

# **Begreper i ledelsesforskriften**

*«Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten»*

**Dag Aarhus**

**Masteroppgave i**

**Erfaringsbasert master i helseledelse, kvalitetsforbedring og  
helseøkonomi**



**Universitetet i Bergen**

**Det medisinsk-odontologiske fakultet**

**Institutt for global helse og samfunnsmedisin**

**Semester år 2017**

## Forord

Jeg har et arbeid som kombinerer klinisk virksomhet som anestesilege med administrativt arbeid i de prehospitaltjenestene. Dette har gitt erfaring med «Internkontrollforskriften» og så for fem år siden ble den avløst av «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten».

Begrunnelsen var dårlig oppfølgingsgrad og utilstrekkelig ansvarsføring fra de instansene som forskriften gjaldt for, rettssubjektene. Den nye forskriften plasserte ansvar for virksomheten klart men det var overraskende at øverste daglige leder måtte "minnes på" å være øverste ansvarlige. Videre er det gjennomgripende tydelig at forskriften er inspirert av «The model for improvement» med sin PDSA metodikk.

Jeg var da godt i gang med modulene i Masterprogrammet i Helseledelse, Kvalitetsforbedring og Helseøkonomi og ble begrepsforvirret men nysgjerrig. Hvordan definerer departementet begrepet ansvar, hva legger de i begrepet styringssystem og mener man at forbedringsmetodikk kan fungere som et styringssystem? I tillegg ble jeg interessert i å orientere meg mer rundt helserettslige begreper og historien bak begrepet internkontroll.

Siden begrunnelsen for en ny forskrift ikke kom innenfra departementet men var en reaksjon på sviktende oppfølging ville jeg også gjøre en systematisk undersøkelse av hva høringsvarene antydte som hva årsak til sviktende oppfølging var. Dette kombinert med teori om begrepene ble så emnet for denne masteroppgaven.

Ved starten i 2017 fikk jeg hjelp av Simon Neby ved UiB som veileder. Han skaffet meg sentrale artikler som jeg har brukt som referanse. Takker han for det. Jobbmessige krav gjorde at jeg ikke kunne følge opp etter planen og når jeg så skulle ta det opp igjen kom vi inn i pandemisituasjonen som igjen utsatte oppgaven.

Når jeg nå endelig har fått laget en monografi velger jeg å levere den på eget grunnlag siden det har tatt relativt lang tid. Takker videre Inger Lise Teig ved UiB, faglig ansvarlig for masterprogrammet som også ga verdifulle henvisninger til relevant litteratur for oppgaven.

Referansene er satt opp med stil type Vancouver. I tillegg har jeg brukt interne koblinger til henvisninger og manøvrering internt i oppgaven.

## **Innholdsfortegnelse**

Forord.....	- 1 -
Sammendrag.....	- 5 -
Abstract .....	- 7 -
1. Introduksjon.....	- 9 -
2. Hensikt-Problemstilling.....	- 10 -
3. Teori.....	- 11 -
3.1. Jus og rettslige forhold .....	- 11 -
3.2. Rettsregler og pasientsikkerhet .....	- 15 -
3.3. Internkontroll.....	- 17 -
3.4. Ansvarsbegrepet i høringsnotatet.....	- 22 -
3.5. Juridisk ansvar.....	- 22 -
3.6. Ansvar og profesjoner .....	- 24 -
3.7. «Accountability» og «Responsibility» .....	- 27 -
3.8. Ansvar og kontroll.....	- 29 -
3.9. Ansvar og responsivitet.....	- 30 -
3.10. Ansvar og dialog .....	- 30 -
3.11. Profesjoner og skjønnsutøvelse.....	- 31 -
3.12. Ansvarliggjøring av skjønnsutøvelse .....	- 33 -
3.13. Regulering av skjønnsutøvelse.....	- 35 -
3.14. Strukturelle mekanismer .....	- 36 -
3.15. Epistemiske mekanismer.....	- 38 -
3.16. PDSA-The model for improvement .....	- 41 -
3.17. Styringssystem .....	- 45 -
4. Metode.....	- 47 -

4.1. Materiale.....	- 47 -
4.2. Analysemetode .....	- 48 -
4.3. Validitet .....	- 49 -
4.4. Reliabilitet .....	- 50 -
5. Resultater .....	- 51 -
5.1. Juridisk årsak.....	- 53 -
5.2. Kompetanse .....	- 54 -
5.3. Økonomi.....	- 55 -
5.4. Kapasitetsmangel .....	- 56 -
5.5. Kultur og holdning .....	- 56 -
5.6. Helseregioner. ....	- 58 -
5.7. Helseforetak. ....	- 59 -
5.8. Kommuner.....	- 59 -
5.9. Tilsynsmyndighet .....	- 60 -
5.10. Forvaltningsmyndighet.....	- 60 -
5.11. Interesseorganisasjoner og fagforeninger.....	- 61 -
5.12. Private foretak .....	- 62 -
5.13. Statens helsetilsyn: .....	- 63 -
5.14. Fylkesmannen i Vestfold:.....	- 64 -
5.15. Pasient- og brukerombudene:.....	- 65 -
5.16. YS forbundet DELTA: .....	- 66 -
5.17. Norsk sykepleierforbund: .....	- 66 -
5.18. Norsk tannpleierforening (NTpF): .....	- 67 -
5.19. Sykehuset i Vestfold: .....	- 67 -
5.20. Kommunenes sentralforbund (KS): .....	- 68 -

6. Diskusjon.....	- 69 -
7. Konklusjon.....	- 73 -
8. Referanser.....	- 75 -
9. Vedlegg.....	- 76 -
9.1. Oversikt over instanser involvert. ....	- 76 -
9.2. Sekundær dokumenter.....	- 80 -
9.3. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.....	- 80 -
9.4. Internkontrollforskriften. (Avløst forskrift) .....	- 85 -

## Sammendrag

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten ble satt i kraft 1.januar 2017. Den avløste den såkalte «Internkontrollforskriften» fra 2003. Begrunnelsen for å utarbeide en ny forskrift var å klargjøre hensikten med forskriften for å øke oppfylleelsesgraden.(1, 2) [Forskriften](#), [Internkontrollforskriften](#)

Forskriften, forarbeidene og veilederen bruker begrepene «ansvar», «kvalitetsforbedring» og «styringssystem» på en måte som tyder på en noe annen definisjon og forståelse enn det som brukes i teori og praksis som omhandler administrasjon og ledelse. Det kan i så fall stå til hinder for forståelse og oppfylleelsesgrad. (1, 2)

Målet med denne masteroppgaven har vært todelt. På den ene siden å klarlegge begrepene «ansvar», «kvalitetsforbedring» og «styringssystem» for å påvise avvik mellom forskriften og aktuell faglitteratur. På den andre siden har jeg gjort en systematisk undersøkelse av høringssvarene for å avdekke de fremtredende kommentarene til hvorfor den forrige Internkontrollforskriften ikke ble etterkommet godt nok.

Veilederen til forskriften definerer begrepet ansvar til enten å være en psykisk opplevelse av å være forpliktet til noe eller et juridisk ansvar hvor man er rettslig forpliktet og hvor manglende oppfyllelse kan ende i rettsforhandling og dom. Dette gir en kategorisering av ansvarsbegrepet som strider mot andre utredninger og dermed muligens gjør at subjektene ikke forholder seg til det slik det er ønsket. (1, 2)

Ansvarsbegrepet blir i gjennomgått litteratur forklart som bestående av tre dimensjoner kontroll, reaksjon og kommunikasjon. Profesjonsstudier har problematisert ansvarliggjøring av skjønnsutøvelse. Sentrale mekanismer i dette kan deles inn i strukturelle og epistemiske. Strukturelle mekanismer innebærer å begrense rommet for bruk av skjønn og deles i sanksjon, restriktiv, oppdelende, forsinkende og blokkerende modaliteter. Epistemiske mekanismer innebærer å understøtte og sikre skjønnsavgjørelsene når de må tas og deles i formende, støttende, motiverende, deliberative og deltagende modaliteter. (3-5)

Forskriften krever at styringssystemet skal avvike fra et typisk referansesystem og baseres på at alt i en helsevirksomhet skal være i en kontinuerlig forbedring. Referanse på forbedringsmetodikk og praktisk erfaring viser at mikrosystemer definert som avdelinger eller seksjoner kun kan holde et til to forbedringsprosjekt av gangen. [PDSA-The model for improvement](#), [Styringssystem](#)

Departementet mottok høringsvar fra 72 instanser hvorav 15 var uten merknad. Det ble da 57 høringsvar som kunne granskes. Årsaksforklaring til hvorfor Internkontrollforskriften ikke var etterfulgt grupperte seg til 5 typer. 19 av svarene mente at juridisk årsak i form av en dårlig forskriftutforming var grunnen. 18 mente årsaken lå i kultur og holdninger. Årsak i kompetanse, økonomi og kapasitet henger sammen og ble brukt i henholdsvis 18, 3 og 2 av svarene. [Resultater](#)

Åtte høringsvar som inkluderte Statens Helsetilsyn mente entydig at den nye forskriften ikke ville medføre endring i oppfølging av forskriftens intensjon. De mente årsaken til at forskriften ikke ble fulgt opp heller lå i forhold som ikke kunne påvirkes av rettsregler. Den mest fremtredende forklaring var at helsevesenets kultur ikke hadde tatt til seg behovet for internkontroll som noe viktig og verdifullt. I tillegg ble det påpekt at aktiviteten var ressurskrevende. [Statens helsetilsyn:](#)

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten har en del mangler i å definere både hva et styringssystem og et kvalitetsforbedringssystem skal inneholde. Det er derfor usikkert om den vil dekke opp for de manglene som ble funnet i «Internkontrollforskriften» som den har avløst. [Konklusjon](#)

Nøkkelord:

ansvar, styringssystem, kvalitetsforbedring, forskrift, internkontroll, skjønn, PDSA, Deming, helseforetak, kommuner, helsevesen, tilsyn, kultur, jus, økonomi, kompetanse, kapasitet

## **Abstract**

The regulation on management and quality improvement in the health care system was put into effect on January 1, 2017. It replaced the so-called "Internal control regulation". The justification for preparing a new regulation was to clarify the purpose behind the regulation to increase the degree of fulfillment.

The regulation, the preparatory work and guide use the concepts "responsibility", "accountability", "quality improvement" and "management system" in a way that suggests a different definition and understanding than found in the management literature and use in practical management. In that case, it may be an obstacle to understanding and the degree of fulfillment.

The goal of this master's thesis has been twofold. On the one hand, to clarify the concepts of «responsibility», "accountability" «quality improvement» and «management system» in order to demonstrate discrepancies between the regulations and the relevant professional literature. On the other hand, I have carried out a systematic examination of the responses to the consultation in order to uncover the prominent comments as to why the previous Internal Control Regulations were not complied with well enough.

The guide to the regulation defines the concepts of responsibility and accountability to be either a mental experience of being obliged to something or a legal responsibility where one is legally obliged and where non-fulfillment can end in a trial and judgment. This gives a categorization of the concept of responsibility and accountability that contradicts other studies and thus possibly means that the subjects do not relate to it.

The concept of responsibility is explained as consisting of three dimensions of control, reaction and communication. Studies of professions have problematized the accountability of the exercise of discretion. Key mechanisms in this segment can be divided into structural and epistemic. Structural mechanisms involve limiting the scope for the use of discretion and are divided into sanction, restrictive, divisive, delaying and blocking



modalities. Epistemic mechanisms involve supporting and securing discretionary decisions when they must be made and divided into formative, supportive, motivating, deliberative and participatory modalities.

The regulations require that the management system should deviate from a typical reference system and be based on everything in a health business being in continuous improvement. Reference to improvement methodology and practical experience shows that microsystems defined as departments or sections can only hold one to two improvement projects at a time.

The Ministry received consultation responses from 72 bodies, of which 15 were without comment. There were then 57 consultation responses that could be examined. Reason for why the "Internal Control Regulation" were not complied with was grouped into 5 types. 19 of the respondents thought that the legal reason in the form of a poor regulation was the reason. 18 believed the reason lay in culture and attitudes. Cause in competence, finances and capacity are related and were used in 18, 3 and 2 of the answers, respectively.

Eight consultation responses that included the Norwegian Board of Health Supervision clearly believed that the new regulations would not entail a change in the follow-up of the regulations' intention. They believed that the reason why the regulations were not followed up was in circumstances that could not be affected by legal rules. The most prominent explanation was that the culture of the health care system had not addressed the need for internal control as something important and valuable. In addition, it was pointed out that the activity was resource-intensive.

The regulation on management and quality improvement in the health care system have a number of shortcomings in defining both what a management system and a quality improvement system must contain. It is therefore uncertain whether it will cover the shortcomings found in the "Internal Control Regulation" which it has replaced.

Keywords:

responsibility, accountability, management system, quality improvement, regulations, internal control, discretion, PDSA, Deming, health trusts, municipalities, health care, supervision, culture, law, finance, competence, capacity

## 1. Introduksjon

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten ble satt i kraft 1.januar 2017. Denne avløste Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten fra 1.januar 2003. Den var kjent som «Internkontrollforskriften». Det er altså 14 års erfaring med gammel forskrift som medførte at man laget en ny.

Mellom disse ligger en serie erfaringer som for en stor del er beskrevet i offentlige dokumenter. Mest fremtredende er erfaringer fra tilsynsmyndigheter. De beskriver betydelige mangler i oppfyllelse av forskriften og dens intensjon. Begrunnelsen for å lage en ny er derfor å tydeliggjøre og utdype intensjonene bak forskriften for å øke oppfylleelsesgraden.(1)

Det er Helse og omsorgsdepartementet (HOD) som har utarbeidet og gjennomført innføringen av den nye forskriften. Den ble utarbeidet etter vanlig prosedyre for dannelse av forskrifter til lover. Det ble først laget et forslag til ny forskrift med et utdypende høringsnotat som så ble sendt ut til høring hos de som er aktuelle juridiske subjekter og andre som mer sannsynlig kunne ha innspill. De mottok 72 høringsuttalelse hvorav 15 ikke hadde merknader.

Det er høringsnotatet og tilhørende høringsuttalelser som danner materialet for denne oppgaven og utgjør primærdokumentene for en systematisk undersøkelse. Sekundære dokumenter er forutgående offentlige dokumenter som danner en bakgrunn og legitimerer primærdokumentene.

Begrepet «ansvar» er meget sentralt i den juridisk regulering av en virksomhet. Denne masteroppgaven består i å belyse dette begrepet gjennom utvalgte høringsuttalelser,

relevante artikler og litteratur. Videre har jeg utarbeidet en tabellarisk fremstilling av hvordan høringssvarene markerer hovedårsaken til at tidligere forskrift ikke ble etterfulgt tilstrekkelig. Forskriften har en struktur som henspiller på «The model for improvement» med sin PDSA syklus også kjent som Demings sirkel. Bakgrunnen for dennes plass i kvalitetsforbedringsprosesser belyses. Forskriften fremhever denne også som struktur for et styringssystem. Det stilles spørsmål ved om dette oppfyller kravene til begrepet «styringssystem».

## 2. Hensikt-Problemstilling

Hensikten med analysen er å belyse problemstillingen ved at Internkontrollforskriften ikke ble fulgt opp slik den skulle og hvorfor man tror en ny forskrift skal løse dette problemet. Hvordan oppfattes og kommuniseres dette av de som gir høringsuttalelser? Hva mener de årsaken kan være og hvordan stiller de seg til hvordan dette kan løses.

De konkrete bestillingene som kommer fra høringsnotatet, er å ta stilling til to forslag på navn til forskriften og om en sertifiseringsordning bør innføres. Instansene bes videre besvare hvilken av tre ordninger for mulig sertifisering som er best egnet. Det siste var aktualisert fordi Solbergregjeringen rett forut hadde erklært at de ville innføre en sertifiseringsordning for spesialisthelsetjenesten. Dette med begrunnelse i at man ønsket å heve kvaliteten på spesialisthelsetjenesten i Norge. Det var spesielt grad av variasjon i kvalitet regjeringen ønsket å redusere. De refererte til en serie med tilsynsrapporter som ga grunn til bekymring. Disse var for en stor del oppsummert i NOU 2015:11 «Med åpne kort» som ble brukt som referanse.(2, 6)

Forslaget til ny forskrift og den endelige forskriften virker svært like sammenlignet med Internkontrollforskriften i intensjon når det gjelder søkelys på pasientsikkerhet, risiko og kontinuerlig forbedring. Hvorvidt man klarer å skape en bedre oppfølging ved å innføre en ny forskrift er derfor et spennende spørsmål.(1, 2)

Det som er spesielt med den nye forskriften er at man plasserer begrepet «ansvar» på den øverste lederen hos de juridiske subjektene. Typisk er dette en administrerende direktør i

et helseforetak eller rådmann i en kommune. Disse må stå «ansvarlig» utad selv om ledelseslinjen med sine forskjellige nivåer brukes innad mot foretakenes ulike nivåer. Dette er et tydelig strukturperspektiv i henhold til faglitteraturen.(7)

Ut ifra dette ønsker jeg å belyse begrepet «ansvar» som muligens ikke oppfattes helt likt og entydig av alle involvert. Den nye forskriften vektlegger PDSA syklus (Plan-Do-Study-Act) som ikke bare en grunnstruktur i flytdiagrammer for fremdrift av kvalitetsforbedring men også som «styringssystem». Dette kaller for en definisjon av hva administrative styringssystemer skal inneholde og hvor begrepene kommer fra.

Videre er det interessant å belyse om selve bruken av lover og forskrifter som styringsverktøy kan komme i opposisjon til andre oppfatninger om hvordan nettopp ansvar, autoritet og makt forvaltes. Er dette et eksempel på «New Public Management, NPM» som møter profesjonsmakt?

### 3. Teori

#### 3.1.Jus og rettslige forhold

Helsevesenet styres ved hjelp av rettslig regulering. Stortinget vedtar lover for å regulere hvordan man vil helsevirksomhet skal fungere. Slik skal folkeviljen gjennom demokratiet komme til uttrykk. Statsbudsjettet er en egen lov som dannes for hvert år for å finansiere statens virksomheter. Det ligger også prioriteringsmuligheter i denne ved å styre bevillinger mot spesielle områder eller skjerme egne formål. (8)

Departementene utarbeider forslag til lover med kommentarer i form av proposisjoner til stortinget og tar ferdig vedtatte lover ut til sine samfunnsområder ved hjelp av rundskriv og veiledere. Hvis det er hjemmel i lovene, kan departementene utarbeide forskrifter til disse. De skal spesifisere og klarlegge i ytterligere grad bestemmelser som lovteksten ikke selv utdyper. (8)

Slik er ledelsesforskriften hjemlet iblant annet helsetilsyns- og spesialisthelsetjenesteloven.

Dette ser slik ut i forskriften:

«**Hjemmel:** Fastsatt ved kgl.res. 28. oktober 2016 med hjemmel i lov 30. mars 1984 nr.

15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven) § 7, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1a tredje ledd og § 3-4a andre ledd, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-1 tredje ledd og § 4-2 andre ledd og lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten (tannhelsetjenesteloven) § 1-3a. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.» (9)

Jus som profesjon og fag er svært sentral i denne sammenheng. En del juridiske begreper må derfor klarlegges.

Juridisk metode er det sentrale begrepet for hvordan man finner ut av om det eksisterer juridisk dokumentasjon, tolker denne og anvender den mot konkrete problemstillinger. I vurderingen av om noe er juridisk rett brukes en såkalt normrasjonell beslutningsmodell. Man avgjør ved hjelp av rettsregler som utledes primært fra rettskildefaktorer. Det er et hierarki av rettskildefaktorer hvor da noen vektlegges foran andre for å kunne komme frem til avgjørelser. Den normrasjonelle (juridiske) tilnærmingen har et alternativ i den såkalte formålsrasjonelle. En riktig avgjørelse ut fra en formålsrasjonell metodikk baserer seg på hva som er mest hensiktsmessig for å nå et mål. Denne tilnærmingen har også sin plass i juridisk metode men den skal domineres av den normrasjonelle ut fra argumentet om at rettsreglene er dannet etter en grundig prosess med motivasjon og utredning som begrunner hvorfor det må være slik rettslig sett. Svært ofte gir de to tilnærmingene samme resultat i vurdering av hva som er rett. Men spesielt innen vurdering av effektivitet og prioritering av ressurser kan det fort bli konkludert med at noe er hensiktsmessig for å nå mål med minst ressursbruk mens det strider mot rettsreglene på området.(8)

Sitat fra faglitteratur «Helse og jus» av Olav Molven, 9.utg kap 1:

«I enkelte fagmiljøer i helsetjenesten har det vært, og er det til dels fortsatt, vanlig å se på den normrasjonelle beslutningsmodellen som et hinder for måloppnåelse og effektivitet. Lover og forskrifter anses uhensiktsmessige å anvende på spørsmål og problemstillinger helsepersonellet står overfor i praksis. En ikke uvanlig innvending mot rettsregler er at de er laget og utformet uten at det er tatt høyde for de ulike praktiske implikasjonene av reglene, det vil si uten at man har sett hvor uhensiktsmessige reglene er eller kan være å

benytte i hverdagen. Tilsvarende blir anvendelse og etterlevelse av rettsregler til dels oppfattet som unødige tvangstrøyer eller «sand i maskineriet.»(8)

Den juridiske metode domineres av høyesteretts arbeidsmetoder og danner regler for hvordan normrasjonelle beslutninger skal gjøres. Rettsreglene utledes fra følgende rettskildefaktorer:

- **Lover.**  
Inkludert og dominert av grunnloven og overnasjonale konvensjoner og regler. Menneskerettighetene er en konvensjon som er sentral i helseretten. Dette er samlinger av bestemmelser vedtatt av stortinget gjennom lovgivningsprosedyren.
- **Forskrifter.**  
Dette er samlinger av bestemmelser som utarbeides og vedtas av regjeringen ved Kongen i statsråd, forvaltningen på departements nivå, fylkesting eller kommunestyre. De må ha hjemmel i vedtatte lover og kan ikke dominere andre lover. Dette kalles fullmaktslovgivning.
- **Lovforarbeider.**  
Dokumenter som ligger til grunn for lovene. Dette er innstillinger fra stortingskomiteene til stortinget. Komiteene mottar før dette proposisjoner fra departementene med forslag til lovtekst med utdypende informasjon og vurdering. Offentlige dokumenter som NOUer (Norges Offentlige Utredninger) kan ligge som grunnlag for disse igjen.
- **Rettspraksis.**  
Dette er resultatet av domstolenes avgjørelser. Dommene kommer da fra de forskjellige nivåene som er Høyesterett, Lagmannsrett og Tingrett. Høyesterettsavgjørelser dominerer i hele hierarkiet av rettskildefaktorer. I tillegg har vi særdomstoler for spesielle formål slik som arbeidsretten og trygderetten.
- **Forvaltningens praksis.**  
Dette betyr andre sentrale myndigheters standpunkt. Departementer, direktorater og

tilsyn produserer og distribuerer rundskriv med fortolkning av rettsregler og veiledere om forventet praksis.

- Sedvane.

Dette innebærer at historisk langvarig praksis kan danne uskrevne regler hvis forholdet kan dokumenteres.

- Rettsoppfatning.

Dette er resultatet av vurderingen av hva befolkningen i sin alminnelighet, media og juridisk litteratur mener er rett. Sivilombudsmannens uttalelser kommer inn her.

- Reelle hensyn.

Herunder er rettferdighets- og rimelighetsbetraktninger. På dette nivået kan den formålsrasjonelle beslutningsmodellen komme til sin rett.

(8)

Kollegiale regler, herunder nedskrevne yrkesetiske regler har ingen spesiell status som rettsregel men de kan bli tillagt vekt som en del av reelle hensyn når andre rettskilder er uklare eller trenger et supplement. (8)

Nøkkelord som «skal» og «kan» er viktige i juridiske tekster. Ordene «Skal» og «må» innebærer en svært sterk formaning om å følge rettsregelen slavisk. «Kan» og «bør» eller vagere formuleringer av typen «når forholdene ligger til rette ...» åpner for skjønn og en formålsrasjonell tilnærming. Her vil andre verdisystemer kunne gjøre seg gjeldene også typisk profesjonsrelaterte. (8)

Dette kan medføre risiko for myndighetsmisbruk. Hvis formålsrasjonelle avgjørelse skal være rettslig gyldige skal rettsanvender underlegge seg følgende tre krav:

1. Ikke velge løsninger som går imot hensikten med rettsregelen.
2. Like tilfelle skal behandles likt.
3. Åpenbart urimelige avgjørelser skal unngås.

Hvis en skjønsmessig vurdering bryter med disse prinsippene vil en domstol kunne sette de til side. Det eksisterer altså alltid krav om at en vurdering basert på skjønn skal være i tråd med lovgivers hensikt og vilje med den rettsregelen som åpner for vurdering og skjønsmessig avgjørelse. (8)

### 3.2. Rettsregler og pasientsikkerhet

Helseretten fremmer en rekke krav om hvordan pasientsikkerhet skal ivaretas. Disse skal sikre at det skal være til stede elementer i en helsevirksomhet som har som funksjon å ivareta sikkerhet primært eller som en sentral del av det. Disse er:

- Krav om forsvarlig tjenesteyting.

Krav om faglig forsvarlighet er gjennomgående det mest sentrale kravet rettet mot helsepersonell og helsetjeneste virksomheter. I dette ligger også krav om at organisering av virksomheter skal være slik at helsepersonellet blir i stand til å utøve sin plikt til forsvarlighet. (10)

«Virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter» (11)

- Krav om autorisasjon av helsepersonell.

Myndighetene vil at det skal være forutsigbarhet rundt hvilke standarder og normer som ligger til grunn for virksomheten. For å kunne få autorisasjon til å virke innenfor en helseprofesjon starter man da med et krav til utdanning som skal være innenfor en gitt standard og være reviderbar. I tillegg kan det være krav til minimum veiledet erfaring slik som turnustjenesten før man får autorisasjon som lege. (10)

- Krav om å ha kvalitetsutvalg.

Kravet oppsto i lovgivningen på 90 tallet (sykehusloven 1993). Det skulle opprettes et sammensatt utvalg på hvert sykehus for å fremme en felles holdning rundt det man oppfattet som kvalitet og da primært svikt i kvalitet. Det ble samtidig opprettet stillinger for kvalitetsrådgivere og hvis foretakene var store også egne kvalitetsavdelinger. (10)

Mer effektiv kvalitetsforbedring er en av hovedhensiktene med den aktuelle forskriften. §1. Formål «Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves» (9)



- Krav om at uønskede hendelser skal meldes.

Det er et lovbestemt krav at helsepersonell skal melde fra om forhold som innebærer eller kan innebære en fare for pasientsikkerheten. Helsepersonelloven §17. (11) :  
«Helsepersonell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet.»

Språkbruken med begrepet «fare» innebærer noe mer ekstremt enn «faglig forsvarlighet». I tillegg er det snakk om en risiko for noe som mulig kan skade og ikke en faktisk gjennomgått hendelse. Dette er en «skal» paragraf som kanskje ikke er så lett å bruke. Problemstillingen blir anbefalt håndtert ved at lokale avvikssystemer og styringssystem skal varsles først uansett med mindre det dreier seg om noe sjeldent alvorlig. Det er på dette nivået internkontroll skal kunne eliminere risiki med kvalitetsforbedring som verktøy (10) Dette er en av de absolutte hovedmotivene med innføring av «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten» siden «Internkontrollforskriften» ikke så ut til virke etter hensikten.(2)

Det er etablert meldesystemer for å kunne systematisere avvik på ulike nivåer. De skal være grunnlag for lokale forbedringsarbeid. Større databaser brukes for å analysere sjeldnere hendelser og danne en strategi mot disse hvis mulig. Meldesystemene kan gi grunnlag for konkrete tilsynsoppfølginger.(2)

- Krav om tilsynsordninger.

Tilsyn bygger på lovhjemler siden det er myndighetsutøvelse. Det er mange tilsynsorganer som har ansvar og myndighet overfor helsevesenet men det mest aktuelle er Statens helsetilsyn og Fylkesmennene. Fylkesmannsembetene har de primære tilsynsoppgavene overfor tjenester i sine fylker. Statens helsetilsyn er det overordnede tilsynsorganet med høyest myndighet til å gjøre tiltak overfor personer og virksomheter slik som helseforetak og kommuner.(8)

Ordnningen er hjemlet i «Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven» (12) Pasient-og brukerrettighetsloven §7-4 gir pasienter rett til å få prøvet saker overfor tilsynet. (13). Spesialisthelsetjenesteloven §3-3a gir virksomheter underlagt denne loven plikt til å varsle tilsynet om særlig alvorlige hendelser som ikke

kommer inn under påregnelig risiko. Alle som yter helsetjenester har plikt til å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten. § 30 i Helsepersonelloven. (11)

Tilsynsvirksomheten er enten planlagt eller basert på hendelser. Planlagte tilsyn er systemrevisjoner med søkelys på risikoområder i den hensikt å avdekke og gi pålegg om korreksjon. Hendelsesbaserte tilsyn gjøres etter henvendelser med lovhjemmel og har karakter etter alvorlighetsgrad. Det er en egen undersøkelsesenhet i Statens helsetilsyn som avgjør hastegrad og umiddelbar prioritering.(14)

- Krav om internkontroll.

Hovedhensikten med å innføre den nye «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten» er å gjøre internkontroll til en integrert del av ledelse og kvalitetsforbedringsarbeid. Man har sett at denne virksomheten har blitt fulgt opp i for liten grad i forhold til intensjonen i rettsreglene. (2) Pålegg om at internkontroll skal utføres er hjemlet i Helstilsynsloven § 5. Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll. I tillegg er det pålagt i Helse og omsorgstjenesteloven, Specialisthelsetjenesteloven og Tannhelsetjenesteloven. Disse lovene gir hjemmel til den nye forskriften. (9)

Man finner derimot ikke begrepet «Internkontroll» i den nye forskriften siden noe av problemstillingen rundt manglende oppfylging av dette kravet nettopp var en for abstrakt semantikk.(2)

### **3.3. Internkontroll**

Begrepet ble kjent og spredt til alle typer av virksomheter etter den såkalte «Interkontrollreformen» på 90 tallet. Det ble introdusert nye syn på risiko, regulering og tilsyn spesielt overfor Helse, Miljø og Sikkerhet i virksomheter som var regulert av lovgiving. Det er jo de fleste. Tankegangen og metodene stammet tilbake til oljeutvinningsvirksomheten i Nordsjøen på 70 tallet og prosessindustri på land i samme tidsrom. Det foregikk reformer frem til utpå 80 tallet som radikalt reduserte forekomst av

uønskede hendelser. Dette var alt fra ulykker og miljøutslipp til såkalte «nesten uhell» som innebærer situasjoner som øker risikoen for at noe uønsket skal skje. Tankegangen var at foretakene ikke skulle detaljreguleres med lover og forskrifter. Dette ble konkludert til å være umulig siden teknologi og metoder endret seg svært hurtig og kompleksiteten ble uoverkommelig for forvaltningsorganene. De enkelte virksomhetene skulle lage sine egne interne systemer for styring og kontroll med normative interne dokumenter som skulle beskrive hvordan man analyserte virksomhet og fant risiko og kvalitetssvikt for deretter å korrigere. Rettsreglene skulle pålegge at dette skjedde og regulere det i mer overordnet grad ved å definere målene (14)

Risikofaglig har man definert et «risikoregime» som består av et samspill mellom (14):

- Risiko: Her i betydning kombinasjonen av sannsynlighet for at noe skal skje og den betydningen dette har. Dette kan være på helse, miljø, økonomisk eller tekniske forhold.
- Interessenter: Profesjoner, fagforeninger, eiere, foretak og interesseorganisasjoner.
- Offentlighet og opinion: Politisk interesse, media og kommunikasjonskanaler.

I dette samspillet skapes ulike grader av risikoaksept eller aversjon avhengig av alvorlighet på risikoutfall, makt og størrelse på interessentene.(14)

Internkontrollreformen medførte et paradigmeskifte. Fra en detaljert rettsregulering gikk man over til målbeskrivelser som overlot til de juridiske subjektene å håndtere risiko og kvalitet. Overgangen til internkontroll blir ofte betegnet som et nytt kontrollparadigme. Med dette menes et grunnlag for ny teori og praksis altså nye regler og normer for hvordan oppgavene skulle løses innenfor foretakene.(14)

Internkontroll kan beskrives som en hybrid kontrollform. Den dannes i grensesnittet mellom myndighetskontroll som leverer rettslig bindende regler som forplikter og egenkontroll og selvregulering. Disse skal beskrives i interne normative dokumenter slik at de kan forstås av eksterne aktører. Internkontrollen eksisterer altså mellom en overhengende regulator som driver preskriptiv regulering og på den annen side virksomhetens selvregulering. Standarder for hele typen virksomhet (industristandard, retningslinjer osv.) leveres som en preskriptiv regulering. Frivillige standarder som skal

tilpasses den enkelte virksomhet og deres tilpasning til omverdenen (kunder, klienter, pasienter osv.) dannes og dokumenteres av virksomheten selv.(14)

Regulering fra utsiden av virksomheten (preskriptiv regulering) og innenfra (selvregulering) eksisterer på forskjellig grunnlag med forskjellig referanse og premisser. Selvregulering som innfallsvinkel innebærer at virksomheter vet sine egne og omgivelsenes beste. De har best innsikt i det de selv driver med og konsekvensen av dette. De har også evne og vilje til å styre mot best mulig resultat og forhindre uønskede konsekvenser. Det er ikke nødvendig med regulering utenfra. Erfaring fra alle samfunnssegmenter viser derimot at denne holdningen alene ikke forhindrer uønskede hendelser. Når feil oppstår derimot har samfunnet et spekter av sosiale og rettslige reaksjoner som kommer i ettertid. Alt fra reduserte omdømme til rettskraftige dommer. Preskriptiv regulering er myndighetskontroll for å redusere risiko. Normativ regulering ved hjelp av lover og andre rettskilder danner myndighet for tilsyn og sanksjoner. Dette skal redusere sannsynlighet for at uønskede hendelser inntreffer. Satt i samme system blir preskriptiv regulering og selvregulering et sammensatt eller hybrid system. (14)

I hybride systemer oppstår det en rekke kontrollsløyfer for å påvirke de andre lag og nivåer. Selvregulering innebærer en fare eller risiko for at optimalisering av gevinst ved et gunstig utfall skal sette til side tid og ressurskrevende tiltak for å redusere risiko. Det innebærer en kalkulert kostnad som på en eller annen måte må dekkes inn. Dette kan være alt fra pris i markedet til tidsbruk og heft. Interne kontrollsløyfer for «beste praksis» og standardisering skal primært hindre dette men det oppstår et behov for sosial kontroll fra samfunnet. Da både fra myndigheter, media, opinion og dermed politisk virksomhet. Dette kan medføre utarbeiding og innføring av rettslig bindende regler som i sin tur kan mottas av aktuelle virksomheter som rasjonelle men også urimelig og kostnadsdrivende i forhold til hva de gjør med risiko.(14)

Internkontrollreformen medførte nye krav til tilsynsvirksomhet i hele samfunnet. Det er mellom 30 og 40 statlige organer som har tilsynsoppgaver mot offentlige og private virksomheter som hovedoppgave eller en del av virksomheten avhengig av hvor omfattende området deres er. Overfor helsevesenet er selvfølgelig Statens helsetilsyn og fylkesmennene sentrale men også datatilsynet. Statens strålevern er et eksempel på et

organ som både har tilsynsvirksomhet og andre forvaltningsmessige oppgaver siden området ikke er så omfattende i Norge men allikevel er representert i stor grad i helsevesenet, industri og ikke minst i beredskaps sammenheng i vår del av verden.(14)

Det regelorienterte tilsynet ble erstattet med et systemtilsyn hvor det ble søkelys på å kontrollere virksomhetenes egne krav til mål, styringssystem, retningslinjer og prosedyrer. Omfanget av tilsynsorganer og praksis gjorde også at det ble krav til samordning fordi det i sum ble en betydelig belastning på virksomhetene. Mye tid og ressurser måtte brukes for å tilfredsstille myndighetskrav uten at det bidro til verdiskapningen direkte. Dette være seg utvinning av olje, drift av restauranter eller kreftbehandling. HMS omfatter hele samfunnet. Drift av tilsynsorganer innebar også betydelige kostnader for staten og man så derfor en betydelig gevinst av samordning mellom tilsynsetatene. Det ble mye administrasjon og prosessvirksomhet rundt dette innføringsprogrammet og en rapport med navnet «Internkontroll-ørkenvandring eller veien til det forjettede land?» sier kanskje noe om holdningene som ble dannet. Det åpenbarte seg to forskjellige måter å tenke på ved tilsynsvirksomhet. På den ene siden arbeidsmiljølovens ide om egenaktivitet, handling, motivasjon og medvirkning. Virksomheter skulle motiveres til læring og tro på egne løsninger. Den andre var teknokratenes og ingeniørenes oppfattelse av internkontroll som et teknisk-administrativt styringsverktøy for effektiv måloppnåelse. I sikkerhetssammenheng må man ha øye for begge holdninger. Resultatet ble at begrepet «Internkontroll» fikk flere varianter fra ulike deler av forvaltningen. Dette bidro ikke til å motivere mottagerne i noen høyere grad. (14)

I mange virksomheter inklusive helsevesenet er det funksjonsutøvelser som utgjør den primære virksomheten. I henhold til Donabedians modell for å beskrivelse helsetjenestenes bestanddeler i struktur-prosess-resultat (SPO modellen) er dette prosessdelen.(15) Å produsere interne og eksterne normative dokumenter som beskriver hvordan handlingsrekkefølger skal utføres og gruppesamarbeid gjennomføres er mer utfordrende enn bare en beskrivelse av hva som skal være strukturelt tilstede altså personell og utstyr. Den nå avløste Forskriften om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten ble beskrevet som et godt normativt dokument for å bygge opp et effektivt internkontrollsystem som også beskriver funksjonskrav. (14, 16)

I den nye Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (2017) har man endret språkbruken. Man bruker begreper som styringssystem og ledelse for å ikke fremmedgjøre en metodikk og normativ forpliktelse som ligger på siden av den vanlige virksomheten og dermed lett kan nedprioriteres til fordel for argumenterbart viktigere oppgaver. Det er et semantisk og pedagogisk grep. Lovgiver ønsker å dra internkontroll inn i den daglige driften og gjøre det til rutine. (1, 2, 9, 10, 14)

Sitat fra «Pasientsikkerhet», Aase Red:

«Kravene til internkontroll er altså tydelig formulert og godt begrunnet ut fra sikkerhetsteoretiske betraktninger. Likevel er det en gjennomgående erfaring fra tilsynsvirksomhet med helsetjenesten at systematisk internkontroll som også omfatter faglig forsvarlighet, sikkerhet og kvalitet ikke er tilfredsstillende utviklet i praksis. At ikke omfanget av uønskede hendelser er høyere, kan nok til en viss grad tilskrives forsvarlighetskulturen som ligger i helsepersonells utdanning og profesjonsutøvelse.»(10)

Tradisjonelt sett har helsearbeidere hevdet og følt at de har ansvaret for pasientenes sikkerhet. Temaet har derfor alltid vært en del av virksomheten, men kanskje ikke dominerende. Det er et eierskap som er profesjonsbundet og det at utenforstående skal blande seg opp i spørsmålet har blitt sett på som unødvendig og kanskje utidig. Den profesjonelle autonomi blir invadert og profesjonsmakten blir utfordret. (10)

Deskriptive analyser viser at vi ikke har noen annen forekomst av alvorlige hendelser enn andre sammenlignbare nasjoner. Helsevesenet i sin helhet fungerer bra ut fra våre idealer. Det kan allikevel satt opp imot det ovenstående være sannsynlig å være noe å hente på å bringe inn de normative kravene som hittil ikke har blitt tilfredsstillende oppfylt.(10)

Myndighetskravene bringes inn til profesjonene stort sett gjennom ledelsen i helseforetak og kommuner. Det kan virke som om ledelsen ikke har grep om sikkerhetskulturen og med det den felles holdningen som man må ha overfor risikomomenter i virksomheten. Hvorvidt dette er fordi ledelsen ikke har grep om profesjonene og da spesielt legene eller man bevisst overlater dette til disse kan være uklart. Det ligger uansett en hang til selvstyring og autonomi ved profesjonsutøvelse. Den nye forskriften og dens forarbeid har blitt til nettopp for å forankre ansvaret til øverste leder og dennes stedfortredere nedover i

nivåene. Den har da sin hjemmel nettopp i organisasjonsregulerende lover og ikke helsepersonelloven. Forskriften vil instruere om at selve styringssystemet skal inneholde en kontinuerlig bearbeiding av momenter som hører inn under internkontroll og kvalitetsforbedring. Hvorvidt dette er mulig og ikke gjør at andre nødvendige sider ved et styringsansvar vil bli ignorert er et eget tema. (2, 3, 9, 10)

Utfordringen ser ut til å være at den tradisjonelt sterke profesjonelle selvråderetten på gruppe og individnivå må fungere i samspill med organisasjonens styringssystem og organisasjonens læring hvor ansvaret for internkontroll ligger. Denne styringsdelen har vist seg fremdeles å være til dels svak. Når man får dette til, ligger grunnen for både en reell og formell faglig forsvarlig virksomhet. (10)

#### **3.4. Ansvarsbegrepet i høringsnotatet**

Høringsnotatet beskriver det slik i sitat:

«Ordet ”ansvar” brukes i dagligtalen om flere situasjoner og forhold enn det ansvaret det siktes til i forskriften. Det å føle et ansvar for å utføre en bestemt oppgave er ikke nødvendigvis et ansvar som det knytter seg rettsvirkninger til. Med ansvar siktes det i forskriften til ”rettslig” ansvar. Det er med andre ord snakk om den type ansvar som det knytter seg rettsvirkninger til, som for eksempel erstatningsansvar, straffeansvar- eller reaksjoner fra tilsynsorgan og ikke kun en opplevd følelse av ansvar. Dette rettslige ansvaret vil påligge ledelsen for virksomheten.»

De begrenser dermed ansvarsbegrepet til enten en psykisk opplevelse eller et juridisk forhold med rettslig granskning og domstolsavgjørelse som endepunkt.

I det påfølgende ønsker jeg å utdype og utvide begrepet.

#### **3.5. Juridisk ansvar**

Forskriftens §3 Ansvaret for styringssystem sier:

«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»(9)

Sitat fra veilederen til forskriften:

«Med ansvar menes ansvar som det knytter seg rettsvirkninger til, som for eksempel erstatningsansvar, straffeansvar- eller reaksjoner fra tilsynsorgan.»(1)

«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.»(1)

«Tilsynserfaringer viser at det i en del tilfeller synes å være usikkerhet om hvem som er ansvarlig for internkontrollen/styringssystemet både innad i virksomheter, men også hvordan ansvaret er fordelt mellom ulike nivåer. Det er derfor foretatt en justering fra tidligere forskrift ved at det nå slås fast at det er den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, som er ansvarlig for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med forskriften»(1)

Man må kunne forvente at en rettskilde som denne forskriften fremhever den juridiske definisjonen av begrepet ansvar. Ansvarsbegrepet har en klar definisjon i rettslig sammenheng. Rettsinstansene har lovbestemt autoritet til å kalle juridiske subjekter til ansvar. Det vil si at personer og foretak ved deres leder må stå til rette for det saken dreier seg om enten det er strafferett eller sivilrett. Partene har da forpliktelser og rettigheter i henhold til reglene for rettsforhandlinger. Det fattes så en avgjørelse i form av en dom som igjen kan ankes videre i rettssystemet.(17)

Dette er en lang, ressurskrevende og formell prosess som innebærer at forhold som håndteres i rettssystemet må ha et visst nivå av viktighet og konsekvens enten for partene



eller rettssystemet ved å skape rettspraksis. En slik prosess kan skape motivasjon til å hindre innsyn og utredning enten det er for å unndra seg ansvar eller fordi man ikke vil risikere å bli offer for ufullstendig eller uriktig konklusjon i en eventuelt rettskraftig dom. De samme problemstillingene kan lett oppstå ved mulighet for tilsynssaker spesielt overfor Helsetilsynet som har reaksjonsformer som kan ha vel så stor betydning for den enkelte instans som en dom.(1, 14)

Rettslig ansvarliggjøring må begrense seg til saker som i resultat er alvorlige nok enten i faglig eller juridisk forstand. Rettsprosesser og utredninger er ressurskrevende. Nivået på saksbehandlingen, publisitet og konsekvens skaper en varierende grad av motivasjon for å unndra seg ansvar ved å ikke ta initiativ til å melde en sak eller forhindre innsyn. Terskel for og forklaring på ansvarsunndragelse er et begrep som påvirkes av organisasjonskultur, profesjonelle og sosiale forhold slik som lojalitetsbånd. (2, 14)

Det blir derfor et spørsmål om en ren juridisk definisjon av ansvarsbegrepet er fullstendig nok til å kunne forklare hva som totalt sett kommer inn under dette begrepet og hvordan det kan påvirkes.

### **3.6. Ansvar og profesjoner**

Profesjoner kjennetegnes ved yrker som skiller seg fra på den ene siden det regelstyrte byråkratiet og på den andre siden det markedsorienterte næringslivet. Disse blir kontrollert av henholdsvis en lederstruktur og kunder med frihet til å velge. Profesjonene derimot har vært og er fremdeles preget av egenkontroll. Profesjonene forvalter en type kunnskap og fungerer i en kollegial organisering med politisk legitimitet til å virke. De gjennomfører et oppdrag for samfunnet som innebærer rettigheter utover det andre grupper i arbeidslivet har. Historisk finner man yrkesgrupper med denne statusen tilbake til begynnelsen av 1800 tallet. Disse var prestene, juristene og legene. De hadde monopol på visse deler av arbeidslivet som da innebar en avgrensing mot andre. Frem til i dag har selvfølgelig mye endret seg, men profesjonsfenomenet består og det har kommet til flere yrkesgrupper som ønsker å oppnå denne statusen.(3)

Å tilhøre en profesjon innebærer makt, privilegier og en beskyttelse mot konkurranse om deres deler av arbeidslivet fra andre grupper. Man har av samme grunn fått en tilstrømning av såkalte semiprofesjoner. Dette er yrkesgrupper som forsøker å organiseres seg på samme måte, men mangler fullstendig kontroll over den kunnskapsmassen som en profesjon har monopol på. Eksempler på slike er sykepleiere, lærere og ingeniører. En profesjon har spesielt stor kontroll over sine utøvere fordi den styrer og driver forskning på eget fag, kontrollerer undervisningen av de som skal inn i profesjonen, fører disse inn i og veileder i yrkene samt driver den direkte styringen av sin virksomhet. Selv om virksomheten er underlagt en struktur hvor andre faggrupper kan være ledere så har ikke disse direkte kontroll med faglig baserte prosesser. Semiprofesjonene har derimot ikke oppnådd kontroll på alle disse faktorene, men er i ferd med å skjerme sin del av arbeidsmarkedet.(3)

Selv om profesjonsvirksomheter er basert på en forskningsorientert kunnskapsmasse er det nødvendig med betydelig grad av skjønnsutøvelse i yrkespraksis. Skjønnsutøvelse kjennetegner derfor profesjonsutøvelse og innebærer utfordringer overfor myndighetenes ønske om normativ regulering og kontroll. Det kan derfor komme til å tendere mot at det formålsrasjonelle dominerer det normrasjonelle. Virksomheten er vanskelig å overvåke og kontrollere siden rettsreglene ofte ender i et krav om at beste skjønn skal utøves. Dette er det kun representanter for den aktuelle profesjonen som kan vurdere. (3)

Man kan fort se problemstillinger overfor demokratisk styring, rettslig regulering og effektivitetskrav. Dette innebærer derfor utfordringer for det omkringliggende samfunnet. Ønsket om kontroll over profesjonsmakt på linje med annen utøvelse har medført endringer i styringsmetoder og hele ledelsesregimet har vært i utvikling.

New Public Management (NPM) har preget offentlig styring i varierende grad siden begrepet oppsto i Storbritannia og USA på 1980 tallet. Man ønsket en normrasjonell og hierarkisk autoritet også inn mot profesjonsutøvelsene som var sterkt preget av kollegial autoritet. Krav til måldefinisjon, effektivitet og ansvar ble plassert utenfor profesjonenes kontroll. Dette truer den kollegiale organiseringsformen som har en flat struktur med vekt

på respekt og kommunikasjon med andre utøvere. Lojalitetsbåndene som eksisterer innad i profesjonene blir ikke oppløst ved etablering av eksterne krav. Derimot blir den kollegiale organisasjonsformen truet, og dette gir grunnlag for motstand og konflikt. Det kan synes som om NPM etter årtusenskiftet har blitt mer et skjellsord. Dette betyr at begrepet har blitt nærmest umulig å bruke i nøytralt beskrivende sammenheng. De sentrale momentene som kjennetegner NPM blir heller håndtert som isolerte segmenter. Stikkord er her vekt på sterk målstyring, resultatopnåelse, rapporteringslinjer og konstruksjon av markedslignende forhold også kalt «kvasimarkeder». Dette ut ifra en ide om at tilnærming til næringslivets markedstilpasning skal gi valgmuligheter, konkurranse og effektivitet. (3)

Vi kan skille mellom fire typer styringsformer:(3)

1. Forvaltningsstyring. Dette er den styring politikere utøver overfor forvaltningen ved hjelp av lover og forskrifter. Forskrifter er nok for en stor del skapt av forvaltningen selv, men departementene har en politisk ledelse med styringsrett.
2. Organisasjonsstyring. Dette er styring som utøves av byråkrater og ledere overfor de enkelte offentlige og private foretakene. Disse vil i sin tur utøve sin egne interne styring basert på type virksomhet og kompetanse.
3. Profesjonsstyring. Profesjonsmedlemmene vil moderere virksomheten med faglige momenter på basis av vitenskap, erfaring og egne interesser. Kollegial organisering er sentral her.
4. Markedsstyring. Etterspørsel av produkter og tjenester fra aktører i markeder styrer virksomheten i sin tur.

Overfor disse styringsformene eksisterer det ulike legitimiteter eller aksepteringer(3):

1. Politisk legitimitet som kommer frem gjennom en åpen og fri debatt og de demokratiske prosessene som ligger til grunn for at folkevalgte i sin tur kan stilles til ansvar.
2. Byråkratisk legitimitet produseres gjennom en lojal og effektiv gjennomføring av politiske vedtak og lovgivers vilje. De er ansvarlig gjennom et hierarkisk system.

3. Profesjonell legitimitet eksisterer gjennom en kollegial forvaltning av vitenskap, kunnskap og erfaring.
4. Markedslegitimitet baserer seg på resultatet av forhandlinger mellom leverandør og kunde om pris for mengde og kvalitet. Dette er basert på tilbud og etterspørsel.

### **3.7. «Accountability» og «Responsibility»**

Ansvarsbegrepet er tradisjonelt bundet til individuelle handlinger. Det er noe som innlæres gjennom vår oppdragelse og definerer oss som voksne. Man må kunne forklare sine handlinger og ta konsekvensen av dem overfor seg selv og andre. Hvis dette strider mot formelle eller uformelle normer, må man ta konsekvensen som følger av dette. Har man større handlingsrom og flere valgmuligheter har man større ansvar. Jo mer skjønnsbasert handlinger er jo mer forplikter det å gjøre vurderinger av konsekvens for og imot siden man har færre regler å vise til. Usikkerheten blir større, men man må kunne forklare at man har utført det man mener er beste praksis. (3)

I en samfunnsmessig sammenheng hvor individer fungerer i roller i foretak, forvaltning og samfunnslivet generelt kan «ansvar» som begrep bli noe uklart i betydning og konsekvens. På engelsk kan ansvar oversettes til både «responsibility» og «accountability». Disse har forskjellig men overlappende mening.

«Responsibility» kan oversettes som et internt ansvar. Dette innebærer den allmenne betydningen av forpliktelse, etikk og moral.

«Accountability» kan oversettes med et eksternt ansvar av formell karakter og omhandler ofte juridiske, økonomiske og organisasjonsrelaterte forhold. Det ligger altså ikke på det samme personrelaterte planet med å svare for personlige handlinger. Utviklingen av nyere styringsregimer tenderer til å gjøre ansvarsbegrepet mer relatert til «accountability» altså ansvarlig for å redegjøre overfor definerte mål på vegne av den virksomheten man nettopp har ansvar for. Det personlige almene «responsibility» begrepet har kommet mer i bakgrunnen og brukes mer i generell sammenheng.(3, 5)

Kjernen i ansvarsbegrepet analogt til «accountability» blir den klassiske definisjonen som

er slik:

A skal forklare seg overfor B fordi B kan kreve at A forklarer seg overfor B. B skal også kunne granske det A har foretatt seg i sakens anledning. Det vil si kunne foreta en granskning som A må akseptere skjer. Denne kan være internt i organisasjonen eller gjøres av eksterne. Ekstern granskning vil ofte betraktes som mer objektive og troverdige siden organisasjonen kan ha motiver for å unndra seg klarhet. Samtidig vil eksterne ikke ha så stor innsikt i indre kultur og virkemåte. Ekstern granskning kan være både rettslig, forvaltning og medieskapt. Ikke sjelden ser man entiteter kjøper tjenesten fra advokat- eller konsulentfirmaer for å få et resultat med større troverdighet. Men hvem betaler honoraret? Den eldre tradisjonen om at slike prosesser skal holdes diskret innenfor lukkede miljøer har blitt utviklet til ofte offentlige seanser som er sterkt mediedrevne. Politiske arenaer blir det oftest satt søkelys på men også forvaltning- og foretaksaktører blir oftere og sterkere stilt til ansvar. Ofte dreier det seg om problemstillinger selve individet som ansvarliggjøres ikke selv har hatt befatning med men som har skjedd i den organisasjonen de fører. De er «accountable».(3-5)

Overlappende men distinkt adskilt vil ansvarsbegrepet i form av «responsibility» henspille mot etikk som gir moraldannelse mot forhold som berører handlingsfrihet, ytringsfrihet, lojalitet og diskresjon. Denne betydningen gjør seg gjeldende på den samme arena i det offentlige og private men blir indre og mer personlig.(3-5)

Man kan ofte ane at når en person eller et selskap er eksponert på en uheldig måte etter ansvarliggjøring som «accountable» så er det drevet av tilstanden i ansvarsfølelsen som «responsible». Selvfølgelig basert på at granskningen har blitt gjennomført fullstendig og riktig enten den er ekstern, intern, rettslig eller mediadrevet.

Bruken av begrepet «ansvar» i mål, mening og intensjon har kommet langt utover kjernemeningen om at noen blir stilt til å svare for sine handlinger av noen som har autoritet og myndighet til å be om det.(5)

### **3.8. Ansvar og kontroll**

Ansvar i form av «accountability» medfører et behov for kontroll i bred forstand. Den som skal utføre en ansvarlig handling må nødvendigvis ha kontroll over elementene som inngår i ansvarsfeltet. Likeledes må den autoriteten som har myndighet til å stille instansen til ansvar ha kontroll over hva de driver med. Dette ser forskjellig ut i ulike segmenter av samfunnet. Forskriften som er emne for denne oppgaven har «kontroll» som en rød tråd gjennom hele. PDSA (Plan Do Study Act) syklusen fra «The model for improvement» brukes som struktur. Alle former for driftssystemer inneholder kontrollsekvenser. Kontroll over de folkevalgtes virksomhet drives for en stor del av media og interesseorganisasjoner og ikke tilsynsorganer som har mandat gjennom lovverket. Går man tilbake til før 1970 var det utenkelig å stille folkevalgte, regjering og forvaltning til rette slik vi gjør i dag. Ansvar er ufravikelig bundet til kontrollbegrepet hvis man skal kunne sikre at de som skal tjene oss faktisk gjør det.(5)

Statlige tilsyn skal passe på at private og offentlige virksomheter oppfyller juridiske og faglige krav til kvalitet og sikkerhet. Overfor helsevesenet er det Statens helsetilsyn, fylkesmannsembetene og Datatilsynet som er mest aktuelle mens slike som Statens strålevern og Mattilsynet er eksempler på andre relevante med færre saker. Slike lovhjemlede tilsynsorganer driver sin virksomhet gjennom varslede og ikke varslede tilsynsbesøk og behandling av meldinger som kommer inn etter privat initiativ eller pålegg. Ofte ser vi også at media både starter, omtaler og gransker sakene.(14)

I mange sammenhenger er ansvar- og kontrollfunksjoner så nært tilknyttet at begrepene sees som to sider av samme sak selv om de ut fra kjernedefinisjonen av «ansvar» ikke er det.(5)

### **3.9. Ansvar og responsivitet**

«Responsivitet» i form av reaksjonsevne har i likhet med «kontroll» blitt bundet sterkt til ansvarsbegrepet. Det har i noen grad med reaksjonstid å gjøre men også kvaliteten på det som gjøres. Hvor lang tid tar det før rette ting skjer. Dette avhenger helt av hva det gjelder. I tillegg er det ikke gitt hva som er riktig å gjøre eller hvor raskt. Det må da gjøres skjønnsmessige vurderinger. Men disse må kunne begrunnes overfor autoritet og myndighet. Byråkrater og profesjonsutøvere blir forventet å reagere på samme måte som næringslivet er forpliktet overfor deres kunder. I praksis kanskje i enda større grad. Tradisjonelt har de kun vært forpliktet til å respondere overfor sine overordnede. (5)

Man kan diskutere hvorvidt krav til «responsivitet» og «kontroll» er en tilpasning til New Public Management (NPM). Prinsippene for denne forvaltningsideologien er innføring av såkalte «kvasimarkeder» med utpreget resultatorientering, rapporteringssystemer, kundefokus og et forsøk på rettsliggjøring av prinsippene ved å innlemme de i rettsreglene.

Overfor dette kan man innvende at man ikke nødvendigvis agerer etter prinsippet om at «kunden alltid har rett» eller at produktene skal utvikles slik markedene vil ha dem. Det kan opprettholdes et tilstrekkelig krav til vitenskapelig dokumentasjon og profesjonell standard. Profesjonsmaktene i samfunnet er fremdeles atskilt fra byråkrati og marked.(3-5)

Man kan hevde at «ansvar» i form av «accountability» i det markedsrelaterte næringslivet gjelder i forholdet mellom eierne og de ansatte og ikke mellom de ansatte og kunden. Forholdet til kunden er en kontrakt i sosial og rettslig form altså en avtale.(5)

### **3.10. Ansvar og dialog**

Den tredje videreutvikling av ansvarsbegrepet i form av «accountability» har et dialogperspektiv. I politisk sammenheng fremtrer dette som mest synlig siden retorikk står

så sentralt. For de aktørene som ikke sitter i en utøvende rolle kan det virke som den eneste arenaen. Politiske partier og interesseorganisasjoner som ikke tilhører styringsgrunnlaget til regjering eller ordfører har dette som sin fremste arena. Det er her de kan vise seg ansvarlige overfor sine velgere og som potensielle makthavere ved å hevde sine meninger og sitt politiske program.(5)

Også innad i foretak og organisasjoner er dialog en essensiell side ved nettopp handlingen «å stå til å svare» nemlig ansvarshandlingen. Det er en kommunikasjonsaktivitet som dreier seg om å svare for, forklare og rettferdiggjøre det man har utført. Dette gjøres da i kommunikasjon med den man står ansvarlig overfor og som har kalt den ansvarlige til å svare for seg. De som holder den ansvarlige til ansvar bestemmer tema, stiller spørsmål og kritiserer. I et samfunns perspektiv med massemedia som arena kan det synes som ansvarliggjøring av politikere, byråkrater og foretaksledere fremfor alt dreier seg om å forklare og rettferdiggjøre handlinger eller mangel på sådanne. (5)

Kommunikasjonen i en situasjon med ansvarliggjøring i formell form vil i motsetning til samfunnsdiskusjon og politisk debatt være mellom parter i et autoritært forhold. Den som svarer for seg som ansvarlig må ta imot forordninger og akseptere sanksjoner fra en overordnet instans.(5)

### **3.11.Profesjoner og skjønnsutøvelse**

Tjenester og ytelser til borgerne i Norge er for en stor del rettsfestet. Sosiale og helsemessige rettigheter skiller seg fra politiske og sivile rettigheter ved at de er bundet til spesielle livssituasjoner og livsfaser. Rettighetsfestingen av tjenester og ytelser innebærer at myndighetene blir bundet ved at det innebærer en rettslig forpliktelse. Veien til å utløse dette er ofte ikke rettlinjert. Det kan også være et motiv å lage et mottrykk fra myndighetene på grunn av kostnader og kapasitet. Det vil si at det kan oppstå et motiv for å redusere andel utløsning av krav. I denne sammenhengen er det behov for profesjonell kompetanse i form av «frontlinjebyråkrater» for å gjøre vurderinger av om en gitt type



krav skal innfris. For eksempel må en lege vurdere om en pasients tilstand skal innebære tilbud om behandling. På samme måte må saksbehandlere i NAV avgjøre om en trygdeytelse skal utløses. Ofte er det et samarbeid om klienten slik som ved behov for sykemelding som i utgangspunktet kommer fra legen, selv om det er en rettighet pasienten har overfor NAV så lenge legen melder at det eksisterer et behov. I slike gjentagende handlingsrekkefølger er det behov for avgjørelser uten at det finnes noe entydig svar på om en betingelse er tilfelle. Dette er såkalte «skjønsmessige vurderinger». Det vil si vurderinger som må gjøres i en grad av usikkerhet. Usikkerhetsmomentet ligger i definisjonen av begrepet skjønn som en vurdering under usikre premisser. Enda større er graden av skjønn når man skal iverksette tiltak for å nå mål som i seg selv ikke er lovbestemt. For eksempel tiltak av forebyggende karakter eller ytelser for å motivere til endret atferd.(3)

Lovregulering er jo her sentral for å sikre at profesjonsutøvere i form av «frontlinjebyråkrater» ikke går i statsmaktens tjeneste til disfavør for enkeltindividet. Man finner lovformuleringer som er av typen «skal utvise beste skjønn». Ordet «skal» er sterkt i lovformuleringer og betyr samtidig at man overlater til profesjonsfaget hva som er «beste skjønn». Skjønnsutøvelse blir dermed lovbestemt.(8, 18)

Helsepersonelloven §4 Forsvarlighet, sier følgende:

«Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig»

Det blir jo da opp til representanter for den profesjonen det gjelder å avgjøre om kravene er oppfylte siden loven selv ikke beskriver det.(11)

Profesjonsutøvere som er satt til å utøve rollen som «frontlinjebyråkrater» blir også kalt «portvakter». De vil ha en oppgave som kan beskrives som en tildelingsregel av typen regel R bestående av visse komponenter:

Regel R:

Hvis et individ I, som oppfyller visse forhåndsbedingungen B, viser visse karakteristika K i en sammenheng C, så bør et annet individ O, som innehar en offisiell stilling P, gjøre noe T for individet I.

Komponentene er:

K som viser til klientens personlige karakteristika som alder, sykdom eller funksjonshemming.

C som viser til ikke personbundne omstendigheter slik som arbeidsløshet, foreldreansvar eller boligsituasjon.

B som viser til bakgrunnsvilkår som klienten må oppfylle slik som statsborgerskap, bopel, tid i lønnet arbeid, personlig likviditet.

T viser til tiltak eller behandling som eventuelt kan gis ut fra lovbestemmelse, faglig vurdering eller andre regler.

Jo mer ubestemte eller usikre komponentene er jo større krav er det til å gjøre skjønnsmessige vurderinger.(3, 4)

Når det gjelder sosiale rettigheter så er noen ytelser fiksert og uavhengig av komponentene som for eksempel barnetrygd mens andre ytelser er behovsprøvd etter komponentenes verdi som for eksempel lønn, bolig og forsørgeransvar.

I helsevesenet vil man kontinuerlig komme til å måtte gjøre prioriteringer av typen forventede gjenstående leveår, om yrkesaktive skal behandles før pensjonister eller om kneet til en profesjonell håndballspiller skal behandles før en revisors.

En velferdsstat kan ikke fungere uten skjønnsutøvelse men skjønnsutøvelsen blir et normativt problem sett fra den demokratiske rettsstatens perspektiv. Hvordan kan den sikre at lovbestemte krav innfris og likhetsprinsippet opprettholdes med riktig vektning av alle komponentene?(3, 4)

### **3.12. Ansvarliggjøring av skjønnsutøvelse**

Behovet for skjønnsutøvelse skaper både rettsstatlige og demokratiske utfordringer.

I en rettsstat skal borgerne som selvstendige rettssubjekter behandles likt i forhold til loven. Hvert rettssubjekt skal kunne prøve sin sak for retten og behandles likt som andre med like saker. Deres rettigheter og plikter som borgere skal være forutsigbare. Rettstaten

binder den politiske maktutfoldelse og størst mulig frihet til hver skal også innebære lik frihet til alle. En velferdsstats rolle i dette er å kompensere for de manglende muligheter individer får i forhold til den like frihet de rettslig sett har. Dette gjelder når individets selv ikke rår over den situasjonen det er i.(3)

Nivået av utjevning blir en politisk demokratisk avgjørelse. Prinsippet kan komme i veien for kravet til myndighetsutøvelse. Denne skal derimot ikke være vilkårlig eller uforutsigbar. Kravet er at like tilfeller skal behandles likt. Forskjeller i behandling skal kunne begrunnes i forskjeller ved tilfellene. Dette er prinsippet om formell rettferdighet. Det er også likt kravene til formålsrasjonelle avgjørelser når disse erstatter manglende normrasjonell dekning. Statens handlinger skal være forutsigbare, stabile og likebehandlende.(3, 8)

Den demokratiske utfordringen ligger i at profesjonsutøverne i form av «frontlinjebyråkrater» utgjør «demokratiets sorte hull». Det er lang vei fra avgjørelse i folkevalgte forsamlinger til borgeren får oppleve resultatet av den demokratiske avgjørelsen. Ikke bare skal lovvedtak omformes til lovtekst med tilhørende forskrifter, veiledninger og rundskriv men i tillegg havner det etter ferd gjennom byråkratiet hos en skjønnsutøvende profesjonsutøver som skal være «portvakt». Det er ikke sikkert at avgjørelsen der blir etter de folkevalgtes intensjon eller om de folkevalgte i det hele tatt er orientert om realitetene i den andre enden.(3)

Undersøkelser viser at det ikke bare er profesjonsfaglig uklarhet og usikkerhet rundt vekting av komponentene som kan innebære uheldig variasjon mellom tilfelle men at også personlige moralske, etiske og politiske verdisyn hos den skjønnsutøvende profesjonsutøver har betydning. Portvaktens verdioppfatning kan komme til å dominere lovgiverens. De folkevalgte vet ikke hva den enkelte profesjonsutøver kan komme til å gjøre i forhold til den opprinnelige intensjonen med en rettighet. Dette er ikke det samme som at man skal mistenke motarbeiding eller utnyttning men heller at problemet ligger i muligheten til å utføre demokratisk normering og kontroll (3)

Skjønnsutøvelse blir i denne sammenhengen et problem fordi det skal korrigeres for de spesielle omstendigheter og må utøves med en grad av usikkerhet i premissene og komponentene. Dette betyr at det må bli en større grad av vilkårlighet enn ved en lineær avgjørelse av type hvis B så C gitt A. Å utøve skjønn innebærer en form for resonnering

som må innebære variasjon mellom profesjonsutøvere og også hos en utøver over tid.(3)

### **3.13.Regulering av skjønnsutøvelse**

Delegasjon av skjønnsmyndighet er basert på tillitt til at skjønnsutøveren har vilje og evne til å utøve oppgaven på en mest mulig forsvarlig og gunstig måte. Å utøve skjønnsmessige vurderinger innebærer et krav til ansvar i form av «accountability». Skjønnsutøverne må være bevisst på at de både kan bli gransket og at de kan måtte gjøre rede for sine vurderinger og beslutninger. Dette er et rasjonalitetskrav. Kravet om begrunnelse og å kunne stille skjønnsutøveren til ansvar er det som garanterer et skille mellom skjønnsmyndighet delegert mot spesielle oppgaver og vilkårlig maktutøvelse. (4)

Det finnes sannsynligvis en del dårlig skjønnsutøvelse og mye av dette blir kanskje ikke avdekket, utredet og sanksjonert. Men også i tilfelle med lojal og kompetent utøvelse «etter beste skjønn» vil man gjøre seg skyldig i feil og urimelig variasjon. Dette hører til skjønnets resonneringsform siden det bygger på usikkerhetsmomenter og ubestemtheter på premissnivå. Kravet om likebehandling og reproduserbarhet kan bli fraveket uten intensjon om at dette skal skje. Hvis tilfeller skal behandles ulikt må det foreligge relevante forskjeller. Kravet er at like skal behandles likt. Usikkerheten i skjønnsutøvelse kan for eksempel gi seg utslag i at forskjellige leger ville stille forskjellige diagnoser på samme tid med samme pasient med samme symptomer og tegn.(4)

Dette stiller krav til at skjønnsutøvelse ikke bare skal kunne ansvarliggjøres men at det skal kunne reguleres. Det ligger jo da i sakens natur at det vil være en begrensning for hvor langt dette kan gjøres men de momentene som kommer inn ved ansvarliggjøring er de samme som også kan brukes ved avgrensning.(4)

Man skiller mellom ulike ansvarliggjøringsmekanismer, «accountability mechanisms» etter deres retning. De som virker vertikalt i organisasjonsstrukturen som ovenfra og ned i

ledelsesnivåer, horisontalt slik som kollegiale mekanismer, utenfra som ekstern kontroll og granskning og indre som ved selvregulering og internkontroll. Dette blir en strukturell fremstilling som viser hvor ansvarliggjøring kommer ifra men har ikke så mye prosessfokus. Hvis man setter kravet om forklaring i fokus vil man komme lenger ved å dele inn i såkalte «strukturelle» og «epistemiske» faktorer. Da vil man kunne finne områder og tiltak hvor man kan påvirke skjønnsutøvelse mot å redusere uheldige konsekvenser.(4)

De strukturelle mekanismene reduserer rommet for skjønnsutøvelse og dermed utfoldelsen til profesjonsutøveren. De epistemiske mekanismene støtter skjønnsutøvelsen slik at variasjon reduseres og kvaliteten sikres. Det er overlapping mellom de to grupperingene men allikevel er det klargjørende fordi man legger vekt på de faktorene som oftest kommer i fokus ved ansvarliggjøring .(4)

### **3.14. Strukturelle mekanismer**

Med bruk av strukturelle mekanismer reduseres antall situasjoner hvor personer med skjønnsmyndighet må ta avgjørelser som medfører bruk av skjønn. Hvis man mener at slike situasjoner i for høy grad innebærer uheldige avgjørelser moralsk, politisk eller juridisk så er det en strategi å redusere antallet av slike situasjoner. Det er mulig å redusere men ikke eliminere skjønnsbaserte handlingsrom. (4)

Strukturelle mekanismer deles i de fem undergruppene sanksjon, restriktiv, oppdelende, forsinkende og blokkerende:

Sanksjonsmekanismer innebærer myndighetskontroll. Ved bruk av tilsyn, overvåking og granskning kontrollerer man om skjønnsutøvelse foregår innenfor akseptable rammer. Alle instanser kan selvfølgelig ikke være under kontinuerlig overvåking. Man kan derfor se mekanismen som en troverdig trussel overfor de som er kapable til å misbruke tillit, ikke følger retningslinjer eller er uaktsomme. Ved avdekking av overtredelse er det som regel en gradert reaksjonsstige. Helsetilsynet har for eksempel en reaksjonsskala fra

bemerkninger og advarsel til tilbakekalling av autorisasjon. I ekstremtilfelle kan selvfølgelig straffeloven være brutt med påfølgende politietterforskning og eventuelt tiltale. (4)

Restriktive mekanismer med innføring av rettigheter og spesifisering av regler reduserer muligheten for skjønnsmessig vurdering rundt tildeling. Hvis dette ikke følges er det mulighet for klage og dermed stille skjønnsutøveren til ansvar. Dette overlapper derfor med epistemisk tiltak siden det hjelper i avgjørelsessituasjonen men regelinnføringen er strukturell. Eksempel her er innføring av selvbestemt abort som fjerner behovet for skjønnsmessig vurdering før utgangen av 12. svangerskapsuke og dermed mulighet for forskjellsbehandling. (4)

Oppdelende mekanismer innebærer å dele opp rommet for skjønn mellom flere utøvere. Det blir derfor en innbyrdes gjensidig kontroll. Makten deles opp mellom flere personer og sannsynligheten for gal avgjørelse eller urimelig variasjon reduseres. Effekten av dette vil øke jo større avstand det er mellom medlemmene for eksempel med forskjellig arbeidssted, sosial eller faglig bakgrunn. Eksempel er søknad om svangerskapsavbrudd etter 12. uke som avgjøres av en nemnd altså en sammensatt gruppe.

En annen metode enn denne flate strukturen består i å dele opp funksjonene.

Skjønnsutøvelse består ofte av fasene vurdering, avgjørelse og utførelse. Disse kan deles opp slik at forskjellige utøvere tar sin del. Hvis disse har overlappende profesjonsbakgrunn innebærer denne strukturen en innbyrdes kontroll av de andres deler av prosessen. Dette kan egne seg ved tiltak som innebærer risiko eller større kostnad og dermed behov for flere vurderingsperspektiver. Eksempel kan være bruk av medikamenter med spesiell høy kostnad eller høy risiko for bivirkninger.(4)

Forsinkende mekanismer betyr institusjonalisering av avgjørelser som innebærer at vurdering og avgjørelse skal gjøres av en større kollegial gruppe. Denne blir da preget av mindre forpliktende og varierende deltagelse. Frem til en avgjørelse vil det gå tid. Ideen med denne strategien er å få flere innspill og at nettopp tidsperioden gjør at flere momenter kommer inn og flere utøvere kan mobiliseres. Dette gir rom for bruk av

systematisk utredning, resonnering, diskusjon og bruk av kontrollsystemer. Max Weber forfektet nettopp at kollegial organisering av beslutninger «tempererer» prosessene. Det blir mindre risiko for uheldig resultat ved å bruke tid på beslutninger. Dette gjør jo denne metoden kun egnet til spesielle kompliserte vurderinger som får ta tid.(4)

Blokkerende mekanismer innebærer begrensning eller sperring av profesjonsutøvere fra yrkesstillinger for å hindre at motstridende interesser påvirker avgjørelser. Det er spesielt aktuelt ved bistillinger eller overgang til nye jobber. I noen tilfeller kan det sperre helt for virksomhet hvis uhildet arbeid blir svært vanskelig. Det inkluderer også åremålsansettelser som skal sikre sirkulasjon av stillingsinnehavere og dermed redusere risiko for maktmisbruk. Eksempel her er sykehusspesialister som har bistilling eller privat praksis ved siden av hovedstilling og kan henvise pasienter til seg selv. Man har derfor plikt til å oppgi slike forhold.(4)

### **3.15.Epistemiske mekanismer**

Epistemiske mekanismer relaterer seg til den skjønnsmessige resonneringen og ikke rommet for skjønnsutøvelse. Disse mekanismene understøtter kvaliteten på vurderingene og ikke at de blir utført. De som utfører vurderingene blir hjulpet til bedre resonnementer. Begrepet «epistemisk reaksjon» innebærer forventning til at de som ikke har gjort en tilstrekkelig god vurdering skal rette dette opp. Det er altså en innebygd mulighet for kontroll og krav til forklaring som nettopp peker på ansvar i ordets snevre forstand.(4)

Epistemiske mekanismer deles i de fem undergruppene formende, støttende, motiverende, deliberative og deltagende.

Formende mekanismer betegner de forhold som former og utdanner utøveren. Det gjelder innprenting av kunnskap, tenkemåte, verdier og normer til grunn for skjønnsutøvelse utført av personer i en gitt profesjon. Formelle utdanningssystemer er de mest fremtredende eksempler på slike mekanismer. For å oppnå autorisasjon og sertifisering for å virke i lukkede profesjoner er det en formell nødvendighet. I fremtredende profesjoner slik som leger og advokater er det også formelle krav om godkjent praksisperiode for å få

autorisasjon. Det er krav til formell videreutdanning for å kunne utøve avgrensede felt eller spesialiteter innenfor store profesjoner som medisin. Dette fungerer som en ansvarliggjøringsmekanisme ved at det eksisterer en forventning om at personer med samme formende bakgrunn vil vurdere, beslutte og handle mer opplyst, enhetlig og konsistent enn om dette ikke var tilfelle. Det er forventning om at felles formell utdannelse skal heve kvalitet og ikke minst redusere variasjon mellom utøverne. Hvorvidt dette uvilkårlig er tilfelle er et empirisk spørsmål.(4)

Støttende mekanismer omfatter de faktorer som bedrer beslutningssituasjonen til de som må ta avgjørelser basert på skjønn. Ulike former for beslutningsstøtte kommer inn her. Det eksisterer relativt god dokumentasjon for at god beslutningsstøtte reduserer forekomst av feil og reduserer variasjon i resultat.(4)(Kirkebøen 2009) Bruk av systemer for gradering av resultater fra forskning og systematiske undersøkelser ut i fra verdien av metoder, gjennomføringskvalitet og antall gjentatte studier har kommet stadig mer frem de siste tiårene. Dette er såkalt evidensbasert praksis. Det baserer seg på et evidenshieraki med Randomiserte Kontrollerte Studier (RCT) og metaanalyser basert på disse som høyeste nivå. Så går det ned gjennom nivåer hvor andre forskningsmodeller med høyere forekomst av systematiske feil er brukt. På laveste nivå er såkalt «expert opinion» altså sammenfatning av faglige autoriteter og erfarne profesjonsutøveres erfaring. Ideen med bruk av dette er at kombinasjonen av utøverens personlige erfaring og bruk av «best evidence» skal redusere variasjon og øke kvaliteten på avgjørelsene. Metodikken har sin opprinnelse i medisin men har blitt mer og mer utbredt til andre virksomheter. Det er ikke alltid mulig å få støtte til avgjørelse i faktiske tilfelle ved å basere seg på resultater fra slike tilnærminger. De faktiske problemstillingene passer ofte ikke inn i forhold til inklusjonskriteriene i studiene som er publisert. Man ser derimot en klar tilbøyelighet til å forsøke å begrunne beslutninger ved å henvise til «best evidence» selv om en kritisk gjennomgang ofte vil vise at det er ugyldig som dokumentasjon mot et gitt tilfelle. Idealet er tilstede men er ikke alltid egnet som et ansvarliggjøringstiltak.(4)(Grimen 2009)

Motiverende mekanismer relatere seg til motivasjonsstrukturen til profesjonsutøveren. Meningen er at tiltakene skal dytte eller lokke i retning av en ønsket atferd. De mest fremtredende tiltakene er materielle insentiver som er studert i økonomiske modeller



basert på teorien om «principal – agent». Motivet om øket inntjening skal øke effektivitet og kvalitet. Faren er at utøveren heller blir motivert til å produsere den dårligste kvaliteten som utløser en utbetaling. Et insentiv kan også være i form av anerkjennelse og tillit.

«Perverse incentiver» er et begrep i denne sammenheng. Økonomiske fordeler kan dreie virksomheten mot deler av virksomheten hvor det er fordelaktig på bekostning av andre. Det er studier som viser at bruk av økonomiske incentiver i helse- og utdanningssegmentet kan ha slike uønskede effekter. De må derfor brukes under overvåking med ettertanke på negative effekter.(4)

Deliberative mekanismer omhandler argumentene til utøvere med skjønnsmyndighet. Det består i å veie grunner for og imot et gitt valg. Prosessen finner sted både mentalt hos den enkelte og i grupper. Deliberative ansvarliggjøringsmekanismer deles tilsvarende i to. Hos enkeltindividet skal det bidra til en bedre vurdering motivert ved at det skal være en sannsynlighet for at individet nettopp må legge dette frem altså «stå til ansvar». Man skal resonnerer som om man skal måtte begrunne sine handlinger overfor et publikum. Det er usikkert hvor stor sannsynligheten må være for at dette skal ha effekt.(4)

Den andre typen deliberative mekanisme er den eksterne kollektive. Denne forutsetter en eller annen form for arena for argumentasjon. Her deler man inn i arenaer med et henholdsvis smalt og bredt publikum.

Med arena med smalt publikum menes for eksempel kollegiale organer. Man diskuterer et tilfelle med utøverens like for å sikre at man er innenfor faglighet og normer i en avgjørelse. Man er her bare ansvarlig overfor sine kolleger. Domstollignende organer av typen trykderetten og nemnder av ulike typer er større eksempler. Disse fungerer ofte etter lignende prinsipper som domstolene og jurister er ofte representert. Avgjørelser publiseres og bidrar senere til en mer konsistent og enhetlig vurdering av saker som krever bruk av skjønn.(4)

Arena med bredt publikum innebærer bruk av offentligheten. Her ligger betydningen av ansvar i form av «accountability» i en demokratisk rettsstat. De som er tildelt makt til å ta avgjørelser basert på skjønnsmessige vurderinger skal kunne måtte begrunne seg i en offentlig arena. I våre dager er media sentrale i denne sammenheng og demonstrerer dermed den makten de har ved å sette dagsorden og dermed fremme noen saker på

borgernes vegne fremfor andre. Det er vel ikke alltid disse valgene i sin tur blir stilt til rette. Spektakulære saker kan få plass fremfor kompliserte og dypere problemstillinger som har større betydning for et bredere lag.(4)

Deltagelsesmekanismen innebærer å inkludere de partene som blir berørt av avgjørelsene i selve avgjørelsen altså ikke bare som klienter som har rett på informasjon og meningsytring. I mange virksomhetssegmenter og nivåer har det blitt utarbeidet formelle medbestemmelsesprosedyrer som bestemmer hvilke parter som skal være med i en avgjørelse. For eksempel er det lovfestet i pasientrettighetsloven at pasienten skal være med i avgjørelsen av et behandlingsopplegg og dette skal dokumenteres. Et større eksempel er parlamenter med tokammersystemer hvor det må være enighet mellom de to kamrene før et forslag vedtas. Hensikten med denne mekanismen er at kvaliteten på avgjørelsen skal bli bedre hvis partene er nødt til å overbevise hverandre.

Problemet med denne metodikken er asymmetri i kunnskap og kompetanse mellom partene. Profesjonsutøveren kan komme til å argumentere for å overtale istedenfor å overbevise. Strategisk argumentasjon kan komme til å dominere den forståelsesorienterte. På den andre siden kan en klient eller pasient ha meninger som er basert på manglende kunnskap og kompetanse og som i verste fall kan bli inkludert til fordel for et suboptimalt resultat. Eksempler her er overforbruk av offentlige tjenester og diagnostiske prosedyrer.(4)

### **3.16. PDSA-The model for improvement**

W. Edwards Deming (1900-1993) var en amerikansk ingeniør, statistiker, professor, forfatter, foredragsholder og management konsulent. Han begynte karrieren i amerikansk forvaltning før han over mange år fra 1950 virket som konsulent og foredragsholder for japansk industri rekruttert gjennom den amerikanske okkupasjonsforvaltningen etter andre verdenskrig. Sammen med Walter A. Shewhart har han fått æren for innføringen av vitenskapelig metodikk i industrivirksomhet. (19)

Shewhart introduserte Deming for en syklisk metodikk bestående av tre faser i rekkefølgen spesifisering, produksjon og inspeksjon, Den kalles Shewharts sykliske

konsept. Deming kalte selv alltid sin senere sykliske metodikk for Shewharts syklus. Deming bistod Shewhart i en foredragsserie i USA og fikk derfor inngående kjennskap til teorien. Shewhart var filosofisk orientert og refererte bakover i historien til Galileo (1610) og Francis Bacon (1620) som regnes som den moderne vitenskapens grunnleggere. De beskrev den induktive vitenskapsmetodikken basert på observasjon og eksperimentering som supplement til den deduktive metoden som var enerådende i academia inntil da. (19, 20)

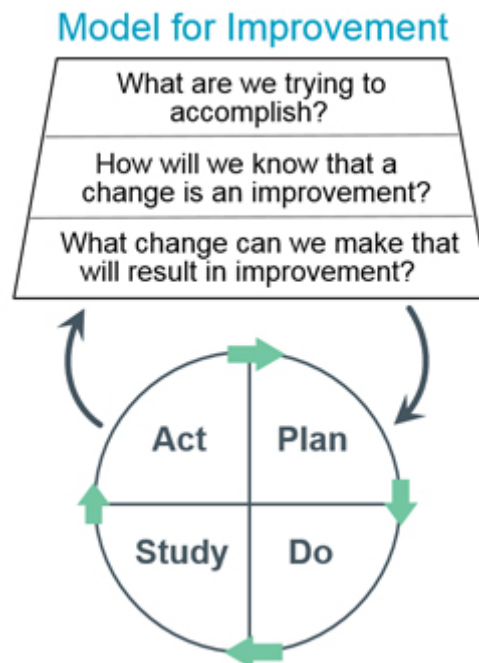
Deming holdt en seminarserie i Japan tidlig på 50 tallet som bidro til utviklingen av PDCA syklusen som ofte sammenblandes med PDSA syklusen og «The model for improvement» som Deming publiserte i 1993 i hans siste bok «The New Economics». Deming selv var opptatt av forskjellen. PDCA har en systematikk som ligner PDSA. «Check» i Plan-Do-Check-Act kommer av bruk i produktkontroll med sjekklister mens «Study» i Demings Plan-Do-Study-Act henspiller på metode og prosessutvikling i videre forstand. Deming fulgte opp bruken av PDCA i tiårene som fulgte frem til PDSA metodikken ble fremlagt. I mellomtiden ble han spesielt i USA kjent for sine «14 key principles to managers for transforming business effectiveness», «Seven Deadly Diseases» og «System of Profound Knowledge». Disse omhandler næringslivskjeden fra markedsanalyse og produktutvikling til salg og oppfølging av kunde og produkt videre. Her inngår kvalitetsforbedring som en av elementene men det er like mye søkelys på effektivitetsutvikling i alle ledd. Samtidig vektlegges egenverdien av kunnskap, kompetanse og bedriftskultur. Totalt ble det en helhetlig tilnærming til lederskap og management som kalles «The Deming System of Profound Knowledge® (SoPK)» (19, 20) ( <https://deming.org> )

Også i helsevesenet har «The model for improvement» med sin Plan-Do-Study-Act (PDSA) metodikk fått innpass. I USA fikk forbedringsfaget innpass parallelt med at metodikken utbredte seg ellers i industri og næringsliv. Ikke overraskende siden helsevesenet der fungerer etter mye av de samme prinsippene med private eiere og helseforsikringsselskaper som er minst like fremtonende som det offentlige. Institute for Healthcare Improvement (IHI) ble etablert i 1991 på ideelt grunnlag og er et fremtredende

eksempel på at forbedringsarbeid har blitt en etablert fagretning i USA,

(<http://www.ihl.org> )

I utviklingen av metodikken for helsevesenet har man etablert begrepet «mikrosystem». Et mikrosystem er en konkret oversiktlig organisasjon med en struktur som ikke er større enn at hvert element får plass i et diagram. Det betyr hver ansatt, lokalitet og utstyr. I Norge vil dette typisk være avdelinger eller seksjoner i et helseforetak eller helsesentre og avdelinger i institusjoner i kommunene. Det fremheves i metodikken at hvert mikrosystem har kapasitet til å starte og drive et forbedringsarbeid av gangen. Hvis man er ukjent eller utrent med metodikken bør dette aldri fravikes. Entusiasme ved introduksjon kan lett gjøre at man gaper for høyt og starter så mange forbedringsprosesser at fokus forsvinner på hvert enkelt og ingen gjennomføres. Da blir det hverken dokumentert forbedring eller styrt avslutning av forbedringsprosessen hvis man skulle konkludere med liten nytteverdi.(20)



Figur 1 PDSA syklus.

Kopiert fra Institute for Healthcare Improvement.  
<http://www.ihl.org/resources/Pages/HowtoImprove/default.aspx>

Figur 1 fremhever et sentralt aspekt ved modellen nemlig inngangen. Før man går inn i sirkelen må det besvares tre spørsmål:

1. Hva er det vi prøver å oppnå?
2. Hvordan får vi vite at endring innebærer en forbedring?
3. Hvilken endring kan vi gjøre som fører til forbedring?

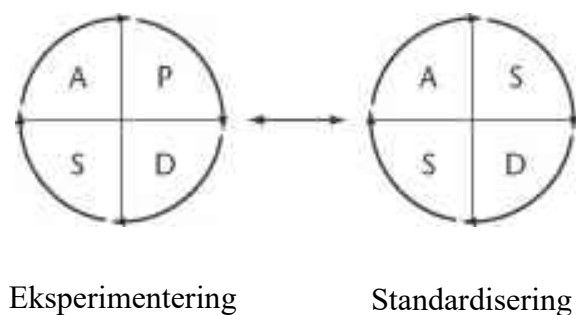
Dette innebærer en kritisk tilnærming til å starte et forbedringsarbeid og er et viktig verktøy for å kunne velge ut riktig arbeid. Det må være egnet for denne typen metode ved å være målbart. Statistisk prosesskontroll (SPC) og Run diagram ble utviklet for slike formål allerede fra forbedringsfagets barndom på 20 og 30 tallet. (Deming var sentral også på dette feltet.) Metodene finnes i mange varianter for et hvert formål så lenge det kan kvantifiseres på to akser. Det er jo en kjensgjerning at ikke alt kan det. Da må man ty til andre undersøkelser for eksempel fra den kvalitative metodeverden med observasjoner, intervjuer eller studier av dokumentasjon. Det er uansett imperativt at effekten av tiltak kan evalueres.(20)

Metoden innebærer at det temaet som velges til forbedringsarbeid først gjennomføres i begrenset skala. Dette kan være en seksjon eller stasjon i en avdeling eller en andel av personellet. Det er her PDSA syklusen brukes som en eksperimentell prosess på et oversiktlig nivå. Man starter med konkret og tilstrekkelig detaljert planlegging før utføring så kontrollering før korrigerende. (PDSA ble akronymet PUKK på norsk.) Etter en runde blir det vurdert behov for flere runder eller om prosessen ser håpløs ut og eventuelt bør avsluttes. Det må være fremgang.(20)

Hvis man mener ønsket endring har skjedd går man over til å standardisere tiltaket som ofte innebærer endring i retningslinjer, prosedyrer eller tiltaksbok. Modellen går da over fra en eksperimentell PDSA syklus til SDSA som er akronymet for Standardize-Do-Study-Act. Denne har også sin kontrollerende fase med lengre mellomrom. Det kan komme endringer i forutsetninger over tid slik som ny viten, ny teknologi eller nye pålegg fra forvaltning. Hvis disse er utfordrende kan man gå tilbake til den eksperimentelle PDSA for en avgrenset del av systemet for å gjennomføre endringene kontrollert før de føres over til hele systemet og SDSA syklusen igjen.(20)

Metodikken innebærer ofte behov for investering i nytt utstyr og undervisning som i tillegg til de kalkulerte kostnadene fra arbeidstid til forbedringsarbeidet innebærer en økonomisk belastning for foretaket. Kvalitetsforbedringsprosjekter kjennetegnes derfor ofte ved at de innebærer økte kostnader i begynnelsen som kan gi besparelser senere men da i en annen regnskapsperiode eller på et annet budsjett. Dette er en utfordring som bremser forbedringsaktivitet. (20)

### Interaksjon



### 3.17. Styringssystem

I forskriftens §4 defineres begrepet styringssystem:

«I denne forskriften betyr styringssystem for helse og omsorgstjenesten den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.»(9)

I kommentaren til dette står videre:

«Styringssystemet er de aktiviteter, systemer og prosesser som tas i bruk for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at den samsvarer med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen. Begrepet styringssystem er i stor grad

sammenfallende med kravene til internkontroll. Formålet med å endre begrep fra internkontroll til styringssystem er å synliggjøre at internkontrollen skal inngå som et element i den daglige driften av virksomheten. Videre er begrepet valgt for bedre å beskrive forskriftens krav til etterlevelse av krav i helse- og omsorgslovgivningen, herunder kravene om faglig forsvarlighet, krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og krav til oppfyllelse av pasientrettigheter.»

Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen ISO er en verdensomfattende sammenslutning av nasjonale standardiseringsorganer, som utarbeider og publiserer internasjonale standarder. Standard Norge er det norske medlemmet. ISO har som formål å utarbeide standarder for styrings-/ledelsessystemer, produkter, prosesser, utstyr, varekvalitet, formularer med mer, og standardisere symboler og navn på størrelser og enheter.

I høringssvaret fra Statens Helsetilsyn referer man til ISO 9000 NS-EN 15224:2012 som er en egen standard for helsetjenester. Her er kontinuerlig forbedring nevnt som ett av de 8 prinsippene for kvalitetsstyring som standarden bygger på:

- Pasient- og brukerfokus
- Lederskap
- Personellets engasjement
- Prosesstankegang
- Systemtankegang ved styring
- Kontinuerlig forbedring
- Beslutninger basert på kunnskap om resultater og faktiske hendelser
- Gjensidig fordelaktig samarbeid og samhandling med andre virksomheter (for eksempel kommune-spesialisthelsetjeneste)

PDSA metodikken vil ikke kunne ivareta alle sider ved virksomhetsstyring gitt at det ikke er mulig og neppe nødvendig å drive forbedringsarbeid på alt samtidig.(21)

## 4. Metode

### 4.1. Materiale

Den systematiske undersøkelsen har bestått i å gjennomgå og analysere høringssvarene til høringsnotatet som ble sendt ut fra Helse og Omsorgsdepartementet (HOD) i 2015 med frist til å avgi svar satt til 1.februar 2016. Høringsnotatet gikk ut til en sammensatt gruppe instanser. HOD mottok svar fra 72 instanser hvorav 15 var uten merknad.

Disse dokumentene var tilgjengelig gjennom regjeringsforvaltningens internettportal ([www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no)) Bruk av disse til denne studien er gjort med henvisning til offentlighetsloven. Jeg ser ingen etiske aspekter som skulle gjøre seg gjeldende i denne sammenheng så lenge normal saklighet blir lagt til grunn. Ingen egennavn på personer som har skrevet under blir oppgitt her siden det ikke betyr noe for analysen.

Høringsnotatet er på 41sider inklusive det første forslaget til ny forskrift. De forskjellige nummererte avsnittene i notatet har så blitt brukt til en koding av teksten i de ulike svarene. Disse har stor variasjon i innhold og størrelse.

Dataprogrammet NVivo 12 Pro har blitt brukt til å lagre og kode dokumentene inn i «noder» og «caser» slik at markerte deler av dokumentene blir samlet etter tema og grad av kritikk mot høringsnotatets innhold. Ms Office Excel og Word har blitt brukt til systematisering og utarbeiding av oppgaven som så ble transformert til PDF for å videresendes og lastes ned stabilt.

«Primærdokumenter» er de som blir analysert. Disse er høringsnotatet, høringssvarene, den nye og den opphevede forskriften. [Vedlegg 1](#) [Vedlegg 3](#) [Vedlegg 4](#)

«Sekundærdokumenter» er en rekke skriv som danner bakgrunnen for etablering av den nye forskriften. Dette er offentlige dokumenter fra Norsk Offentlig Utredning (NOU), Stortinget og forvaltningen samt PRE dokumentet. ([Vedlegg 2](#))



## 4.2. Analysemetode

Litteraturkilden til valg og bruk av metode har vært «Forskningsmetode for økonomisk-administrative fag» av Johannessen, Christoffersen og Tufte på Abstrakt forlag.

Metodikken jeg har brukt kommer mest inn under begrepet Fenomenologisk analyse, men kan også kalles en form for Grounded theory. Prinsippet har vært å med utgangspunkt i høringsnotatets avsnitter som «noder» kode inn kommentarene fra svarene og sortere de i støttende (positiv) eller kritiserende (negativ) respons. Metoden kommer inn under kategorien kvalitativ analysemetode, men mengden koder har gjort det hensiktsmessig å gjøre noen enkle opptellinger i sorteringene for oversiktens skyld.(22)

I applikasjonen NVivo blir de tekstdelene som kommenterer de forskjellige delene av høringsnotater liggende i en liste under hver «node» som her er de forskjellige nummererte avsnittene av notatet. Disse delene har overskrift som inneholder angivelse av hvor de kom fra som er navnet på de hele dokumentene. Hvert svardokument ble også lagt under en såkalt «case» som er en strukturversjon slik at man lett kan sette tekster «nodet» til en del av notat opp mot hvilken «case» de også har. På denne måten kunne jeg studere forskjeller mellom svar fra de forskjellige gruppene som har svart.

Høringssvarene fra de respektive instansene er listet opp i [Vedlegg 1](#).

Tekstbitene ble så gjennomgått på ny med vekt på ansvarsbegrepet, ansvarsforhold og kommentarer rundt årsak til at gjeldende forskrift ikke hadde blitt fulgt opp etter intensjonen eventuelt om det ble benektet at dette var en problemstilling.

Disse ble gruppert videre og systematisert i regneark. De instansene som hadde uklare eller ikke registrerte svar i oversikten, ble tatt opp på ny og kategorisert.

Denne metoden ble altså en trinnvis prosess hvor jeg startet med en usortert mengde høringssvar. Disse ble delt opp og sortert under emnene i høringsnotatet. Deretter ble det videre sortert inn under mer overhengende begreper fokusert på årsaken til problemet.

Svarene fra de forskjellige høringsinstansene ble sortert etter hva slags foretak- eller organisasjonstype de tilhørte etter følgende tabell:

<b>Organisasjonstyper:</b>
1-Helseregion
2-Helseforetak
3-Kommune
4-Privat helsetilbyder
5-Fylkesmann
6-Statlig tilsynsmyndighet
7-Statlig forvaltningsorgan
8-Interesseorganisasjon eller fagforening
9-Akademisk institusjon
10-Privat konsulent eller forretning

Det er de fire første som er juridiske subjekter for denne forskriften. De øvrige instansene utøver tilsynsmyndighet, forvaltning eller har andre interesser overfor disses virksomhet.

### **4.3. Validitet**

Begrepet validitet er definert ved i hvilken grad en undersøkelse beskriver det den påstår den skal gjøre. Er metoden gyldig med tanke på å finne svar på det spørsmålet man vil ha svar på? Høy validitet betyr høy gyldighet og lav validitet betyr lav gyldighet. Det innebærer altså en vurdering av metodikken for å utrede en problemstilling. Nærmere beskrivelse må relatere seg til hvilke metodesystemer som er brukt. Dreier det om kvantitative eller kvalitative metoder eller eventuelt måleinstrumenters evne til å måle det de skal. Felles er det allikevel at hvis det foreligger lav validitet innebærer det høyere sannsynlighet for systematiske feil. Gjentatt bruk av samme metode vil da bare videreføre usikkerheten, Man skiller mellom indre og ytre validitet.(23, 24) Indre validitet henspiller på i hvilken grad metoden beskriver et gitt fenomen i det utvalget som selve studien omfatter. Ytre validitet kalles også generaliserbarhet og beskriver i hvilken grad resultatet kan overføres til andre utvalg og grupper. Et typisk eksempel er randomiserte kontrollerte studier som ofte har høy indre validitet men det må alltid gjøres en vurdering av om

resultatene uten videre kan overføres og brukes på andre grupper som da ikke er definert ved samme inklusjonskriterier.(23, 24)

Begrepsvaliditet beskriver forholdet mellom det generelle fenomenet som skal undersøkes og de konkrete dataene som analyseres. I hvilken grad representerer dataene det generelle fenomenet som utredes?(22)

I denne studien hvor det er «ansvar» som ord og begrep som utredes så er det nettopp begrepsvaliditeten som undersøkes.

Jeg mener validitetsnivået er forsvarlig til å kunne vurdere hva de personene som er satt til å formulere høringssvarene ønsker skal fremkomme på vegne av det de representerer. Dette må man regne med er preget av personen som svarer, hvilken stilling vedkommende har, kompetanse, erfaring og ikke minst hvilket forhold de må regne med å få til den nye forskriften. De instansene som forskriften skal regulere altså rettssubjektene er stort sett helseforetak, kommuner og private helsetjenesteleverandører. Disse må man regne med er bevisst på dette og har kanskje betont svarene deretter. Svarerne fra tilsynsetatene representerer de som skal bruke forskriften i vurdering av hvorvidt forskriftens krav er oppfylt og om det har skjedd noe kritikkverdig i konkrete saker eller ved tilsyn. De kan være farget av sine behov og erfaring med bruk av forrige forskrift. Validitetsvurdering må altså ta i betraktning kommunikasjonssituasjonen. Metoden kan ikke sies å avklare en fullstendig ærlig mening. Da heller ikke spesifikt på hvorfor ansvarsføringen i for høy grad har sviktet slik høringsnotatet formulerer som en begrunnelse for at ny forskrift er nødvendig.

#### **4.4. Reliabilitet**

Reliabilitetsbegrepet henspiller på i hvilken grad en metode er nøyaktig og reproducerbar. I hvilken grad blir resultatet det samme hvis metoden gjentas? Ved publikasjon ligger det derfor en betingelse i tilstrekkelig god og detaljert beskrivelse av metoden for at den skal kunne gjentas. Variasjonen kan være liten og resultatene samlet uavhengig av om validiteten til metoden er god eller dårlig. Uakseptabel variasjon altså dårlig reliabilitet

kan kompenseres med flere målinger som da vil gi mer nøyaktig samlet resultat. Man kompenserer da for tilfeldige feil som vil gi spredning i alle retninger rundt resultatet. Hvis derimot metodevaliditeten er lav vil gjentagelse med økende antall forsøk gi samling men utenfor det egentlig riktige resultatet.(23, 24)

Begrepet «triangulering» er hentet fra landmålingsfaget og sammenfatter tiltak for å øke validitet og reliabiliteten ved bruk av kvalitativ metodikk. Dette innebærer at en metode øker både gyldighet og nøyaktighet ved å bruke flere uavhengige forskere, ulike datakilder eller flere metoder. Man øker da nøyaktigheten ved å redusere betydningen av subjektive faktorer.(24)

Både reliabilitet og validitet i denne oppgaven ville blitt høyere ved triangulerende tiltak. Antallet hørings svar er såpass høyt at det kompenserer for noe unøyaktighet. Teksttypen som studeres er relativt formell i og med at det er offentlige hørings svar på institusjoners vegne og dermed ganske klare med de forbehold som er nevnt under avsnitt [5.3](#). Det er lite sarkasme, ironi, ladede uttrykk og underliggende budskap. Dette skulle redusere muligheten for tolkningsfeil.

## 5. Resultater

Høringsrunden ga svar fra 72 instanser hvorav 15 var uten merknad. Det ga 57 hørings svar som kunne granskes.

I alle hørings svarene var kommunikasjonsbildet at departementet sendte ut høringsnotatet og fikk svar fra øverste ledere eller fra dennes stab. Når det gjelder helse-og omsorgstjenestene som er subjektene for forskriften er det ingen tegn til at noen på avdeling- eller seksjonsnivå fikk komme med innspill. Svarene er av formell karakter slik det forventes. Mye av volumet er formelle tekstvendinger og noen svar er mest preget av dette og har ingen innvendinger eller råd til høringsnotatet. Disse bidrar da ikke til å

utdype hvordan ansvarsforholdet blir forstått.

<b>Underskriveres stillingskategori fordeler seg slik:</b>	<b>Antall:</b>
Administrerende direktør	15
Fagdirektør	15
Forbundsleder	16
Byråd	1
Fylkeslege	3
Fylkesmann	1
Kommuneoverlege	1
Kvalitetssjef	3
Ukjent	2

Kommentarer på at den forutgående «Internkontrollforskriften» ikke ble fulgt opp grupperte seg til fem typer årsaker:

- Juridisk.  
Den gamle «Internkontrollforskriften» var for dårlig skrevet med mye tvetydigheter og uklarheter. Ny utforming med bedre struktur og tekst ville bedre forståelse og dermed etterlevelse.
- Kompetanse.  
Man mangler kompetanse på kvalitetsforbedringsvirksomhet. Det krever ressurser å kunne videreutdanne eller ansette personell med kompetansen.
- Økonomisk.  
Hvis man var i stand til å etterfølge forskriften ville det uansett kreve for mye arbeidstid som man trenger til annet og dermed betyr det for høye kostnader.
- Kapasitet.  
Man hadde strenge begrensninger i driften og prioriterte ikke internkontroll.

- Kultur og holdning.

Man mener det har med verdisetting, holdninger og lederskap å gjøre. Oppgaven nedprioriteres fordi man synes noe annet er viktigere. Det har ikke høy nok verdi.

### 5.1. Juridisk årsak

<b>Følgende instanser fremhevet at forskriftens utforming var årsaken til at den ikke ble etterfulgt.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Datatilsynet	6-Statlig tilsynsmyndighet
Fylkesmann Hedmark	5-Fylkesmann
Fylkesmann Hordaland	5-Fylkesmann
Fylkesmann Nordland	5-Fylkesmann
Helse Midt Norge	1-Helseregion
Helse Sør Øst	1-Helseregion
Likestilling og diskrimineringsombudet	6-Statlig tilsynsmyndighet
Nasjonalforeningen for folkehelsen	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Norges Ingeniør og Teknologiorg NITO	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Norges Interne Revisorers Forening	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Norges Optiker Forbund	8-Interesseorganisasjon eller fagforening

St.Olavs Hospital	2-Helseforetak
Sven Anders Haugtomt	10-Privat konsulent eller forretning
Sykehuset Østfold HF	2-Helseforetak
Time Kommune	3-Kommune
Universitetssykehuset Nord Norge, UNN	2-Helseforetak
Helse Vest	1-Helseregion
Helse Stavanger	2-Helseforetak
Helse Førde	2-Helseforetak

Dette gir at 19 av 57 høringsvar ytrer at den gamle forskriften i seg selv var grunnen til at intensjonen ved den ikke ble fulgt opp.

## 5.2.Kompetanse

<b>Følgende instanser begrunnet manglende etterfølgelse med kompetansemangel.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Akershus Universitetssykehus	2-Helseforetak
Fellesorganisasjonen	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Fredrikstad kommune	3-Kommune
Fylkesmann Vestfold	5-Fylkesmann
Helsedirektoratet	7-Statlig forvaltningsorgan
Kristiansand Kommune	3-Kommune
NKS Kløverinstitusjoner	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Nasjonalt kunnskapssenter for	7-Statlig forvaltningsorgan

helsetjenesten	
Nasjonalt senter for distriktsmedisin	9-Akademisk institusjon
Norsk forening for kvalitet og risikostyring	10-Privat konsulent eller forretning
Norges Forskningsråd	7-Statlig forvaltningsorgan
Norsk Psykologforening	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Norsk Tannpleierforening	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Pensjonistforbundet	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Standard Norge	10-Privat konsulent eller forretning
Sykehuset Vestfold HF	2-Helseforetak
Sørlandet Sykehus HF	2-Helseforetak
Helse Bergen	2-Helseforetak

Dette gir at 18 av 57 høringsvar ytrer at manglende kompetanse innen forbedringsmetodikk hos de selv var årsak til at den gamle forskriften ikke ble fulgt opp.

### 5.3.Økonomi

<b>Følgende instanser begrunnet manglende etterfølgelse med dårlig økonomi.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Askim kommune	3-Kommune
Tannlegeforeningen	8-Interesseorganisasjon eller



	fagforening
Stavanger Kommune	3-Kommune

Dette gir at 3 av 57 høringsvar ytrer at økonomiske forhold medførte at de ikke kunne følge opp den gamle forskriftens intensjon.

#### 5.4.Kapasitetsmangel

<b>Følgende instanser begrunnet manglende etterfølgelse med kapasitetsproblemer.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Kommunenes Sentralforbund KS	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Trinn Vis	10-Privat konsulent eller forretning

Dette gir at 2 av 57 høringsvar ytret at kapasitetsmangel var årsaken til at den tidligere forskriften ikke ble etterfulgt.

#### 5.5.Kultur og holdning

<b>Følgende instanser begrunnet manglende etterfølgelse med kultur og holdningsproblemer.</b>
---

<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Bergen kommune	3-Kommune
DELTA	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Dnlf	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Direktoratet for eHelse	7-Statlig forvaltningsorgan
Fagforbundet	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Forskerforbundet	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Funksjonshemmedes Fellesorg	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Helse Nord	1-Helseregion
Nord Trøndelag HF	2-Helseforetak
Kreftforeningen	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Norsk Sykepleierforbund	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Oslo Universitetssykehus	2-Helseforetak
Pasient og Brukerombudene	6-Statlig tilsynsmyndighet
Røyken Kommune	3-Kommune
Statens Helsetilsyn	6-Statlig tilsynsmyndighet
Unio	8-Interesseorganisasjon eller fagforening
Vestre Viken HF	2-Helseforetak
Helse Fonna	2-Helseforetak

Dette gir at 18 av 57 høringsvar yrer at forhold ved kultur og holdninger medførte at den gamle forskriften ikke ble fulgt opp.

Tabellarisk oppsummert blir årsaksforklaringen slik:

<b>Årsakskategori:</b>	<b>Antall:</b>
Juridisk	19
Kompetanse	18
Økonomi	3
Kapasitet	2
Kultur og holdninger	18

Dette gir 60 årsakskategorier fra de 57 instansene som kommenterte totalt.

### 5.6.Helseregioner.

<b>Blant helseregionene fordelte begrunnelsene seg slik.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Helse Midt Norge	Juridisk
Helse Nord	Kultur
Helse Sør Øst	Juridisk
Helse Vest	Juridisk

### 5.7.Helseforetak.

<b>Blant helseforetakene fordelte begrunnelsene seg slik.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Akershus Universitetssykehus	Kompetanse
Nord Trøndelag HF	Kultur
Oslo Universitetssykehus	Kultur
St.Olavs Hospital	Juridisk
Sykehuset Vestfold HF	Kompetanse
Sykehuset Østfold HF	Juridisk
Sørlandet Sykehus HF	Kompetanse
Universitetssykehuset Nord Norge, UNN	Juridisk
Vestre Viken HF	Kultur
Helse Stavanger	Juridisk
Helse Førde	Juridisk
Helse Fonna	Kultur
Helse Bergen	Kompetanse

### 5.8.Kommuner

<b>Blant kommunene fordelte begrunnelsene seg slik.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Askim kommune	Økonomisk
Bergen kommune	Kultur
Fredrikstad kommune	Kompetanse
Kristiansand Kommune	Kompetanse
Røyken Kommune	Kultur

Stavanger Kommune	Økonomisk
Time Kommune	Juridisk

### 5.9.Tilsynsmyndighet

<b>Blant tilsynsmyndighetene fordelte begrunnelsene seg slik.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Datatilsynet	Juridisk
Fylkesmann Hedmark	Juridisk
Fylkesmann Hordaland	Juridisk
Fylkesmann Nordland	Juridisk
Fylkesmann Vestfold	Kompetanse
Likestilling og diskrimineringsombudet	Juridisk
Pasient og Brukerombudene	Kultur
Statens Helsetilsyn	Kultur

### 5.10.Forvaltningsmyndighet

<b>Blant forvaltningsmyndighetene fordelte begrunnelsene seg slik.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Dir. eHelse	Kultur
Folkehelseinstituttet	?
Helsedirektoratet	Kompetanse
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Kompetanse

Norges Forskningsråd	Kompetanse
----------------------	------------

### 5.11. Interesseorganisasjoner og fagforeninger

<b>Blant organisasjoner og fagforeningene fordelte forklaringene seg slik.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
DELTA	Kultur
Dnlf	Kultur
Tannlegeforeningen	Økonomisk
Fagforbundet	Kultur
Fellesorganisasjonen	Kompetanse
Forskerforbundet	Kultur
Funksjonshemmedes Fellesorg	Kultur
Kreftforeningen	Kultur
Kommunenes Sentralforbund KS	Kapasitet
NKS Kløverinstitusjoner	Kompetanse
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Juridisk
Nasjonalt senter for distriktsmedisin	Kompetanse
Norges Ingeniør og Teknologior NITO	Juridisk
Norges Interne Revisorers Forening	Juridisk
Norges Optiker Forbund	Juridisk
Norsk Psykologforening	Kompetanse
Norsk Sykepleierforbund	Kultur
Norsk Tannpleierforening	Kompetanse
Pensjonistforbundet	Kompetanse
Unio	Kultur

### 5.12.Private foretak

<b>Blant private foretak fordelte forklaringene seg slik.</b>	
<b>Instans:</b>	<b>Kategori:</b>
Norsk forening for kvalitet og risikostyring	Kompetanse
Standard Norge	Kompetanse
Sven Anders Haugtomt	Juridisk
Trinn Vis	Kapasitet

De følgende 8 høringsinstansene uttalte entydig tvil om hvorvidt en ny forskrift ville medføre bedre etterlevelse av forskriftens intensjon. Altså at det ikke er mangler ved tidligere forskrifts utforming som er forklaringen.

<b>Instans</b>	<b>Type</b>	<b>Årsakskategori</b>
DELTA	8-Interesseorganisasjon eller fagforening	Kultur
Fylkesmann Vestfold	5-Fylkesmann	Kompetanse
Kommunenes Sentralforbund KS	8-Interesseorganisasjon eller fagforening	Kapasitet
Norsk Sykepleierforbund	8-Interesseorganisasjon eller fagforening	Kultur
Norsk Tannpleierforening	8-Interesseorganisasjon eller fagforening	Kompetanse

Pasient og Brukerombudene	6-Statlig tilsynsmyndighet	Kultur
Statens Helsetilsyn	6-Statlig tilsynsmyndighet	Kultur
Sykehuset Vestfold HF	2-Helseforetak	Kompetanse

De andre 49 høringsinstansene som har gitt svar støttet innføringen av ny forskrift eventuelt med mindre innvendinger.

De 8 instansene i tabellen over hadde også de mest utfyllende og kategorisk skarpeste begrunnelsene. De siteres derfor nedenfor.

### **5.13.Statens helsetilsyn:**

«Det er en krevende oppgave å beskrive kravene til god ledelse på en pedagogisk måte i en forskrift. Som referansene i høringsnotatet viser er erfaringene fra tilsyn at det er behov for å styrke ledelsen av helse- og omsorgstjenestene. I hvilken grad det skyldes utformingen av dagens forskrift og på hvilken måte det kan avhjelpes ved en forskriftsrevisjon er mer usikkert. Våre erfaringer kan indikere at dagens forskrift ikke gir en tilstrekkelig forståelig og utfyllende beskrivelse av hva kravene til internkontroll innebærer. En annen viktig utfordring er at utøvende helsepersonell i betydelig grad gir uttrykk for at internkontroll handler om «noe annet» enn ledelse av det daglige arbeidet med å yte gode og sikre helse- og omsorgstjenester, og dermed ikke er så relevant for dem.»

Helsetilsynet stiller spørsmål om hvorvidt forskriften i det hele tatt beskriver et helhetlig styringssystem slik tittelen forespeiler:

«Etter vår vurdering kan mye av forklaringen på problemene ved å velge denne strukturen på forskriften ligge i at Demmings sirkel ikke er en modell for et styringssystem, men en forenklet modell for å beskrive gangen i forbedringsprosesser. Den er derfor ikke utformet



med tanke på å beskrive hele styringssystemet til en virksomhet. I NS-EN 15224:2012 (egen standard for helsetjenester), med referanse til NS-EN ISO 9000, er kontinuerlig forbedring nevnt som ett av de 8 prinsippene for kvalitetsstyring som standarden bygger på. Litt omskrevet er disse prinsippene:

- Pasient- og brukerfokus
- Lederskap
- Personellets engasjement
- Prosesstankegang
- Systemtankegang ved styring
- Kontinuerlig forbedring
- Beslutninger basert på kunnskap om resultater og faktiske hendelser
- Gjensidig fordelaktig samarbeid og samhandling med andre virksomheter (for eksempel kommune-spesialisthelsetjeneste)»

«Etter Statens helsetilsyns vurdering burde forskriften hatt en annen oppbygning enn slik departementet har foreslått.»

Helsetilsynet er den mest sentrale tilsynsmyndigheten og de utfører flest tilsyn og tiltak mot helseinstitusjoner og helsepersonell. De uttaler altså at den nye forskriften ikke er laget slik de ville hatt den. De peker på at kontinuerlig forbedring med ivaretagning av det som ligger i begrepet Internkontroll ikke kan utgjøre en fullstendig forskrift om ledelse. Kontinuerlig forbedring er en del av det hele og metodikk rundt dette bør heller henvises til andre normative dokumenter. Dette kan være veiledningskrivet som følger med den nye forskriften eller dokumenter som «Og bedre skal det bli», en veileder fra Helsedirektoratet i 2005.

#### **5.14.Fylkesmannen i Vestfold:**

«Slik vi ser det, innebærer det nye forslaget imidlertid i realiteten ingen reelle endringer, og vi mener at dagens lovverk er tydelig nok. Fylkesmannen i Vestfold er usikker på om

de virkemidlene som her er foreslått; – en ny forskrift og sertifiseringskrav - vil føre til de ønskede målene. Det nye forslaget framstår, etter vår mening, ikke tydeligere eller mer leservennlig og forståelig, enn forskriften som gjelder i dag.»

«Etter Fylkesmannen i Vestfold sin oppfatning bør det heller undersøkes grundigere hvorfor eksisterende lovverk ikke implementeres godt nok i virksomhetene, for så å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring ut ifra kunnskapen om dette. Hvorfor virker ikke nåværende forskrift som ønsket? Hva ville bidra til at ledere i helse og omsorgstjenestene anvender systematisk tiltak for kvalitetsforbedring i sine tjenester? Hva trengs for å få dette til? Vi tror en slik tilnærming vil ha større effekt enn å vedta en ny forskrift.»

«Konklusjon: Fylkesmannen i Vestfold mener det ikke er behov for ny forskrift om styringssystem i helse og omsorgstjenesten.»

#### **5.15.Pasient- og brukerombudene:**

«Pasient- og brukerombudene er også spesielt opptatt av årsaken til at dagens forskrift ikke sikrer en god oppfyllelse av de lovkrav som er gjeldende. Vi mener at dette ikke er tilstrekkelig beskrevet i departementets forslag. I høringsnotatet er det kun omtalt som at dette er et vanskelig spørsmål å besvare men at manglende etterlevelse kan være knyttet til holdninger, lederskap og kultur. På bakgrunn av dette er pasient- og brukerombudene usikre på om en ny forskrift er den beste løsningen for å sikre bedre etterlevelse. Vi er av den oppfatning at det heller bør igangsettes et utredningsarbeid for å avdekke årsakene til at eksisterende lovverk ikke implementeres godt nok i virksomhetene. Resultatene av en slik utredning vil være et godt utgangspunkt for et systematisk kvalitetsforbedringsarbeid på nasjonalt nivå. Det essensielle er trygge og forsvarlige helse- og omsorgstjenester til pasienter og brukere og vi tror en slik tilnærming vil ha større effekt på dette enn å vedta en ny forskrift.»

«Pasient- og brukerombudene mener forslaget slik det er fremsatt, vil ha liten eller ingen reell effekt på utfordringen om at gjeldende lovkrav om internkontroll ikke oppfylles. Vi

stiller derfor spørsmål ved om ny forskrift er det riktige tiltaket for å sikre større etterlevelse av styringskravene.

Innføring av ny forskrift vil uansett medføre økte kostnader for berørte virksomheter og vi minner om at dette er områder hvor det allerede er knappe ressurser.

Ombudene ber departementet vurdere om det i stedet er tilstrekkelig å revidere og korrigere dagens forskrift i tråd med de endringene som foreslås i høringsnotatet.»

#### **5.16.YS forbundet DELTA:**

«En ny forskrift er alene ikke nok til å forbedre rutiner for oppfølging av uønskede hendelser og bedring av sikkerheten. Det henvises til holdninger, lederskap og kultur som stikkord for at mangelfull oppfølging av dagens forskrift. Rammevilkår for å drive god ledelse og arbeid for endring av kultur er derfor viktige elementer utover en ny forskrift. Riktig kompetanse og hensiktsmessig fordeling av oppgavene er viktige elementer i arbeidet. Delta mener at også satsing på strategisk kompetanseplanlegging er viktig i et arbeid for å skape bedre tjenester.»

#### **5.17.Norsk sykepleierforbund:**

«At tjenestene lider av mangler og uklårheter i ansvars plassering og organisering, støttes av erfaringer fra Meldeordningen for uønskede hendelser (§3-3 meldeordningen). At virksomhetene har utfordringer knyttet til systematisk forbedringsarbeid, skyldes ikke kun manglende ledelsesforankring og kunnskap om risikoområder, men kan like gjerne skyldes lite utviklet pasientsikkerhetskultur, manglende kompetanse og erfaring med forbedringsarbeid. Kvalitetsforbedringskunnskap er i liten grad en del av helsearbeideres grunnutdanning, og også mange ledere i helsetjenesten mangler kunnskap og erfaring i hvordan de skal gjennomføre og lede kvalitetsforbedringer. Norsk Sykepleierforbund er usikker på om det virkemiddelet som her er foreslått; - en ny forskrift som det sentrale normative dokument ved en sertifiseringsprosess, vil føre til de ønskede målene.»

«Det er en kjent sak at det ofte er vanskelig å få tjenestene til å følge opp avvik fra tilsynsmyndighetene. Det er som en avsluttende kommentar også viktig å løfte fram noen spørsmål. Hvorfor virker ikke forskriften som ønsket? Hva ville bidra til at ledere i helse og omsorgstjenestene anvender systematisk kvalitetsforbedring i sine tjenester? Hva trenger de for å utvikle denne siden av sitt lederskap? NSF mener man med dette grepet kanskje starter i feil ende.»

#### **5.18.Norsk tannpleierforening (NTpF):**

«NTpF meiner at det bør utgreiast nærmare årsaker til at forskrift av i dag ikkje er godt nok implementert i verksemda og ikkje fungerer som tiltenkt. Kan ein av årsakene vera manglande kompetanse i forbetningsarbeid både hos helsearbeidaren og leiinga, og at det er denne kompetansen som må forsterkast for å oppnå systematiske tiltak for å betra kvaliteten i tenesta.

Konklusjon: NTpF ser det som viktig at eksisterande interne forhold i verksemdene blir utgreia betre før ei evt ny forskrift vert vedtatt.»

#### **5.19.Sykehuset i Vestfold:**

«For å få en bedre etterlevelse, bør kravene som skal oppfylles være tydeligere og mer spesifikke. Ny forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten må utdype og tydeliggjøre kravene i mye større grad. Diffuse krav som ”bør” og ”i den form og omfang som er nødvendig” gir rom for tolkninger og kreative løsninger. Det begrunnes av dagens internkontrollforskrift inneholder mange av de samme kravene som de mest brukte standardene eks NS-EN ISO 9001. For å snu dette på hodet: Ved å etablere et kvalitetsstyringssystem bygget på ISO 9001, vil alle krav i internkontrollen oppfylles. Det er utarbeidet en egen standard for sykehussektoren; ISO 15224.»

«Manglende systematisk forbedringsarbeid, skyldes ikke kun manglende lederforankring og kunnskap om risikoområder, men også manglende kunnskap fra grunnutdanningen og erfaring med ledelse av kvalitetsforbedringsarbeid ute i virksomheten. Vi er noe usikker

om virkemidlene med ny forskrift og et sertifiseringskrav løser dette alene, man må også sørge for å sikre at det skjer en erfaringstilbakeføring og læring på tvers av sykehus/institusjoner av de “gode eksempler”. Spesielt innenfor fag- /virksomhetsområdene; primærhelsetjenesten, fastleger, rusbehandling og psykisk helsevern ser vi utfordringer hvor erfaringstilbakeføring og læring på tvers blir viktige virkemidler i fremtiden, for å lykkes i arbeidet med systematisk forbedringsarbeid.

Ellers mener vi at det mangler en mer tydeliggjøring av at opplæring og kompetanseutvikling er et sentralt virkemiddel for å sikre at ny kunnskap implementeres fortløpende og at ny kunnskap (eks. læringsnotater fra meldeordningen, nasjonale veiledere på diagnose/behandling) blir implementert og brukt for å utvikle våre tjenester i egen virksomhet (ref. veileder “Hvordan holde orden i eget hus”).»

#### **5.20.Kommunenes sentralforbund (KS):**

«Forholdet til kommunelovutvalgets innstilling Det regjeringsnedsatte kommunelovutvalget skal fremme sin utredning om en ny kommunelov innen 10. mars 2016. Det fremgår av utvalgets mandat (pkt 3.7) at utvalget skal vurdere bestemmelsene om internkontroll. I den forbindelse kan utvalget vurdere om eksisterende bestemmelser om internkontroll i spesiallovgivningen bør oppheves og eventuelt innarbeides i ny kommunelov, eller erstattes av nye bestemmelser i kommuneloven. KS mener at Helse- og omsorgsdepartementet bør avvente framleggelsen av denne utredningen, etterfølgende høring og den politiske behandling av forslag som berører internkontrollkrav i spesiallovgivningen, til kommunelovutvalget har fremlagt sin utredning og den nærmere oppfølgingen av denne er ferdig. Etter KS mening vil det å regulere kravene til internkontroll i kommuneloven, bidra til en mer helhetlig og effektiv internkontroll i kommunene fremfor en fortsatt sektorisert regulering av internkontroll/styringssystemer for de ulike sektorene»

«Merknader til realitetsendringer i ny forskrift Departementets forslag synes å innebære en vidtgående rettslig regulering av et styringssystem i kommunen. KS er skeptisk til at sentrale deler av kommunens ledelse og virksomhetsstyring rettsliggjøres. Forskriften

synes å favne så vidt at det er krevende, eller ikke mulig, å vurdere rekkevidden av hva forskriften pålegger kommunen, og enda mindre hvilke pålegg tilsynsmyndighetene vil kunne gi med hjemmel i forskrift. Dersom sentrale myndigheter over tid, med basis i ny forskrift, stiller utvidede krav til både prosedyrer og det materielle innholdet i tjenestene, som kommunen ikke er økonomisk kompensert for å gjennomføre, vil gapet mellom forventningene til kommunene og hva kommunen med rimelighet kan levere øke ytterligere.

KS frykter at en så vid rettslig regulering av kommunens plikter også vil svekke kommunens, og også tilsynsmyndighetenes fokus på risikovurderinger, som er et helt sentralt virkemiddel for å oppnå en god internkontroll.

KS mener at det i høringsbrevet heller ikke i tilstrekkelig grad er tatt hensyn til de forskjeller som er mellom spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten. Mange av tjenestene som gis i spesialisthelsetjenesten er kortvarige prosesser basert på diagnoser. Kommunens rolle er mer omfattende, og tjenester med utgangspunkt i funksjonsnivå kan kreve omfattende tverrfaglig oppfølging fra mange instanser. Det tilsier en annen rettslig regulering i kommunene sammenlignet med spesialisthelsetjenesten.»

«Konklusjon: KS anbefaler at arbeidet med ny forskrift om styringssystem i helse- og omsorgssektoren stilles i bero til det er endelig konkludert på eventuelle forslag fra kommunelovutvalget om å flytte sektoriserede bestemmelser om internkontroll i særlover til kommuneloven i den hensikt å oppnå en helhetlig og samlet regulering av internkontroll i kommuneloven.»

## **6. Diskusjon**

Den juridiske forklaringsgrupperingen innebærer en eksternalisering av årsaken til manglende etterlevelse. Man peker på at det er departementet som initierer og lager forskrifter. De må da ta ansvar for at forskriften er god nok for formålet. Utarbeiding av en ny forskrift med påfølgende veileder mener man vil kunne hjelpe på problemet.

De fire siste forklaringsgrupperingene med henvisning til henholdsvis kompetanse, økonomi, kapasitet og kultur innebærer en internalisering av årsaken. Det er subjektene selv som er årsak til problemet. Svarene viser at disse årsakene overlapper en del siden det dreier seg om prioritering. Man prioriterer ut fra verdisetting og her blir i så fall et lovpålegg nedprioritert. Det er derimot forskjell på i hvilken grad helseforetak og kommuner innbyrdes i hver gruppe allerede innehar kompetanse på forbedringsvirksomhet og dermed hvor mye nytt de må finansiere.

De instansene som forklarer manglende etterlevelse med forhold ved kultur og holdninger kan tolkes til å mene at betydelige deler av organisasjonen ikke ser noen verdi eller hensikt med å drive internkontroll eller kvalitetsforbedring. [Resultater](#)

Det er til dels enorme forskjeller i størrelse på de rettslige subjektene som forskriften skal regulere. Budsjett, antall ansatte og typer virksomhet varierer svært stort. Flå kommune har 1000 innbyggere mens Oslo har 700 000. Oslo universitetssykehus har 24 000 ansatte mens privatpraktiserende spesialister kan ha virksomheter med en håndfull ansatte. De er derimot underlagt den samme forskriften. Forskriftens § 5. Omfang og dokumentasjon erkjenner dette og avklarer i noen grad. Selv om man må kunne regne med en forståelse og skjønnsmessig avklaring rundt kravene er det lett å forstå at det kan være noe overveldende på mikronivå.

Det kommer frem betydelige forskjeller i forklaring mellom instanser av samme type og størrelse. Enheter av samme størrelse og sammensetning burde ha samme mulighet til å prioritere gjennomføringen av internkontroll og kompetanseoppbygging. Det kan derfor se ut som holdninger og gjennomføringsevne hos beslutningstagere varierer betydelig. Dette kan igjen bero på for lite ekstern kontroll med pålegg og oppfølging av dette.

Helse- og omsorgsdepartementet hevder at forskriften skal være et fullstendig styringssystem. Dette gjøres nærmest ved en definisjon ved å peke på paragrafene og si at dette er gjeldende styringssystem heretter. Hvis man legger ISO standarden til grunn blir dette diskutabelt. Helsetilsynet poengterer dette klart i sitt svar. Helsetilsynet er også den mest sentrale tilsynsmyndigheten i denne sammenheng. De skal da måtte følge opp etterlevelsen av en forskrift de mener er ufullstendig for formålet. Det blir ikke et gunstig

utgangspunkt. Innvendningene kunne heller ha medført grundigere endringer før ikraftsettelse. [Styringssystem](#)

Ønsket om at kvalitetsforbedring skal være en sentral del av ledelse kommer bedre frem i den nye forskriften. Det virker derimot som man legger noe annet inn i hva det skal innebære hvis man tar de ordrett på at det er «The model for improvement» som er målet. Man har plassert de enkelte fasene i forbedringssirkelen som egne paragrafer som § 6. Plikten til å planlegge, § 7. Plikten til å gjennomføre, § 8. Plikten til å evaluere og § 9. Plikten til å korrigere. Under disse er det bokstavledd som igjen inneholder en mengde stikkord som gjelder sider ved driften som man skal være forpliktet til å følge opp uten nærmere definisjon av innhold. Disse ligger altså under prosessbegrepene i forbedringssirkelen. Man får et inntrykk av at de som har utarbeidet forskriften ikke er fortrolig med prinsippene for forbedringsarbeid og spesielt ikke PDSA metodikken. Et mikrosystem kan kun følge opp noen svært få forbedringsarbeider av gangen. Skal vi ta forskriften bokstavelig ser det ut som det ikke er noen sammenhengende prosess men containere for momenter i driften man må være oppmerksom på. [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

Det kan virke som man mener at alle aspektene i en virksomhet skal være i en kontinuerlig forbedringssyklus. Hvis man forstår at forbedringsprosjekter kun kan finne sted på noen begrensede områder av gangen, hva da med de andre momentene som listes opp? I og med at man hevder at dette er et styringssystem så må man ha en viss kontroll på alt. Hvis man legger til grunn beskrivelsen av «styringssystem» kontra «kvalitetsforbedring» i teoridelen av denne oppgaven så virker det som om det har vært noe sammenblanding av begreper. [PDSA-The model for improvement](#), [Styringssystem](#)

Forbedringsvirksomhet er en sentral del i definisjonen av hva styringssystem skal inneholde men det må inneholde flere elementer som ivaretar helheten i virksomheten. Dette er nettopp for å ivareta en fullstendig ansvarsføring i betydningen av «accountability» altså krav til kontroll over virksomheten, reaksjonsevne og kommunikasjon. Man må ha fungerende funksjoner for rapportering og måling av kvaliteter og mengder. Det må være evne til å reagere og treffe tiltak der det er nødvendig. Her er nettopp forbedringsprosjekter av ulike typer aktuelle. Ikke nødvendigvis bundet til



PDSA syklus men det må være krav til justering. På samme måte forventes det kommunikasjon i form av informasjon og dialog. Dette elementet er det som har utviklet seg mest i de siste tiårene med utviklingen i mediasamfunnet. Fremveksten av sosiale medier gir også krav og muligheter som god ansvarsføring skal håndtere.

Manglende oppfølging og ansvarserkjennelse var hovedmotivet for utarbeidingen av forskriften. Samtidig er definisjon og omtale av ansvarsbegrepet i forskriften begrenset. Man definerer ansvar todelt og dermed ufullstendig. «Ansvar» mener man på den ene siden kan være en psykososial opplevelse ved å føle en form for «skam» ved svikt. På den andre siden gir man ansvarsbegrepet en juridisk definisjon i form av at man skal kunne stilles for retten ved svikt. [Ansvar og profesjoner](#)

En stor andel av avgjørelsene i helsevesenet må tas i en grad av usikkerhet rundt hva som faktisk foreligger og hva som er beste tiltak. Det er en risiko for feil og svikt. Avgjørelser må derfor bli tatt og i en grad av usikkerhet altså skjønnsbasert. På systemnivå kan en forskrift sikre at ansvaret for avgjørelser blir tatt ved at skjønnsvurderingen blir påvirket av det som blir beskrevet som strukturelle og epistemiske modereringer. Strukturelle mekanismer med de fem undergruppene sanksjon, restriktiv, oppdelende, forsinkende og blokkerende som samlet fungerer ved å redusere rommet for skjønnsutøvelse og dermed muligheten for feil. Epistemiske mekanismer med de fem undergruppene formende, støttende, motiverende, deliberative og deltagende som skal sikre at beste skjønn blir utøvet når det allikevel må utføres. Ved disse påvirkningene begrenser og understøtter man nettopp personell, utstyr, lokalitet, prosedyrer og retningslinjer. Fører ledelsen et godt ansvar har man disse faktorene til stede. Ved hjelp av kontroll, reaksjonsevne og kommunikasjon skal det meste kunne besvares adekvat også ved ekstern revisjon eller granskning. [Profesjoner og skjønnsutøvelse](#)

Disse utdypningene kunne kommet bedre frem i «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten». Hvis man i tillegg erkjenner at forbedringsarbeid er en ressurs- og konsentrasjonskrevende virksomhet som et mikrosystem nødvendigvis må begrense antallet av så kan kvalitetsforbedring bare være en del av styringssystemet som skal ivareta kontroll, reaksjonsevne og kommunikasjon for hele virksomheten. Styringssystemer må derimot ha forbedringsvirksomhet innlemmet

som en sentral del hvor man hele tiden satser på gjennomførbare sentrale prosjekter som følges godt opp og enten standardiseres eller avsluttes. Det er ikke funnet noen dokumentasjon for at «The model for improvement» med sin PDSA syklus kan brukes som et styringssystem alene.

## 7. Konklusjon

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse -og omsorgstjenesten ble innført i 2017. Den avløste den såkalte «Internkontrollforskriften» som hadde virket siden 2003. Begrunnelsen for å utarbeide ny forskrift var at utilstrekkelig ansvarsføring hos de rettslige subjektene medførte at «Internkontrollforskriften» som den skulle avløse ikke hadde ønsket styringseffekt. Internkontroll som aktivitet var generelt ikke god nok i utbredelse og kvalitet. Man ønsket med ny forskrift å sikre at ledelsen gjennom sin administrative linje erkjente sitt ansvar og gjennomførte forskriftens intensjon. Forskriften skulle videre fungere som et styringssystem i helsevesenet.(2) [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, Internkontrollforskriften. \(Avløst forskrift\)](#)

Høringssvarene er her studert og systematisert etter hvordan de kommenterer årsaken til at «Internkontrollforskriften» ikke ble tilstrekkelig innfridd og hvorfor ansvaret for å følge opp har sviktet. [Oversikt over instanser involvert.](#)

Resultatet av gjennomgangen av de 57 høringssvarene som kommenterte årsaksforhold antydte at juridisk årsak i form av en dårlig forskriftutforming var grunnen til at forrige forskrift ikke fungerte i 19 av svarene. 18 mente årsaken lå i kultur og holdninger. Årsak i kompetanse, økonomi og kapasitet henger sammen og ble brukt i henholdsvis 18, 3 og 2 av svarene. [Resultater](#)

Åtte høringssvar som inkluderte Statens Helsetilsyn mente entydig at den nye forskriften ikke ville medføre endring i oppfølging av forskriftens intensjon. De mente årsaken til at

forskriften ikke ble fulgt opp heller lå i forhold som ikke kunne påvirkes av rettsregler. Mest fremtredende forklaring var at helsevesenets kultur ikke hadde tatt til seg behovet for internkontroll som noe viktig og verdifullt. I tillegg ble det påpekt at aktiviteten var ressurskrevende. [Resultater](#), [Statens helsetilsyn](#):

Begrepet «ansvar» og definisjonen av begrepene «styringssystem» og «kvalitetsforbedring» er svært sentrale i denne forskriften.

Ansvarsbegrepet er i høringsnotatet definert todelt som enten en emosjonell opplevelse i retning skam eller et juridisk rettslig ansvar hvor domstolen har endelig avgjørelse. Dette er i henhold til samfunnsfaglig litteratur utilstrekkelig. Dette kan bero i at de engelske begrepene «responsibility» og «accountability» begge omfattes av begrepet «ansvar» på norsk. Søkelys på «ansvar» i form av «accountability» gir mening i organisatorisk sammenheng hvor ledere må kunne stå ansvarlig for forhold de selv ikke har hatt befatning med men allikevel må svare ut og ta konsekvensen av. Utredning av disse begrepene gjennom faglitteraturen viste spesielt tre krav for å kunne være «ansvarlig» i form av «accountable». Det er krav om tilstrekkelig kontroll over organisasjonen i form av struktur, prosess og resultat. Det er krav om tilstrekkelig grad av reaksjonsevne eller responsivitet ved nødvendighet. Det er krav om tilstrekkelig grad av kommunikasjon, dialog og informasjonskapasitet. Disse mer konkrete sidene ved ansvarsbegrepet rammer inn mye av kravene til et styringssystem. [Ansvarsbegrepet i høringsnotatet](#), [Ansvar og profesjoner](#)

Store deler av ansvarsproblematikken ligger ved vurderinger og avgjørelser som må ha et aspekt av «skjønn» og altså innebærer en grad av usikkerhet. Ledelsens ansvarsføring må innebære strukturelle og epistemiske tiltak for å moderere risikoen ved dette. Strukturelle modaliteter innebærer å begrense rommet for skjønsmessige vurderinger og dermed også redusere risiko for at feil skjer. Epistemiske modaliteter er tiltak for å sikre kvaliteten på de skjønsvurderingene når de må utføres. Disse begrepene blir ikke utdypet i høringsnotatet, forskriften eller veilederen men med noe velvilje kan man tolke at det er slike faktorer man vil frem til. [Profesjoner og skjønnsutøvelse](#)

Ansvarlige for styringssystemet må kunne svare ut krav til kontroll, reaksjonsevne og kommunikasjon for hele virksomheten. Forbedringsmetodikk kan bare utføres på avgrensede deler av virksomheten av gangen. Et styringssystem må derimot omfatte alle deler av virksomheten. Det er derfor vanskelig å forstå hvordan departementet kan kalle forskriften et styringssystem uten at det er en omdefinering av hva begrepet skal omfatte. [PDSA-The model for improvement, Styringssystem](#)

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten har en del mangler i å definere både hva et styringssystem og et kvalitetsforbedringssystem skal inneholde. Det er derfor usikkert om den vil dekke opp for de manglene som ble funnet i «Internkontrollforskriften» som den har avløst. Høringsrunden viste at en betydelig andel av svarene pekte på andre underliggende årsaker enn forskriftens utforming som årsak til at den ikke ble fulgt opp. Økonomiske rammer, kapasitet og kompetanse begrenser angivelig muligheten til å følge opp kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. I tillegg påpekes det at kulturen i helsevesenet ikke verdsetter dette ansvaret i tilstrekkelig grad.

## 8. Referanser

1. Helsedirektoratet. Veileder Forskrift Ledelse og Kvalitet. 2017.
2. HOD. Høringsnotat. Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten. 2016.
3. Molander TR. Profesjonsstudier. 1. ed: Universitetsforlaget; 2013.
4. Molander SR. Profesjonsstudier II. 1. ed: Universitetsforlaget; 2013.
5. Mulgan R. Accountability, An ever-expanding concept. Public Administration 2000. p. 555-73.
6. NOU. Med åpne kort. 2015
7. Bolman D. Nytt perspektiv på organisasjon og ledelse. Strukturer, HR, Politikk og Symboler 2018.
8. Mølven O. Helse og Jus: Gyldendal; 2019.
9. HOD. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten ( 2017). 2017.
10. Aase KR. Pasientsikkerhet Teori og Praksis. 2. ed 2015.
11. Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven), (1999).
12. Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven), (2017).
13. Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven), (1999).
14. Lindøe K, Braut (Red.). Risiko og Tilsyn. 2. ed: Universitetsforlaget; 2015.
15. Hartveit M. Readiness for change-Teori for endring av atferd hos helsepersonellgrupper. 2013.
16. Opphevet Internkontrollforskrift, (2002).
17. Boe EM. Grunnleggende juridisk metode. En introduksjon til rett og rettstenkning. 3. ed 2012.
18. Befring, Hirst, Ohnstad, Paulsrud. Helserett i et nøtteskall 2019.

19. Moen N. Circling Back: Clearing up myths about the Deming Cycle and seeing how it keeps evolving. Quality Progress. 2010.
20. Nelson B, Godfrey. Quality by design. A clinical microsystems approach.: Jossey-Bass Wiley; 2007.
21. Helsetilsyn -S. 55-Statens Helsetilsyn. 2016.
22. Johannessen C, Tufte. Forskningsmetode For Økonomisk-Administrative Fag. 3. ed: Abstrakt Forlag; 2011.
23. Pripp. Validitet. Medisin og tall. Dnlf. 2018.
24. Dalen M. Validitet og reabilitet i kvalitativ forskning: UiO; 2016.

## 9. Vedlegg

“This is a story about four people named Everybody, Somebody, Anybody and Nobody. There was an important job to be done and Everybody was sure that Somebody would do it. Anybody could have done it, but Nobody did it. Somebody got angry about that, because it was Everybody’s job. Everybody thought Anybody could do it, but Nobody realized that Everybody wouldn’t do it. It ended up that Everybody blamed Somebody when Nobody did what Anybody could have.”

Ukjent forfatter

### 9.1. Oversikt over instanser involvert.

<b>Helse og Omsorgs Departementet (HOD):</b>
Høringsnotat. Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten.

<b>Helseregioner:</b>	<b>Avgitt svar:</b>
Helse Midt Norge	Ja
Helse Nord	Ja
Helse Sør Øst	Ja
Helse Vest	Ja

<b>Helseforetak:</b>	<b>Avgitt svar:</b>
Akershus Universitetssykehus	Ja
Nord Trøndelag HF	Ja
Oslo Universitetssykehus	Ja
Regionsenter for barn og unges psykiske helse SørØst	Nei
St.Olavs Hospital	Ja
Sykehuset Vestfold HF	Ja
Sykehuset Østfold HF	Ja
Sørlandet Sykehus HF	Ja
Universitetssykehuset Nord Norge UNN	Ja
Vestre Viken HF	Ja
Helse Stavanger	Ja
Helse Førde	Ja
Helse Fonna	Ja
Helse Bergen	Ja

<b>Kommuner:</b>	<b>Avgitt svar:</b>
Askim kommune	Ja
Bergen kommune	Ja
Fredrikstad kommune	Ja
Kristiansand Kommune	Ja
Røyken Kommune	Ja
Stavanger Kommune	Ja

Time Kommune	Ja
--------------	----

<b>Statsforvaltere («Fylkesmenn» under høringen)</b>	<b>Avgitt svar:</b>
Fylkesmann Hedmark	Ja
Fylkesmann Hordaland	Ja
Fylkesmann Nordland	Ja
Fylkesmann Vestfold	Ja

<b>Statlig tilsynsmyndighet:</b>	<b>Avgitt svar:</b>
Datatilsynet	Ja
Likestilling og diskrimineringsombudet	Ja
Pasient og Brukerombudene	Ja
Statens Helsetilsyn	Ja
Statens Legemiddelverk	Nei

<b>Statlige forvaltningsorgan:</b>	<b>Avgitt svar:</b>
Arbeid og sosialdep	Nei
Direktoratet for eHelse	Ja
Folkehelseinstituttet	Ja
Helsedirektoratet	Ja
Justisdep	Nei
Klima og Miljødep	Nei
Landbruks og matdep	Nei
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Ja
Norges Forskningsråd	Ja
Samferdselsdep	Nei
Utenriksdep UD	Nei

<b>Interesseorganisasjoner og fagforeninger:</b>	<b>Avgitt svar:</b>
DELTA	Ja
Dnlf	Ja
Tannlegeforeningen	Ja
Fagforbundet	Ja
Fellesorganisasjonen	Ja
Forskerforbundet	Ja
Funksjonshemmedes Fellesorg	Ja
Kreftforeningen	Ja
Kommunenes Sentralforbund KS	Ja
Landsorganisasjonen LO	Nei
NKS Kløverinstitusjoner	Ja
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Ja
Norges Ingeniør og Teknologiorg NITO	Ja
Norges Interne Revisorers Forening	Ja
Norges Optiker Forbund	Ja
Norsk Psykologforening	Ja
Norsk Sykepleierforbund	Ja
Norsk Tannpleierforening	Ja
Pensjonistforbundet	Ja
Unio	Ja

<b>Akademiske enheter:</b>	<b>Avgitt svar:</b>
Nasjonalt senter for distriktsmedisin	Ja
Norges Teknisk Naturvitenskapelige Universtiet NTNU	Nei
Odontologisk fakultet, UiO	Nei

<b>Private konsulent- og selskap:</b>	<b>Avgitt svar:</b>
---------------------------------------	---------------------



Norsk forening for kvalitet og risikostyring	Ja
Standard Norge	Ja
Sven Anders Haugtomt	Ja
Trinn Vis	Ja

## 9.2.Sekundær dokumenter

<b>Sekundære dokumenter:</b>
Med åpne kort-NOU 2015 11
Og bedre skal det bli. Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial og helsetjenesten. 2005-2015
Kvalitetssertifisering av norske sykehus. Rapport til Helse- og omsorgsdepartementet 14. januar 2015
Kvalitet og pasientsikkerhet 2015-Meld.St.13-2016
God kvalitet-trygge tjenester-Meld.St.10 2012

## 9.3.Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

<b>Dato</b>	<b>FOR-2016-10-28-1250</b>
<b>Departement</b>	<b>Helse- og omsorgsdepartementet</b>
<b>Publisert</b>	<b>I 2016 hefte 14</b>
<b>Ikrafttredelse</b>	<b>01.01.2017</b>
<b>Sist endret</b>	<b>FOR-2020-02-04-119 fra 01.03.2020</b>
<b>Endrer</b>	<b>FOR-2002-12-20-1731</b>

**Gjelder for Norge**

**Hjemmel LOV-1984-03-30-15-§7 jf. LOV-2017-12-15-107-§14, LOV-1999-07-02-61-§2-1a, LOV-1999-07-02-61-§3-4a, LOV-2011-06-24-30-§3-1, LOV-2011-06-24-30-§4-2, LOV-1983-06-03-54-§1-3a**

**Kunngjort 28.10.2016 kl. 14.20**

**Korttittel Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten**

**Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 28. oktober 2016 med hjemmel i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m.**

**(helsetilsynsloven) § 7, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.**

**(spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1a tredje ledd og § 3-4a andre ledd, lov 24. juni**

**2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og**

**omsorgstjenesteloven) § 3-1 tredje ledd og § 4-2 andre ledd og lov 3. juni 1983**

**nr. 54 om tannhelsetjenesten (tannhelsetjenesteloven) § 1-3a. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.**

**Endret ved forskrift 4 feb 2020 nr. 119 (i kraft 1 mars 2020).**

### **§ 1. Formål**

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves.

### **§ 2. Virkeområde**

Forskriften gjelder virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter

- a) helsetilsynsloven § 5
- b) spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd
- c) helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd eller
- 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.

0 Endret ved forskrift 4 feb 2020 nr. 119 (i kraft 1 mars 2020).

### **§ 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.

### **§ 4. Definisjon**

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.

### **§ 5. Omfang og dokumentasjon**

Styringssystemet, jf. pliktene i § 6 – § 9, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Hvordan pliktene etter denne forskriften etterleves, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut ifra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse.

Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

### **§ 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.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.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.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, 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.

#### **§ 10. Ikrafttredelse**

Forskriften trer i kraft 1. januar 2017. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

#### **9.4. Internkontrollforskriften. (Avløst forskrift)**

##### **OPPHEVET**

##### **Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten**

**Dato** FOR-2002-12-20-1731

**Departement** Helse- og omsorgsdepartementet

**Publisert** I 2002 hefte 19

**Ikrafttredelse** 01.01.2003

**Sist endret** FOR-2016-10-28-1250 fra 01.01.2017

**Gjelder for** Norge

**Hjemmel** LOV-1984-03-30-15-§7, LOV-1983-06-03-54-§1-3a, LOV-1999-07-02-61-§2-1a, LOV-1999-07-02-64-§16, LOV-2011-06-24-30-§3-1

**Kunngjort** 07.01.2003

### **Korttittel Internkontrollforskrift i helsetjenesten**

**Hjemmel:** Fastsatt ved kgl.res. 20. desember 2002 med hjemmel i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m.

(helsetilsynsloven) § 7, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1a fjerde ledd, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 16 andre ledd og lov av 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-1 tredje ledd. Fremmet av Helsedepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet).

**Endringer:** Endret ved forskrifter 1 des 2006 nr. 1325, 17 jan 2013 nr. 61.

**Opphevet ved forskrift 28 okt 2016 nr. 1250 (i kraft 1 jan 2017).**

#### **§ 1. Formål**

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester og at helse- og omsorgslovgivningen oppfylles gjennom krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene.

0 Endret ved forskrift 17 jan 2013 nr. 61.

#### **§ 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.

0 Endret ved forskrifter 1 des 2006 nr. 1325 (i kraft 1 jan 2007), 17 jan 2013 nr. 61.

#### **§ 3. Internkontroll**

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.

#### **§ 4. Innholdet i internkontrollen**

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.

Internkontroll innebærer at den/de ansvarlige for virksomheten skal:

- 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,
- b) sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten,
- c) sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll,
- d) sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes,
- e) gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/tjenestemottakere og pårørende til forbedring av virksomheten,
- f) skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav,
- g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,
- h) foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

#### **§ 5. Dokumentasjon**

Internkontrollen skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse.



Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

**§ 6. Ikrafttredelse**

Forskriften trer i kraft 1. januar 2003.