



# Varsler om alvorlige hendelser fra norske helseforetak 2011–17

---

## HELSE OG JUS

### HAAKON LINDEKLEIV

E-post: haakon.lindekleiv@unn.no  
Kvalitets- og utviklingssenteret  
Universitetssykehuset Nord-Norge  
Haakon Lindekleiv er lege og medisinsk fagsjef.  
Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

### TRUDE JOHANNESSEN

Kvalitets- og utviklingssenteret  
Universitetssykehuset Nord-Norge  
Trude Johannessen er jurist og rådgiver.  
Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

### EINAR BUGGE

Kvalitets- og utviklingssenteret  
Universitetssykehuset Nord-Norge  
Einar Bugge er spesialist i hjertesykdommer og kvalitets- og utviklingssjef.  
Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

---

## BAKGRUNN

At pasienter dør eller får betydelige skader med uventet utfall i forhold til påregnelig risiko, omtales som alvorlige hendelser. For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetakene straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3–3a. Dette omtales som § 3–3a-varsler. Vi ønsket å se på utviklingen av antall varsler de siste årene.

## MATERIALE OG METODE

Vi innhentet data på alle § 3–3a-varsler til Helsetilsynet i perioden 1.1.2011–30.4.2017 og aktivitetsdata for offentlige helseforetak.

## RESULTATER

Antall varsler samlet for alle helseforetak økte fra 1,7 til 7,8 per 10 000 døgnopphold fra 2011 til første tertial 2017. Det var stor variasjon i antall varsler mellom helseforetakene.

## FORTOLKNING

Det er store variasjoner over tid og mellom helseforetak i antall varsler til Helsetilsynet.

---

At pasienter dør eller får betydelige skader, der utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, omtales som alvorlige hendelser. Alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten er tragisk for dem det rammer, både pasient, pårørende og involvert helsepersonell. Å lære av alvorlige hendelser er avgjørende for å utvikle gode helsetjenester. Norske sykehus har plikt til selv å gjennomgå alvorlige hendelser og forebygge lignende hendelser i fremtiden. Vår erfaring er at alvorlige hendelser i stor grad skyldes systemforhold og i svært liten grad enkeltpersoners feil. Eksempler på underliggende årsaker er svikt i kommunikasjon, opplæring, supervisjon, utstyr eller prosedyrer.

Forekomsten av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten er ukjent. Det er anslått at pasientskader av ulik alvorlighetsgrad forekommer hos ca. én av syv pasienter (1, 2). Pasientsikkerhetsprogrammet estimerte i 2016 at 0,27 % av sykehusopphold hadde en skade som bidro til at pasienten døde (2). All behandling medfører en viss risiko, og det er ukjent hvor mange av disse pasientskadene som var utenfor påregnelig risiko.

For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetakene straks varsle om alvorlige hendelser til Helsetilsynet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a (3). Disse varslene omtales som § 3-3a-varslar. Hva som er varslingspliktig, er imidlertid i begrenset grad presisert og derfor gjenstand for betydelig grad av skjønn.

Vi har i vårt arbeid fått inntrykk av at helseforetakene i økende grad sender § 3-3a-varslar uten at vi har hatt holdepunkt for at dette skyldes økende kvalitetsbrist. Formålet med studien var å undersøke forekomsten av § 3-3a-varslar til Statens helsetilsyn for norske offentlige helseforetak.

## Metode

Vi innhentet oversikt over antall § 3-3a-varslar til Undersøkelsesenheten ved Helsetilsynet i perioden 1.1.2011–30.4.2017 (4). Tidsperioden ble valgt fordi det var tilgjengelig data for denne tidsperioden. Vi registrerte antall varslar per helseforetak per år. Ettersom helseforetak har forskjellig antall pasienter, ønsket vi å sammenligne antall varslar med antall innleggelses. Vi hentet data på døgnopphold i somatikk fra Norsk pasientregister og registrerte antall døgnopphold ved hvert helseforetak (5). Vi hadde ikke tilgjengelig tall på dagbehandling, poliklinikk eller døgnopphold i psykiatri og rus.

Vi valgte å kun undersøke offentlige sykehus. Årsaken til dette er at private sykehus og helseforetak i hovedsak har mer avgrensede og spesialiserte tilbud enn de offentlige. Vi vurderte derfor at de private sykehusene ikke var sammenlignbare med de offentlige helseforetakene.

Alle data var offentlig tilgjengelig og vi vurderte at studien ikke var søknadspliktig til Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller meldepliktig til personvernombud. Vi valgte å ikke navngi de ulike helseforetakene, da formålet var å se den helhetlige utviklingen og ikke fokusere på enkeltforetak.

Vi brukte deskriptiv statistikk på antall § 3-3a-varslar til Helsetilsynet per 10 000 døgnopphold ved de ulike helseforetakene og gjennom tidsperioden. Data ble behandlet i Excel.

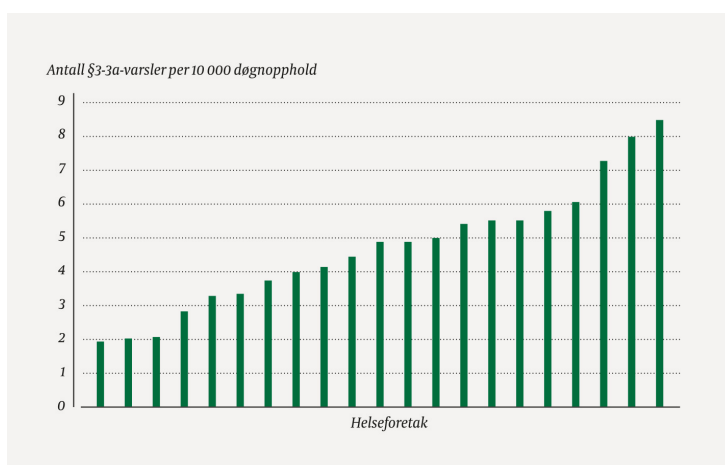
## Resultater

De inkluderte helseforetakene sendte totalt 2 372 § 3-3a-varslar i perioden 1.1.2011–30.4.2017.

Figur 1 viser antall § 3-3a-varslar per 10 000 døgnopphold ved de ulike helseforetakene. Samlet for alle helseforetak økte antall varslar fra 1,7 til 7,8 per 10 000 døgnopphold fra 2011 til første tertial 2017. Det var stor variasjon i antall varslar mellom helseforetakene (figur 2).



**Figur 1** Antall § 3-3a-varsler per 10 000 døgnoophold i perioden 2011-1. tertial 2017. Døgnoopholdene gjelder somatikk og inkluderer ikke dagbehandling, poliklinikk eller døgnoophold i psykiatri og rus. Tallene er hentet fra Norsk pasientregister.



**Figur 2** Antall § 3-3a-varsler per 10 000 døgnoophold ved de ulike helseforetakene i 2016. Døgnoopholdene gjelder somatikk og inkluderer ikke dagbehandling, poliklinikk eller døgnoophold i psykiatri og rus. De ulike fargede linjene angir de ulike helseforetakene. Disse er ikke navngitt. Tallene er hentet fra Norsk pasientregister.

## Diskusjon

Hovedfunnet i denne studien var at antall § 3-3a-varsler per 10 000 døgnoophold økte betydelig og at det var store forskjeller mellom helseforetakene i frekvensen av varslene i den målte perioden.

Vi mener det er lite sannsynlig at økningen er forårsaket av en reell underliggende økning av alvorlige hendelser ved helseforetakene. Til det er økningen altfor stor, og de nasjonale kvalitetsindikatorne gir ikke holdepunkt for en betydelig kvalitetssvikt ved norske sykehus de siste årene. Vår erfaring er at forståelsen hos helsepersonell og ledere i spesialisthelsetjenesten av hva som er varslingspliktig, har endret seg i tidsperioden. En sannsynlig årsak til dette er at varslingsplikten er åpen for betydelig grad av skjønn. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, første ledd fastslår:

«For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko» (3).

Det er ikke nærmere definert i lovteksten hva som menes med «betydelig skade på pasient» eller hva som er «påregnelig risiko». Vi kjenner ikke til studier av hvordan helsepersonell tolker dette, men vår erfaring er at helsepersonell og ledere tolker begrepene ulikt.

Lovforarbeidene er den primære rettskildefaktoren for å tolke ordlyden i lovteksten om når varslingsplikten inntreffer. Lovforarbeidene beskriver at «ved vurderingen av om en hendelse er etter denne bestemmelsen skal det legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd og om saken fremstår som kompleks» (6).

Det er også mulig at forvaltningspraksisen ved Helsetilsynet har vært med på å påvirke sykehusenes forståelse av varsling. Når tilsynsmyndighetene i en enkeltsak har vurdert brudd på varslingsplikten i et helseforetak, erfarer vi at det blir lavere terskel for å varsle i etterkant. Utfordringen med forvaltningspraksis som rettskilde er at den har lav rang og omhandler konkrete saker som kan tolkes ulikt hos tilsynsmyndighetene og hos helseforetakene. Oppsummert inneholder varslingsplikten et stort element av skjønn, og vi tror dette medfører at varslingsplikten tolkes ulikt over tid, mellom helseforetakene og kanskje også internt i helseforetakene?

Vi er enige i at varslingsplikten bør inneholde et betydelig element av skjønn. Samtidig tror vi at en mer samordnet forståelse av varslingsplikten krever nærmere presisering fra Helsedirektoratet som lovførtolker av spesialisthelsetjenesteloven, med tanke på hva som er varslingspliktig og ikke. Behovet for en slik presisering ble også beskrevet av Arianson-utvalget (7). Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, annet ledd åpner for at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om varsling og innholdet i varslene (3). En slik forskrift er ikke gitt. Ved en nærmere presisering av varslingsplikten er det ønskelig med et samarbeid mellom Helsedirektoratet, de ulike fagmiljøene og pasient- og brukerrepresentanter. Legeforeningens fagmedisinske foreninger kan bli viktige bidragsytere til dette.

Vi mener det er lite sannsynlig at økningen er forårsaket av en reell underliggende økning av alvorlige hendelser ved helseforetakene. Til det er økningen altfor stor, og de nasjonale kvalitetsindikatorerne gir ikke holdepunkt for en betydelig kvalitetssvikt ved norske sykehus de siste årene (8). Av samme årsak er det også lite sannsynlig at forskjellene i § 3-3a- varslere mellom helseforetak er forårsaket av reelle underliggende forskjeller i alvorlige hendelser. Forskjellene er altfor store og kvalitetsindikatorerne tilsier ikke en så stor kvalitetsforskjell mellom sykehus. Det er imidlertid mulig at noe av forskjellene kan skyldes ulikheter i pasientgrupper og behandlinger mellom sykehusene.

Økningen i antall varslere er ikke uproblematisk. Dette har medført økt mengde arbeid både hos tilsynsmyndighetene og lokalt hos helseforetakene. Fylkesmannsembetene og Helsetilsynet har som mål at median saksbehandlingstid ikke skal være mer enn henholdsvis fem og seks måneder. Vår erfaring er at saksbehandlingen i enkeltsaker kan være betydelig lengre. Det er også i liten grad dokumentert hvilken læring som kommer ut av varslene.

Stortinget har vedtatt å opprette Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (9). Kommisjonen er ikke en del av tilsynsmyndighetene, men har som oppgave å undersøke utvalgte alvorlige hendelser for å bedre sikkerheten til pasienter og brukere i helse- og omsorgstjenesten. Opprettelsen av kommisjonen var omstridt. Et flertall av Arianson-utvalget var mot, blant annet på grunn av den betydelige ressursbruken og fordi det var viktigere at virksomheten selv fikk større ansvar og forpliktelse til å gjennomgå alvorlige hendelser (7). Opprettelsen av undersøkelseskommissjonen har ført til at spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a endres. Undersøkelseskommissjonen skal nå varsles om alvorlige hendelser på lik linje med Helsetilsynet og varslingen har ikke lenger en utelukkende tilsynsmessig side. Departementet har også foreslått at varslingsplikten skal utvides til også å omfatte kommunale helse- og omsorgstjenester. Om dette vil endre forståelsen av hva som er varslingspliktig, vil tiden vise.

Begrensninger ved studien er at vi ikke hadde tilgjengelig data over antall døgnopphold i spesialisthelsetjenesten for psykiatri og at vi kun har sett på offentlige sykehus.

Oppsummert var det fra 2011 til 2017 en stor økning i antall varslere fra helseforetakene til

Helsetilsynet om alvorlige hendelser. Vi mener den mest sannsynlige årsaken er at helsepersonell og ledere i spesialisthelsetjenesten i tidsperioden har endret forståelsen av hva som er varslingspliktig.

---

#### HOVEDBUDSKAP

Antall varsler til Helsetilsynet om alvorlige hendelser økte i perioden 2011–17

Det var store variasjoner over tid og mellom helseforetak i antall varsler

#### LITTERATUR:

1. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 216–23. [PubMed][CrossRef]
2. Deilkås ET. Pasientskader i Norge 2016. IS-2663. Oslo: Helsedirektoratet, 2017.  
<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1396/Pasientskader%20i%20Norge%202016%20om%20C3%A5lt%20med%20Global%20Trigger%20Tool%20IS-2663.pdf> (7.2.2019).
3. LOV-1999-07-02-61. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.  
<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61> (7.2.2019).
4. Mottatte og håndterte varsler – statistikk over alle varsler 2010–2017. Oslo: Statens helsetilsyn, 2017.  
[https://www.helsetilsynet.no/upload/tilsyn/varsel\\_enhet/Statistikk\\_2010\\_13\\_03.pdf](https://www.helsetilsynet.no/upload/tilsyn/varsel_enhet/Statistikk_2010_13_03.pdf) (15.8.2017).
5. Helsedirektoratet. Somatiske sykehus – antall pasienter, diagnoser og behandling. Database.  
<https://helsedirektoratet.no/statistikk-og-analyse/statistikk-fra-norsk-pasientregister/somatiske-sykehus-antall-pasienter-diagnoser-og-behandling> (15.8.2017).
6. Prop. 91 L (2010–2011). <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop-91-l-20102011/id638731/sec1> (7.2.2019).
7. Norges offentlige utredninger. Med åpne kort: forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. NOU 2015:11.  
<https://www.regjeringen.no/contentassets/daaed86b64c04f79a2790e87d8bb4576/no/pdfs/nou20152015001100odddpdfs.pdf> (7.2.2019).
8. Helsedirektoratet. Nasjonale kvalitetsindikatorer.  
<https://helsedirektoratet.no/statistikk-og-analyse/kvalitetsindikatorer> (15.8.2017).
9. LOV-2017-06-16-56. Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten.  
<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-06-16-56> (7.2.2019).

---

Publisert: 15. mai 2019. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.17.1118

Mottatt 27.12.2017, første revisjon innsendt 23.4.2018, godkjent 7.2.2019.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no