

# elle. melde.. deg fortelle...

## årsrapport 1996 fra meldesentralen

### I. HVA MELDES - OG HVA MELDES IKKE?

Gamle pasienter faller  
Mye meldes ikke?  
Svært ulik meldepraksis  
Effektivt system for erfaringsoverføring

### II. MELDINGER 1996 - OPPSUMMERING

Omfang  
Unaturlige dødsfall  
Kategorier for årsakssammenheng  
Spesielle grupper  
Fall  
Avvikshendelser knyttet til bruk av legemidler  
Mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskopier  
Utstyrssvikt  
Meldinger relatert til psykiatri

### III. MELDEPLIKTER - MEDISINSK UTSTYR

Lov om medisinsk utstyr  
CE-merking  
Meldesentral og utstyrsregistre

### IV. UTADRETTET VIRKSOMHET I 1996

### V. UTDRAG AV RELEVANTE LOVER OG RUNDSKRIV

Sykehusloven (Lov om sykehus av 19. juni 1969 nr. 57)  
Generelle retningslinjer vedrørende de meldinger som skal gis til fylkeslegen i medhold av sykehusloven § 18a, gitt av Helsedirektoratet, 18. juni 1992  
Legeloven (Lov om leger av 13. juni 1980 nr. 42)  
Legers meldeplikt til politiet om unaturlige dødsfall  
Tilsynsloven (Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten av 30. mars 1984 nr. 15)  
Lov om medisinsk utstyr (av 12. januar 1995, nr. 6)  
Forskrift om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr 25  
Litteraturliste

## I. HVA MELDES - OG HVA MELDES IKKE?

Meldeplikten til fylkeslegene er hjemlet i sykehusloven § 18a. Denne forteller at hendelser som førte til alvorlig skade på pasient, skal meldes til Fylkeslegen lokalt, det er i rundskriv bedt om at det også meldes til Meldesentralen i Helsetilsynet. Ved plutselige, uventede dødsfall skal i tillegg politiet varsles (legeloven § 41). Siktemålet med meldingen er å oppdage tendenser, utviklingstrekk, eller generelle problemer, som også har læringsverdi for andre. Ved at uhell *og nestenuhell* meldes, vil samlingen av meldinger med mulig læringsverdi, raskt øke - og gjøre rask erfaringsoverføring mulig.

henhold til lov om statlig tilsyn med helsetjenestene skal utøverne av helsetjenesten etablere internkontrollsystem. Det første leddet i et slikt system er at regelverket for tjenestene (dvs. lover, forskrifter, rundskriv og andre krav hjemlet i lover) som myndighetene har fastsatt, er kjent for de som arbeider i helsetjenesten. Ett av siktemålene med meldeordningen er at hver enkelt medarbeider også er kjent med melderutinene og meldeplikten.

### ***Gamle pasienter faller***

Et klart flertall av meldingene forteller om pasienter som ramler. At gamle pasienter blir ustøe og derfor faller, er velkjent. I mange tilfeller er dette hendelige uhell, men ikke nødvendigvis uten mulighet for at de kan forebygges eller forhindres. Det finnes situasjoner der et fall ikke er hendelig uhell, men uttrykk for svakhet i interne rutiner. I et tilfelle hadde en gammel pasient vært uklar, urolig, og tydelig ustø i 1½ døgn, og sengehest var bestilt, men ikke hentet! Før denne kom på plass, hadde imidlertid pasienten ramlet ut av sin seng på sykehusavdelingen og pådratt seg et lårhalsbrudd. Helsetilsynet mener at dette ikke kan kalles et hendelig uhell. En fraktur som fører til operasjon og dermed forlenget sykehusopphold omfattes av sykehuslovens § 18a, alvorlig eller betydelig skade på pasient, og dette skal derfor meldes til fylkeslegen og Meldesentralen.

Helsetilsynet finner at det fortsatt er mangler ved de vurderingene som gjøres i sykehuset, både lokalt (av avdelingsledelsen) og sentralt (av kvalitetsutvalg/ sjefslege). Det er for eksempel viktig at en ikke nærmest automatisk konstaterer at fall er hendelig uhell, men vurderer hva som kan gjøres for å begrense omfang og konsekvenser av fallskader.

### ***Mye meldes ikke?***

Ut fra meldinger som Helsetilsynet mottar fra pasienter, og ut fra det våre medarbeidere ser ved selvsyn i institusjonene, er det en mengde hendelser med stor risiko for pasientene som likevel ikke meldes. Ved et mellomstort norsk sykehuslaboratorium registrerte medarbeiderne i prøvemottaket i en periode hvor ofte prøver mottatt fra andre steder i sykehuset og fra eksterne rekvirenter var ufullstendig eller feil merket. Feilene kunne være at prøveglasset ikke var merket, at det ikke var samme navn på rekvisisjonen som på prøveglasset, at pasientens identitet utelukkende var oppgitt med etternavn, at fødselsdatoen var ukorrekt, eller fødselsdato/fødselsnummer manglet. Dette prøvemottaket forteller at de hadde 2-3 slike feil hver eneste dag. Dette er feil som kan ha dramatiske konsekvenser for pasientene om feilene ikke oppdages, og som i tillegg fører til en mengde ekstra arbeid og forsinkelser. Til tross for dette meldes feil og uhell av denne typen praktisk talt aldri. Dette er klart uheldig, fordi tallene fra dette ene laboratoriet forteller om en betydelig svikt knyttet til merking av prøvematerialet og taking av prøver. Hvis disse lokale observasjonene er gjennomsnittsfunn for norske sykehuslaboratorier, betyr det trolig at det hvert år mottas 250.000 prøver som ikke

er adekvat merket. Meldes ikke disse feilene fordi det oppleves som å utlevere eller sladre på medarbeidere og kolleger, eller fordi en ikke er seg bevisst hvilke risikomomenter som er knyttet til feilmerkede prøver? Eller er det fordi laboratorietjenestene i mindre grad enn de kliniske avdelingene (sengeavdelingene) er kjent med meldeordningen? Observasjonene fra dette ene laboratoriet forteller imidlertid Helsetilsynet at her har de samlede helsetjenestene i Norge et betydelig forbedringspotensiale. Eller er det slik at en har glemt læresetningen om at *"dersom du ikke gjør det riktig første gang, når skal du da gjøre det?"*

### ***Svært ulik meldepraksis***

Selv om antall meldinger har økt også fra 1995 til 1996, ser vi at meldefrekvensen er svært ujevn. Dersom en regner om tallene til antall meldinger pr. pasientkontakt (definert som enten liggedøgn eller poliklinisk konsultasjon), finner en meldefrekvenser som varierer fra mer enn 100 pr. 100.000 pasientkontakter, til 1 pr. 100.000 pasientkontakter. Statens helsetilsyn tror ikke at norske sykehus er så ulike. For det andre er antall meldinger egentlig urovekkende lavt. Selv en meldefrekvens på 100 pr. 100.000 pasientkontakter forteller om en bemerkelsesverdig høy kvalitetsstandard, der en sjelden eller aldri gjør noen feil. *Siktemålet* med melding om feil er ikke å avdekke at medarbeidere er udugelige, at systemene ikke fungerer, eller sladre på kolleger. Hensikten med å registrere uhell, nesten-uhell, feil og avvik er å kunne kartlegge årsaken, og så benytte dette i systematisk kvalitetsarbeid. Uten velfungerende rutiner for interne meldinger om avvik, kan en heller ikke få til systematisk forbedring av svakheter. Hensikten med meldingene er ikke at Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal motta mange meldinger, men først og fremst at en internt i sykehuset benytter meldingene som et ledd i sin systematiske kvalitetsforbedring. Derfor er det nødvendig at også de hendelsene som aldri fører til pasientskader, blir meldt. I disse ligger det ett betydelig potensiale for å finne gode forbedringen, *før* pasientene kommer til skade.

### ***Effektivt system for erfaringsoverføring***

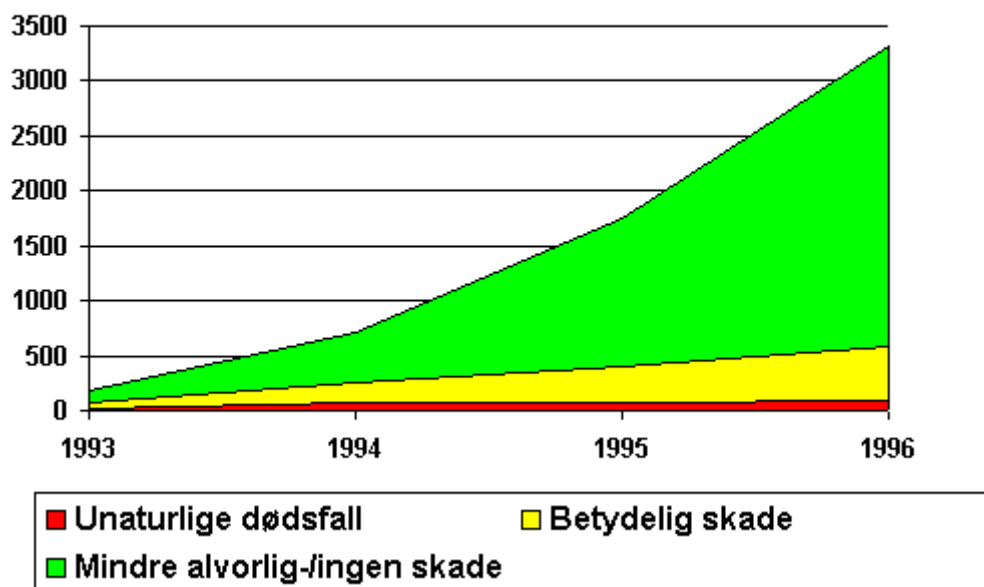
De meldingene som kvalitetsutvalgene sender inn, blir registrert og kategorisert av oss. Denne årsrapporten viser hva som er meldt det siste året, hvordan meldingene for 1996 er blitt kategorisert, og hvilke erfaringer vi mener å kunne lese av dette. Vi håper at også utøverne av helsetjenester vil finne tallene og vurderingene både interessante og til ettertanke. Ved å observere, registrere og så reflektere over hva en faktisk vet, har en den beste mulighet for kvalitetsforbedring. Den viktigste delen av dette skjer i den enkelte avdeling og i det enkelte sykehus. Meldingene til Meldesentralen har forhåpentligvis i noen sykehus bidratt til at en også lokalt er blitt mer aktive i forhold til meldinger. I tillegg vet vi at noen funn forekommer så sjelden at en ikke kan se tendenser før funnene blir til nasjonale tall. For dette mener vi Meldesentralen har en viktig rolle - som et hjelpemiddel i tillegg til de lokale registreringene.

## II. MELDINGER 1996 - OPPSUMMERING

### Omfang

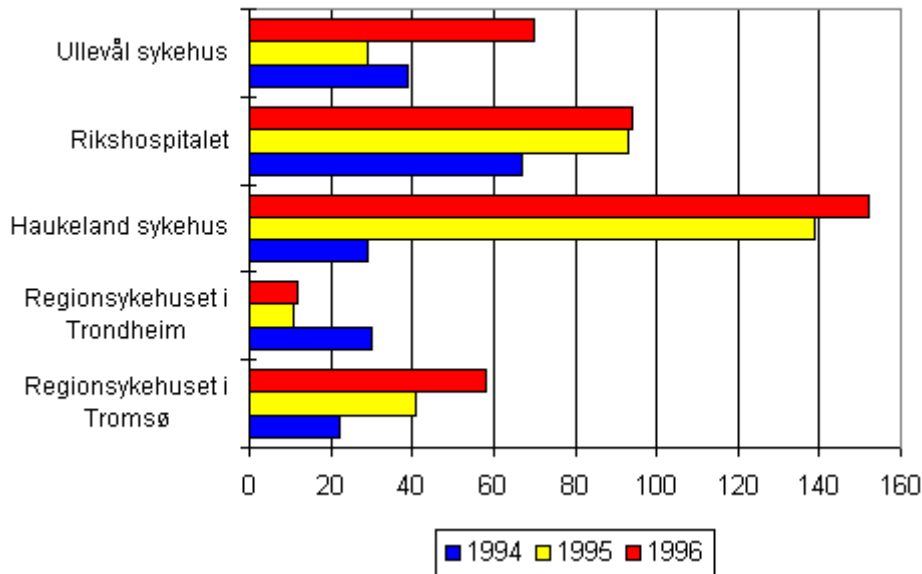
Antall meldinger økte betraktelig i 1996 i forhold til foregående år. Det er registrert 3315 meldinger om hendelser fra 1996, mot 1742 fra 1995, og 722 meldinger fra 1994. Mest trolig er årsaken til dette at kunnskap og oppmerksomhet omkring meldeordningene er bedret, ikke at antall hendelser som sådan har økt. Antall meldinger om dødsfall og betydelig skade på pasient viser moderat økning i perioden, mens melding om hendelser som kun har ført til liten eller ingen skade øker betraktelig (se figur 1). Fallskader utgjør en betydelig del av meldingene, særlig innen kategorien liten-/ingen skade.

### Meldinger til Meldesentralen 1993 - 96



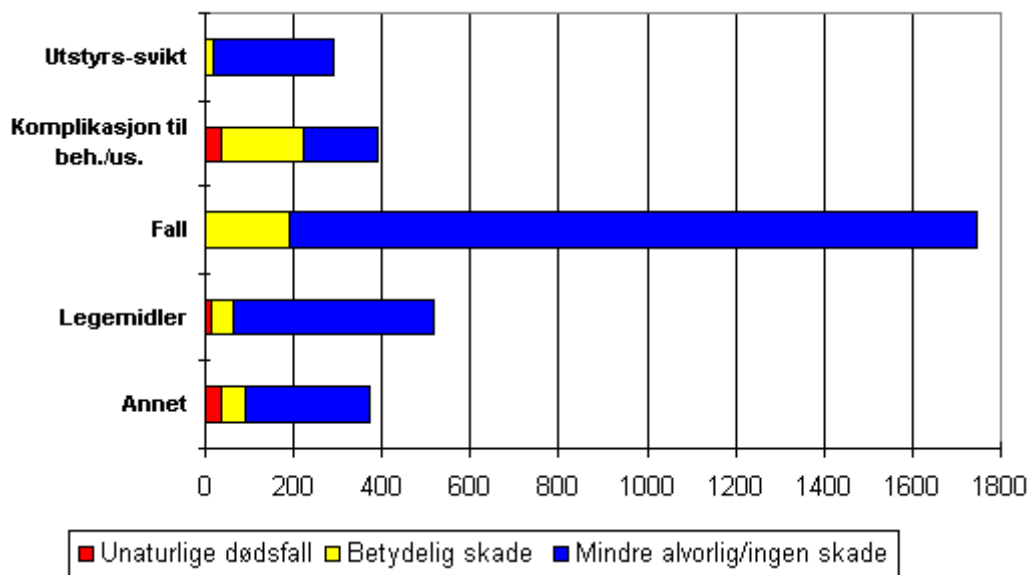
Antall meldinger pr. institusjon viste store forskjeller også i 1996. Enkelte sentralsykehus arbeidet bra og meldte langt flere hendelser enn regionsykehusene. For eksempel meldte flere sentralsykehus 200 - 400 hendelser, mens fire av regionsykehusene meldte mindre enn 100 hendelser.

## Meldte hendelser fra landets regionsykehus



Dette vitner om at kvalitetsarbeidet er kommet ulikt langt med hensyn til å registrere og bruke avvikhendelser, og at både meldekulturen og forståelsen av meldeplikten er forskjellig fra institusjon til institusjon. Dette til tross for at regionsykehusene forutsettes å være ledende innenfor kvalitetsarbeidet i sin region.

## Fordeling 1996



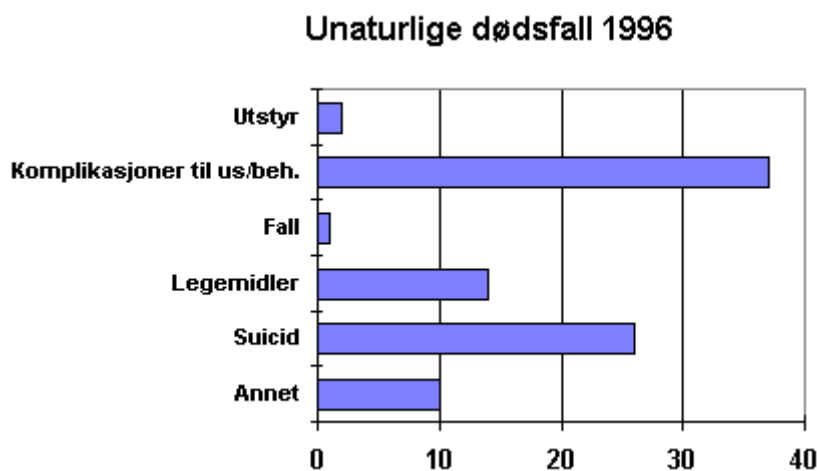
Innenfor kategoriene mindre alvorlig eller ingen skade på pasient utgjorde fallulykkene den største andelen. Av de i alt 3.315 meldte hendelsene i 1996 ble 496 kategorisert som "betydelig skade på pasient" (jf. sykehusloven § 18a). Nitti meldinger gjaldt "unaturlig dødsfall" (jf. legeloven § 41) og 2.729 av meldingene gjaldt mindre alvorlig eller ingen skade på pasient (se figur 3). Meldesentralen oppgraderte i 1996 ca. 1,5% av meldingene fra "mindre alvorlig skade" til "betydelig skade". De fleste av disse oppgraderingene gjaldt bruddskader ved fall. Som det fremgår av figur 3, var det svært få alvorlige hendelser relatert til bruk av medisinsk utstyr eller feil bruk av legemidler.

Det ble meldt om 496 betydelige skader på pasient i 1996, mer enn 1/3 av disse var bruddskader, i alt vesentlig lårhalsbrudd, på grunn av fall.

Det er videre meldt om 90 tilfeller av betydelig pasientskade i forbindelse med prosedyrer av typen endoskopi (særlig laparoskopi), mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA (percutan transluminal coronar angioplastikk), og ulike typer av kateterisering.

### **Unaturlige dødsfall**

Det ble meldt om 90 "unaturlige dødsfall" i 1996. Tjue av disse var knyttet til prosedyrer av typen endoskopi (særlig laparoskopi), mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA, og ulike typer av kateterisering. Videre skjedde 37 dødsfall som komplikasjon til andre typer undersøkelse og behandling. Tjuseks av dødsfallene var selvmord ved innleggelse i eller permisjon fra somatiske eller psykiatriske sykehus.



I følge legeloven § 41 skal alle "unaturlige dødsfall" meldes til politiet. I henhold til Forskrift av 15. mars 1982 om legers melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. § 2, meldes til politiet som unaturlig dødsfall, dødsfall som antas å kunne skyldes:

1. Drap eller annen legemskrenkelse;
2. Selvmord eller selvvoldt skade;
3. Ulykke som forlis, brann, skred, lynnedslag, drukning, fall, trafikkulykke o.l.;
4. Yrkesulykke eller yrkesskade;
5. Feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade;
6. Misbruk av narkotika;
7. Ukjent årsak når døden er inntrådt plutselig og uventet;
8. Dødsfall i fengsel eller under sivil eller militær tjeneste;
9. Funn av ukjent lik.

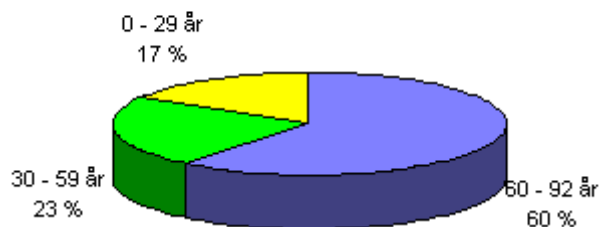
De hendelser som registreres i Meldesentralen, er de som kommer inn under punkt 2, 5 og 6. Meldeplikten til politiet ved "unaturlig dødsfall" foreligger når legen har grunn til å anta at dødsfallet kan ha en unaturlig årsak, jf. over. Dette innebærer at melding til politiet om mulig

unaturlig dødsfall ikke er ensbetydende med at klanderverdige eller kritikkverdige forhold ligger bak dødsfallet.

To av dødsfallene gjaldt hendelser hvor utstyr hadde vært involvert, og 14 av hendelsene var relatert til bruk/feil bruk av legemidler. Det er kun meldt om ett tilfelle der fall medførte skader som pasienten senere døde av, mens det fra 1995 ble meldt om åtte slike hendelser. Se forøvrig figur 4.

I ni av tilfellene anslo kvalitetsutvalgene at systemsvikt var årsak til hendelsen, det vil si dårlige eller manglende rutiner. Kun ett av de i alt 90 meldte dødsfallene ble av kvalitetsutvalgene vurdert som forårsaket av menneskelig svikt. Videre ble ett av dødsfallene begrunnet med manglende opplæring, og ved tre av dødsfallene mente man å avdekke manglende sikkerhetsrutiner (selvmord).

#### **Unaturlige dødsfall relatert til alder**

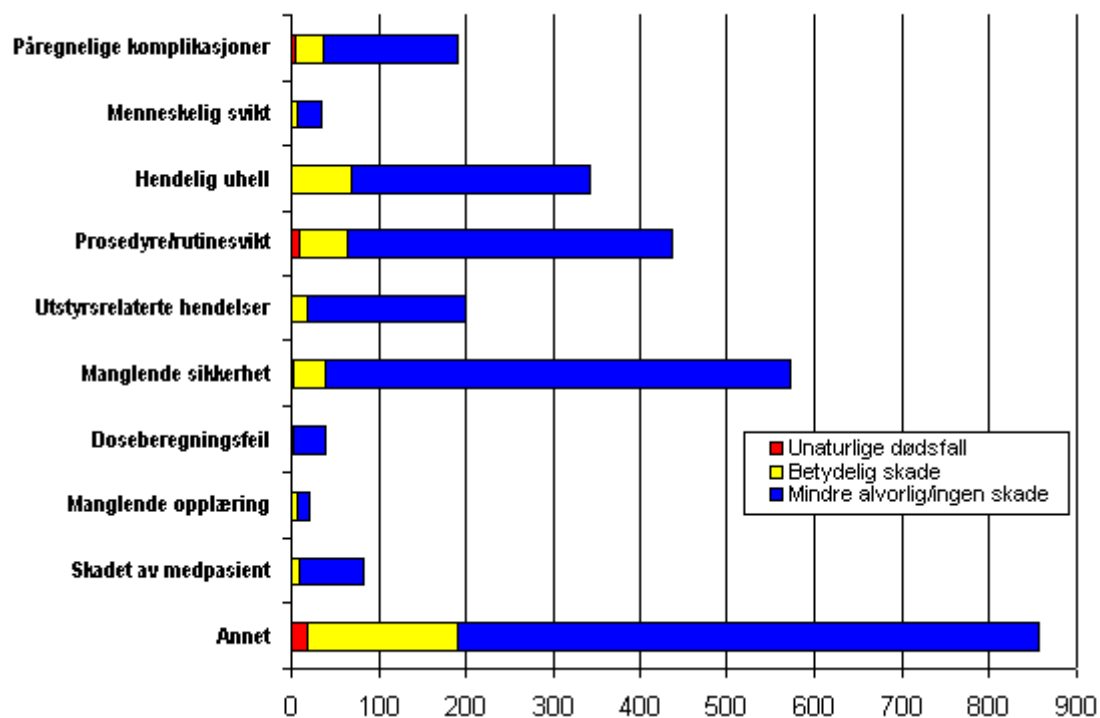


Den største andelen unaturlige dødsfall finner vi i aldersgruppen 60 - 92 år. Årsakene varierer fra dødsfall som følge av medikamentell behandling, for eksempel akutte cerebrale blødninger som følge av trombolytisk behandling med streptokinase og dødsfall i forbindelse med anestesi. Noen av dødsfallene i denne aldersgruppen er knyttet til cerebrale og cardiale angiografiundersøkelser og ulike kirurgiske inngrep. Den største andelen selvmord finner vi i aldersgruppen 30 - 59 (44%).

#### **Kategorier for årsakssammenheng**

Meldesentralen har for 1996 fokusert på kvalitetsutvalgenes tilføyelser og kategorisering av årsak, jf. meldeblanketten (IK-2448) side to. Flere av avkrysningspunktene er utstyre-relaterte, i figur 6 er disse slått sammen. Kvalitetsutvalgene bruker denne avkrysningen på blanketten i varierende grad.

## Hendelser fordelt på årsaks-kategori - 1996



De samme grupper av årsaker dominerte i 1996 som tidligere år. Det var kategoriene *prosedyre/rutinesvikt*, *mangelfulle sikkerhetstiltak* og "annet", samt de kategoriene som samlet er utstysrelaterte (utstyrets utforming, manglende vedlikehold, feil på utstyr, utstyskalibrering, foreldet utstyr, mangelfull kontroll av utstyr, mangelfull bruksanvisning og manglende utstyr). Kategoriene som vedrører medisinsk utstyr var en relativt stor gruppe hva gjelder antall meldinger, men få av hendelsene fikk konsekvens for pasienten i form av skade. *Mangelfulle sikkerhetstiltak* var en kategori som ofte ble brukt i forbindelse med fallskader, men også ved feil bruk av utstyr og feil ved medisinerings oppgis denne årsaken.

En stor andel av meldingene havner i kategorien "annet". Det er da krysset av og beskrevet i fritekst på blankettens side to ulike årsaker til hendelsen; de vanligste påtegningene er: "Hendelig uhell", "Påregnelig komplikasjon" og "Menneskelig svikt". I figur 6 er disse kategoriene vist øverst i grafen. Videre angis også årsaker som "systemsvikt", "uforklarlig hendelse" og "selvpåført skade" i rubrikken for annet. I 539 av sakene var ikke kategori for årsakssammenheng angitt, vi ber nå kvalitetsutvalgene om å angi kategori der dette mangler. Videre synes kvalitetsutvalgenes bearbeiding av hendelsen å være svært ulik. Ved noen institusjoner viser meldeskjemaet at kvalitetsutvalget arbeider med avvikene for å få til en forbedring, mens det ved andre institusjoner kan synes som om kvalitetsutvalget kun er en "stemplingsentral" for meldinger. Meldesentralen gjør høsten 1997 en evaluering/spørreundersøkelse for å få innblikk i over hvordan kontakten mellom sykehusavdelingene og kvalitetsutvalgene er.

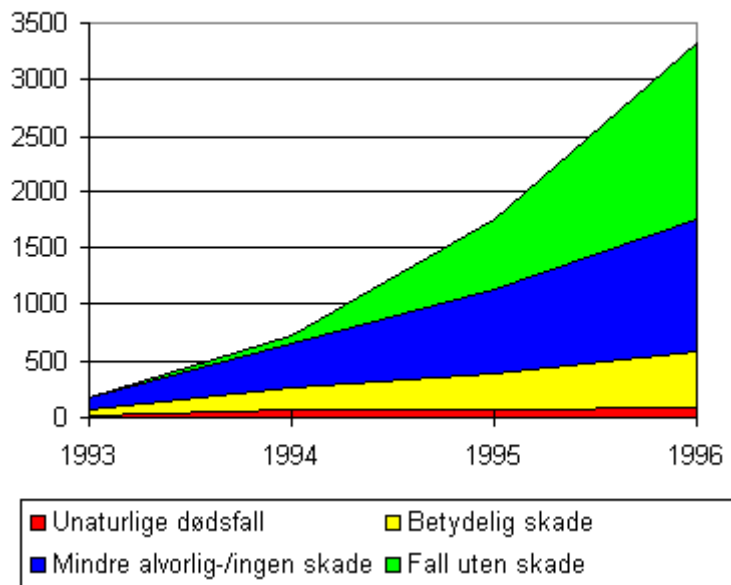
### Spesielle grupper

#### Fall

Meldinger om fallskader har økt. I 1996 var mer enn halvparten av de mindre alvorlige hendelsene fallrelaterte, (se figur 7). Det ble meldt om ett dødsfall og 189 betydelige skader i forbindelse med fall, de fleste betydelige skadene gjelder bruddskader, særlig lårhalsbrudd.



### Utvikling 1993 - 96 Fall uten skade\*



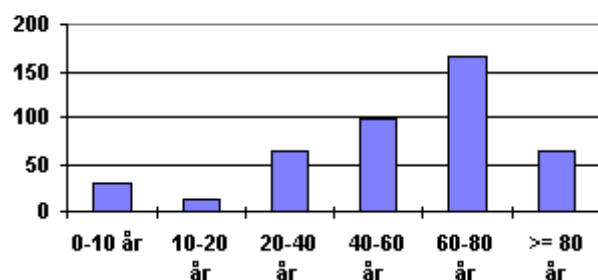
\* Figuren viser alle typer hendelser. Fall uten skade er skilt særskilt ut i gruppen *Mindre alvorlig- /ingen skade*.

### Avvikshendelser knyttet til bruk av legemidler

I løpet av 1996 har Meldesentralen mottatt i alt 521 avviksmeldinger i tilknytning til bruk av legemidler. Tallmaterialet gjenspeiler den informasjon som fremkommer av meldingene. Spesielt når det gjelder dødsfall i tilknytning til bruk av legemidler, er det viktig å presisere at dette er dødsfall hvor det dødsårsaken ikke alltid er endelig fastslått, men hvor det foreligger en sannsynlig sammenheng mellom bruk av legemidlet og dødsfallet (for eksempel akutt hjerneblødning i forbindelse med bruk av trombolytiske midler som streptokinase). I tallmaterialet 55% kvinner og 45 % menn, videre var alderssammensetningen slik at den stemmer godt overens med øvrig alders-sammensetning hos inneliggende pasienter i norske sykehus.

I alt ble det registrert 14 dødsfall (3%), 52 betydelige skader på pasient (10%), og 456 mindre eller ingen skade på pasient (87%) som følge av avvikshendelser med medikamenter. Tretten av 14 dødsfall var betinget av bivirkninger av medikamenter. Hyppigst forekommende var akutte cerebrale blødninger som følge av trombolytisk behandling med streptokinase. De øvrige bivirkningsbetingede dødsfall skjedde i forbindelse med anestesimidler, røntgenkontrastmidler og cytostatika. Ett dødsfall ble registrert i forbindelse med overdosering av digitoxin.

## Aldersfordeling



Som årsak til alvorlige skader på pasienter er doseringsfeil, administrering av feil medikament og bivirkninger hyppigst forekommende. Ved fem anledninger er peroralt medikament gitt intravenøst. Ved to tilfeller er det administrert medikamenter som har gitt anafylaktisk reaksjon (penicillin og sulfa) på tross av kjent allergi. Av alvorlige bivirkninger er trombolytika/antikoagulantia og anestesimidler hyppigst forekommende.

Årsakssammenheng for dødsfall og betydelig/alvorlig pasientskader: (med.)

Feil/Skade	Feil dose	Feil medisin	Feil admin.	Kompl.	Bivirkn.	Annet	Totalt
<b>Dødsfall</b>	1	0	0	0	13	0	14
<b>Alv. skade</b>	13	11	7	1	16	4	52

De mindre alvorlige skadene skjedde etter feildosering og feilmedisinering. Av de hyppigst forekommende avvik kan nevnes:

- 10-dobbel dose
- feiltolkning av mg vs. ml og vise versa
- feil innstilling av sprøyte- og infusjonspumper
- uklare ordinasjoner (uleselige forordninger)
- forveksling av pasienter (for eksempel navnelikhet, romtilhørighet)
- manglende kvittering i kurve for medisiner som er gitt (fører til at pasienten får medikamentet to ganger)
- Kaliumklorid injisert i perifer vene
- Perorale medikamenter gitt intravenøst
- Feil på infusjons- og sprøytepumper

Av forvekslede medikamenter kan nevnes:

Efedrin vs. Rapifen

Diural vs. Heparin

Atropin vs. Morfin

Primperan vs. Adrenalin

Thyroxin vs. Digitoxin

Nitroglycerin vs. Theo-Dur

Actrapid vs. Heparin

Leptanal vs. Curacit

Adrenalin vs. Afipran

Fragmin vs. Heparin

Curacit vs. Dormicum

Trental vs. Trantabletter

Morfin skopolamin vs. Morfin

Ketogan vs. Ketogan Mite

Xylocain vs. Marcain tung

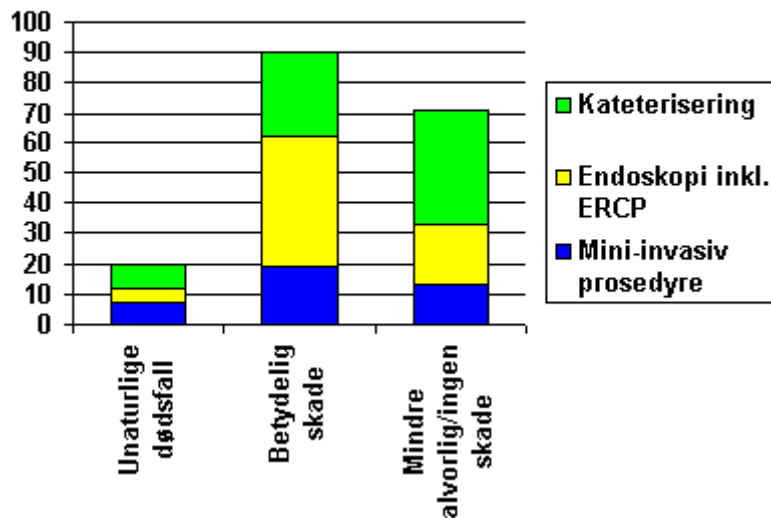
Sorbangil vs. Sobril

Curacit vs. Glukose

### **Mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskopier**

Det var 188 meldinger i 1996 om uhell knyttet til nye prosedyrer av typen endoskopi (særlig laparoskopi), mini-invasive prosedyrer samt ulike typer av kateterisering, mot 135 meldinger i 1995. Vi har valgt å skille mellom endoskopier og mini-invasive prosedyrer slik at alle prosedyrer som gjøres ved hjelp av skop, inklusive ERCP, er rubrisert som endoskopi. Mini-invasive prosedyrer blir da slike som utføres med eller uten synets veiledning, eller ved hjelp av røntgengjennomlysning eller ultralydscanning. Eksempler er leverbiopsier, lungebiopsier og biopsi fra andre indre organer, percutan transluminal coronar angioplastikk (PTCA), percutan galleveisdrenasje (PTC) og drenasje fra andre indre organer/hulrom. Tidligere år har melding om hendelser knyttet til endoskopiske prosedyrer dominert bildet, mens det i 1996 er meldt om flere dødsfall og betydelige pasientskader knyttet til kateteriseringer og andre mini-invasive prosedyrer. Se forøvrig figur 9.

### Endoskopi/Kateterisering/Mini-invasive prosedyrer 1996

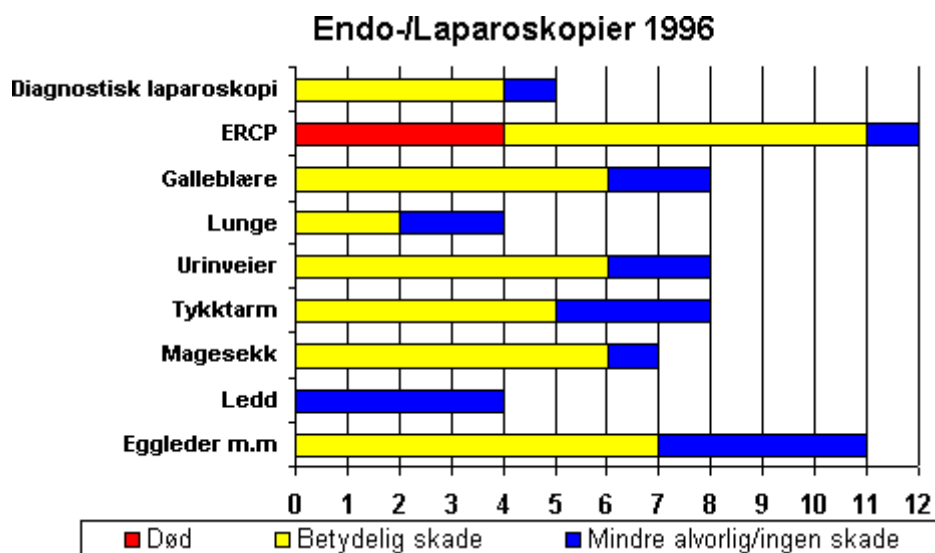


Meldinger relatert til *endoskopiske/laparoskopiske undersøkelser* utgjorde 43% av denne gruppen. Undersøkelser og inngrep på tykktarm, magesekk og laparoskopisk kirurgi på galleblære og eggstokk/eggleder utgjorde de største gruppene, se figur 10. Det ble meldt om fire dødsfall i tilknytning til undersøkelser av galle og bukspyttkjertelganger ved ERCP, den vanligste dødsårsaken er pancreatitt.

Det utføres omlag 3.000 gallekirurgiske inngrep på norske sykehus årlig, hvorav 2.500 laparoskopisk. "Landsregisteret for kolecystektomi" har den siste seksårsperioden fått meldt 35 gallegangsskader, det vil si ca. 6 pr. år. Meldesentralen fikk i 1996 melding om åtte uhell i forbindelse med galleoperasjoner utført med laparoskopisk teknikk, dvs at på dette området er trolig meldefrekvensen til Meldesentralen god. De fleste alvorlige skadene i denne gruppen var gallegangsskade eller blødninger, noe som medførte at man måtte konvertere til åpen kirurgi.

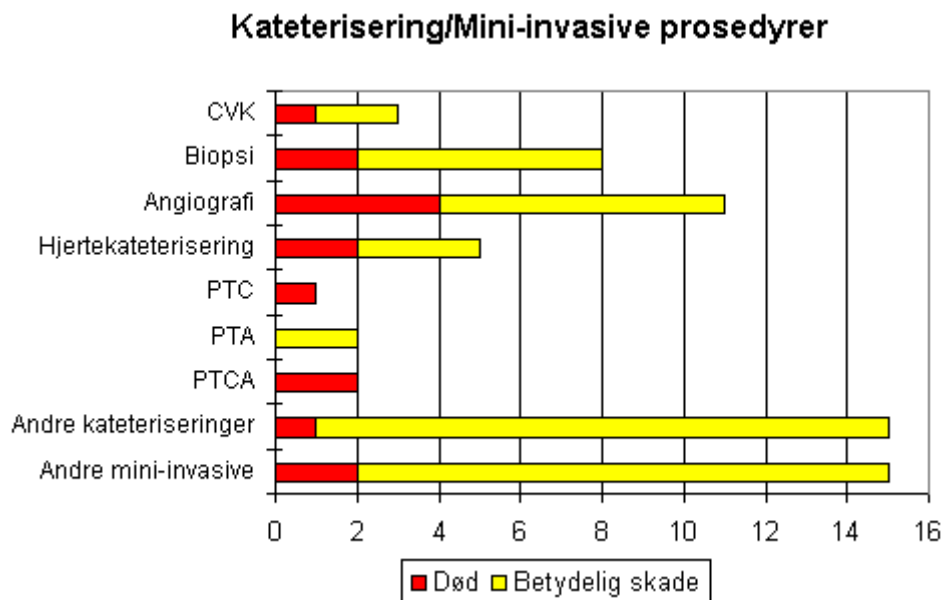
Det ble meldt om åtte uhell/skader i forbindelse med endoskopisk undersøkelse av tykktarmen. De alvorlige skadene var perforasjon av tarm, for eksempel i forbindelse med ekstripasjon av polypper. Også ved endoskopisk undersøkelse av magesekk/spiserør var perforasjon den vanligst meldte komplikasjonen.

Det ble meldt om 11 uhell i forbindelse med laparoskopi av eggstokk/eggleder. Disse uhellene spenner fra hull på tarm til blødning i forbindelse med karskade.



De fleste dødsfall og alvorlige skader i gruppen mini-invasive prosedyrer var relatert til PTCA samt biopsier, for eksempel lungebiopsier. Vel 38% av meldingene omhandlet uhell i forbindelse med kateteriseringer og var i alt vesentlig relatert til hjertekateterisering og cerebrale eller coronare angiografier, se forøvrig figur 11.

Undersøkelles- og behandlingskomplikasjonene må til en viss grad sees i lys av at pasientene har alvorlige og livstruende sykdommer, og komplikasjoner er derfor ikke i seg selv noen indikator på lav kvalitet eller at enkeltpersoner har utvist uaktsomhet. 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.

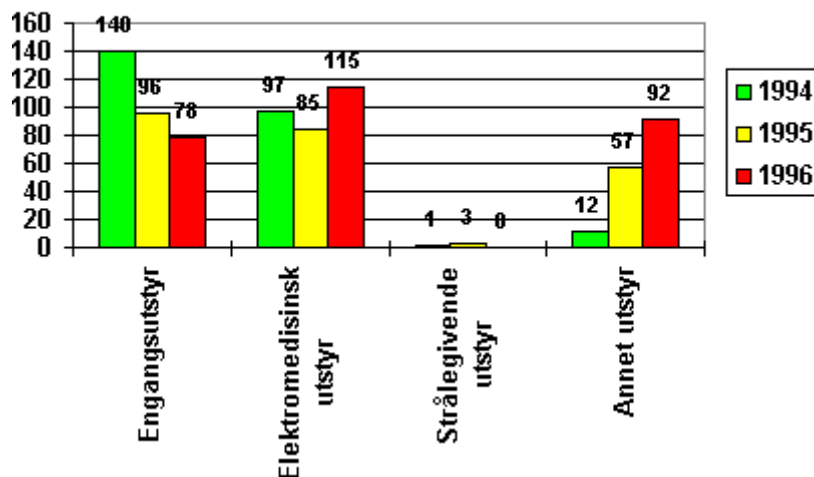


## Utstyrssvikt

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.

Antall meldinger om feil på medisinsk utstyr viste en liten økning i 1996 sammenliknet med tidligere år. Dette gjelder særlig meldinger om feil på utstyr som ikke faller innenfor gruppene elektromedisinsk-, strålegivende eller engangsutstyr, se figur 12.

### UTSTYRSSVIKT 1994 - 1996



Videre er det en tilbakegang for utstyrskategorien engangsutstyr. Dette utstyret er i økende grad CE-merket, noe som medfører at man forholder seg til produsent/forhandler ved utstyrs feil/svikt. Denne nye ordningen har muligens komplisert melderutinene for denne kategorien. Karakteristisk for feilene på medisinsk engangsutstyr var at utstyret var defekt eller fungerte dårlig.

Andelen av meldinger om uhell med elektromedisinsk utstyr hadde en liten økning i 1996. Tidligere ble disse meldingene sendt via de medisinsk tekniske avdelingene, meldingen skal nå til kvalitetsutvalget før kopi sendes Meldesentralen. Det er viktig at det er gode interne rutiner for denne type meldinger på sykehusene slik at utstyrssvikt blir fanget- og fulgt opp.

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 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 hvor avansert utstyr er i bruk på vanlige sengeposter. Vi viser i den sammenhengen til forskrift om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 25, § 6. "Medisinsk utstyr skal være utstyrt med, eller vedlagt de opplysninger som er nødvendig for en sikker bruk av utstyret.". Det er et lederansvar at disse opplysningene finnes, og at den enkelte bruker får opplæring for å betjene det utstyret som er i bruk.

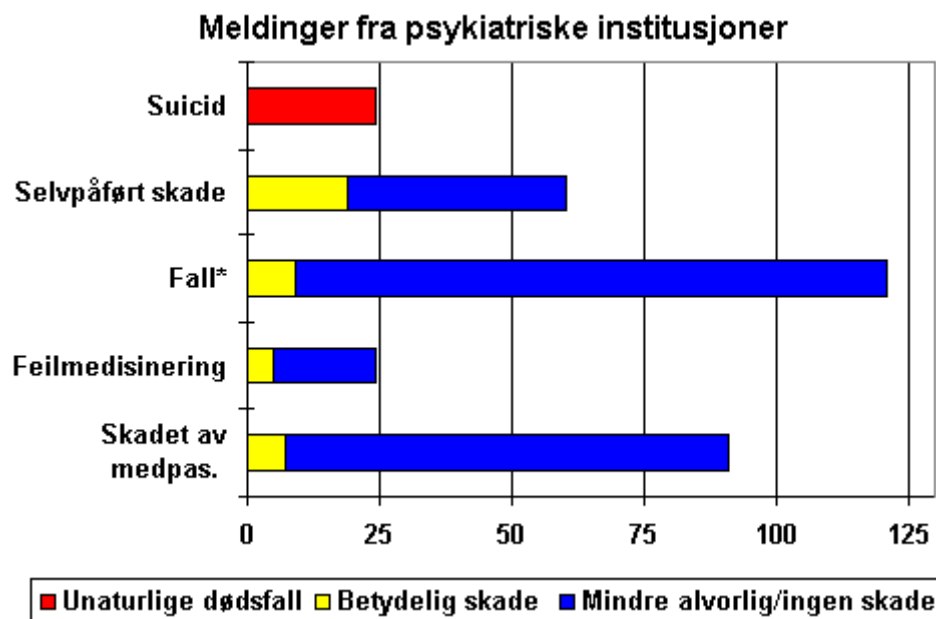
Det ble i 1996 ikke meldt om hendelser forårsaket av feil ved strålegivende utstyr. Statens strålevern opplyser at det er svært få hendelser som skyldes utstyrssvikt, de vanligste hendelsene er knyttet til feil innstilling/vinkling av utstyret samt feilberegning av stråledoser. Meldesentralen fikk i 1996 meldt ni slike hendelser, ingen av disse med alvorlige følger for pasienten.

De aller fleste hendelsene knyttet til utstyrssvikt ga mindre alvorlig eller ingen skade på pasient, omlag 5% av hendelsene forårsaket betydelig pasientskade, det ble meldt om to dødsfall hvor utstyr var involvert.

### Meldinger relatert til psykiatri

Det ble i 1996 meldt 317 hendelser relatert til psykiatri, hvilket er en betydelig økning i forhold til året før da det kun ble mottatt 43 meldinger. Meldesentralen oppfatter dette som positivt og tegn på større bevissthet om melderutiner. Årsaken til økningen er todelt; flere psykiatriske institusjoner har "fått orden på" den interne avvikshåndteringen, og det meldes om flere hendelser fra de institusjoner som meldte til Meldesentralen også i 1995.

Det ble i 1996 meldt om 26 selvmord, 24 av disse meldingene var fra psykiatrien. Videre mottok Meldesentralen melding om 33 selvmordsforsøk, og 27 tilfeller av selvpåført skade hvor det ikke fremgikk om dette var i suicidal hensikt eller ei. 24 av meldingene omhandlet feilmedisinering, som i fem av tilfellene medførte betydelig skade på pasient (se figur 13).



Av de 317 meldingene fra psykiatrien omhandlet 121 fallskader\*, ni av disse forårsaket brudd. De fleste av disse hendelsene ble meldt fra alderspsykiatriske institusjoner, og hele 70 meldinger kom fra en enkelt institusjon. I 1996 ble 84 pasienter skadet av medpasient i psykiatriske institusjoner, hvorav sju alvorlig.

### **III. meldeplikter - MEDISINSK UTSTYR**

#### ***Lov om medisinsk utstyr***

Lov av 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr med forskrift bygger på to EU-direktiver om medisinsk utstyr. I tråd med direktivene er det en overgangsperiode frem til 14. juni 1998 hvor nasjonale ordninger, slik disse var ved utgangen av 1994, kan brukes alternativt. Dette innebærer blant annet at melding om feil på medisinsk engangsutstyr som ikke er CE-merket sendes til Nemnda for medisinsk engangsutstyr fram til ovennevnte dato. Feil på CE-merket utstyr rapporteres til produsent/forhandler. Denne nye ordningen kan ha hatt betydning for nedgangen i antall meldinger på dette området i 1996.

Med bakgrunn i lov om medisinsk utstyr vil det i løpet av 1997 bli utviklet og distribuert en egen meldeblankett for "Melding om feil eller svikt på medisinsk utstyr" utenfor sykehus. Denne blanketten skal kun brukes i institusjoner som ikke er hjemlet i sykehusloven § 1. Institusjoner som har kvalitetsutvalg og som i dag bruker Meldesentralens ordinære meldeblankett, IK- 2448, vedrøres altså ikke av denne ordningen.

#### ***CE-merking***

Reguleringen retter seg i hovedsak mot produsent og forhandler. Det skal alltid være en representant innen EØS-området som står ansvarlig for produktet. Vedkommende skal synliggjøre at produktet er i overensstemmelse med kravene som stilles ved å påføre produktet CE-merking. CE-merkingen er produsentens, eller hans ansvarlige representants ansvar. Produsenten kan bruke et kontrollorgan i et hvilket som helst land, og CE-merkingen skal godtas av alle avtalelandene. I Norge er de aktuelle kontrollorganene Nordisk Institutt for Odontologisk Materialprøving (NIOM), Nemko og Det Norske Veritas Region Norge.

Lov om medisinsk utstyr § 8, jf forskriften § 8, pålegger meldeplikt ved svikt hvor utstyr kan ha vært involvert. Likeledes er det gitt hjemmel til å pålegge produsent og forhandler oppgaver som måtte ansees nødvendige, for eksempel ved tilbakekalling av et produkt. Den informasjon man får gjennom en markedsovervåking, skal brukes konstruktivt til å bli kvitt uegnete produkter, til produktutvikling, samt til revisjon av regler og standarder. Se forøvrig "CE-merking av medisinsk utstyr", IK-2517, som fåes i trykksaksekspedisjonen, Statens helsetilsyn.

#### ***Meldesentral og utstyrsregistre***

Meldesentralen er tillagt rollen å skulle fange opp mulige feil eller svikt hvor dette kan tilskrives selve utstyret. Alvorlige hendelser skal etter nærmere oppsatte regler meldes i et europeisk system - the Medical Devices Vigilance System (MDVS). Helsetilsynet tar seg av dette og vil formidle informasjon fra andre land når dette er aktuelt.

Alvorlig feil ved et utstyr vil som oftest komme til syne ved at samme feil oppstår flere steder og/eller over tid. Entydig identifikasjon av det involverte utstyr, satt i system, blir derfor viktig. Dette er en av grunnene til opprettelse av Utstyrsregisteret. Her skal produsent og forhandler med forretningsadresse i Norge registrere seg og sitt utstyr.



#### IV. UTADRETTET VIRKSOMHET I 1996

- *Melderevyen* (IK- 2438) utgis i regi av Statens helsetilsyn. Den trykkes i 7000 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 to nummer i 1996. 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. I 1996 ble blant annet temaer som meldeplikter og evaluering av kvalitetsutvalg berørt.
- En konferanse for landets kvalitetsutvalg, med temaet "*1000 dager med kvalitetsutvalg - har det ført til noe?*" ble avholdt i september 1996. Deltakerne diskuterte kvalitetsutvalgenes oppgaver vis-à-vis Melde-sentralen, og kvalitetsutvalgenes rolle mht. kvalitetsutvikling i sykehus. Tema for møtet var: Kvalitetsutvalgene, Meldesentralens erfaringer, Legemiddelhåndtering i sykehus, Styrende dokumentasjon, Revisjoner og avviksbehandling, Utvikling av sykehusintern sertifiserings-ordning for sykepleiere, Kvalitetsutvalgets rolle i utforming av IK systemer, Tilsyn som kvalitetsfremmende arbeid - forventninger til oppfølging fra sykehusenes side, Fallskader, og Oversikt over hendelser meldt til Meldesentralen i 1995.

Meldesentralens medarbeidere har bidratt med foredrag på en rekke seminarer og konferanser i 1996.

## V. UTDRAK AV RELEVANTE LOVER OG RUNDSKRIV

### **Sykehusloven (Lov om sykehus av 19. juni 1969 nr. 57)**

**§ 18a.** Helseinstitusjon som omfattes av denne loven skal straks 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.

Departementet kan gi forskrift om innsendelse av og nærmere innhold i melding som nevnt i første ledd.

**§ 18b.** Helseinstitusjon som omfattes av denne lov skal opprette kvalitetsutvalg som ledd i den internkontroll institusjonene er pliktige til å føre i henhold til § 3 i lov av 30 mars 1984 om statlig tilsyn med helsetjenesten. Utvalget kan uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kreve enhver opplysning som er nødvendig for utførelsen av dets arbeid.

Departementet kan gi forskrift om kvalitetsutvalgenes arbeid, herunder om informasjon til pasienter og habilitet for utvalgets medlemmer.

### **Generelle retningslinjer vedrørende de meldinger som skal gis til fylkeslegen i medhold av sykehusloven § 18a, gitt av Helsedirektoratet, 18. juni 1992**

Helseinstitusjoner som er godkjent i medhold av lov om sykehus av 19. juni 1969, nr. 57, § 1, har meldeplikt til fylkeslegen i de tilfeller hvor det oppstår eller konstateres betydelig personskade på pasient.

#### *1. Det kreves ikke at noen kan bebreides for det inntrufne*

Meldinger skal gis uavhengig av hvorvidt enkeltpersoner, rutiner eller annet kan bebreides for det inntrufne eller ikke. Formålet med meldingen er ikke å vurdere hvorvidt det foreligger erstatningsansvar, men å gi tilsynsmyndighetene informasjon om hendelser innen helsevesenet. Informasjonen som mottas skal først og fremst samordnes og brukes i forebyggende hensikt. Det minnes om at det kan medføre administrative reaksjoner fra helsemyndighetenes side dersom meldeplikten ikke overholdes.

Opplysningene som meldingene gir forutsettes også brukt i det lokale kvalitetssikringsarbeidet.

#### *2. Hva skal meldes?*

Det er skader på **"..pasient.."** som skal meldes. Skader på ledsagere, besøkende, eller institusjonens arbeidstakere er derfor ikke meldepliktig etter sykehusloven § 18a.

Helsedirektoratet anmoder imidlertid institusjonene om å melde fra om skade på andre enn pasienter i de tilfeller hvor det kan anses tilfeldig at skaden f.eks. rammet helsepersonell i stedet for pasient.

Det som er meldepliktig er "**..betydelig personskade..**" Meldeplikten omfatter både fysisk og psykisk skade på person.

Lovens ordlyd viser at det er skader av en viss alvorlighetsgrad som er meldepliktig. Hva som skal anses alvorlig i denne sammenheng vil bero på en skjønnsmessig vurdering i hvert enkelt tilfelle.

Ved vurderingen av hvorvidt menerstatning etter lov om skadeserstatning av 13. juni 1969, nr. 26, § 3-2 er aktuelt, legger rettspraksis til grunn at det bl.a. må foreligge en medisinsk invaliditet på 10-15% for at vilkårene skal kunne anses oppfylt. Forarbeidene til sykehusloven § 18a (Ot.prp. nr. 33 (1991-92)) viser at dette til en viss grad kan være retningsgivende også for de tilfeller som skal være meldepliktig i henholdt til § 18a. Kan slik invaliditet konstateres utløses meldeplikt. En slik veiledning vil imidlertid kun få betydning for de få tilfeller hvor den medisinske invaliditet kan fastslås raskt etter skadens konstatering. Ved sosialkomiteens behandling av lovforslaget, (Innst.O.nr. 45 (1991-92)), fremgår det at en slik vurdering av ordlyden først og fremst har betydning i erstatningsrettslig sammenheng. Komiteens uttalelse må tolkes dithen at også skader som ikke oppfyller dette vilkår (10-15% medisinsk invaliditet) må anses meldepliktig.

Det må ikke kun ses hen til den konsekvens skaden faktisk fikk, men også til hva konsekvensen kunne blitt dersom eventuelle tiltak ikke var blitt iverksatt. Også mindre uhell og feil som får konsekvenser for pasienten vil etter dette kunne anses meldepliktig. (Jfr. sosialkomiteens uttalelser).

Hendelser som har medført skade på pasienten som bl.a. har medført:

- fysiske skade, eller
- andre konsekvenser for livsutfoldelsen på kortere eller lengre sikt,
- forlenget sykehusopphold,
- reoperasjon eller lignende konsekvenser er eksempler på forhold som utløser meldeplikt.

### *3. Krav til årsakssammenheng - hvordan skal skaden ha oppstått?*

Det er betydelig skade som enten er en følge av "**..ytelse av helsetjeneste..**" eller som er en følge av at "**en pasient skader en annen**" som er meldepliktig.

#### *3.1. Ytelse av helsetjeneste*

Det vises i forarbeidene til at det avgjørende er at det er årsakssammenheng mellom ytelsen av helsetjeneste og den skade som er oppstått. Retningsgivende kan være at skader skal meldes i de tilfeller hvor skaden har oppstått som følge av at pasienten er eller har vært under medisinsk behandling.

Både helsetjeneste som faktisk ytes, samt forsøk på å yte en pasient helsetjeneste omfattes av bestemmelsen. Det har ingen betydning om den ytelse som gis (eller forsøkes gitt) anses som uegnet/uvirksom av annet helsepersonell, eller om vurderinger i ettertid skulle vise at ytelsen var uegnet eller uvirksom.

Skader som f.eks. oppstår i forbindelse med eller som en følge av operasjoner omfattes klart av bestemmelsen. Likeledes skader som er forårsaket av utstyr som benyttes i.f.m. behandlingen, håndtering av utstyr, eller som følge av legemiddelbruk. Hvorvidt det f.eks. i.f.m. med den medikamentelle behandling har oppstått skade som følge av feil ordinerings, feil ved utdeling eller som følge av bivirkninger er uten betydning.

### *3.2 En pasient skader en annen*

Slike skader er kanskje særlig kjent fra institusjoner under lov om psykisk helsevern av 28. april 1961, nr. 2, eller institusjoner innen HVPU. Dette alternativet i bestemmelsen er imidlertid ikke begrenset til denne typen institusjoner.

Enhver betydelig skade på pasient, (j.fr. pkt. 2 ovenfor), som er forårsaket av en medpasient skal meldes til fylkeslegen. Dette uavhengig av hvorvidt det dreier seg om pasienter som er i somatisk, psykiatrisk eller annen institusjon.

Meldeplikten inntreer uavhengig av hvorvidt skaden er forvoldt med vilje, som følge av medpasientens sinnstilstand, eventuelt fysiske lidelse, eller som følge av et hendelig uhell.

Skader en pasient påfører seg selv vil forøvrig i en rekke tilfeller anses meldepliktig i henhold til første alternativ, (j.fr. pkt. 3.1).

### *4. Når skal meldinger gis?*

I henhold til lovteksten skal melding gis "**straks..**" Med dette menes at meldingen skal sendes umiddelbart etter at skaden konstateres eller man får kunnskap om den.

### *5. Hvordan skal meldinger gis?*

Meldingen skal være "**..skriftlig..**"

Helseinstitusjonen er avhengig av medvirkning fra helsepersonellet for at meldeplikten skal kunne overholdes. Institusjonen må derfor gi de ansatte instruks om hva som skal meldes, samt hvordan de skal gå frem.

Meldinger skal gis på eget meldeskjema. Kopi av meldeskjemaet skal alltid legges i pasientens journal og oppbevares der. Vi anbefaler at meldeskjemaet blir benyttet av helsepersonell som oppdager eller får annen kunnskap om inntrådt skade, og at dette sendes via institusjonens administrasjon (eller den/de som bemyndiges) til fylkeslegen.

De opplysninger som gis på meldeskjemaet skal være så utfyllende som mulig. OBS: Det opprinnelige skjema, IK-28B/92, gjelder ikke lenger - er erstattet av nytt skjema med trykksaknummer IK-2448, samt den instruks som er knyttet til dette. Den ansvarlige for institusjonens meldeplikt skal se til at skjemaet inneholder tilstrekkelige opplysninger, eventuelt innhente slike. Der det er nødvendig, og hvor forholdet tilsier det, skal utfyllende opplysninger gis i eget skriv som skal følge vedlagt meldingen til fylkeslegen.

Det minnes om at opplysninger om tiltak som er blitt/vil bli iverksatt i forebyggende hensikt står sentralt.

Meldingen skal i henhold til lovteksten være anonymisert. (Pasientens navn skal ikke fremgå av meldeskjemaet).

På bakgrunn av fylkeslegens kompetanse til å innhente ytterligere opplysninger dersom dette skulle anses nødvendig og ønskelig, (j.fr. sykehusloven § 17, første ledd), må institusjonen sørge for et system som gjør at man kan identifisere saken og finne frem til dokumentasjon knyttet til denne når fylkeslegen anmoder om dette. (F.eks. pasientjournalen). Når fylkeslegen anmoder om ytterligere opplysninger er institusjonen og helsepersonells taushetsplikt ikke til hinder for at personidentifiserbare opplysninger blir gitt.

#### *6. Pasienten skal informeres*

Samtidig med at melding blir sendt fylkeslegen skal pasienten, eventuelt de pårørende, informeres om skaden, årsaksforholdet, samt de konsekvenser skaden antas å få. (J.fr. lov om leger av 13. juni 1980, nr. 42, § 25, tredje ledd, første alternativ, samt § 26). Dette skal anmerkes i journalen. Pasienten skal også informeres om at skaden er meldt til fylkeslegen.

#### **Legeloven (Lov om leger av 13. juni 1980 nr. 42)**

##### **§ 41.** (Melding til politiet om unaturlig dødsfall)

Er det grunn til å anta at noen er død en ikke naturlig død, skal den lege som gir erklæring om dødsfallet, underrette politiet etter nærmere regler som fastsettes av departementet.

Er etterforskning satt iverk om hvorvidt døden er voldt ved straffbar handling, har legen plikt til å gi retten de opplysninger av betydning for saken som han sitter inne med.

#### **Legers meldeplikt til politiet om unaturlige dødsfall**

##### **RUNDSKRIV IK-02/92 92/00510 27. januar 1992**

Helsedirektoratet har i den senere tid fått kjennskap til flere brudd på legers plikt til å melde unaturlige dødsfall til politiet. Særlig gjelder dette dødsfall etter behandling og opphold i sykehus. Plikten til å gi melding har i disse tilfeller blitt ignorert, eller utsatt i påvente av - eller som en konsekvens av - sykehusets egne vurderinger av årsaker til dødsfallet.

Disse forhold kan tyde på at en del leger og sykehus ikke har tilstrekkelig innsikt i pliktens rekkevidde og betydning. Helsedirektoratet vil derfor presisere hovedtrekkene i legers meldeplikt.

Meldeplikten er hjemlet i lov om leger av 13. juni 1980 nr. 42 § 41, som uttrykkelig pålegger leger å gi melding til politiet om unaturlige dødsfall. Plikten omfang er nærmere regulert i forskrift av 15. mars 1982 nr. 755.

Meldeplikten inntreffer uten at legen har sikker kunnskap om dødsårsaken. Den foreligger når legen har grunn til å anta at dødsfallet kan ha en unaturlig årsak. I denne formuleringen ligger et krav til legen om å utvise aktivitet, og ikke tilbakeholdenhet med å melde dødsfall. Forskriftens § 2 har en oppregning over hva som kan være en unaturlig dødsårsak:

1. drap eller annen legemskrenkelse,

2. selvmord eller selvvoldt skade,
3. ulykke som forlis, brann, skred, lynnedslag, drukning, fall, trafikkulykke o.l
4. yrkesulykke eller yrkesskade,
5. feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade,
6. misbruk av narkotika,
7. ukjent årsak når døden er inntrådt plutselig og uventet,
8. dødsfall i fengsel eller under sivil eller militær arrest,
9. funn av ukjent lik.

Meldingen skal gjøres "uten opphold", muntlig eller skriftlig, jfr. forskriftens § 1. Dette kan tale for at den lege som sist behandlet pasienten, eller først tilser den døde, har hovedansvaret for å melde dødsfallet til politiet.

Lov om rettergangsmåten i straffesaker av 22. mai 1981 nr. 25 (**straffeprosessloven**) § 228 sier:

"Sakkyndig likundersøkelse skal foretas når det er grunn til mistanke om at noens død er voldt ved en straffbar handling. Påtalemyndigheten kan også ellers beslutte at det skal foretas sakkyndig likundersøkelse når dødsårsaken er uviss og særlige forhold krever slik undersøkelse."

Det er således påtalemyndigheten som skal foreta vurderinger av om det er grunnlag for mistanke om straffbare handlinger og ikke den enkelte lege eller sykehus.

Ved melding til politiet bør gjenpart sendes til fylkeslegen.

Vi ber sykehusene om at det utarbeides rutiner som ivaretar at meldingsplikten overholdes.

### **Tilsynsloven (Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten av 30. mars 1984 nr. 15)**

#### **§ 3. Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll**

Enhver som yter helsetjeneste skal etablere internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med allment aksepterte faglige normer og krav fastsatt i medhold av lov eller forskrift.

Fylkeslegen skal påse at alle som yter helsetjenester har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygges svikt i helsetjenesten.

### **Lov om medisinsk utstyr (av 12. januar 1995, nr. 6)**

#### **§ 3. Definisjon**

Med medisinsk utstyr menes i denne loven ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- a) diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,

- b) diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet,
- c) undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
- d) forebygge svangerskap.

Som medisinsk utstyr regnes også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr.

Produkter som oppnår sin ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved påvirkning av stoffskiftet, regnes ikke som medisinsk utstyr.

I tvilstilfelle avgjør departementet om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

Kongen kan gi nærmere forskrifter om hvilke produkter som er medisinsk utstyr.

### **§ 11. Meldeplikt ved hendelsesavvik, feil eller svikt**

Hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert, skal meldes til den instans Kongen utpeker. Den som produserer, omsetter, eier eller i sin virksomhet bruker utstyret og som er kjent med hendelsesavviket, feilen eller svikten, plikter å gi melding.

Den instans som skal motta meldingen plikter å informere produsenten av utstyret, eller den som opptrer på vedkommendes vegne, om hendelsesavviket, feilen eller svikten.

Kongen kan gi forskrifter om meldeplikten og plikten til å informere produsent.

### **Forskrift om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr 25**

#### **§ 8. Meldeplikt ved feil, skader, uhell og svikt**

Feil ved utstyr, samt skader, uhell og svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert skal meldes Meldesentralen, Statens helsetilsyn, Postboks 8128 Dep., 0032 Oslo, jfr. lovens § 11. Melding sendes i henhold til de retningslinjer som gis av Statens helsetilsyn.

Produsent, eller den som opptrer på hans vegne, vil bli varslet og gitt de tilgjengelige opplysninger om hendelsen uten unødig opphold. Vedkommende kan bli pålagt oppgaver som følge av hendelsen, se direktiv 90/385/EØF, artikkel 8 og direktiv 93/42/EØF, artikkel 10.

#### **Litteraturliste**

1. Lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr 6, med forskrift.
2. CE-merking av medisinsk utstyr. IK-2517. Statens helsetilsyn 1995.
3. Commission of the European Communities. MEDDEV: 1993; rev 2. Brussels May 1993.
4. Ot.prp. nr 33 (1991 - 1992)
5. Meldeplikt til fylkeslegen ved personskader, ny bestemmelse i sykehusloven §18a, Helsedirektoratet 18. juni 1992, IK-28a/92

6. Retningslinjer for kvalitetsutvalgenes oppgaver, funksjon og sammensetning, Statens helsetilsyn 4. februar 1994, IK-7/94.
7. Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l (1982-03-15 nr. 755)
8. Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten, IK-2482 (1995)
9. Samdata sykehus, Rapport 6/97, SINTEF Unimed