

Prosjektbeskrivelse

Prosjekt Uønskede pasienthendelser nasjonalt register

Oppdrag TB2025-36 Nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-hendelser

Oppdragstekst

FHI har fått i oppdrag av HOD «å etablere et kvalitetsforbedringsprosjekt med sikte på å få tilgang til data og informasjon om uønskede hendelser fra helseforetakene og fra kommuner. Dataene skal brukes til å analysere ulike aspekter ved uønskede hendelser som kan bidra til bedre pasientsikkerhet. Kvalitetsforbedringsprosjektet skal legge grunnlaget for et evt. permanent nasjonalt register. Helse og omsorgsdepartementet har lagt til grunn at informasjon om uønskede hendelser i helseforetakene på nasjonalt nivå er tilgjengelig innen utgangen av året.

Departementet legger til grunn at FHI vil ha behov for personidentifiserbare opplysninger for å gjennomføre ulike typer analyser og kvalitetssikring av data. Prosjektet skal legge grunnlaget for et evt. permanent nasjonalt register for alvorlige hendelser og nestenhendelser, og Folkehelseinstituttet bør legge vekt på nær kontakt med dataeier (f.eks. HF'ene) for å få belyst styrker og svakheter ved datakildene for framstilling av statistikk og analyse. Kvalitetsprosjektet vil være flerårig og gjennomføres i flere trinn. Departementet legger til grunn at prosjektet etableres i samarbeid med de regionale helseforetakene, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Norsk helsenett og øvrige aktuelle aktører fra høsten 2025. Departementet legger til grunn at informasjon om uønskede hendelser i helseforetakene på nasjonalt nivå er tilgjengelig innen utgangen av 2025.»

Det er gitt samtidige oppdrag til Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene.

Bakgrunn

Meldeordningen for alvorlige hendelser og nesten-hendelser ble innført i 2010 med ny hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Ordningen ble først lagt til Statens helsetilsyn, og senere overført til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Formålet var å legge til rette for læring og forbedring i helsetjenesten gjennom systematisk innsamling og analyse av hendelser. Ordningen ble nedlagt i 2019.

Helse- og omsorgsministeren oppnevnte i april 2022 et utvalg for å gjennomgå og evaluere varselordningene. Varselutvalget leverte sin rapport i 2023, med forslag om ny meldeordning. Helse – og omsorgsdepartementet foreslo deretter endringer i helsetilsynsloven som fulgte opp deler av forslagene i Varselutvalgets rapport (1), vedtatt juni 2025. Ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten innføres juli 2026, og erstatter dagens varselordning. Formålet med den nye meldeordningen er å styrke pasient- og brukersikkerheten, og særlig arbeidet med læring og forbedring for å kunne unngå lignende alvorlige hendelser i fremtiden. Etablering av et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-hendelser ansees som et viktig bidrag til å oppnå formålet med ny meldeordning.

I henhold til varselutvalget er et nasjonalt register en viktig forutsetning for ny struktur, organisering og innhold i ny meldeordning. Registeret skal være utgangspunkt for identifisering av områder for forbedring, landsomfattende tilsyn, evaluering av tiltak og å sikre at kunnskap omsettes til forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten. Læring ut over den aktuelle hendelsen til generelt om arbeid med kvalitetsforbedring og bedret pasientsikkerhet og lærling på tvers av helsetjenesten – av avdelinger, virksomheter, og mellom tjenestenivåer og helsepersonell, er sentralt.

Per dags dato er det kun alvorlige hendelser som er meldepliktige i den nye meldeordningen. Det tas sikte på å inkludere nesten-hendelser i meldeordningen når det er etablert et nasjonalt register.

FHI har opprettet et 3-5 årlig prosjekt. Denne prosjektbeskrivelsen omhandler hovedsakelig innsiktsfasen i prosjektet, for tidsperioden 2025 og overgangen til 2027.

Uønskede pasienthendelser og avvikssystem

En uønsket pasienthendelse defineres av Helsedirektoratet som «en faktisk eller potensiell skade som følge av behandling eller tjeneste, eller mangel på nødvendig helse- og omsorgshjelp» (2). Definisjonen inkluderer altså skader som har skjedd og som kunne ha skjedd, og er videre enn definisjonen til WHO av «adverse event» som er avgrenset til reell skade (3).

Avvikssystem i helseforetakene består av ulike deler, inkludert pasienthendelser, HMS-hendelser, drifts-hendelser, og evt. «Råbra» eller tilsvarende, som har til formål å lære av det som fungerer bra og styrker pasientsikkerheten.

Formål

Som en del av oppdraget skal prosjektet få tilgang til data og informasjon om uønskede pasienthendelser fra helseforetakene og fra kommuner.

Prosjektet har et to-delt formål:

- a) Fremskaffe informasjon om uønskede pasienthendelser i helseforetakene på nasjonalt nivå
- b) Belyse styrker og svakheter ved datakildene for framstilling av statistikk og analyse

Innsikten som oppnås gjennom disse formålene skal legge grunnlaget for et eventuelt permanent nasjonalt register for alvorlige pasienthendelser og nesten-hendelser.

En sentral forutsetning er at prosjektet, arbeidet som utføres og et eventuelt nasjonalt register understøtter meldekulturen og det lokale kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsarbeidet i virksomhetene.

Problemstillinger:

- Hva er styrkene og svakhetene ved datagrunnlaget?
- Er dataene egnet til å sammenstilles på tvers av virksomheter og/eller avvikssystem, og kobles til registerdata?
- Er dataene egnet for nasjonal oversikt over alvorlige uønskede hendelser og nesten-hendelser?
- Hvordan defineres en nesten-hendelse?
- Er dataene egnet som grunnlag til læring ut over den aktuelle hendelsen til generelt om arbeid med kvalitetsforbedring, forebygging og bedret pasientsikkerhet i virksomheten eller fagområdet, og implementering av kunnskap om læring på tvers
- Hvordan påvirker innhenting av data fra avvikssystemene meldekulturen og innmelding fra helsepersonell i virksomhetene over tid?

Metode

Datakilden som vil benyttes er virksomhetenes interne avvikssystem. Avvikssystemene kan inneholde en rekke opplysninger, inkludert drift, HMS og pasienthendelser. Dette prosjektet er avgrenset til

pasienthendelser. Helseforetakene og kommunene benytter ulike avvikssystem og det kan også være ulike system innad i de regionale helseforetakene.

Det er begrenset kunnskap om innholdet av data om uønskede pasienthendelser i avvikssystemene, særlig i kommunene, og dataenes egnethet som grunnlag for et nasjonalt register. Melding av uønskede pasienthendelser i virksomhetenes avvikssystem gjøres med formål om lokalt pasientsikkerhets- og forbedringsarbeid, ikke nasjonal oversikt og styring. Det er totalt fem ulike avvikssystem som brukes av helseforetakene, mens helseforetakene i Helse Vest, Helse Midt og Helse Nord har ett avvikssystem per region, bruker helseforetakene i Helse Sør-Øst fire ulike. Det er totalt tre leverandører av avvikssystem til kommunene. Det gjøres ingen nasjonal standardisering eller normering av melding om uønskede pasienthendelser på tvers av helseforetak eller kommuner. FHI forventer derfor stor variasjon i omfang og innhold i data/opplysninger. Vår dialog med RHFene og HF indikerer en rekke forskjeller mellom helseforetakene i skjema og skjemafelt som brukes ved melding om uønskede pasienter i avvikssystemene, og innholdet i meldte pasienthendelser vil variere med tanke på utfyllingsgrad (antall felter fylt ut og omfang av informasjon per felt), kvalitet, innhold og ha ulik struktur. Dette vil ha innvirkning på hvor egnet sammenstilling av opplysninger mellom virksomhetene er. I helseforetakene kodes alle saker ved bruk av Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP). Innledende kartlegging av avvikssystem i kommunene indikerer at det kan være variasjon i skjema og skjemafelt også mellom kommunene, med mulighet for lokale tilpasninger. Kommunene bruker ikke kodeverk, men det kan være større omfang av strukturerte opplysninger gitt av melder.

Det legges opp til en eksplorativ tilnærming i prosjektarbeidet, dette gjelder for hvilke data og datakilder som skal inkluderes i prosjektet og når disse inkluderes, samt hvordan utlevering av data fra avvikssystemene skal gjennomføres. Det vil også være en trinnvis utvidelse av søknad om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29, som søknad om endringsvedtak.

Datautvalg og dataminimering

Prosjektet vil ha en eksplorativ tilnærming for å bli kjent med innholdet i datagrunnlaget, datakvalitet, struktur og vurdere egnethet for sammenstilling, statistikk og analyse. Denne tilnærming gjelder også for hvilke data som skal inkluderes i prosjektet og det legges opp til en stegvis utvidelse av datadagrunnlaget og datakilder. Primær datakilde i prosjektet vil være virksomhetenes avvikssystem. Andre datakilder kan være meldepliktige pasienthendelser via Melde.no og helseregistre som NPR, KPR og DÅR.

Første utlevering vil omfatte strukturerte data fra virksomhetenes avvikssystem. De strukturerte datafeltene inneholder ikke personopplysninger. Det bes kun om et utvalg opplysninger per sak, som meldingstidspunkt, hendelsessted og satte koder med norsk kodeverk for uønskede hendelser (NOKUP). Det bes ikke om fritekstfelt.

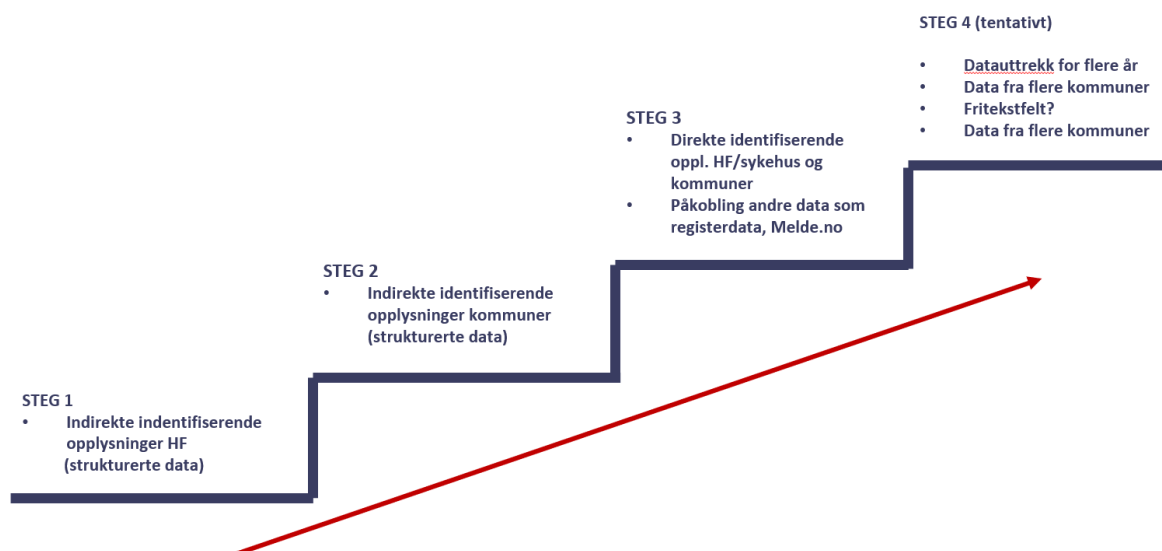
En eksplorativ tilnærming innebærer at neste steg i prosjektet bygger på innsikt som oppnås i arbeidet, gjennom erfaringer med utlevering av data, arbeidet med datagrunnlaget, datavask og analyser, og dialog med dataeiere og andre aktører.

Prosjektet vil be om å få utlevert alle pasienthendelser fra virksomhetenes avvikssystem avgrenset til ett år. Oppdragsteksten omfatter alvorlige pasienthendelser og nesten-hendelser. Nesten-hendelser er ikke klart definert. Det kan i praksis bety at det er vanskelig for helseforetakene å identifisere disse. FHI vurderer derfor at det er formålstjenlig å få tilgang til et større omfang av data fra avvikssystemene enn alvorlige hendelser og nesten-hendelser, for å kunne beskrive bredden og

innholdet i pasientkonsekvenser i meldte pasienthendelser, og som grunnlag for å definere hendelsestyper. Helsedirektoratet leder arbeidet med definisjoner. Det vil også gjøre det mulig å fange opp evt. ulik praksis i melding av hendelser mellom virksomheter. Det er nødvendig med et større dataomfang for å få tilstrekkelig innsikt om innholdet, struktur og kvalitet i innmeldte pasienthendelser på tvers av enheter i HF, mellom HF og regioner og kommuner med ulik størrelse og sentralitet. Det vil parallelt være dialog med dataeiere (helseforetakene/sykehus og kommuner), Helsedirektoratet og andre relevante aktører om dataenes egnethet for kvalitetsforbedring og læring på tvers i helsetjenesten.

Departementet legger til grunn av prosjektet vil ha behov for direkte identifiserende opplysninger. For første utlevering fra virksomhetene søkes det om indirekte identifiserende opplysninger for å bygge erfaring og innsikt basert på mindre sensitivt datagrunnlag.

Innsikten som oppnås gjennom analysene og prosjektarbeidet i sin helhet vil brukes som underlag for beslutning om å etablere et permanent nasjonalt register for alvorlige pasienthendelser og nesten-hendelser. Det vil også kunne brukes i arbeidet med standardisering av definisjoner og kodeverk for uønsket pasienthendelse (minimumskrav). Resultatet av dette innsiktsarbeid vil være dels en rapport om dataenes kvalitet og egnethet og en rapport med forslag på veien videre, evt. hva som kreves for å lage et nytt register.



Figur 1 Illustrasjon av trinnvis datatilgang i prosjektperioden 2026-2027

Mottak og lagring av data

Data fra helseforetakenes avvikssystem vil overføres direkte, i kryptert form, og lagres i TSD (Tjenester for Sensitive Data) for bearbeiding av FHI. TSD er en tjeneste som driftes av UIO og tilbyr analyse, behandling og lagring av data i sikrede omgivelser. TSD krever tofaktorautentisering og data skal ikke tas ut av lagringsserveren. Det vil også være tilgangslogg og tilgangskontroll for adgang til data. Data kan deles internt i TSD blant navngitt prosjektmedarbeidere med tilgang.

FHI vil analysere, og produsere statistikk og kunnskap etter behov, innenfor rammene av vedtaket om dispensasjon fra taushetsplikt etter § 29. Det vil kun behandles data for å svare på formålet til prosjektet.

Påkobling av andre datakilder

Det planlegges for å kunne koble på andre datakilder, som meldepliktige hendelser via Melde.no, og sentrale helseregistre og andre registre FREG, om dette vurderes hensiktsmessig.

Meldepliktige hendelser

Det kan være relevant å koble på data fra meldepliktige hendelser som meldes via Melde.no, inkludert alvorlige hendelser (død eller svært alvorlig skade) til Helsetilsynet/statsforvalter, og bivirkninger av medisiner/vaksiner og medisinsk utstyr til Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Registerdata

Kobling av data fra FREG og sentrale helseregistre, som NPR, KPR, DÅR, til opplysningene om uønskede pasienthendelser gjør det mulig å følge pasientforløp før og etter den uønskede hendelsen, se på pasientutfall, og se på sammenhenger mellom ulike sosiodemografiske faktorer som kjønn, alder, landbakgrunn, samt eventuelle geografiske forskjeller. Påkobling av opplysninger fra eksempelvis DÅR, framfor at helseforetakene henter denne informasjonen fra egne journaler eller andre systemer, vil også kunne lette rapporteringsbyrden. Se vedlegg for skisse av mulige variabler fra relevante registre

Ved påkobling av andre datakilder vil det benyttes en nøkkelforvalter, som Helsedataservice. Nøkkelforvalter genererer et individspesifikt løpenummer basert på den enkelte melding fra virksomhetenes avvikssystem. Nøkkelforvalter sender personnummer og løpenummer til registerforvalter. Registerforvalter kobler på aktuelle data som spesifisert i variabellisten i separate filer, sletter personnummer, og sender løpenummer og sine data i kryptert form til prosjektspesifikt og tilgangsstyrt område i TSD. Prosjektlaget får tilsendt et passord for å åpne filene i TSD. Kobling gjøres av analytiker i HTH.

Prosjektdato

Start: 18.08.2025

Slutt: 31.12.2029

Milepælsplaner

Tabell 1 Milepæler og aktiviteter 2025/2026

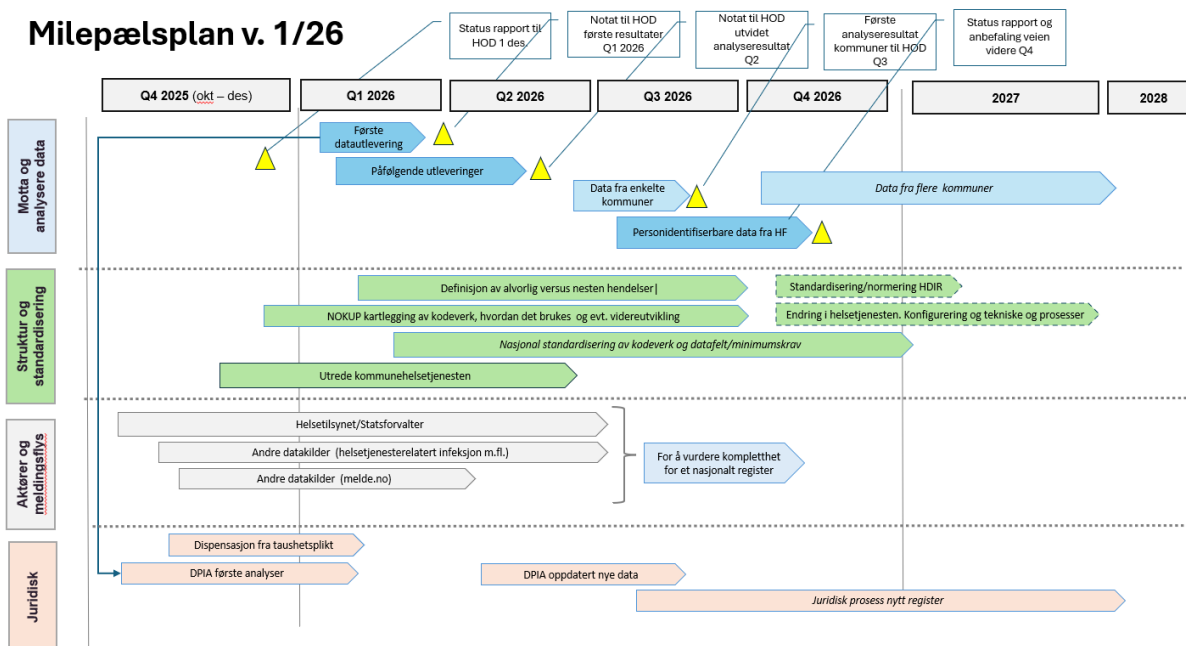
Uke	Milepæl/aktivitet
36-44	Utarbeidelse av søknad om dispensasjon fra taushetsplikten
40-4 2026	DPIA
42-47	Innledende møter mellom helseforetak og prosjektgruppen i FHI
50->	Dialog mellom Helse Vest RHF, Helse Fonna og FHI om overføring av data
44-4 2026	Behandling av søknad om dispensasjon fra taushetsplikten i Helsedirektoratet
4-9	Klagefrist ved dispensasjon fra taushetsplikt
10-13	Klagebehandling vedtak om dispensasjon i Helsedirektoratet
13	Endelig beslutning i HOD klagebehandling
Mars	<ul style="list-style-type: none"> • Utlevering statistikk fra HF • Statusnotat 1.kvartal HOD
Mai	<ul style="list-style-type: none"> • Oppstart mottak av data fra HF

	<ul style="list-style-type: none"> • Oversendelse av dispensasjonssøknad
Juni	<ul style="list-style-type: none"> • Motta data fra alle HF • Datavask og tilrettelegging • Oppstart analyse • Vedtak dispensasjonssøknad kommuner • Statusnotat 2.kvartal HOD
Aug.-sept.	<ul style="list-style-type: none"> • Analysearbeid • Oppstart arbeid for å motta data fra kommunene • Statusnotat 3.kvartal HOD
Desember	Rapport 2026

Tabell 2 Leveranseplan HOD

Milepæler	Leveranse
1. kvartal 2026	Statusnotat for prosjektet med resultater basert på utlevert statistikk, fra 2020 - 2025 <ul style="list-style-type: none"> • Leveranser i prosjektet, status og milepælsplan • Resultater: Totalt antall meldte pasienthendelser nasjonalt og per region, og etter konsekvens for (alvorlig vs. øvrig) nasjonalt og per region • Beskrivelse av datagrunnlaget og erfaringer ved selve utlevering av statistikk
2. kvartal 2026	Statusnotatet for prosjektet, inkludert: <ul style="list-style-type: none"> • Status utlevering, tilrettelegging og analyse av data fra helseforetakene • Status utlevering av data fra kommunene • Status på samarbeid og koordinering med ny meldeordning og NOKUP arbeid • Oppdatert risikoplan og milepælsplan
3. kvartal 2026	Kommunedata <ul style="list-style-type: none"> • Vi tar sikte på å motta data fra enkelte kommuner, med ambisjon om å presentere noen foreløpige resultater
4. kvartal 2026	Rapport 2026 <ul style="list-style-type: none"> • Oppsummering av resultater gjennom året, muligheter og risiko, forslag til veien videre

Figuren under av milepælsplanen illustrer avhengigheter mellom samtidig oppdrag i Helsedirektoratet, samt nødvendig standardiserings- og normeringsarbeid, andre aktører og meldingsflyt, og juridiske prosesser.



Figur 2 Milepælsplan 2026

Dispensasjon fra taushetsplikt og personvern

For å få tilgang til data om pasienthendelser fra virksomhetenes avvikssystem søkes det om dispensasjon fra taushetsplikten med hjemmel i Helsepersonelloven § 29. Det er søkt om indirekte identifiserende opplysninger fra helseforetakene, og det søkes nå tilsvarende opplysninger fra kommuner og private, ideelle sykehus. Det tas utgangspunkt i strukturerte data, inkludert klassifisering av hendelsesbeskrivelse i henhold til NOKUP-kodeverket (Norsk kodeverk for uønskede hendelser). I neste omgang vil det søkes om direkte identifiserende opplysninger fra helseforetak/sykehus, og evt. kommuner, og mulighet for påkobling av andre datakilder.

Det er første gang helseforetak og kommuner leverer ut så detaljerte opplysninger om pasienthendelser fra sine avvikssystem. Det er bekymringer knyttet til personvern, både for pasienter og deres ansatte.

Kravet til innebygd personvern er ivaretatt ved at løsningen er utformet med personvern som en integrert del av prosjektet. Det samles kun inn opplysninger som er nødvendige for formålet (dataminimering), og data mottas i aidentifisert form. Tilgangen til data er begrenset til 2–3 autoriserte analytikere, og all lagring skjer på sikre servere med etablerte tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak. Ved publisering eller rapportering vil kun aggregerte resultater presenteres, uten mulighet for å identifisere enkeltpersoner. Det er også etablert rutiner for håndtering av eventuelle avvik og for regelmessig vurdering av personvernrisiko, slik at nødvendige tiltak kan iverksettes dersom forholdene endres.

Flere helseforetak har uttrykt bekymring for personvernet til pasienter og ansatte ved evt. innsynsbejæring til utleverte data i FHI. Det stilles spørsmål ved FHIs mulighet til å unnta for innsyn i

dataene. Selv om vi i denne omgang ikke mottar direkte identifiserbare opplysninger er det en risiko for bakveisidentifisering av involvert pasient og ansatt(e). Risikoen kan være forhøyet ved bruk av KI.

Juridisk avdeling (Institutt Stab) ved FHI har vurdert om det er mulighet for å unnta data fra helseforetakenes avvikssystem fra innsyn ved evt. innsynsbegjæring.

Taushetsplikten er til hinder for at opplysninger, som vil kunne identifisere pasient direkte eller indirekte, gis ut. Om pasienter kan identifiseres ved at helsepersonell identifiseres, vil opplysningene også om helsepersonellet være omfattet av taushetsplikten. Dette kan gjøre seg gjeldende der hendelsen har skjedd på et lite sykehus, ved spesialiserte avdelinger, i små kommuner, etc.

Når det gjelder opplysninger om ansatte er disse som hovedregel ikke omfattet av taushetsplikt, med mindre det dreier seg om «noens personlige forhold».

Ved en innsynsbegjæring vil FHI kontakte de(t) aktuelle helseforetaket for å få nærmere informasjon om eventuell risiko og legge til grunn de opplysningene som blir gitt. Der FHI konkluderer med at dokumenter eller opplysninger unntas fra innsyn, og vedtaket påklages, vil departementet ta den endelige avgjørelsen om innsyn innvilges eller ikke.

Organisering

FHIs prosjektgruppe består av:

Ylva Helland, område for helsetjenester. Prosjektleder.

Åsa Karen Ottersted, område for helsedata og digitalisering. Prosjektmedarbeider.

Mari Grøslund, område for helsetjenester. Prosjektmedarbeider

Roger Schäffer, område for helsedata og digitalisering. Prosjektmedarbeider.

Prosjektet gjennomføres i samarbeid med Helsedirektoratet, RHFene, og den enkelte dataeier, helseforetakene, evt. regionale helseforetak, og enkelte kommuner.

Arbeidsgruppe HF

Prosjektet ser at det er behov for tett dialog med dataeierne for å kunne vurdere datagrunnlaget og styrker og svakheter for analyse og statistikk. Det er derfor opprettet en arbeidsgruppe med helseforetak bestående av representanter fra hver region og avvikssystem. Arbeidsgruppen bistår med innspill til spesifisering av datauttrekk som gjøres fra helseforetakenes avvikssystem, forståelse av datagrunnlaget, og fortolkning og fremstilling av analyseresultater. Denne tilnærmingen kan også bidra til viktige avklaringer tilknyttet bl.a. datagrunnlaget, forståelse av lokale forhold, og personvern hensyn som bør gjøres i forbindelse med datauttrekk og framstilling av analyseresultater.

Finansiering av prosjektet

Arbeidet vil i hovedsak gjøres av fast ansatte på folkehelseinstituttet. Prosjektet finansieres av interne midler i FHI i 2025. For 2026 er det bevilget 3 mill over statsbudsjettet.

Hvordan skal resultatene fra prosjektet publiseres?

Resultater fra prosjektet vil kunne gjøres tilgjengelig for involverte parter og HOD. Ved eventuell publisering/offentliggjøring av nasjonal oversikt over uønskede hendelser vil opplysninger bli presentert på aggregert nivå, uten mulighet til indentifisering av enkeltpersoner.

Referanseliste

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Endringer i helsetilsynsloven mv. (ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten). Prop.121L (2024.-2025) Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak. 2025
2. Helsedirektoratet. Når det som ikke skal skje, allikevel skjer. Guide for ivaretagelse av pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere ved uønskede hendelser. 2024
3. Liukka, M., et al. Action after Adverse Events in Healthcare: An Integrative Literature Review. Int J Environ Res Public Health, 2020. 17(13).

Vedlegg

NOKUP

Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser. Relevante kategorier

- Sted for hendelsen
Eget sykehus, annet sykehus, fastlege, kommunal legevakt, annen kommunal helsetjeneste, transport utenfor sykehus, pasientens hjem og annet hendelsessted
- Hendelsestype
Pasientadministrasjon, diagnostikk/utredning, behandling og pleie, fall og uhell, dokumentasjon/informasjon, infeksjon, legemidler, medisinsk utstyr, pasientadferd, blod, celler og vev inkludert organer.
- Medvirkende faktorer/årsaker
Prosedyre, kommunikasjon/samhandling/informasjon, utstyr/produksjon, IKT-utstyr og -systemer, organisering/kompetanse/ressurser og annet
- Forebyggbarhet
Forebyggbar – sannsynligvis/ganske sikkert.
- Faktisk konsekvens for pasient
Ingen, betydelig, død.
- Hyppighet for uønsket hendelse
Daglig, ukentlig, månedlig, årlig og sjeldnere enn årlig.
- Mulig konsekvens ved gjentakelse
Betydelig og død.