

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.
2015/584 - 611/2016Deres ref.
15/3773Saksbehandler
Inger Mette Nilstad,Dato
29.01.2016

Høringsuttalelse - Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 30. oktober 2015 der det bes om høringssvar innen 1. februar til høringsnotatet om styringssystem i helse- og omsorgssektoren.

I utkastet gis først noen overordnede innspill før vi deretter gir spesifikke kommentarer til de enkelte deler av høringsforslaget.

1 OVERORDNEDE INNSPILL

Forslaget til ny forskrift er ment å 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.

Helse og omsorgsdepartementet foreslår at ny forskrift erstatter dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten, men at det skal gå tydeligere frem at internkontroll er en integrert og naturlig del av virksomhetenes styringssystem – og ikke en sideaktivitet. Helse Midt-Norge RHF støtter at det er viktig med en «fornyning» av internkontroll. Ved å fokusere på styring blir forskriften mer innrettet mot det den skal brukes til (styring) og at dette er et system for styring. Internkontrollbegrepet oppfattes ofte som «ved siden av» styring.

Dagens internkontrollforskrift for helse og omsorgstjenestene definerer minimumskravene til et styringssystem (IK-forskriften). Bakgrunnen for forslaget er at dagens forskrift ifølge Helse og omsorgsdepartementet ikke etterleves godt nok. Tilsyn har påvist svikt i oppfyllelse av grunnleggende krav til styring og internkontroll både i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i spesialisthelsetjenesten.

Internrevisjonen i Helse Midt-Norge har sist år gjennomført revisjon med temaet Risikostyring og internkontroll i foretaksgruppen. Revisjonen har vært rettet mot ledelsesnivåene i de tre sykehusforetakene i regionen og har omfattet fire hovedtema: Kunnskap om risikostyring og internkontroll på ledelsesnivå, organisatoriske forhold, identifisering og håndtering av risiko, samt oppfølging og forbedringsarbeid. Internrevisjonens gjennomgang konkluderer med at det er behov for å videreutvikle et felles helhetlig system for risikostyring og internkontroll i foretaksgruppen, samt styrke ledernes kunnskap om internkontroll og risikostyring.

Tilsyn viser ofte svikt knyttet til risikostyring og ledelsens ansvar for å sikre forsvarlig behandling av pasienter og brukere. Etter Helse Midt-Norge RHF's vurdering bør en i forskriften være

tydeligere på risikostyring som prinsipp. Vi ber derfor departementet vurdere å integrere risikostyring i forskriften.

Helse Midt-Norge RHF støtter at strukturen i den nye forskriften følger de fire grunnleggende elementene i et styringssystem og kvalitetsforbedringssirkelen (Demings forbedringssirkel; plan – do – study – act). Forskriften angir hva elementene planlegging, gjennomføring, evaluering, og korrigering innebærer av konkrete og pålagte oppgaver for virksomhetene. Struktureringen av forskriften etter de fire elementene i kvalitetsforbedringssirkelen synliggjør på en god måte ansvar for å gjennomføre nødvendige oppgaver i et kvalitets- og styringssystem for helse- og omsorgstjenestene. Det samme gjør utdypningen av oppgavene omhandlende kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Oppbygging av forskriften etter de fire elementene i sirkelen oppfattes av Helse Midt-Norge RHF som en nødvendig konsekvens av å vektlegge styring.

Det er tidligere formulert seks dimensjoner ved kvalitet som sier at tjenestene skal;

- være virkningsfulle
- være trygge og sikre
- være samordnet og koordinert
- involvere brukerne og gi dem innflytelse
- utnytte ressursene på en god måte
- være tilgjengelige og rettferdig fordel

Helse Midt-Norge RHF mener at forskriften i større utstrekningen bør inkludere alle disse dimensjonene ved kvalitet – ikke bare faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester slik høringsnotatet og forslag til forskrift vektlegger. At tjenestene skal være faglige forsvarlige ligger allerede i dagens lovverk.

I høringsnotatet presenteres også en skisse av fire ulike modeller (inkl. å bruke Helsedirektoratet som sertifiseringsorgan) for hvordan en eventuell kvalitetssertifiseringsordning for norske sykehus kan utformes. Helse Midt-Norge RHF finner at begrunnelsen og kunnskapsgrunnlaget for å innføre sertifisering av sykehus er mangelfullt belyst i høringsnotatet.

I høringsnotatet fremsettes det sterke og vel begrunnede motforestillinger mot alle de beskrevne modellene, det gir godt grunnlag for innspill om at frivillighet kan være det beste. Helse Midt-Norge RHF vil vise til at arbeidsgruppa nedsatt av Helse og omsorgsdepartementet i forbindelse med arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan også hadde en modell som ikke er nevnt i høringsnotatet fra departementet; *Uten sertifikat – styrke dagens system*. Dette alternativet bør også være med i den videre utredningen før en konkluderer på en evt. innføring av en sertifiseringsordning.

Forutsatt beslutning om innføring av en sertifiseringsordning, og gitt de fire modellene som er presentert i høringsnotatet, vil Helse Midt-Norge RHF anbefale modell 3 der kommersielle firma sertifiserer. Helse Midt-Norge RHF deler departementets synspunkt om at forutsetningen for innføring av en sertifiseringsordning er at dette kan gjøres på en måte som ikke innebærer økt byråkrati eller vesentlige økte omkostninger.

2. KOMMENTARER TIL ENKELTMOMENTER I HØRINGSFORSLAGET

Virkeområde og navn på ny forskrift

Det oppleves som uklart om forskriften er ment å innebære (og beskrive):

- et generelt krav om intern styring og kontroll i virksomheter som omfattes av helse- og omsorgslovgivningen, eller bare

- krav om compliance i forhold til denne lovgivningen

I utgangspunktet kunne man anta at det er en ren complianceforskrift, noe man kan anta mange vil oppfatte den som det. Men det står mye både i utredningen og i selve forskriften som gir grunnlag for tvil eller tolkning, f.eks. § 1, § 6, bokstav d), høringsnotatets kapittel 9.1, 1. avsnitt. Departementet bør klargjøre dette.

Begrepet «internkontroll»

Forskriften er en videreføring av gjeldende internkontrollforskrift. Dette fremgår klart av høringsnotatet som følger forskriftsforslaget, og utredningen etterlater ingen tvil om at det fortsatt dreier seg om en forskrift om internkontroll i helse- og omsorgssektoren. Dette går imidlertid ikke klart frem av selve forskriften. I forskriften brukes ordet «internkontroll» kun ett sted (§ 2 Virkeområde). Begrepet «internkontroll» er et kjent og integrert begrep i sektoren, også i annet regelverk som gjelder for helse- og omsorgssektoren (HMS, mat, anskaffelser, økonomi mv.).

Definisjonen av begrepet «styringssystem» er praktisk talt identisk med definisjon av begrepet «internkontroll» i gjeldende forskrift IK-helse. Etter vår oppfatning kan en fjerning av et allerede etablert begrep skape usikkerhet og forvirring og dermed få uheldige konsekvenser for personellet som skal forholde seg til et regelverk som benytter ulike begrep om det samme. Begrepene internkontroll og/eller intern styring og kontroll bør tas inn i de ulike bestemmelsene, f.eks:

- I § 1 formål kan man i annet ledd skrive "Forskriften setter krav til intern styring og kontroll og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene, inkludert ..."
- § 3 bør hete Ansvar for intern styring og kontroll, og paragrafens ordlyd endres tilsvarende.

Begrepet risikostyring

I utredningen er risikostyring omtalt. Her vises det bl.a. til at tilsyn ofte viser svikt (høringsnotatets kapittel 2.1), og det påpekes at kravet om risikostyring de seneste årene er tydeliggjort i lovforarbeider og rundskriv. Videre påpekes at systemer for risikostyring er viktig for å forebygge, forhindre og avdekke uønskede hendelser (kapittel 7.4). I tillegg har departementet gjennom sine årlige styringsdokumenter til de regionale helseforetakene de siste årene stilt krav om at foretakene skal ha etablert et hensiktsmessig system for risikostyring og internkontroll. Departementet anbefales å integrere begrepet «risikostyring» også i selve forskriften.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om navnet på forskriften bør endres til "Forskrift om kvalitets- og styringssystem i helse- og omsorgstjenesten." Etter Helse Midt-Norge RHF sin vurdering kan dette mer oppfattes som en avgrensning enn som en utvidelse av virkeområde. Det er klart at kvalitet er en del av styringssystemet, både det å produsere etter kvalitetskrav og å utvikle kvalitet. Styringssystem omfatter kvalitetsstyring, kvalitetsforbedring, risikostyring mv. En unngår dessuten at kvalitet kobles til system tilsvarende ISO 9000:84 eller tidligere hvor kvalitetssystem i stor utstrekning var ensbetydende med kvalitetsdokumentasjonssystem med samling av permer og prosedyrer.

Helse Midt-Norge RHF foreslår følgende nytt navn på forskriften: *Forskrift om intern styring og kontroll i helse- og omsorgstjenesten*. Da får man frem poenget med at "internal control" ikke bare dreier seg om kontroll men like mye om styring, og departementets ønske om å få styringsperspektivet inn i navnet imøtekommes.

Ansvar for styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Presiseringen av ansvar støttes av Helse Midt-Norge RHF. Forslaget gir en presisering av at styringssystemet omfatter alle nivåene, med ulike grad av detaljansvar. En tydelig ansvars plassering hos ledelsen vil kunne bidra til å støtte opp under arbeidet som skal utføres. De regionale helseforetakene leverer i hovedsak styring og det er naturlig at kravene til styringssystem også gjelder dem.

Forholdsmessighet og dokumentasjonsplikt

Systemet skal oppfylle noen minimumskrav som er felles for alle styringssystem, men utover dette er det i følge høringsnotatet opp til den enkelte virksomhet hvordan dette skal etableres, gjennomføres og dokumenteres innenfor virksomheten.

Helse Midt-Norge RHF støtter at forholdsmessighet legges til grunn som et viktig prinsipp. Samtidig må det stilles krav om dokumentasjon som gjør det mulig å etterprøve styring. Høringsforslaget framstår som noe vagt på dette området.

Til selve forskriftens § 5 *Forholdsmessighet og dokumentasjon* foreslår vi følgende endring; Det innledende punktet om forholdsmessighet (Styringssystemet, jf. pliktene i) foreslås innlemmet som nytt ledd i §3 *Ansaret for styringssystem* , og overskriften endres til §5 *Dokumentasjon*.

Plikten til å planlegge

Helse Midt-Norge RHF støtter hovedinnholdet i dette punktet. Vi foreslår imidlertid at det er ansvaret for å planlegge som reguleres – ikke selve oppgavene. Basert på dette foreslår vi at §6 *Om plikten til å planlegge* endres til

«Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende (oppgaver strykes): a)» Tilsvarende endring foreslår vi også i plikten til å gjennomføre, evaluere og korrigere.

Helse Midt-Norge RHF foreslår at de tiltakene som tenkes gjennomført også bør være kunnskapsbaserte og at dette inngår i plikten til å gjennomføre.

Når det gjelder ansvaret for å innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene (§6b) mangler det en presisering av hvilke parametere det aktivt skal styres på. I planlegging av en styringsprosess er dette viktig.

Plikten til å gjennomføre

Sørge for at medarbeidere medvirker er plassert under plikten til å gjennomføre. Medarbeidere bør etter vår vurdering kunne medvirke med sin kompetanse i alle faser av styringsfasen – ikke bare i gjennomføringsfasen.

Plikten til å korrigere

I forslaget til forskrift er det å rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold tatt med som den ene oppgaven som ligger i plikten til å korrigere. Det å overholde lover og forskrifter er allerede lovfestet og vurderes å være unødig å ta med i denne forskriften. Det bør etter vår vurdering kreves mye mer enn at bare slike ”ekstreme” svakheter må rettes opp. En forslag til formulering kan være «rette opp svakheter som truer virksomhetens måloppnåelse».

Kvalitetssertifisering av sykehus – ulike modeller

I høringsnotatet presenteres også en skisse av fire ulike modeller (inkl. å bruke Helsedirektoratet som sertifiseringsorgan) for hvordan en eventuell kvalitetssertifiseringsordning for norske sykehus kan utformes. Helse Midt-Norge RHF finner at begrunnelsen og kunnskapsgrunnlaget for å innføre sertifisering av sykehus er mangelfullt belyst i høringsnotatet.

I høringsnotatet fremsettes det sterke og vel begrunnede motforestillinger mot alle de beskrevne modellene, det gir godt grunnlag for innspill om at frivillighet kan være det beste. I utredningens kapittel 2.3 skriver departementet; *"Hva den manglende etterlevelsen av dagens forskrift skyldes er sammensatt og varierer. Det er vanskelig å påvise hvorvidt dette har sammenheng med utformingen av dagens internkontrollforskrift eller om problemet skyldes andre forhold. Den manglende etterlevelsen kan for eksempel være knyttet til holdninger, lederskap og kultur."* Etter vår vurdering vil det å erstatte gjeldende forskrift med en ny, ikke automatisk resultere i bedre etterlevelse. Virkemidlet som departementet har foreslått for å oppnå forbedring er å etablere en sertifiseringsordning. Det virker ikke ulogisk å anta at en slik ordning kan bidra til noe økt forskriftsetterlevelse, men vi er usikker på i hvilken grad dette er godt dokumentert.

Helse Midt-Norge RHF vil vise til at arbeidsgruppa nedsatt av Helse og omsorgsdepartementet i forbindelse med arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan også hadde en modell som ikke er nevnt i høringsnotatet fra departementet; *Uten sertifikat – styrke dagens system*. Dette alternativet bør også være med i den videre utredningen før en konkluderer på en evt. innføring av en sertifiseringsordning. Denne modellen gir sykehusene full anledning til å etablere sertifiseringsordninger dersom de finner dette fornuftig.

Kommentar til modell 1 – Tilsynsmyndighetene sertifiserer

Helse Midt-Norge RHF mener at denne modellen ikke er forenelig med tilsynets uavhengige rolle som tilsynsmyndighet og anbefales av den grunn ikke.

Kommentarer til modell 2 – NEIR sertifiserer

I alle fagmiljøer hvor man er opptatt av internkontroll har "Three lines of defense-modellen" vunnet anerkjennelse de senere år. Den har nå stor utbredelse og aksept både på verdensbasis og i Norge. Essensen i modellen er at internkontrollen utøves på tre ulike nivåer. Førstelinen er det operasjonelle nivået, som "eier og styrer" risiko. Neste nivå, IKs andrelinje, er de funksjonene som overvåker risiko og iverksetter særlige kontrolltiltak, gjerne stabsfunksjoner som kontrollere, risikostyringsansvarlige, compliancefunksjoner o.l. Til sist, i tredje linje, finner vi internrevisjonen, en funksjon som foretar uavhengige kontroller og gir objektive bekreftelser. Dersom høringsutkastets modell 2 velges, blir tredjelinjen i helseforetaksgruppene avviklet, og omgjort til et sertifiseringsorgan (NEIR) som vil bli en ny, ekstern tilsynsordning. De etablerte internrevisjonene er RHF-styrenes redskap til å bistå styret i sin kontrollfunksjon overfor foretaksgruppen. Dersom internrevisjonsfunksjonene i nåværende form fjernes, innebærer dette dermed at viktig redskap for styrene forsvinner.

Det hører også med i dette bildet at Finansdepartementet i mai 2015 påla alle statlige virksomheter med årlige inntekter eller utgifter på over 300 mill. kroner, å vurdere å etablere internrevisjon. Dette reflekterer en klar trend mot (og et ønske om) økt bruk av internrevisjon i statlig sektor, mens en etablering av NEIR vil representere det motsatte. Da avvikler man en internrevisjonsordning som i ti år har vært et viktig og nyttig bidrag til forbedring og å sikre måloppnåelse i spesialisthelsetjenesten. Modellen, som også vurderes å være i strid med gjeldende lovgivning (helseforetakslovens § 37a), vil følgelig være et særdeles uheldig valg ut fra et kontrollperspektiv.

Modell 3 Kommersielle firma sertifiserer

Fordelen med denne modellen er at de kommersielle firmaene har erfaring med og kompetanse på sertifiseringsprosessen, men kanskje varierende kjennskap til sykehussektoren. Vi legger imidlertid til grunn at aktuelle sertifiseringsinstanser, av hensyn til egen legitimitet, vil erverve nødvendig og hensiktsmessig kompetanse. En problemstilling kan være at disse raskt når opp i kapasitetsgrensen, men dette kan sikkert jevne seg ut over tid.

Modell 4 Helsedirektoratet sertifiserer

Helse Midt-Norge RHF mener også dette bør være en lite aktuell ordning, av tilsvarende årsaker som påpekt for modell 1.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det vil være umulig å sertifisere uten kostnad og byråkrati, uavhengig av hvilken modell en velger. Sertifiseringsprosessen krever et sett med ikke produksjonsrettet aktivitet innad i virksomhetene. Dette utgjør et betydelig timeverk, men kan sies å være prisen for å etablere et system, enten det skal sertifiseres eller ikke.

Det er to byråkratiske elementer. Det ene er knyttet til sertifikatet, og det andre er organisering av sertifiseringsvirksomheten. Den samlede kostnaden må beregnes før en velger modell.

Det må også avklares hvem som skal akkreditere sertifiseringsinstansene og på hvilket grunnlag dette skal gjøres.

Konklusjon;

Forutsatt beslutning om innføring av en sertifiseringsordning, og gitt de fire modellene som er presentert i høringsnotatet, vil Helse Midt-Norge RHF anbefale modell 3 der kommersielle firma sertifiserer. Helse Midt-Norge RHF deler departementets synspunkt om at forutsetningen for innføring av en sertifiseringsordning er at dette kan gjøres på en måte som ikke innebærer økt byråkrati eller vesentlige økte omkostninger. Helse Midt-Norge RHF forutsetter at departementet gjør en videre utredning av de økonomiske og administrative konsekvenser av innføring av en sertifiseringsordning.

Med vennlig hilsen

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør

Ingerid Gunnerød
direktør stab og prosjektstyring