestenivå.

Punkt 10. Plikten til å korrigere

Å drifte forsvarlig og henhold til lover er et minimum, man bør i ny forskrift legge listen noe høyere, det bør f.eks. stilles krav til at virksomheten skal lære av de gode virksomheter “beste praksis”, og at alle tiltak som iverksettes skal sørge for at tjenestene som gis er av høy standard og god kvalitet.

Punkt 11. Kvalitetssertifisering av sykehus - ulike modeller

At sertifisering er et ressurskrevende tiltak, er godt dokumentert i litteraturen. Men effekten (kost-nytte betraktninger) av å sertifisere virksomheter er noe mindre dokumentert, til at en kan konkludere med at det har en positiv effekt, negativ effekt eller ingen effekt.

Systemgrep som sertifisering og omorganiseringer har også en tendens til å, paradoksalt nok, ta oppmerksomhet bort fra pasienten og de brukerrettede tjenester framfor å gi oppmerksomhet.

Skal en sikre vedvarende forbedringer, ved bruk av *Demings forbedrings sirkel* – viser litteraturen at de virksomheter som utvikler kultur for kvalitetsforbedring og er gode på forberedelsene og planlegging og ikke “sparer tid” i disse fasene, som lykkes best med forbedringene/endingene.

I tillegg er vår erfaring så langt at det må rettes større oppmerksomhet på den siste fasen i forbedringsarbeidet, å følge opp gjennomførte endringer. Her må det vektlegges implementering av ny praksis, som skal sikre videreføring og sørge for at erfaringer med forbedringer deles med andre.

Kvalitetsenheten ser at modell 2 – Nasjonal enhet intern revisjon (NEIR)sertifiserer, hvor de regionale enheter for revisjon/konsernrevisjon samles i en nasjonal enhet – er den modellen som på en best mulig måte ivaretar intensjonen med en ny forskrift.