

 <b>HELSE BERGEN</b> Haukeland universitetssjukehus	<h2>Oppfølging av eksterne tilsyn og revisjon</h2>	
Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet/Tilsyn	Gyldig fra/til: 23.02.2024/23.02.2025	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 2.07	
Godkjenner: Stig Harthug	Retningslinje	
Dok. ansvarlig: Tone Nordtveit Dale	Dok.id: D40509	

### Avgrensning

Retningslinjen gjelder for tilsyn fra offentlig tilsynsmyndighet og for alle organisatoriske enheter i Helse Bergen HF. Retningslinjen gjelder også for intern revisjon fra Helse Vest RHF.

Revisjoner og tilsyn i forbindelse med akkreditering/sertifisering eller andre frivillige godkjenningsordninger omtales ikke her.

### Oversikt eksterne tilsynsmyndigheter:

- Helsetilsynet
- Datatilsynet
- DSB – direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
- Statens strålevern
- Arbeidstilsynet
- Statens legemiddelverk
- Mattilsynet
- Luftfartstilsynet
- Riksrevisjonen
- Biltilsynet
- Miljødirektoratet
- Bergen kommune
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
- Statsforvalteren

### Grunnlag

Helse Bergen HF er underlagt tilsyn fra en rekke myndighetsorganer, som Helse-, Data- og Arbeidstilsynet. I tillegg gjennomfører Riksrevisjonen kontroll med at statens midler og verdier forvaltes på en økonomisk forsvarlig måte.

Formålet med tilsyn er å påse at tilsynsobjektene oppfyller de forpliktelser som er gitt i gjeldende regelverk (lov og forskrift).

Tilsyn gjennomføres på ulike måter, mest vanlig er varslede systemrevisjoner/inspeksjoner og tilsyn basert på rapporterte hendelser. Uanmeldte inspeksjoner kan også forekomme.

Foretaket må følge opp og rapportere på eventuelle avvik og merknader.

**Tilsyn** (systemrevisjon) er en gjennomgang av utvalgte deler av en virksomhets etterlevelse av myndighetskrav. Tilsynsmyndigheten ber om relevant dokumentasjon i forkant, deretter gjennomføres inspeksjoner og intervjuer med ansatte på flere nivå. Virksomheten mottar så en tilsynsrapport, der eventuelle brudd (avvik) på regelverket er påpekt med frist for tilbakemelding om korrigerende tiltak eller retting av avvikene. Hvis avvik ikke er rettet innen fristen eller på tilfredsstillende måte, kan det bli gitt pålegg om oppfyllelse og eventuelt tvangsmulkt. I noen tilfeller blir det gitt pålegg allerede i tilsynsrapporten.

**Hendelsesbasert tilsyn fra Helsetilsynet** gjennomføres på grunnlag av en rapportert/observert hendelse. Helsetilsynet kan også opprette tilsynssak etter klage fra pasient/pårørende eller etter eget initiativ. Saken behandles som en

anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd i helsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.

Helsetilsynet sin stedlige representant er fylkesmannen. Foretakssekretariatet/ADAU bestemmer hvilken enhet som skal ha koordinerende funksjon for hendelsesbaserte tilsyn fra fylkeslegen.

Helsetilsynet har uten hinder av taushetsplikten, adgang til å innhente alle opplysninger som det finner nødvendig om en sak, også om den enkelte pasient, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 og helsepersonelloven § 30.

Det er to mulige utfall av vurderingen:

1. Helsetilsynet finner ikke noe brudd på pliktene etter helselovgivningen. Helsetilsynet kan allikevel finne grunn til å innskjerpe rutiner, for eksempel informasjonsplikten.
2. Helsetilsynet konkluderer med at pliktene som følger av helselovgivningen ikke har blitt overholdt. Tilsynet kan da gi pålegg om at det iverksettes tiltak. I alvorlige tilfeller kan Helsetilsynet i fylket videresende saken til Statens helsetilsyn for vurdering av eventuelle sanksjoner.

**Interne revisjoner Helse Vest RHF** gjennomføres etter samme metodikk som tilsynsmyndighetene. Den interne revisjonen skal påse at risikostyring og internkontroll er tilpasset risikoen i foretaksgruppen og bidra til å sikre målrettet og effektiv ressursbruk, pålitelig styringsinformasjon, etterlevelse av regelverk, eierkrav og etiske krav, samt oppfølging og læring av uønskede hendelser. Den interne revisjonen er et uavhengig organ som arbeider på oppdrag fra Styret i Helse Vest RHF. De har ingen instruksjonsmyndighet overfor andre avdelinger eller foretak.

### **Uanmeldte inspeksjoner**

Dersom det etter inspeksjon kommer rapport med skriftlig pålegg om korrigerende tiltak/retting, skal denne straks formidles til ansvarlig nivå 2-leder. Det vurderes om dette er en rapport som adm. direktør (og eventuelt informasjonsdirektør) bør informeres om. Enheten har ansvar for oppfølging av påpekte avvik/pålegg om retting.

### **Saksgang ved eksterne tilsyn**

1. Varsel mottas av Dokumentasjonsavdelingen og sendes så til Foretakssekretariatet, som sender dette videre til Seksjon for pasientsikkerhet og andre aktuelle enheter for dette tilsynet.
2. Den aktuelle nivå 2-leder er ansvarlig for den videre oppfølgingen. Nivå 2-leder utpeker en saksbehandler for den videre samhandlingen med tilsynsmyndigheten.
3. Dersom samme tilsyn skal utføres ved flere enheter i foretaket og det kreves at samhandling og korrespondanse skal gå via én enhet, er den koordinerende funksjonen delegert til Seksjon for pasientsikkerhet.
4. Den enkelte enhet har ansvar for oppfølging av påpekte avvik og pålegg om retting. Nivå 2-leder og enhetsleder underskriver svaret til tilsynsmyndigheten.
5. All skriftlig kommunikasjon mellom tilsynsmyndighet og enheten skal arkiveres i arkivsystemet. Seksjon for pasientsikkerhet skal settes i kopi. All relevant (bevaringsvarig, også muntlig pr. telefon) informasjon som utveksles må dokumenteres i merknadsfeltet i arkivsystemet eller som

notat, trenger ikke å informere vedkommende som har ringt, men det er mest korrekt å gjøre dette.

6. Rapporteringen til styret Helse Vest og Helse Bergen er på eget skjema.

### **Saksbehandlers oppgaver/ansvar**

Saksbehandler er foretakets kontaktperson overfor tilsynet og har ansvar for korrespondanse og samarbeid med tilsynsmyndigheten. Dette innebærer blant annet å finne frem og oversende den dokumentasjon som er etterspurt, gjøre avtaler med de medarbeiderne som skal delta og legge til rette for den praktiske gjennomføringen av tilsynet, bestilling av møterom etc. Seksjon for pasientsikkerhet kan gi råd og bistand i forbindelse med forberedelsen.

Etter gjennomført tilsyn skal saksbehandler påse at det blir gitt tilbakemelding innen fastsatt frist. Saksbehandler må i samarbeid med sin overordnede, sørge for nødvendige interne avklaringer og beslutninger i forhold til påkrevet oppfølging. Aktuelle tiltak kan innebære behov for involvering av tillitsvalgte/verneombud og bistand fra stabs-/støttefunksjoner.

### **Samarbeid med tilsynsmyndigheten**

Systemrevisjonsmetoden forutsetter at tilsynsmyndighet og tilsynsobjekt har en felles forståelse av det faktagrunnlag som legges til grunn for tilsynets konklusjoner om avvik/pålegg. Det er derfor viktig at foretakets representanter benytter de muligheter som gis til å diskutere dette i sluttmøtet og etter mottak av (eventuelt) utkast til rapport.

### **Statusrapportering av tilsyn**

Helse Bergen HF er pålagt å rapportere all tilsynsvirksomhet til Helse Vest RHF og til Styret i Helse Bergen HF. Rapporteringen skjer månedsvis etter fastlagt [mal](#). Seksjon for pasientsikkerhet har ansvaret for rapporteringen.

I tillegg har Helse Vest RHF etablert et system hvor utvalgte tilsynsrapporter utveksles mellom helseforetakene, som grunnlag for læring på tvers. De enkelte foretakene skal gjennomgå rapporten og vurdere i hvilken grad de påpekte forholdene er relevante for egen virksomhet og hvordan dette kan nyttes i eget forbedringsarbeid. Ordningen administreres lokalt av FOU-avd./Seksjon for pasientsikkerhet, men flere enheter i Helse Bergen HF kan bli involvert i dette arbeidet.

### **Oppfølging av eksterne avvik overfor andre enheter i foretaket**

Når det gis avvik ved eksterne tilsyn skal det undersøkes om tilsvarende feil gjør seg gjeldende i andre deler av Helse Bergen. Tre tiltak iverksettes etter behov i hver enkelt sak:

1. Det informeres om det enkelte avviket og tiltakene som er iverksatt på egen side i Helse Bergens intranett som er dedikert for dette formålet ([innsiden.helse-bergen.no/avvik](http://innsiden.helse-bergen.no/avvik)).
2. Alle enheter som har virksomhet som omfattes av avviket vurderer om de nye tiltakene bør innføres også hos dem, og følger opp saken internt.
3. Dersom det konstateres en tilsvarende praksis også i andre enheter som den praksis det er gitt avvik på, etableres det en intern avvikssak også overfor disse enhetene som saksbehandles i Synergi.

## Referanser

[Interkontrollforskriften](#)

[Mal for tilsynsrapportering](#)

[Flytskjema for oppfølging av eksterne tilsyn](#)