

## Styringsystemet som virkemiddel for å sikre forsvarlig virksomhet

### Lovkrav om kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

I medhold av speshtjl § 3-4a har ledelsen i helseforetakene ansvar for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedringer og pasientsikkerhet.

§ 3-4 a. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikten etter første ledd.

I den kommunale helse- og omsorgstjenesten følger en tilsvarende forpliktelse for å ivareta kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet for enhver som yter helse- og omsorgstjenester, se hotjl § 4-2.

§ 4-2. Kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet Enhver som yter helse- og omsorgstjeneste etter loven her skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikten etter første ledd, herunder krav til politisk behandling av kvalitetskrav i kommunestyret eller annet folkevalgt organ.

Pliktsubjektet «enhver» i disse bestemmelsene tilsvarende pliktsubjektet i helsetilsynsloven § 5. Den som sitter med ansvar for en virksomhet, har også ansvar for å iverksette tiltak for kvalitetsforbedring.

Disse to bestemmelsene ble innført samtidig (1.1.2012) og er prosesskrav<sup>1</sup>. Med dette menes at lovkravet først og fremst setter krav til systematisk styring og ledelse av den aktuelle tjenesten og tydeliggjør at dette er en viktig virksomhetsoppgave, og ikke et krav til et bestemt nivå av kvalitet. Begrepet tar utgangspunkt i å verne pasienter og brukere mot å bli påført skade eller bli utsatt for risiko for skade når de mottar helsetjenester/ helse- og omsorgstjenester eller søker slike tjenester. Systematisk pasient- og brukersikkerhetsarbeid vil være alle systematiske tiltak for å opprette og vedlikeholde vern mot unødig skade.

---

<sup>1</sup> Se Prop.91 (L (2010-2011), Merknader til § 4-2 på side 495

Kvalitetsforbedringsarbeid og pasient- og brukersikkerhetsarbeid skal være en del av virksomhetens kvalitetsforbedringsarbeide (internkontroll).

Bestemmelsene krever at ledelsen har kunnskap om hvilke risikofaktorer virksomheten har, og setter seg inn risikonivået i virksomheten. Dette omfatter at ledelsen etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet. I spesialisthelsetjenesten skal det blant annet etableres systemer for å sikre en riktig prioritering av pasientene i tråd med speshtjl § 2-2, pbrl § 2-1 b og Prioriteringsforskriften.

En godt fungerende internkontroll i virksomheten er et nødvendig virkemiddel for å etablere en godt fungerende organisasjon, som ivaretar pasientsikkerheten og sørger for at alle krav til forsvarlighet og kvalitet blir ivaretatt.

### Utvikling av ny Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskrift

#### Problemene med tidligere Internkontrollforskrift

Bakgrunnen for den nye forskriften, og den sterkere satsingen på utvikling av styringssystemer som fremmer gode holdninger, lederskap og kultur, var en tydelig konstatering av at det tidligere styringssystemet rundt Internkontrollforskriften ikke var godt nok. Problemene ble oppsummert av Helse- og omsorgsdepartementet i høringsnotat til ny forskrift kapittel 2 på side 4-6:

## 2 Behov for ny forskrift

### 2.1 Dagens forskrift etterleves ikke godt nok

Tilsyn har påvist svikt i oppfyllelse av grunnleggende krav til styring og internkontroll både i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i spesialisthelsetjenesten. Virksomhetene har utfordringer knyttet til oppfyllelse av alle deler av dagens forskrift. Funn som går igjen er:

– Mangler og uklarhet knyttet til ansvars plassering, ledelsesforankring og organisering. Problemer oppstår i grenseflater og overganger med mangelfull samhandling og informasjonsflyt som noen av utslagene

– For lite systematisk arbeid med å sikre at medarbeidere har nødvendige fagkunnskaper og kunnskap om virksomhetens arbeidsmåter og rutiner.

– Lite systematisk og dårlig ledelsesforankret arbeid med kontinuerlig forbedring gjennom innhenting og vurdering av informasjon om risiko, sårbarhet, uønskede hendelser og andre mangler.

– Manglende iverksetting av korrigerende tiltak og manglende oppfølging av tiltakenes effekt – Svak evne til å gjennomføre planlagte tiltak. Mye blir planlagt, imens utfordringene med iverksettelse ofte undervurderes.

I Meld. St. 10 (2012-2013) "God kvalitet – trygge tjenester" fremgår det bl.a. følgende: "Helsetilsynet melder at manglende kvalitetsstyring og kontroll påvirker pasientsikkerheten. Det er behov for å utvikle systemer og kulturer for å lære av feil. Det er også behov for mer kunnskap om kvaliteten på tjenesten."

Tilsynserfaringer viser at mange virksomheter ikke arbeider systematisk nok med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

I oppsummeringen av landsomfattende tilsyn i 2007 med forsvarlighet og kvalitet i akuttmottak i somatisk spesialisthelsetjeneste "Mens vi venter..." fremgår det bl.a. følgende:

"I mange virksomheter i dette tilsynet var helseforetakenes styringssystemer mangelfulle og tilfredsstillende ikke helselovgivningens krav. Særlig var den delen av kvalitetsstyringen som dreier seg om å evaluere og korrigere virksomheten på en systematisk måte dårlig utviklet, og ikke tilstrekkelig tatt i bruk."

I samlerapport fra tilsyn i 2010 med kommunenes sosial- og helsetjenester til eldre "Krevende oppgaver med svak styring" fremgår bl.a. følgende:

"Funn fra dette tilsynet viser med tydelighet at kommunens ledelse ikke gjør nok for å trygge sine tjenester til personer med demenssykdom. Det gjøres ikke alltid risikovurderinger av tjenestene, og lærdom fra uønskede hendelser og feil i virksomheten blir ikke benyttet aktivt i forbedringsarbeidet".

Tilsyn viser ofte svikt knyttet til risikostyring og ledelsens ansvar for å sikre forsvarlig behandling av pasienter og brukere. Manglende styring av det faglige innholdet i kritiske deler av pasientbehandlingen, manglende risikovurdering av ulike kritiske sider av driften, samt mangelfulle avvikssystemer er eksempler på forhold som stadig avdekkes. I tillegg kan det være utfordringer knyttet til koordinering av tjenester internt på alle nivåer, mellom de ulike nivåer og mellom ulike tjenester.

Tilsynserfaringer viser også at de ansvarlige for virksomheten har for lite kunnskap om resultatene av sine tjenester, det vil si resultater om kvalitet og pasient- og brukersikkerhet:

I oppsummeringen av "Landsomfattende tilsyn i 2008 og 2009 med spesialisthelsetjenester ved distriktpsykiatriske senter. Distriktpsykiatriske tenester – likeverdige tilbud?" fremgår bl.a. følgende:

"Statens helsetilsyn meiner at funna viser at DPS-a i landet ikkje gjennomgåande har tilstrekkeleg robuste styringssystem som sikrar at leiinga heile tida har kunnskap om eiga verksemd, slik at det er mogeleg å setje inn tiltak for å sikre at tenestene til kvar tid er forsvarlege."

I oppsummeringen av landsomfattende tilsyn i 2012, "Spesialisthelsetjenestens håndtering av henvisninger og utredning av pasienter med tykk- og endetarmskreft" fremgår følgende:

"Det er etter tilsynets vurdering ikke grunn til å friskmelde spesialisthelsetjenestens styring og kontroll med de helt grunnleggende pasientadministrative systemer for pasientbehandling og data for styring. Det kan fortsatt stilles spørsmål ved om man har kontroll over behandlingstall, kapasitet mv. for planlegging, ressursbruk mv".

I oppsummering av landsomfattende tilsyn med helsestasjoner 2013 "Helsestasjonen – hjelp i rett tid?" fremgår bl.a. følgende:

"Ansvaret for kvalitet og sikkerhet i helsestasjonstjenesten ligger hos kommunens ledelse. Tilsynet har avdekket at planlegging og drift av helsestasjonsvirksomheten ofte skjer uten kommuneledelsens medvirkning og kontroll. Kommuneledelsen skaffer seg dermed ikke den nødvendige kunnskap om virksomheten og om helsestasjonens ressurser og kompetanse."

Mangel på opplæring er også gjennomgående funn ved flere systemrevisjoner som helsetilsynet har utført i kommunene de siste år. Rapport fra Helsetilsynet 5/2011 «Krevende oppgaver med svak styring» viser blant annet til følgende konkrete funn: «det er blant annet ikke etablert regelmessig internundervisning eller andre tiltak for å sikre nødvendig kompetanse».

Som man ser av disse sitatene var det en ganske tydelig konklusjon fra ulike deler av helse- og omsorgstjenesten, og fra flere sentrale tilsynsmyndigheter, at systemet rundt internkontrollforskriften ikke fungerte etter hensikten.

Departementet fastslo at det var utfordringer både med holdninger, lederskap og kultur. Dette var tilsvarende funn som var gjort i 22. juli-kommisjonens rapport i NOU 2012:14.

Dette var bakgrunnen for arbeidet med å etablere en helt ny Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskrift som erstattet den tidligere forskriften fra 1.1.2017.

### 5.2.2 Ny Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskrift fra 1.1.2017

Med hjemmel i blant annet speshtjl § 3-4 a og hotjl § 4-2 er det fastsatt en Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskrift, som stiller konkretiserte minimumskrav til virksomhetens interne kontrollsystem. Nåværende Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskrift avløste fra 1.1.2017 den tidligere Internkontrollforskriften av 20.12.2002 nr 1731<sup>2</sup>. I den tidligere Internkontrollforskriften var begrepet «Internkontroll» legaldefinert i § 3:

«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.»

I den nye Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskriften er begrepet «styringssystem i helse- og omsorgstjenesten» definert i § 4:

«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.»

Forskriften omfatter alle typer virksomheter som er pålagt internkontrollplikt, både spesialisthelsetjenesten, den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og privat virksomhet.

Et av formålene med den nye forskriften var at det skulle gå tydeligere frem at internkontroll er en integrert og naturlig del av virksomhetenes styringssystem, hvor lovbestemte krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring- og pasient- og brukersikkerhet også ble utdypet. Metoder for kvalitetsforbedring er langt på vei de samme som ligger til grunn for systematisk arbeid med internkontroll. Departementet så behov for endringer i tidligere forskrift, både av innholdsmessig, pedagogisk og språklig art.

Begrepet styringssystem ble oppfattet som mer beskrivende og dekkende for hvilke krav forskriften stiller enn begrepet internkontroll. Departementet antydte også at navnet på forskriften i enda større grad kunne fremheve at det lovbestemte kravet om systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet burde styre navnevalget. Departementet kom til at forskriften burde omdøpes til «forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten», hvor ordet ledelse tydeliggjør at forskriften handler om ledelse og styring i helse- og omsorgstjenesten.

---

<sup>2</sup> Hjemmelen for den tidligere Internkontrollforskriften var frem til 1.1.2012 inntatt i hpl § 16 annet ledd. Den ble imidlertid opphevet fra 1.1.2012 som overflødig sett i sammenheng med andre bestemmelser om internkontroll, se Prop.91 L (2010-2011) side 116.

## Helsedirektoratets veileder IS-2620

Helsedirektoratet har i samarbeid med utvalgte ressurspersoner utarbeidet en veileder til forskriften i rundskriv IS-2017-2620 (IS-2620).

Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskriften § 3 fastslår at den med det overordnede ansvaret for virksomheten har ansvaret for etablering og gjennomføring av styringssystemet:

§ 3. Ansvaret 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.

I rundskriv IS-2620 har Helsedirektoratet gitt følgende veiledning til denne bestemmelsen:

### Veiledning til § 3

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, det vil si øverste leder, har også det overordnede ansvaret for styringssystemet. Med styringssystem menes 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.

Med ansvar menes ansvar som det knytter seg rettsvirkninger til, som for eksempel erstatningsansvar, straffeansvar- eller reaksjoner fra tilsynsorgan.

I spesialisthelsetjenesten har daglig leder for det enkelte regionale helseforetak og helseforetak det overordnede ansvaret innenfor sitt foretaks ansvarsområde. I kommunen er det administrasjonssjefen som har det overordnede ansvaret for styringssystemet.

Det er øverste leders ansvar at alle pasienter mottar trygge og forsvarlige tjenester. Selv om det er øverste leder som har det overordnede ansvaret for styringssystemet, må også andre i virksomheten sørge for at kravene i styringssystemet følges. Oppgavene i styringssystemet vil ofte være delegert. Hvem som skal gjøre hva vil med andre ord variere etter hvilke oppgaver som er innenfor virksomhetens ansvarsområde, hvordan virksomheten er organisert og hvordan oppgaver er delegert.

Det er avgjørende for et godt styringssystem at det ikke er tvil om hvor ansvar, oppgaver og myndighet er plassert i en virksomhet. Ansvars- og oppgavefordeling må forankres tydelig i organisasjonen. Alle må være kjent med hvilke oppgaver de selv har, i tillegg skal de ha tilstrekkelig kunnskap om andres relevante ansvar og oppgaver og hvem som har myndighet til å ta beslutninger. Øverste leder beholder full instruksjonsmyndighet for oppgavene som er delegert. Delegeringen kan når som helst trekkes helt eller delvis tilbake. Øverste leder har alltid ansvaret for at oppgavene som delegeres blir utført på en tilfredsstillende og forsvarlig måte. Dette gjelder også når det oppstår avvik eller svikt ved utføringen av oppgavene.

### Ansvar for styringssystemet

Av veiledningen fremgår det at det er daglig leder i spesialisthelsetjenesten og administrasjonssjefen (kommunedirektøren) i kommunene som har det overordnede ansvaret for sitt henholdsvis helseforetaks og kommunes styringssystem.

Hvis daglig leder i et foretak innenfor spesialisthelsetjenesten ikke evner å ivareta kravene til lovlig og forsvarlig virksomhet, plikter styret å gripe inn. Styret er overordnet daglig leder, og kan gi daglig leder bindende instruksjoner og pålegg, og eventuelt si opp og erstatte daglig leder med annen daglig leder.

Tilsvarende prinsipper gjelder i kommunen. Hvis administrasjonssjefen (kommunedirektøren) i kommunen ikke makter å ivareta sitt ansvar for styringssystemet i kommunen, kan og skal kommunestyret gripe inn med pålegg.

### Modell for kvalitetsforbedring

I en kompleks organisasjonsstruktur bestående av ulike mennesker, oppgaver, prosesser og strukturer som endrer seg over tid, finnes det ingen universalformel for hvordan man skal gå frem for å oppnå bedre tjenester, hvor forbedringene varer over tid. Det er imidlertid utviklet noen metoder og verktøy for kvalitetsforbedring i slike strukturer.

Innenfor norsk helse- og omsorgstjeneste har man utviklet det som gjerne betegnes «Modell for kvalitetsforbedring», som bygger på og er en videreutvikling av William Edward Demings (1900-1993) sirkel og PDSA-sirkelen for kvalitetsforbedring<sup>10</sup>. Modellen innebærer en kontinuerlig prosess for kvalitetsforbedring inndelt i fem faser:

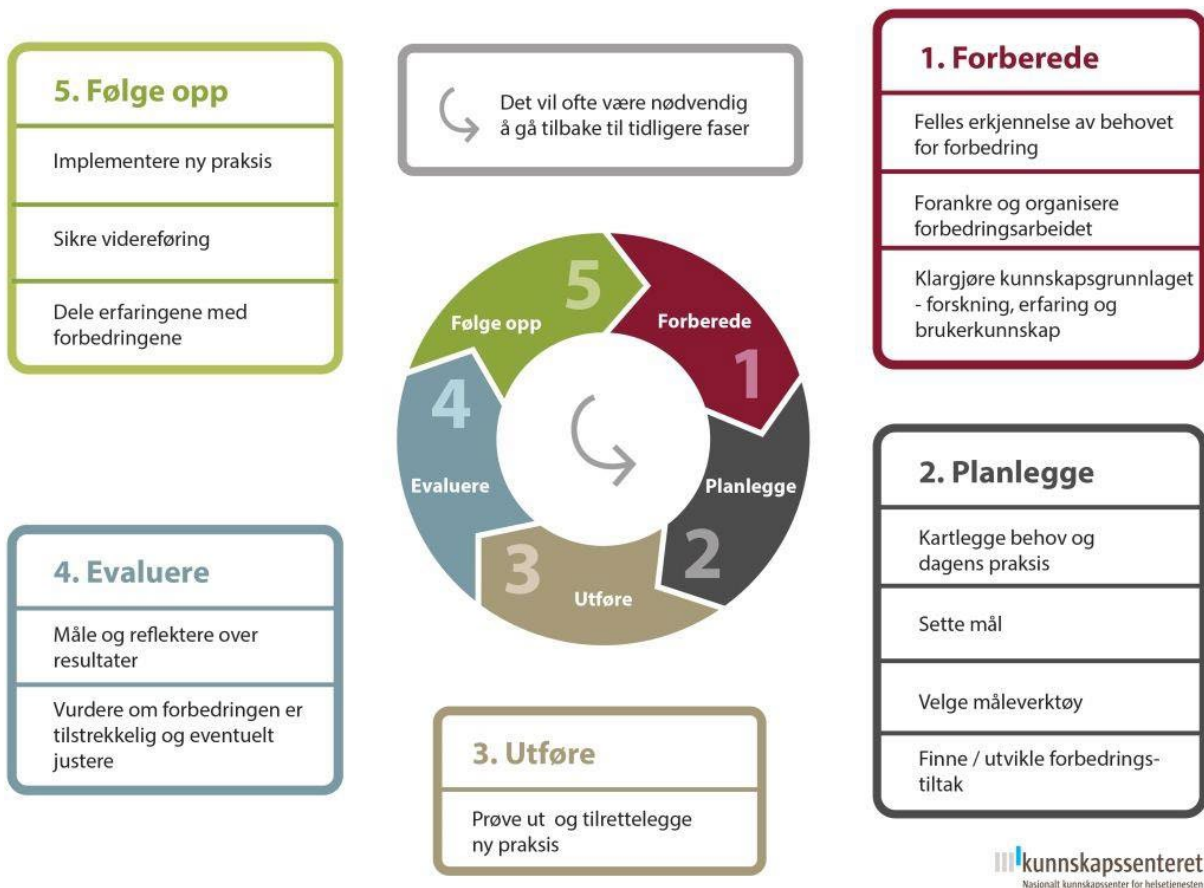
1. Forberede
2. Planlegge
3. Utføre
4. Evaluere
5. Følge opp

Modellen er illustrert slik på Helsebibliotekets nettsider<sup>3</sup>:

---

<sup>3</sup> Demings sirkel for kvalitetsforbedring består av de fire trinnene: «Plan, do, study, act».

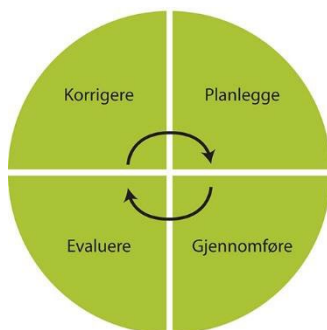
<https://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring>



Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskriften er inspirert av Demings forbedrings sirkel og den norske Modellen for kvalitetsforbedring, og består av følgende fire hovedelementer som er grunnleggende i et godt styringssystem:

1. Planlegge (§ 6)
2. Gjennomføre (§ 7)
3. Evaluere (§ 8)
4. Korrigere (§ 9)

Modellen er illustrert slik i Regjeringens stortingsmelding om kvalitet og pasientsikkerhet på side 37<sup>4</sup>:



<sup>4</sup> Meld.St.9 (2019-2020): Kvalitet og pasientsikkerhet 2018

Disse fire hovedpunktene finner vi igjen i Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskriftens bestemmelser som utdyper hvilke oppgaver disse hovedelementene innebærer for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.

Av § 5 fremgår bestemmelser rundt omfang og dokumentasjon, som fastslår et forholdsmessighetskrav. Styringssystemet skal være forholdsmessig, det vil si tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfanget som er nødvendig. Det er krav om dokumentasjon av hvordan pliktene i forskriften etterleveres, i det omfanget og den form som er nødvendig ut fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Dokumentasjonen skal være oppdatert og tilgjengelig.

Som et ledd i forbedringsarbeidet følger det av Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskriften § 8 bokstav f) (Evaluere) at alle virksomheter skal, minst en gang årlig, systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten. Denne øvelsen skal sikre at ledelsen vurderer egen virksomhet opp mot egen utvikling, og hvordan utviklingen i egen organisasjon er sammenlignet med andre.

#### Særlig om avvikssystemet – høsting av organisasjonens «gull»

Gode systemer for risikostyring er viktig for å forebygge, forhindre og avdekke avvik og uønskede hendelser.

En viktig del av styringssystemet som fremkommer av bestemmelsene i forskriftens §§ 6-9 er avviksrutinene. I dette punktet skal jeg benytte disse bestemmelsene til å illustrere noen viktige poenger med styringssystemet.

Det er bestemmelser som direkte nevner eller angir avviksrutinene i følgende bestemmelser (uthevet skrift):



§ 6 bokstav g): § 6.

Plikten til å planlegge Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten
- b) innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene
- c) ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten
- 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
- e) planlegge hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt
- f) ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring
- g) ha oversikt over avvik, herunder uønskede 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.

§ 7 bokstav c): § 7. Plikten til å gjennomføre

Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres
- b) sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet
- 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
- d) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes
- e) sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.

§ 8 bokstav e): § 8. Plikten til å evaluere

Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres
- b) 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
- c) evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen
- d) vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer
- e) gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges
- f) minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

§ 9 bokstav a), b) og c): § 9. Plikten til å korrigere

Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold
- 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.
- c) forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, 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.

Internkontrollsystemet er en sentral del av ledelsen styringssystem i en virksomhet. Ledelsen skal sørge for at medarbeiderne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor sitt aktuelle fagfelt, slik at pasientens gis forsvarlig helsehjelp. En viktig oppgave for førstelinjeledere er gjerne å håndtere avviksmeldinger som rapporteres gjennom det etablerte avvikssystemet, og sørge for at disse blir behandlet, og håndtert på forsvarlig vis. På områder med særlig fare for svikt, eller hvor det rapporteres mange avvik/uønskede hendelser, må det legges særsilt vekt på å utvikle gode rutiner.

Virksomheten plikter å ha gode rutiner for gjennomgang av uønskede hendelser, slik at årsak til og konsekvensene av dette klargjøres. Ledelsen skal sørge for å iverksette tiltak slik at uønskede hendelser av ikke ubetydelig karakter, ikke gjentar seg.

Det er viktig at ledere på alle nivåer forstår hvor viktig metodikken i Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskriften er for videreutviklingen og forbedring av pasientsikkerheten og organisasjonen.

Avvik som blir meldt i organisasjonen representerer en gullgrube for en aktiv ledelse som ønsker forbedringer i organisasjonen. Avvikene representerer systematiske og skriftliggjorte beskrivelser av hvor det oppstår uønskede hendelser mv i organisasjonen, nettopp fra de med skoene på som kjenner hvor det trykker.

I stedet for andre organisasjoner som med visse mellomrom må gjennomføre kostbare eksterne evalueringer av ledelses- og organisasjonsstrukturer for å kartlegge hvor det svikter og hva som svikter, har man i helse- og omsorgstjenesten allerede et systematisk verktøy som sikrer løpende, presis og tidsriktig dokumentasjon av hvor organisasjonen og styringsstrukturen har negative utslag som kan kreve forbedringstiltak.

Dette er som å ha private organisasjonskonsulenter gående rundt i hele organisasjonen til enhver tid aktivt på jakt etter forbedringspunkter. Avviksrutinene representerer et gull i enhver organisasjon – dette er tilbakemeldinger fra de med høy kompetanse som sitter med skoene på. Og på toppen av det hele er det gratis.

Oppfølging av innrapporterte avvik er derfor noe av det mest sentrale enhver ledelse kan gjennomføre, for å forbedre egen organisasjon og styringsstruktur. I et system som det norske, hvor det offentlige eier og står bak det meste av helse- og omsorgstjenestene, mangler man imidlertid noen naturlige incentiver for ledelsen som oppfordrer til avviksrapportering (økt omsetning/kundetilstrømning, økt lønn, karriereutvikling), slik man ville hatt om det var en privat helse- og omsorgstjeneste i konkurranse med andre som var avhengig av et tilstrekkelig antall kunder (pasienter) for å overleve.

En utfordring med å få dette til å fungere godt er at deltakerne i organisasjonen ikke ser noen tydelig oppside av å behandle avvik; økt omsetning/flere kunder (pasienter) er ikke noe man som mellomleder streber etter, man får sjelden noen positiv lønnsmessig effekt av å ha brukt mye tid på å ha behandlet avvik, og krav om forbedringer/ endringer i organisasjonen som følge av avvik som krever økte ressurser, er en tung materie som med uendrede budsjetter, eventuelt økte effektivitetskrav, krever reduksjoner på andre budsjettområder.

Betegnelse man benytter i helse- og omsorgstjenesten på behandlingen av disse gullkornene til forbedringspunkter, gir dessuten en uheldig negativ assosiasjon. Det er gjennomgående tale om å skulle lukke avvik, i motsetning til å styrke og forbedre kvaliteten på organisasjonen ved å benytte gullkornene man gratis mottar fra organisasjonen. Et tydelig kundeperspektiv som ville ha preget en konkurranseutsatt virksomhet, glimrer med sitt fravær.

Ledernes behandling av avvik krever ofte tverrfaglige behandlinger, med koordinering og tilbakemeldinger fra andre berørte avdelinger og profesjonsgrupper. Avviksbehandlingen blir derfor ofte tidkrevende, og dessuten avhengig av andres tilbakemelding. I en travel hverdag hvor de fleste måleparametre og hovedfokus ligger på daglig drift og de daglige gjøremålene, representerer en god avviksbehandling tid og ressurser for ledere som de ikke ser noen tydelig oppside ved.

Et annet kjennetegn ved en lang rekke avvik for sykepleierledere er at det ikke er mulig å endelig lukke avviket. I stedet vil en rekke avvik være relatert til for eksempel feiladministrering av legemidler, som krever et vedvarende systematisk fokus og arbeid for å minimere tilfeller i egen avdeling. Dette kan medføre behov for systematisk å gjennomføre opplæring, kompetanseheving og

trening av riktig administrering av legemidler, opplæring i forbindelse med nye legemiddeltyper mv. For denne type avvik er det ikke vesentlig å ha fokus på saksbehandlingen av det enkelte avviket, men på hvilke tiltak og varige og gjentatte forbedringer som iverksettes for å redusere fremtidig avvik av denne type.

For andre typer avvik, for eksempel bruk av rimeligere varmeteppe av dårligere kvalitet som kan skade pasienter på grunn av at det får for høy temperatur, vil derimot avvikene kunne håndteres gjennom å gå tilbake til tidligere varmeteppe av høyere kvalitet, som også er noe dyrere.

For avvik hvor melderens foreslår økt bemanning som tiltak, kan sykepleierlederen etter hvert se behovet for å lage et samleavvik. Et eksempel kan være dårlig sykepleierbemanning i helg. Dersom organisasjonen gjentatte ganger melder om dette ved flere anledninger, kan lederen lage et samleavvik, som kan meldes oppover i organisasjonen og/eller benyttes i fremtidige budsjettprosesser. Dette eksempelet illustrerer viktigheten av å rapportere avvik på samme type hendelse flere ganger. Kun på denne måten kommer den faktiske betydningen av svikten frem i lyset. Selv om de første 15 avvikene ikke resulterer i noen endring, kan situasjonen fort bli en annen ved ytterligere 10 avvik på samme forhold.

### [Regjeringens årlige melding til Stortinget om kvalitet og pasientsikkerhet](#)

I 2014<sup>5</sup> innførte Solberg-regjeringen et system med å legge frem årlige meldinger til Stortinget om kvalitet og pasientsikkerhet, noe Stortinget har gitt sin tilslutning til. Formålet med meldingene er større åpenhet og økt oppmerksomhet om kvalitet og pasientsikkerhet både i den nasjonale og den lokale helsepolitikken. Ved å fremlegge årlige meldinger kan utviklingen over tid følges og beskrives, og uønsket variasjon kan adresseres og forebygges.

Meldingene tar utgangspunkt i årsmeldinger og rapporter fra foregående år for Statens helsetilsyn, pasient- og brukerombudene, NPE, Helseatlas på psykisk helse og rusområdet, samt nasjonale og internasjonale kvalitetsindikatorer. Meldingene representerer et barometer for hvordan det står til med kvalitet og pasientsikkerhet i nasjonen. Regjeringen bidrar til å utvikle verktøy for å forbedre tjenestetilbudet, og iverksettelse av tiltakspakker på ulike områder.

Meldingen av desember 2020 – Meld.St.9 (2020-2021): Kvalitet og pasientsikkerhet 2019 - var den syvende og siste i rekken. Støre-regjeringen har ikke lagt frem tilsvarende stortingsmeldinger om kvalitet og pasientsikkerhet.

### [Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring, 2019-2023](#)

I februar 2019 fremla Helsedirektoratet «Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring, 2019-2023». Her skisseres til sammen 7 tiltak innenfor 4 hovedområder som skal bidra til trygge og sikre helse- og omsorgstjenester. Et av hovedområdene er «Ledelse og kultur», hvor følgende tre tiltak inngår:

#### [Ledelse og kultur](#)

Tiltak 1: Integre arbeid med pasientsikkerhet i etablerte styringslinjer

Tiltak 2: Etablere og styrke arenaer for deling av kunnskap og erfaring

---

<sup>5</sup> Den første meldingen til Stortinget om kvalitet og pasientsikkerhet var Meld.St.11 (2014-2015): Kvalitet og pasientsikkerhet 2013.

### Tiltak 3: Utvikle en kultur som tilrettelegger for åpenhet og læring

Om behov for bedre ledelse, kultur, systemer og en koordinert innsats fremgår det av Handlingsplanens side 8:

#### Behov for bedre ledelse, kultur, systemer og en koordinert innsats

Ledelse, kultur og systemer for bedre kvalitet og pasientsikkerhet har vært gjennomgående temaer i de årlige stortingsmeldingene om kvalitet og pasientsikkerhet. Dette er også sentrale utfordringsområder som trekkes frem internasjonalt. Globalt vises det til behovet for å sikre tydelig ledelse, en kultur for åpenhet og læring, og et system for å kunne gjennomføre forbedringer og systematisk styrking av forbedringskompetanse.

Ledelse av pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring står sentralt. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten understreker at den med det overordnede ansvaret for virksomheten har ansvaret for at virksomheten yter faglig forsvarlige tjenester og arbeider systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Dette krever at ledere etterspør relevant informasjon om egne kvalitetsutfordringer, undersøker om tiltak gir ønsket effekt, og påser at styringssystemet fungerer i tråd med hensikten og bidrar til kvalitetsforbedring av tjenestene. Dette er krav som også kommer frem blant annet i Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten.

God kvalitet og pasientsikkerhet utvikles best i arbeidskulturer der medarbeidere og ledere har et eierskap til kvalitetsforbedring og en faglig ambisjon om å utvikle seg og bli bedre. Ledelsen skal prioriterer arbeidet med helse, miljø og sikkerhet og se dette i sammenheng med pasientsikkerhet. En felles undersøkelse av arbeidsmiljø og pasientsikkerhetskultur ble gjennomført i spesialisthelsetjenesten for første gang i 2018. En tilsvarende undersøkelse finnes ikke i kommunal helse- og omsorgstjeneste.

Tilbakemeldinger fra tjenesten er at pasientsikkerhetsarbeid ikke alltid er godt koordinert og integrert med arbeid som går i andre faglinjer, som for eksempel smittevern. Det er behov for å bedre integrere og koordinere disse fagmiljøene, for å oppnå større synergieffekt og sikre et samordnet løft for å forebygge pasientskader.

De siste årene er det satt i gang flere nasjonale satsinger og større prosjekter innen pasientsikkerhet. Det er imidlertid en utfordring at virksomhetene ikke har gode nok systemer for å registrere egne data, eller har lett tilgang på egen styringsinformasjon. Rapportering til flere ulike aktører fører også til betydelig ressursbruk. Det er derfor behov for bedre systemer og oversikt over uønskede hendelser og pasientskader på ulike nivåer, samt mer koordinerte initiativer. Behovet er spesielt stort i kommunal helse- og omsorgstjeneste, hvor arbeidet med pasientsikkerhet er nybrottsarbeid.

Det er Helsedirektoratet som ivaretar funksjonen som nasjonalt kompetansemiljø og sikrer nasjonal overbygning av arbeidet i samarbeid med helse- og omsorgstjenesten, relevante myndigheter og organisasjoner.

Som en del av den nasjonale handlingsplanen er det de siste årene bygget opp en egen merkevare «I trygge hender 24/7» som har egne nettsider under <https://pasientsikkerhetsprogrammet.no>. Her er ulike praktiske verktøy for ledere tilgjengelig som gir kompetanse i forbedringsmetodikk gjennom

blant annet kurs, utdanninger og konkrete tiltakspakker på risikoområder. Dette er verktøy som er direkte rettet inn som ressurser til å oppfylle kravene i Ledelses- og kvalitetsforbedringsforskriften. På denne måten skal det søkes oppnådd kvalitetsforbedring, som bidrar til å tette gapet mellom hva en bør gjøre, og hva en faktisk gjør.

Et eksempel på et tilgjengelig verktøy er Forbedringsguiden, med en systematisk gjennomgang av tips og verktøy for forbedringsarbeid i helse- og omsorgstjenesten. Her kan sykepleierledere hente mye god og systematisk informasjon.

Handlingsplanens nærmere beskrivelse av de ulike tiltakene under hovedområdet «Ledelse og kultur» er følgende:

**LEDELSE OG KULTUR**

som sikrer oppmerksomhet og engasjement

Virksomhetens aktiviteter skal styres i tråd med Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Systematisk arbeid med pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring er et ansvar for ledere på alle nivåer. Ledelsesforankring for forebygging av enkelte typer pasientskader er også tydeliggjort i regelverk som for eksempel Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten.

Endring og forbedring er krevende å få til i praksis, og fordrer tett lederoppfølging og konstant oppmerksomhet for å skape og opprettholde resultater. Det forutsetter en kultur preget av åpenhet, hvor feil og uønskede hendelser anses som en kilde til læring og forbedring, og hvor erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende blir innhentet og tatt i bruk.

En fortsatt oppmerksomhet og forsterket innsats krever at pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring settes øverst på agendaen til eiere og ledere i hele helse- og omsorgstjenesten, på virksomhetsnivå og nasjonalt hold. Pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring må inn i etablerte styringslinjer og inn i dialogen med aktuelle fagområder. Det må dessuten legges bedre til rette for deling av kunnskap og erfaring.

**Tiltak 1: Integre arbeidet med pasientsikkerhet i etablerte styringslinjer**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Pågående arbeid   | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Videreføre og tydeliggjøre krav til pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring i alle relevante styringsdokumenter, oppdragsdokumenter og tildelingsbrev.</li> <li>b. Følge opp relevante kvalitetsindikatorer regelmessig lokalt, regionalt og nasjonalt.</li> </ul>   |
| Nytt arbeid       | <ul style="list-style-type: none"> <li>c. Status og resultater fra arbeidet med pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring skal jevnlig legges frem og følges opp på relevante styringsarenaer, som foretaksmøter, kommunestyremøter, styremøter i regionale helseforetak og helseforetak, samhandlingsmøter mellom helseforetak og kommuner, samt ledermøter på alle nivåer.</li> <li>d. I samarbeid med fylkesmannen vurdere å etablere en kvalitetsrådgiverfunksjon som skal støtte og følge opp kommunenes arbeid med pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring.</li> </ul> |
| Relevante aktører | <b>Helse- og omsorgsdepartementet, regionale helseforetak, helseforetak, kommuner, Helseinspektoratet, Folkehelseinstituttet, Fylkesmannen, KS.</b>  |

## Tiltak 2: Etablere og styrke arenaer for deling av kunnskap og erfaring

|                   |   |
|-------------------|---|
| Pågående arbeid   | <ul style="list-style-type: none"><li>a. Videreføre nasjonale og regionale pasientsikkerhet- og forbedringspriser.</li><li>b. Videreføre og utvikle arenaer for utveksling av erfaring og kunnskap om pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring, som konferanser og seminar, deriblant den nasjonale Pasientsikkerhetskonferansen.</li></ul>  |
| Nytt arbeid       | <ul style="list-style-type: none"><li>c. Etablere fylkesvise og lokale prisutdelinger som løfter og formidler erfaringer og resultater.</li><li>d. Videreutvikle læringsnettverk som metode for læring og implementering.</li><li>e. Etablere og styrke nettverk mellom og på tvers av både tjenestene og tjenestenivåene, samt med aktuelle fagmiljø, som for eksempel smittevern.</li></ul> |
| Relevante aktører | <p><b>Helsedirektoratet</b>, regionale helseforetak, Helsetilsynet, Folkehelseinstituttet, Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, Fylkesmannen, Utviklingssenter for sykehjem og hjemmetjenester, regionale kompetansesentre for pasientsikkerhet, KS, Fagforbundet, Norsk Sykepleierforbund, Den norske legeforening, Senter for kvalitet i legekontor.</p>           |

## Tiltak 3: Utvikle en kultur som tilrettelegger for åpenhet og læring

|                   |  |
|-------------------|--|
| Pågående arbeid   | <ul style="list-style-type: none"><li>a. Jobbe videre for å integrere pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring i eksisterende lederutviklingsprogrammer og introduksjonskurs for nye ansatte.</li><li>b. Følge opp og benytte resultater fra den årlige medarbeiderundersøkelsen ForBedring i spesialisthelsetjenesten med relevante forbedringstiltak og sikre at disse har effekt.</li></ul>  |
| Nytt arbeid       | <ul style="list-style-type: none"><li>c. Utrede muligheten for en felles undersøkelse av arbeidsmiljø og pasientsikkerhetskultur i kommunal helse- og omsorgstjeneste.</li><li>d. Sørge for opplæring av styrer i pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring.</li><li>e. Støtte implementering av verktøy for ledelse av pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring som for eksempel smittevernsvisitter, pasientsikkerhetsvisitter, «I pasientens fotspor», «Diagnostic Tool» og verktøy for å implementere Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.</li><li>f. Tilpasse alle verktøy for ledelse av pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring til bruk i kommunal helse- og omsorgstjeneste.</li></ul> |
| Relevante aktører | <p><b>Regionale helseforetak, helseforetak, kommuner, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Helse- og omsorgsdepartementet, Helsetilsynet, Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, KS, Fylkesmannen.</b></p>   |