

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref	Vår ref	Saksbehandler	Dato
	15/09608-6	Ruth Torill Kongtorp	26.01.2016

## Høringsvar - forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Det vises til e-post datert 30.10.2015 med vedlagte høringsbrev. Nedenfor følger kommentarer fra Akershus universitetssykehus HF.

### Generelt om forslaget til ny forskrift

Utkast til ny forskrift representerer en oppdatering i samsvar med dagens praksis for systematisk forbedringsarbeid (planlegge, gjennomføre, evaluere, korrigere). Dette skaper gjenkjenning, og kan bidra til kobling mellom ulike virkemidler med sammenfallende formål. Det oppleves som positivt at forskriften støtter oppbygging av systematiske arbeidsprosesser.

Imidlertid etterlyses en tydelig sammenheng mellom kontinuerlig, systematisk forbedring og organisasjonens internkontroll. Det er uklart hvorvidt innholdet i styringssystemet skal være mer omfattende enn det som fremgår av gjeldende internkontrollforskrift, og om styringssystemet derved skal ivareta mer enn etterlevelse av helselovgivningen.

Departementet har fastslått at bestemmelsen om etablering av et internkontrollsystem gjelder alle helsetjenester og omfatter alle aktiviteter og tiltak som reguleres av helselovgivningen. Tilsvarende presiseringer synes ikke å være gjort i høringsdokumentet for ny forskrift. Dette bør avklares nærmere.

Det oppfordres for øvrig til å utarbeide merknader til forskriften, tilsvarende som for pasientjournalforskriften. Slike merknader oppleves som svært nyttige verktøy, og bidrar til økt forståelse for hvordan forskriftens bestemmelser skal forstås.

### Begrepsbruk

For å tydeliggjøre at internkontroll vil stå sentralt også i den nye forskriften, bør begrepene internkontroll og/eller intern styring og kontroll tas inn i bestemmelser der dette er relevant. For øvrig bør navnet på forskriften også gjenspeiles i formålsbestemmelsen (§ 1).

Begrepet risikostyring er ikke nevnt i utkastet til ny forskrift. Risikostyring er brukt i høringsnotatet, der det i punkt 2.1 blant annet vises til at tilsyn ofte viser svikt i risikostyringen. I punkt 7.4 påpekes det at kravet om risikostyring de seneste årene er tydeliggjort i lovforarbeider og

rundskriv, og at systemer for risikostyring er viktig for å forebygge, forhindre og avdekke uønskede hendelser. På denne bakgrunn fremstår det naturlig å innta begrepet risikostyring i forskriften.

## **Spesifikke kommentarer til forskriftens ordlyd**

### ***Forskriftens navn***

Forslaget "Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten" støttes. Endringen bidrar til å tydeliggjøre virksomhetenes ansvar for å ha gjennomgående systemer for kontinuerlig styring av aktiviteten. Med innføringen av begrepet styringssystem kobles dette ansvaret tettere opp mot virksomhetsstyringen.

### ***§ 4 Definisjon***

Formuleringen "arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten" oppfattes som lite leservennlig. Det foreslås å innta en definisjon av systematisk forbedringsarbeid, og bruke dette begrepet videre i relevante bestemmelser.

En definisjon av begrepet internkontroll bør også inntas.

### ***§ 5 Forholdsmessighet og dokumentasjon***

Overskriften foreslås endret til "Tilpasning av dokumentasjon til virksomheten", da dette samsvarer bedre med bestemmelsens ordlyd. Det bør også vektlegges at forskriften vil brukes av personer med ulik grad av juridisk forståelse, og at begrepet forholdsmessighet ikke er en naturlig del av dagligtalen.

### ***§ 6 Om plikten til å planlegge***

Det foreslås at § 6 d) splittes i flere underpunkter, for å unngå at viktige budskap drukner i lange setninger. Det vil være hensiktsmessig å tydeliggjøre skillet mellom planlegging av risiko og planlegging av forbedring. En mulig løsning kan være følgende:

d) ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav. Det bør planlegges hvordan slik risiko kan minimaliseres og særlig legges vekt på å avdekke risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt.

e) ha oversikt over områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten.

f) ha oversikt over evalueringer, klager...

### ***§ 8 Om plikten til å evaluere***

Det savnes et punkt om måloppnåelse. Evaluering av tiltakenes effekt anses som en sentral del av praktisk forbedringsarbeid, og dette bør derfor fremgå som et tydelig krav.

Videre bør den systematiske gjennomgangen av hele styringssystemet knyttes tettere opp mot måloppnåelse, da et velfungerende system i seg selv ikke er noen garanti for at virksomheten innfrir sine effektmål.

## Kommentarer til punkt 11 Kvalitetssertifisering av sykehus – ulike modeller

### **Generelt om kvalitetssertifisering**

Det er uklart om kvalitetssertifisering vil gi merverdi ut over effekten av tilsyn og revisjoner. I mindre gjennomregulerte samfunn kan sertifiseringsordninger brukes til å kompensere for manglende lovregulering av viktige samfunnsoppgaver. For Norges del kan sertifisering imidlertid være til hinder for videreutvikling av allerede etablerte systemer for å kontrollere etterlevelse av regelverket. Dersom den nye styringssystemforskriften skal brukes som grunnlag for både sertifisering, tilsyn og revisjon, vil ansvarsfordelingen mellom de ulike kontrollinstansene lett kunne bli utydelig.

Selve etableringen av en sertifiseringsordning vil kunne bli omfattende og ressurskrevende, ettersom både sertifiseringsordningen og sertifiseringsorganene må akkrediteres før ordningen kan igangsettes. Det er videre vanskelig å se for seg at arbeid med kvalitetssertifisering skal kunne skje uten bruk av ressurser fra løpende sykehusdrift. Erfaring fra forberedelser til sertifisering og resertifisering på ulike områder, viser at det er aktiviteter som innebærer mye arbeid og store kostnader. Det er derfor stor risiko for målforskyvning knyttet til prioritering av ressursbruk. Det foreslås derfor at en eventuell innføring av kvalitetssertifisering gjøres trinnvis for bedre å kunne evaluere om nytten i form av bedre sikrere og kvalitativt bedre tjenester, vil forsvare kostnadene.

Det stilles også spørsmålstegn ved om de ni kriteriene som ligger til grunn for forslagene til modeller, kan innfris gjennom noen av de foreslåtte modellene. Søk i relevante databaser og kontakt med Kunnskapssenteret indikerer at effekten av sertifiseringsordninger er høyst usikker. Artikkelen "A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effect"<sup>1</sup> konkluderer med at "*det ikke er evidens for å støtte akkreditering og sertifisering i sykehus ut fra endringer i kvalitet og pasientsikkerhet i lys av mål og standarder for dette. Det er fortsatt uklart hvilke strategier sykehus bør implementere for å forbedre utfallsmål relatert til komponentene i akkreditering og sertifisering*" (oversatt her).

En sertifiseringsordning kan være egnet for områder der det kan finnes gode måleindikatorer, men kan være mindre gjennomførbare der det ikke er mulig å måle aktiviteter på en standardisert måte. Det bør derfor undersøkes om det vil være mulig å finne tilstrekkelig dekkende metoder for å kunne vurdere måloppnåelse.

Etablering av standardiseringskrav som må ligge til grunn for sertifisering, kan virke begrensende for utviklings- og satsingsområder som økt pasientmedvirkning og innovativ tjenesteutvikling. I denne sammenhengen pekes det på at Akershus universitetssykehus prøver ut en innovasjonsstøttende dataløsning, samt at helseforetaket satser på translasjonsforskning til støtte for sykehusets systematiske arbeid med forbedring av tjenestekvalitet og pasientsikkerhet. En mulig løsning er å innføre sertifisering på et overordnet, prinsipielt nivå for å sikre nødvendig fleksibilitet til utvikling av tjenesten.

### **Vurdering av de foreslåtte modellene**

For å unngå uheldig sammenblanding av roller, bør tilsyn, revisjon og sertifisering utføres av tre ulike instanser. Modellene som innebærer å benytte Helsetilsynet eller regional revisjon (NEIR),

---

<sup>1</sup> Brubakk et al. BMC Health Services Research (2015) 15:280

Vår dato  
14.01.2016

Vår referanse  
15/09608-6

---

ansees derfor som uaktuelle. Det anbefales derfor bruk av en ekstern instans for sertifisering og oppfølging, selv om dette vil kunne medføre betydelige omkostninger.

Med hilsen  
Akershus universitetssykehus HF

Øystein Mæland  
Administrerende direktør

*Dokumentet er elektronisk godkjent*