

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår referanse:

[Click here to enter text.](#)

Saksbehandler:

Thomas Vestre Hansen

Deres referanse:

Dato:

03.02.2016

Høringssvar fra Helse Sør-Øst RHF - «Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten»

I høringsnotatet fra Helse- og omsorgsdepartementet «Krav til styring og ledelse i helse- og omsorgstjenesten» forslås en forskrift som 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. Høringsfrist er 1. februar 2016.

Det foreligger ikke felles svar på høringen fra Helse Sør-Øst RHF (HSØ) og det er en heller ikke samordning av svarene mellom regionene. HSØ har benyttet høringsperioden til diskusjoner med helseforetakene og i interne fora. Helseforetakene i helseregionen Sør-Øst er selv høringsinstanser og sender sine egne høringssvar.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Alice Beathe Andersgaard
Fagdirektør medisin og helsefag



Thomas Vestre Hansen
Spesialrådgiver

Høringssvar - «forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten»

Generelle merknader

Helse Sør-Øst RHF mener at forslaget til forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten tydeliggjør og rydder i det som allerede er gjeldende rett på en god måte. Kravene til internkontroll blir med dette mer tilgjengelig, noe som antagelig vil innebære at kravene til internkontroll vil bli fulgt opp på en bedre måte enn i dag.

Det er positivt at det nå gjøres et arbeid for å styrke det systematiske kvalitetsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten. HSØ er av den oppfatning at man har mye å gå på i forhold å utvikle forbedringskompetansen og bruke den. HSØ er enig i oppbygging av ny forskrift beskrives gjennom elementene planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigering (Demings sirkel). HSØ har fra før av innarbeidet «PUKK»: Planlegge, Utføre, Kontrollere og Korrigere.

Det vil i tiden fremover foreligge endrede forutsetninger for styring som bør hensyntas, vi får stadig sterkere og mer bindende fora utenfor egen organisasjon som vil være premissgivere innenfor ulike aspekter for helse- og omsorgstjenestene. Eksempler er;

- Interregionale fora
- Sykehusbygg
- Nasjonal IKT

Helse Sør-Øst RHF støtter at forslaget om at forskriften skal endre navn, men støtter ikke fullt ut departementets forslag til nytt navn. Forslagets definisjon av styringssystem er tilnærmet identisk med hvordan internkontroll er definert i gjeldende forskrift om internkontroll. Forslaget til forskrift og høringsnotatet forøvrig er preget av ISO-tankegang. Når ISO har benyttet begrepet «styringssystem», har det vært knyttet til konkrete tema, f.eks.:

- ISO 9001 Systemer for kvalitetsstyring
- ISO 14001 Miljøstyringssystemer
- ISO 27001 Styringssystem for informasjonssikkerhet

ISO har for øvrig forlatt begrepet styringssystem, og benytter nå «ledelsessystem».

“Internal control” er det begrepet som brukes og har vært brukt i lang tid internasjonalt og Helse Sør-Øst RHF mener derfor at ordet “intern” bør tilføyes, slik at kravene ikke fremstår som noe helt annet enn krav om internkontroll på andre områder enn forskriftens virkeområde. Det vises her til at forslaget til forskrift har et snevrere virkeområde enn hva helse- og omsorgstjenesten skal ha et styringssystem/internkontroll for. Helse Sør-Øst RHF mener at «Forskrift om intern styring og kontroll i helse- og omsorgstjenesten» vil være et mer presist, tilgjengelig og dekkende navn på forskriften.

Et annet forslag er å benytte begrepet «ledelse» inn i navnet på forskriften for å understreke betydningen av at arbeidet med kontinuerlig forbedring og pasientsikkerhet må foregå der tjenestene utøves, dvs. på alle kliniske ledernivå – klinikk-, avdeling- og seksjonsnivå. Forslag til navn blir da; «Forskrift om intern styring og ledelse i helse- og omsorgstjenesten»

Merknader til de foreslåtte bestemmelsene

Generelt er det brukt en del gjentakelse av samme tekst i de underliggende paragrafene. Eksempelvis har §6 a, §7a og §8a nesten helt lik tekst. Det samme gjelder § 7c og § 8c, noe som er uheldig, da denne teksten er lang og tung å lese. Det foreslås derfor å gjøre oppsettet med Demings sirkel mer pedagogisk, for eksempel med en illustrasjon.

Vedrørende § 3 - endring fra “den/de ansvarlige for virksomheten” til overordnede ansvar

I dagens forskrift fremgår det at det er «*den/de ansvarlige for virksomheten*» som har ansvaret for internkontrollen. Helse Sør-Øst RHF mener at forslaget om å endre dette til overordnet ansvarlig ikke er en forbedring. Dette grunnet at det må tydelig fremgå at et styringssystem må være ledelsesforankret, og at den ansvarlige for virksomheten kan ikke delegere bort dette ansvaret.

Forslag til omskriving av § 3; Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at ledere på alle nivå etablerer og gjennomfører systematisk styring og ledelse av aktiviteter i tråd med denne forskriften, og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.

Vedrørende § 6 – plikten å planlegge

Helse Sør-Øst RHF har merket seg at en tilføyelse/endring i forhold til dagens internkontrollforskrift er at virksomheten skal ha oversikt over relevante retningslinjer og veiledere og planlegge hvordan disse skal gjøres kjent og forstått i virksomheten. Helse Sør-Øst RHF mener at deler av dette følger av virksomhetens plikt til å legge til rette for forsvarlig virksomhet etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonell loven § 16, og i dagens internkontrollforskrift § 4 annet ledd bokstav c “*sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll*”. I tillegg har helsepersonell en selvstendig plikt til å yte forsvarlig helsehjelp. Helse Sør-Øst RHF er dog noe skeptisk til at det settes som forskriftskrav at retningslinjer og veiledere skal gjøres kjent og forstått i virksomheten når disse “bare” er veiledende.

Forslag til omskriving av § 6c: Ha oversikt over relevant regelverk samt normerende retningslinjer og veiledere, og sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter på området. Ha plan for hvordan dette skal følges opp i virksomheten.

Med denne omskrivingen av §6c, bør det vurderes å fjerne §6b, da den «henger litt i luften» og er vanskelig å forstå meningen med.

Helse Sør-Øst RHF støtter departementet i viktigheten av å presisere krav til samhandling internt og eksternt er positiv i § 6 bokstav d.

Vedrørende § 7 – plikten å gjennomføre

Sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres – måloppnåelse mangler i gitt paragraf – det vises til § 6 bokstav a. Det bør fremkomme om at mål er oppnådd eller ikke.

§ 8 plikten til å evaluere

Plikten til å evaluere må omfatte at en også må evaluere oppfølging av egne mål - det vises til § 6 bokstav a. Mål mangler under §7a og §8a. Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget i § 8 bokstav d om at det skal være en plikt til minst en gang årlig å gjennomgå og vurdere hele styringssystemet.

Sertifisering

Forskriften som normativt dokument:

- HSØ mener at ny forskrift om styringssystem bør være det sentrale normative dokumentet ved en sertifiseringsprosess.
- Departementet mener også 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.
- HOD betrakter dette som at man ikke pålegger sykehusene nye krav, men samler de styrings- og dokumentasjonskravene som allerede finnes i lov- og regelverk.

Det «normative dokumentet» er standarden som det skal bekreftes etterlevelse av ved en sertifiseringsprosess. Certifikatet er bekreftelsesdokumentet som utstedes når slik etterlevelse/samsvar er bekreftet.

Om sertifisering

Det finnes et ukjent antall sertifiseringsordninger for produkter og tjenester, og i prinsippet kan hvem som helst etablere en sertifiserings- eller godkjenningsordning og utføre sertifiseringer. Dette kalles på fagspråket «ikke-akkrediterte ordninger». Det vil si at ordningene ikke er underlagt myndighetskontrollerende godkjenningsordninger. Ikke-akkrediterte ordninger kan ha stor nytteverdi for de som bruker disse, og er kostnadsbesparende sammenlignet med akkreditert sertifisering. Miljøfyrtårn er eksempel på en slik ordning.

For å sikre sertifiseringen, slik at den oppfattes pålitelig for eksterne parter - ofte for å gi trygghet ved et kunde-/leverandørforhold, benyttes akkreditering. Akkreditering er en offisiell godkjennings- og tilsynsordning for sertifiseringsorgan (og enkelte andre typer virksomhet). Akkrediteringen betyr at sertifiseringsorganets virksomhet er vurdert og blir overvåket av akkrediteringsorganet. Norsk akkreditering, NA, er utpekt av Nærings- og fiskeridepartementet som det eneste organ i Norge som utfører teknisk akkreditering. NA er etablert som forvaltningsorgan under Nærings- og fiskeridepartementet. Et sertifiseringsorgan som sertifiserer kvalitets- eller miljøstyringssystemer blir godkjent for hver enkelt bransje, og kan bare utstede akkrediterte sertifikater i de bransjene der de har godkjenning. Det er kun akkrediterte sertifiseringsorgan som kan utstede akkrediterte sertifikater.

Sertifiseringsordning:

Det er skissert 3 mulige måter å organisere en uavhengig sertifiseringsordning av sykehus på:

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

I høringsnotatet nevnes paralleller mellom forskriftens innhold og NS-EN ISO 9001, som av mange benyttes som normativt dokument for akkreditert kvalitetssertifisering. Disse parallellene vil være en fordel for sykehus/avdelinger som allerede har innført ISO-standard, da en del av prinsippene som ligger til grunn her er sammenfallende med forskriftens innhold. Det samme vil

gjelde for sykehusenheter som har etablert internkontrollsystemer/kvalitetssystemer basert på andre standarder eller rammeverk, da de fleste slike rammeverk har en del prinsipper/krav som samsvarer med den foreslåtte forskriften.

Ettersom departementet ønsker forskriften som normativt dokument, og forskriften ikke er en ISO-standard, er det altså ikke snakk om å innføre krav om ISO-sertifisering av sykehus. Et eventuelt krav om kvalitetssertifisering basert på NS-EN ISO 9001, ville gitt bekreftelse på etterlevelse av krav i denne standarden, ikke spesifikt i forskriften. Den sertifiseringsordning man ønsker å innføre, finnes per i dag ikke. De ulike modellene som er omtalt i høringsnotatet er derfor forslag til nye sertifiseringsordninger som kan etableres. Alle tre modellene beskrives som ordninger for akkreditert sertifisering. Helse Sør-Øst RHF vil allikevel bemerke at en nasjonal enhet NEIR ikke kan ha som mandat å være både internrevisjon og en sertifiseringsinstans.

Høringsnotatet inkluderer ikke noen drøftelser av om akkrediterte sertifikater er nødvendig, eller om ikke-akkrediterte godkjenningsordninger kan ha like stor nytteverdi. Dette er et vesentlig poeng som, etter vårt syn, bør utredes.

Helse Sør-Øst RHF mener at en sertifiseringsordning for sykehusene per dags dato er av prematur art. Målsetning med en sertifiseringsordning er å styrke arbeidet med ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet og bidra til kontinuerlig forbedring. I høringsutkastet forutsettes dette å kunne gjennomføres uten at det innebærer økt byråkrati og vesentlige økte omkostninger. Kostnad og finansiering bør utredes, da innføring av en slik ordning mest sannsynlig vil ha betydelige implementerings- og driftskostnader. HSØ tar ikke stilling til hvilke av de 3 ulike sertifiseringsordningene som kan være mest hensiktsmessig da det vises til at de ulike modellene skal utredes ytterligere.

En sertifiseringsordning med årlig «revisjon» av styringssystemet i forhold til å bli eller fortsatt forbli sertifisert vil kreve økt prioritering og tidsbruk for ajourhold.

Et alternativ til en sertifiseringsordning kan være å legge ressurser i å utvikle forbedringskompetanse og følge opp forbedringsprosessene, og ikke formalkrav som fort kan bli oppfattet som en «papirøvelse» mer enn en kvalitetsforbedring.