

# Varselordningen

## – om uønskede hendelser med

■ HEGE RAASTAD • Spes. i samfunnsmedisin og seniorrådgiver, Statens helsetilsyn

**I 2019 ble det innført varslingsplikt til Statens helsetilsyn for alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Hva betyr dette for kommunehelsetjenesten og fastlegene?**

Varslingsplikten er fastsatt i helsetilsynsloven § 6 *Plikt til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlig hendelse*:

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

### Hvorfor en varslingsplikt?

Formålet med varselordningen er å bidra til bedre pasientsikkerhet og unngå at tilsvarende hendelser gjentar seg.

Varslingsplikten ble først innført for spesialisthelsetjenesten i 2012. Det var en klar «marsjordre» fra Stortinget til både helse- og omsorgstjenesten og tilsynsmyndigheten: Uønskede hendelser med svært alvorlig utfall skal analyseres raskt, inkludere samtaler med pasienter og/eller pårørende, og funnene skal brukes i virksomhetens forbedringsarbeid.

Fra 1. juli 2019 ble varslingsplikten utvidet til å gjelde alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. § 12-3 a i helse- og omsorgstjenesteloven presiserer denne plikten for kommunale virksomheter og alle som har avtale med kommunen. Samtidig som plikten til å varsle ble lovfestet for alle som yter helse- og omsorgstjenester, fikk pasienter, brukere og nærmeste pårørende en rett til å varsle Helsetilsynet om saker som helsetjenestene har plikt til å varsle om.



ILLUSTRASJONSPHOTO: COLLOURBOX

### Hvilke hendelser skal varsles?

Kriteriene for at varslingsplikten utløses er:

- dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker – som følge av ytelse av helse- og omsorgstjeneste eller ved at pasient eller bruker skader en annen
- og der utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko

Når det har oppstått en uønsket hendelse som har ført til et dødsfall eller en svært alvorlig skade, skal virksomheten gjøre en konkret vurdering av hvorvidt hendelsen er varslingspliktig. Det skal vurderes om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på virksomhets- og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd og om saken fremstår som uoversiktlig. Helse- og omsorgstjenesten preges av kompleksitet, og det er stadig flere aktører som samhandler på ulike og kompliserte måter. Samhandlingsperspektivet er derfor en sentral del av vurderingen.

Begrepet 'påregnelig risiko' handler om hvilke forventninger som stilles til helsehjelpen i den konkrete situasjonen som hendelsen skjedde i. For å vurdere spørsmål om påregnelig risiko, kan det være nyttig å spørre seg: Hva er god praksis i den aktuelle type tjeneste og situasjon? Kunne andre tiltak eller handlinger ha gitt et annet utfall?

Det er ikke varslingsplikt for hendelser

som kunne ha medført dødsfall eller svært alvorlig skade. Får du kjennskap til hendelser du mener burde vært varslet fra andre tjenester, ta primært kontakt med tjenesten du mener har varslingsplikt. Kontakt Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen dersom du er usikker på om saken skal varsles.

### Hvordan skal det varsles?

Varsel skal sendes fra nettsiden [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no) (ev. [varsel@helsetilsynet.no](mailto:varsel@helsetilsynet.no)) der det er et enkelt skjema å fylle ut, med informasjon om virksomhetens navn og rolle, direkte telefonnummer til kontaktpersonen og hvilket fagområde eller tjeneste det dreier seg om. Det skal ikke sendes personsensitiv informasjon. Varselet sendes snarest og senest påfølgende dag, men også varsler som kommer etter fristen, vil bli håndtert.

### Hva er tjenestenes ansvar?

Innføringen av varslingsplikten kan ses på som en anledning til å gjennomgå og utvikle det generelle pasientsikkerhets- og kvalitetsarbeidet. Når en uønsket hendelse skjer, skal du spørre:

1. Er dette også en varslingssak?  
Se [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)
2. Hvordan sikre oss informasjon og kunnskap om hendelsen fra berørte?

# svært alvorlig utfall

3. Hvordan ivareta berørte – pasienter, pårørende og ansatte?

Virksomheten skal selv følge opp og informere pasienter og pårørende ved uønskede hendelser. Det er virksomheten som best kan svare på spørsmål – og bare virksomheten selv som kan ta ansvar for situasjonen som har oppstått.

Det er en treningssak å undersøke hendelser på en måte som gir grunnlag for relevante og virkningsfulle tiltak. Vår oppfordring til både små og store virksomheter er klar: Øv på det!

Gjennomgang av uønskede hendelser skal være rettet inn mot spørsmålet «Hva skjedde?». Hvem vi spør, hva vi spør om, hvordan vi spør og hva slags tanker om ansvar og årsaker vi legger til grunn, styrer hvilke svar vi får. Derfor skal både virksomheten og tilsynsmyndigheten invitere berørte pasienter, brukere og pårørende til å fortelle hva de har sett og opplevd, i tillegg til å snakke med berørte ansatte og ansvarlige for tjenesten. Svarene på spørsmålet «Hva skjedde?» skal være grunnlaget for hvilke tiltak man iverksetter for å unngå at det skjer igjen.

Perspektivet må være tilstrekkelig bredt: Det er virksomhetens og tjenestestedets samlede egenskaper som er viktigst for pasientsikkerheten!

## Hvordan følger tilsynsmyndighetene opp varslene?

Varslene følges opp ulikt, avhengig av alvorlighetsgrad, kompleksitet og antatt risiko for at tilsvarende hendelser skjer på nytt. Helsetilsynet innhenter nærmere opplysninger i saken fra virksomheten og eventuelt fra pasient og/eller nærmeste pårørende i den enkelte sak før det tas beslutning om hvordan varselet skal følges opp.

De vanligste fremgangsmåtene som benyttes er:

## Avsluttet etter innledende undersøkelser

Hvis opplysningene vi har innhentet om hendelsen ikke gir mistanke om svikt som er så alvorlig at det kan være snakk om brudd på helselovgivningen eller fare for at tilsvarende svikt kan skje igjen, avslutter vi saken.

## Videre tilsynsmessig vurdering/oppfølging hos Fylkesmannen

Når opplysningene vi har fått tyder på at det har vært en svikt i helsehjelpen eller i organiseringen av denne, overfører vi saken til Fylkesmannen for videre tilsynsmessig vurdering/oppfølging.

## Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn

I de mest kompliserte sakene – der det er vanskelig å få oversikt over hendelsesforløpet, når mange tjenester og personell er involverte eller det er mistanke om alvorlig svikt – gjennomfører Helsetilsynet stedlig tilsyn i virksomheten. Det vil si at vi reiser ut til tjenestestedet, snakker med ledere og helsepersonell som var involvert i tjenesteytingen og tilbyr pasienter og/eller pårørende en samtale. Grundige undersøkelser og analyser av disse sakene er nødvendig for å få et godt opplyst bilde av hendelsen og avdekke eventuell svikt i virksomhetens risikostyring. Dette gir grunnlag for å vurdere ansvaret til virksomhetens ledelse og involvert helsepersonell, og om kravene i helselovgivningen er overholdt.

## Hva mer?

Nettsiden [www.snakkomforbedring.no](http://www.snakkomforbedring.no) kan være til hjelp for å få øye på ulike elementer i arbeidet med pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring.

Vi vet at det er krevende å være helsepersonell når uønskede hendelser oppstår. Er du arbeidsgiver eller kollega: Snakk med de berørte! Det kan være vanskelig – men gjør det. Er du selv berørt: Del med noen!

■ [HEG@HELSETILSYNET.NO](mailto:HEG@HELSETILSYNET.NO)

## VARSLING OM ALVORLIGE HENDELSER

- Varselordningen bygger på de generelle kravene til virksomhetens ansvar for å yte forsvarlige tjenester og å drive med systematisk pasientsikkerhets- og kvalitetsforbedringsarbeid
- Pasient- og brukersikkerhet er vern mot unødig skade som følge av helse- og omsorgstjenestens ytelser eller mangel på ytelser
- Kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedringen vedvarer
- Forskrift om ledelse og kvalitet med veileder fastsetter krav og systematikk

## TALL OM VARSLER MOTTATT 1.7–31.12.2019

- 531 meldte varsler, totalt
- 342 fra spesialisthelsetjeneste
- 95 fra kommunale tjenester
- 58 fra pårørende
- 25 fra pasient/bruker

### Kommunale helse- og omsorgstjenester:

- 32 fra sykehjem/bo- og omsorgssenter
- 18 fra psykisk helse/rustjeneste
- 14 fra hjemmetjeneste
- 9 fra fastlegetjenesten
- 8 fra legevakt

Ca. 50 av de 95 sakene er oversendt Fylkesmannen for vurdering/oppfølging. 35 saker er avsluttet uten mistanke om svikt, og noen saker er ikke varslingspliktige.

Det ble gjennomført ett stedlig tilsyn av kommunalt varsel i 2019.

57 av sakene fra kommunale tjenester handlet om dødsfall.

### Hendelsestyper

- Selvmord 19
- Bruk av legemidler 13
- Fall 13

Resten av hendelsene er ulike forhold knyttet til diagnostisering, behandling og oppfølging.