

1998

"elle-melde-deg fortelle"

"elle-melde-deg fortelle"

VILJE TIL Å LÆRE

BEDRING

ANALYSE

FOREBYGGING AV AVVIK

TRYGG HELSETJENESTE



Statens helsetilsyn

ÅRSRAPPORT 1998 FRA MELDESENTRALEN

"elle-melde-deg-fortelle"

Årsrapport 1998 fra Meldesentralen

Statens helsetilsyn 1999

IK-2670

INNLEDNING

Meldeordningen for skader, uhell og nestenuhell har nå fungert i over 5 år, og i løpet av den tiden har sykehusene gjort en stor innsats for å informere personalet, bearbeide holdninger og utvikle gode avvikssystemer¹. Ordningen avdekker stadig flere avvikshendelser og det har resultert i en stadig økende mengde med meldinger og en betydelig erfaringsmengde som sykehusene i større eller mindre grad bruker for å forbedre sine tjenester.

Denne årsrapporten viser at selv om økningen i antall meldinger har avtatt noe, har en også i 1998 hatt en betydelig vekst i meldingene. Til tross for varierende datakvalitet ser vi at de trender og utviklingstrekk fra tidligere år, føres videre.

Når ordningen nå er såpass godt etablert, er det grunn til å se bakover på de erfaringer vi har med selve meldeordningen. Derfor presenterer vi en undersøkelse av kvalitetsutvalgenes erfaringer med meldeordningen og Meldesentralen. Det er også grunn til å se framover. Utviklingen og den store mengden meldinger krever at vi må tenke nytt og effektivisere arbeidet i takt med de krav som stilles. Av den grunn er nå meldeordningen endret slik at sykehusene skal håndtere fallhendelser med ubetydelig eller ingen skade internt. Denne rapporten skal ikke gi svar på hva som ellers må endres, men den peker på en del områder hvor det er behov for å gjøre ting annerledes. Ikke minst ser vi at de nye helselovene gir nye utfordringer og konsekvenser.

Selv om meldeordningen primært har vært for sykehusene, har lov om medisinsk utstyr medført at også utstyrsvikt utenfor sykehus skal meldes. Derfor har vi i denne årsrapporten for første gang omtalt også denne delen av meldeordningen.

På mange måter presenterer Meldesentralens årsrapport helsetjenestens skyggeside, - alt det som går galt. Vi håper likevel at vi ved dette kan vise hvilke områder hvor vi bør satse og inspirere hverandre til ytterligere forbedringsarbeid til beste for den enkelte pasient.

Oslo, november 1999

Charlotte Haug

Denne årsrapporten er utarbeidet av:

Roar Prydz Christensen

Tove Farstad

Karoline Olsen Eggen

Bjørn Magne Eggen

Ingeborg Hagerup-Jenssen

¹ Statens helsetilsyn definerer begrepet avvik som brudd på myndighetskrav. I denne rapporten har vi valgt å bruke begrepet i en noe videre betydning, slik det ofte er vanlig i sykehusenes avvikssystemer.

INNHOOLD

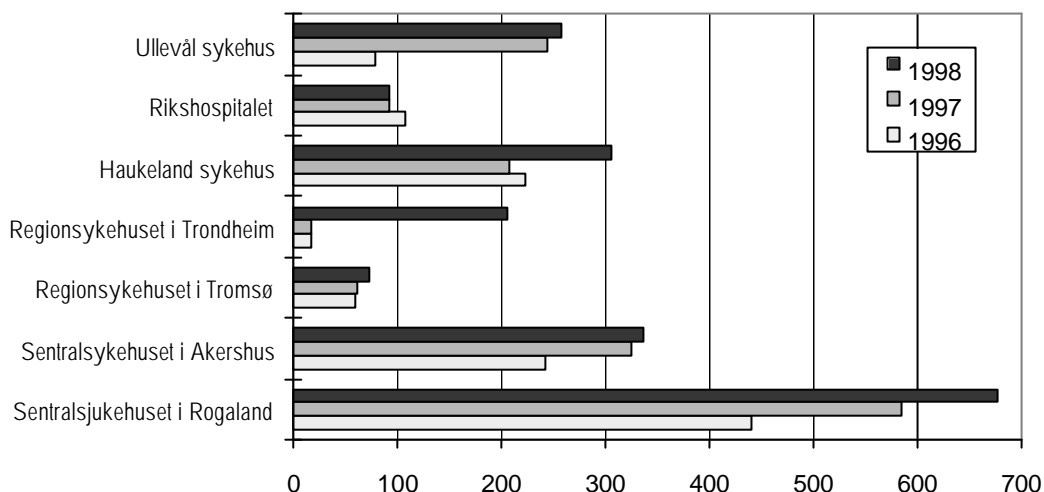
1. MELDINGER TIL MELDESENTRALEN I 1998.....	1
KVALITET OG FULLSTENDIGHET	1
<i>Antall meldinger.....</i>	<i>1</i>
<i>Meldingenes datakvalitet.....</i>	<i>2</i>
<i>Vurdering av meldingenes alvorlighetsgrad.....</i>	<i>3</i>
OMFANG OG UTVIKLING.....	4
<i>Fordeling i kategorier.....</i>	<i>5</i>
UNATURLIGE DØDSFALL	6
KATEGORIER FOR ÅRSAKSSAMMENHENG.....	7
SPESIELLE GRUPPER	8
<i>Legemidler</i>	<i>8</i>
<i>Mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskopier.....</i>	<i>11</i>
<i>Fall.....</i>	<i>13</i>
<i>Psykiatriske pasienter.....</i>	<i>15</i>
<i>Medisinsk utstyr – i og utenfor sykehus.....</i>	<i>16</i>
ENDRING AV MELDEORDNINGEN	18
2. MELDESENTRALENS UTADRETTEDE VIRKSOMHET I 1998..	19
3. KVALITETSUTVALGENES ERFARING MED	
 MELDEORDNINGEN OG MELDESENTRALEN.....	20
AVVIKSSYSTEM INTERNT I SYKEHUSET	20
OVERSENDING AV MELDINGER TIL MELDESENTRALEN	21
NYTTE AV MELDEORDNINGEN OG BEHOV FOR ENDRINGER.....	21
KONKLUSJON	22
4. BEDRE OG BEDRE – MEN HVA MED FREMTIDEN?.....	23
HVA SKJER FREMMER?	23
KONSEKVENSER AV EN ENDRET (UTVIDET) MELDEPLIKT?	24
STATENS HELSETILSYN PÅ INTERNETT	25
LITTERATURLISTE.....	25

1. MELDINGER TIL MELDESENTRALEN I 1998

Kvalitet og fullstendighet

Antall meldinger

Også i år ser en at det er store forskjeller mellom sykehusene med hensyn til antall meldinger og hva slags hendelser de melder. Selv om store sykehus generelt har flere meldinger enn små sykehus, ser en også eksempler på store sykehus som har svært få meldinger og små sykehus som melder mange hendelser. Fortsatt virker det som om forskjellene mer kan forklares ut fra hvordan en håndterer avvikshendelser enn ut fra hvor mange avvik som oppstår.



Figur 1 Meldte hendelser fra landets største sykehus

Flere av landets region- og sentralsykehus har hatt en positiv utvikling med hensyn til håndtering av avvikshendelser de siste tre årene. Antall meldinger gjennom kvalitetsutvalgene har økt jevnt, og flere områder er gjenstand for kvalitetssikring. Antallet meldinger har økt betydelig ved noen sykehus mens andre har hatt en nedgang eller stagnasjon i antall meldinger. Trolig skyldes disse variasjonene like gjerne endringer i kvalitetsutvalget eller organisering og tilrettelegging av avvikssystemet, som en reell endring i antall skader og uhell.

Vi ser altså at det er ulikheter med hensyn til hvor langt man er kommet med å registrere og bruke avvikshendelser internt, og at både meldekulturen og forståelsen av meldeplikten er forskjellig fra institusjon til institusjon. Regionsykehusene har et særlig ansvar da myndighetene har gitt dem en pådriver-rolle med hensyn til kvalitetsarbeidet i egen region. Derfor virker det noe påfallende at enkelte av disse store sykehusene har meldt langt færre avvikshendelser enn en del lokal- og sentralsykehus.

Meldingenes datakvalitet

Det er ikke bare forskjeller mellom sykehusene i forhold til antall meldinger og hvilken alvorlighetsgrad de har. Forskjellene viser seg også i hvordan disse meldingene ser ut og hvilken datakvalitet de har. Tanken med Meldesentralen er at en skal samle data som skal være systematisert slik at bearbeiding og sammenligning skal være mulig. Derfor er det utarbeidet en standardisert meldeblankett og retningslinjer som sier noe om når og hvordan meldinger skal sendes.

Mange kvalitetsutvalg gjør en god jobb og sender de opplysningene som er nødvendige. Når Meldesentralen mottar disse meldinger ser en tydelig at det er gjort et grundig forarbeide i avdeling og i kvalitetsutvalget.

Men dessverre er det også svært mange blanketter som er ikke fullstendig utfylt. For eksempel mangler 45 % av blankettene avkrysning for årsaksforhold. Det er beklagelig at kvalitetsutvalgene ikke legger mer vekt på denne delen av arbeidet. Altfor mange kvalitetsutvalg tar meldingene til etterretning og videresender dem til Meldesentralen uten at det kommer fram om man har sett på årsaker til hendelsene, iverksatt tiltak eller gjort noen helhetsvurdering. Slik praksis er i strid med intensjonen for ordningen og de retningslinjer som er gitt blant annet i "meldeplakaten" (IK-2453).

Meldeblanketten skal i prinsippet fylles ut av tre parter. For det første er det en primærmelder som melder og beskriver hendelsen. Videre bør meldingen gå via avdelingsledelsen som i de fleste tilfellene er ansvarlig for å finne årsaker og iverksette tiltak. Til slutt skal kvalitetsutvalget tilse at alle aktuelle opplysninger foreligger og oversende meldingen med sin helhetsvurdering.

Meldesentralens erfaring er at primærmelder stort sett gir en grei beskrivelse av hendelsen og fyller ut blankettens første side. Derimot er det svært mange blanketter hvor kvalitetsutvalgets tilføyelser er mangelfulle. Dette er beklagelig særlig når en vet at kvalitetsutvalgene har til oppgave å stimulere til forebyggende og kvalitetsfremmende arbeid.

Enkelte sykehus benytter ikke Meldesentralens meldeblankett, men har utarbeidet egne blanketter ofte med flere ark. Meldesentralen har foreløpig akseptert dette. Men når disse blankettene ikke har rubrikker for de samme opplysningene som standardblanketten ber om, blir dette problematisk. Dessuten er det påfallende at flere av de sykehusene som benytter egne blanketter, utmerker seg ved at de ikke fyller ut sine egne rubrikker.

Problemet med manglende opplysninger eller dårlig datakvalitet er svært synlig i forhold til utstyrssvikt. I disse meldingene er det behov for helt eksakte opplysninger om f.eks. fabrikat/merke, type/modell og produsent. Det er ikke nok å oppgi at infusjonspumpen sviktet når det fins så mange forskjellige produkter. I 1998 manglet slike opplysning i 49 % av meldingene selv om sykehusene i henhold til lov om medisinsk utstyr har plikt til å gi disse opplysningene. Dette gjør det vanskelig for Meldesentralen å gi tilbakemeldinger, overvåke sikkerheten og å påvirke kvaliteten på produktene slikt nasjonalt og internasjonalt regelverk pålegger oss. Også når svikten

skyldes brukerfeil, bør fullstendige opplysninger gis. De kvalitetsutvalg som konsekvent lar medisinsk-teknisk avdeling avgi rapport som følger meldinger om utstyrssvikt, oppnår et langt høyere presisjonsnivå på meldingene.

Det må tilføyes at Meldesentralen innser at dagens meldeblankett ikke er god nok og at retningslinjene ofte kan være vanskelige å forstå. Uansett blir dessverre resultatet at for mange meldinger er mangelfulle og det blir vanskelig å registrere og bearbeide dataene. Derfor må det være et mål for både sykehusene og Meldesentralen å forbedre denne delen av arbeidet slik at vi kan hente ut data som er pålitelige og sammenlignbare og som kan brukes til å gi oss mer innsikt i hvordan avvikshendelser skal kunne unngås.

Vurdering av meldingenes alvorlighetsgrad

En av Meldesentralens oppgaver til nå har vært å bidra til en mest mulig ens tolkning av alvorlighetsgrad med hensyn til pasientskade. Vi får fra tid til annen melding om hendelser hvor vi i våre tilbakemeldinger til kvalitetsutvalget tilrår at alvorlighetsgraden oppgraderes, fra mindre alvorlig skade til betydelig skade på pasient. Dette gjøres ut fra de opplysninger vi har fått i saken, erfaring og sammenlikning av de innsendte meldinger, og ut fra vår tolkning av retningslinjene til sykehusloven § 18a (betydelig skade). For enkelte områder kan man finne frem til objektive kriterier for graderingen. For eksempel skal komplikasjon som fører til reoperasjon rubriseres som "betydelig skade", selv om det endelige sluttresultatet ikke er påvirket.

Meldesentralen endret i desember 1997 sin praksis ovenfor kvalitetsutvalgene. Når Meldesentralen gir tilbakemelding til kvalitetsutvalgene om at en vurderer en hendelse som mer alvorlig enn meldinger angir, sendes nå kopi til fylkeslegen. Denne praksis ble innført da vi anså det som hensiktsmessig at alle parter tok del i regeltolkningen, og fordi det gir en mer ryddig saksbehandling. Meldesentralen og fylkeslegene er deler av det statlige helsetilsyn, og det er derfor naturlig at fylkeslegene informeres om slike tilbakemeldinger slik at Statens helsetilsyn kan ivareta sin forpliktelse til å vurdere informasjonen i tilsynssammenheng.

Hovedhensikten med §18a-meldingene er at helseinstitusjonens ledelse, - sammen med tilsynsmyndighetene, - skal få oversikt over de alvorlige avvikshendelsene i helseinstitusjonene og se til at disse brukes i forebyggende og kvalitetsfremmende hensikt. Tilsynsmyndigheten skal først og fremst påvirke institusjonen til å bruke hendelsene som ledd i sitt kvalitetsarbeid.

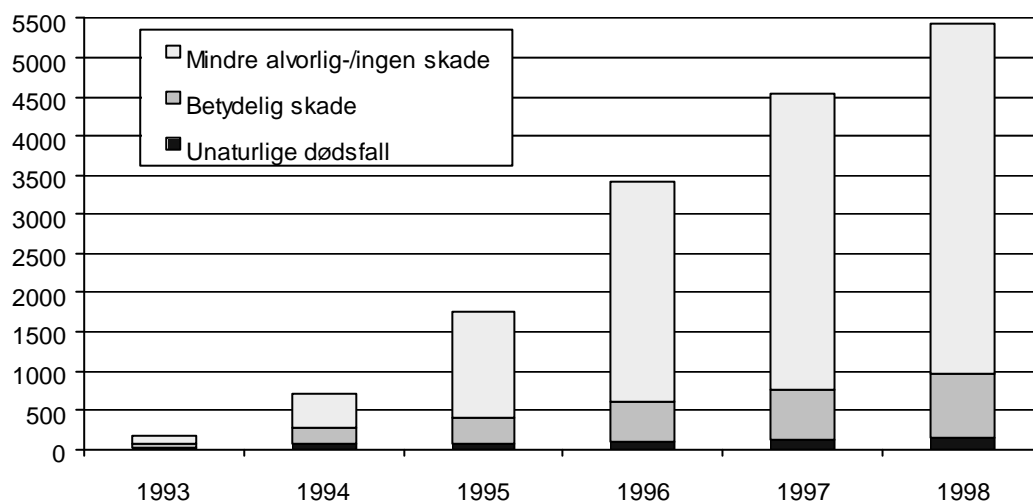
Ordningen har nå fungert i vel ett år, vi kan så langt ikke se at den har hatt negativ innvirkning på antallet meldinger til Meldesentralen. Det har så langt vært et beskjedent volum av meldingene (ca. 2,5 %) som har blitt oppgradert fra "mindre alvorlig skade" til "betydelig skade". De fleste av disse oppgraderingene gjelder komplikasjoner til undersøkelse og behandling, samt bruddskader etter fall.

Vi har i den 5-års perioden som Meldesentralen har eksistert, sett at det er noe uklarhet med hensyn til hvilke hendelser som omfattes av meldeplikten, og dette er erfaringsmessig den viktigste årsaken til oppgraderingene. Ordlyden i § 3-3 i den nye lov om spesialisthelsetjenesten er derfor endret slik at det klart fremgår at både hendelser som har ført til og hendelser som kunne ha ført til betydelig skade, blir meldepliktige.

Omfang og utvikling

Antallet meldinger til Meldesentralen har hatt en stadig økning siden meldeordningen startet i 1993. I 1998 mottok Meldesentralen 5430 meldinger, og dette gir en økning på nærmere 20 % i forhold til antall meldte hendelser for 1997. Selv om dette er en betydelig økning, ser det ut til at utviklingen begynner å avta noe i forhold til de siste tre år.

Av figuren under ser en at hendelser som har ført til liten eller ingen skade har hatt størst tallmessig økning, men relativt sett har antallet meldinger om dødsfall og betydelig skade på pasient hatt den samme prosentvise økningen. Den største enkeltgruppen er fremdeles fallskader som i 1998 utgjør 47 % av meldingene.



Figur 2 Meldinger til Meldesentralen 1993 – 98

Av de i alt 5430 hendelsene som skjedde i 1998, ble 804 kategorisert som "betydelig skade på pasient" (jf. sykehusloven § 18a om meldeplikt til fylkeslegen). 148 meldinger gjaldt mistanke om unaturlig dødsfall (jf. legeloven § 41 om meldeplikt til politiet) og 4478 av meldingene gjaldt mindre alvorlig eller ingen skade på pasient.

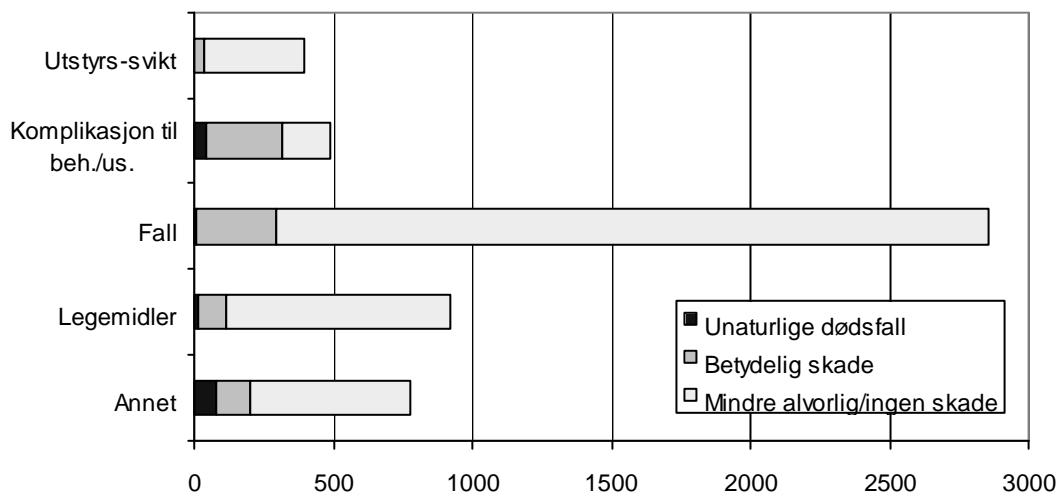
	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Mindre alvorlig- /ingen skade	113	456	1346	2819	3789	4478
Betydelig skade	43	198	333	514	645	804
Unaturlige dødsfall	21	64	64	94	121	148
Totalt	177	718	1743	3427	4555	5430

Tabell 1 Meldinger fordelt etter alvorlighetsgrad

Totalt sett var det 685 723² innleggelses ved sykehusene i 1998. Når vi ser antall innleggelses i forhold til meldinger, ser vi at det sendes meldinger i forbindelse med ca. 0,8 % av alle innleggelses, og da har vi sett bort fra all poliklinisk og annen pasientrettet virksomhet som foregår på våre sykehus.

Fordeling i kategorier

Hendelser med fall utgjør som nevnt over halvparten av alle meldingene. Av figuren under ser vi at også en vesentlig andel av de 804 meldingene om betydelige skade, 36 %, skyldes fall, - i alt vesentlig brudd på større knokler (lårhals- og overarmsbrudd). Antallsmessig er det mange meldinger om hendelser knyttet til legemidler, men flertallet av disse hendelsene er registrert som mindre alvorlige eller ingen skade. Derimot ser en at en del komplikasjoner til behandling og undersøkelser kan gi alvorlige konsekvenser. Særlig gjelder dette for prosedyrer av typen endoskopi, mini-invasive prosedyrer som ERCP³ og PTCA⁴ og ulike typer av kateterisering. Innen denne gruppen er det meldt om 150 tilfeller av betydelig pasientskade og 21 dødsfall. Dette er omtrentlig på samme nivå som i 1997.



Figur 3 Meldingskategorier 1998

² Kilde: Norsk pasientregister.

³ ERCP (endoskopisk retrograd cholangiopancreatisk) er en endoskopisk undersøkelse av gangsystemene i pancreas og galleveier. Undersøkelsen kan også gjennomføres som en røntgenundersøkelse.

⁴ PTCA (percutan transluminal coronar angioplastikk) er en utblokkning av hjertets kransarterier med ballong. Kalles også angioplastikk.

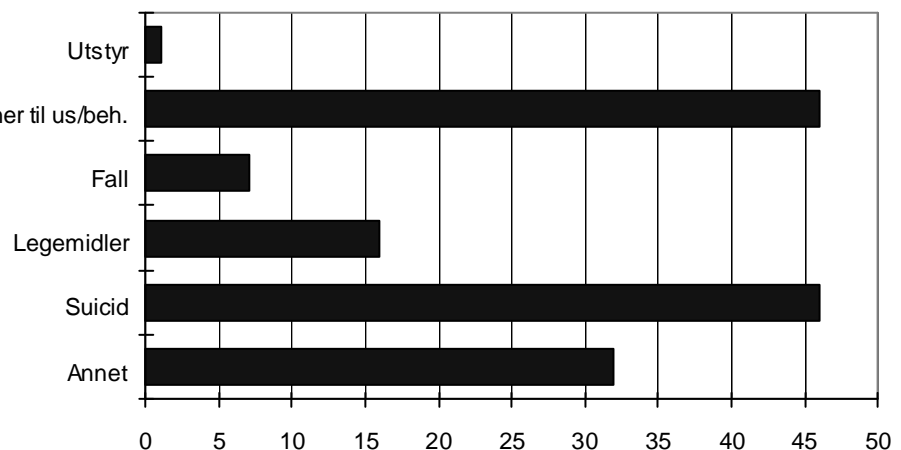
Gruppen "annet" omfatter blant annet hendelser som selvmord, selvmordsforsøk og pasienter som skader hverandre. Slike hendelser ser en særlig på psykiatriske institusjoner, og mer enn 1/3 av hendelsene i denne gruppen er relatert til psykiatriske institusjoner. Ellers omhandler denne gruppen skader som skyldes svikt hos helsepersonalet. Eksempler på slike hendelser er operasjon på feil legemiddel (sideforveksling), feilintubering i forbindelse med anestesi og utilsiktet avkutting av nerver eller blodkar under operasjon.

Unaturlige dødsfall

Når en lege har grunn til å anta at et dødsfall kan ha en unaturlig årsak, skal dødsfallet i henhold til legelovens § 41 meldes politiet. Slike dødsfall skal også meldes fylkeslegen og Meldesentralen. For meldeordningen kan mistanke om unaturlige dødsfall være aktuelt ved:

- Ukjent årsak når døden er inntrådt plutselig og uventet
- Selvmord eller selvpåført skade
- Feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade

Siden mistanke om unaturlige dødsfall skal meldes ut fra disse kriteriene, behøver ikke en melding innebære at dødsfallet skyldes ytelse av helsetjeneste og således kunne vært unngått dersom noen hadde handlet annerledes. Det er politiets oppgave å etterforske sakene i den utstrekning man finner det nødvendig. Opplysninger om årsaksforhold gis derfor til politiet, og mange kvalitetsutvalg velger å oversende slike meldinger til Meldesentralen uten klargjørende opplysninger om årsaker. Ofte viser det seg i ettertid at dødsfallet ikke hadde unaturlige årsaker og at det skyldtes pasienten sykdom. Når vi her kategoriserer meldingene om unaturlige dødsfall, er det ut fra i hvilken sammenheng de har skjedd og ikke ut fra påviste årsaker.



Figur 4 Unaturlige dødsfall 1998

Meldesentralen fikk melding om 148 dødsfall med mulig unaturlig årsak i 1998 mot 121 i 1997. Komplikasjon til undersøkelse og behandling var oppgitt som bakgrunn for 46 av disse dødsfallene. Om lag halvparten av disse dødsfallene

(21) var knyttet til prosedyrer av typen endoskopi (særlig laparoskopi), mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA, og ulike typer av kateterisering. Det var 46 selvmord og andre uventede dødsfall i psykiatriske sykehus eller psykiatriske avdelinger i somatiske sykehus. Enkelte av disse dødsfallene skjedde mens pasienten var i permisjon.

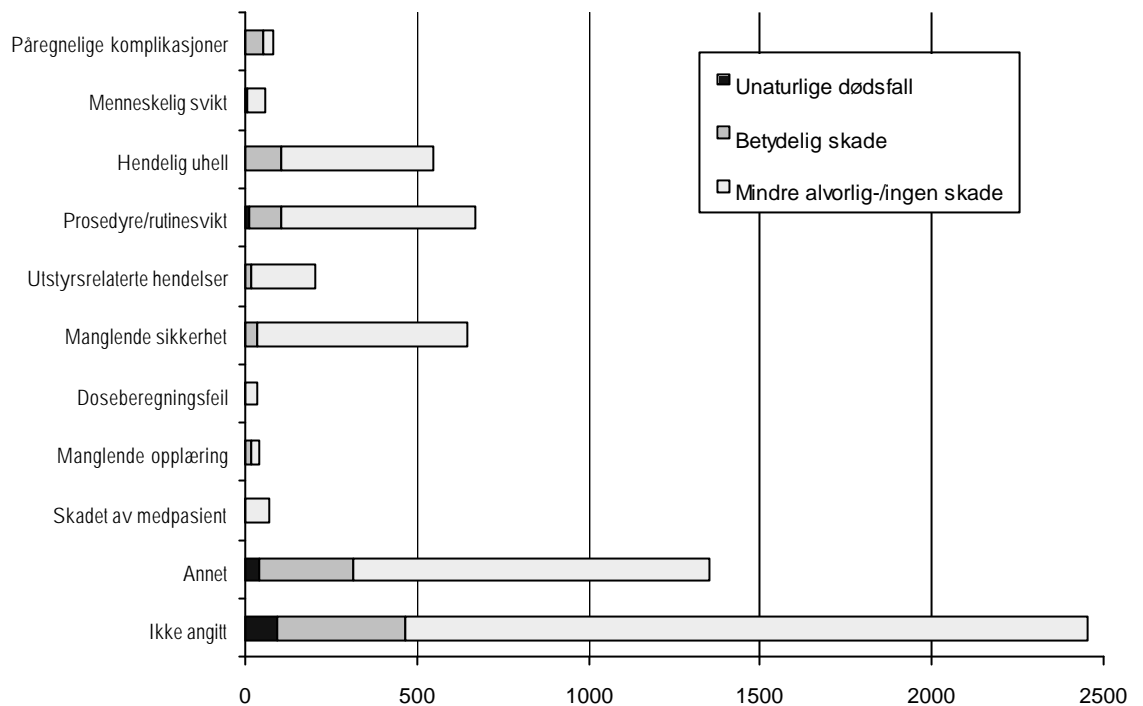
Kun ett av dødsfallene gjaldt hendelser hvor medisinsk utstyr har sviktet. 16 av hendelsene var relatert til bruk/feil bruk av legemidler. Det er videre meldt om 7 tilfeller der fall medførte skader som pasienten senere døde av. De fleste av tilfellene dreier seg om gamle, urolige og alvorlig syke pasienter som faller ut av sengen.

Kvalitetsutvalgene har for 12 av tilfellene oppgitt at rutinesvikt var medvirkende årsak til hendelsen. I 2 meldinger konkluderte de med at sikkerhetstiltakene rundt pasienten hadde vært utilstrekkelige.

Kategorier for årsakssammenheng

Hovedhensikten med meldeordningen er at sykehusene finner årsaker til avvikshendelsene og ut fra en helhetsvurdering iverksetter tiltak som kan sikre at skader og uhell ikke oppstår på nytt. Derfor inneholder meldeblanketten (IK-2448) en rekke avkrysningsrubrikker om årsaksforhold som antas å ha bidratt til hendelsen. Kvalitetsutvalgene skal også i fritekst beskrive årsak, tiltak og egne vurderinger av hendelsen. Men dessverre benyttes både rubrikker til avkryssning og fritekst i varierende grad, og det medfører noe mangelfulle data.

Flere av avkrysningsrubrikkene for årsaker gjelder der hvor medisinsk utstyr er involvert, og i den neste figuren er alle utstysrelaterte hendelser slått sammen. Noen av de påtegnelsene som ofte er brukt i annet-rubrikken, er her ført opp som egen kategori.



Figur 5 Kvalitetsutvalgenes kategorisering av årsaker

Vi ser at der konkrete årsakskategorier er oppgitt, er det kategoriene *prosedyre/rutinesvikt*, *mangelfulle sikkerhetstiltak*, *hendelig uhell* og *annet* som er mest benyttet. Det er de samme grupper av årsaker som har dominert tidligere år. *Mangelfulle sikkerhetstiltak* er en kategori som ofte blir brukt i forbindelse med fallskader, men oppgis også ved feil bruk av medisinsk utstyr og feil ved administrasjon av legemidler.

Ca. 1350 av meldingene tilhører kategorien *annet*. Kvalitetsutvalgene beskriver i fritekst på blanketten ulike årsaker til hendelsen, - de vanligste påtegningene er: "*Hendelig uhell*", "*Påregnelig komplikasjon*" og "*Menneskelig svikt*". Andre årsaksbeskrivelser som ofte benyttes i denne annet-rubrikken er: "*systemsvikt*", "*fallskade*", "*uforklarlig hendelse*", "*tas til etterretning*" og "*selypåført skade*". Disse beskrivelsene er ikke særskilt vist i figuren over.

Spesielle grupper

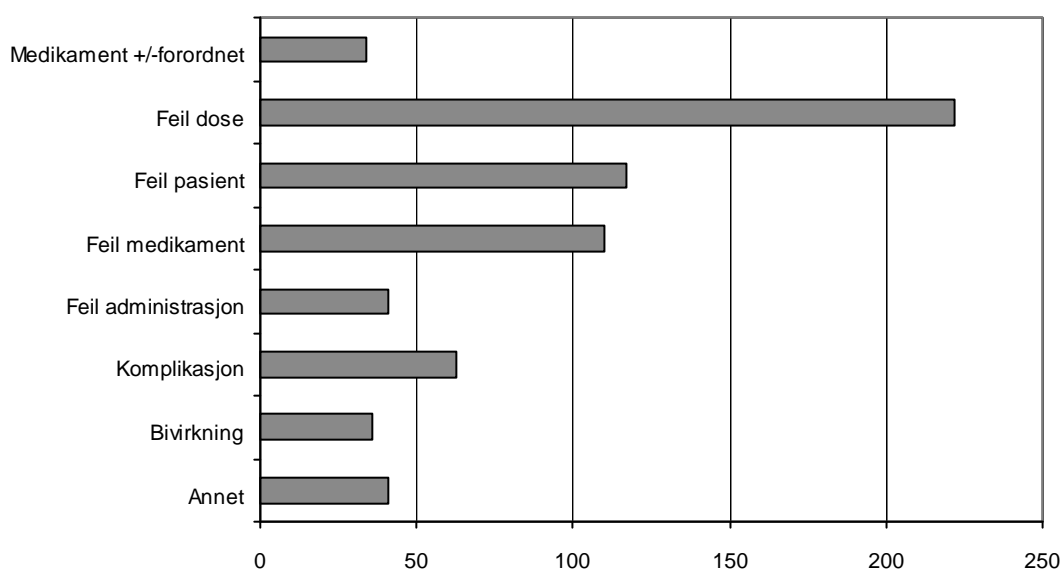
Legemidler

Meldesentralen har for 1998 mottatt i alt 918 avvikshendelser knyttet til administrasjon av legemidler, og dette utgjør ca. 17 % av det totale antall meldinger til Meldesentralen. Av disse hendelsene ble 16 meldt som mulige unaturlige dødsfall, 98 som betydelig skade og 804 som liten eller ingen skade på pasient. Som en ser av tabellen er dette en økning i forhold til fjoråret for alle kategoriene. Flere av dødsfallene er relatert til komplikasjoner i forbindelse med trombolytisk behandling eller mangel på sådan. Dessuten er det angitt at legemiddel er gitt på feil måte eller i feil dose (større enn forordnet) ved enkelte av dødsfallene i 1998.

	1995	1996	1997	1998
Død	6	14	10	16
Betydelig skade	14	52	76	98
Mindre eller ingen skade	195	456	645	804
Totalt	215	521	731	918

Tabell 2. Alvorlighetsgrad ved legemiddelhendelser

I 664 av de i alt 918 meldingene er de involverte medikamenter og doser beskrevet. Feil dose, forveksling av pasienter eller forveksling av legemidler er de vanligste feilene.



Figur 6. Legemiddelhendelser i 1998

Feilene fordeler seg i følgende kategorier:

Medikament +/- forordnet vil si at et legemiddel er gitt pasienten uten at lege har forordnet det, at lege har forordnet feil medikament eller unnlatt å kontinuere behandling. For eksempel "Pasient som ikke skulle ha sulfam fikk Bactrim. Forordnet av lege. Oppdaget etter en dose, endret. Legen hadde ikke kurven foran seg ved forordning...".

Feil dose vil si at riktig medikament er gitt i for stor eller for liten dose i forhold til forordnet. For eksempel "Fikk Insulin Insulatard, 61 IE i stedet for 6 IE. Fulgt opp med hyppige blodsukkerkontroller, fikk glucose".

Feil medikament vil si at pasienten har fått feil medikament fordi medikamenter med liknende navn eller med liknende emballasje er forvekslet. For eksempel: " Skylte venekanyler med insulin (Actrapid 50 IE) i stedet for Heparin. Glassene liknet og sto på samme sted. Tiltak iverksatt umiddelbart".

Feil pasient +/- forordnet vil si at pasient A har fått medikamenter som var tiltenkt pasient B, for eksempel: "Ringer-acetat med KCl 40 mmol/l gitt til feil

pasient. Overbelegg på posten, pasienten lå på klysterrom, den andre lå på undersøkelsesrom".

Feil administrasjon vil si at et legemiddel er gitt på feil måte. For eksempel: "Skulle ha Captopril mikstur i ventrikkelsonde, men ble satt i CVK (sentralt venekateter). Oppdaget umiddelbart, alle infusjoner stanset, aspirert fra settet, ikke observert skade".

Komplikasjon vil for eksempel være: "Fulgte prosedyre ved innleggelse av venefflon. 20-30 ml Visipaque gikk subcutant på venstre håndbak ved bruk av trykksprøyte på CT-laboratoriet".

Bivirkning vil si at det er oppstått en utilsiktet virkning som følge av normal dosering av et medikament, for eksempel: "Allergisk reaksjon på Ultravist med kramper, urtikaria, pasienten ble pulsløs. Hjertestansteam tilkalt, pasienten kom seg etter O₂-behandling og hevet fotende".

Bivirkninger til legemidler skal meldes til Bivirkningsnemnda. Fylkeslegen og Meldesentralen varsles normalt ikke med mindre det oppstår pasientskade. Se forøvrig "Retningslinjer for hvor melding skal sendes" IK-2453.

Gruppen **annet** omhandler for eksempel selvpåført overdose (psykiatri), medikament som ikke er gitt til riktig tid eller tabletter tatt med innpakning på.

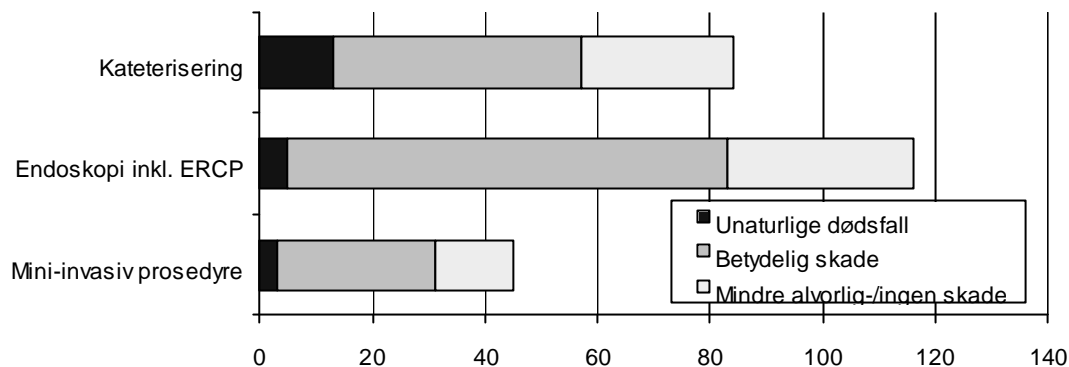
De feil som har gitt de alvorligste konsekvensene for pasienten (dødsfall eller betydelig skade), befinner seg i gruppene *feil dose, feil medikament* og *feil administrasjon*. Særlig er medikamentene Insulin, Heparin, Marevan, Fragmin og Morfin involvert i mange hendelser. Det er videre rapportert om flere tilfeller hvor pasienter har fått transfundert feil blodtype.

Her er eksempler på feil som forekommer flere ganger:

- Kommafeil, f.eks. 0,1 istedenfor 0,01 (Morfin og Insulin).
- IE (internasjonale enheter) mistolkes til en enhet, dvs. 6 IE blir til 61 IE
- Feiltolkning av mg istedenfor ml og omvendt
- Feiltolkning av antall mg istedenfor antall tabletter (Marevan)
- Feil på infusjons- sprøytepumper
- Forveksling av medikamenter (eksempler):
 - Insulin istedenfor annen insulintype (for eksempel Actrapid istedenfor Insulatard)
 - Insulin istedenfor Isoptin
 - Insulin istedenfor Heparin
 - Fragmin istedenfor Heparin
 - Kaliumklorid istedenfor Natriumklorid
 - Calsiumklorid istedenfor Kaliumklorid
 - Penicillin istedenfor Pentrexyl

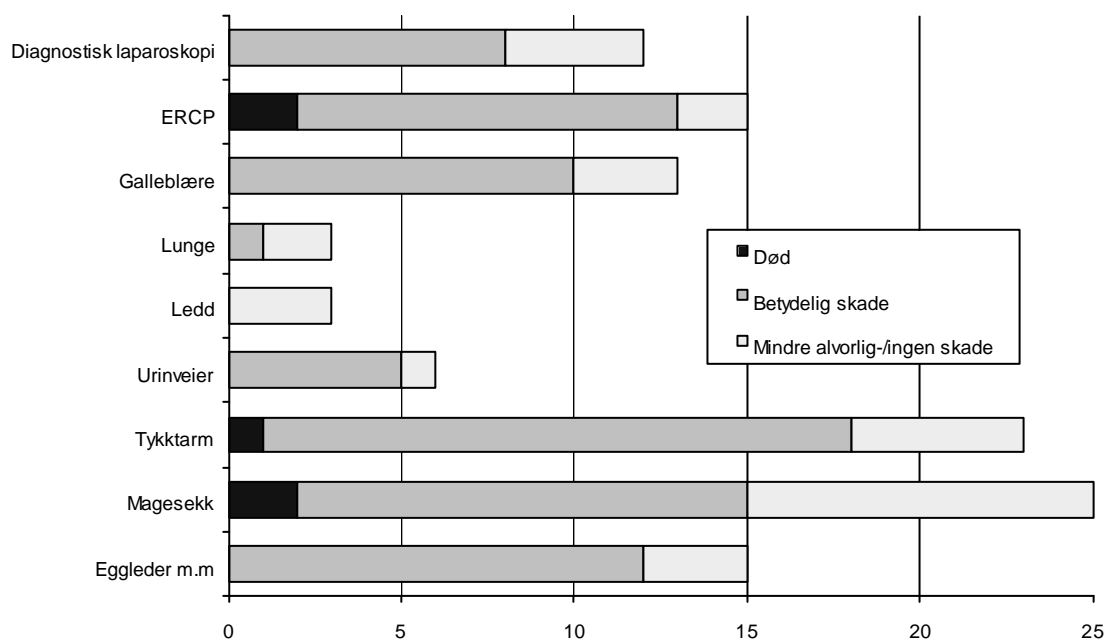
Mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskopier

Som tidligere nevnt er en del komplikasjoner og uhell knyttet til prosedyrer av typen endoskopi, mini-invasive prosedyrer samt ulike typer av kateterisering (av blodårer m.m.). Antallet meldinger vedrørende slike prosedyrer var i 1998 omtrent samme nivå som i 1997 (245 mot 240 meldinger i 1997).



Figur 7 Endoskopi/Kateterisering/Mini-invasive prosedyrer 1998

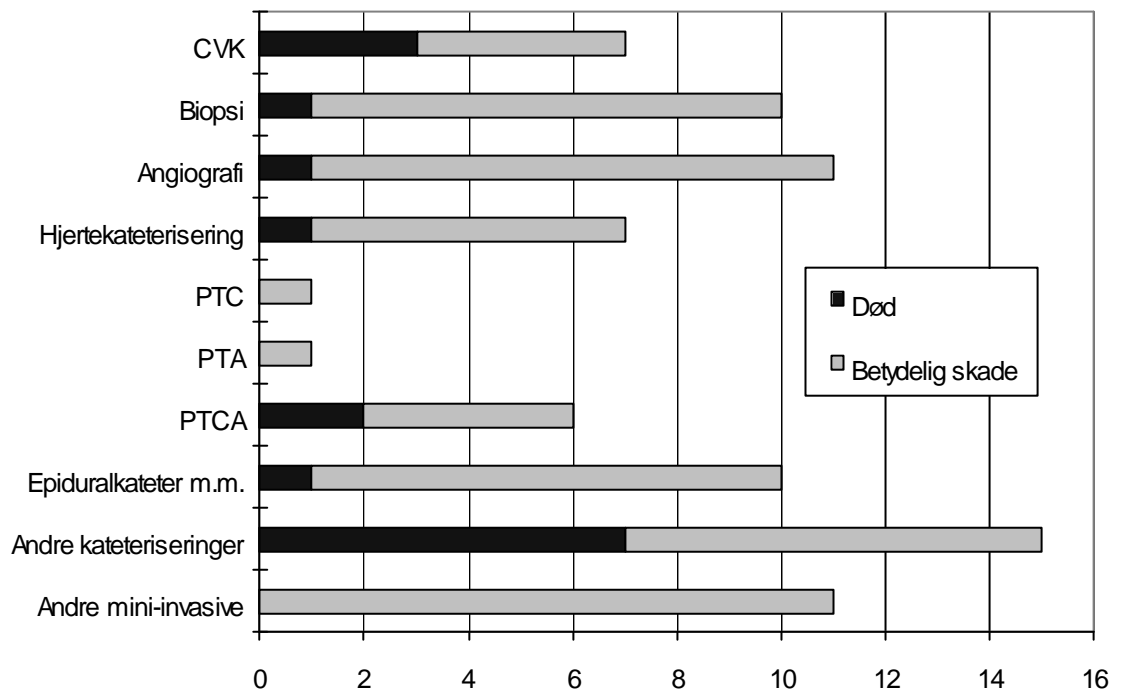
Vi har valgt å skille mellom endoskopier og mini-invasive prosedyrer slik at alle prosedyrer som gjøres ved hjelp av skop, inklusive ERCP (undersøkelse av galleveier/bukspyttkjertel), er rubrisert som endoskopi. Mini-invasive prosedyrer blir da slike som utføres direkte med synets veiledning eller indirekte ved hjelp av røntgengjennomlysning eller ultralydveiledet. Eksempler er leverbiopsier, lungebiopsier og biopsi fra andre indre organer, PTCA (utblokking av hjertes kransarterier), PTA (utblokking av andre arterier), percutan galleveisdrenasje (PTC) og drenasje fra andre indre organer/hulrom. Antallsmessig er de fleste meldingene knyttet til endoskopiske prosedyrer, men de fleste dødsfall inntreffer i tilknytning til kateteriseringer.



Figur 8 Endo-/Laparoskopier 1998

Meldinger relatert til *endoskopiske/laparoskopiske undersøkelser* utgjorde 47 % av gruppen mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskopier. Som vi ser av figuren over utgjorde undersøkelser og inngrep på tykktarm, magesekk og diagnostisk laparoskopi de største gruppene. Det ble meldt om 2 dødsfall og 11 alvorlige skader i tilknytning til undersøkelser av galleblære og bukspyttkjertel ved ERCP, og den vanligste komplikasjonen ved denne undersøkelsen er betennelse i bukspyttkjertelen. Videre ble det meldt om 10 alvorlige skader i tilknytning til laparoskopisk kirurgi på galleblære, - den vanligste var gallelekkasje.

Det var 17 uhell med betydelige skader i forbindelse med endoskopisk undersøkelse av tykktarmen. De alvorlige skadene var perforasjon av tarm. Også ved endoskopisk undersøkelse av magesekk/spiserør var perforasjon den vanligst meldte komplikasjonen. I forbindelse med uhell ved laparoskopi av eggstokk/eggleder ble det meldt om 12 betydelige skader. Eksempler på disse uhellene kan være hull på tarm og blødning i forbindelse med karskade, ofte forårsaket av trocar (rør for innføring av laparoskop).



Figur 9 Kateterisering/Mini-invasive prosedyrer 1998

De fleste dødsfall og alvorlige skader i gruppen mini-invasive prosedyrer var relatert til PTCA samt biopsier, for eksempel leverbiopsier. Gruppen omhandler også "andre mini-invasive" undersøkelser eller behandling som anleggelse av blokkader, plassering av pacemakerrelektroder, ascitestapping samt ulike punksjoner o.l.

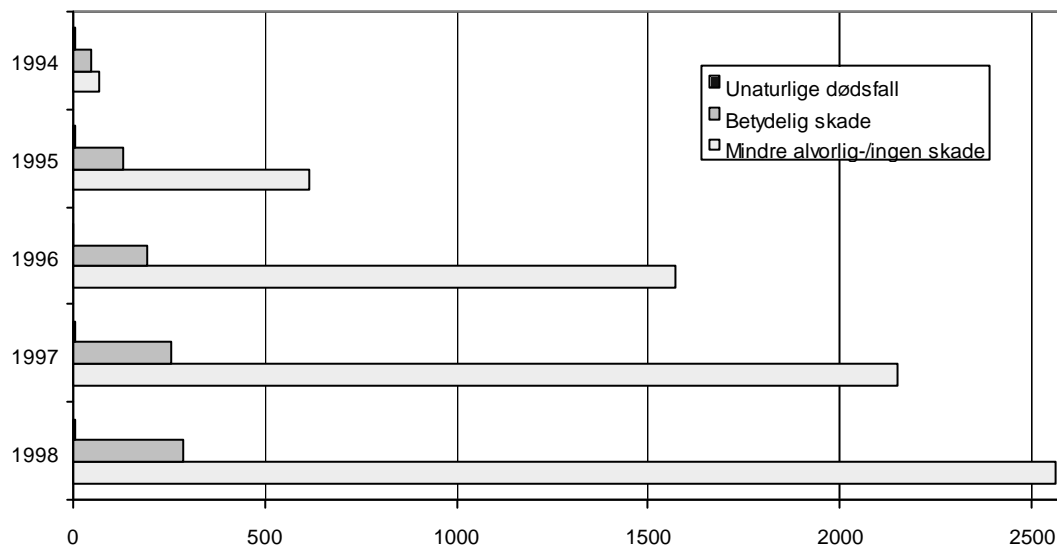
Flertallet av meldingene i gruppen kateterisering/mini-invasive prosedyrer omhandler uhell ved kateteriseringer og var i alt vesentlig relatert til hjertekateterisering og cerebrale eller coronare angiografier. Det ble meldt om ett dødsfall og 9 alvorlige skader relatert til bruk av epiduralkateter, - for

eksempel nerveskade etter blødning i spinalkanen. Gruppen "andre kateteriseringer" omhandler undersøkelse eller behandling som innleggelse og bruk av blærekateter o.l.

Mange av pasientene som døde eller fikk alvorlig skade i forbindelse med ovennevnte undersøkelse og behandling var svært syke, i mange tilfeller så syke at vanlig kirurgi ikke var tilrådelig. I andre tilfeller ble inngrep gjort med den hensikt å lindre plager, for eksempel laserbehandling av lungekreft via luftrøret. Meldesentralen har ikke data til å avgjøre hvor hyppig slike alvorlige komplikasjoner oppstår, men det er grunn til å peke på faremomenter også ved slike undersøkelser. Det er viktig at pasienten er adekvat informert om risiko og konsekvenser ved enhver undersøkelse eller behandling.

Fall

Nærmere halvparten (47 %) av alle meldingene til Meldesentralen i 1998 gjaldt hendelser med fall. Totalt er det registrert 2855 fallhendelser og som en ser av figuren, har meldinger om slike hendelser økt kraftig siden 1994. Siste år økte antallet med 447 meldinger eller 19 %. Økningen er om lag på samme nivå som for andre typer meldinger.



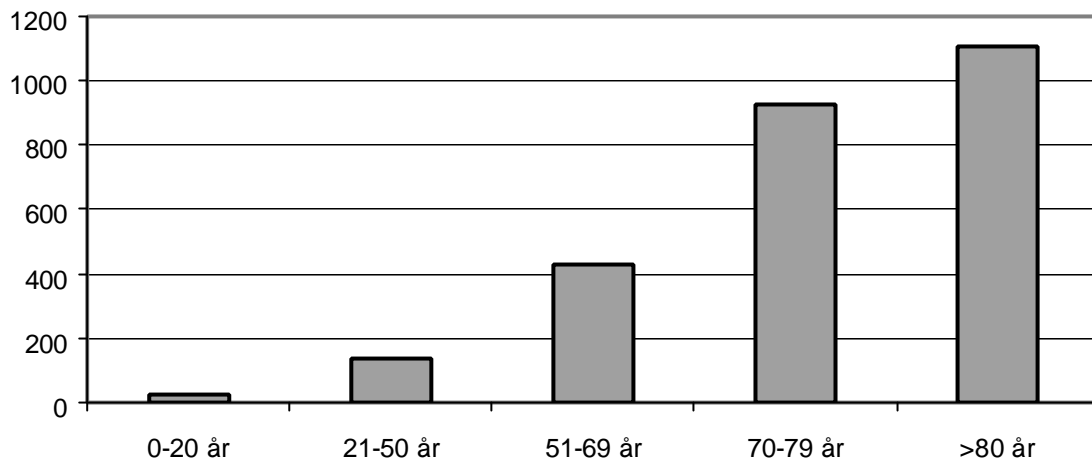
Figur 10 Fallskader 1994 – 1998

Flertallet av fallhendelsene (2562) har gitt mindre alvorlige eller ingen skader på pasientene. Men det ble også meldt om 286 betydelige skader og 7 dødsfall i forbindelse med fall. De fleste betydelige skadene gjaldt brudd i store knokler og da særlig lårhalsbrudd. Men det er også meldt om pasienter som fikk alvorlige kutt- og sårskader eventuelt med blødninger eller hodeskader.

Fallhendelsene fordeler seg stort sett jevnt ut over hele døgnet, - men det er litt færre fall om kvelden. Svært mange av disse skadene skjedde i tilknytning til toalettbesøk (22 %). En god del av fallene skjedde fordi pasienter med nedsatt funksjonsevne prøvde å gå på toalettet alene til tross for at de hadde fått beskjed om at de måtte ringe på og be om hjelp. En forklaring på de relativt

mange skadene om natten, kan være at det særlig er når bemanningen er på det laveste, at mange pasienter vil prøve å klare seg selv.

Det er stort sett like mange kvinner som menn som faller og skader seg.



Figur 11 Fall, aldersfordeling 1998

Når en ser på aldersfordelingen for de som faller, ser en at 78 % av alle fallhendelser gjelder personer over 70 år. For personer over 80 år ser vi at selv om disse bare utgjør 4 % av befolkningen og 16 % av pasienter på sykehus⁶, står denne gruppen for 42 % av alle hendelsene med fall.

Eldre mennesker som ofte har nedsatt funksjonsevne, vil ha høy risiko for fall uansett om de er på sykehus, i hjemmet eller andre steder. Dette er nok bakgrunnen for at kvalitetsutvalgene ofte beskriver fallene som "hendelige uhell" og ikke angir noen spesielle tiltak for å forhindre gjentakelser. Mange av hendelsene kan virke bagatellmessige. Ofte beskrives det at pasienten har fått blåmerker, hudavskrapninger og smerter. For pasienter med god funksjonsevne kan dette være bagateller, men svært mange av disse pasientene er skrøpelige eldre som har vansker med å klare seg hjemme, og da kan et slikt fall få store konsekvenser. Kanskje kan et fall være det lille ekstra som i kombinasjon med andre faktorer, gjør at en ikke lenger klarer å være oppegående og vende tilbake til eget hjem. Derfor er det viktig at sykehusene også vurderer disse enkelthendelsene og gjør det som er mulig for å forhindre nye fall.

Flere sykehus har igangsatt prosjekter rettet mot disse problemene og funnet at sengehester langt fra er det eneste virkemidlet for å forebygge fall. Det store antallet av meldinger vitner om at mange sykehus har fokus på problemet og at avvikssystemene nå fanger opp disse fallhendelsene. Dette er noe av årsaken til at Meldesentralen fra 1999 ønsker at sykehusene selv skal håndtere fallhendelser med ubetydelig eller ingen skade internt og at de ikke lenger skal meldes utenfor sykehuset (se Endring av meldeordningen på side 18).

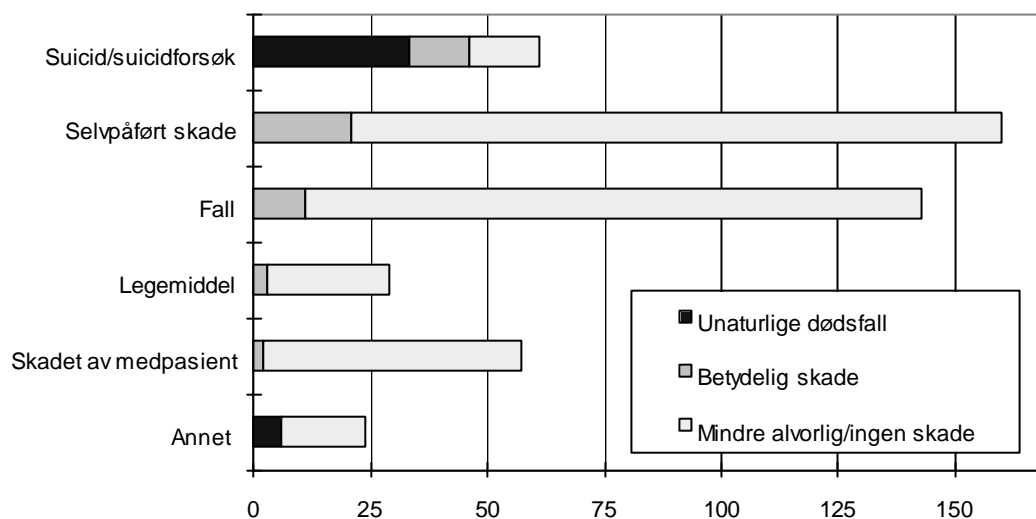
⁶ Kilde: Norsk pasientregister, 1998

Psykiatriske pasienter

Det ble i 1998 meldt om 474 hendelser relatert til psykiatriske pasienter, - stort sett fra psykiatriske sykehus eller psykiatriske avdelinger i somatiske sykehus. Siden psykiatriske sykehjem er fylkeskommunale og i motsetning til somatiske sykehjem er underlagt sykehusloven, skal disse institusjonene ha kvalitetsutvalg og oversende meldinger på samme måte som sykehusene.

Det mest iøynefallende ved meldingene innen psykiatrien, er de relativt mange selvmord og selvmordsforsøk. I 1998 ble det meldt om 33 selvmord og 13 selvmordsforsøk meldt som betydelig personskaade og 15 selvmordsforsøk med mindre alvorlige skader. Av de 33 selvmordene er 23 utført av menn, og av disse er de fleste (13) i aldersgruppen 30-59.

Det var meldt om 6 unaturlige dødsfall som i figuren her er kategorisert som "annet". Dette gjaldt blant annet uventede dødsfall på grunn av somatiske sykdommer. Dessuten var det et overdosedødsfall.



Figur 12 Meldinger relatert til psykiatriske avdelinger

Fallskadene dominerer også innen psykiatrien. Totalt var det 143 fallskader, og 11 av disse forårsaket brudd. De fleste av disse hendelsene er meldt fra alderspsykiatriske institusjoner.

Den nest største årsaken til skader i psykiatrien er de skader som pasienter påfører seg selv. Det ble meldt om 160 slike hendelser, og 21 av disse medførte betydelig skade. Som oftest gjelder dette selvdestruktive pasienter som risper eller kutter seg på glasskår eller andre spisse gjenstander. I 57 tilfeller ble det meldt om psykiatriske pasienter som ble skadet av medpasient, - i 2 av disse tilfellene ga dette alvorlige skader.

Det ble meldt om 29 hendelser som var relatert til legemidler, og de fleste var i kategorien feilmedisinering. Tre av hendelsene med legemidler medførte betydelig skade på pasient.

Meldingene fra psykiatriske institusjoner utgjør under 9 % av alle meldingene til Meldesentralen. Når en vet at de psykiatriske sykehjemmene også inngår blant disse institusjonene, ville en anta at det burde vært flere meldinger fra psykiatrien. Det er også påpekt at det er relativt store forskjeller mellom hva som meldes innen de ulike fylkene.

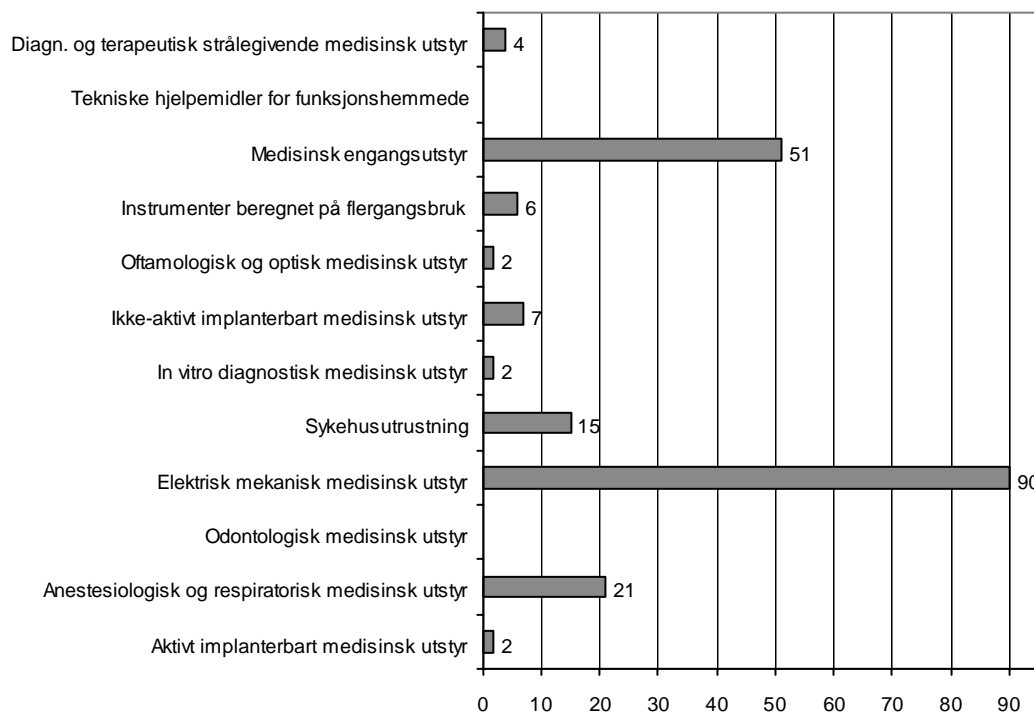
Medisinsk utstyr – i og utenfor sykehus

Medisinsk utstyr er definert som *alt utstyr som fra produsentens side er beregnet brukt på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, kompensere for skade eller uførhet, samt forebygge svangerskap.*

Definisjonen er meget vid og omfatter både apparater og hjelpemidler, alene eller i kombinasjon, inkludert nødvendig programvare. Som en ser av figuren nedenfor er medisinsk utstyr delt i 12 ulike kategorier.

Utstysrelaterte hendelser ved sykehus

For 1998 er det fra sykehus totalt meldt 391 hendelser hvor medisinsk utstyr har vært involvert. Dette kan være hendelser hvor utstyr har sviktet, men svært ofte gjelder dette hendelser hvor utstyret er brukt feil, - for eksempel ved at infusjonspumper er innstilt feil. Det er registrert ett dødsfall, 34 alvorlige skader og 356 hendelser med ingen eller mindre alvorlige skader i forbindelse med bruk av medisinsk utstyr.



Figur 13 Utstysrelaterte hendelser ved sykehus 1998⁷

⁷ Diagrammet omfatter kun de 200 meldingene hvor det var gitt spesifikke opplysninger om utstyret.

De to gruppene som dominerer er de to tradisjonelt store gruppene, elektrisk mekanisk medisinsk utstyr og medisinsk engangsutstyr.

Av de feil eller hendelser som er knyttet til elektromedisinsk utstyr, skyldes en stor del feil bruk. Årsaken til dette er sammensatt. Produkt- og elektrisitetstilsynet som fører tilsyn med det elektromedisinske utstyret, opplyser at manglende opplæring, for komplisert utstyr i forhold til behovet samt ergonomisk utforming er viktige momenter ved uhell. Meldesentralen ser at feil bruk kan være et problem i enkelte sammenhenger, - særlig der avansert utstyr er i bruk på vanlige sengeposter. I henhold til forskrift om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 25, § 6 skal leverandøren sørge for at medisinsk utstyr er "utstyrt med, eller vedlagt de opplysninger som er nødvendig for en sikker bruk av utstyret". Det er et lederansvar å utvikle internkontrollsystemer som sikrer at disse opplysningene er tilgjengelige og at den enkelte bruker får opplæring for å betjene det utstyret som er i bruk.

Det ble i 1998 meldt om fire hendelser knyttet til strålegivende utstyr hvorav to medførte at det ble gitt feil stråledose av ulike årsaker. I følge Statens strålevern meldes det fra om få hendelser som skyldes utstyrssvikt. De vanligste hendelsene er knyttet til feil innstilling eller vinkling av utstyret, - samt feilberegning av stråledoser. Dette samsvarer med de meldingene Meldesentralen mottar.

Medisinsk utstyr – meldeordningutenfor sykehus

Helsetilsynet utga i første kvartal av 1998 et skjema for rapportering av uhell med medisinsk utstyr *utenfor* sykehus (IK-2528), men vi konstaterer at det tar tid å komme i gang med en ny ordning. I starten mottok vi få meldinger (og fra et lite antall brukere), men utover året tiltok antallet meldinger, og de kom fra ulike typer brukere/institusjoner i hele landet. Det er viktig å merke seg at årets "statistikk" ikke kan regnes som representativ – vi regner med at 1999 vil gi et riktigere bilde av hvordan situasjonen faktisk er.

For hendelser med medisinsk utstyr *utenfor* sykehus, er regelen at bruker sender originalmeldingen til leverandør/forhandler, som så utreder og påfører konklusjon. Deretter sendes meldingen videre til Helsetilsynet dersom kriteriene (gitt i blankettens retningslinjer) for dette er oppfylt. Bruker sender *kopi* av meldingen til Helsetilsynet. Kopiene gir oss et bilde av hvor stor andel av meldingene som meldes videre fra leverandør, samtidig som det gir mulighet til rask inngripen ved alvorlige hendelser (noe som hittil ikke har vært nødvendig).

Meldesentralen mottok 30 meldingskopier fra brukere i 1998. 90 % av disse angikk uhell med ingen eller liten personskade, mens 3 brukere meldte om betydelig personskade i forbindelse med bruk av utstyr. Det ble registrert 15 originalmeldinger med påføringer fra leverandør, hvorav alle de tre hendelsene med betydelig personskade var tilfredsstillende fulgt opp. De aller fleste hendelsene var knyttet til tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede; rullestoler og løfteutstyr – så også de tre hendelsene med betydelig

personskade. Disse skyldtes fall, som igjen var forårsaket av at utstyret var brukt utover eller i strid med leverandørens intensjoner og anbefalinger.

En tredjedel av de mottatte meldingskopier omhandlet mangler oppdaget ved mottakskontroll; noen av disse manglene kunne aldri ført til skade/uhell, og skulle følgelig ikke vært meldt. Noen av meldingene omhandlet utstyr som er ment å skulle hjelpe funksjonshemmede i hverdagen ved å kompensere for "mangler ved bygningen", f.eks. heving og senking av kjøkkenskap. Slike produkter er ikke å anse som medisinsk utstyr, og disse hendelsene skal følgelig ikke meldes til oss. Andre eksempler på hva som ikke skal meldes, er hendelser der medisinsk utstyr er involvert, men på ingen måte *medvirkende* til uhellet – som når en rullestol tilfeldigvis fraktes i en bil som er involvert i en trafikkulykke.

Vi håper nå at både brukere og leverandører nøye vil følge retningslinjene for hva som skal meldes, og at meldeordningen vil komme i godt gjenge i løpet av 1999, slik tendensen fra slutten av 1998 skulle tilsi.

Endring av meldeordningen

Selv om retningslinjene hittil har sagt at kvalitetsutvalgene skal sende alle meldinger til Meldesentralen, ser en at sykehusene har ulik praksis når det gjelder i hvilken grad en sender meldinger om hendelser med liten eller ingen skade. Dette gjelder særlig fall hvor pasienten har fått blåmerker, hudavskrapninger eller småkutt. Som tidligere nevnt er det særlig innen denne gruppen vi i de siste årene har sett en betydelig økning i meldinger. Utviklingen har medført at enkelte sykehus melder alle hendelser, mens andre mener at disse relativt hyppige sakene kan håndteres internt uten at det er nødvendig å belaste meldeordningen. Det er også sykehus med dårligere utviklede avvikssystemer som trolig vurderer dette som småsaker som man verken melder eller følger opp internt. Dette kan være noe av forklaringen på hvorfor det er store forskjeller i antall meldinger mellom institusjoner.

Fra 1999 er meldeordningen endret slik at sykehusene skal håndtere fallhendelser med ubetydelig eller ingen skade internt og ikke lenger melde disse hendelsene utenfor sykehuset. Antallet hendelser i året skal meldes Meldesentralen i februar på et fastsatt skjema (IK-2672). Siden meldingene med fall utgjør et stort antall, mener vi at det er mer effektivt at hvert sykehus selv arbeider med disse på egenhånd. Ved det kan også Meldesentralen frigjøre ressurser som kan brukes på å registrere og bearbeide data fra mer alvorlige skader og uhell hvor hvert enkelt sykehus ikke har så stort erfaringsmateriale.

2. MELDESENTRALENS UTADRETTEDE VIRKSOMHET I 1998

- *Melderevyen* (IK- 2438) utgis i regi av Statens helsetilsyn. Den trykkes i 9000 eksemplarer og distribueres gratis blant annet til alle landets sykehus, helse- og sosialsjefer, fylkesleger, avisredaksjoner og sosiale tidsskrifter. I tillegg distribueres publikasjonen til ca. 3000 private abonnenter, størstedelen helsepersonell. Det ble utgitt 3 nummer i 1998. Hensikten med Melderevyen er informasjon om kvalitetsarbeid generelt og meldinger og erfaringer fra Meldesentralen. Meldingene presenteres i form av aggregerte data for blant annet å vise utviklingen over tid. Enkelthendelser omtales i de tilfeller det ansees å være viktig informasjon eller erfaring å tilbakeføre.
- *Årsrapport fra Meldesentralen, "elle-melde-deg-fortelle"* ble første gang utgitt i 1995. Rapporten inneholder oversikt over meldinger fra foregående år. For 1997 ble blant annet temaer som sykehusenes bruk av kvalitetssystemer berørt.
- *Møte med kvalitetsutvalg*
Meldesentralen gjennomførte 6 regionvise møter med sykehusenes kvalitetsutvalg, fylkesleger og fylkeshelsesjefer. Tema var meldeplikter og rutiner rundt avvikshåndtering sett fra praktisk og juridisk synsvinkel. Ulike problemstillinger ble diskutert, og praktiske eksempler ble gjennomgått i gruppearbeid. Til sammen deltok 204 personer fra 93 institusjoner.
- Meldesentralens medarbeidere har bidratt med foredrag på en rekke seminarer og konferanser i 1998.

3. KVALITETSUTVALGENES ERFARING MED MELDEORDNINGEN OG MELDESENTRALEN

Siden meldeordningen ble etablert for over 5 år siden, har en del sykehus og enkeltpersoner har gitt uttrykk for hva de mener om meldeordningen og Meldesentralen, men vi har ikke hatt noen samlet oversikt over kvalitetsutvalgenes erfaringer. Derfor ble det i januar 1999 gjennomført en spørreundersøkelse hvor dette var teamet.

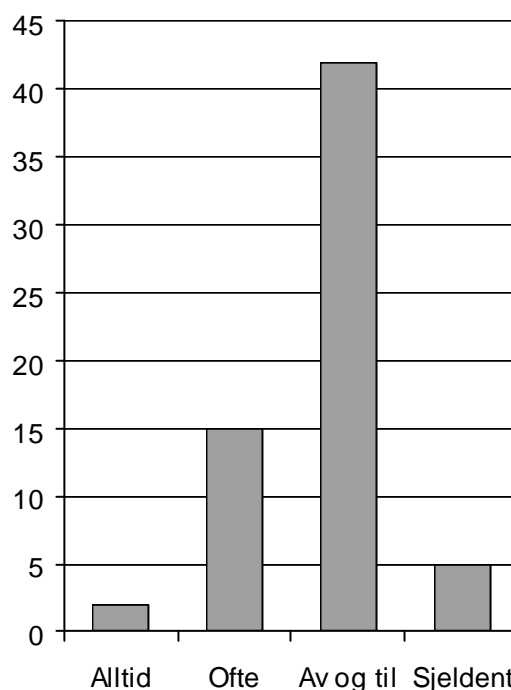
Totalt mottok vi svar fra 69 sykehus eller 77% av de som ble spurt. Det ble gitt nærmere 30 spørsmål som gjaldt avvikssystemet internt på sykehuset, oversendelse av meldinger, nytte av meldeordningen og behov for endringer.

Avvikssystem internt i sykehuset

Fra før av vet vi at antall meldinger fra sykehusene varierer mye. Undersøkelsen viste at halvparten av institusjonene hadde under 37 saker i 1998, og det er bare 5 sykehus som har mer enn 200 saker. En del avvikshendelser blir ikke meldt, likevel mener tre firedeler av kvalitetsutvalgene at de får meldt mer enn 50% av hendelsene. Det er flere årsaker til at ikke alt blir meldt; - systemet oppleves unødvendig, frykt for personlige konsekvenser, meldesystemet er lite kjent eller vanskelig å forstå.

Så å si alle sykehusene har skriftlige retningslinjer for avviksbehandling, og stort sett er det avdelingsledelsen og kvalitetsutvalget som har hovedansvaret for å hindre gjentakelse av avvikshendelsen. Mange kvalitetsutvalg er fornøyd med de opplysningene som følger med meldingen, men like mange savner ofte opplysninger om hendelse, årsak, følger for pasienten, tiltak og avdelingens vurdering.

Hvert fjerde sykehus mener at behandling av avvikshendelser alltid eller ofte medfører endringer i rutiner eller andre kvalitetssikringstiltak, mens de øvrige mener at dette skjer bare av og til (eller sjeldent).



Figur 14 Hvor ofte fører behandling av avvikshendelser til endring av rutiner eller andre kvalitetssikringstiltak?

Oversending av meldinger til Meldesentralen

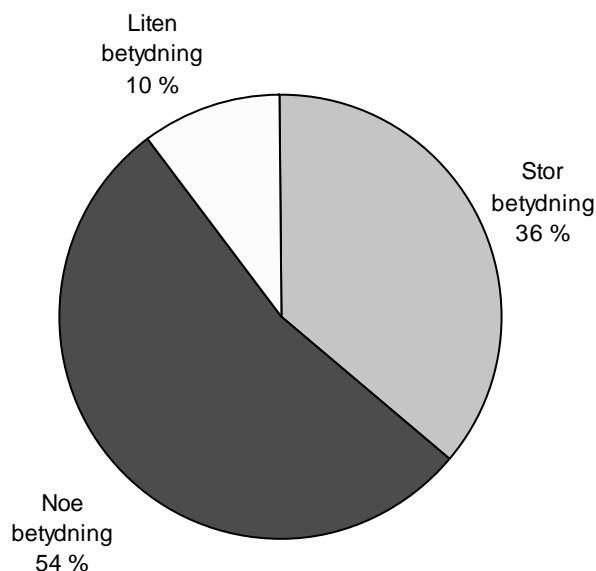
Med få unntak bruker alle sykehusene Helsetilsynets meldeblankett, og godt over halvparten er fornøyd med blanketten. De som er mindre fornøyd, mener den har mangler, at det er vanskelig å forstå hva det spørres om eller at det er for liten plass til opplysninger. Når det gjelder kvalitetsutvalgenes utfylling av blanketten, mener langt over halvparten at de alltid påfører de nødvendige opplysninger, mens de øvrige gjør dette ofte eller bare av og til.

Svært få sykehus mener at pressens mulighet til innsyn i meldingssakene har påvirket behandlingen av avvikshendelser. Halvparten av kvalitetsutvalgene mener det er naturlig at Meldesentralen av og til sender brev om revurdering av alvorlighetsgrad med kopi til fylkeslegen. Hvert tredje kvalitetsutvalg støtter slik revurdering bortsett fra at kopi sendes fylkeslegen, og en mindre gruppe mener at Meldesentralen i hele tatt ikke skal ta stilling til kvalitetsutvalgenes bedømmelse av alvorlighetsgrad. Over halvparten av kvalitetsutvalgene mener retningslinjene for vurdering av skade er middels eller gode, men samtidig er det en relativ stor gruppe som mener at retningslinjene er dårlige.

Fortsatt fører hvert fjerde kvalitetsutvalg ikke noen statistikk. Nærmere hvert femte kvalitetsutvalg har sett betydningen av å bruke moderne databaseprogrammer, og et stort flertall av kvalitetsutvalgene ønsker i fremtiden å ta i bruk andre IT-verktøy, - databaseverktøy og eventuelt mulighet for elektronisk overføring.

Nytte av meldeordningen og behov for endringer

Melderevyen og årsrapporten "elle melde deg fortelle" blir mottatt av så å si alle kvalitetsutvalg og direktører, mens ledere på lavere nivåer får disse i noe mindre utstrekning. Publikasjonene brukes til å informere om betydningen av avviksbehandling, fokusere på risikoområder og til å gi idéer til prosjekter og kvalitetstiltak. De fleste kvalitetsutvalg mener at Melderevyen og årsrapporten er nyttig for kvalitetsutviklingen på sykehuset og at kontakten med Meldesentralen er god eller middels. Ingen vil beskrive kontakten med Meldesentralen som dårlig. Så å si alle kvalitetsutvalgene ønsker å få tilsendt sammenligningsdata for eget sykehus sammen med årsrapporten.



Figur 15 Hvilken betydning mener kvalitetsutvalget hele meldeordningen har for kvalitetsutviklingen?

36 % av kvalitetsutvalgene mener at meldeordningen har stor betydning for kvalitetsutviklingen og 54 % mener den har noe betydning. Det er bare 5 kvalitetsutvalg (9 %) som mener at betydningen er liten.

Et flertallet av landet sykehus ønsker ikke å opprettholde ordningen med melding av bagatellmessige hendelser til Meldesentralen (fall uten skade, rutinesvikt uten konsekvens o.l.). De mener at disse hendelsene skal meldes og følges opp internt. Disse sakene kan innlemmes i Meldesentralens register ved at statistiske opplysninger om omfang og oppfølging oversendes ut fra fastsatte kriterier.

De fleste mener at hovedhensikten med Meldesentralen må være å tilbakeføre statistikker og analyserte data som kan brukes til læring/ kvalitetssikring.

Konklusjon

Selv om det er store variasjoner mellom sykehusene, ser det ut som om alle har etablert fungerende ordninger for melding, behandling og videresending av avvikshendelser. Behandling av meldinger blir vurdert som en av kvalitetsutvalgenes viktige oppgaver. Når en ser at meldingene ved mange sykehus bare av og til fører til kvalitetsforbedringstiltak, kan en spørre seg om ikke kvalitetsutvalgene bør styrke sin pådriverrolle på dette området.

Det er behov for klargjøring og forbedringer av meldeordningen på flere områder. Blant annet ønsker mange kvalitetsutvalg at det utvikles databaseverktøy for å effektivisere arbeidet og fremskaffe bedre statistikker.

Stort sett er kvalitetsutvalgene fornøyd med kontakten med Meldesentralen og de anser Melderevnen og Meldesentralens årsrapport som nyttig.

Når det gjelder melding av bagatellmessige hendelser (fall uten skade m.m.), ønsker sykehusene at de kun meldes og behandles internt.

Selv om kvalitetsutvalgene påpeker at meldeordningen ikke fungerer optimalt, mener de at meldeordningen som helhet er til nytte for kvalitetsutviklingen ved sykehusene.

4. BEDRE OG BEDRE – MEN HVA MED FREMTIDEN?

Antall meldinger til Meldesentralen har økt – igjen. Dette er vi vant med, men denne gangen er økningen mindre enn tidligere år, og det er noe mindre forskjeller mellom sykehusene. Dette innebærer i alle fall to ting, som vi finner gledelig:

- Når økningen er mindre enn før, kan det tyde på at vi nærmer oss et plata, der sykehusene melder det som det er grunn til å melde.
- Også de sykehusene som tidligere har prioritert andre sider av kvalitetsarbeidet enn håndtering av meldinger om avvikshendelser, har begynt å få dette på skinner, og det er kommet forståelse for at uten adekvat avvikhåndtering er ikke internkontrollsystemet på plass.

Også andre tilbakemeldinger, blant annet i de møtene vi i 1998 hadde med vel 200 personer fra kvalitetsutvalgene i omtrent alle landets sykehus, forteller at den interne håndteringen av avviksmeldinger gjennomgående fungerer bedre enn før. Derfor ser en rekke kvalitetsutvalg at det er liten grunn til å sende meldinger om fall uten pasientskade til Meldesentralen, så lenge meldingene blir fulgt opp lokalt. De endringene i melderutiner som Meldesentralen nå har gjennomført, ble dermed i noen sykehus gjennomført i 1998. Dette har selvsagt også medvirket til at det har vært en relativ beskjeden økning i antall meldinger til Meldesentralen.

Hva skjer fremover?

Stortinget har i løpet av vårsesjonen behandlet forslagene til nye helselover. I to av lovene, *lov om spesialisthelsetjeneste* og *lov om helsepersonell*, er det tatt inn bestemmelser om meldeplikt. Disse bestemmelsene representerer en utvidelse av den meldeplikten som helsepersonell har i dag.

I den nye loven om spesialisthelsetjenesten står det:

”§ 3-3 Meldeplikt til fylkeslegen

”Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal snarest mulig gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.

Departementet kan gi forskrift om innsendelse av meldinger som nevnt i første ledd, og om det nærmere innholdet i slike meldinger. Departementet kan også bestemme at helsetjenester som ikke er knyttet til helseinstitusjon, skal omfattes av meldeplikten etter første ledd.”

I begrunnelsen for lovforslaget skriver Sosial- og helsedepartementet:

”Bestemmelsen er i hovedsak en videreføring av gjeldende rett. ...

De endringer som foreslås i bestemmelsen gjelder hva som er gjenstand for meldeplikt og tidspunktet for når meldingen skal gis. ...

Departementet kan ... også bestemme at tjenester som omfattes av denne loven, men som ikke er knyttet til helseinstitusjoner, kan pålegges meldeplikt etter bestemmelsen.

*... Det skal også meldes fra om "hendelser som kunne ha ført til **betydelig personskade**". Meldeplikten utløses selv om det ikke har oppstått betydelig personskade på pasienten, men også når det har skjedd et avvik som kunne ha ført til betydelig personskade. ...*

Meldinger skal gis "snaresst mulig". Dette er en endring i forhold til gjeldende rett, ... det åpnes det for at det kan foretas intern behandling av hendelsene før meldinger sendes fylkeslegen. Tidspunktet for når meldinger skal gis vil variere etter hva slags hendelser det dreier seg om."

En tilsvarende meldeplikt er i den nye loven om helsepersonell gitt til personell utenfor sykehus:

"§ 38 Melding om betydelig personskade

Helsepersonell med autorisasjon eller lisens skal snaresst mulig gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsehjelp eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.

Meldeplikten for helsepersonell etter første ledd gjelder ikke dersom helseinstitusjonen har meldeplikt etter lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3."

Konsekvenser av en endret (utvidet) meldeplikt?

- For det første blir meldeplikten klarere, det blir samsvar mellom hva som skal meldes ut fra lovene og det som allerede i dag meldes til Meldesentralen.
- For det andre blir meldeplikten utvidet til også å gjelde utenfor sykehus. Samtidig innebærer det at helsepersonell vil ha den samme meldeplikten, uavhengig av hvor i helsetjenesten en arbeider. I dag er f.eks. plikten til å melde fra om hendelser innen ambulansetjeneste avhengig av om denne er inkludert i et sykehus, eller om den er organisert utenom sykehus, og også av hvem som er eier.
- For det tredje vil det bli en utfordring å skulle oppøve meldekulturen i helsetjenestene utenom sykehus til det nivået som sykehusene nå etter fem år har oppnådd.
- I tillegg vil en utvidelse av meldeordning kunne føre til at tilsynsmyndighetene får langt flere meldinger enn det som i dag kommer som meldinger gitt ut fra sykehusloven § 18a.

Den virkelig store utfordringen får alle som sitter med lederoppgaver og som skal utøve eieransvar, og som derfor også må arbeide aktivt for å bruke meldinger om uhell og nestenuhell aktivt, til en systematisk kvalitetsforbedring – der hver ny melding må sees som det den er, en mulig kilde til kunnskap om hvordan virksomheten kan bli enda bedre.

Statens helsetilsyn på internett

Vi minner om at Helsetilsynet har hjemmesider der en kan finne aktuell informasjon, blant annet aktuelt regelverk, rundskriv mm. samt Årsrapport fra Meldesentralen ("elle-melde-deg-fortelle...") og diverse nr. av Melderevyen. Adressen er: [http:// www. helsetilsynet.no/](http://www.helsetilsynet.no/), se under "trykksaker" .

Litteraturliste

1. Krav til forsvarlig virksomhet i sykehus, Samling av relevante lover, forskrifter og rundskriv, IK-2609, Statens helsetilsyn 1998
2. CE-merking av medisinsk utstyr. IK-2517. Statens helsetilsyn, 4. opplag mai 1998
3. Lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 med forskrift
4. Commission of the European Communities. MEDDEV: 1993; rev 2. Brussels May 1993.
5. Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten, IK-2482 (1995)
6. Melderevyen nr. 1. 1998, IK-2438
7. Melderevyen nr. 2. 1998, IK-2438
8. Melderevyen nr. 3. 1998, IK-2438
9. Melderevyen nr. 1. 1999, IK-2438
10. "Elle-melde-deg-fortelle" Årsrapport fra Meldesentralen 1997, IK-2623

Innspill eller spørsmål vedrørende årsrapporten og meldeordningen rettes til:

Meldesentralen i Statens helsetilsyn Avdeling for spesialisthelsetjeneste,
telefon 22 24 89 41/43, telefaks 22 24 89 88 eller
Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo

SKADE, UHELL OG NESTENUHELL I HELSETJENESTEN* RETNINGSLINJER FOR HVOR MELDING SKAL SENDES

MELDEPLIKT TIL POLITIET VED UNATURLIG DØDSFALL(jf legeloven § 41 med forskrift)

- Vakthavende lege skal varsles.
- Vakthavende lege **varsler umiddelbart politiet telefonisk.**
- Vakthavende lege sender kopi av dødserklæring (IK-1025B) til politi og melding til kvalitetsutvalget ved institusjonen, blankett IK-2448.
- Kvalitetsutvalget sender umiddelbart kopi av melding til fylkeslegen dersom dødsfallet er inntruffet under utøvelse av helsetjeneste eller er forvoldt av annen pasient.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldingen med kvalitetsutvalgets vurdering av hendelsen, inklusive opplysning om bruk av hendelsen for kvalitetsforbedring, når saken er behandlet i kvalitetsutvalget.

BETYDELIG SKADE PÅ PASIENT(sykehusloven § 18a)

- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier skal varsles.
- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier sender melding til kvalitetsutvalget ved institusjonen, blankett IK-2448.
- Kvalitetsutvalget sender umiddelbart kopi av meldingen til fylkeslegen.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldingen med kvalitetsutvalgets vurdering av hendelsen, inklusive opplysning om bruk av hendelsen for kvalitetsforbedring, når saken er behandlet i kvalitetsutvalget.

SVIKT, UHELL ELLER SKADER VED BRUK AV MEDISINSK UTSTYR

(jf lov om medisinsk utstyr med forskrift)

- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier skal varsles.
- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier varsler Produkt- og elektrisitetstilsynet og/eller Statens strålevern dersom dette er aktuelt, se nedenfor.
- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier skal sende skriftlig melding til kvalitetsutvalget ved institusjonen, blankett IK-2448. **Husk å ta vare på utstyret og gi utfyllende opplysninger om involvert utstyr** (Fabrikat/Merke og Type/Modell/Navn etc.).
- Kvalitetsutvalget sender melding til leverandøren, evt. vedlagt det aktuelle utstyret.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldingen med kvalitetsutvalgets vurdering av hendelsen, inklusive opplysning om bruk av hendelsen for kvalitetsforbedring, når saken er behandlet i kvalitetsutvalget.

- **Når forholdet gjelder elektromedisinsk utstyr, skal i tillegg Produkt- og elektrisitetstilsynet umiddelbart varsles på telefon: 22 99 11 99** *Bemerk at etter uhell eller ulykke med elektromedisinsk utstyr er det ikke tillatt å flytte, kaste eller forandre noe utstyr før Produkt- og elektrisitetstilsynet har gitt tillatelse til dette.*
- **Når forholdet gjelder strålegivende utstyr (røntgen, isotoper o.l.), skal i tillegg Statens strålevern varsles umiddelbart, telefon: 67 16 26 00**

SVIKT, UHELL ELLER SKADER VED BRUK AV LEGEMIDDEL, DIAGNOSTIKA OG TILSVARENDE PREPARAT

- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier skal varsles.
- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier sender skriftlig melding til kvalitetsutvalget ved institusjonen, blankett IK-2448. Husk å krysse av for grad av skade.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldingen med kvalitetsutvalgets vurdering av hendelsen, inklusive opplysning om bruk av hendelsen for kvalitetsforbedring, når saken er behandlet i kvalitetsutvalget.
- Ved bivirkning av legemiddel melder legen til Bivirkningsnemnda på eget skjema.
- Hvis bivirkning har medført dødsfall eller betydelig skade på pasient, skal politi/fylkeslegen varsles på vanlig måte, med kopi til Meldesentralen (jf over).

*Gjelder institusjoner som er godkjent i henhold til sykehusloven § 1.



Statens helsetilsyn

Calmeyers gate 1
Postboks 8128 Dep. 0032 Oslo
Tlf.: 22 24 88 88 - Faks: 22 24 95 90