

Saksframlegg

Saksgang:

Styre	Møtedato
Styret Helse Sør-Øst RHF	4. mars 2010

SAK NR 016-2010

GOD VIRKSOMHETSSTYRING OG INTERN KONTROLL I HELSE SØR-ØST

Forslag til vedtak:

Styret tar den fremlagte redegjørelsen om utviklingen av et samlet opplegg for virksomhetsstyring og internkontroll i Helse Sør-Øst til orientering og slutter seg til administrerende direktørs beskrivelse av nødvendige tiltak for videre oppfølgingen av saken.

Hamar, 24. februar 2010

Bente Mikkelsen
administrerende direktør

1. Administrerende direktørs anbefalinger/konklusjon

Denne saken belyser utviklingen av et helhetlig opplegg for å sikre god virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst. Det legges til grunn at virksomheten skal utøves i samsvar med gjeldende lover, retningslinjer og i tråd med de styringskrav som Helse- og omsorgsdepartementet fastsetter i oppdragsdokument og foretaks møte, samt øvrige vedtak som fattes av styret i Helse Sør-Øst.. Effektiv styring forutsetter at det er etablert en internkontroll i virksomheten som kan bidra til å forhindre styringssvikt, fell og mangler. Med internkontroll menes de prosesser, systemer og rutiner som er etablert for å gi rimelig sikkerhet for at virksomheten har en målrettet og effektiv drift, rapporterer pålitelig styringsinformasjon og etterlever lover og regler.

De regionale helseforetakene har ansvar for å sørge for spesialisthelsetjenester til befolkningen i helseregionen samt eieransvar for underliggende helseforetak. Ivaretagelse av "sørge for"-ansvaret innebærer både bruk av offentlige helseforetak og kjøp av tjenester fra private leverandører. I tillegg til pasientbehandling har de regionale helseforetakene ansvar for at helseforetakene utfører forskning, utdanning av helsepersonell og opplæring av pasienter og pårørende.

De viktigste lovene som regulerer helseforetakenes virksomhet er spesialisthelsetjenesteloven (sykehusenes plikter), pasientrettighetsloven (omhandler pasientenes rett til blant annet helsehjelp, fritt sykehusvalg, informasjon og samtykke) og helseforetaksloven (som regulerer organisering av sykehus)

Den samlede styringen fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helse Sør-Øst RHF formidles i det årlige oppdragsdokumentet og i foretaks møter. I årlig oppdrag og bestilling til helseforetakene videreformidles det samlede styringsbudskapet fra departementet, sammen med egne oppdrag og oppfølging av aktuelle vedtak fattet av styret i Helse Sør-Øst RHF..

Den samlede mengde mål og oppdrag innebærer store krav til oppfølging, rapportering og dokumentasjon; både til det enkelte helseforetaks styre og ledelse, til styre og ledelse i Helse Sør-Øst RHF og i forhold til Helse- og omsorgsdepartementet.

Helse Sør-Øst legger vekt på verdibasert ledelse og har særskilt satt fokus på de nasjonale verdiene kvalitet, trygghet og respekt. Dette betyr for Helse Sør-Øst blant annet at en skal sikre åpenhet om feil og mangler, involvering fra brukere og ansatte, kunnskapsbasert praksis og det å etablere en lærende organisasjon, pasientsikkerhet og forutsigbarhet. De samme verdiene vil også prege det å videreutvikle systemer for god virksomhetsstyring, oppfølging og kontroll.

Det gjennomføres mange tilsyn fra ulike myndigheter i løpet av et år og Helse Sør-Øst RHF har lagt vekt på prinsippet om at avvik skal behandles der de skjer. Helseforetakene er selvstendige pliktsubjekt ved tilsyn og skal til enhver tid ha oversikt over sine avvik, lukke dem og bruke dem til læring og forbedring på tvers i virksomheten der det er aktuelt. Avvikenes alvorlighetsgrad skal tas hensyn til ved prioritering av tiltak.

Det redegjøres i saken for virksomhetsstyringen, med særskilt fokus på risikostyring og de ulike rapporterings- og oppfølgingsrutiner Helse Sør-Øst har innført.

Administrerende direktør er tilfreds med at det er etablert et helhetlig opplegg for god virksomhetsstyring og at dette er under aktiv utvikling og forbedring.

Flere hendelser de siste månedene tilsier imidlertid at det er nødvendig med et forsterket fokus og engasjement fra styre og ledelse i hele helseforetaksgruppen for å videreutvikle et samlet opplegg for god virksomhetsstyring. Dette for å ivareta pasientenes behov for sikker og kvalitetsmessig god behandling.

2. Faktabeskrivelse

2.1. Innledning

Det vises til sak 010-2010 *Ivaretagelse av pasientrettigheter, sykehusenes rutiner og praksis*. Det fremgår av saken at administrerende direktør vil legge frem en ny sak om virksomhetsstyringen med særskilt fokus på risikostyring og de ulike rapporterings- og oppfølgingsrutiner som er etablert. Det redegjøres også for tiltak for å stimulere til kontinuerlig forbedring.

Saken inneholder følgende overskrifter:

- Lover, forskrifter og tilsynsmyndigheter
- Eiers krav til helhetlig opplegg for god virksomhetsstyring
- Virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst
- Nærmere om virksomhetsstyring i helseforetakene
- Spesielle tiltak i virksomhetsstyringen for å følge opp myndighetskrav
- Videreutvikling av verktøy for god virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst

2.2. Lover, forskrifter og tilsynsmyndigheter

De viktigste lovene som regulerer helseforetakenes virksomhet er spesialisthelsetjenesteloven (sykehusenes plikter), pasientrettighetsloven (omhandler pasientenes rett til blant annet helsehjelp, fritt sykehusvalg, informasjon og samtykke) og helseforetaksloven (som regulerer organisering av sykehus)

Det er en lovpålagt oppgave og en etisk forpliktelse å gi befolkningen gode, trygge og effektive helsetjenester. Helselovgivningen, med 11 tilsynsmyndigheter som skal se etter at myndighetskrav følges, er et av myndighetenes virkemidler for å forebygge svikt på viktige områder i helsetjenesten. I tillegg til helselovgivningen er det et stort antall lover og forskrifter som påvirker og styrer foretakenes virksomhet. Det forutsettes at det internt i den enkelte virksomhet er etablert gode systemer og rutiner for oppfølging av kravene.

Lovkravene har bidratt til å sette høy standard for norsk helsetjeneste. I den forbindelse er kravet til internkontroll i helsetjenesten presisert i egen forskrift (*Forskrift om internkontroll i helse- og sosialtjenesten*). Myndighetene forventer at helsetjenestens oppfølging av internkontrollforskriften i stor grad skal sikre faglig forsvarlighet og oppfyllelse av helselovgivningen. Helseforetakene må sikre at helsepersonell har nødvendige kunnskaper, ferdigheter og ressurser for å etterleve lovene, og det skal være etablert systemer som avdekker mangel på oppfyllelse av lovkrav (avvikssystem). Det skal også være etablert rutiner for å sjekke om avvikssystemene fungerer etter hensikten. Som et eksempel må alle som plikter å følge pasientrettighetsloven, dvs. alt helsepersonell, kjenne dens innhold, etterleve loven i praksis og det skal registreres og håndteres avvik når den ikke etterleves.

Det understrekes at helseforetakene er selvstendige pliktsubjekt. Foretaksstyrene og ledelsen har dermed selvstendig ansvar for å følge opp alle lovkrav, etablere god virksomhetsstyringen og foreta lukking av avvik. Helseforetakenes styre og ledelse må etterspørre resultater for å kunne vite nok om hvilken risiko og kvalitet det er på tjenestene

og at det gjøres forbedringer der det trengs. Ledelsen plikter også å legge til rette for at helsepersonell skal kunne gi forsvarlige helsetjenester.

Det er lederne på de ulike nivå som har det operative ansvaret for at internkontrollforskriften etterleveres, slik at det utøves forsvarlig virksomhet i samsvar med myndighetskravene og pasientenes/ tjenestemottakernes behov.

Systematisk arbeid skal sikre at pasientrettighetsloven og andre helselover med forskrifter følges, slik at befolkningen får gode og likeverdige helsetjenester. Det presiseres at kravene om oppfølging av myndighetskrav gjennom internkontroll gjelder alle lovområder som er vist i *vedlegg 1 Tilsynsmyndigheter og lover tilsynsmyndighetene forvalter i spesialisthelsetjenesten*. De tilsynsmyndighetene som i tillegg til Helsetilsynet fører tilsyn med at internkontrollen for deres lovområder fungerer er Datatilsynet, Mattilsynet, Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Statens forurensningstilsyn, Statens strålevern, Fylkesmannen, kommunene og lokalt el-tilsyn. Disse myndighetene forventer på lik linje med helsemyndighetene at virksomhetene blant annet kartlegger aktiviteter eller prosesser der det er fare for svikt eller brudd på lovverket.

2.3. Eiers krav til helhetlig opplegg for god virksomhetsstyring

Helse- og omsorgsdepartementet stilte i foretaksmøte i 2004 krav til de regionale helseforetakenes og helseforetakenes oppfølging av lovkrav og øvrige myndighetskrav – praktisering av god virksomhetsstyring. Helse- og omsorgsdepartementet ønsket å forsikre seg om at:

- Styret for de regionale helseforetakene sikrer seg et samlet systemopplegg, basert på gjeldende regler for internkontroll og eventuelle supplerende tiltak, som gir de overordnede ansvarsnivåene tilstrekkelig sikkerhet for at myndighetskrav følges opp i helseforetaksgruppen.
- Styret for det regionale helseforetaket har en periodisk og samlet gjennomgang av tilstanden i helseforetaksgruppen mht. oppfølging av myndighetskrav.

Det ble videre i foretaksmøte i 2005 stilt krav til at de regionale styrene skulle:

- Sikre seg at det er etablert et samlet opplegg for internkontroll for virksomheten
- Etablere intern revisjon i det regionale helseforetaket og helseforetaksgruppen, som et ledd i styrets overvåking av internkontrollen. Intern revisjon er et viktig ledd i styrets overvåkingsfunksjon som uavhengig av administrasjonen for øvrig, skal foreta systematiske risikovurderinger, kontroller og undersøkelser av helseforetakenes internkontroll for å vurdere om den virker hensiktsmessig og betryggende. Det skal også oppnevnes en kontrollkomité med ansvar for å ha et hovedfokus på styrets kontroll og tilsynsfunksjon (senere kalt revisjonskomite).

Helse- og omsorgsdepartementet har i foretaksmøter etter dette gjentatt kravene til et helhetlig opplegg for god virksomhetsstyring. I foretaksmøteprotokollen fra januar 2010 er dette formulert slik:

”Foretaksmøtet viste til tidligere føringer angående styrets ansvar for at Helse Sør-Øst RHF har god intern kontroll og at det er etablert systemer for risikostyring for å forebygge, forhindre og avdekke avvik. Ved omstilling av virksomheten må det foreligge risikovurderinger for hvilke konsekvenser tiltaket vil ha for andre deler av virksomheten og det samlede tjenestetilbudet for pasientene.

- Foretaksmøtet ba om at rapport fra styrets gjennomgang av intern kontroll og risikostyring forelegges Helse- og omsorgsdepartementet ved rapportering for 2. tertial 2010. I tillegg skal det redegjøres for dette arbeidet i årlig melding.
- Foretaksmøtet konstaterte at det fortsatt er behov for større systematikk i de regionale helseforetakenes og helseforetakene oppfølging av rapporter fra ulike tilsynsmyndigheter, for å sikre at tiltak iverksettes og at organisasjonen kontinuerlig lærer av gjennomførte tilsyn. Foretaksmøtet la til grunn at dette følges opp.”

I forbindelse med hendelsene ved Vestre Viken HF, har Helse- og omsorgsdepartementet sendt en påminnelse til de regionale helseforetakene om helseforetakenes plikter etter helselovgivningen. I brevet av 28.01.2010 understrekes de regionale helseforetakenes ”sørge for”-ansvar for at befolkningen i helseregionene blir tilbudt forsvarlige spesialisthelsetjenester i henhold til spesialisthelsetjenestelovens § 2-1 og § 2-2. ”Sørge for”-ansvaret innebærer blant annet å ivareta følgende styringsfunksjoner/elementer som er beskrevet på følgende måte i dokumentet fra Helse- og omsorgsdepartementet:

- Ansvar for planlegging, herunder å vurdere og analysere hvordan befolkningen i helseregionen skal få tilstrekkelig og forsvarlig helsetjeneste. Dette forutsetter bl.a. at Helse Sør-Øst RHF kjenner reglene som gjelder for helsetjenesten, har oversikt over behov og tilbud for helsetjenester, samt har oversikt over områder med svikt eller fare for svikt. Ved utarbeidelse av planer/tiltak må det foretas risiko- og sårbarhetsanalyser knyttet til iverksettelse av tiltakene og det må planlegges hvordan eventuell fare for svikt og svikt ved gjennomføringen av planer/tiltak skal håndteres.
- ”Sørge for”-ansvaret innebærer også ansvar for å gjennomføre egne planer og tiltak som forutsatt og til fastsatt tid, slik at helsetjenesten som tilbys og ytes er forsvarlig.
- Videre skal gjennomføringen av planene og tiltakene evalueres; om planene/tiltakene følges, effekten av planene/tiltakene og om gjennomføringen av planene/tiltakene har medført at det har oppstått områder med fare for svikt eller svikt som må håndteres for at det skal kunne gis et forsvarlig tjenestetilbud. Dette innebærer også innhenting av styringsinformasjon.
- Helse Sør-Øst RHF har også ansvar for å korrigere uforsvarlige forhold. Dette innebærer å iverksette korrigerende og forebyggende tiltak på eget initiativ dersom det i helseregionen ikke tilbys eller ytes tilstrekkelige og forsvarlige helsetjenester.

Det er det regionale styrets oppgave gjennom god virksomhetsstyring å påse at oppfølgingen av krav er sikret i tilstrekkelig omfang og på en systematisk måte i det regionale helseforetaket.

2.4. Virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst

For Helse Sør-Øst RHF er det etablert et styrings- og rapporteringssystem som skal ivareta oppfølgingen av det samlede styringsbudskapet fra eier:

- Oppdragsdokumentet omhandler spesialisthelsetjenestens overordnede mål, innhold og ”sørge for”-ansvar og supplerer den styring som skjer gjennom foretaksmøte, lover, forskrifter og øvrige myndighetskrav.
- I foretaksmøtet stiller departementet krav i kraft av å være eier. Her omtales de overordnede styringsbudskap og prestasjonskrav, samt organisatoriske økonomiske og andre eierkrav og rammebetingelser.

Overfor helseforetakene i Helse Sør-Øst blir eiers krav og andre styringsbudskap fra det regionale helseforetaket formidlet til helseforetakene i oppdrags- og bestillerdokumenter og foretaksmøter.

De samlede krav og forventninger medfører store krav til rapportering og dokumentasjon i alle ledd. Helseforetakene rapporterer gjennom egen ledelse og eget styre. Helse Sør-Øst RHF rapporterer til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Gjennom månedlige og tertialvise rapporteringer holdes styret for Helse Sør-Øst RHF orientert om de viktigste resultater, styrings- og kvalitetsindikatorer for foretaksgruppen.

Rapporteringen på forhåndsdefinerte styringsmål gir Helse Sør-Øst RHF mulighet til å følge utviklingen og analysere hva som påvirker denne. God og komplett rapportering er en nødvendighet for at det regionale helseforetaket skal kunne gjøre gode bestillinger.

Med bakgrunn i eiers krav til helhetlig opplegg for virksomhetsstyring gjennom risikostyring og internkontroll har Helse Sør-Øst RHF i foretaksmøter med underliggende helseforetak videreført dette kravet.

God internkontroll skal bidra til målrettet og effektiv drift, etterlevelse av lover og forskrifter og pålitelig styringsinformasjon. Det innebærer at styret og ledelsen setter klare mål for virksomheten, vurderer risikobildet og iverksetter tiltak for å nå fastsatte mål. I forbindelse med vurdering av risikobildet er det viktig at det settes klare grenser for den risikotoleranse foretaksgruppen aksepterer.

Helse Sør-Øst har gjennom plan for strategisk utvikling for 2009 - 2020, Strategisk fokus 2009-2011 og mål for hvert år, senest for 2010, satt mål for foretaksgruppen som skal gi måloppnåelse i tråd med den nasjonale kvalitetsstrategien. Målene er fordelt og organisert etter følgende seks målområder som det både rapporteres og gjøres risikovurdering i forhold til;

- Målområde 1. Pasientbehandling
- Målområde 2. Forskning
- Målområde 3. Kunnskapsutvikling og god praksis
- Målområde 4. Organisering og utvikling av fellestjenester
- Målområde 5. Mobilisering av medarbeidere og ledere
- Målområde 6. Bærekraftig utvikling gjennom god økonomistyring

Som en del av beskrivelsen av det helhetlige opplegget for virksomhetsstyringen i Helse Sør-Øst er det definert følgende hovedprosesser som inngår i årsplanen for virksomhetsstyring.

1. Strategi og mål
2. "Sørge for"-ansvaret. Behovsvurdering og prioritering
3. Budsjett
4. Oppdrags- og bestillerdokument
5. Rapportering
 - a. Månedsrapportering
 - b. Tertialrapportering
 - c. Årsregnskap
 - d. Risikovurdering
6. Oppfølgingsmøter
7. Årlig melding

Strategi og mål skal rulleres hvert fjerde år. I årene mellom en slik hovedrullering gjøres justeringer i forhold til strategisk fokus (justere målformuleringer, fange opp styringssignaler fra eier etc.). Mellom hovedrulleringene har denne prosessen som hovedmål å levere

grunnlag for mål og strategi kommende år, og målformuleringene skal innarbeides i budsjettprosess for kommende år. Det legges opp til innspill fra helseforetak samt god forankring med brukere og tillitsvalgte.

Proessen knyttet til "sørge for"-ansvaret er Helse Sør-Øst sin aktivitet for å planlegge, herunder å vurdere og analysere hvordan befolkningen i helseregionen skal få tilstrekkelig og forsvarlig helsetjeneste. Dette forutsetter å ha oversikt over behov og tilbud for helsetjenester, samt ha oversikt over områder med svikt eller fare for svikt. Ved utarbeidelse av planer/tiltak foretas det risiko- og sårbarhetsanalyser. Konkret omfatter planleggingen avklaring og beskrivelse av behovet for å dekke Helse Sør-Østs "sørge for"-ansvar ut fra alle kjente data; kvalitetsregistre, ventetider, fristbrudd, fritt sykehusvalg, input fra fagråd etc. Videre inngår prioritering og avklaring av fordeling av bestilling mellom egne foretak/avtalespesialister, sykehus med avtale og kjøpsavtaler fra private ideelle og kommersielle aktører, samt oppfølging av bestillingene gitt i de inngåtte avtaler med helseforetakene og øvrige leverandører. Prosesser knyttet til iverksettelse av tiltakene samt hvordan eventuell fare for svikt og svikt ved gjennomføringen av planer/tiltak skal håndteres gjøres sammen med helseforetakene, fagråd, konserntillitsvalgte og brukere.

Budsjettprosessen gjennomføres parallelt med oppdatering av strategisk fokus og baseres bl.a. på resultater fra foregående år inklusive risikovurderinger, eiers styringssignaler og resultatutviklingen inneværende år. Det legges frem en samordnet sak til RHF-styret i mai/juni. I tilknytning til rullering av strategi og mål, utvikles et 4-årig langtidsbudsjett (finansiell langtidsplan) som i de kommende år rulleres og justeres i takt med strategisk fokus. I langtidsbudsjettet skal de økonomiske konsekvensene av strategien fremkomme (likviditet, investeringsbehov etc.)

Utarbeidelse av oppdrags- og bestillerdokument ivaretar forarbeid, planlegging og dialog med helseforetakene frem til at arbeidet slutføres og befestes i foretaksmøte januar/februar. Dette dokumentet skal gi helseforetakene en bedre totaloversikt over de krav og føringer som de skal levere i forhold til, og gjøre det regionale helseforetakets oppfølging enklere.

Rapportering. Helseforetakene rapporterer til egen ledelse og eget styre. Helse Sør-Øst RHF rapporterer til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Rapporteringen er månedlig med omfattende krav til innhold og format. Tertialrapportering er utvidet med en rekke elementer i forhold til den månedlige rapporteringen. Rapporteringen på forhåndsdefinerte styringsmål gir Helse Sør-Øst RHF mulighet til å følge utviklingen og analysere hva som påvirker denne. Det er også en utstrakt avhengighet mellom bestilling i forhold til oppdrags- og bestillerdokument og eventuelle presiseringer gjennom året og rapportering og oppfølging. God og komplett rapportering er en nødvendighet for at RHF-et skal kunne gjøre gode bestillinger.

Oppfølgingsmøter i 2010 gjennomføres minimum fire ganger i året. Det er en målsetning å bruke møtene mer aktivt på avvik fra planer, herunder handlinger og virkemidler for å lukke avvik, samt på gjennomføring av det samlede styringsbudskapet i "oppdrags- og bestillerdokument" og vedtatt strategi.

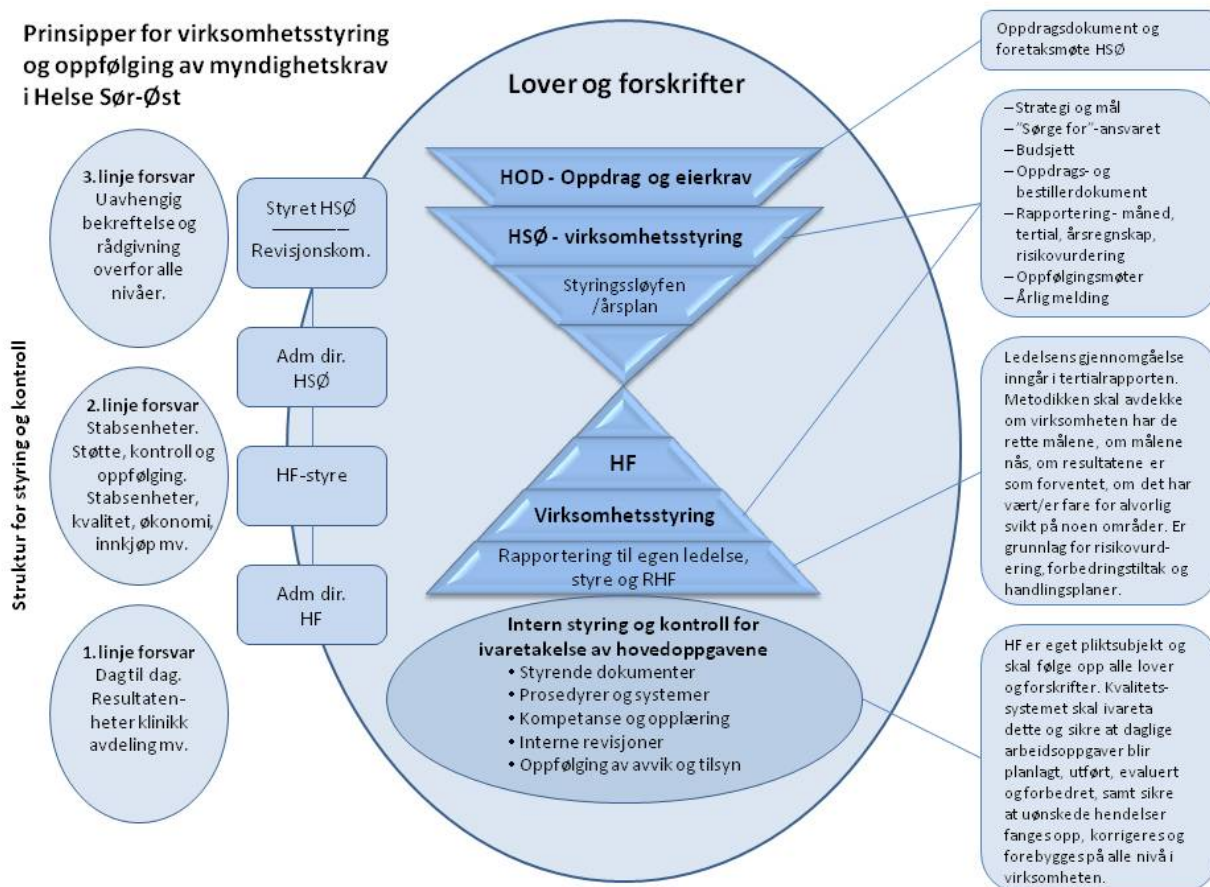
Utarbeidelsen av årlig melding følger de krav til innhold og prosess som følger av oppdragsdokument og lovverk. Det er viktig å sikre god forankring i forhold til helseforetakenes virksomhet, brukere og tillitsvalgte. Det har vært en målsetning for 2010 at mal for årlig melding fra RHF- og HF-nivå skal gjennomgås og forbedres, slik at prosess og innhold får nødvendig kvalitet i forhold til formålet.

Det er et mål at årsplanen for virksomhetsstyring skal bidra til

- å skape kunnskap om den helhetlige virksomhetsstyringen som utøves i Helse Sør-Øst

- å forstå sammenhenger og hensikt med styringen og det arbeidet som dette innebærer
- at det leveres god kvalitet i prosessene, bl.a. ved at prosedyrer og opplegg er standardisert og godt beskrevet
- å kunne planlegge de aktiviteter som prosessene forutsetter
- å kunne forenkle, standardisere og gjenbruke det arbeid og de dokumenter som produseres. Et eksempel er at strategi og mål skal gjenfinnes og gjenkjennes i dokumenter som inngår i flere av hovedprosessene, og skal også være utgangspunkt for oppfølging og rapportering

Skjematisk kan opplegget for god virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst oppsummeres i nedstående figur:



I tillegg er det gjennom regelmessige direktørmøter en tett og løpende kontakt mellom det regionale helseforetaket og helseforetakene, samt en rekke fagnettverk på tvers av foretaksgruppen innen kommunikasjon, økonomi, medisinske direktører, HR etc. Det er også regelmessige møter mellom det regionale helseforetaket og brukerutvalget og de konserntillitsvalgte på RHF-nivå.

Styret i Helse Sør-Øst RHF har videre, etter krav fra eier i 2005, etablert revisjonskomite og en internrevisjonsfunksjon med ansvar for gjennomgående internrevisjon i helseforetaksgruppen, nå konsernrevisjonen Helse Sør-Øst. Konsernrevisjon er en uavhengig, objektiv bekreftelses- og rådgivningsfunksjon med ansvar for intern revisjon i den

samlede foretaksgruppen Helse Sør-Øst. Konsernrevisjonens formål er å bistå styret og ledelsen ved det regionale helseforetaket og helseforetakene med å utøve god virksomhetsstyring gjennom vurdering av risikohåndtering og intern kontroll. Konsernrevisjonen utgjør et "3.linjeforsvar" i styrings- og kontrollstrukturen i foretaksgruppen, jfr figur over.

2.5. Nærmere om krav til virksomhetsstyring i helseforetakene

Det vises til beskrivelsen av gjeldende lover og forskrifter i kapittel 2.2. I henhold til spesialisthelsetjenestelovens § 3-8 skal sykehus særlig ivareta følgende hovedoppgaver:

1. pasientbehandling
2. utdanning av helsepersonell
3. forskning
4. opplæring av pasienter og pårørende

Oppdrag og bestilling til helseforetakene fra Helse Sør-Øst RHF beskriver de samlede krav og forventninger til leveransene i året. For å kunne sikre etterlevelse av lover, forskrifter og eiers styringskrav, har Helse Sør-Øst RHF videreført kravene til et helhetlig opplegg for god virksomhetsstyring gjennom risikostyring og internkontroll.

Styrene i helseforetakene er ansvarlig for å påse at de samlede krav og forventninger kommuniseres og følges opp. Dette innebærer også at det er etablert et helhetlig opplegg for god virksomhetsstyring. For å evaluere om virksomheten når målene, om resultatene er som forventet, om det har vært alvorlig svikt på noen områder og om det er risiko for alvorlig svikt i fremtiden, forutsettes det at det gjennomføres fortløpende risikovurdering av virksomheten jf veileder for risikostyring i Helse Sør-Øst. Som en del av dette benytter helseforetakene Ledelsens gjennomgåelse (LGG) som et verktøy for de ulike ledernivåene i helseforetaket for spesielt å sette fokus på kvalitet og myndighetskrav. Helseforetakene rapporterer som en del av tertialrapporten tertialvise risikovurderinger. Det vises til vedlagte mal for LGG som også inngår i veileder for risikostyring i Helse Sør-Øst.

Dette innebærer at en som forberedelse til risikovurderingen skal innhente en kortfattet oversikt over aggregerte data fra alle ledernivåene, med vekt på risikobilde og planlagte tiltak for å håndtere risikoen. Risikovurderingen skal bidra til at rapporteringsdataene, herunder kvalitetsmål og -indikatorer, brukes og følges opp i forbedringsarbeidet. Alle former for svikt som har skjedd i perioden og risikoen for svikt i fremtiden drøftes. Det besluttes deretter tiltak for forbedring, og utarbeides handlingsplaner med tiltak prioritert etter risiko.

Resultater fra avvikssystemet som viser

- brudd på lovkrav eller andre krav,
- meldepliktige hendelser,
- resultater etter eksterne tilsyn,
- tilbakemeldinger fra pasienter,
- pasient- og brukerombud og Norsk pasientskadeerstatning (NPE),
- tilbakemeldinger fra samarbeidspartnere og
- resultat fra revisjoner

skal regelmessig gjennomgå som del av tertialrapporteringen og ledelsens gjennomgåelse på alle nivå i foretaksgruppen. Målet er å få god oversikt over de totale forholdene i egen virksomhet og gjøre en i stand til å beslutte forbedringstiltak ut fra en helhetlig vurdering av risiko og av pasientenes sikkerhet, behov og rettigheter.

Den totale risiko og måloppnåelse rapporteres en gang i året i forbindelse med årlig melding, etter at saken har vært behandlet i foretaksstyret.

Helseforetakets styre har ansvar for god intern kontroll og at det er etablert systemer for risikostyring for å forebygge, forhindre og avdekke avvik. Ved omstilling av virksomheten må det foreligge risikovurderinger for hvilke konsekvenser tiltaket vil ha for andre deler av virksomheten og det samlede tjenestetilbudet for pasientene. Styrets gjennomgang av intern kontroll og risikostyring skal inngå i tertialrapporteringen i 2010, og det skal redegjøres for arbeidet med intern kontroll og risikostyring i årlig melding.

Veilederen for risikostyring vil bli revidert i løpet av 2010 for å oppnå en bedre integrasjon mellom tertialrapportering og Ledelsens gjennomgang enn det som foreligger i dag for både å unngå unødig dobbelrapportering og mer fokus på kvalitet og myndighetskrav

2.6. Spesielle tiltak i virksomhetsstyringen for å følge opp myndighetskrav

2.6.1. Åpenhetskultur

Internasjonal litteratur og en gjennomgang av denne sett med norske øyne har vist at de fleste feil ennå forblir uopplagt, og uten at det skjer melding om feilen. Slik mister man mulighet for forbedring. Det er så langt ikke vist at økning av budsjetter eller økning av bemanning i foretakene har redusert antallet feil som begås av helsepersonell. Store investeringer de siste 20 årene på IKT-systemer har heller ikke ført til en målbar reduksjon av feil. Et hovedproblem er at en fremdeles bare ser en liten del av de feil som begås. Kun et lite antall av de dødsfall som skyldes feilbehandling eller komplikasjoner til behandling som kunne vært unngått, blir registrert.

En norsk undersøkelse har videre vist at 42 prosent av sykepleierne er redde for å gjøre feil. En undersøkelse blant medisinerstudenter og leger ved Haukeland Universitetssjukehus viste at tre firedeler av de spurte legestudentene hadde vurdert å slutte på studiet fordi tanken på å kunne skade pasienter tynget dem. Nær 90 prosent av legene rapporterte å ha gjort feil som kunne fått konsekvenser for pasienten. Undersøkelsen konkluderer med at en må lære mer av medisinske feil, det må bli mer vanlig og positivt å snakke om egne feil og pasientskade – og ikke minst må vi bli flinkere til å støtte dem som har gjort feil. Arbeidet med holdningene til egne og andres feil må prioriteres og systematiseres i all helsefaglig utdanning.

Helse Sør-Øst sin egen medarbeiderundersøkelse fra 2008 viste at det fortsatt er utfordringer i enkelte HF. 10-39 % sier i at det er vanskelig å melde feil og avvik.

Det er menneskelig å gjøre feil, og det er menneskelig å forsøke å dekke over det som svikter. Vi trenger derfor:

- full åpenhet om forbedringsområder og uønskede hendelser
- systemer som på en trygg måte bidrar til å avdekke uønskede hendelser som har skjedd, slik at de ikke skjer igjen (avviksbehandling)
- systemer for å forebygge hendelser før de skjer (risikostyring)

Det jobbes aktivt i helseforetakene med å få en god meldekultur og definere forbedringspunkter/områder.

Helse Sør-Øst har utviklet HR-strategi og handlingsplaner innen flere områder for å legge til rette for en helsefremmende virksomhet, samt utforme et effektivt, inkluderende og støttende

arbeidsmiljø som er preget av trygghet, åpenhet og respekt. Varslingsrutiner er en del av dette arbeidet. Det er også utarbeidet etiske retningslinjer for innkjøp i regionen. Kompetanseprogram er under utvikling og det er gjennomført flere lederutviklingsprosjekter, både i regional og lokal regi. E-læringsmoduler benyttes og utvikles også videre for dette formålet.

2.6.2. IKT-systemer

Tilgang til pasientinformasjon er en absolutt forutsetning for at arbeidet i sykehus skal foregå med akseptabel kvalitet og sikkerhet. IKT har gitt nye muligheter for å stille informasjon til rådighet for helsepersonell der de er, og når de trenger det. Eksempler på slike systemer er de pasientadministrative systemene (DIPS, PAS-DOC), elektronisk pasientjournal (DIPS, Doculive m.fl.) og elektronisk pasientkurve (MetaVision). Denne situasjonen har imidlertid skapt nye utfordringer:

- driftssikkerheten for systemene og de tekniske installasjonen som skal sikre kontinuerlig tilgang til informasjonen systemene lagrer
- sikkerheten til informasjonen som ligger tilgjengelig for alle som har tilgang

Sikkerheten rundt driftssystemene dreier seg om fysisk sikring av tekniske installasjoner som servere og nettverk, mens sikkerheten for informasjonen som er lagret i stor grad dreier seg om holdninger og organisasjonsutvikling i foretakene i tillegg til å innarbeide sperrer og tilgangsstyring som sikrer personvern og pasientintegritet. Datatilsynet er tilsynsmyndighet for personvern og informasjonssikkerhet. Det gjennomføres regelmessig tilsyn med foretakene. Tilsynsrapportene fra Datatilsynet og avvikene har vært gjenstand for omfattende sikkerhetsarbeid i alle foretak i regionen. Mange av de største medieoppslagene om avvik i sykehus knytter seg til avvik innen IKT.

På den ene side krever utviklingen av samfunnet generelt og organiseringen av helsesektoren spesielt økende grad av samhandling. På den andre side innebærer åpne nettverk en økende trussel som skaper diskontinuitet i driftsløsninger, fare for kriminell inntrengning og uønsket lekkasje av sensitiv informasjon fra innsiden. Dette har ført til en aktiv satsning på tidsmessig sikkerhetsarkitektur som åpner for samhandling på en trygg måte. Herunder er løsninger for å forebygge og sikre god kontroll med sensitiv informasjon, etablert eller er under etablering.

2.6.3. Pasientsikkerhet – uønskede hendelser, meldeplikt og meldekultur

Selv om norsk helsetjeneste holder høy kvalitet i et internasjonalt perspektiv er pasientsikkerhetsproblemet stort. Cirka 10 % av pasientene rammes av uønskede hendelser i Norge og 40-50 % av disse kan forebygges.

Spesialisthelsetjenesten har etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og helsepersonelloven § 17 plikt til å melde hendelser som har eller kunne ha fått alvorlige konsekvenser for pasienten. Det har vært forskjellige oppfatninger blant helsepersonell om hva som er meldepliktig og ikke. Den ulike tolkningen og praktiseringen av meldeplikten viser seg for eksempel ved at noen helseforetak melder alle re-operasjoner til Helsetilsynet, mens andre ikke melder slike hendelser i det hele tatt. Hendelsesregistreringene til Helsetilsynet vil ikke gi et sammenlignbart bilde av helseforetakene før alle registrerer de samme hendelsene på samme måte.

Helsepersonell trenger mer opplysninger om behandlingsresultatene, herunder komplikasjoner, reoperasjoner, dødsfall osv, for å vite hvor det trengs forbedringer. En større bevissthet på risikoområdene vil også kunne motivere til en mer aktiv forebygging eksempelvis ved bruk av kampanjer

En arbeidsgruppe i Helse Sør-Øst har utarbeidet en veileder "Håndtering av uønskede hendelser - som ledd i avviksbehandling og kvalitetsforbedring" (vedlegg 2). Arbeidsgruppen la i juni 2008 frem denne veilederen med anbefalinger for god praksis i håndteringen av uønskede hendelser og avviksbehandling. Anbefalingene omhandler organisering av kvalitetsutvalg samt kategorisering og håndtering av registrerte hendelser i avvikssystemet.

Foretakene har plikt til å melde alvorlige uønskede avvikshendelser (skade eller alvorlig nestenuhell på pasient, ansatt, medisinsk utstyr, personvern eller miljøutslipp) til aktuell tilsynsmyndighet. Veilederen om uønskede hendelser inneholder i tillegg til skjemaet om rapportering av avvik etter tilsyn, en oversikt over alle meldeplikter til ulike tilsynsmyndigheter knyttet til pasientbehandling. Veilederen er sendt til alle helseforetakene og er gjort tilgjengelig på hjemmesiden til Helse Sør-Øst.

Det skal være en fortløpende rapportering til eget foretaksstyre ved særskilte forhold. Dette er også en del av grunnlaget for ledelsens gjennomgåelse (LGG). Slike forhold kan være:

- meldepliktige avvik (skade eller alvorlig nestenuhell på pasient, ansatt, medisinsk utstyr eller personvern)
- avvik etter internt tilsyn/revisjon innen særskilte risikoområder
- avvik etter tilsyn som ikke blir lukket innen planlagt tid av økonomiske eller andre årsaker
- avvik som krever tiltak eller koordinering på regionalt nivå
- der det foreligger spesielt alvorlige avvik i forhold til pasientsikkerhet, økonomiske eller omdømmemessige konsekvenser

Avviksbehandling

Avvik defineres av tilsynsmyndighetene som brudd på lovkrav, mens litteraturen om kvalitetsstyring definerer avvik som brudd på alle krav, både myndighetskrav, eierkrav og interne krav.

Alle foretakene har etablert avvikssystem. Avviksbehandlingen skal være en naturlig del av den ordinære driften og et verktøy for forbedring av tjenesten. Å lære av feil handler om å bli bedre til å planlegge fremtiden, slik at samme feil ikke skjer igjen. Avviks- og forbedringsarbeidet skal også bidra til at pasienter, pårørende, samarbeidspartnere, eiere og ansatte kan være trygge på at det reageres dersom lovverket eller interne rutiner og retningslinjer ikke blir fulgt.

Avvik skal ikke behandles som klagesaker, men som grunnlag for forbedring. For å minske sannsynligheten for personfokusering og angrep-forsvar-reaksjoner hos de berørte vil det ofte være mer hensiktsmessig å beskrive problemstillingen enn detaljer om hva som skjedde. Det er ikke ønskelig med anonymiserte meldinger internt i virksomhetene. Målet er åpenhet, trygghet og læring i alt forbedringsarbeid.

2.6.4. Rapport om avvik etter tilsyn

Gjennom protokoll fra foretaksmøte 24. januar 2008 fastla HOD styrets ansvar til minimum en gang per år å ha en samlet gjennomgang av tilstanden i foretaksgruppen med hensyn på risikovurdering, oppfølging av internkontrollen og tiltak for å følge opp avvik. Oppfølgingen er beskrevet i styresak 083-2008 *Arbeidet med risikovurdering og risikostyring i Helse Sør-Øst - status og rapportering til Helse- og omsorgsdepartementet pr 2. tertial*. Som vedlegg til saken fulgte mal for rapportering av avvik etter tilsyn som skal fylles ut og vise oversikt over og status for lukking av avvik for alle eksterne tilsyn.

Helse Sør-Øst RHF har understreket at avvik skal behandles der de skjer. Det gjennomføres mange tilsyn fra ulike myndigheter i løpet av et år. Helseforetakene er selvstendige pliktsubjekt ved tilsyn og skal til enhver tid ha oversikt over sine avvik, lukke dem og bruke dem til læring og forbedring på tvers i virksomheten der det er aktuelt. Avvikenes alvorlighetsgrad skal tas hensyn til ved prioritering av tiltak.

Styret i det enkelte helseforetaket har ansvar for at avvik etter tilsyn lukkes. Helsetilsynet varsler sine tilsyn i god tid og bekjentgjør innholdet i tilsynet. Det gir helseforetaket muligheten til å forberede seg godt på tilsynet og aktivt bruke Helsetilsynet som en ekstern kontroll på om man har gjort de riktige forbedringstiltakene. Styret i det enkelte helseforetak bør påse at alle varslede tilsyn fra Helsetilsynet eller andre tilsynsmyndigheter blir godt forberedt, med mål om å unngå avvik. Enkelte helseforetak bruker bevisst varslede tilsyn som en mulighet til forbedring, med god effekt. Dersom alvorlige avvik likevel avdekkes, må styret påse at avvikene lukkes innen forsvarlig tid.

Helseforetakene skal i forbindelse med årlig melding én gang i året rapportere status for avvik etter tilsyn til det regionale helseforetaket. Helseforetakene bør imidlertid rapportere fortløpende til eget styret ved særskilte behov (se ovenfor), dersom styret skal kunne bedømme fremdriften i lukkingen av avvikene. Det vises til kapittel 3.3 i Helse Sør-Østs veileder "Håndtering av uønskede hendelser - som ledd i avviksbehandling og kvalitetsforbedring". Tilsvarende vil styret i Helse Sør-Øst RHF i årlig melding få en samlet oversikt over status i foretaksgruppen og ved alvorlige avvik gis det fortløpende orientering til styret.

Helsetilsynet sine nasjonale tilsyn har stadig avdekket mangelfull styring og ledelse og svikt i oppfølgingen av lovkrav. For kollektiv læring av tilsynene og som ledd i aktivt forbedringsarbeid, har Helse Sør-Øst RHF valgt å samle helseforetakene til erfaringskonferanser. Det gjøres i den forbindelse kartlegginger av risikoområdene, definering av suksesskriterier og det lages regionale anbefalinger for god praksis som kan komme hele regionen til nytte.

2.6.5. Oppfølging av rapporter fra Helsetilsynet, pasient- og brukerombudene og Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)

Helse Sør-Øst RHF har i forbindelse med års- og tilsynsmeldingene innarbeidet faste rutiner for kontaktmøter med Helsetilsynet, pasient- og brukerombudene og NPE for å gjennomgå årsmeldingene og andre relevante temaer. I tillegg har helseforetakene selv fortløpende møter med Helsetilsynet og med pasient- og brukerombudene.

En oppsummering fra møtene legges deretter frem i en samlet styresak. Det vises bl.a. til orienteringssak 058-2009 *Oppfølging av årsmeldingene fra Helsetilsynet, pasientombudene og Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)*. For felles læring og utvikling av god praksis har Helse Sør-Øst i tillegg satt i gang flere forbedringstiltak med utgangspunkt i erfaringskonferanser på forbedringsområdene. Prosess og resultat av arbeidet rapporteres løpende til styret for Helse Sør-Øst RHF i administrerende direktørs driftsorienteringer.

Krav til helseforetakenes oppfølging er nærmere beskrevet i avsnitt 2.4.1.

Helsetilsynet:

Helse Sør-Øst RHF har inntatt en fasiliterende rolle der det har vært gjennomført landsomfattende tilsyn med store avvik for å sikre erfaringsoverføring, fokus på god praksis og for å ivareta sitt sørge-for ansvar og sikre god og likeverdig behandling. I 2009-2010 arrangerer Helse Sør-Øst RHF erfaringskonferanser for å følge opp de landsomfattende tilsynene innen DPS og blodbanker for å bidra til at en oppnår god praksis på forbedringsområdene. Akuttmottakene følges også opp i eget prosjekt om akkreditert

sertifisering. Fødselsomsorgen vil ivaretas gjennom utarbeidelse av områdeplaner, regionale tiltak og oppfølging i regi av fagrådet.

Avvikene etter tilsyn skal følges opp i det enkelte helseforetak, jfr avsnitt 2.4.1.

Pasient- og brukerombudene:

Pasientombudene påpeker helsepersonellens manglende kunnskap om pasientrettigheter, utilfredsstillende praktisering av fritt sykehusvalg innen psykisk helsevern og rus, brudd på taushetsplikten og samhandlingsproblemer. Helse Sør-Øst RHF følger blant annet opp implementeringen av prioriteringsveilederne som er utarbeidet på ulike fagområder med erfaringskonferanser, veiledning og informasjonsmøter.

Norsk Pasientskadeerstatning:

Norsk Pasientskadeerstatning sin årsmelding har vist at ortopedi fremdeles er det største medisinske saksområdet innenfor deres arbeidsområde. Helse Sør-Øst RHF har etablert et prosjekt for forebygging av postoperative sårinfeksjoner ved hofteprotese-kirurgi. Alle helseforetak og sykehus med avtale er invitert til å delta i prosjektet. Prosjektet anbefaler alle foretak å ta i bruk WHO's sjekklister for sikker kirurgi, samt Global Trigger Tool for retrospektiv journalgjennomgang. Som ledd i dette arbeidet er det gjennomført egen undervisning i innføring av Global Trigger Tool, og det er gitt tilbud om lokal bistand til alle helseforetak / sykehus.

2.7. Videreutvikling av verktøy for god virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst

Det er i saken beskrevet utfordringer og konkrete tiltak med hensyn til forbedring og videreutvikling. Det bemerkes også at god virksomhetsstyring krever bruk av mange ulike verktøy. Det kan være:

- Dokumenter som beskriver hvordan oppgaver skal, kan eller bør løses (strategier, planer, prosedyrer, retningslinjer, behandlingslinjer, sjekklister, instruksjoner osv)
- Registreringer og rapporteringer som sier noe om både faglige og administrative resultater (kvalitetsindikatorer, kvalitetsregister, avviksregistreringer, meldeordninger, pasienttilfredshetsundersøkelser, medarbeiderundersøkelser, klagesaker osv)
- IKT-støtteverktøy som for eksempel pasientadministrative systemer, elektronisk pasientjournal, elektronisk pasientkurve, spesialsystemer for fødeavdelinger, akuttmottak og operasjonsplanlegging, prosessmodelleringsverktøy, avvikssystem og dokumentstyringssystem.
- Program eller opplæringstiltak som erfaringskonferanser, ledelsesutviklingsprogram, e-læringsprogram, kompetanseutvikling, kunnskapshåndtering, ressursstyring osv.

Verktøyene skal støtte opp om ledelsen og helsepersonellens arbeid med å gi gode og likeverdige helsetjenester til befolkningen. Helse Sør-Øst har mange ulike løsninger av varierende funksjonalitet, og har satt i gang flere prosesser for å avklare hva som bør samordnes og standardiseres på helseforetaks, regionalt eller nasjonalt nivå.

Helse Sør-Øst RHF vil på dette grunnlaget arbeide videre med det felles målbildet for Helse Sør-Øst med hensyn til bruk av systemer og verktøy. Dette arbeidet skal ses i sammenheng med Helse Sør-Øst sin plan for strategisk utvikling 2009-2020 og de seks målområdene er gjennomgående i den ledelsesmessige kommunikasjonen..

3. Administrerende direktørs vurderinger

Administrerende direktør har i denne saken redegjort for hvordan Helse Sør-Øst, i tråd med føringene fra Helse- og omsorgsdepartementet, arbeider med å utvikle et helhetlig opplegg

for god virksomhetsstyring. Som ledd i virksomhetsstyringen er det etablert internkontroll og risikostyring som skal sikre at målene nås. Redegjørelsen omfatter både krav til det regionale helseforetaket og til de enkelte helseforetakene.

Administrerende direktør er tilfreds med at det er under utvikling et helhetlig opplegg for god virksomhetsstyring. Flere hendelser de siste månedene tilsier at det er nødvendig med et forsterket fokus og engasjement fra styre og ledelse i hele helseforetaksgruppen for å videreutvikle et samlet opplegg for god virksomhetsstyring. Dette for å ivareta pasientenes behov for sikker og kvalitetsmessig god behandling.

I den videre oppfølgingen av dette arbeidet vil administrerende direktør blant annet se nærmere på følgende forhold:

- Forhold knyttet til organisering og styring av Sykehuspartner generelt og spesielt i forhold som har betydning for myndighetskrav og pasientsikkerhet.
- En nærmere gjennomgang av det etablerte rapporteringssystemet i helseforetaksgruppen for å se til at spesifikke myndighetskrav, for eksempel pasientsikkerhet, etterleves og at avvik følges opp. Avklare risikotoleranse i forhold til avvik som har konsekvenser for pasientene.
- Videreutvikle tertialrapportene slik at de i større grad også er en helhetlig gjennomgang av status for virksomhetsstyring og internkontroll i foretaksgruppen.
- Vurdere en tydeligere plass for myndighetskrav og pasientsikkerhet i neste års oppdrags og bestiller dokument og i årlig melding.
- Utvikle relevante tiltak for å sikre opplæring av ansatte og ledere i god virksomhetsstyring og internkontroll.
- Gjennom oppfølging av HR strategien arbeide videre med kultur og holdninger til myndighetskrav. Dette skal være et eget område for lederutviklingsprogrammene
- Videreutvikle indikatorer for måloppnåelse i forhold til de nasjonale kvalitetsmålene i Nasjonal kvalitetsstrategi

Helsetilsynets tilsynsrapporter gir gode indikasjoner på om helselovgivningen følges. Det er derfor viktig at foretaksstyrene sørger for at avvikene lukkes og tilsynsrapportene brukes til læring i hele virksomheten. Ledelsen på alle nivå skal gjennomføre tiltak for systematisk, målrettet og forsvarlig styring av driften.

Lovbrudd og uforsvarlighet påfører pasienter store menneskelige omkostninger og samfunnet økonomiske omkostninger. Pasientombudene har gitt mange eksempler på enkeltmennesker sitt møte med en helsetjeneste som ikke ivaretar deres rettigheter eller viser medmenneskelighet. Det er en juridisk og en etisk forpliktelse å ta disse tilbakemeldingene på alvor.

Administrerende direktør vil i den videre prosessen drøfte nærmere ulike problemstillinger knyttet til god virksomhetsstyring med helseforetakene, de konserntillitsvalgte og brukerutvalget som ledd i arbeidet med å videreutvikle god virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst. Styret vil bli holdt orientert og få forelagt aktuelle saker til behandling.

Trykte vedlegg:

- *Tilsynsmyndigheter og lover tilsynsmyndighetene forvalter i spesialisthelsetjenesten*
- *Prosess for ledelsens gjennomgåelse (LGG)*

Utrykte vedlegg

- *Veileder "Håndtering av uønskede hendelser - som ledd i avviksbehandling og kvalitetsforbedring". Helse Sør-Øst 2008.*
- *Veileder i risikostyring i Helse Sør-Øst*

Vedlegg 1: Tilsynsmyndigheter og lover tilsynsmyndighetene forvalter i spesialisthelsetjenesten

Tilsynsmyndighet	Lovområde for tilsyn
Statens helsetilsyn	<ul style="list-style-type: none"> • Pasientrettighetsloven • Helsepersonelloven • Spesialisthelsetjenesteloven • Lov om psykisk helsevern • Pasientskadeloven • Smittevernloven • Lov om helsemessig og sosial beredskap • Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten • Lov om alternativ behandling av sykdom m.v. • Helseforetaksloven • Lov om medisinsk utstyr • Bioteknologiloven • Lov om biobanker • Lov om strålevern og bruk av stråling • Lov om forbud mot kjønnslemlestelse • Genteknologiloven • Sosialtjenesteloven • Kommunehelsetjenesteloven • Lov om sterilisering • Lov om svangerskapsavbrudd • Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. • Tannhelsetjenesteloven • Lov om legemidler • Apotekloven
Statens legemiddelverk (blodbank og apotek)	<ul style="list-style-type: none"> • Apotekloven
Datatilsynet	<ul style="list-style-type: none"> • Personopplysningsloven • Helseregisterloven
Mattilsynet	<ul style="list-style-type: none"> • Matloven
Arbeidstilsynet (HMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeidsmiljøloven • Ferieloven • Tobakkskadeloven • Lov om lønnsgaranti • Lov om 1. og 17. mai • Permitteringsloven
Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (HMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Brann- og eksplosjonsvernloven • Lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr • Produktkontrollloven • Sivilforsvarsloven
Statens forurensningstilsyn (HMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Forurensningsloven • Miljøinformasjonsloven • Produktkontrollloven
Statens strålevern (HMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Lov om strålevern og bruk av stråling
Statens helsetilsyn / Statens institutt for folkehelse (HMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Genteknologiloven
Fylkesmannen (HMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Forurensningsloven
Lokalt ei-tilsyn (HMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr
Kommunalt brannvesen (HMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Brann- og eksplosjonsvernloven
Kommunene	<ul style="list-style-type: none"> • Plan- og bygningsloven
Riksrevisjonen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan revidere alle lovområder

Vedlegg 2: Prosessbeskrivelse ledelsens gjennomgåelse (LGG)

1. Oversikt over status for:

- Kvalitetsmål (lover, bestillerdokument, driftsavtale, strategisk fokus mv).
- Kvalitetspolitikk
- Kjerneoppgaver (risiko for svikt, tilstrekkelig kompetanse og ressurser).
- Hendelses- og forbedrings-registreringer (alvorlighetsgrad på avvik, risikobilde).
- Tilbakemeldinger fra pasienter og andre tjenestemootakere, samarbeidsparter, kunder, organisasjoner, media osv.
- Interne revisjoner.
- Eksterne tilsyn og revisjoner
- Forestående endringer i virksomheten (omorganisering, nye elektroniske løsninger, mv).



2. Ledelsens gjennomgåelse:

- Status vurderes
 - oppfyllelse av lovkrav (behov for samsvarsvurderinger)
 - alvorlighetsgrad på registreringer (resultatdokumentasjon)
 - kritiske områder med fare for svikt
 - tilstrekkelig tilgang på nødvendige ressurser
- omv
- Risikobilde etableres
- Handlingsplan for oppfølging av risiko-status utarbeides
 - Oppsummering og prioritering med beskrivelse av tiltak, ansvar, tidsfrister og ressursbehov



3. Handlingsplan gjennomføres:

- Tiltak følges opp gjennom eksempelvis:
 - Praktiske forbedringer / aksjoner
 - Utarbeidelse av prosedyrer
 - Interne revisjoner
 - Risikovurdering (risikoanalyse kan være et tiltak på områder der reell risiko ikke er kjent)
 - Diverse kartlegginger.



4. Neste Ledelsens gjennomgåelse(r):

- Ny vurdering av status (evaluering)
- Etablere nytt risikobilde
- Utarbeide ny handlingsplan