

Helse- og omsorgsdepartementet*
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Stab pasientsikkerhet og kvalitet
Enhet for risikostyring og internkontroll

Vår ref.:
2015/16796

Deres ref.:
15/3753

Saksbeh.:
Roar Prydz
Christensen

Dato:
28.01.2016

Høringsuttalelse fra Oslo universitetssykehus - Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Behovet for å utarbeide en ny forskrift for internkontroll har vært kjent i noen år. Det er flere tegn som tyder på at dagens forskrift ikke etterleves godt nok og at det derfor er behov for en ny forskrift. Sykehuset har tidligere gitt sin uttalelse til dette ved en innledende høringsrunde i 2014. Der støttet vi en tydeliggjøring av kravet om systematisk styring og kontinuerlig forbedring. Hensikten med endringen 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.» Det fremlagte forslaget presenterer en tydeligere sammenheng med ordinær kvalitetstenkning med bl.a. Demings sirkel og sammenfaller med tidligere innspill fra Oslo universitetssykehus.

Kommentarer til enkelte punkter:

- *Nytt navn - styringssystem.*
I sykehusets forrige uttalelse ble det beskrevet at det var vanskelig å skape entusiasme for styring og kvalitetsforbedring når dette var knyttet til «internkontroll». Det er behov for et enkelt forståelig ord som beskriver innholdet uten at begrepet skaper avstand til folk flest. Svenskene bruker ordet «ledningssystem» i sin forskrift, og en norsk betegnelse bør også peke i retning av ledelse. I høringsnotatet ber departementet spesielt om innspill på om kravet om kvalitetsforbedring bør fremheves og at forskriften bør hete «Forskrift om kvalitets- og styringssystem i helse- og omsorgstjenesten». Selv om vi er enig i at fokus og arbeid med kvalitet bør styrkes, er vi usikre på om denne utvidelsen vil gi den ønskede virkning. Begrunnelsen er at mange oppfatter at arbeidet med kvalitet blir ivaretatt av kvalitetsmedarbeidere, og følgelig ligger på siden av sentrale ledelsesoppgaver. Derfor må forskriftsnavnet peke mot leders ansvar for systematisk styring.
- *Ansvar for styringssystem*
Vi oppfatter at forslaget i sterkere grad peker mot ledere og tydeliggjør ansvars plassering hos «den som har det overordnede ansvaret for virksomheten». Når en ser forskriften

sammen med departementets rundskriv om Lederansvar i sykehus (I-2/2013) gir dette et godt samlet grunnlag for kravet til ledere og deres ansvar.

- *Forholdsmessighet og dokumentasjon*

Det er positivt at en viderefører kravene om at systemet «skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig». Erfaringen fra flere sykehus viser at dokumentasjonen mange steder er manglende på enkelte områder samtidig som en på andre områder utarbeider flere dokumenter enn man klarer å holde styr på. Det må kreves at lederne setter fokus på hensiktsmessig dokumentasjon og sikrer de styringsdokumentene som er nødvendige og gir verdi i det daglige arbeidet.

- *Organisering av innholdet ut fra kvalitetssirkelen (Demings sirkel)*

I kvalitetssystemet ved Oslo universitetssykehus har vi allerede innarbeidet en modell som både bygger på prosessstakegang og kvalitetssirkelen. Hensikten med alle aktiviteter og prosesser må direkte eller indirekte være tjenester som møter pasientens forventninger og behov. Sykehuset tilstreber derfor å arbeide med alle aktiviteter ut fra de fire trinnene i kvalitetssirkelen. Det er positivt at dette sentrale kvalitetselementet tas med i forskriften.

- *Om plikten til å evaluere*

Dette punktet omfatter mye. Når forskriften krever beskrivelse av mål i § 6, så bør evaluering av måloppnåelse også være et uttrykt krav i § 8. Virksomhetens kvalitetsmål for tjenester kan være satt høyere enn forsvarlighetskravet.

Det er positivt at det settes krav til evaluering av både system og de resultatene dette gir ovenfor tjenestene og den enkelte pasient.

Oslo universitetssykehus har en rekke avdelinger som er sertifisert eller akkreditert ut fra ulike internasjonale og nasjonale standarder. Dette gjelder flere ulike virksomhetsområder, men først og fremst innen laboratorievirksomhet. Erfaringene med disse sertifiserings- og akkrediteringsordningene er gode, og derfor vil sykehuset fortsatt satse på disse ordningene.

Helsetjenesten er i utgangspunktet regulert og styrt ut fra helselovgivningen. En rekke forskrifter utdyper og tydeliggjør lovkravene. I tillegg har samfunnet etablert tilsynsordninger for å påse etterlevelse av lov og forskrift. Dagens forskrift om internkontroll har som hovedhensikt at virksomhetene selv skal sikre etterlevelse av krav i helse- og omsorgslovgivningen. En sertifiseringsordning kan være et alternativ og tillegg til ordinært tilsyn med virksomhetens gjennomføring av internkontroll/styringssystem. Det er viktig at tilsyn og sertifiseringsordningen blir regulert slik at disse ikke overlapper hverandre.

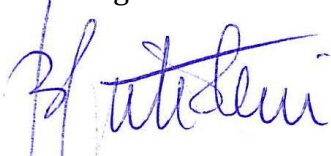
Høringsnotatet forutsetter «at dette kan gjøres på en måte som ikke innebærer økt byråkrati og vesentlig økte omkostninger». Dette er vi enig i. Vi oppfatter at departementet mener at både modellene og økonomiske- og administrative konsekvenser må bli nærmere utredet som ledd i dette arbeidet. Blant annet bør det vurderes i hvilken grad det skal benyttes internasjonale standarder i tillegg til revidert forskrift som normativt dokument.

Dersom en velger modell 1, dvs. at tilsynsmyndighetene sertifiserer, så må det utvikles kompetanse for oppgaven. En slik blandet funksjon kan potensielt skape problemer i forhold til tilsynets uavhengig rolle. Velges modell 2 med en Nasjonal enhet for intern revisjon, vil det innebære at dagens regionale revisjonssenheter endres og samarbeidsløsninger, opparbeidet lokal kunnskap og tillit påvirkes. Modell 3 med kommersielle sertifiseringsorganer innebærer

ordninger som vi allerede er kjent med. De store anerkjente firmaene vil utvilsom se dette som et utviklingsområde hvor en vil sikre den beste fag- og revisjonskompetansen. Uansett hvilke modell som velges, må en unngå at dekning av sertifiseringskostnader vil medføre nedskjæringer innen andre områder f.eks. ordinær tilsynsvirksomhet. Slik sertifiseringsordningen foreløpig er skissert, er det vanskelig å vurdere de ulike modellene. Vår oppfatning er at omfanget av ordningen lettest kan holdes på et nøkternt nivå, dersom tilsynsmyndighetene får sertifisering som en tilleggsoppgave.

Som nevnt innledningsvis støtter vi i hovedsak det fremlagte forslag til ny forskrift. Høringsnotatet peker på at den manglende etterlevelsen av dagens forskrift kan være knyttet til holdninger, lederskap og kultur. Selv om vi mener at forskriftsendringen er viktig, tror vi ikke at forskriften i seg selv er tilstrekkelig til å endre holdninger og kultur. Det er i tillegg til forskriftsendringen behov for langvarig og målrettet arbeid for gode styringssystemer fra myndigheter og alle andre aktører som bidrar til å styre helsetjenesten.

Vennlig hilsen



Bjørn Erikstein
administrerende direktør



Sølvi Andersen
kst. stabsdirektør

* Denne høringsuttalelsen blir overført Helse- og omsorgsdepartementet via den nye løsningen for elektroniske høringssvar på internettsiden [Høringer på regjeringen.no](http://Høringer.på.regjeringen.no)