

Systematisk styring, ledelse og kvalitetsforbedring i Helse- og omsorgstjenesten

En redegjørelse for krav til internkontroll i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten og en vurdering av endrede krav sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten

Mette Thomson



Masteroppgave

Erfaringsbasert master i Helse administrasjon

Avdeling for helseledelse og helseøkonomi, Institutt for helse og samfunn, Det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Mai 2019



Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING.....	1
1.1	Internkontroll – kvalitet, styring og ledelse i helse- og omsorgstjenesten.....	1
1.1.1	Utvikling av internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.....	1
1.2	Problemstilling	4
1.3	Metode, innhold og oppbygging av oppgaven.....	5
2	OVERSIKT OVER LOV- OG FORSKRIFTSBESTEMMELSER OM STYRING OG LEDELSE I HELSE- OG OMSORGSTJENESTEN.....	7
2.1	Aktuelle lov og forskriftsbestemmelser	7
2.2	Veiledere og retningslinjer	11
3	LOVKRAV TIL INTERNKONTROLL OG FORSKRIFT OM LEDELSE OG KVALITETSFORBEDRING I HELSE- OG OMSORGSTJENESTEN.....	12
4	FORSKRIFTENS VIRKEOMRÅDE	13
5	LEDELSE OG STYRING I DEN KOMMUNALE HELSE- OG OMSORGSTJENESTEN.....	15
5.1	Ansvar for styring - internkontroll i kommunen.....	15
5.2	Tilsyn og kontroll med styring og kvalitetsforbedring i kommunen	21
5.3	Ansvaret for internkontroll i virksomheten – sammenligning mellom opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten og ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.....	24
6	STYRINGSSYSTEM, KVALITETSFORBEDRING OG DOKUMENTASJON. 25	
6.1	Kvalitetsforbedring og forsvarlighet.....	26
6.2	Definisjon og omfang på styringssystem og omfang på dokumentasjon.....	27
7	PLIKTEN FOR KOMMUNEN TIL Å PLANLEGGE, GJENNOMFØRE, EVALUERE OG KORRIGERE	31
7.1	Plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9	32
7.1.1	Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6	32
7.1.2	Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 7	34

7.1.3	Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 8	35
7.1.4	Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 9	36
7.2	Sammenligning av pliktene om å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetens oppgaver i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9 med tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten	37
8	ER ENDREDE BESTEMMELSER I FORSKRIFT OM LEDELSE OG KVALITETSFORBEDRING I HELSE- OG OMSORGSTJENESTEN I TRÅD MED AKTUELLE BESTEMMELSER I HELSE- OG OMSORGSTJENESTELOVEN	38
9	OPPSUMMERING OG KONKLUSJON – KOMMUNENS NYE ELLER ENDREDE KRAV TIL INTERNKONTROLL.....	41
	VEDLEGG:	45
	LITTERATURLISTE.....	51

1 Innledning

1.1 Internkontroll – kvalitet, styring og ledelse i helse- og omsorgstjenesten

Temaet for denne oppgaven er ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Den 1. januar 2017 trådte forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesteloven i kraft og erstattet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten som var fra 2003¹. Helse- og omsorgsdepartementet redegjorde i Stortingsmelding 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester for at det skulle utarbeides en felles forskrift for internkontroll og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet², og Helse- og omsorgsdepartementet beskriver i høringsnotatet³ til den nye forskriften at tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten ikke ble etterlevd godt nok. I arbeidet mitt med å sette meg inn i de nye kravene i forskriften, og gjennom forelesninger på kurset kvalitet i helsetjenesten på studiet MHA ved UiO, kunne jeg ikke se at det var betydelige endringer i kravene til internkontroll og kvalitetsforbedringsarbeid i helse- og omsorgstjenesten i den nye forskriften. Jeg vil derfor i denne oppgaven se nærmere på den nye forskriften om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Jeg vil se på om det er regulert nye krav til helse- og omsorgstjenesten ved å tolke forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Jeg mener det er naturlig å forvente at den nye forskriften vil ha nye eller endrede krav til internkontroll for helse- og omsorgstjenesten, både prosessuelle og materielle krav, for at forskriften skal etterleves i større grad enn tidligere internkontrollforskrift i helse-tjenesten⁴.

1.1.1 Utvikling av internkontroll i helse- og omsorgstjenesten

Krav til internkontroll for helse- og omsorgstjenesten ble regulert for første gang i 1994. Ved endringer i Helsetilsynsloven⁵ i 1994 ble det lovfestet en plikt for helsetjenestene til å etablere internkontrollsystem. Departementet beskriver internkontroll som systematiske tiltak som skal

¹ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten

² Meld. St. 10 (2012-2013) s. 69

³ Helse- og omsorgsdepartementet 2015

⁴ Helse- og omsorgsdepartementet 2015 s. 4

⁵ Helsetilsynsloven § 3

sikre og dokumentere at tjenestene utøves i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift⁶ og beskriver sammenhengen mellom internkontroll og pasientsikkerhet slik:

«Siden det i henhold til dagens lovgivning er få lovbestemmelser som er utformet som rettighetsbestemmelser for pasienter, er det av stor betydning for pasienters rettsstilling at pliktbestemmelsene for helsepersonell håndheves på en slik måte at dette medvirker til å ivareta pasienters sikkerhet. Dette må først og fremst skje gjennom egenkontroll og tilsyn⁷».

Sosialkomiteen på Stortinget støttet departementets forslag om at det skulle lovfestes et krav til helsetjenestene om en plikt til å etablere internkontrollsystem og sier at et internkontrollsystem vil kunne være en betryggelse for brukerne av helsetjenestene⁸. Plikten for helsetjenesten til å etablere et internkontrollsystem ble lovregulert i Helsetilsynsloven⁹ § 3 som pålegger helse- og omsorgstjenesten å etablere et internkontrollsystem.

Etter at krav til internkontroll ble lovfestet fikk Statens helsetilsyn i 1995 ansvaret for å gjennomføre Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten. Målet med nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten var å bidra til at alle virksomheter innen norsk helsetjeneste skulle ha etablert internkontroll ved å innføre effektive og helhetlige kvalitetssystemer for sin virksomhet innen år 2000¹⁰. Rapporten fra Statens helsetilsyn viser at det ble iverksatt mange gode tiltak for å implementere internkontroll og kvalitetsutvikling i helsetjenesten. Det ble bygget opp en betydelig kompetanse innen kvalitet i helsetjenesten og det ble etablert kvalitetssystem i store deler av helsetjenesten¹¹. Men målet om at alle virksomheter skulle ha et internkontrollsystem på plass innen år 2000 ble ikke nådd. Helsetilsynet beskriver at erfaring fra andre sektorer viser at det tar lang tid å innføre og etablere internkontroll i en sektor, og at mangelen på en internkontrollforskrift for helse- og omsorgstjenesten har bidratt til å forsinke arbeidet med implementering av internkontroll i helsetjenestene¹².

⁶ Ot.prp.nr 43 (1991–1992) s. 53

⁷ Ot.prp.nr 43 (1991–1992) s. 53

⁸ Innst.O.nr 88 (1991-1992) s. 11

⁹ Helsetilsynsloven § 3

¹⁰ Helsetilsynet (2002) s. 7

¹¹ Helsetilsynet (2002) s. 22

¹² Helsetilsynet (2002) s. 21

Den 1. januar 2003 trådte forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten i kraft. Formålet med forskriften var å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester og at krav i lov og forskrift skulle ivaretas gjennom systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid¹³. For å videre følge opp arbeidet med internkontroll i helsetjenesten lanserte helsedirektoratet i 2005 en ny nasjonal strategi for kvalitetsforbedring «...Og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial og helsetjenesten»¹⁴. I denne nasjonale strategien ble det lagt særlig vekt på viktigheten av styring og ledelse i helse- og omsorgstjenesten, for å sikre at kvaliteten på de tjenestene som helse- og omsorgstjenesten leverte var forsvarlige. Implementering av internkontroll og kvalitetssystemer i helse- og omsorgstjenesten var viktig for å oppnå målet om at tjenestene skulle ha god kvalitet¹⁵.

Selv om internkontroll var regulert i forskrift og helsedirektoratet lanserte en strategi for kvalitetsforbedring¹⁶, viste flere landsomfattende tilsyn som ble gjennomført av Helsetilsynet i årene fra 2007 og fremover at mange virksomheter ikke arbeidet systematisk godt nok med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet¹⁷. I stortingsmeldingen «God kvalitet – trygge tjenester» fra 2012 beskriver departementet at regjeringen har et mål om at kvalitetsarbeidet skal forbedres og være en integrert del av ordinær virksomhet i helse- og omsorgstjenesten, og at Nasjonalt kunnskapssenters metode for kvalitetsforbedring er et nyttig verktøy i det systematiske arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet¹⁸. Departementet vurderte også at det var behov for å utarbeide en ny forskrift for internkontroll og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet som skulle erstatte forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Formålet var å utarbeide en forskrift som ville gi en samlet fremstilling av kravene til internkontroll, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet¹⁹. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten ble vedtatt og trådte i kraft 1. januar 2017 og erstattet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten fra 2003.

¹³ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 1

¹⁴ Sosial- og helsedirektoratet (2005)

¹⁵ Sosial- og helsedirektoratet (2005) s. 37

¹⁶ Sosial- og helsedirektoratet (2005)

¹⁷ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 5

¹⁸ Meld. St.10 (2012-2013) s. 80

¹⁹ Meld. St. 10 (2012-2013) s. 69

1.2 Problemstilling

I 2012 trådte nye bestemmelser i Helse- og omsorgstjenesteloven²⁰ § 4-2 og Spesialisthelsetjenesteloven²¹ § 4-3a i kraft. Bestemmelsene pålegger enhver som yter helse- og omsorgstjenester å sørge for systematisk arbeid med kvalitetsforbedringer og pasient- og brukersikkerhet, og bestemmelsene har begge en forskriftshjemmel som gir adgang til å fastsette nærmere innhold i kravene ved forskrift. Ved ikrafttredelse av Helse- og omsorgstjenesteloven ble eldre forskrifter videreført med hjemmel i hol. § 13-2²², og forskrift om interkontroll i helse- og omsorgstjenesten ble videreført uten endringer. I regjeringens stortingsmeldingen God kvalitet – trygge tjenester²³ beskriver departementet at det skal utarbeides en forskrift om internkontroll, kvalitet og pasientsikkerhetsarbeid. Helse- og omsorgsdepartementet vurderte at det var behov for endringer i Internkontrollforskriften i helsetjenesten²⁴ av innholdsmessige, pedagogisk og språklig karakter for at helse- og omsorgstjenesten skulle få et bedre verktøy til sitt kvalitetsarbeid²⁵. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten trådte i kraft 1. januar 2017. Forskriften fikk nytt navn og en ny struktur, med fokus på systematisk styring av helse- og omsorgstjenesten og på kvalitet og pasientsikkerhet.

Problemstilling for denne oppgaven er om forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestene inneholder nye eller endrede krav til internkontroll for kommunen sammenlignet med opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Jeg vil tolke og redegjøre for innholdet i bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten og sammenligne den med opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten gjelder for spesialisthelsetjenesten, den kommunale helse- og omsorgstjenester og tannhelsetjenesten. Virkeområde til forskriften vil bli redegjort for i kapittel fire. Problemstillingen i denne oppgaven begrenses til å gjelde for den kommunale helse- og omsorgstjenesten for at oppgaven ikke skal

²⁰ Helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2

²¹ Spesialisthelsetjenesteloven § 4-3a

²² Helse- og omsorgstjenesteloven 13-2

²³ Meld. St. 10 (2012-2013) s. 10

²⁴ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten

²⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 9

blir for omfattende. Jeg vurderer at det er en hensiktsmessig å avgrense denne masteroppgave til å se på internkontroll etter helse- og omsorgstjenesteloven.

1.3 Metode, innhold og oppbygging av oppgaven

I denne oppgaven skal jeg som beskrevet ovenfor i kapittel 1.2 tolke og redegjøre for innholdet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Dette er en juridisk oppgave der jeg har anvendt juridisk metode for å besvare problemstillingen i oppgaven. Juridisk metode benyttes til å løse rettsspørsmål²⁶, og juridisk metode gir anvisning på hvilke kilder man kan benytte og hvilken vekt kildene skal ha innbyrdes når et rettsspørsmål skal løses²⁷. I boken Rettskildelære skrevet av Eckhoff, og som er oppdatert og ajourført av Jan E Helgesen, er rettskildefaktorene listet opp med syv typer rettskildefaktorer. Dette er en vanlig måte å fremstille rettskildefaktorene på²⁸. Rettskildefaktorene som benyttes til å tolke en juridisk tekst er:

1. «Lovtekster
2. Lovforarbeider, annet bakgrunnsstoff og etterfølgende lovgiveruttaleleser.
3. Rettspraksis (dvs. domstolenes praksis).
4. Andre myndigheters praksis.
5. Privat praksis.
6. Rettsoppfatninger (særlig juridisk litteratur).
7. Reelle hensyn (vurderinger av resultatets godhet).²⁹»

Rettskildene vektet innbyrdes som hovedregel i den rekkefølgen de er presentert her.

Ved litteratursøk på temaene «internkontroll», «internkontroll i kommunen» og «kvalitetsforbedring og ledelse» på universitetsbiblioteket, www.helsebiblioteket.no og Google scholar fikk jeg ikke treff på relevant litteratur. Internkontroll dekkes heller ikke i helserettslitteratur, denne dekker i større grad rettigheter og plikter for pasienter og helsepersonell. Aktuell litteratur i denne oppgaven er derfor hovedsakelig lovforarbeider, offentlig utredninger og nasjonale veiledere og retningslinjer. Søk etter relevante lover, forskrift og forarbeider er gjort på lovdatapro og regjeringen.no. På lovdatapro her jeg tilgang til alle forskrifter og forarbeider

²⁶ Eckhoff (2001) s. 15

²⁷ Eckhoff (2001) s. 19

²⁸ Eckhoff (2001) s. 23

²⁹ Eckhoff (2001) s. 23

knyttet til en aktuell bestemmelse og rettsområde. Ved en gjennomgang av aktuelle lovforarbeider finner jeg at komiteen på stortinget i liten grad har kommentert lovforslagene om internkontroll og kvalitet og pasientsikkerhet i innstillingene til lov. Lovforarbeider benyttet i denne oppgaven er derfor i hovedsak lovproposisjoner. Der jeg har funnet relevante uttalelser i innstillingene til lov er disse inkludert i oppgaven. Andre relevante rettskilder som offentlige utredninger og veiledere er også søkt opp via aktuell lovbestemmelse i lovdata pro. I tillegg har jeg søkt på begrepene «internkontroll», «internkontroll i kommunen» og «kvalitetsforbedring og ledelse» på www.regjeringen.no, www.helsedirektoratet.no og www.helsetilsynet.no. Utvalget jeg har gjort av lovforarbeider, offentlige utredninger og veiledere i denne oppgaven er basert på treff jeg har fått i lovdatapro og på helsedirektoratet knyttet til relevante lover og forskriftsbestemmelser til denne oppgaven. Jeg har også benyttet litteraturhenvisningene i høringsnotat og veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten for å velge ut aktuell litteratur for oppgaven. Ved utvalg av litteratur i denne oppgaven har jeg valgt litteratur som bidrar til å tolke innholdet i forskriften og som derved kan gi svar på problemstillingen til oppgaven. Jeg har ikke inkludert utredninger og annen litteratur som ev. kan belyse temaer som tilsyn, internkontroll og kvalitetsforbedringsarbeid, men som jeg vurderer ikke er relevant ved tolkning av forskriften.

Jeg vil kun benytte rettskilder som beskrevet ovenfor i denne masteroppgaven for å diskutere oppgavens problemstilling. All litteratur og alle dokumenter jeg skal benytte er offentlig og vil fremkomme i litteraturlisten. Jeg vil ikke benytte personopplysninger i oppgaven. Det er derfor ikke nødvendig å innhente godkjenning fra NSD eller REK.

Oppgaven vil følge oppbyggingen av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, og de enkelte bestemmelsene vil bli tolket og redegjort for i samme rekkefølge som de er regulert i forskriften. Sammenligning mellom forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten og tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten vil bli gjort fortløpende for de enkelte bestemmelsene i oppgaven.

2 Oversikt over lov- og forskriftsbestemmelser om styring og ledelse i helse- og omsorgstjenesten

Jeg vil i dette kapittelet redegjøre for de mest relevante lov og forskriftsbestemmelsene som regulerer internkontroll, styring og ledelse i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Oversikten er ikke uttømmende og andre bestemmelser vil også bli redegjort for fortløpende i oppgaven. Jeg vil også redegjøre for hvordan veiledere og nasjonale retningslinjer er hjemlet i helse- og omsorgstjenestelovgivningen. Ved søk i lovdata har jeg ikke fått treff på at det foreligger domsavgjørelser som er av betydning for tolkning av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Internkontroll er en sentral del av den kontrollen en kommune skal føre med seg selv og gjelder for den administrative delen som administrasjonssjefen har ansvar for. Internkontroll handler om virksomhetens systemer for ledelse og styring.³⁰ Dagens kommunelov har bestemmelser om administrasjonssjefens ansvar og oppgaver i kommuneloven § 23 2. ledd.³¹ I forarbeidene til ny kommunelov³² som ikke er trådt i kraft enda, foreslås nye bestemmelser for internkontroll i kommunen, der forarbeidene også inneholder forslag om at internkontrollbestemmelser i særlovgivningen skal gjennomgås. Som hovedregel foreslås det at det ikke skal være bestemmelser om internkontroll i særlovgivningen i tillegg til bestemmelsene i ny kommunelov. Unntaket fra dette gjøres for forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Departementet vurderer at det er nødvendig med felles bestemmelser innen området helse- og omsorgstjenester uavhengig av om tjenesten ytes av kommunen, helseforetak eller private tjenesteytere³³.

2.1 Aktuelle lov og forskriftsbestemmelser

I dette kapittelet vil jeg først se på lover som er relevante for styring og kvalitetsarbeid i helse- og omsorgstjenesten. Deretter vil jeg se på relevante forskrifter innen det samme temaet.

Helsetilsynsloven § 3 1. ledd pålegger at alle som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten. Internkontrollsystemet skal «sørge for at virk-

³⁰ Helse- og omsorgsdepartementet 2015 s.10

³¹ Kommuneloven § 23

³² Prop 46 L (2017-2018) kapittel 23

³³ Prop 46 L (2017-2018) s.277

somhet og tjeneste planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter»³⁴ Ansvaret for å påse at det er etablert internkontrollsystem i virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester er lagt til Fylkesmannen.³⁵ I forslag til ny Helsetilsynslov videreføres bestemmelsene om kravet til internkontrollsystem og det er ikke foreslått materielle endringer i bestemmelsen.³⁶

Helse- og omsorgstjenesteloven trådte i kraft 1. januar 2012. og erstattet Kommunehelsetjenesteloven og Sosialtjenesteloven. Kommunen er i lovens § 3-1 1. ledd pålagt en plikt til å sørge for at personer som oppholder seg i kommunen skal få nødvendige helse- og omsorgstjenester. Denne bestemmelsen skal sees i sammenheng med Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a 2. ledd³⁷ som gir pasienter og brukere rett til nødvendige helse- og omsorgstjenester fra kommunen. Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd pålegger kommunen en plikt til å «planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten, slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift». I forarbeidene³⁸ til Helse- og omsorgstjenesteloven beskriver lovgiver at bestemmelsen er en videreføring av gjeldene rett og de grunnleggende kravene til internkontroll som var regulert i forskrift om interkontroll for helse- og omsorgstjenesten.³⁹ Kommunen skal iverksette systematiske tiltak for å sikre at tjenestene de tilbyr er forsvarlige. Som det fremkommer i lovteksten og som det er beskrevet i forarbeidene, skal det gjøres ved at «virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift.⁴⁰» Begrepene i lovteksten er videreført i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring og vil behandlet nedenfor i kapittel 5 til 7. Med lovendringene som trådte i kraft i 2012 fikk den nye Helse- og omsorgstjenesteloven også en ny bestemmelse i § 4-2, og Spesialisthelsetjenesten fikk en tilsvarende bestemmelse i § 3-4 a. De to bestemmelse er tilnærmet like og inneholder en plikt for kommunene og spesialisthelsetjenesten til å sørge for at virksomhetene arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Bestemmelsen er også hjemmel for forskrift om ledel-

³⁴ Helsetilsynsloven § 3

³⁵ Helsetilsynsloven § 3

³⁶ Prop 150 L (2016-2017) s. 67

³⁷ Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1a

³⁸ Prop 91 L (2010-2011) s. 487

³⁹ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten

⁴⁰ Prop 91 L (2010-2011) s. 487

se og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Disse bestemmelsene vil også bli behandlet i kapittel 5 til 7.

Det er krav om internkontroll og systematisk arbeid med kvalitet og ledelse innen flere områder. Aktuelt for helse- og omsorgstjenesten er Arbeidsmiljølovens regler om krav til systematisk helse- miljø og sikkerhetsarbeid i aml § 3-1 med tilhørende internkontroll forskrift.⁴¹ Bestemmelsen pålegger arbeidsgiver å utføre systematisk arbeid med helse, -miljø,- og sikkerhetsarbeid og lister opp hvilke plikter dette innebærer for virksomheten. Formålet med denne bestemmelsen er å sikre at hensynet til arbeidstakers helse-, miljø- og sikkerhet blir ivaretatt på arbeidsplassen. Kommunen som arbeidsgiver må ivareta de ansattes rett til et forsvarlig arbeidsmiljø samtidig som at pasienter og brukere mottar en forsvarlig helse- og omsorgstjenesten.

Jeg vil her gi en redegjørelse over forskrifter som er aktuelle innenfor området ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten vil bli redegjort for i kapitlene 4 til 8.

Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften) med hjemmel i arbeidsmiljøloven trådte i kraft i 1.1.1997. I forskriftens § 3 er internkontroll definert som «Systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetenes aktiviteter planlegges, organiseres, utføres, sikres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen»⁴² Denne definisjonen er den samme som definisjonen på internkontroll var i tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 3⁴³. Internkontrollforskriften § 5⁴⁴ lister opp hva som skal være en del av virksomhetens systematiske internkontroll, og den pålegger virksomheten en dokumentasjonsplikt som er tilpasset virksomhetens art, risikoforhold og størrelse. I merknaden til internkontrollforskriften ⁴⁵er det kommentert at flere virksomheter vil være omfattet av flere ulike internkontrollbestemmelser, og at det vil være hensiktsmessig og praktisk å samle alle internkontrollbestemmelse i et system. Internkontrollforskriften skal sikre systematisk styring av

⁴¹ Arbeidsmiljøloven § 3-1

⁴² Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 3

⁴³ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 3

⁴⁴ Internkontrollforskriften § 5

⁴⁵ Internkontrollforskriften merknader til § 3 s. 6

Helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet for de ansatte⁴⁶ mens forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten skal sikre systematisk styring av forsvarlige helse- og omsorgstjenester til pasient og brukere.⁴⁷ Virksomhetene må ivareta alle plikter om internkontroll som er hjemlet i forskjellige lover på en forsvarlig og hensiktsmessig måte. Det er sannsynlig at det mest hensiktsmessige for virksomheten er å ha et felles system som ivaretar alle kravene til styring og dokumentasjon om internkontroll i virksomheten.

Kvalitetsforskrift for pleie og omsorgstjenester trådte i kraft 1.7.2003 og ble videreført med hjemmel i Helse- og omsorgstjenesteloven § 13-2. Formålet med forskriften er «å sikre at personer som mottar pleie- og omsorgstjenester etter kommunehelsetjenesteloven og sosialtjenesteloven får ivaretatt sine grunnleggende behov med respekt for det enkelte menneskets selvbestemmelsesrett, egenverd og livsførsel»⁴⁸ Forskriften gir ikke pasient og brukere en rett til bestemte tjenester, men pålegger kommunen å utvikle prosedyrer som skal sikre at pasienter og brukere får tilfredsstillende sine grunnleggende behov.⁴⁹ Forskriften lister i § 3 2. ledd opp hva som menes med at tjenestene dekker deres grunnleggende behov. Listen er ikke uttømmende, og det er opp til kommunen hvordan den vil organisere virksomheten for å sikre gode og forsvarlige tjenester til innbyggerne.⁵⁰

I forbindelse med arbeidet med statsbudsjettet for 2008 ble partene enige om at det skulle utarbeides en verdighetsgaranti. Forskrift om en verdig eldreomsorg (verdighetsforskriften) trådte i kraft 1. januar 2011, og forskriftens formål er å «sikre at eldreomsorgen tilrettelegges på en slik måte at dette bidrar til en verdig, trygg og meningsfull alderdom»⁵¹ Forskriftens virkeområde er eldreomsorgen⁵² i kommunene etter helse- og omsorgstjenesteloven. Verdighetsforskriften som også er kalt verdighetsgarantien, skal gi et innhold i begrepet «verdighetstilbud»⁵³ til eldre som har behov for kommunale helse- og omsorgstjenester. Forskriften lister i § 3 opp hvilke hensyn og målsettinger tjenestetilbudet skal ivareta og bidrar til et godt

⁴⁶ Interkontrollforskriften § 1

⁴⁷ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 1

⁴⁸ Kvalitetsforskrift for pleie- og omsorgstjenester § 1

⁴⁹ Kvalitetsforskrift for pleie- og omsorgstjenester § 3 2. ledd

⁵⁰ Sosialdepartementet (2003) s. 3

⁵¹ Verdighetsforskriften § 1

⁵² Verdighetsforskriften § 1

⁵³ Helse- og omsorgsdepartementet (2010) s. 3

tjenestetilbud for den eldre befolkningen i kommunen.⁵⁴ Enkelte av hensynene i verdighetsforskriften § 3 inneholder samme tema som er regulert i Kvalitetsforskriften for pleie og omsorgstjenester som er beskrevet ovenfor.

Kvalitetsforskrift for pleie og omsorgstjenester og verdighetsforskriften er begge forskrifter som er vesentlige i arbeidet med kvalitetsutvikling i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. De vil ikke bli utdypet nærmere i denne oppgaven, men de vil være sentrale i kommunens arbeid med kvalitetsutvikling i helse- og omsorgstjenesten i tråd med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-8.

2.2 Veiledere og retningslinjer

I Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 er det lovfestet at «Helsedirektoratet skal ha ansvar for å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten⁵⁵». Forarbeidene til lovbestemmelsen beskriver at nasjonale faglige retningslinjer og veiledere er viktige virkemidler for å sikre at helsetjenester som ytes har høy kvalitet, og at virksomhetene som yter helse- og omsorgstjenester tar riktige prioriteringer for å redusere uønsket variasjon i tilbudet⁵⁶. Nasjonale veiledere og retningslinjer er ikke rettslig bindende. Helsedirektoratet beskriver de som «normerende og retningsgivende ved å peke på ønskede og anbefalte retningsvalg⁵⁷». Dersom en virksomhet eller helsepersonell vurderer at veileder og retningslinjer ikke skal følges, bør avgjørelsen begrunnes og dokumenteres. Som en del av det ansvaret som virksomhetene har for å sikre forsvarlige tjenester, skal det legges til rette for at helsepersonell kan følge anbefalinger som er gitt i nasjonale veiledere og retningslinjer⁵⁸.

Helsedirektoratet beskriver at nasjonale faglige veiledere og retningslinjer skal bidra til å sikre at helse- og omsorgstjenestene⁵⁹:

- har god kvalitet
- gjør riktige prioriteringer
- ikke har uønsket variasjon i tjenestetilbudet

⁵⁴ Helse- og omsorgsdepartementet (2010) s. 4

⁵⁵ Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 1. ledd

⁵⁶ Prop. 91 L (2010-2011) s. 273

⁵⁷ Helsedirektoratet (2017)

⁵⁸ Helsedirektoratet (2017)

⁵⁹ Helsedirektoratet (2017)

- løser samhandlingsutfordringer
- tilbyr helhetlige pasientforløp

Helsedirektoratet har utarbeidet og publisert et stort antall nasjonale veiledere og retningslinjer som er sentrale når virksomhetene skal sikre nødvendige helse- og omsorgstjenester til innbyggerne og sikre at tjenestene de yter er forsvarlige. Aktuelle nasjonale veiledere og retningslinjer vil bli redegjort for fortløpende når det er aktuelt i oppgaven. De er publisert på <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer>.

3 Lovkrav til internkontroll og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Samhandlingsreformen hadde som formål å redusere sosiale helseforskjeller, og alle skulle ha et likeverdig tilbud om helsetjenester uavhengig av diagnose, bosted, personlig økonomi, kjønn, etnisk bakgrunn og den enkeltes livssituasjon⁶⁰. Som en del av innføringen av samhandlingsreformen trådte den nye Helse- og omsorgstjenesteloven i kraft 1.1.2012 og erstattet tidligere Kommunehelsetjenesteloven og Sosialtjenesteloven. Formålsparagrafen til helse- og omsorgstjenesteloven lister opp syv særlige formål, og i hol § 1-1 punkt 4 står det at et av lovens formål er særlig å «sikre tjenestetilbudets kvalitet og et likeverdig tjenestetilbud»⁶¹ Kommunens «sørge for» ansvar er regulert i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1. Kommunen skal etter hol § 3-1 1. ledd sørge for at de som oppholder seg i kommunen «tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester»⁶² og dette ansvaret innebærer i henhold til hol § 3-1 3. ledd en «plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigerer virksomheten, slik at tjenestens omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift»⁶³ Systematisk styring av virksomheten er nødvendig for å kunne ivareta kommunens ansvar for å gi innbyggerne som oppholder seg i kommunen forsvarlige helse- og omsorgstjenester⁶⁴. Bestemmelsene er en forskriftshjemmel som gir hjemmel til å vedta en forskrift for å gi nærmere bestemmelser om innholdet i plikten til kommunen.

⁶⁰ Prop 91 L (2010-2011) s. 26

⁶¹ Helse- og omsorgstjenesteloven § 1-1 punkt 4

⁶² Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 1. ledd

⁶³ Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd

⁶⁴ Prop 91 L (2010-2011) s. 487

Kravene til internkontroll i helse- og omsorgstjenesten fremgikk tidligere av forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten som trådte i kraft i 1. januar 2003. I høringsnotatet til ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten⁶⁵ beskriver Helse- og omsorgsdepartementet at Helsetilsynet i både planlagte og hendelsesbaserte tilsyn har påvist svikt i grunnleggende krav til styring og internkontroll, både i spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Dette viser at det var manglende etterlevelse av den opphevede forskrift om internkontroll i helsetjenesten. Jeg vil se nærmere på hva som er innholdet i kravet til systematisk styring i kapittel 6 nedenfor.

Bestemmelsene om ledelse og kvalitetsforbedring i lov og forskrift er ikke rettighetsbestemmelser for innbyggerne. Rettighetsbestemmelser som gir pasienter og brukere rett til tjenester av god kvalitet er regulert i Pasient- og brukerrettighetsloven⁶⁶.

Disposisjonen videre i oppgaven vil følge disposisjonen i forskriften. Jeg vil først se på reglene om virkeområde og ledelse og styring i helse- og omsorgstjenesten, deretter vil jeg se på forskriftens krav til kvalitet og kvalitetsforbedringsarbeid.

4 Forskriftens virkeområde

Virkeområdet til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er regulert i forskriftens § 2. Forskriften endrer ikke virkeområdet som gjaldt tidligere, men virkeområdet er utdypet nærmere enn i tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten⁶⁷. Bestemmelsen i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten gjelder i henhold til forskriften § 2 1. ledd for virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter⁶⁸:

- «a) helsetilsynsloven § 3
- b) spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd
- c) helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd eller
- d) tannhelsetjenesteloven § 1-3a.»

⁶⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 4 og 7

⁶⁶ Pasient- og brukerrettighetsloven

⁶⁷ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 2

⁶⁸ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 2 1. ledd

Helstilsynsloven § 3 pålegger at «enhver som yter helse- og omsorgstjenester» skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten⁶⁹. Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd pålegger de regionale helseforetakene en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten⁷⁰. Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd har tilsvarende bestemmelse som i spesialisthelsetjenesteloven og pålegger kommunen en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenesten er i samsvar med lov og forskrift⁷¹. I tillegg gjelder forskriften for «enhver» som er pålagt å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a eller helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2⁷². Departementet har vurdert at ved å vise til alle de aktuelle lovbestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 2 vil det tydeliggjøre at kravet til internkontroll gjelder for alle virksomheter på ulike nivåer, både kommunale helse- og omsorgstjenester, spesialisthelsetjenester og private virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester⁷³.

Virkeområde til tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten fremkom i forskriftens § 2. Ordlyden i forskriften var «Forskriften gjelder de virksomheter som omfattes av helse- og omsorgslovgivningen og er pålagt internkontrollplikt etter lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 3⁷⁴». Internkontrollforskriften i helsetjenesten gjaldt derfor for enhver virksomhet som utøvde helse- og omsorgstjenester uansett om den var drevet av Helseforetak, kommuner, fylkeskommuner eller private aktører⁷⁵. Bestemmelsen i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 2 har en mer utfyllende ordlyd der virkeområdene er listet opp sammenlignet med internkontrollforskriften i helsetjenesten.

Ordlyden i ny bestemmelse om forskriftens virkeområde er en endring av språklig karakter som tydeliggjør at forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten gjelder virksomheter på ulike nivåer i både spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten

⁶⁹ Helstilsynsloven § 3

⁷⁰ Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a 3. ledd

⁷¹ Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd

⁷² Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 2 2. ledd

⁷³ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 12

⁷⁴ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 2

⁷⁵ Sosial- og helsedirektoratet (2004) s. 13

og private virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester⁷⁶. Det er ingen endring i virkeområdet sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

5 Ledelse og styring i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Kommunen skal sørge for at innbyggerne får nødvendige helse- og omsorgstjenester. Kommunens sørge for ansvar er regulert i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1, og de økonomiske rammevilkårene for kommunen fastsettes av staten gjennom rammetilskudd og gjennom kommunens skatteinntekter. Innenfor sine økonomiske rammer er det kommunen selv som styrer hvordan tilbudet om helse- og omsorgstjenester til innbyggerne skal organiseres. Bestemmelser i lov og forskrift er minstestandarden for kommunens tilbudet til innbyggerne⁷⁷. Jeg vil i dette kapitlet redegjøre for hvem som har ansvaret for styringssystem og internkontroll for helse- og omsorgstjenestene i kommunen. Deretter vil jeg vurdere om det er noen endring i hvem som har ansvaret sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helse og omsorgstjenesten.

5.1 Ansvar for styring - internkontroll i kommunen

Kommuneloven regulerer oppgavene til de folkevalgte organer og administrasjonen i kommunene og Fylkeskommunene. Bestemmelsene om ansvaret til administrasjonssjefen i kommunen er regulert i Kommuneloven § 23. I henhold til koml § 23 nr. 1 er administrasjonssjefen den øverste leder for den samlede kommuneadministrasjonen. Administrasjonssjefens ansvar for internkontroll ble tydeliggjort ved en tilføyelse i koml § 23 nr. 2 som trådte i kraft i 2004. Ordlyden i bestemmelsen 2. setning er at «administrasjonssjefen skal sørge for at administrasjonen drives i samsvar med lover, forskrifter og overordnede instruksjoner, og at den er gjenstand for betryggende kontroll⁷⁸» Forarbeidene til lovendringen⁷⁹ beskriver at formålet med bestemmelsen er å tydeliggjøre at administrasjonssjefen har et ansvar for å føre kontroll med virksomheten. Departementet sier i forarbeidene til bestemmelsen at «Det er i tråd med

⁷⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 12

⁷⁷ Arntzen (2014) s. 18

⁷⁸ Kommuneloven § 23 nr 2 2. setning.

⁷⁹ Ot.prp.nr 70 (2002-2003)

allment aksepterte ledelsesprinsipper at en leder av en virksomhet etablerer rutiner og systemer som bl.a. skal bidra til å sikre at organisasjonen når de mål som er satt⁸⁰»

I forslag til ny kommunelov som er under behandling på stortinget er internkontroll tydeligere regulert enn i gjeldene kommunelov. Departementet foreslår at det er kommunedirektøren, tidligere administrasjonssjef, som skal ha ansvar for internkontrollen, og det skal være kontroll med hele administrasjonens virksomhet. Lovforslaget viderefører og lovfester kommunens plikt til å utøve internkontroll på en tydeligere måte⁸¹. Ordlyden i lovforslaget til ny kommunelov § 25-1 1. ledd 2. setning pålegger kommunedirektøren ansvar for internkontrollen. I bestemmelsen 3. ledd er «kommunaldirektøren» foreslått som pliktsubjektet for å sørge for at kommunen har internkontroll.⁸²

Som redegjort ovenfor pålegger Kommuneloven ansvaret for styring av administrasjonen til administrasjonssjefen i kommunen. Ny kommunelov som er foreslått av departementet viderefører og lovfester tydeligere enn tidligere kommunedirektørens plikt til og ansvar for internkontroll i kommunen. Særlovgivning vil kunne pålegge kommunen plikter utover det som fremkommer av kommuneloven, og helse- og omsorgstjenestelovens regler om internkontroll og kvalitet og pasientsikkerhet er en slik særlovgivning.

I helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd er «kommunen» pålagt en plikt til internkontroll gjennom en lovpålagt plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at den er i tråd med lov og forskrift. Styringssystemet i bestemmelsen er i stor grad sammenfallende med begrepet internkontroll slik det er kjent fra tidligere⁸³. Som redegjort for ovenfor er det administrasjonssjefen som har ansvaret for internkontroll i kommunen og med det har ansvaret for at plikten til systematisk styring gjennomføres i virksomheten. Bestemmelsen er en forskriftshjemmel⁸⁴ og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er hjemlet i denne bestemmelsen.

⁸⁰ Ot.prp.nr 70 (2002-2003) s.104

⁸¹ Prop 46 L (2017-2018) s. 270

⁸² Prop 46 L (2017-2018) s. 455

⁸³ Helsedirektoratet (2017) s. 10

⁸⁴ Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd, siste setning.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3 regulerer hvem som er pålagt ansvaret for styringssystemet i virksomhetene. Ordlyden i bestemmelsen er: «Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.⁸⁵»

Med begrepet «virksomhet» i forskriften siktes det til virksomheter som er juridiske personer⁸⁶. Dette er også i tråd med forståelsen av pliktsubjektet i Helsestilsynsloven § 3 der forarbeidene i kapittel 4.2.7 sier: «Som nevnt ovenfor ligger ansvaret på fylkeskommunens og kommunens helsetjeneste på fylkeskommunen og kommunen selv⁸⁷» Helse- og omsorgstjenester ytes av både offentlige institusjoner, kommuner og private leverandører av helsetjenester, og de varierer i størrelser. Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester uansett størrelse har et ansvar for å sørge for at virksomheten har et styringssystem som fyller kravene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Jeg vil her se på hvordan begrepet «ansvar» i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten skal forstås. I helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 er ordlyden i overskriften på kapittelet «Kommunens overordnede *ansvar* for helse- og omsorgstjenester» (min utheving). Det samme begrepet «ansvar» finner vi igjen i forslag til ny kommunelov § 25-1 1. ledd⁸⁸ som lovfester at kommunedirektøren er «ansvarlig» for internkontrollen, og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3 som beskriver hvem som har det overordnede «ansvaret» for å sørge for at det etableres internkontroll i virksomheten⁸⁹. Med ansvar i forskriften mener departementet at det skal forstås som «rettslig ansvar» som det vil knytte seg rettsvirkninger til⁹⁰. I høringsnotat til forskriften på side 13 beskrive departementet eksempler som erstatningsansvar, straffeansvar eller reaksjoner fra tilsynsmyndigheter som ansvar som kan oppstå dersom pliktene i forskriften ikke overhol-

⁸⁵ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3

⁸⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 13

⁸⁷ Ot.prp.nr 33 (1983-1984) s.7

⁸⁸ Prop 46 L (2017-2018) s. 455

⁸⁹ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3

⁹⁰ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 13

des⁹¹. Mulig rettsvirkninger knyttet til ansvaret i bestemmelsene vil bli redegjort for i kapittel 5.2.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3 legger ansvaret for å sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter til «den som har det overordnede ansvaret for virksomheten». I kommunen er det, som beskrevet ovenfor, i henhold til kommuneloven § 23 1. ledd administrasjonssjefen som er den øverste leder for administrasjonen i kommunen og dermed har det overordnede ansvaret for at kommunen har et styringssystem. Administrasjonssjefen kan ikke selv ha oversikt over alt som skjer til enhver tid i kommunen, slik at myndighet til å gjennomføre oppgavene i styringssystemet vil måtte delegeres nedover til lederne i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Hvem som faktisk gjør hva vil derfor variere utfra størrelse og organisering i kommunen. Som et eksempel vil en leder for en avdeling i hjemmebaserte tjenester være delegert myndighet og plikt til å sørge for at avdelingen har styringssystemer som fyller kravene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjeneste innenfor sitt delegerte ansvarsområde. Ansvaret for å sikre at plikten om internkontroll er gjennomført i avdelingen er et forhold mellom leder av avdelingen og administrasjonssjefen i kommunen. I høringsnotatet til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten redegjør departementet for ansvaret for styringssystemet i kommunen slik:

«Det er administrasjonssjefen i kommunen som har det overordnede ansvaret for styringssystemet i kommunen.]. [Administrasjonssjefen vil være ansvarlig for definering og oppfølging av bl.a. styringssystemer langt ned i organisasjonen fordi han eller hun må sørge for at medarbeiderne forstår og følger opp slike oppgaver.⁹²» Den samme beskrivelsen er videreført i veileder til forskriften på side 9⁹³ som beskriver at det er administrasjonssjefen som har det overordnede ansvaret for at kommunen har nødvendige styringssystemer etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3.

Det følger av siste setning i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3 at administrasjonssjefen i kommunen skal sørge for at «medarbeiderne i virksom-

⁹¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s 13

⁹² Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 16

⁹³ Helsedirektoratet (2017) s. 9

heten medvirker til⁹⁴» at det etableres styringssystemer i virksomheten. Som det fremkommer ovenfor ligger det overordnede ansvaret for at kommunen har et styringssystem hos administrasjonssjefen. Gjennom arbeidsgivers styringsrett har arbeidsgiver rett til å organisere, kontrollere og fordele arbeidet innenfor rammen av arbeidsforholdet til de ansatte i kommunen. Høyesterett har i en avgjørelse i 2000 redegjort for rammene av styringsretten⁹⁵. Ved vurderingen av innholdet i styringsretten har høyesterett vurdert at arbeidsgiver skal se hen til stillingsbetegnelse, sedvaner i bransjen, praksis i det aktuelle arbeidsforholdet og hva som er rimelig i lys av samfunnsutviklingen. Administrasjonssjefen har ansvar for å organisere virksomheten slik at kravene til styring i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten ivaretas, og oppgaver og ansvar skal delegeres internt i kommunen slik at medarbeiderne medvirker til at lovpålagte oppgaver blir ivaretatt. Samtidig skal helse- og omsorgstjenestene organiseres slik at medarbeiderne kan ivareta sin plikt til å yte forsvarlige helse- og omsorgstjenester i tråd med Helsepersonelloven § 16. Forsvarlighetskravet til virksomheten og den enkelte medarbeider vil bli redegjort for i kapittel 6.

Kommunen kan ivareta sitt «sørge for» ansvar for nødvendige helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 1. ledd ved at tjenestene ytes av kommunen selv eller at kommunen inngår avtale med private eller andre offentlige tjenesteytere. Dette er hjemlet i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 5. ledd som har ordlyden «Tjenester som nevnt i første ledd, kan ytes av kommunen selv eller ved at kommunen inngår avtale med andre offentlige eller private tjenesteytere. Avtalene kan ikke overdras.⁹⁶» Spørsmålet blir da hvem som har ansvar for styringssystemet når kommunen ikke selv yter helse- og omsorgstjenester til innbyggerne i kommunen.

I henhold til helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 1. ledd er det «kommunen» som skal sørge for, og dermed har ansvaret for, at innbyggerne i kommunen mottar nødvendige helse- og omsorgstjenester. Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 5. ledd gir kommunen mulighet til å velge om de selv eller andre offentlige eller private virksomheter skal «yter» helse- og omsorgstjenester til innbyggerne, men den gir ikke hjemmel for å overføre ansvaret for nødvendige helse- og omsorgstjenester til andre virksomheter. Bestemmelsen om internkontroll i

⁹⁴ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3

⁹⁵ Rt. 2000 s. 1602, side 1610

⁹⁶ Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 5. ledd

helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd⁹⁷ viser til kommunens sørge for ansvar etter hol § 3-1 1. ledd. Det følger derav at kommunen har ansvaret for at virksomheten som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven ivaretar pliktene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten når det inngås avtale om at andre virksomheter yter tjenesten på vegne av kommunen. I forarbeidene til Helse- og omsorgstjenesteloven på side 164 understreker departementet at kommunenes frihet til å inngå avtaler med private virksomheter til å yte kommunale helse- og omsorgstjenester ledsages av et ansvar til å følge opp og kontrollere at tjenestene leveres i tråd med avtalen, og at kommunene må sørge for gode rutiner for oppfølging av virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester på vegne av kommunen⁹⁸.

Kommunens overordnede ansvar etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 utelukker allikevel ikke at den enkelte virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester på vegne av kommunen har et selvstendig ansvar for at virksomheten har styringssystem som fyller vilkårene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. I helse- og omsorgstjenesteloven § 2-1 1. ledd er det lovfestet at loven også gjelder for private virksomheter som har avtale med kommunen,⁹⁹ og departementet har i forarbeidene til helse- og omsorgstjenesteloven redegjort for at virksomheter med avtale med kommunen er å anse som medhjelpere til kommunen og er derfor forpliktet til å overholde kravene i helse- og omsorgstjenesteloven¹⁰⁰.

I forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3 er det som redegjort ovenfor «den som har det overordnede ansvaret for virksomheten» som har ansvar for at virksomheten har etablert systematisk styring av virksomheten i tråd med forskriften. Virksomhetene som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester er selvstendige rettssubjekter som har et selvstendig ansvar for å følge bestemmelsene i lov og forskrift. Den ansvarlige for den private virksomheten har derfor et ansvar for å sørge for at det er etablert systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med lov og forskrift¹⁰¹.

⁹⁷ Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd

⁹⁸ Prop 91 L (2010-2011) s. 164

⁹⁹ Helse- og omsorgstjenesteloven § 2-1 1. ledd

¹⁰⁰ Prop 91 L (2010-2011) s.164

¹⁰¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 17

Som redegjort for ovenfor har derfor både den som har det overordnede ansvaret i private virksomheter som yter nødvendige helse- og omsorgstjenester på vegne av kommunen, og kommunen som har ansvaret for å sørge for at innbyggerne i kommunen får nødvendige helse- og omsorgstjenester, ansvar for at virksomheten har etablert et styringssystem som ivaretar at kravene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Kommunen må sørge for gode rutiner for oppfølging av tjenestene som ytes av en annen virksomhet på vegne av kommunen for å sikre at tjenestene er i tråd med avtalen og at kommunens sørge for ansvar etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 er ivaretatt.

Krav til internkontroll etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten gjelder også for private virksomheter som yter kommunale helse- og omsorgstjenester. Dette fremkommer i forskriftens § 2 jfr. Helsetilsynsloven § 3. Det innebærer at private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester har ansvar for at virksomheten har et styringssystem i tråd med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten uavhengig av om de har inngått avtale med kommunen eller ikke.

5.2 Tilsyn og kontroll med styring og kvalitetsforbedring i kommunen

Som redegjort ovenfor er det i henhold til Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 1. ledd kommunen som har ansvar for å sørge for at innbyggerne i kommunen får nødvendige helse- og omsorgstjenester, og at dette ansvaret inkluderer en plikt til å ha systematisk internkontroll i virksomheten etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3 spesifiserer at det er den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, dvs. administrasjonssjefen i kommunen¹⁰², som har ansvaret for at det etableres styring av virksomheten i tråd med forskriften. Spørsmålet for dette kapitlet er hvilke konsekvenser det har dersom pliktene i lov og forskrift om internkontroll i de kommunale helse- og omsorgstjenestene blir brutt.

I kommunen er internkontroll et administrativt ansvar. Det er kommunestyret som etter kommuneloven § 76 skal føre tilsyn med den kommunale forvaltningen. Dette angår forholdet mellom det politiske styret og administrasjonen i kommunen, men dersom den administrative ledelsen ikke fungerer godt nok vil oppfølging fra kommunestyret ha betydning for internkontrollen i kommunen. Tilsyn og oppfølging av helse- og omsorgstjenestene i kommunen er

¹⁰² Kommuneloven § 23 nr 2 2. setning.

regulert i særlovgivning, så oppfølgingen av administrasjonen fra kommunestyret vil ikke bli redegjort for nærmere i denne oppgaven.

Det er Fylkesmannen som skal føre tilsyn med at kommunen oppfyller sine lovpålagte plikter. Det følger av kommuneloven kapittel 10 A¹⁰³, Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3¹⁰⁴ og Helsetilsynsloven § 2¹⁰⁵. Jeg vil her redegjøre for bestemmelsene i helse- og omsorgslovgivningen, da særlovgivningen har mer utfyllende bestemmelser en kommuneloven, og det foreligger ikke motstrid mellom reglene.

Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 har regler om statlig tilsyn av helse- og omsorgstjenesten. I hol § 12-3 1. ledd 1. setning står det at «Fylkesmannen skal føre tilsyn med lovligheten av kommunens oppfyllelse av plikter pålagt i kapitlene 3 til 10¹⁰⁶». Reglene om kommunens plikt til å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester til innbyggerne og kommunens plikt til å ha systematisk styring av virksomheten er regulert i lovens kapittel 3 og kravene til forsvarlige tjenester er regulert i lovens kapittel 4. Fylkesmannen skal derfor i henhold til § 12-3 føre tilsyn med at kommunen oppfyller reglene om forsvarlige tjenester, styring og internkontroll i virksomheten. Fylkesmannens plikt til å føre tilsyn med den kommunale helse- og omsorgstjenester er mer utfyllende regulert i Helsetilsynsloven. I henhold til Helsetilsynsloven § 2 1. ledd skal «Fylkesmannen ... føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester¹⁰⁷» Fylkesmannen vil føre tilsyn både på eget initiativ og på bakgrunn av klager og henvendelser de har mottatt i konkrete hendelser. Når det gjelder tilsyn med internkontroll i kommunen er dette særskilt regulert i Helsetilsynsloven § 3 som sier at «Fylkesmannen skal påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygge svikt i tjenestene¹⁰⁸» Dette innebærer at når Fylkesmannen fører tilsyn i de kommunale helse- og omsorgstjenestene skal tilsynet inkludere om de lovpålagte pliktene til kommunen etter Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3.

¹⁰³ Kommuneloven § 60 b

¹⁰⁴ Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 1. ledd

¹⁰⁵ Helsetilsynsloven § 2 1. ledd

¹⁰⁶ Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 1. ledd

¹⁰⁷ Helsetilsynsloven § 2 1. ledd

¹⁰⁸ Helsetilsynsloven § 3 2. ledd

ledd og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er ivaretatt i henhold til regelverket.

Dersom Fylkesmannen ved tilsyn i kommunen finner at lovpålagte plikter etter helse- og omsorgstjenesteloven ikke er oppfylt kan de påpeke dette og gi råd og veiledning for å rette opp manglene som er påpekt i tilsynet. Dette følger av Helsetilsynsloven § 2 2. ledd som sier at Fylkesmannen skal gi råd og veiledning som medvirker til at innbyggerne i kommunen får nødvendige helse- og omsorgstjenester¹⁰⁹. Helsetilsynet beskriver reaksjonsformer som kan ilegges i en artikkel om reaksjonsformer overfor helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, og som handler om forvaltningspraksis når Fylkesmannen avdekker brudd, pliktbrudd eller kritikkverdige forhold¹¹⁰. I tilsynssaker der Fylkesmannen mener at kommunen har brutt plikter som de er pålagt i lov eller forskrift, kan Fylkesmannen påpeke dette og gi veiledning for å rette opp bruddene som er identifisert¹¹¹. Fylkesmannen vil be kommunene om at forholdene som er avdekket under tilsynet rettes innen en gitt frist og kommunen må rapportere til Fylkesmannen hvilke tiltak som er iverksatt for å rette opp avvikene.

Helsetilsynet har hjemmel til å gi administrative reaksjoner til virksomheter etter Helsetilsynsloven § 5 jfr. Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3. Dersom de kommunale helse- og omsorgstjenestene drives uforsvarlig eller på en måte som er skadelige for innbyggerne, kan statens helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene¹¹². Helsetilsynet beskriver i sin forvaltningspraksis at i de tilfeller der kommunene ikke retter opp forhold som er påpekt av fylkesmannen, kan fylkesmannen sende saken over til Statens helsetilsyn som kan gi pålegg om å rette på forholdene¹¹³. Helsetilsynet har ikke andre administrative reaksjoner eller mulighet til å pålegge straff til kommunen dersom forholdene ikke blir rettet. I Forarbeidene¹¹⁴ til ny tilsynslov redegjør departementet for om det skal innføres flere reaksjoner som har som formål å straffe dersom lovpålagte plikter i kommunene ikke blir fulgt opp. De beskriver at virksomheter i stor grad følger opp og retter avvik som er påvist i tilsynssaker, og det gis få pålegg.

¹⁰⁹ Helsetilsynsloven § 2 2. ledd

¹¹⁰ Helsetilsynet 2017 s. 2

¹¹¹ Helsetilsynet 2017 s. 5

¹¹² Helsetilsynsloven § 5

¹¹³ Helsetilsynet (2017) s. 5

¹¹⁴ Prop 150 L (2016-2017) s. 46

Det vurderes derfor at det ikke er nødvendig å innføre strengere regler om påbud eller straff. Det foreslås kun en harmonisering av pålegg i kommunene og spesialisthelsetjenestene.

I henhold til Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 er det «kommunen» som er tilsynsobjektet til Fylkesmannen og Helsetilsynet. Fylkesmannen og helsetilsynet setter krav om, og gir pålegg om at helse- og omsorgstjenestene i kommunen skal være i tråd med lovpålagte plikter i lov og forskrift, og at avvik skal rettes opp. Helsetilsynsloven og helse- og omsorgstjenesteloven gir ikke grunnlag for reaksjoner utover å rette opp praksis slik at den er i tråd med helselovgivningen. Det er administrasjonssjefen i kommunen som etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3 har ansvaret for å sørge for at avvikene rettes opp i tråd med tilbakemeldinger fra Fylkesmannen og Helsetilsynet. Dersom administrasjonssjefen ikke sørger for at det er etablert systematisk styring og at tjenestene er i tråd med helselovgivningen, er det et forhold som må ivaretas av kommunestyret som etter reglene i kommuneloven § 76 har det overordnede ansvaret for tilsyn med forvaltningen i kommunen.

5.3 Ansvar for internkontroll i virksomheten – sammenligning mellom opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten og ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Problemstillingen i denne oppgaven er å se på om forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten inneholder endrede krav til internkontroll for kommunen sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten. Det er derfor relevant å se på reglene om ansvar for internkontroll i opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

Som redegjort for ovenfor så har kommunen etter bestemmelsene i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestene er i tråd med lov og forskrift, og det fremkommer i kommuneloven § 23 1. ledd at det er administrasjonssjefen som er den øverste leder for administrasjonen i kommunen. Disse bestemmelsene er ikke endret ved ikrafttredelse av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, slik at lovbestemmelsene om at det er administrasjonssjefen i kommunen som har det overordnede ansvaret for interkontroll var også gjeldende for den tidligere forskriften om internkontroll i helsetjenesten. I tidligere forskrift om in-

ternkontroll i helse- og omsorgstjenesten fremgikk det i § 4 2. ledd at det er «den/de ansvarlige for virksomheten¹¹⁵» som er ansvarlige for internkontrollen. I veilederen «hvordan holde orden i eget hus» viser departementet til at ansvaret er lagt til øverste leder, dvs administrasjonssjefen i kommunen, og vil i praksis være delegert til leder i aktuell avdeling når det gjelder den praktiske gjennomføringen av internkontrollen¹¹⁶. I høringsnotatet til ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten foreslo departementet en justering av forskriftsteksten slik at bestemmelsen om hvem som har ansvaret for internkontrollen utdypes nærmere¹¹⁷, og ansvaret for internkontroll ble regulert i egen bestemmelse. Opphevet forskriften om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 3 hadde ordlyden «den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter¹¹⁸». Forskriftsteksten i den nye forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3 har en presisering om at det er den som har det «overordnede ansvaret» som har ansvar for interkontrollen, mens tidligere forskrift § 4 2. ledd hadde i ordlyden at det er «den/de ansvarlige for virksomheten¹¹⁹» som har ansvar for internkontrollen. Konklusjonen er at det er ingen endring i hvem som har ansvaret for internkontrollen i kommunen etter at ny forskrift trådte i kraft. Endringen er av språklig og pedagogisk karakter og formålet er at endringen skal gjøre ansvaret for internkontrollen i kommunen mer tydelig¹²⁰.

6 Styringsystem, kvalitetsforbedring og dokumentasjon

Helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 4 regulerer helse- og omsorgstjenestenes krav til ansvarlighet, kvalitet i tjenestene og pasientsikkerhet. Relevant for denne oppgaven er helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2. Bestemmelsen setter krav til at kommunen skal sørge for at det arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet¹²¹. Dette er et prosesskrav og ikke et krav om et bestemt nivå på kvalitet i tjenestene¹²². Bestemmelsens andre ledd er en forskriftshjemmel og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

¹¹⁵ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4 2. ledd

¹¹⁶ Sosial- og helsedirektoratet (2004) s. 8

¹¹⁷ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 13

¹¹⁸ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3

¹¹⁹ Opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 4 2. ledd

¹²⁰ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 9

¹²¹ Helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 1. ledd

¹²² Prop. 91 L (2010-2011) s. 496

er også hjemlet i denne bestemmelsen. I formålsparagrafen til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten følger departementet opp kravene i hol. § 4-2 ved å beskrive formålet til å være «å bidra til forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet¹²³». I forskriftens §§ 4 og 5 er bestemmelsene om definisjon på styringssystem for helse- og omsorgstjenesten og krav til omfang og dokumentasjon av styringssystemet regulert. Dette er prosessbestemmelser som skal ivareta at virksomheten arbeider systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Jeg vil i dette kapitlet se på kravene for kommunen til systematisk styring og kvalitetsforbedring som er regulert i forskriftens §§ 4 og 5.

6.1 Kvalitetsforbedring og forsvarlighet

Formålet med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er som beskrevet ovenfor å bidra til forsvarlige tjenester og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten¹²⁴. I veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten beskriver Helsedirektoratet at begrepet kvalitetsforbedring skal forstås slik:

«Kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedringen vedvarer. Prosessen innebærer å dokumentere at man faktisk har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger i liten skala og implementere tiltak som viser seg å være effektive. Kvalitetsforbedring handler om alt fra å justere de små tingene i hverdagen, til å teste ut mer innovative og nytenkende ideer og tjenester¹²⁵»

Kvalitet i helse- og omsorgstjenesten må sees sammen med forsvarlighetskravet i helse- og omsorgstjenestelovgivningen. I forarbeidene til helse- og omsorgstjenesteloven¹²⁶ viser departementet til at kvalitetsbegrepet skal forstås i lys av strategi for kvalitetsforbedring i helsetjenesten «og bedre skal det bli¹²⁷» Denne forståelsen av kvalitetsbegrepet er videreført og redegjort for i Stortingsmeldingen God kvalitet-trygge tjenester¹²⁸, i høringsnotatet til forskrift om

¹²³ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 1

¹²⁴ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 1

¹²⁵ Helsedirektoratet (2017) s. 5

¹²⁶ Prop. 91 L (2010-2011) s. 495

¹²⁷ Sosial og helsedirektoratet (2002)

¹²⁸ Meld. St. 10 (2012-2013) s. 11

ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten¹²⁹ og i modell for kvalitetsforbedring¹³⁰. I stortingsmeldingen God kvalitet – trygge tjenester er det beskrevet 6 dimensjoner til kvalitet i helse- og omsorgstjenestene. For at tjenestene skal ansees å være av god kvalitet skal de:

- «Være virkningsfulle
- Være trygge og sikre
- Involvere brukerne og gi dem innflytelse
- Være samordnet og preget av kontinuitet
- Utnytte ressursene på en god måte
- Være tilgjengelige og rettferdig fordelt¹³¹»

Denne forståelsen av kvalitetsbegrepet må derfor legges til grunn ved vurdering av forsvarlighetskravet i helse- og omsorgstjenestelovens § 4-1, og ved vurdering av kravet til kvalitetsforbedringsarbeidet som virksomhetene skal arbeide systematisk med etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

6.2 Definisjon og omfang på styringssystem og omfang på dokumentasjon

Definisjon på styringssystem for helse- og omsorgstjenester er regulert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 4. Ordlyden i forskriftens § 4 er:

«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 omsorgslovgivningen¹³²»

Som det fremkommer i bestemmelsen avgrenses denne definisjonen til krav i helse- og omsorgslovgivningen. Virksomhetene i helse- og omsorgstjenestene har krav til styring innenfor mange områder som ikke faller innenfor helse- og omsorgslovgivningen, som f. eks regler i arbeidsmiljøloven. Det vil som regel være hensiktsmessig å ha et dokumentasjonssystem for alle styringsdokumenter i virksomheten.

¹²⁹ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 7

¹³⁰ Kunnskapssenteret 2015 s. 20

¹³¹ Meld. St. 10 (2012-2013) s. 11

¹³² Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 4

Styringssystem i henhold til helselovgivningen er de systemene og prosessene som virksomhetene må bruke for å kunne gjennomføre de fire kravene om å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetene slik at krav i lov og forskrift er ivaretatt. Disse fire oppgavene som i henhold til bestemmelsen utgjør styringssystemet for helse- og omsorgstjenesten bygger på kvalitetsforbedringssirkelen¹³³ som ble utarbeidet av dr W Edwards Deming og som er kjent som Demings sirkel¹³⁴. Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten bygger også flere av sine anbefalinger om systematisk kvalitetsarbeid på modell for systematisk forbedringsarbeid og henviser til modell for kvalitetsforbedring utarbeidet av Kunnskapsenteret¹³⁵.

Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten beskriver også at begrepet styringssystem i stor grad er sammenfallende med det etablerte begrepet interkontroll¹³⁶. Begrepet er endret fra internkontroll til styringssystem som et pedagogisk virkemiddel der formålet er at det skal være tydeligere for virksomhetene at dette er en del av den daglige driften av virksomheten¹³⁷. Dette er i tråd med formålet med å lage en ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, som var å ivareta behovene for pedagogiske og språklige endringer, og gi ledere og ansvarlige i helse- og omsorgstjenesten et bedre verktøy med tydeligere krav tilpasset virksomhetens oppgaver¹³⁸. De nærmere kravene til de enkelte punktene planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere vil bli redegjort for i kapittel 7.

Bestemmelsen i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 4 er i stor grad sammenfallende med kravene til internkontroll i tidligere Internkontrollforskrift i helsetjenesten § 3¹³⁹, og bestemmelsen medfører ingen endring i kravene til styringssystemer. Endringene i forskriftens § 4 er hovedsakelig av pedagogisk og språklig karakter. Det er ikke usannsynlig at det at begrepene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring er i samsvar med begrepene i teori om kvalitetsforbedring og er tilpasset begrepene i modell for kvalitetsfor-

¹³³ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 9

¹³⁴ Arntzen (2014) s. 86

¹³⁵ Kunnskapsenteret (2015) publisert på Helsebiblioteket

¹³⁶ Helsedirektoratet (2017) s. 10

¹³⁷ Helsedirektoratet (2017) s. 11

¹³⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 9

¹³⁹ Helsedirektoratet (2017) s. 10

bedring vil medføre at ledere i kommunene vil oppleve at forskriften er et bedre og tydeligere verktøy for ledelse og internkontroll sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten. Forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 4 pålegger derfor ikke kommunen nye krav sammenlignet med tidligere internkontrollforskrift i helsetjenesten § 3.

Kravene til omfang av virksomhetens styringssystem og hvordan pliktene skal dokumenteres er regulert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestens § 5. I bestemmelsen 1. ledd fremkommer det av ordlyden i bestemmelsen at styringssystemet «skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig¹⁴⁰». Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som er omfattet av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 2 varierer i størrelse og hvilke tjenester de yter. Kravet i tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 4 1. ledd videreføres i ny forskrift, og styringssystemet skal tilpasses forholdsmessig slik at det er et effektivt verktøy som er tilpasset virksomhetene så godt som mulig¹⁴¹. Det er øverste leder som har ansvar for at virksomheten har et styringssystem som er tilpasset virksomhetens aktivitet, og for å unngå doble systemer vil det være naturlig å etablere et styringssystem som ivaretar både krav i helselovgivning og krav til internkontroll hjemlet i annen lovgivning.

Kravet til hvordan styringssystemet skal dokumenteres er regulert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestens § 5 2. ledd. Det er regulert et krav om dokumentasjonsplikt for styringssystemet, jfr. bestemmelsens ordlyd som er «skal dokumenteres¹⁴²». Dokumentasjonsplikten er forholdsmessig i likhet med kravet til styringssystem etter første ledd. Bestemmelsens ordlyd i forskriftens § 5 2. ledd om hvordan plikten skal etterleves, er at det «skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse¹⁴³». Departementet beskriver i høringsdokumentet til forskriften at dokumentasjon av styringssystemer er «et virkemiddel som skal bidra til å sikre at praksis er i tråd med den ansvarliges føringer og beslutninger og at lovpå-

¹⁴⁰ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 5 1. ledd

¹⁴¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 18

¹⁴² Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestens § 5 2. ledd

¹⁴³ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestens § 5 2. ledd

lagte krav overholdes¹⁴⁴». Det er den ansvarlige for virksomheten, evt. ved å delegere oppgavene til ledere i virksomheten, som avgjør hva som må dokumenteres skriftlig. Veilederen til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten beskriver eksempler på relevant dokumentasjon som bør dokumenteres. Helsedirektoratets veiledere er som beskrevet ovenfor i kapittel 2, normerende og retningsgivende ved å peke på ønskede og anbefalte retningsvalg. Virksomheter som vurderer å ikke følge veilederens anbefalinger for dokumentasjon må dokumentere de vurderingene de har gjort når de tok avgjørelsene om å ikke følge veilederen.

I veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten anbefaler Helsedirektoratet at det bør utarbeides skriftlige prosedyrer og rutiner for oppgaver i virksomheten der det vurderes at det foreligger risiko for svikt. Samtidig skal det ikke lages skriftlig rutiner for alle gjøremål, da blir risikoen for at dokumentasjonen i styringssystemet blir altfor omfattende¹⁴⁵. De fleste som arbeider i store virksomheter som helseforetak og store kommuner har nok på samme måte som meg opplevd dette. Dokumentasjonen må være passe omfattende slik at styringssystemet ivaretar kravet til kontinuerlig kvalitetsforbedring i virksomheten. Dette er en konkret vurdering som leder med ansvar for styring og kvalitetsforbedring i kommunen må gjøre for å finne rett nivå på dokumentasjon i egen virksomhet.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestens § 5 3. ledd regulerer et krav om at dokumentasjonen skal være oppdatert og tilgjengelig til enhver tid. Med begrepet «tilgjengelig» beskriver helsedirektoratet at det betyr at oppdatert dokumentasjon må være tilgjengelig for de ansatte til enhver tid¹⁴⁶. Kommunen må derfor etablere rutiner som sikrer at styringssystemet til enhver tid inneholder oppdatert dokumentasjon for de ansatte.

Bestemmelsene om dokumentasjon i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er en videreføring av reglene om dokumentasjon i tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 5.

Bestemmelsene om omfanget på styringssystemet og dokumentasjonen i virksomheten var tidligere regulert i 2 forskjellige bestemmelser i internkontrollforskriften i helsetjenesten. Be-

¹⁴⁴ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 18

¹⁴⁵ Helsedirektoratet (2017) s. 12

¹⁴⁶ Helsedirektoratet (2017) s. 12

stemmelsen om omfang på styringssystemet var regulert i tidligere internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4 om innholdet i internkontrollen og ordlyden var «internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av sosial- og helselovgivningen¹⁴⁷». Bestemmelsens innhold er videreført i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 5 2. ledd. Kravene til dokumentasjon av virksomhetens internkontroll var tidligere regulert i internkontrollforskrift i helsetjenesten § 5. Bestemmelsen hadde krav om oppdatert og tilgjengelig dokumentasjon i det omfanget som var nødvendig på bakgrunn av virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse¹⁴⁸. Bestemmelsen er videreført i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 5 1. og 3. ledd. Bestemmelsene er samlet og videreført i en bestemmelse om forholdsmessighet og dokumentasjonsplikt. Endringen er av pedagogisk karakter for å samle bestemmelser som skal sees i sammenheng. Ny bestemmelse om omfang og dokumentasjon i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten pålegger ikke kommunen nye plikter sammenlignet med tidligere forskrift om interkontroll i helsetjenesten.

7 Plikten for kommunen til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere

Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd pålegger kommunene en plikt til å etablere et styringssystem som innebærer «en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten, slik at tjenestens omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift¹⁴⁹». Forarbeidene til loven beskriver at dette er grunnleggende forutsetninger for å kunne styre de kommunale helse- og omsorgstjenestene, og at bestemmelsen vil bidra til å tydeliggjøre ansvaret til kommunene¹⁵⁰. I forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er innholdet i plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere nærmere regulert i forskriftens §§ 6-9. Bestemmelsene beskriver og utdyper hva som er virksomhetens oppgaver med internkontroll, og målet er å tydeliggjør dette på en god pedagogisk måte¹⁵¹.

¹⁴⁷ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4 1. ledd

¹⁴⁸ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 5

¹⁴⁹ Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd

¹⁵⁰ Prop. 91 L (2010-2011) s. 141

¹⁵¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 9

Å gjennomgå alle pliktene slik de er beskrevet i forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9 vil bli for omfattende for denne oppgaven. Jeg vil beskrive bestemmelsene samlet, og sammenligne de med tilsvarende plikter i tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten. I vedlegg 1 har jeg laget en skjematisk oppstilling av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenestenes bestemmelser og tilsvarende bestemmelser i opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten. Dette gir en oversikt over de enkelte bestemmelsene i forskriften, hvilke bestemmelser som er videreført og hvilke plikter i forskriften som er nye for kommunen.

7.1 Plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9

Nytt i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten, er at plikten for kommunen til å sørge for at de fire aktivitetene planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere blir gjennomført er regulert i hver sin bestemmelse i §§ 6-9. Bestemmelsenes 1. ledd har samme ordlyd og lyder henholdsvis «plikten til å planlegge/gjennomføre/evaluere/korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:¹⁵²» Bestemmelsene har videre en liste over de oppgavene virksomheten skal gjennomføre for å ha et styringssystem som fyller kravet i Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd. Oppgavene som er listet opp i forskriften er et minimumskrav til de pliktene kommunene har til virksomhetens styringssystem. Administrasjonssjefen eller den som har fått delegert ansvar kan avgjøre om det skal etableres flere styringskrav i kommunen som en del av styringssystemet utover det som er regulert i forskrift¹⁵³.

7.1.1 Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6

I forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten § 6 har departementet regulert «plikten til å planlegge». Her er alle bestemmelsene som regulerer plikten til å planlegge virksomhetens oppgaver samlet i en bestemmelse. Bestemmelsen er i hovedsak en videreføring av krav som var regulert i tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten. I vedlegg 1 gis en oversikt over hver enkelt bestemmelse i forskriftens § 6 sammenlignet kravene i tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsene beskriver

¹⁵² Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9 1. ledd

¹⁵³ Helsedirektoratet (2017) s. 11

tydeligere enn tidligere de oppgavene som handler om planlegging av virksomheten ved å liste opp de enkelte kravene som virksomheten skal ivareta, og departementet vurderte at dette er en bedre pedagogisk måte å tydeliggjøre kravene til virksomheten¹⁵⁴. Bestemmelsen pålegger virksomheten flere oppgaver sammenlignet med hva som var regulert i tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten. De ekstra kravene er en tilpasning til oppgaver som vurderes som nødvendige for at kommunen skal kunne ivareta sine plikter i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd, og de er en tilpasning til arbeidet med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.

I forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6 a) er det føyd til et krav om at det skal fremgå «hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten¹⁵⁵». Bakgrunnen for denne endringen er at begrepsbruken i tidligere forskrift ikke tilstrekkelig dekket lovkravene til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet¹⁵⁶. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6 b) er også ny. Ordlyden er at kommunen skal «innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene¹⁵⁷» Dette var ikke tydeliggjort i tidligere forskrift, og departementet vurderte at det var nødvendig å presisere dette i egen bestemmelse¹⁵⁸. I Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 er Helsedirektoratet gitt ansvaret for å utvikle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. For å følge opp dette har departementet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6 c) føyd til at virksomheten skal ha oversikt over retningslinjer og veiledere i tillegg til relevant regelverk.

Kravet om at virksomheten skal ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav er videreført i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Departementet har tydeliggjort kravet om at virksomheten skal planlegge hvordan risikoen som beskrevet ovenfor kan minimaliseres i egen bestemmelse i § 6 e). Samhandling mellom instanser både internt og eksternt er særlig

¹⁵⁴ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 9

¹⁵⁵ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6 a)

¹⁵⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 8

¹⁵⁷ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6 b)

¹⁵⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 22

utsatt for svikt¹⁵⁹, og kravet til å planlegge hvordan risiko forbundet med samhandling internt og eksternt er særlig regulert i § 6 e) siste setning. Kravet i § 6 e) er nytt sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten.

7.1.2 Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 7

Kommunen må styre og lede helse- og omsorgstjenestene slik at oppgavene til kommunen blir gjennomført og innbyggerne mottar nødvendige helse- og omsorgstjenester. Plikten til å gjennomføre virksomhetens oppgaver slik at innbyggerne mottar nødvendige og forsvarlige helse- og omsorgstjenester er regulert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 7. Denne bestemmelsen er i likhet med forskriftens § 6 også i stor grad en videreføring av krav i tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten, men bestemmelsene som handler om å gjennomføre oppgavene til kommunen er i ny forskrift samlet i en bestemmelse i forskriftens § 7¹⁶⁰. Dette er en pedagogisk tilpasning til styringssystemet som kommunen skal ha i tråd med pliktene i helse- og omsorgstjenesteloven § 3.1 3. ledd og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 4. Departementet har i høringsnotatet vist til at tilsynserfaringer viser at gjennomføring av planlagte oppgaver i noen tilfeller ikke er godt nok¹⁶¹. Kravet for kommunen til å «sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres¹⁶²» er derfor regulert i egen bestemmelse i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 7 a). Dette tydeliggjør plikten som departementet vurderte allerede fulgte av tidligere forskrift § 3¹⁶³. I likhet med krav i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6 er det i § 7 b) regulert krav om at kommunen skal sørge for at medarbeidere har nødvendig kunnskap om retningslinjer og veiledere i tillegg til annet regelverk, og i § 7 c) skal det ved utvikling og iverksetting av prosedyrer, rutiner og andre tiltak inkluderes krav til faglig forsvarlig og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.¹⁶⁴ Det vises til diskusjon i kapittel 7.1.1. for en vurdering av disse nye kravene.

¹⁵⁹ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 24

¹⁶⁰ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 25

¹⁶¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 28

¹⁶² Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 7 a)

¹⁶³ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 27

¹⁶⁴ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 7 b) og c)

7.1.3 Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 8

Plikten til å evaluere om virksomhetens oppgaver og planer gjennomføres og om tjenestene som ytes er forsvarlige er regulert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestene § 8. Departementet beskriver i høringsnotat til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten plikten til å evaluere virksomhetens oppgaver med at «virksomheten løpende følger med på om oppgaver og planer gjennomføres, og at tjenesten som ytes er forsvarlige og i tråd med helse- og omsorgslovgivningen»¹⁶⁵. Tidligere forskrift om internkontroll ble ikke etterlevd godt nok, og funn som gikk igjen i tilsyn var bl.a. manglende oppfølging av tiltak¹⁶⁶. I tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten var plikten for virksomheten til å «evaluere» regulert i forskriftens § 4 g, som regulerte en plikt for kommunen til å «utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre...»¹⁶⁷. Bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 8 er mer utfyllende, men bestemmelsen viderefører i stor grad det som var krav i tidligere forskrift, og samler og beskriver oppgavene mer utfyllende i en bestemmelse. Bestemmelsen om evaluering av tjenestene må sees i sammenheng med bestemmelsene i §§ 6 og 7 og virksomhetens plikt til å planlegge og gjennomføre oppgaver.

På samme måte som i bestemmelsene i §§ 6 og 7 som beskrevet ovenfor, er kravet til å evaluere virksomhetens arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet nytt sammenlignet med tidligere forskrift og er regulert i forskriftens § 8 b). Det vises til diskusjon i kapittel 7.1.1 om dette temaet. I forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 8 f) er kommunen pålagt nye krav sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten. Virksomhetene skal minst en gang i året ha en systematisk gjennomgang og vurdere styringssystemet i virksomheten opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten¹⁶⁸. Helsedirektoratet har i veileder til forskriften¹⁶⁹ beskrevet denne gjennomgangen som «ledelsens gjennomgang» og har laget en oversikt over hvordan en slik systematisk gjennomgang bør gjennomføres og hva den bør inneholde. Formålet med ledelsens gjen-

¹⁶⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 29

¹⁶⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 4

¹⁶⁷ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4 g

¹⁶⁸ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 8 f

¹⁶⁹ Helsedirektoratet (2017) s. 48 og 49

nomgang er å sikre at styringssystemet fungerer som forutsatt og at det bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten¹⁷⁰. I tidligere forskrift om interkontroll i helsetjenesten § 4 h var det et krav om at det skulle gjennomføres systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen, men det var ikke et krav om at det skulle gjøres årlig, og veilederen hadde ikke tilsvarende konkrete krav til denne gjennomgangen som ny forskrift har. Den nye bestemmelsen inneholder en utvidelse av tidligere plikter kommunen hadde etter tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten.

7.1.4 Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 9

Plikten for kommunen til å korrigere virksomhetens aktiviteter er regulert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 9. Å korrigere virksomhetens aktiviteter er den siste av de fire aktivitetene i styringssystemet som er lovregulert i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 4. Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter kom ikke like klart frem i tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten. Kravet til å korrigere kommunens aktivitet fremgikk av den tidligere internkontrollforskriftens § 3 som påla virksomheten å vedlikeholde virksomhetens aktiviteter i tråd med helselovgivningen¹⁷¹. Kravet om å korrigere virksomhetens aktiviteter er tydeliggjort i den nye bestemmelsen og beskriver i punkt a til c hva plikten til å korrigere virksomhetens oppgaver innebærer. Bestemmelsen er en videreføring og en presisering av virksomhetens plikt til å korrigere forhold som er uforsvarlige og som er i strid med lov og forskrift¹⁷². Tilsyn har også tidligere vist at det har vært mangler ved virksomhetens oppfølging og iverksetting av korrigerende tiltak når det er påvist svikt i internkontroll etter forskrift om internkontroll i helsetjenesten¹⁷³.

¹⁷⁰ Helsedirektoratet (2017) s. 50

¹⁷¹ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten § 3

¹⁷² Helsedirektoratet (2017) s. 50

¹⁷³ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 4

7.2 **Sammenligning av pliktene om å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetens oppgaver i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9 med tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten**

Jeg har i kapitlet ovenfor sammenlignet de enkelte bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestene §§ 6-9 med tilsvarende bestemmelser i tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten og redegjort for forskjellen mellom de to forskriftene fortløpende. Jeg vil i her gi en samlet oversikt over forskjellene mellom bestemmelsene i de to forskriftene.

Bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9 viderefører i all hovedsak kravene som var regulert i forskrift om internkontroll i helsetjenesten. Bestemmelsene som var regulert i tidligere forskrift finner vi igjen i ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsene er i ny forskrift bygget opp etter metoden som er utarbeidet for å jobbe med kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Formålet med denne pedagogiske og språklige endringen er at forskriften skal bli et bedre verktøy i arbeidet med internkontroll for helse- og omsorgstjenesten.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9 inneholder også noen nye plikter for kommunen sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten. Kommunen skal inkludere arbeid med systematisk kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomhetens styringssystem¹⁷⁴. I bestemmelsen som handler om at kommunen skal ha oversikt over relevant regelverk er retningslinjer og veiledere nå særlig nevnt¹⁷⁵. Dette følger opp bestemmelsene i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 som gir Helsedirektoratet ansvar for å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere og skal være en del av i kommunens styringssystem. Begge forskriftene har krav til kommunene om at det skal foretas en gjennomgang av virksomhetens styringssystem. I forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestene er denne utdypet ved at det settes krav til regelmessighet. Styringssystemet skal gjennomgås minst en gang årlig og Helsedirektoratet omtaler dette i veileder til forskriften som «ledelsens gjennomgang»

¹⁷⁴ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6a), 7c), 8b), 9b)

¹⁷⁵ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6c), 7b)

og gir en detaljert beskrivelse av hva en slik gjennomgang skal inneholde¹⁷⁶. Dette er en utvidelse av det kravet som var regulert i tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten.

8 Er endrede bestemmelser i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten i tråd med aktuelle bestemmelser i helse- og omsorgstjenesteloven

I dette kapittelet vil jeg oppsummere de vurderingene som er gjort i oppgaven ovenfor og vurdere om endringene og nye krav til kommunen som er regulert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er i tråd med lovbestemmelsene i Helse- og omsorgstjenesteloven.

Når helse- og omsorgstjenesteloven trådte i kraft ble eldre forskrifter som var hjemlet i tidligere lover som ble opphevet videreført med mindre de stred mot helse- og omsorgstjenesteloven¹⁷⁷. Tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten ble med hjemmel i hol § 13-2 videreført når helse- og omsorgstjenesteloven trådte i kraft, og var gyldig frem til den ble opphevet og ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten trådte i kraft 1. januar 2017.

Kravet til internkontroll i den kommunale helse- og omsorgstjenesten er regulert i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd, og kravet til at virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten skal arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er hjemlet i helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2. Dette er begge rettslige standarder der innholdet i bestemmelsen bestemmes av normer utenfor lovteksten. I forarbeidene til helse- og omsorgstjenesteloven beskriver departementet at pasient- og brukersikkerhet skal verne pasienter og brukere mot å bli påført eller bli utsatt for skade¹⁷⁸, og at kravet til styringssystem i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd skal bidra til å sørge for at helse- og omsorgstjenestene i kommunen er forsvarlige¹⁷⁹. Hva som er innholdet i kravet til pasient- og brukersikkerhet, kvalitetsforbedring og forsvarlige helse- og omsorgstjenester finner man utenfor lovbestem-

¹⁷⁶ Helsedirektoratet (2017) s. 48

¹⁷⁷ Helse- og omsorgstjenesteloven § 13-2

¹⁷⁸ Prop. 91 L (2010-2011) s. 496

¹⁷⁹ Prop. 91 L (2010-2011) s. 486

melsen. Dette betyr at lovbestemmelsen må tolkes i lys av normer utenfor lovteksten, og innholdet i bestemmelsen vil kunne endre seg i tråd med utviklingen innenfor det aktuelle fagfeltet. Aktuelle kilder som vil være relevante ved tolking av innholdet i hol §§ 3-1 3. ledd og 4-2 er offentlige stortingsmeldinger og utredninger som utvikler fagområdet, nasjonale retningslinjer og veiledere som er publisert av Helsedirektoratet, forvaltningspraksis og kunnskapsbasert praksis innenfor fagområdet. Særlig relevant for bestemmelsen i hol. §§ 3-1 3. ledd og 4-2 er modell for kvalitetsforbedring som er utviklet av kunnskapssenteret¹⁸⁰ og forvaltningspraksis fra tilsynsmyndigheter som fører tilsyn med at helse- og omsorgstjenesten gir forsvarlige tjenester og har tilfredsstillende internkontrollsystemer¹⁸¹. Regjeringen gir ut en årlig stortingsmelding om kvalitet og pasientsikkerhet¹⁸², og bedret kvalitet og pasientsikkerhet står sentralt i regjeringens politikk for å utvikle pasientens helsetjeneste. Regjeringen uttaler at kvalitetsmålinger, pasientsikkerhetsmålinger og pasienterfaringer må brukes aktivt i utformingen av tjenestetilbudet og i systematisk forbedringsarbeid¹⁸³.

Som det er redegjort for ovenfor i oppgaven har Helse- og omsorgsdepartementet regulert noen nye krav til kommunen i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helsetjenesten, samtidig som at lovbestemmelsene som er hjemmel for forskriftene ikke er endret. Spørsmålet blir da om de nye kravene til kommunen er i tråd med bestemmelsene i helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 3. ledd og 4-2. Kravene i forskrift kan ikke være i strid med lovbestemmelsene. Dette følger av lex superior prinsippet som bestemmer at ved motstrid går bestemmelser i lov foran bestemmelser i forskrift¹⁸⁴. Det følger også av ordlyden i lovteksten at innholdet i forskriften ikke kan gå utover bestemmelsene i lovbestemmelsen. Ordlyden i hol. § 3.1 3. ledd siste setning er «Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om pliktens innhold» og ordlyden i hol. § 4-2 2. ledd er «Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikten etter første ledd». Begge bestemmelsene viser til at forskriften skal gi nærmere bestemmelser om pliktene som er regulert i lovteksten. Krav i forskrift kan derfor ikke gå utover hva som følger av lovteksten. I forarbeidene til helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 beskriver departementet at det vil «være naturlig å operasjonalisere hva som ligger i kravet om sys-

¹⁸⁰ Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (mai 2015)

¹⁸¹ Helsetilsynsloven

¹⁸² Regjeringen (2018)

¹⁸³ Helse- og omsorgsdepartementet (2017)

¹⁸⁴ Eckhoff (2001) s. 350

tematisk kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhetsarbeid¹⁸⁵» i forskrift. Spørsmålet blir derfor om de endrede kravene til kommunen som er regulert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring er i strid med helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 3. ledd og 4-2.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er som redegjort for ovenfor i kapitlene 4-7 hovedsakelig en videreføring av bestemmelsene om internkontroll i forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Internkontrollforskriften i helsetjenesten ble ikke etterlevd godt nok og departementet vurderte at det var behov for endringer i forskriften av innholdsmessig, språklig og pedagogisk karakter¹⁸⁶. De fleste endringene er av språklig og pedagogisk karakter og viderefører pliktene til kommunen som var regulert i tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Men i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9 har departementet regulert enkelte nye krav til virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. De nye kravene er redegjort for i kapittel 7.2. Oppsummert er kommunen pålagt å inkludere arbeid med pasient- og brukersikkerhet i kommunens styringssystem, nasjonale veiledere og retningslinjer skal være en del av styringssystemet og kommunen skal gjennomføre årlige ledelsens gjennomgang for å gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten. Det må da vurderes om disse nye kravene er i strid med hol. §§ 3-1 3. ledd og 4-2.

Helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 pålegger kommunen å sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Dette er en rettslig standard der normen ligger utenfor lovteksten. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten har som et pedagogisk virkemiddel sett hen til modell for kvalitetsforbedring, og benytter fasene i sirkelen i modell for kvalitetsforbedring¹⁸⁷ som er å planlegge, utføre, evaluere og korrigere ved utformingen av forskriften. Dette er anbefalt av Kunnskapssenteret¹⁸⁸ som metode til å arbeide med kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Krav i forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten om

¹⁸⁵ Prop. 91 L (2010-2011) s. 496

¹⁸⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 9

¹⁸⁷ Kunnskapssenteret ved folkehelseinstituttet (2015)

¹⁸⁸ Helsebiblioteket.no

å inkludere arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i kommunens arbeid med styring og internkontroll, er ikke i strid med bestemmelser i hol. § 4-2.

Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd pålegger kommunen å sørge for at tjenestens omfang og innhold er i tråd med lov og forskrift, og jfr. hol. § 12-5 skal Helsedirektoratet utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer som skal understøtte de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. Det er i tråd med bestemmelsene i lov at forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten pålegger kommunene en plikt til å sørge for at virksomhetens styringssystem inneholder nasjonale veiledere og retningslinjer.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring har et nytt krav til kommunene i § 8 f). Kommunen skal minst en gang i året gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten. Det nye i dette kravet er at det skal gjøres årlig. Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 3. ledd pålegger kommunen å evaluere virksomhetene slik at tjenesten omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift. I forarbeidene til helse- og omsorgstjenesteloven beskriver departementet at forskriften skal «operasjonalisere hva som ligger i kravet til systematisk styring» i lovbestemmelsene¹⁸⁹. Min vurdering er at dette kravet er en «operasjonalisering» av lovkravet om å evaluere virksomheten og at bestemmelsen ikke er i strid med lovbestemmelsen i hol. § 3-1 3. ledd.

9 Oppsummering og konklusjon – kommunens nye eller endrede krav til internkontroll

I denne oppgaven skal jeg svare på problemstillingen om forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestene inneholder nye eller endrede krav til internkontroll for kommunen sammenlignet med opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Bakgrunnen for denne problemstillingen er at helsetjenestene siden midten av 1990 tallet har vedtatt flere strategier¹⁹⁰ for å etablere kvalitetssystemer der internkontroll i helsetjenestene er en viktig del av kvalitetsarbeidet. I flere tilsynsmeldinger¹⁹¹ har Helsetilsynet allikevel

¹⁸⁹ Prop. 91 L (2010-2011) s. 496

¹⁹⁰ Helsetilsynet (2002) s. 5 og Helsedirektoratet (2005) s. 37

¹⁹¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 8

vist at internkontroll ikke i tilstrekkelig grad har blitt implementert i tjenestene i tråd med vedtatte strategier og regelverk. I 2012 trådte nye lovkrav¹⁹² til systematisk kvalitetsforbedring i kraft og i 2017 trådte ny forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i kraft. Departementet vurderte at det var behov for en ny forskrift med krav til internkontroll og kvalitetsforbedringsarbeid i helse- og omsorgstjenesten. På bakgrunn av dette mener jeg det er naturlig å se på om det er endrede krav til kommunene i den nye forskriften, og jeg mener det er naturlig å anta at endrede krav i lov og forskrift sannsynligvis vil føre til endring i det systematiske kvalitetsarbeidet i kommunen. Dersom det er få eller ingen endrede krav til internkontroll og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er det mer usikkert om ny forskrift vil bli etterlevd i større grad enn tidligere. Jeg har i oppgaven tolket og redegjort for innholdet i ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, og jeg har sammenlignet innholdet i de nye bestemmelsene med bestemmelsene i tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

Resultatet fra tolkningen av de to forskriftene i oppgaven viser at gjeldene forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten¹⁹³ i all hovedsak er en videreføring av de kravene om internkontroll for kommunen som tidligere var regulert i forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten¹⁹⁴. Bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 2-5 inneholder ingen endring i kravene til kommunen. Virkeområdet til forskriften om hvilke virksomheter som er pålagt internkontrollplikt er regulert i forskriftens § 2 og er uendret. Forskriftens § 3 beskriver hvem som har ansvar for styringssystemet i virksomheten, og denne bestemmelsen endrer ikke på hvem som har ansvar for internkontroll og systematisk kvalitetsarbeid i kommunen. Bestemmelsene om definisjon, omfang og dokumentasjon i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenestene §§ 4 og 5 pålegger ikke kommunen nye eller endrede krav til internkontroll. Departementet har gjort endringer i ordlyden i bestemmelsene og i oppbyggingen av forskriften sammenlignet med tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten, men innholdet og kravet til internkontroll for kommunen er videreført.

¹⁹² Helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 og Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a

¹⁹³ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

¹⁹⁴ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten

Bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6-9 er som redegjort for i kapittel 7 i oppgaven også i hovedsak en videreføring av tidligere krav til internkontroll for kommunen. Det er ingen krav i opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten¹⁹⁵ som ikke er videreført i ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Endringene i bestemmelsene i forskriftens §§ 6-9 er i likhet med bestemmelsen i forskriften §§ 2-5 også hovedsakelig av språklig og pedagogisk karakter der bestemmelsene er bygget opp etter modell for kvalitetsforbedring¹⁹⁶ som er utarbeidet av kunnskapssenteret og som er beskrevet ovenfor i kapittel 6. Hensikten med denne oppbyggingen av bestemmelsene er at ansatte i helse- og omsorgstjenestene skal få et bedre verktøy i arbeidet med internkontroll¹⁹⁷.

I tillegg til å videreføre bestemmelsene om internkontroll fra forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten har departementet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring pålagt kommunene enkelte nye krav. De nye kravene til kommunen er redegjort for i kapittel 7.2 ovenfor. De endrede kravene til kommunen er:

- Kommunen skal jfr. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6a arbeide systematisk med pasient- og brukersikkerhet.
- Veiledere og nasjonale retningslinjer skal jfr. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6c og 7b inkluderes som en del av regelverket kommunene skal ha oversikt over og som de ansatte skal ha tilgang til.
- Kommunen skal jfr. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 8f ha en årlig gjennomgang av sitt eget styringssystem.

De nye kravene til kommunene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er som redegjort for i kapittel 8.1 i tråd med lovbestemmelsene i helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 3. ledd og 4-2.

Oppsummert viser resultatene fra tolkningen av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten at bestemmelsene i all hovedsak er en videreføring av bestemmelsene i opphevet forskrift om internkontroll i helsetjenesten. Det er enkelte nye krav til kommunene, men det er ikke sannsynlig at endringene er av en slik karakter at de i seg selv vil

¹⁹⁵ Opphevet internkontrollforskrift i helsetjenesten

¹⁹⁶ Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i Folkehelseinstituttet (2015)

¹⁹⁷ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 9

bidra til bedre etterlevelse av reglene om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. De nye kravene fremstår som en videreutvikling og utvidelse av allerede regulerte krav om internkontroll for kommunen.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten har også en endret struktur og bygger på styringssystemet kvalitetsforbedringssirkelen eller Demings sirkel¹⁹⁸. Jeg har ikke i denne oppgaven sett på om det er sannsynlig at endringene som er av språklig og pedagogisk karakter vil føre til bedre etterlevelse av bestemmelsene om internkontroll. Det er heller ikke tilstrekkelig med publiserte hendelsesbaserte tilsyn fra Helsetilsynet etter at forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten trådte i kraft til å kunne vurdere om ny forskrift etterleves i større grad en tidligere forskrift, og om det har bidratt til at systematisk kvalitetsforbedring i større grad en tidligere er implementert som en del av styringen av helse- og omsorgstjenesten i kommunen. Jeg vurderer at det vil være av interesse å se på om forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten blir etterlevd bedre og bidrar til bedre styring og kvalitetsforbedring i den kommunale helse- og omsorgstjenesten når den har fått virke i noen år.

¹⁹⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (2015) s. 9

Vedlegg:

Vedlegg 1:

Sammenligning av bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten og opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten (forskriftsspeil)

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten 28.10.2016 nr 1250	Opphevet forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten FOR-2002-12-20-1731
§ 1. Formål Viderefører, språklig oppdatert og nevner i tillegg pasient- og brukersikkerhet	§ 1. Formål Innholdet videreført
§ 2. Virkeområde a) Helsetilsynsloven b) Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd c) Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd d) Tannhelsetjenesteloven § 1-3a Forskriften gjelder også virksomheter som er pålagt plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet etter a) Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a eller b) Helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 Virkeområdet er ikke endret	§ 2. Virkeområde Forskriften gjelder de virksomheter som omfattes av helse- og omsorgslovgivningen og er pålagt internkontrollplikt etter lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 3.
§ 3. Ansvar for styringssystem Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette Justering og nærmere utdypning av innhol-	§ 4. Innholdet i internkontrollen annet ledd 1. setning Internkontroll innebærer at den/de ansvarlige for virksomheten skal

<p>det, ingen endring i hvem som er pålagt ansvar etter forskriften, regulert i egen bestemmelse</p> <p>Virkeområdet ikke endret, men utdypet i teksten</p>	
<p>§ 4. definisjon</p> <p>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</p> <p>Viderefører, endret begrep for å være i tråd med helselovgivningen og dagens begrepsbruk i helse- og omsorgstjenesten</p>	<p>§ 3. Internkontroll</p> <p>I denne forskriften betyr internkontroll systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av sosial- og helselovgivningen.</p>
<p>§ 5. Omfang og dokumentasjon</p> <p>Styringssystemet, jf. pliktene i § 6 – § 9, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.</p> <p>Hvordan pliktene etter denne forskriften etterleves, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse.</p> <p>Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig</p> <p>Videreføring – kravene samlet i en bestemmelse</p>	<p>§ 5. Dokumentasjon</p> <p>Internkontrollen skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse.</p> <p>Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig</p> <p>Andre og tredje ledd i ny forskrift</p> <p>§ 4. Innholdet i interkontrollen</p> <p>Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av sosial- og helselovgivningen.</p> <p>Første ledd i ny forskrift</p>
<p>§ 6. Plikten til å planlegge</p> <p>Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:</p>	<p>§ 4. Innholdet i internkontrollen</p>

<p>a) ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og <i>hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten</i></p> <p>b) <i>innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene</i></p> <p>c) ha oversikt over relevant regelverk, <i>retningslinjer og veiledere</i>, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten</p> <p>d) ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten</p> <p>e) <i>planlegge hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt</i></p> <p>f) ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring</p> <p>g) ha oversikt over avvik, herunder uønskede</p>	<p>a) beskrive virksomhetens hovedoppgaver og mål, herunder mål for forbedringsarbeidet samt hvordan virksomheten er organisert. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt,</p> <p>b) sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten,</p> <p>f) skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav,</p> <p>c) sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll,</p> <p>f) skaffe oversikt over områder i virksomheten</p>
---	--

<p>hendelser, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet</p>	<p>hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav,</p>
<p>§ 7. Plikt til å gjennomføre</p> <p>Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:</p> <p>a) <i>sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres</i></p> <p>b) sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet</p> <p>c) utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert brudd på krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet</p> <p>d) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes</p> <p>e) sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende</p>	<p>§ 4. Innholdet i internkontrollen</p> <p>b) sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten,</p> <p>c) sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll,</p> <p>g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,</p> <p>d) sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes,</p> <p>e) gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/tjenestemottakere og pårørende til for-</p>

	bedring av virksomheten,
<p>§ 8. Plikten til å evaluere</p> <p>Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:</p> <p>a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres</p> <p>b) <i>vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet</i></p> <p>c) evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen</p> <p>d) vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer</p> <p>e) gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges</p> <p>f) <i>minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om</i></p>	<p>§ 4. innholdet i internkontrollen</p> <p>g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,</p> <p>g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,</p> <p>e) gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/tjenestemottakere og pårørende til forbedring av virksomheten,</p> <p>f) skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav,</p> <p>h) foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.</p>

<p>virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten</p>	
<p>§ 9. Plikten til å korrigere Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:</p> <p>a) rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold</p> <p>b) sørge for korrigerende tiltak som bidrar til at helse- og omsorgslovgivningen etterleves, inkludert faglig forsvarlige tjenester, og at systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet gjennomføres.</p> <p>c) forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet</p>	<p>§ 4. Innholdet i internkontrollen</p> <p>g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,</p> <p>g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,</p> <p>g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,</p>

Litteraturliste

Litteratur

Arntzen Elisabeth. *Ledelse og kvalitet i helsetjenesten, arbeidsglede og orden i eget hus*, 1. utg., Oslo: Gyldendal Norske forlag AS 2014

Eckhoff, Torstein. *Rettskildelære*, 5. utg. ved Jan E. Helgesen, Oslo: Universitetsforlag., 2001

Helsebiblioteket. *Anbefalte metoder og verktøy*

<https://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/anbefalte-metoder-og-verktoy>

Helse- og omsorgsdepartementet (2017) *Kvalitet og pasientsikkerhet*, 12.12.2017

<https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/kvalitet/id536789/>

Helsetilsynet (2002). *Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten, rapport til helsedepartementet* Rapport fra Helsetilsynet publisert januar 2002

https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/Publikasjoner/rapporter2002/nasjonal_strategi_kvalitetsutvikling_helsetjenesten_rapport_052002.pdf/

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i Folkehelseinstituttet (2015) *Modell for kvalitetsforbedring – utvikling og bruk av modellen i praktisk forbedringsarbeid*, mai 2015

<https://www.fhi.no/publ/2015/modell-for-kvalitetsforbedring--utvikling-og-bruk-av-modellen-i-praktisk-fo/>

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i Folkehelseinstituttet. *Modell for kvalitetsforbedring* (2015),

<https://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring>, publisert på Helsebiblioteket 20.08.2015.

Regjeringen. *Kvalitet og pasientsikkerhet* <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-11-20182019/id2622527/> publisert desember 2018

Sosial- og helsedirektoratet (2005) *...Og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten* Publisert september 2005

<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/233/Og-bedre-skal-det-bli-nasjonal-strategi-for-kvalitetsforbedring-i-sosial-og-helsetjenesten-2005-2015-IS-1162-bokmal.pdf>

Lover og forskrifter

- 1984 lov 30. mars 1984 nr 15 lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (Helsetilsynsloven)
- 1992 lov 25. september 1992 nr 107 lov om kommuner og fylkeskommuner (Kommuneloven)
- 1999 lov 2. juli 1999 nr 61 lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (Spesialisthelsetjenesten)
- 1999 lov 2. juli 1999 nr 64 lov om helsepersonell mv. (Helsepersonelloven)
- 1999 lov 2. juli 1999 nr 63 lov om pasient- og brukerrettigheter (Pasient- og brukerrettighetsloven)
- 2005 lov 17. juni 2005 nr 62 lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern m.m. (Arbeidsmiljøloven)
- 2011 lov 24. juni 2011 nr 30 lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (Helse- og omsorgstjenesteloven)
- 1996 Forskrift 6. desember 1996 nr 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften)
- 2002 Forskrift 20. desember 2002 nr 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten (Internkontrollforskriften i helsetjenesten) (opphevet)
- 2003 Forskrift om kvalitet i pleie- og omsorgstjenestene for tjenesteyting etter lov av 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene og etter lov av 13. desember 1991 nr. 81 om sosiale tjenester mv. (kvalitetsforskrift for pleie og omsorgstjenester)
- 2001 Forskrift 12. november 2010 nr. 1426 om en verdig eldreomsorg (Verdighetsgarantiforskriften)
- 2016 Forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Forarbeider

- Ot.prp. nr 33 (1983-1984) *Om lov om statlig tilsyn med helsetjenesten (Helsetilsynsloven 1984)*
- Ot.prp.nr 43 (1991–1992) *Om lov om endringer i lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover*
- Ot.prp. nr.70 (2002–2003) *Om lov om endringer i lov 25. september 1992 nr. 107 om kommuner og fylkeskommuner m.m. (kommunal revisjon)*
- Prop 150 L (2016-2017) *Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (Helsetilsynsloven)*
- Prop 46 L (2017-2018) *Lov om kommuner og fylkeskommuner (kommuneloven)*
- Prop 91 L (2010-2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m (Helse- og omsorgstjenesteloven)*

Innst.O.nr.88 (1991-1992) *Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover.*

Stortingsdokumenter

Meld. St. 10 (2012-2013) *God kvalitet – trygge tjenester, Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten*

Høringsnotater, offentlige veiledere og rundskriv

Sosialdepartementet (2003) *Rundskriv til ny forskrift om kvalitet i pleie- og omsorgstjenesten*
U-2003-7

Sosial- og helsedirektoratet (2004) *Hvordan holde orden i eget hus* 12/2004 IS-1183

Helse- og omsorgsdepartementet (2010) *Rundskriv til forskrift om verdig eldreomsorg (verdighetsgarantien)* PRE-2010-11-12-1426

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/Forskrift-om-en-verdig-eldreomsorg-verdighetsgarantien/id624655/>

Helse- og omsorgsdepartementet 2015 *Høringsnotat forskrift om styring i helse- og omsorgstjenesten* 31.10.15

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing--forskrift-om-styringssystem-i-helse--og-omsorgstjenesten/id2459663/>

Helsedirektoratet (2016) *Metoder og verktøy* 7.9.2016

<https://helsedirektoratet.no/metoder-og-verktoy>

Helsedirektoratet. (2017) *Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten*

<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/ledelse-og-kvalitetsforbedring>

Helsebiblioteket. *Veiledere og retningslinjer*

<https://www.helsebiblioteket.no/224513/definisjoner>

Rettsavgjørelser og forvaltningspraksis

Rt-2000-1602 (Nøkk-dommen)

Helsetilsynet (2017) *Reaksjonsformer overfor helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten*, 24.10.2017.

<https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/om-tilsynssaker/reaksjonsformer-personell-virksomheter-i-helse-omsorgstjenesten/>