

Høringssvar – forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Helse Nord RHF viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev og -notat av 30.10.2015, om forslag til forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten.

I Innledning

Helse Nord RHF er positiv til at departementet bl.a. vektlegger

- å tydeliggjøre at internkontroll er en integrert og naturlig del av virksomhetenes styringssystem
- å utdype lovbestemte krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet
- at arbeid med internkontroll må inngå som en naturlig del av den daglige driften, og at internkontroll som blir holdt «på siden» av virksomhetens ordinære styringssystem har liten verdi
- å strukturere forskriften etter de fire grunnleggende elementene planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten

Departementet ber høringsinstansene spesielt gi uttrykk for sitt syn på forskriftens navn, og på de beskrevne modeller for kvalitetssertifisering av sykehus.

Helse Nord RHF vil først kommentere disse spørsmålene, før vi gir våre øvrige bemerkninger til forslaget.

II Navnet på forskriften

Forskriften er ment å videreføre og erstatte dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten, men med et tydeligere budskap om at internkontroll er en integrert og naturlig del av virksomhetenes styringssystem.

Helse Nord RHF tiltrer intensjonen, og finner det hensiktsmessig at navnet på forskriften signaliserer at det dreier seg om styringssystem. Vi mener samtidig det er viktig å beholde begrepet internkontroll i navnet på forskriften. Internkontroll er et innarbeidet begrep, som også har selvstendig betydning. Helse Nord RHF foreslår derfor at forskriften kalles «Forskrift om styringssystem med internkontroll i helse- og omsorgstjenesten».

III Modell for kvalitetssertifisering av sykehus

Helse Nord RHF har følgende kommentarer til de beskrevne modeller:

Modell 1: Tilsynsmyndighetene sertifiserer (Statens helsetilsyn/fylkesmannen):

Modellen er egnet til å skape mistillit til fylkesmannens og/eller helsetilsynets uavhengighet og habilitet når de skal utøve tilsyn med sykehus som de selv har

sertifisert. Rollekonflikten som ligger i en slik ordning er uheldig, og Helse Nord RHF fraråder en slik modell.

Modell 2: Nasjonal enhet intern revisjon (NEIR) sertifiserer:

I denne modellen slås internrevisjonsenheter i de regionale helseforetakene sammen til en «Nasjonal enhet intern revisjon» (NEIR), som sertifiserer sykehusene. Slik Helse Nord RHF ser det, vil modellen innebære en avvikling av ordningen med en uavhengig, objektiv internrevisjon i spesialisthelsetjenesten, da den rollen ikke er forenlig med ansvar som sertifiseringsmyndighet. Man fjerner da en instans som i dag er sentral i å sikre god styring og kontroll ved sykehusene. Modellen vil også være i strid med helseforetakslovens § 37a: «De regionale helseforetakene skal etablere en uavhengig og objektiv internrevisjon ... Internrevisjonen skal også omfatte helseforetakene det regionale helseforetaket eier».

Helse Nord RHF vil også peke på at Finansdepartementet i mai 2015 påla alle statlige virksomheter med årlige inntekter eller utgifter på over 300 mill., å vurdere å etablere internrevisjon. Et viktig formål med pålegget var å tilrettelegge for økt bruk av internrevisjon i staten. Pålegget er fra 1.1.2016 satt som krav i «Bestemmelser om økonomistyring i staten (Økonomiregelverket)». Å avvikle en etablert og velfungerende internrevisjonen i spesialisthelsetjenesten vil følgelig representere en motsatt utvikling av hva myndighetene ellers tilstreber i statlig sektor.

Modell 2 bør etter Helse Nord RHF's mening ikke være aktuell.

Modell 3: Kommersiell firma sertifiserer:

Modellen kan bidra til at helse- og omsorgstjenestene drar nytte av erfaringer fra andre sektorer, noe som anses positivt. Helse Nord RHF deler likevel departementets oppfatning om at varierende kjennskap til helsetjenester og sykehusdrift kan være en svakhet. Vi legger imidlertid til grunn at aktuelle sertifiseringsinstanser, av hensyn til egen legitimitet, vil erverve nødvendig og hensiktsmessig kompetanse.

En fjerde mulighet: Helsedirektoratet sertifiserer:

Alternativet presenteres ikke som en aktuell modell, men er nevnt sist i høringsnotatets pkt 11.3. Helse Nord RHF mener også dette bør være en lite aktuell ordning, av tilsvarende årsaker som påpekt for modell 1.

Oppsummert:

Helse Nord RHF vurderer modell 3 (Kommersiell firma sertifiserer) som den klart beste løsningen, men konstaterer at det er behov for ytterligere utredning (jf. høringsnotatets pkt 11.4).

Videre må det avklares hvem som skal akkreditere sertifiseringsinstansene og på hvilket grunnlag dette skal gjøres.

I tillegg må det konkretiseres hvilke «andre kravdokumenter, som f. eks nasjonale faglige retningslinjer og veiledere» (jf. høringsnotatets pkt 11.2), som sammen med forskriften

skal utgjøre de normerende dokumenter. Helse Nord RHF er positiv til å etablere en sertifiseringsordning som omhandler etterlevelse av faglige retningslinjer, men vil fraråde at en slik ordning slås sammen med sertifiseringen av virksomhetens etterlevelse av forskrift om styringssystem med internkontroll. Forskriften er særnorsk og etterlevelse bør sertifiseres slik det er beskrevet i modell 3, mens en sertifisering av om faglige retningslinjer blir fulgt, bør skje i samsvar med internasjonale ordninger (f.eks. ISO-sertifisering).

IV Innarbeiding av referanser til internkontroll og presisering av formålet med internkontroll

Helse Nord RHF mener som påpekt at det er viktig at navnet synliggjør at forskriften omhandler internkontroll. Dette må også fremgå klart av forskriftens innhold.

Formålet med internkontroll er økt måloppnåelse, også det bør presiseres i forskriften. Det vil tydeliggjøre at kravet om internkontroll ikke dreier seg om å etablere mest mulig kontroll, men om å yte et viktig, konstruktivt bidrag i styringen mot målene som er satt for virksomheten.

Helse Nord RHF foreslår følgende endringer (endring i *kursiv*):

§ 1

Annet avsnitt foreslås omformulert til «Forskriften *skal bidra til økt måloppnåelse i virksomheten gjennom* krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene, inkludert systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.»

§ 3

Overskriften endres til «*Ansvar for styringssystem med internkontroll*».

§ 4

Definisjonene endres til «I denne forskriften betyr styringssystem *med internkontroll* for helse og omsorgstjenesten den del av virksomhetens styring som omfatter *hvordan det oppnås økt sikkerhet for måloppnåelse gjennom* planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigering av virksomhetens aktiviteter i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.

(Se ytterligere endringsforslag til denne paragrafen i kap. V.)

§ 5

Første setning endres til «Styringssystemet *og internkontrollen* skal tilpasses ...».

(Se ytterligere endringsforslag til § 5 i kap. VI.)

§ 8

Paragrafens bokstav b) foreslås endret til «vurdere om gjennomføringen av oppgavene,

tiltakene og planene er egnet til å sikre måloppnåelse og å etterleve krav i helse- og omsorgslovgivningen, inkludert ...».

Bokstav d) foreslås endret til «minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere styringssystemet med internkontrollen opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at...».

(Se ytterligere endringsforslag til § 8 i kap. VI.)

V Forskriftens virkeområde

§ 4 definerer begrepet styringssystem; *«I denne forskriften betyr styringssystem for helse- og omsorgstjenesten den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen».*

Definisjonen byr på utfordringer med hensyn til å avgrense hvilke krav som skal defineres som gitt «i medhold av helse- og omsorgslovgivningen». Ut fra bl.a. formuleringen i forslaget § 6 d («ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav») synes forskriften også å gjelde for vedtak/pålegg gitt fra departement/eier. Og i høringsnotatets pkt 2.3 refereres bl.a. til hvordan virksomheten oppfyller selvpålagte krav til kvalitet, f.eks. krav til service, ventetider og behandlingskrav som går lenger enn det som kreves i lover og forskrifter, men som virksomheten fastsetter som følge av forventninger fra brukere og myndigheter. I pkt 8 slås det fast at virksomheten må styres og ledes slik at dens oppgaver blir gjennomført. Videre, at dette indirekte forutsetter at virksomheten styres forsvarlig og effektivt, og at effektiv ressursutnyttelse som regel vil være en forutsetning for at virksomheten kan oppfylle kravet til å levere de tjenestene den er ansvarlig for og at tjenestene som leveres er forsvarlige. Departementets betraktninger indikerer en vid forståelse av formuleringen «i medhold av helse- og omsorgslovgivningen».

Helse Nord RHF finner ikke avgrensingsspørsmålet klart, og foreslår at departementet presiserer at styringssystemet og internkontrollen også skal omfatte andre myndighetskrav, f.eks. oppdragsdokument, og annen lovgivning som regulerer virksomheten i helse- og omsorgstjenestene.

VI Øvrige kommentarer

Helse Nord RHF foreslår avslutningsvis følgende endringer i forslaget til forskrift:

§ 5

Bestemmelsen krever at så vel omfanget av styringssystemet/internkontrollen som dokumentasjonen av det, skal tilpasses virksomheten. «Omfang» er dermed en mer presis angivelse av bestemmelsens innhold, enn «Forholdsmessighet». Vi foreslår derfor at overskriften endres til «Omfang og dokumentasjon».

Videre foreslås § 5 tatt inn etter forslaget §§ 6 - 9. Det fremstår som mest naturlig å først stille krav til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere, før en regulerer hvor omfattende prosessene skal være, og hvordan de skal dokumenteres.

§§ 6 t.o.m. 9

Ordet «Om» i overskriftene er overflødig og foreslås fjernet.

§ 6

Departementet påpeker i høringsnotatet at kravet om risikostyring de seneste årene er tydeliggjort i lovforarbeider og rundskriv, men at tilsyn ofte viser svikt knyttet til risikostyring. Risikostyring nevnes likevel ikke i forslag til ny forskrift. Helse Nord RHF anmoder departementet om å vurdere en tilføyelse i innledningen til § 6 pkt d: *gjennom risikovurderinger og risikostyring* ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for ...

§ 6 e

Helse Nord RHF mener det er viktig å understreke at også uønskede hendelser må hensyntas i planleggingen, og foreslår å tilføye «ha oversikt over evalueringer, *uønskede hendelser*, klager ...» i § 6 e.

§ 7 b

I oppgavene beskrevet i § 7 c inngår bl.a. plikten til å iverksette prosedyrer. Helse Nord RHF mener prosedyrer også bør nevnes i samme paragrafs pkt. b, og forslår at bestemmelsen får et tillegg; «sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfelt, *prosedyrer*, relevant regelverk, ...».

§§ 6 t.o.m. 9

§§ 6, 7, 8 og 9 første setning lyder «Plikten til å (...) virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:». Bestemmelsene fremstår som uttømmende, noe Helse Nord RHF antar ikke er tilsiktet. Vi foreslår å tilføye «bl.a.» i bestemmelsenes første setning slik at ordlyden i § 6 blir «Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer *bl.a.* følgende oppgaver:» (Tilsvarende endring gjøres i de andre paragrafene).

Gjennomgang av alvorlige hendelser:

I NOU 2015:11 «Med åpne kort» (om forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene) tilrår utvalget i kap. 7.4.6 at den reviderte internkontrollforskriften i helse- og omsorgstjenesten fastsetter som uttrykkelig krav at alvorlige hendelser skal gjennomgås for å støtte opp under lærings- og forbedringsarbeidet. Forslaget til forskrift stiller ikke eksplisitt krav til en slik gjennomgang, og Helse Nord RHF anmoder departementet om å vurdere dette.