

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

|                   |  |  |                            |
|-------------------|--|--|----------------------------|
| <b>Deres ref:</b> | <b>Vår ref:</b><br>2015/2286 -<br>14475/2016 | <b>Saksbehandler:</b><br>Hanne Løvereide Årstad 51963803 | <b>Dato:</b><br>25.01.2016 |
|-------------------|--|--|----------------------------|

## Høring - Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Helse Vest RHF viser til brev av 30.10.2015 fra Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende høring av forslag til forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten. Høringsfristen er satt til 1. februar 2016. Da det var ønskelig med styrebehandling av høringen, ba Helse Vest om utsatt høringsfrist. Dette ble imøtekommet av fagdirektør i Helse og omsorgsdepartementet, Tjaarke Hopen.

Helse Vest sitt forslag til høringsuttalelse har vært behandlet i styret for Helse Vest RHF 10. februar 2016.

Helse Vest har også lagt høringsnotatet frem for sykehusforetakene i Helse Vest. Vi har mottatt skriftlig tilbakemelding fra Helse Stavanger HF, Helse Førde HF, Helse Fonna HF og Helse Bergen HF. Høringsuttalelsene ligger ved saken.

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt særskilt om innspill på navnet til forskriften og til forslaget om en sertifiseringsordning. Helse Vest vil her komme med kommentarer knyttet til selve forskriften, navnet på forskriften, forslaget om kvalitetssertifisering og de ulike modellene for sertifisering.

### Kommentarer til forskriften

Helse – og omsorgsdepartementet fremmer i denne høringen forslag om at «dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten videreføres og erstattes av ny forskrift.

Helse Vest merker seg at det er små justeringer og i hovedsak forbedringer som nå er foreslått i ny forskriftstekst. Strukturen i ny forskrift, som knyttes til de fire elementene i Demingssirkel, oppleves hensiktsmessig og understreker hvor viktig det er med kontinuerlig forbedring.

Den nye forskriften er tydeligere i kravene til styring og kontroll. Kravene er systematisert på en måte som får frem hva kravet inneholder og hva som forventes. Med andre ord blir det enklere for foretakene å få oversikt over hva som forventes å være på plass og fungere i virksomhetsstyringen.

Helse Vest ser det også som positivt at det, i større grad en tidligere forskrift, fokuseres på kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i forslaget til forskrift. Dette er med på å underbygge viktigheten av det systematiske kvalitetsarbeidet som pågår i foretakene.

Utkastet til ny forskrift bygger på dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten og trekker linjer til «Og bedre skal det bli – Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten 2005–2015». Den nasjonale kvalitetsstrategien løp ut 2015 og et oppdateringsarbeid er under vurdering/planlegging. Det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet har virketid ut 2018.

Det kunne vært hensiktsmessig å se en ny forskrift om internkontroll/kvalitetsstyring som et juridisk fundament for en ny nasjonal kvalitetsstrategi. Til sammen vil disse gi gode føringer for det videre arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Det er derfor gode argumenter for å samordne utviklingen av disse dokumentene.

Samlet bør en ny kvalitetsstrategi med tilhørende lovgrunnlag virke motiverende også på det kliniske miljøet. Det kontinuerlige forbedringsarbeidet bør ha som målsetting å utvikle tjenester som ligger over minimumsnivået som er representert ved det faglig forsvarlige.

### **Kommentarer knyttet til navnet på forskriften**

Det skal, med det nye forslaget, gå tydeligere frem at internkontroll er en integrert og naturlig del av virksomhetenes styringssystem». Begrepet «Internkontroll» blir i tittelen byttet med «styringssystem», og departementet ber om tilbakemelding på dette. Forskriften utdypet hvilke oppgaver som inngår i et styringssystem. Formålet er å sikre at tjenestene oppfyller krav i helse- og omsorgslovgivningen.

Departementet viser i høringsnotatet til at tilsynserfaringer viser at internkontrollarbeidet i mange virksomheter blir holdt «på siden» av det ordinære styringssystem. Helse Vest er enig med departementet i at arbeid med internkontroll som ikke inngår som en naturlig del av den daglige driften i en virksomhet har liten verdi.

Helse Vest ser at det er gode grunner til å gå bort fra internkontrollbegrepet og støtter forslaget om å gå over på det langt videre begrepet styringssystem. Som vi pekte på innledningsvis er Helse Vest positiv til at det i forskriften fokuseres på kravene til kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet og mener dette kravet bør gjenspeiles i navnet på forskriften. Helse Vest RHF mener forskriften bør hete: «Forskrift om kvalitets- og styringssystem i helse- og omsorgstjenesten». Dette er også i samsvar med Helse Stavanger HF og Helse Førde HF sine innspill.

### **Forslag om kvalitetssertifisering av sykehus**

På grunn av store variasjoner i kvaliteten på tilbudet ved ulike sykehus vil regjeringen stille krav om kvalitetssertifisering av norske sykehus.

Departementet viser til at det overordnede formålet med en sertifiseringsprosess er å gjøre virksomheten bedre i stand til å levere kvalitetsmessig gode tjenester til pasienter

og brukere. Helse Vest stiller seg tvilende til om sertifisering er riktig vei å gå for å skape en kultur for kontinuerlig forbedring av kvaliteten ved sykehusene. I høringsnotatet foreslås det at den nye forskriften skal være det sentrale normative dokumentet ved en sertifiseringsprosess. Departementet 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. Sertifikatet er bekreftelsesdokumentet som utstedes når slik etterlevelse/samsvar er bekreftet. Det finnes et ukjent antall sertifiseringsordninger for produkter og tjenester, og i prinsippet kan hvem som helst etablere en sertifiserings- eller godkjenningssystem og utføre sertifiseringer.

For å sikre sertifiseringen, slik at den oppfattes pålitelig for eksterne parter, benyttes akkreditering. 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. 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.

Departementet viser i høringsnotatet til at dagens lovverk ikke er godt nok implementert og fungerer ikke som et godt verktøy for kontinuerlig forbedring. Den nye forskriften skal bidra til at de ansvarlige på ulike nivå skal få et bedre verktøy for å drive med kontinuerlig forbedringsarbeid som igjen skal bidra til bedre kvalitet på tjenestene.

Det er ikke, i høringsnotatet, tatt inn noen drøftelser av om sertifisering er nødvendig for å oppnå bedre kvalitet ved sykehusene. Det er heller ikke drøftet hvorvidt akkrediterte sertifikater er nødvendig, eller om ikke-akkrediterte godkjenningssystemer kan ha like stor nytteverdi. Dette er vesentlige poeng. Helse Vest mener dette bør utredes nærmere.

Det er i dag sterkt fokus på kvalitet og pasientsikkerhet og det arbeides godt på flere plan med forbedringsarbeid for å heve kvaliteten på tjenestene. Helse Vest er bekymret for at innføring av krav om sertifisering kan bidra til at man endrer fokus slik at målet dreier mer i retning av sertifiseringsprosessen enn kvalitet og pasientsikkerhet.

Helse Vest mener det er grunn til å tro at både konkrete og generelle sertifiseringskrav for norske sykehus vil medføre store utfordringer, og ikke minst en betydelig ressursinnsats på alle nivåer av sykehusene. Dette da knyttet både til en engangsinvestering, men også ressursbruk over tid.

I slike sammenhenger bør en vurdere innsatsen for å etablere og vedlikeholde et slikt sertifiseringssystem, i forhold til resultatet en får ut av en slik ordning. En må og vurdere om det kan være andre måter å oppnå tilnærmet same resultat.

### **Modeller for sertifisering.**

Det har vært en arbeidsgruppe som har sett på modeller for hvordan en eventuell sertifiseringsmodell for sykehus kan organiseres. Tre modeller er lansert i høringsnotatet.

### Tilsynsmyndigheten sertifiserer

Den første modellen innebærer at et organ tilsvarende Norsk akkreditering, godkjenner at fylkesmennene skal kunne operere som sertifiseringsinstans. Rent praktisk kan man da få den situasjon at statens organ i et fylke ikke blir godkjent, noe som vil skape en åpenbart vanskelig faglig-politisk situasjon. Prinsipielt får vi i tillegg en situasjon der fylkesmannen (eller det lokale Statens Helsetilsyn) først skal sertifisere sykehusene for deretter føre tilsyn med dem. Helse Vest er av den mening at man i begge disse tilfeller lett kan undergrave statsforvaltnings habilitet og autoritet i oppfølgingen av den nye forskriften.

### En nasjonal enhet for intern revisjon sertifiserer

Den andre modellen er gitt et navn og en forkortelse, og var arbeidsgruppens knappe favorittløsning. Den går på at det etableres en nasjonal enhet for intern revisjon (av arbeidsgruppen forkortet NEIR) som skal kunne sertifisere norske sykehus, etter først selv å ha blitt akkreditert.

Til dette vil Helse Vest bemerke at internrevisjonen i de regionale helseforetakene er en lovpålagt oppgave, underlagt styrene. Det vil neppe være forenlig med god revisjonsskikk, gjeldende rett eller formålet med en sertifiseringsordning, å fjerne disse enhetene fra de regionale helseforetak og samtidig la dem drive revisjon av de samme helseforetak som de har sertifisert. Dersom det ikke vil kunne drives internrevisjon regionalt, gitt at det oppfattes som uforenlig med sertifisering, så vil man kunne svekke dette virkemiddelet RHF-ene er gitt i dag.

Dersom det lages en nasjonal enhet, vil det også medføre en sentralisering av revisjonskompetanse og -aktivitet som i dag er rettet mot å bistå lokalt og regionalt med videreutvikling av helseforetakene. Det kan også være grunn til å stille spørsmål ved om dagens revisjonsenheter i RHF-ene har den kompetanse som kreves til denne form for sertifisering.

### Private selskaper verifiserer

Som departementet selv påpeker har de kommersielle firma i varierende grad kjennskap til helsetjenester og sykehusdrift. Dette vil derfor kreve stor grad av kompetanseoppbygging av de kommersielle selskapene. Helse Vest er redd kostnadene med denne løsning vil bli store.

Helse Vest vil understreke at ingen av modellene som er presentert framstår som gode, og finner det vanskelig å peke på en bestemt modell for sertifisering så lenge modellene ikke er tilstrekkelig utredet. Dette gjelder både i forhold til hva de ulike ordninger vil koste for helseforetakene og hva nytteverdien av en eventuell sertifisering vil ha på kvalitetsarbeidet ved sykehusene.

Vennlig hilsen

Herlof Nilssen  
adm. direktør

Ivar Eriksen  
eierdirektør

Vedlegg: Høringsbrev fra Helse Stavanger HF, Helse Førde HF, Helse Fonna HF og Helse Bergen HF

