

Vår dato	Vår referanse
29-02-2016	15-09073
Deres dato	Deres referanse
11.11.15	15/3929

Høring vedrørende forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene NOU 2015:11 Med åpne kort

Viser til høring ved forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene NOU 2015: 11 Med åpne kort. Utredningen har vært sendt på høring til klinikker og stabsavdelinger i SSHF, og er endelig behandlet i Overordnet kvalitetsutvalg, 29.02.16.

Generelle kommentarer

Verdier som respekt, åpenhet, tillit, medvirkning og rettssikkerhet går igjen i rapporten og i de vurderinger som foreligger. Dette er viktige og sentrale verdier innen helsevesenet, som det er lett å støtte opp om. Utredningen fremstår grundig og godt bearbeidet. Den anerkjenner at uønskede hendelser vil inntreffe og at slike hendelser vil kunne medføre lidelse både for pasient, pårørende og de involverte helsepersonell.

Utdanningsforløp

Utredningen foreslår et økt fokus på forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i utdanningsforløp for de ulike helseprofesjonene med praktiske øvelser, undervisning og opplæring i pasientsikkerhet og kvalitetsforbedringsarbeid. I tillegg bør det være økt fokus på formidling av faglig kunnskap, på forståelig språk, for slik å sikre reell brukermedvirkning og samvalg. Dette er et tiltak som SSHF, støtter.

Gjennom økt kunnskap hos ulike helseprofesjoner vil man etablere en større forståelse av forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser, og slik etablere et tettere samspill mellom ledere og fagpersonene når uønskede hendelser inntreffer. Det er viktig at det fokuseres på praktisk anvendelse av arbeid med pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring, og ikke rene teoretiske tilnærminger.

Ivaretagelse av helsepersonell og betydning for pasientsikkerheten

Økt kunnskap blant ulike helseprofesjoner vil også kunne redusere frykt og aktivisering hos helsepersonell når hendelsene inntreffer. Vi ønsker en åpen meldekultur der hendelser blir drøftet og brukes som mulighet til forbedring. Defensive helsepersonell med frykt for å gjøre feil, fremmer ikke åpenhet, dialog eller faglig kreativitet i behandling av pasienter.

Utredningen siterer Sir Liam Donaldson (s200 i NOU 2015:11). "*Det er menneskelig å feile, det er uakseptabelt å dekke over, og helt utilgivelig ikke å lære av hendelsene*". Læring betinger faglige og emosjonelt trygge fagpersoner, og et system som ivaretar både pasient, pårørende og helsepersonell når alvorlige hendelser inntreffer. Som det nevnes i rapporten har helsepersonell fått lite oppmerksomhet når hendelsesanalyser skal foretas. Ivaretagelse av helsepersonell bør være en sentral del av opplæringen innen hendelsesanalyse. Samtidig bør

Postadresse
Sørlandet sykehus HF
Overordnet kvalitetsutvalg
Postboks 416
4604 Kristiansand

Besøksadresse
Eg
4615 Kristiansand

Telefon
+47 38 07 44 00

Bankkonto
1503.27.07405

Administrasjonsadresse
Sørlandet sykehus HF
Postboks 416
4604 Kristiansand
Telefon
03738

Foretaksregisteret
NO 983 975 240 MVA
Hjemmeside
www.sshf.no
e-post
postmottak@sshf.no

man i tillegg til å regelfeste hvordan gjennomgang av alvorlige hendelser skal gjøres, også regelfeste oppfølging av "the second victim", helsepersonellet, med både opplevd og faktisk ansvar i den enkelte situasjon.

Første skritt mot åpenhet i helse- og omsorgssektoren om uønskede og alvorlige hendelser er en anerkjennelse av kompleksiteten av helsepersonellens hverdag, nedbygging av frykt for sanksjoner eller straff, og aktive ivaretagende ledere som tilrettelegger for en åpenhetskultur.

Oppklaringsmøte med pasient/pårørende innen et døgn

I rapporten understrekes det viktigheten av åpenhet fra helsepersonell når uønskede hendelser inntreffer, med kunnskap formidlet på et tilgjengelig språk, god kommunikasjon og dialog vektlegges. Utvalget tilrår i sitt arbeid at møte med pårørende skal tilbys etter en uønsket hendelse, og at dette bør lovfestes. Innledningsvis nevnes at dette skal gjøres innen et døgn.

SSHF støtter dette forslaget, men er usikre på kravet om at det bør holdes innen et døgn.

Det vil være svært viktig for mange pasienter/pårørende å få lov å stille spørsmål og møte de som vet/kan forklare. Pasienter og pårørende har også i mange tilfeller gjort observasjoner som ikke helsepersonell har registrert/vektlagt og møte med pasienter og pårørende kan være en viktig kilde til læring og forbedring.

Når det gjelder tidsperspektivet mener SSHF at møtet må holdes innen en "forsvarlig tidsramme". I et slikt pålegg om å tilby pårørende et møte i løpet av et døgn må det gjøres rom for at selve møtet kan skje noe senere. Vi vet at å oppleve en alvorlig hendelse i sykehus kan gi en umiddelbar affektiv reaksjon også for pårørende, noe som gjør at det er mest hensiktsmessig, og ønskelig for den pårørende, at møte utsettes. Det kan virke usikkert om pårørende innenfor et tidsrom på 24 timer etter en uønsket hendelse kan ta innover seg og nyttegjøre seg av et slikt tilbud.

Det bør også vurderes hvordan man skal håndtere alvorlige hendelser som oppdages retrospektivt (f.eks oversette funn som oppdages av patologer og radiologer). Samme prosedyre kan benyttes men med annet tidsperspektiv og kanskje metodiske tilpasninger.

Det må videre bygges opp et godt system i sykehuset for å håndtere disse møtene. Det er viktig at behandlingsansvarlig/annen behandlerkompetanse deltar i møtet uansett om uhellet skyldes annet personell. Det er også avgjørende at ledelsen er representert både av respekt for pasient/pårørende og for å ivareta ansvaret for at dette følges opp i det systematiske forbedringsarbeidet.

SSHF støtter punktet om revidering av internkontrollforskriften der utvalget foreslår at gjennomgang av alvorlige hendelser inngår som et uttrykkelig krav i internkontrollforskriften og derved som en del av styringssystemet. (Kap 7.4.1 Oppsummering av utvalgets vurderinger og tilrådinger). Utvalget framhever også at det bør utarbeides et godt pedagogisk opplegg for både kommunene og helseforetakene i forbindelse med implementeringen av den reviderte forskriften, og foreslår at dette for eksempel legges inn under Pasientsikkerhetsprogrammet.

Ledernes rolle

Utredningen retter søkelys på lederrollen når det gjelder arbeidet med å forbedre pasient og brukersikkerheten i en organisasjon. I kombinasjon med økt fokus på pasientsikkerhet i utdanningsforløp til de ulike helseprofesjonene, er SSHF enig i et slikt fokus. Leder vil være

styrende når det gjelder kvalitet i forbedringsarbeid, meldekultur, åpenhet og tillit i systemet. God pasientsikkerhet følger av et godt samspill mellom ledere og fagpersoner.

Administrative reaksjoner mot helsepersonell

I utredningen kommer utvalget med enkelte vurderinger og tilrådninger med hensyn til tilsynsmyndighetene og eventuelle administrative reaksjoner. Blant annet uttrykker utvalget at de *"...administrative reaksjonene mot helsepersonell i saker om faglig forsvarlig yrkesutøvelse bør justeres, hvor terskelen for begrensning eller tilbakekall av autorisasjon bør være noe lavere enn i dag ..."*. Som nevnt i rapporten har man de siste 10 årene hatt en dreining i retning av å ha systemfokus fremfor et individfokus når alvorlige hendelser inntreffer. Nå vektlegges mer enn før at det skjer en bearbeiding og læring i organisasjonen i form av endringer i retningslinjer, praksis og rutiner. En er noe usikker om det vil være hensiktsmessig med en dreining mot personlige sanksjoner når alvorlige hendelser inntreffer. Vi tror det kan føre til økt frykt for straff, men uten at praksis endres. Majoriteten av helsepersonell frykter å forvolde personer skade. En frykt for ytterligere sanksjoner vil ikke nødvendigvis tjene helsepersonellet eller pasientenes helsetjenester, men heller gjøre at hendelser ikke meldes. Vi ønsker heller et økt fokus på lederansvaret for å sikre forsvarlige tjenester gjennom organisering og tilsetting av kvalifisert personell i alle ledd. Samtidig støtter vi opp om plikten til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser til også å gjelde alle som tilbyr helse- og omsorgstjenester, her også førstelinjen.

Læring og gjennomgang av alvorlige hendelser

SSHF støtter en regelfesting av gjennomgang ved alvorlige hendelser som et krav innen den reviderte intern kontrollforskriften i helse- og omsorgssektoren. Formålet med en slik gjennomgang er å sikre læring i organisasjonen. Det tilrådes at pasient og/eller pårørende er involvert fra begynnelsen av. Dette er vi enig i, men vi har også erfaring med at det noen ganger er komplisert for pasienten å involveres i hendelsesanalysen når vedkommende f.eks er i en ustabil psykisk situasjon. Det er viktig at dette vurderes i den enkelte hendelse og med en vurdering av hvor delaktig pasienten bør være, da dette vil kunne variere. Uansett skal pasienten informeres til riktig tidspunkt om den feil eller skade som er skjedd.

Det fremkommer i rapporten at den "lille læringssirkelen" er sentral. Dette er SSHF enig i. Læring vil først og fremst inntreffe når en årsaksanalyse og gjennomgang av hendelsen gjøres i virksomheten av helsepersonell som har vært involvert i den alvorlige hendelsen. Vi erfarer at helsepersonell er svært motivert for å unngå tilsvarende hendelser i fremtiden og ønsker å lære av egne feil. Involvering er derfor viktig. Dette øker sannsynligheten for forebygging og øker forbedringsmulighetene gjennom interne læringsprosesser. Det stilles spørsmål ved åpenhet og ærlighet når man selv gjennomgår hendelsesanalysen. Erfaring tilsier at dersom virksomheten organiserer seg i en to trinnmodell med hendelse og årsaksanalyse gjort av personer nær den alvorlige hendelsen, og med en gjennomgang og evaluering av denne analysen av fagpersoner som ikke har vært involvert i hendelsen, er læringsvillighet, åpenhet og ærlighet til stede i fagmiljøet.

Uavhengig undersøkelseskommisjon

Regjeringen sier i plattformen; *"Regjeringen vil etablere en permanent uavhengig undersøkelseskommisjon for uønskede hendelser."* Spørsmål om en "havarikommisjon" for helsesektoren blir drøftet av utvalget i *Med åpne kort*, og kun et mindretall av utvalgets medlemmer støtter opp om en slik kommisjon.

SSHF har gjennomgått vurderingene som fremkommer og satt dette i sammenheng med resterende argumentasjon i utredningen. Vi vurderer at en slik ekstern "havarikommisjon"

bidrar med lite utover det som allerede foreligger med tanke på tilsynsmyndigheter og ev. en regelfesting av gjennomgang av en alvorlig hendelse med utgangspunkt i den reviderte internkontrollforskriften for helse- og omsorgssektoren.

Opprettelse av en slik kommisjon vil kunne bidra til å nedbygge motivasjon for å gjennomføre virksomhetens egen hendelsesanalyse grundig, og samtidig være svært kostnadskrevende. Vi tror også at oppgaven for en ekstern kommisjon blir lite gjennomførbar med tanke på antall alvorlige hendelser den vil kunne gå inn i. Det er lite sannsynlig at en slik kommisjon vil kunne avdekke andre faktorer enn hva som allerede fremkommer i intern gjennomgang og ved saksbehandling hos tilsynsmyndighetene. Det foreligger per i dag, slik det fremkommer av rapporten, lite kunnskap om sikkerhetsgevinsten ved en slik kommisjon.

SSHF støtter utvalgets flertall som anbefaler at det ikke opprettes en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Omorganisering og opprettelse av regionale tilsyn som får vedtakskompetanse.

Utvalget legger fram to modeller for organisering av tilsynsvirksomheten:

1. *Det etableres en tilsynsmyndighet med to nivåer. Tilsynet med alle helse- og omsorgstjenester legges til en ny enhet i hver helseregion (Helsetilsynet i regionen), direkte underlagt Helsetilsynet.*
2. *Tilsynet med spesialisthelsetjenestene legges til en av fylkesmennene i hver helseregion (her kalt «regionale fylkesmenn»). Alle fylkesmenn fører tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester i sitt fylke som i dag.*

Det oppleves ryddig at samme instans har tilsyn for den samlede helsetjenesten (modell 1). Dersom man skal få et løft i kvaliteten på helsetjenester, er det viktig å se kommunale tjenester i sammenheng med spesialisthelsetjenester. Sterkere fagmiljø og samling av kompetanse er en utpreget fordel med denne modellen. Vedtaksmyndighet på færre nivåer (samme nivå som har kunnskap til klagen/varselet) er en fordel så lenge ankemuligheten ivaretas. Utvalgets konklusjon om at Helsetilsynet kan ivareta den rollen (i begge modeller) (s 262) støttes. Egne klagenemder bør unngås hvis mulig.

Plikten til å melde i fra om uønskede hendelser og varsle om alvorlige hendelser også for kommuner (ikke bare for spesialisthelsetjenesten).

SSHF støtter dette. Dette handler om innbyggernes trygghet for de helsetjenestene som tilbys. Kommunene står for den absolutt største andelen av helsetjenestene innbyggerne mottar og bør underlegges samme krav til kvalitet og pasientsikkerhet. Behandlingsforløp krysser ofte forvaltningsnivåene og det er ingen grunn til at det ikke skal være samme åpenhet om de helsetjenestene som kommunene leverer. Dette vil også kunne bidra til læring og utvikling på tvers av forvaltningsnivåene.

Pasienter/brukere/pårørende får rett til å melde fra om uønskede hendelser og varsle om alvorlige hendelser

SSHF støtter dette. Dette vil øke muligheten for et bedre kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid og er et svært viktig punkt for forbedringsarbeid.

SSHF har avdekket at i en relativt stor andel av de sakene hvor pasienten får medhold i Norsk Pasientskadeerstatning (NPE), så har vi ikke selv skrevet avviksmelding på hendelsen.

Årsakene til dette kan være flere, men vi ser positivt på et økt fokus på pasienters og pårørendes muligheter til å melde fra om hendelser.

Akkreditering og sertifisering

Utvalget ser positivt på at det i annen sammenheng vurderes om bruken av akkreditering og sertifisering bør innføres for å bedre den strukturelle og faglige delen av sykehusenes styring.

SSHF støtter dette. Det vises til vedlagte høringsnotat fra SSHF knyttet til "Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten".

Annet

Avslutningsvis kan det nevnes at SSHF støtter forslaget med egen nettside på www.helsenorge.no (s. 188) hvor relevant informasjon for pasienter og pårørende når alvorlige hendelser inntreffer. Det er viktig med åpenhet om prosessene og tilgjengeliggjøre informasjon for alle involverte.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Tiltakene i denne utredningen forutsetter aksept, ressurser og mulighet for å prioritere administrative og kvalitetsfaglige ressurser, samt kompetanseheving.

En sterkere satsing på ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet gjennom fokus på styringssystemer og sertifiseringsordninger slik det også er foreslått i ny internkontrollforskrift vil medføre økt behov for prioritering av administrative og kvalitetsfaglige ressurser (stillinger/drift) i helseforetak.

SSHF støtter utvalgets vurdering i kap. 8.3: "Som det framgår ovenfor legger utvalget til grunn at mange av utvalgets forslag og tilrådinger langt på vei kan gjennomføres uten tilføring av ekstra ressurser. Pasientsikkerhet- og kvalitetsforbedringsarbeidet vil imidlertid kunne komme lenger med økt tilførsel av ressurser. Utvalget anbefaler derfor at det bevilges noe mer ressurser enn i dag."

Det samme gjelder organisering av tilsynsmyndighet, samt utvidelse av varselordningen. Dette vil måtte innebære økte ressursrammer.

Oppsummert

SSHF støtter retningen som skisseres i NOU 2015:11.

Utredningen setter fokus på viktige aspekter ved kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid. Utredningen foreslår også varslingsplikt for kommunene, noe som oppfattes som en viktig styrking av arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet helhetlig sett. Videre støtter SSHF utredningens fokus på pasienters, brukeres og pårørendes rettigheter.

SSHF støtter utvalgets flertall som anbefaler at det ikke opprettes en undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten.

Videre ønsker SSHF å understreke betydningen av gode strategier for implementering, herunder knyttet til prioritering av ressurser til arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet.

Med vennlig hilsen
Sørlandet sykehus HF

Vedlegg:

- Høringsinnspill fra Sørlandet sykehus HF (SSHF) til "Høringsnotat - Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten"

Vedlegg

Høringsinnspill fra Sørlandet sykehus HF (SSHF) til ”Høringsnotat - Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten”

Viser til høringsnotat vedrørende ny forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten hvor det klart fremkommer at internkontroll skal være en integrert og naturlig del av virksomhetens styringssystem. Det stilles også krav til at det foregår et kontinuerlig og systematisk kvalitetsforbedringsarbeid, og arbeid med pasient- og brukersikkerhet.

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”.

Målsettingen med å innføre en sertifiseringsordning for sykehusene er i følge høringsnotatet *”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”.*

I høringsnotatet bes det om tilbakemelding på ulike modeller for sertifisering.

Høringsnotatet er sendt ut til klinikker og stabsavdelinger i SSHF for kommentarer, og høringsinnspillet er deretter drøftet i foretakets ledergruppe.

Generelle kommentarer – forskriftens innhold

Forskriften tydeliggjør et overordnet ansvar for etablering av styringssystem i virksomheten, og krav til dokumentasjon av hvordan styringssystemets ivaretas. I tillegg følger forskriftens struktur de fire elementene som utgjør selve grunnlaget i et styringssystem; at aktiviteter i en virksomhet *planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres*. I forskriften redegjøres det detaljert for plikten til å planlegge virksomhetens aktivitet, plikten til gjennomføring, plikten til evaluering og plikt til å korrigere for å sikre kvaliteten på tjenesten. Med utgangspunkt i forskriften, vil man slik SSHF vurderer det, sikre både kontinuerlig og systematisk kvalitetsforbedring. Dette vil klart bidra til å bedre kvaliteten på tjenesten som ytes og øke pasient- og brukersikkerheten. Behovet for å styrke styringssystemene innen helse- og omsorgstjenesten har fremkommet gjennom de tilsyn som det redegjøres for i høringsnotatet.

SSHF støtter innholdet i forslag til ny forskrift.

Forskriftens navn

Departementet ber om innspill knyttet til navnet på forskriften.

SSHF mener at forskriften bør hete: *Forskrift om kvalitets- og styringssystem i helse- og omsorgstjenesten*. Dette for å fremme arbeid med kvalitetsforbedring, pasient- og brukersikkerhet.

Sertifisering – generelle kommentarer

SSHF mener at kvalitetssertifisering av norske sykehus kan være meget positivt og føre til økt kvalitet i tjenestene.

Det kan samtidig stilles spørsmål ved nytteverdien av å knytte en sertifiseringsordning til en allerede lov- og forskriftsregulert plikt til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid. Det vil uansett være ulike tilsynsmyndigheters oppgave å føre tilsyn med etterlevelsen av disse kravene. Her ligger også en mulighet til å stille krav knyttet til lukking av avvik.

En sertifiseringsordning vil kunne være en god hjelp for sykehusene til å utvikle kvalitets- og styringssystemene sine, men i hvilken grad vil insentivene og konsekvensene skille seg fra dagens oppfølging og tilsyn med myndighetskrav? Hvilke konsekvenser vil det gi om et sykehus ikke oppnår sertifisering?

I rapport fra Helse- og omsorgsdepartementet, 15. desember 2014 ”*Kvalitetssertifisering av norske sykehus*” heter det at:

”Vurderings- og godkjenningsordningene skal være støttende og motiverende, og en hjelp til å nå mål. Et eventuelt sertifikat skal være en belønning og ikke et ris bak speilet. Det foreslås derfor ingen sanksjoner overfor de som ikke oppnår sertifisering, men en annen form for oppfølging for å sikre at det gjøres forbedringer.”

Normative dokumenter for sertifisering

Dersom en kvalitetssertifiseringsordning for norske sykehus innføres, så støtter SSHF de to følgende forslag fra arbeidsgruppen:

- *Ny forskrift om styringssystem skal være det sentrale normative dokumentet ved en sertifiseringsprosess, uavhengig av hvilket system som velges for sertifisering av sykehus.*
- *Nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som aktuelle normerende dokumenter ved en sertifisering.*

Det er imidlertid viktig å påpeke at uavhengig av hvilke modell som velges, må det utarbeides et standardsett som per i dag ikke eksisterer. Dette vil være et krevende, men nødvendig arbeid, for å kunne gjennomføre sertifiseringen.

Da sykehusenhetene er ulike er det viktig at den instans som sertifiserer rår over flere alternative sertifiseringsmodeller/standardsett.

Det er ikke gitt at en sertifiseringsordning som her skisseres vil være dekkende for de behov og ønsker sykehusene har i forhold til ulike fagområder. Her kan blant annet nevnes sertifisering i henhold til ISO-standarder for miljø og laboratorier.

Modeller for organisering av uavhengig sertifiseringsordning

I høringsnotatet foreslås tre ulike modeller for sertifisering;

1. *tilsynsmyndigheter sertifiserer*
2. *nasjonal enhet for intern revisjon sertifiserer*
3. *private selskaper sertifiserer.*

Det nevnes også en fjerde mulighet, som ikke ble foreslått av arbeidsgruppen, nemlig å bruke Helsedirektoratet som sertifiseringsorgan.

SSHF er opptatt av at sertifiseringsarbeidet blir så lite byråkratisk som mulig. Vi vil derfor anbefale at det i størst mulig grad benyttes eksisterende myndighetsorgan til sertifiseringen. Det er videre svært viktig at sertifiseringsorganet har høy faglig kompetanse på områdene som skal sertifiseres og akkrediteringsordningen for sertifiseringsorganet er således avgjørende for tilliten til systemet/modellen.

Modell 1: Tilsynsmyndigheter sertifiserer

I høringsprosessen i SSHF framkom det et noe delt syn når det gjelder tilsynsmyndigheten som sertifiseringsorgan.

Flere vurderer at denne modellen vil være svært lite egnet. Dette med bakgrunn i tilsynsmyndighetenes oppgave med å håndtere avvik. Dersom ansvar for sertifisering legges til tilsynsmyndighetene vil man få en utfordring med tanke på habilitet. Der tilsyn gjennomføres er det behov for at tilsynsmyndighetene er en uhildet part, uten bindinger til det helseforetak hvor tilsynet gjennomføres.

Det kan samtidig stilles spørsmål ved om ikke intensjonen ved ønsket om sertifisering av sykehus (bekreftelse på at virksomheten har et system i tråd med forskrift), allerede i sin helhet dekkes av tilsynsmyndighetenes ansvarsområde i dag. I og med at forskriften og nasjonale faglige retningslinjer og veiledere er tenkt som normerende dokumenter ved en sertifisering, så er det et spørsmål om en sertifisering vil tilføre noe nytt. Myndighetskrav (lover og forskrifter) må uansett følges.

Det har blitt uttrykt skepsis til at det eventuelt bygges opp en ny nasjonal organisasjon basert på de nåværende konsernrevisjonsavdelingene i RHFene. De som mener dette vurderer at Helsetilsynet bør kunne ivareta denne oppgaven og er ikke umiddelbart bekymret for manglende uavhengighet, da verken tilsyn eller sertifisering innebærer veiledning, men er en kontroll av virksomheten. Standpunktet skyldes i hovedsak erfaringen Laborativirksomheten har gjort seg i perioden etter akkrediteringen, samt mange års erfaring med tilsyn av forskjellige myndighetsorgan i Blodbanken.

I tillegg har de god erfaring med det som kan være en slags hybrid av modell 1 og 3, hvor myndigheten knytter til seg private aktører for utvalgte oppdrag. Erfaring fra laboratorie-/transfusjonsmedisin er at både Det Norske Veritas og Norsk akkreditering har eller skaffer seg, god faglig kompetanse i forbindelse med sertifiseringsoppgaver.

Modell 2: Nasjonal enhet for intern revisjon sertifiserer

Totalt sett vurderes dette som den beste modellen for etablering av en sertifiseringsordning slik den er beskrevet så langt, som en belønningsordning uten sanksjoner.

Gjennom en omskolering av personell fra revisjonsenhetene til sertifisering, vil man kunne sikre en uhildet part, med kjennskap til norsk helsevesen. RHFenes konsernrevisjoner/enheter for intern revisjon har allerede engasjerte helsepersonell som har kunnskap og kompetanse tilstrekkelig til å kunne sertifisere. Det er en klar fordel at de regionale enhetene for internrevisjon allerede innehar revisjonskompetanse, samt kjennskap til norsk helsevesen.

Dersom det er usikkerhet vedrørende habilitet, kan ev. nasjonal enhet for intern revisjon skilles ut og legges til en egen stiftelse. Dette har man gjort i andre land for å sikre nøytralitet og uavhengighet.

Modell 3: Private selskaper sertifiserer

Dersom private selskaper får ansvar for sertifisering, ser man en utfordring ved at det blir svært kostnadskrevenende.

Det er også usikkert, etter det vi kjenner til, om dagens private sertifiseringsfirma per i dag har inngående og tilstrekkelig kunnskap om norsk helsevesen eller sykehusdrift til å kunne ta på seg en slik oppgave.

En fjerde modell: Helsedirektoratet som sertifiseringsorgan

Ut fra det som står i høringsnotatet fremstår dette som et lite aktuelt alternativ.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføring av sertifisering vil medføre betydelige ”pukkelkostnader” og vil kreve økonomiske tilleggssrammer. Sertifiseringsordninger genererer også ”vedlikeholdskostnader”.

En sterkere satsing på ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet gjennom fokus på styringssystemer og sertifiseringsordninger vil medføre økt behov for prioritering av administrative og kvalitetsfaglige ressurser (stillinger/drift) i helseforetak.

Selve sertifiseringsordningen vil også ha økonomiske konsekvenser for helseforetakene. Det legges også opp til at helseforetakene ved offentlig sertifiseringsinstans betaler for tjenestene.

Det står i høringsnotatets kap. 12 at innføring av modell 2 vil baseres på eksisterende kompetanse og ressursrammer. Det stilles spørsmål ved om dette er gjennomførbart.

Oppsummert

SSHF støtter innholdet i forslag til ny forskrift.

Det anbefales at forskriften får navnet ”*Forskrift om kvalitets- og styringssystem i helse- og omsorgstjeneste*”

Når det gjelder sertifiseringsmodeller, så vurderes modell 2 som den beste modellen for etablering av en sertifiseringsordning slik den er beskrevet så langt, som en belønningsordning uten sanksjoner. Alternativ 3 kan bli svært kostnadskrevene og verdifull kompetanse bygges opp utenfor spesialisthelsetjenesten. Avhengig av fokus for sertifiseringsordningen så vil alternativ 1 kunne medføre en vanskelig dobbeltrolle.

En sterkere satsing på ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet gjennom fokus på styringssystemer og sertifiseringsordninger vil medføre merkostnader i forhold til dagens nivå og dette vil kreve økonomiske tilleggsrammer for å sikre en forsvarlig gjennomføring.