

2000

"elle-melde-deg fortelle"

"elle-melde-deg fortelle"

VILJE TIL Å LÆRE

BEDRING

ANALYSE

FOREBYGGING AV AVVIK

TRYGG HELSETJENESTE



Statens helsetilsyn

ÅRSRAPPORT 2000 FRA MELDESENTRALEN

Meldesentralen i Statens helsetilsyn ble etablert i 1993, og har vært i drift siden. Ordningen med meldinger om utilsiktede hendelser i helsetjenesten hatt en viktig funksjon på flere måter.

Håndtering av utilsiktede hendelser har vært et viktig bidrag for at institusjonene skal etablere og benytte kvalitetsutvalg. Meldinger om skader og uhell til fylkeslegen, og kvalitetsutvalgenes rapport har gitt fylkeslegen en mulighet til å følge med på at institusjonene har fungerende kvalitetssystemer. I løpet av år 2000 gjennomførte fylkeslegene systemtilsyn ved flere sykehus i hvert fylke, der tema var kvalitetsutvalgenes arbeid, bl.a. med avvikshåndtering.

Erfaringene fra meldesystemet er hvert år oppsummert i en årsrapport fra Meldesentralen i Statens helsetilsyn. Disse rapportene har tatt for seg ulike tema, for eksempel komplikasjoner til endoskopier og invasive prosedyrer, feil ved håndtering av legemidler og skader etter fall i institusjoner. Årets rapport omhandler noen av disse tema, og drøfter dessuten feil ved medisinsk utstyr. Da Meldesentralen ble etablert, var det en oppfatning at mange pasientskader var relatert til feil ved medisinsk teknisk utstyr. Dette synes ikke å være riktig etter de rapportene som kommer til fylkeslegene og Meldesentralen. Der hvor utstyret har vært involvert, synes det som feilen ofte ligger hos brukerne (opplæring, prosedyrer). Et våkent personale vil dessuten oftest fange opp utstysfeil før disse skader pasienten.

Den viktigste delen av avviksarbeidet må skje i egen institusjon. Skjemaet for melding av hendelser og skader er under revisjon, og det er en viktig premiss at skjemaet skal avspeile hvordan institusjonene selv bruker hendelsene i kvalitetsarbeidet.

Oslo, april 2002



Jørgen Holmboe
Avdelingsdirektør

Redaksjon:
Tone Kr. Sandø
Jørgen Holmboe

INNHold

MELDINGER I 2000, EN OPPSUMMERING	5
Ny meldeordning fra 1. januar 2001	8
Meldeskjema IK-2448	9
Årsaksforhold	10
Medisinsk utstyr	10
Fall	12
Selvpåført skade / suicid	12
Legemidler	12
Komplikasjon til undersøkelse / behandling	13
Øvrige årsaksforhold (Annet)	14
Helseinstitusjonenes årsstatistikk, IK-2672	14
Fylkeslegenes fellestilsyn 2000, fokus på kvalitetsutvalgenes funksjon	16
Avslutning	17
Litteraturliste	19

Vedlegg:

1. Rundskriv SHD,I-54/2000 Meldeplikt til fylkeslegen ved betydelige personskader
2. Meldeskjema til fylkeslegen ved 1.Betydelig, eller fare for, betydelig personskade,
2.Svikt i medisinsk utstyr, IK-2448
3. Retningslinjer for hvor melding skal sendes IK-2453
4. Kvalitetsutvalgets statistikk for meldinger om skade, uhell og nestenuhell, IK-2672
5. Blankett for melding om feil og svikt på medisinsk utstyr utenfor sykehus, IK-2528

MELDINGER I 2000, EN OPPSUMMERING

Meldeordningen inngår i Helsetilsynets oversikt over tilstanden i landets spesialisthelsetjeneste. Meldingene gir nasjonal statistikk over antall og type uønskede hendelser i forbindelse med undersøkelser, behandling og pleie, informasjon om helseinstitusjonenes interne kvalitetsarbeid og bidrar til fylkeslegenes oversikt over mulige problemområder. Når meldingene er analysert gjøres resultatene kjent for helsetjenesten, slik at de kan komme til nytte i arbeidet med å sikre kvaliteten på tjenestene.

Fra midten av 70-tallet var det en økende fokusering på uhell ved bruk av medisinsk teknisk utstyr i helseinstitusjoner. Det ble etablert meldeordninger for ulike typer medisinsk utstyr. I 1991 forelå en rapport fra Senter for industriforskning (SIS), som på oppdrag fra Kommunal- og Sosialdepartementet hadde evaluert de ulike meldeordningene som da fantes for helsetjenesten. Rapporten konkluderte med at eksisterende meldeordninger hadde vist seg nyttige og hadde kostet lite i forhold til nytteverdien. Det ble foreslått en fortsettelse av meldeordningene i forenklet form og i nærmere tilknytning til sentrale helsemyndigheter.

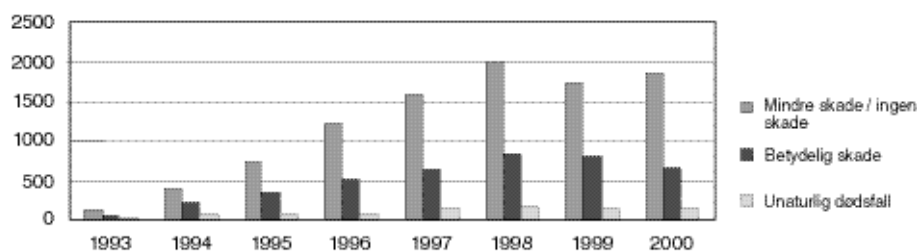
Daværende Helsedirektoratet fikk i oppdrag å etablere et meldesystem slik at det ville bli mulig å samordne all informasjon om meldte avvikhendelser i helsetjenesten. Meldesentralen ble etablert i 1993. Melderutinene bygget på at en melding først skulle vurderes i helseinstitusjonens kvalitetsutvalg, som deretter sendte kopi av meldingen med sine kommentarer til Meldesentralen.

Imidlertid eksisterer det fortsatt meldeordninger som går parallelt med Meldesentralen. Øvrige meldeordninger, til Direktoratet for brann- og eksplosjonsvern (tidligere Produkt- og Elektrisitetstilsynet), Statens strålevern og politiet mottar også meldinger fra helsetjenesten. Meldeskjema IK-2448 er slik utformet at melder gis opplysning om når og hvordan disse skal varsles.

De tidligere ordningene var i hovedsak rettet mot de somatiske sykehus. Oppdraget Helsedirektoratet fikk, gikk ut på at meldesystemet skulle utvides til å omfatte alle virksomheter i helsetjenesten. Dette har ikke skjedd. Fortsatt gjelder meldeplikten for betydelig personskaade på pasient bare for helseinstitusjoner som omfattes av lov om spesialisthelsetjeneste.

Antallet meldinger steg fra starten i 1993 frem til 1998. Dette gjelder særlig for hendelser med liten eller ingen pasientskaade som følge. Det er å anta at dette har sammenheng med økt kjennskap til meldeordningen og bedret meldekultur. Fra 1997 har tallet på meldte hendelser for unaturlig dødsfall blitt nesten fordoblet i forhold til foregående år. Tallet har siden holdt seg på dette nivået, bortsett fra en topp i 1998, da det var generell økning i alle typer meldinger.

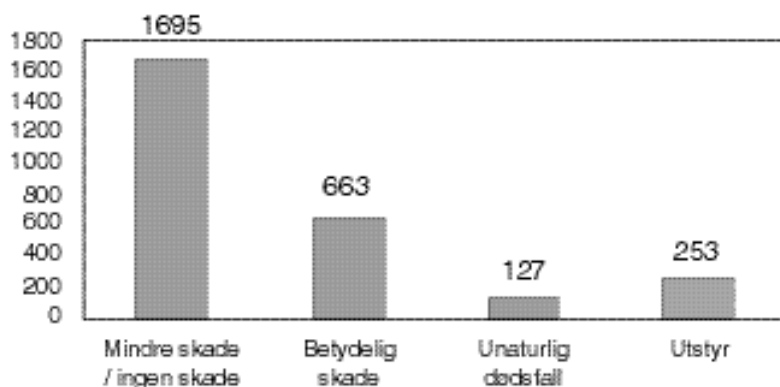
Figur 1 Meldinger til Meldesentralen 1993-2000



	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Mindre skade / ingen skade	106	385	731	1233	1608	1997	1738	1695
Betydelig skade	43	198	333	514	648	825	812	663
Unaturlig dødsfall	21	64	64	64	124	148	128	127

For år 2000 fikk Meldesentralen inn 2653 meldinger om skade, uhell og nestenuhell. Antall meldinger ligger på samme nivå som i 1999. Tallet inkluderer meldinger om svikt i medisinsk utstyr.

Figur 2 Meldte hendelser 2000 (n.2653)



Årsrapporten for 2000 er basert på meldinger etter det lovverk som var gjeldende til og med 31. desember 2000. Nye helselover trådte i kraft 1. januar 2001. Meldeplikten ble endret som følge av at sykehusloven ble erstattet av lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten mm. Se rundskriv fra Sosial- og helsedepartementet, I-54/2000 Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader (vedlegg 1). I det følgende vil begrepet personskade erstattes med *pasientskade* for å tydeliggjøre typen skader som omtales.

Alle typer svikt, uhell og nestenuhell med medisinsk utstyr skal meldes. Hendelser med medisinsk utstyr trenger ikke involvere skade på pasient for å være meldepliktige jf. lov av 12. januar 1995 nr. 6 og forskrift av 12. januar 1995 nr. 25 om medisinsk utstyr. Kategorien Utstyr inngår i det totale antall meldte hendelser, men er i figur 2 relatert til pasientskade. For bedre oversikt er Utstyr

ført for seg. Det betyr at de hendelser der medisinsk utstyr var involvert, men ikke medførte pasientskade, kun inngår her. Summen av figur 2 vil derfor ikke være identisk med det totale antall meldinger.

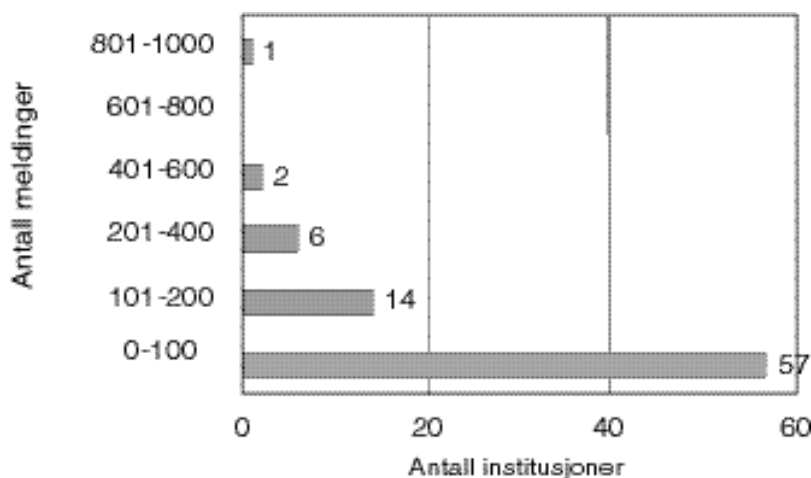
Systemet med meldeordninger for uønskede hendelser er i en overgangsfase. Det er et mål for tilsynsetaten at kontroll med og forbedring av kvaliteten på helsetjenestene som ytes, ivaretas av virksomhetenes system for internkontroll. At det nå kun er betydelig skade eller fare for sådan som er meldepliktig er et uttrykk for dette. Hendelser med liten eller ingen skade på pasient skal ikke lenger rapporteres. Kravet om internkontroll gjør at Helsetilsynet forutsetter at all informasjon om alle typer avvikshendelser og håndteringen av disse er tilgjengelig i helseinstitusjonen. Tilsynsetaten arbeider for at helseinstitusjonene i økende grad benytter informasjonen fra meldingene om uønskede hendelser til å drive forsvarlig og å bedre kvaliteten på de tjenester som ytes.

Helseinstitusjonene ble bedt om å sende inn kvalitetsutvalgenes årsstatistikk for 2000. Dette for å se antallet meldinger i relasjon til helseinstitusjonenes interne statistikker. Tallene er i stort sett i overensstemmelse med Meldesentralens tall.

Rapporten omtaler også resultatene fra fylkeslegenes felles tilsyn i 2000, som hadde fokus på kvalitetsutvalgets funksjon. Resultatene fra fellestilsynet bekrefter inntrykket om at det i helseinstitusjonene eksisterer et stort potensiale for forbedring når det gjelder å identifisere områder for risiko for feil og sette i verk tiltak av forebyggende karakter.

Som i tidligere år er det stor variasjon i antall hendelser hver enkelt helseinstitusjon har meldt. Det antas å være flere årsaker til at ikke alt meldes; Manglende meldekultur i virksomheten, frykt for personlige konsekvenser, at meldesystemet oppleves lite hensiktsmessig eller at ordningen er vanskelig å forstå. På bakgrunn av tallene i figur 3 må en kunne anta at flere sykehus ikke oppfyller meldeplikten, som sier at alle hendelser som medførte eller som kunne medført betydelig skade på pasient utløser meldeplikt og skal meldes fylkeslegen.

Figur 3 Meldte hendelser per institusjon i 2000



Databasen i Meldesentralen brøt sammen i august 2000. En erstatning ble bygget opp i tråd med de nye lovkravene som ville tre i kraft ved årsskiftet. Presentasjonen i denne årsrapporten avviker av denne grunn i noen grad fra tidligere praksis. Bl.a. inneholder kategorien "Kunne ført til betydelig skade" for år 2000 også meldinger helt uten pasientskade. Dette vil i fremtiden kun gjelde for meldinger om svikt i medisinsk utstyr der regelverket pålegger meldeplikt for alle typer svikt og uhell. Videre har overgangsproblemer gjort at materialet ikke kan presenteres så detaljert som tidligere år.

NY MELDEORDNING FRA 1. JANUAR 2001

Meldeordningen ble endret fra 1. januar 2001 som en følge av at lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten mm avløste lov av 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus mv.

Etter 1. januar 2001 skal alle meldepliktige hendelser kun sendes fylkeslegen, på Helsetilsynets skjema IK-2448. Meldesentralen samler data fra fylkeslegene i en nasjonal database. Det skal ikke lenger sendes meldinger direkte til Meldesentralen i Helsetilsynet.

Formålet med meldeplikten er at den skal avklare hvorfor hendelser med betydelig personskaade eller fare for betydelig personskaade på pasient oppsto, "for så å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen, slik at pasienter dermed ikke risikerer å bli utsatt for skade", jf. s. 57 i Ot.prp.nr. 10 (1998-99). For å i vareta dette formålet, er det avgjørende at hendelsen blir brukt i institusjonens eget kvalitetssystem.

Det forventes at helseinstitusjonenes system for internkontroll og kvalitetssikring har prosedyrer for vurdering og iverksetting av korrigerende tiltak ved avvikshendelser jf. lov om statlig tilsyn av 30. mars 1984 nr. 15 § 3. Meldeplikten omfatter nå betydelig skade eller fare for betydelig skade på pasient. Tidligere praksis opphørte ved at avvikshendelser som medfører liten

eller ingen pasientskade ikke skal meldes fylkeslegen. Fordi regelverket er endret benyttes ny betegnelse "Kunne ført til betydelig skade" til å dekke tidligere begrep "Liten eller ingen pasientskade" jf. lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3.

Erfaringene så langt viser at det fortsatt er store forskjeller i meldekulturen ved de enkelte virksomheter. I et stort antall meldinger er informasjonen for dårlig til at hendelsen kan registreres tilfredsstillende. Det er vanskelig å se hvordan kvaliteten på helsetjenesten kan forbedres når hendelsen er for dårlig beskrevet til at en kan konkludere i forhold til hva som gikk galt.

Det er en utfordring å legge forholdene til rette for at helsepersonell skal melde fra om skade og fare for skade, og for at virksomhetene systematisk skal benytte hendelsene i sitt arbeide med kvalitetsforbedring i forhold til de tjenester som ytes.

MELDESKJEMA IK-2448

Meldeskjema IK-2448 skal benyttes for meldinger om betydelig pasientskade, jf. lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3, og meldinger om svikt i medisinsk utstyr (med og uten personskaade) jf. lov av 12. januar 1995 nr. 6 og forskrift av 12. januar 1995 nr. 25 om medisinsk utstyr.

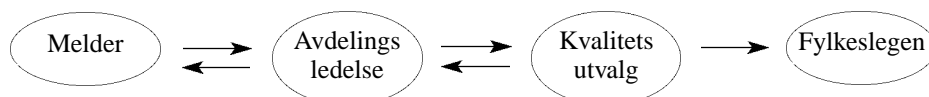
Som et ledd i ny meldeordning ble meldeskjema IK-2448 (01/01) endret. I den aktuelle utgaven av skjemaet legges det vekt på saksgangen i meldeordningen. Skjemaet skal vise den sløyfen for kvalitetsforbedring som skal gå fra melder via avdelingsledelse til kvalitetsutvalget. Kvalitetsutvalget skal kontrollere at hendelsen er tilfredsstillende håndtert og fulgt opp før meldingen oversendes til fylkeslegen.

Alle aktuelle felt på skjemaet skal fylles ut. Det er viktig at kvalitetsutvalget kontrollerer at alle ledd har påført sine vurderinger og konklusjoner før oversendelse.

Dette gir tilsynsmyndighetene opplysning om at hendelsen er benyttet i intern kvalitetsforbedring (dersom dette er mulig).

Tilsynsetaten anser ikke meldingen som ferdigbehandlet internt i virksomheten før kvalitetsutvalget har påført sine vurderinger. Det må være et mål at alle ansatte kjenner saksgangen for meldinger slik den fremgår av informasjonsskriv IK-2453 (Se fylkeslegens tilsyn).

Figur 4 Saksgang for meldepliktige hendelser¹



¹ Statens helsetilsyn: Informasjonsskriv for meldepliktige hendelser, IK-2453 (01/01)

For at kvalitetsforbedring skal finne sted er det helt nødvendig at kvalitetsutvalget gir en konkret tilbakemelding på behandlingen av hver hendelse til avdelingsledelsen, som må gi melder tilbakemelding og der det er aktuelt iverksette korrigerende tiltak for å hindre gjentagelse.

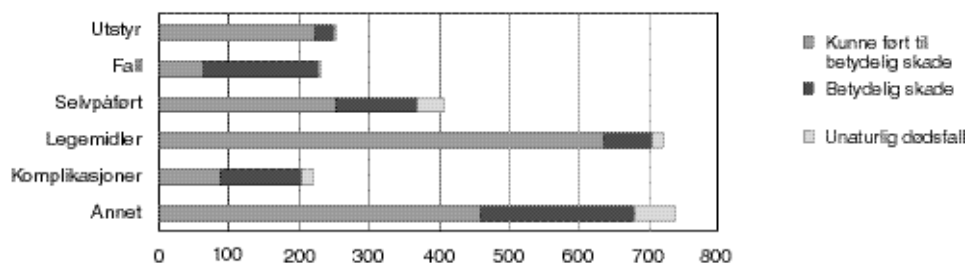
Etter en utprøvningsperiode på ett års tid skal meldeskjema revideres i 2002. Det har kommet mange gode innspill til hvordan IK-2448 kan bli mest mulig hensiktsmessig utformet. Skjemaet bør synliggjøre fokus på institusjonens egen håndtering av hendelsen, samtidig med at det må gjøre det mulig å systematisere nasjonale data.

ÅRSAKSFORHOLD

Hovedformålet med meldeplikten er i følge rundskriv I-54/2000 fra Sosial- og helsedepartementet å forklare hvorfor uhell eller nestenuhell skjedde og å forebygge at tilsvarende skjer igjen. Selv om pasientens sykdomstilstand må tas i betraktning når spørsmålet om hendelsen er meldepliktig tas skal hensynet til hvorvidt situasjonen kunne vært forhindret veie tungt.

Av 2653 meldte hendelser ble 663 kategorisert som betydelig skade på pasient jf. sykehusloven § 18a (erstattet 01.01.01 av lov om spesialisthelsetjeneste § 3-3) og 127 dødsfall jf. legeloven § 41 (erstattet 01.01.01 av helsepersonelloven § 36).

Figur 5 Antall meldinger etter årsaksforhold i 2000



Medisinsk utstyr – 253 hendelser

Da Meldesentralen startet opp, var det antatt at bruken av medisinsk utstyr representerte en betydelig fare for pasientskade. Det totale antall meldinger om avvikshendelser knyttet til medisinsk utstyr er påfallende lavt og har i årene siden Meldesentralen startet opp ligget på omtrent samme nivå (se figur 6).

Årsakene antas å være:

- Under- rapportering.
- Meldingene går til andre instanser, for eksempel Produkt- og elektrisitetstilsynet i Direktoratet for brann- og eksplosjonsvern.
- Mindre alvorlige hendelser enn antatt da meldingene ble innført.
- De fleste hendelser der medisinsk utstyr er involvert har ikke medført pasientskade og anses ikke meldepliktige.

Figur 6 Antall hendelser med medisinsk utstyr 1994-2000

	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Dødsfall	4	9	2	5	1	2	2
Betydelig skade	16	13	18	24	35	41	27
Liten/ingen skade	254	209	303	305	356	295	224

I 2000 er det meldt 253 tilfeller av svikt, uhell og nestenuhell der medisinsk utstyr er involvert. De to hyppigst angitte årsaker var teknisk svikt (~39 %) og brukerfeil (~22 %). Tallet for teknisk svikt kan ses med forbehold om at mange meldinger sendes før årsaksforholdet er endelig avklart. Også manglende vedlikehold / foreldet utstyr (~8 %) var blant antatt årsak til svikt i medisinsk utstyr.

Kvaliteten på informasjonen som oversendes er ofte ikke tilfredsstillende. I mange tilfeller inneholder ikke meldingen årsaken(e) til den uønskede hendelsen med medisinsk utstyr.

Mange meldinger mangler nøyaktig informasjon om hvilken type utstyr det er snakk om. Dette gjør at Helsetilsynet må etterspørre detaljer, som er nødvendige for å kunne sikre at ikke utstyr som gir økt risiko for skade er i bruk. Videre fremgår sjelden hvilke vurderinger medisinsk-teknisk avdeling har gitt av hendelsen og hvilke tiltak helseinstitusjonen har iverksatt for å forebygge fremtidige hendelser av samme art.

Det er meldt to tilfeller av dødsfall der medisinsk utstyr er involvert. Ett tilfelle involverte feil bruk av engangsutstyr. Det andre tilfellet ble meldt fordi utstyr var benyttet i løpet av hendelsen. Det var usikkert hvorvidt utstyret hadde påvirket utfallet.

Det ble meldt 27 tilfeller av betydelig skade der medisinsk utstyr var involvert. Blant angitte årsaker var:

- Administrering av inhalasjon via respirator, der ingen på vakt var kjent med prosedyren.
- Callingsystemet for tilkalling virket ikke ved hjertestans.
- Defibrillator gav ikke støt ved forsøk på elektrokonvertering.
- Det tilkom postoperativ blødning som nødvendiggjorde reoperasjon etter tonsillectomi med bruk av bipolar diatermi.
- Svikt ved bruk av engangs endoskopisk stiftmaskin. Følge for pasient bl.a. forlenget operasjonstid og /eller reoperasjon. Det er både gitt eksempler på maskiner som ikke har avfyrt stifter og stifter som ikke har lukket seg.
- Avbrutt operasjon eller undersøkelse fordi røntgenapparatet sluttet å virke. Følge for pasient bl.a. reoperasjon.
- Feil infusjonssett koblet til infusjonspumpe gav for rask infusjonstid.

Fall - 231 hendelser

Meldesentralen skal nå bare ha rapportert fall der dette har ført til betydelig skade på pasient. I 164 tilfeller av betydelig skade var fall den utløsende årsak. Antallet står for 25 % av betydelig pasientskade i år 2000. En typisk hendelse beskriver en eldre pasient som faller fra seng, wc eller stol, og brekker lårhalsen. Årsrapporten for 1999² så særskilt på meldinger om fall og på tiltak iverksatt som konsekvens av fall og noen variabler (døgnvariasjon og aldersfordeling).

I de to tilfellene av unaturlig dødsfall etter fall var bakenforliggende årsak pasientens sykdomstilstand.

At antallet meldinger der fall er utløsende årsak er så vidt høyt kan antas å ha sammenheng med at tidligere praksis med å melde fall med liten eller ingen skade ikke er helt opphørt. Helsetilsynet ba i mars 1999 om at denne typen uønskede hendelser skulle håndteres internt i helseinstitusjonene. I henhold til nytt lovverk forventer Meldesentralen i fremtiden kun å motta meldinger om fall som har medført *betydelig* skade.

Selvpåførte skader / suicid - 409 hendelser

36 tilfeller av unaturlig dødsfall var selvmord, som er hyppigst angitte enkeltårsaker for kategorien unaturlig dødsfall. Av disse gjaldt 32 pasienter i psykiatrisk behandling. Noen av selvmordene skjedde mens pasienten var i permisjon fra institusjonen.

Selvpåførte skader var årsaken i 118 av meldingene om betydelig skade (~18%) på pasient. Av disse var minst 8 utført i suicidal hensikt. I kategorien selvpåført skade finner en hovedsakelig meldinger fra psykiatriske avdelinger, der pasienter med selvskading som en del av sykdomsbildet risper, skjærer eller brenner seg selv.

Legemidler - 721 hendelser

Feil ved håndtering av legemidler er den hyppigst meldte enkeltårsak til hendelser som kunne medført betydelig skade. Hendelser som er relatert til legemidler er i det vesentlige knyttet til beregning av dose, identifisering av pasient og administrasjon (måten legemiddelet blir gitt på). Meldeplikt jf. lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 gjelder hendelser som medførte betydelig skade, eller kunne ha ført til betydelig skade, på pasient. *Bivirkninger er pålagt meldeplikt til Statens legemiddelverk.*

Av totalt 721 tilfeller av uønskede hendelser der legemidler er involvert inngår 71 tilfeller av betydelig skade og 14 dødsfall.

Ved minst 3 av dødsfallene er det usikkert eller mindre sannsynlig at legemiddelet eller feil ved håndtering av legemiddelet er dødsårsaken. Nærhet i tid mellom hendelsen og dødsfallet gjorde at virksomhetene anså forholdet å være meldepliktig.

Tre dødsfall kom etter Marevan- eller streptokinase- behandling. To dødsfall var meldt som følge av anafylaktisk sjokk etter injeksjon av det muskelavslappende middelet Esmeron. I ett av disse tilfellene var ikke legemiddelet direkte årsak til

² Elle melde; Årsrapport 1999 for Meldesentralen, Helsetilsynet. Oslo, 2000.

dødsfallet. Videre ble det meldt to tilfeller av anafylaktisk sjokk etter anvendelse bl.a. av Esmeron, der pasientene overlevde. Statens legemiddelverk understreker i sin årsrapport 1999-2000³ betydningen av at alle pasienter som får allergiske reaksjoner under anestesi blir utredet for å finne utløsende agens. På den måten kan nødvendige forholdsregler tas ved senere anestesier. Det er opprettet et nasjonalt nettverk for allergiske reaksjoner under anestesi, med formål å bedre registrering, diagnostikk og oppfølging av slike reaksjoner.

Ett dødsfall ble forårsaket av at pasient med ventrikkelsonde, ved en feiltakelse fikk satt en blanding av knuste tabletter og saltvann i sentralt venekateter.

Det ble meldt om 71 tilfeller der feil på håndtering av legemidler hadde medført betydelig pasientskade. I tillegg til over nevnte kategorier av feil ved håndtering av legemidler er komplikasjoner tilknyttet legemidler, så som at infusjoner går ekstravasalt, meldt som betydelig skade på pasient når det for eksempel har ført til nekrose.

Av 721 meldinger der legemidler var involvert forekom videre 636 tilfeller av feil med liten eller ingen pasientskade. Når en ser på det totale antall meldinger om unaturlig dødsfall og betydelig pasientskade der legemidler har vært eller kan ha vært involvert er det klart at antall feil som gjøres er høyt. Med tanke på farepotensialet ved bruk av legemidler understrekes viktigheten av grundig opplæring og nøye håndtering hos alt helsepersonell.

Komplikasjon til undersøkelse / behandling - 222 hendelser

Komplikasjoner til behandling og undersøkelse står for 118 tilfeller av betydelig skade på pasient og 21 tilfeller av unaturlig dødsfall. Typiske eksempler på slike komplikasjoner er reoperasjon og postoperativ blødning. I 15 av disse tilfellene var det benyttet såkalte mini-invasive prosedyrer som for eksempel biopsi, PTCA (percutan transluminal coronar angioplastikk) og endo-/ laparoskopier.

I kategorien med liten eller ingen pasientskade sto Komplikasjon til undersøkelse / behandling for drøyt 5 % (83) av meldingene. Disse omfatter alle typer komplikasjoner, fra Kalkulert risiko (også kalt Påregnelig komplikasjon) til Uventet utfall av inngrep. Ofte synes det å være tilfeldigheter, som det at forholdet oppdages tidlig, som forhindrer mer alvorlige konsekvenser for pasienten.

I Rundskriv I-54/2000, til lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3, står følgende:

" Som ledd i institusjonenes kvalitetsarbeid vil det imidlertid være en sentral oppgave for institusjonenes fagmiljøer og kvalitetsutvalg å vurdere om hendelser som isolert vurdert ligger innenfor normal risiko, skal analyseres nærmere for å avdekke om risikoen for skade kan reduseres ved endring av virksomhetens organisering, systemer, metoder m.v. "

³ Statens legemiddelverk, Årsrapport 1999 og 2000: Legemiddelbivirkninger i Norge. www.legemiddelverket.no/bivirk/arsrap1999-2000

Øvrige årsaker (Annet) - 738 hendelser

Som nevnt innledningsvis gjelder for kategorien Annet at i et stort antall meldinger er informasjonen for dårlig til at hendelsen kan registreres tilfredsstillende. I 38 meldinger om betydelig pasientskade er Uhell angitt å være årsaken til skaden. Ved mer nøyaktig utfylling av meldeskjema ville resultatene blitt mer entydige. I revisjonen av meldeskjema IK-2448 vil det bli lagt vekt på å få skjemaet så enkelt som mulig.

Kategorien Annet står for 219 tilfeller av betydelig skade og 58 unaturlige dødsfall.

Bakenforliggende årsaker angis for eksempel å være

- pasientens sykdomstilstand
- ukjent dødsårsak
- uventede (ikke påregnelige) komplikasjoner til undersøkelse og behandling
- skade påført av medpasienter
- sjeldne, uventede hendelser
- fall
- bivirkninger ved legemidler

HELSEINSTITUSJONENES ÅRSSTATISTIKK, IK - 2672

For år 2000 melder kvalitetsutvalgene om 786 tilfeller av betydelig skade og 121 tilfeller av unaturlig dødsfall.

De fleste helseinstitusjoner som omfattes av meldeplikten har også rapportert på Helsetilsynets skjema, IK - 2672. Kvalitetsutvalgets årsstatistikk for meldinger om skade, uhell og nestenuhell. Tallene herfra viser stort sett overensstemmelse for år 2000 mellom helseinstitusjonenes egne tall og antall meldinger oversendt tilsynsetaten.

Den foreliggende diskrepans til antallet meldinger, meldt på meldeskjema IK - 2448, kan bl.a. forklares utfra fire forhold:

- Tidligere meldeplikt påla melder å melde inn straks. Fra 1. januar 2001 er dette endret til *snarest mulig, og senest innen to måneder*, for å gi mulighet til å behandle hendelsen ferdig internt og påføre kvalitetsutvalgets konklusjon før oversendelse til fylkeslegen. Som en følge av at meldingen ble oversent før den var ferdigbehandlet internt kan kvalitetsutvalgets vurdering gi en annen årsak for melding enn melder. Konsekvens kan bl.a. bli at Helsetilsynets tall for Betydelig skade ligger lavere enn hos helseinstitusjonene. Dette fordi hendelser som ble meldt som Liten/ingen skade på pasient i noen tilfeller blir oppgradert av kvalitetsutvalget til Betydelig skade.
- Årsak for hendelsen skal vurderes på bakgrunn av følger for pasient. I noen tilfeller kommer følgene til syne etter at meldingen er sendt.

- Videre kan obduksjonsrapport, som viser naturlig dødsårsak, foreligge etter at meldingen er oversendt. Naturlig dødsårsak vil ikke utløse meldeplikt etter lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3, som denne årsrapporten er basert på.
- Ikke alle kvalitetsutvalg har sendt inn årsstatistikken.

Antallet meldinger om fall med liten eller ingen skade (3616) vitner om at dette er en type hendelse som systemene for håndtering av avvik i stor grad fanger opp. Antallet har vært økende siden meldeordningen startet opp. Tidligere ble denne typen hendelser innrapportert til Meldesentralen. Fra 1999 har ikke Helsetilsynet ønsket å få disse enkeltvis.

Det at antallet meldte hendelser om fall uten skade overgår samlet antall av alle øvrige kategorier meldinger gjør det nærliggende å anta at der årsaken kan defineres som uhell er det lettere å melde fra om avvik. Uhell trenger ingen ansvarlig for hendelsen. På grunnlag av nevnte tall må en kunne hevde at når skyldspørsmålet ikke er tema er det lettere å melde fra om avvik.

Endelig konklusjon i saksbehandlingen i kvalitetsutvalget kan ha innvirkning på tallene for betydelig skade og unaturlig dødsfall. Det vil for eksempel si at kvalitetsutvalget velger å oppgradere Mindre skade til Betydelig skade. Eller at obduksjonsrapporten viser at et dødsfall har naturlig dødsårsak.

Uavklarte forhold ved et dødsfall kan gjøre at hendelsen blir meldt som Unaturlig dødsfall, og før kvalitetsutvalget har avsluttet sin behandling av saken foreligger opplysninger som viser at det forelå en naturlig dødsårsak. I så tilfelle påligger ikke meldeplikt etter helsepersonelloven § 36. Alle dødsfall er pålagt meldeplikt til Dødsårsaksregisteret. Kun unaturlige dødsfall er pålagt meldeplikt jf. legeloven § 41 (erstattet 01.01.01 av helsepersonelloven § 36).

Jf. FOR 2000-12-21 nr 1378: Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.:

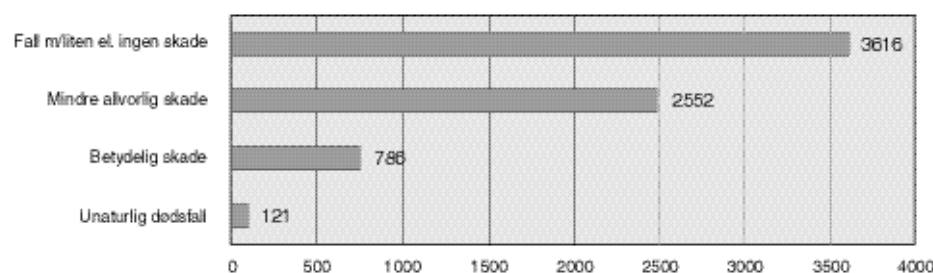
Dødsfall anses unaturlig dersom det kan skyldes:

- drap eller annen legemskrenkelse
- selvmord eller selvvoldt skade
- ulykke som forlis, brann, skred, lynnedslag, drukning, fall, trafikkulykke o.l.
- yrkesulykke eller yrkesskade
- feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade
- misbruk av narkotika
- ukjent årsak når døden har inntrådt plutselig og uventet

Som unaturlig meldes også:

- dødsfall i fengsel eller under sivil eller militær arrest og
- funn av ukjent lik

Figur 7 Kvalitetsutvalgenes årsstatistikk 2000



Kvaliteten på analysen av innkomne meldinger er avhengig av hvor godt beskrevet hendelsen er. Det er allmenn aksept for antagelsen om at antall rapporterte hendelser kun representerer toppen av et isfjell. Det er altså å anta at et visst antall meldepliktige hendelser ikke blir meldt. Dette, samt datakvaliteten på det bearbejdede materialet, gjør det viktig å understreke at årsrapporten må betraktes som en utsnitt av virkeligheten. Det betyr at en kan anta å kjenne problemområdene selv om en ikke har kjennskap til alle detaljer. I vurderingen av kvaliteten på helsetjenesten som ytes sammenholdes informasjonen fra meldingene med tilsynssaker, klager og systemrevisjoner utført av fylkeslegene.

FYLKESLEGENES FELLESTILSYN 2000, fokus på kvalitetsutvalgenes funksjon

Fylkeslegenes fellestilsyn i år 2000 så på kvalitetsutvalgets funksjon.⁴ Tilsynene ble gjennomført som systemrevisjoner og skulle kartlegge om de myndighetskrav som gjelder for kvalitetsutvalg i sykehus er kjent, og i hvilken grad kravene etterlevs. Videre ville en kartlegge om behandlingen av skader, uhell og andre uønskede hendelser analyseres og brukes som forebyggende tiltak i kvalitetssystemet. Rapporten fra fellestilsynet baserte seg på 50 rapporter fra 19 fylker.

Det ble funnet at de fleste institusjoner har systemer for melding om avvik som er meldepliktige til fylkeslege eller politi. Langt færre har etablert egne kriterier, og gjort disse kjent i organisasjonen slik at alle typer uønskede hendelser meldes og kan inngå i forbedringsarbeidet.

I rapporten fra fellestilsynet beskrives eksempler på observasjoner som ble lagt til grunn for vurderingene rundt avvik fra myndighetskrav⁵. Forhold som ble trukket frem var mellom annet at ansatte var usikre på hva som skulle meldes bortsett fra pasienter som faller og feil i medikamenthåndteringen. Det var mangler ved meldekulturen ift å håndtere meldepliktige hendelser. Og det synes å være manglende kjennskap til og kunnskap om internkontrollsystemet.

⁴ Statens helsetilsyn; Fylkeslegenes fellestilsyn 2000, Internkontroll i sykehusmed hovedvekt på kvalitetsutvalgenes funksjon i virksomhetenes interne avviksbehandling. Oslo, 2001.

⁵ Statens helsetilsyn; Fylkeslegenes fellestilsyn 2000, Internkontroll i sykehusmed hovedvekt på kvalitetsutvalgenes funksjon i virksomhetenes interne avviksbehandling, side 7f. Oslo, 2001.

Kun åtte av institusjonene fylkeslegene hadde undersøkt brukte avviksmeldinger systematisk i forbedringsarbeidet. Det ble funnet mangler i tilbakemelding fra kvalitetsutvalgene til melder / avdeling, og avvikene synes i liten grad å bli analysert systematisk og brukt i overordnet eller avdelingsvis forbedringsarbeide.

Erfaringene i Meldesentralen bekrefter dette inntrykket. Det generelle inntrykk er at flertallet av kvalitetsutvalgene i liten grad påfører skjemaene sine vurderinger.

Imidlertid er det viktig ikke å glemme at en del sykehus synes å ha etablert et godt internkontrollsystem, hvor også meldinger om betydelig skade på pasient m.v. inngår til sikring og forbedring av kvalitet. Figur 3 gir en oversikt over antall meldinger fra de forskjellige sykehus. Ni sykehus har mellom 200 til 900 meldinger i året, mens flertallet, 71 sykehus, har mellom 0 og 200 meldinger i året. Meldesentralens erfaring fra detaljert vurdering av meldingene gir videre inntrykk av at blant de sykehus som har mange meldinger er kvalitetsutvalg som nedlegger et betraktelig arbeid for å bruke meldingene i forebyggende tiltak.

Det er anført en innvending om at det enkelte kvalitetsutvalg mottar for få meldinger til å vinne erfaringer som kan brukes til forebygging. Anmerkningen kan tjene som argument for behovet for å ha en nasjonal instans, lik Meldesentralen, som samlet analyserer meldte avvik.

Fylkeslegenes fellestilsyn fant på følgende områder behov for forbedring⁶:

- Internkontrollsystemet må implementeres og videreutvikles.
- Bedre kjennskap hos ledelse og ansatte til kvalitetssystemene og hvilke myndighetskrav som gjelder.
- Tydeligere fordeling av ansvar og oppgaver for melding og behandling av avvik.
- Mer systematisk tilbakemelding fra kvalitetsutvalg til melder og avdeling.
- Systematisk bruk av avvikhendelser i arbeidet med kvalitetsforbedring.
- Bedre kartlegging av områder med stor risiko og sårbarhet.

Fylkeslegen vil benytte erfaringer fra tilsynet i sin oppfølging overfor institusjonene. En viktig oppgave for tilsynsetaten er å bidra med informasjon og opplæring i arbeidet med forbedring av kvaliteten på helsetjenestene som ytes.

AVSLUTNING

I 2000 omfattet knapt 5 % av meldingene hendelser med unaturlig dødsfall. Andelen ligger på samme nivå som de foregående år. En ser at da meldeordningen startet i 1993/94 var andelen dødsfall som ble meldt mye høyere i forhold til det totale antall meldinger, henholdsvis 12.4 % og 9.9 %. Dette skyldes antagelig at meldinger med liten eller moderat pasientskade har økt sterkere enn dødsfall.

⁶ Statens helsetilsyn; Fylkeslegenes fellestilsyn 2000, Internkontroll i sykehusmed hovedvekt på kvalitetsutvalgenes funksjon i virksomhetenes interne avviksbehandling, side 8. Oslo, 2001.

Andelen innmeldte hendelser som har involvert betydelig pasientskade har holdt seg stabilt på 25-30 % av det totale antall meldinger. Flere helseinstitusjoner har i sine tilbakemeldinger til Meldesentralen tatt opp at kriteriene for hva som anses som betydelig skade og dermed er pålagt meldeplikt, ikke er lette å forstå. Det må igjen understrekes at meldeordningen skal ha fokus på det arbeidet som gjøres i forhold til kvalitetsforbedring internt på helseinstitusjonen.

Mer enn halvparten av hendelsene som ble meldt innebar liten eller ikke skade på pasient. I følge rundskriv I-54/2000 blir hendelsen først meldepliktig til fylkeslegen når den potensielt kan føre til betydelig pasientskade. Det kan være vanskelig å avgjøre når en situasjon kunne ha fått et mer alvorlig utfall. Kategorien Kunne ført til *betydelig* pasientskade skal ivareta det forebyggende aspektet ved meldeordningen. Om meldeplikten kun omfattet betydelig skade ville fokus blitt flyttet vekk fra intensjonen om å bruke den kunnskap meldingene gir til å forebygge feil og bedre kvaliteten på ytelsen av helsetjenester. Er det tvil om omfanget av skaden utløser meldeplikt jf. myndighetskrav er det internkontrollsystemet ved helseinstitusjonen, vanligvis kvalitetsutvalget, som må avklare spørsmålet.

Amerikansk litteratur om kartlegging av uønskede hendelser i helsetjenesten⁷ viser til at en må forvente en viss grad av under- rapportering. I boken "To Err Is Human, Building a Safer Health System " refereres det bl.a. til to større studier i Colorado / Utah og New York som fant uønskede avvik i henholdsvis 2.9 % og 3.7 % av det totale antall innleggelser for perioden som ble undersøkt.

I følge tall fra SINTEF Unimed Norsk Pasientregister, basert på pasientdata i somatikk var totalt antall sykehusopphold i Norge 822.094 i år 2000⁸. Tallet omfatter kun somatiske sykehus og dagopphold er inkludert. Selv med alle forbehold, inkl. graden av overførbarhet til norske forhold, kan tallet gi en pekepinn om hvilke størrelser vi antydningssvis har å forholde oss til.

Om vi går ut fra 2.9 % uønskede hendelser i forhold til totalt antall innleggelser ville vi for 2000 ha 23.840 uønskede hendelser. I tillegg til den smerte og lidelse uønskede hendelser påfører pasienter koster det samfunnet dyrt å betale i form av ekstra ressurser i behandlingen og økt antall liggedøgn.

STATENS HELSETILSYN PÅ INTERNETT

Vi minner om at Helsetilsynet har hjemmesider der en kan finne aktuell informasjon, blant annet regelverk, rundskriv med mer. Årsrapporter (Elle melde..), meldeskjema og annet fra Meldesentralen er å finner her.

Se under: <http://www.helsetilsynet.no/trykksak.htm>

⁷ Kohn, L.T.; Corrigan,J.M.; Danaldson,M.S (ed.), To Err Is Human, Building a Safer Health System. Washington,D.C: National Academy Press, 1999.

⁸ SINTEF Unimed; Norsk Pasientregister, Pasientdata somatikk for 2000. Trondheim 2001

Litteraturliste

1. Elle melde; Årsrapport 1999 for Meldesentralen, Helsetilsynet. Oslo, 2000.
2. FOR 2000-12-21 nr. 1378 forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.
3. Fylkeslegenes felles tilsyn 2000: Internkontroll i sykehus
4. Kohn, L.T.; Corrigan, J.M.; Donaldson, M.S (ed.), *To Err Is Human, Building a Safer Health System*. Washington, D.C: National Academy Press, 1999.
5. Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.
6. Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen I-54/2000 fra SHD. OBS. Rundskrivet er publisert i del 5 av rundskriv I-59/2000.
7. Rapport om medisinsk utstyr, kvalitetssikring, tilsyn og meldetjeneste, interdepartemental arbeidsgruppe 1992 (Bjelde-utvalget)
8. Rundskriv til Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. I-59/2000 fra SHD
9. Statens helsetilsyn; Fylkeslegenes fellestilsyn 2000, Internkontroll i sykehus med hovedvekt på kvalitetsutvalgenes funksjon i virksomhetenes interne avviksbehandling, side 8. Oslo, 2001.

Sosial- og helsedepartementet

DEL 5 SENTRALE RUNDSKRIV

Rundskriv I-54/2000

Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen

Sosial- og helsedepartementet gjør oppmerksom på at lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 3-3, som avløser sykehusloven § 18 a, innebærer enkelte endringer av meldeplikten når det gjelder hvilke forhold som skal meldes og meldetidspunkt.

Statens helsetilsyns erfaringer med meldeplikten etter sykehusloven § 18 a og omlegging av Meldesentralen i Statens helsetilsyn, tilsier også justeringer av meldeordningen.

Rundskrivet erstatter rundskrivene IK-28/92, IK-28A/92 og IK-59/92.

Bestemmelsen vedrørende meldeplikt til fylkeslegen

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 lyder:

"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 av slike meldinger. Departementet kan også bestemme at helsetjenester som ikke er knyttet til helseinstitusjon, skal omfattes av meldeplikten etter første ledd. "

Endring av Meldesentralen i Statens helsetilsyn. Fylkeslegene blir adressat for meldingene

Departementet gjør oppmerksom på at Statens helsetilsyn ved ikrafttreddelsen av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, omlegger virksomheten til Meldesentralen i Statens helsetilsyn. Meldesentralen skal etter dette basere sin virksomhet på meldingene om betydelige personskader m.v. som sendes fylkeslegene og deres behandling av meldingene.

For helseinstitusjonene innebærer dette at alle meldinger skal sendes fylkeslegene og at det ikke lenger skal sendes kopier av meldingene om betydelig personskade til Meldesentralen. Videre skal det ikke lenger sendes meldinger om mindre alvorlige hendelser til Meldesentralen. For meldeordninger etter andre regelverk gjøres det ingen endringer ved dette rundskriv (for eksempel melding til Statens legemiddelkontroll, Produkt- og elektrisitetstilsynet og Statens Strålevern).

Meldepliktens formål

Hovedformålet med meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 er at den skal bidra til

"..å avklare hvorfor et uhell eller nesten uhell skjedde, for så å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen, slik at pasienter dermed ikke risikerer å bli utsatt for skade", jf. s. 57 i Ot. prp. nr. 10 (1998-99).

Meldeplikten er ment å understøtte helseinstitusjonenes internkontrollsystem og kvalitetsarbeid, hvor kvalitetsutvalgenes arbeid utgjør et viktig element. Institusjonene skal systematisk gjennomgå og analysere hendelser som har eller kunne ha medført betydelige pasientskader og iverksette korrigerende tiltak for å redusere risikoen for nye hendelser. Det følger av prinsippene for internkontroll at helseinstitusjonene blant annet skal ha prosedyrer for vurdering og iverksetting av korrigerende tiltak ved avvikshendelser, jf. § 3 i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten av 30. mars 1984 nr. 15.

Meldeplikten til fylkeslegen skal også legge til rette for fylkeslegens tilsyn og oversikter over alvorlige hendelser og kvalitetsmangler i helsetjenesten.

Virkeområde – hvem skal melde

Meldeplikten gjelder for alle helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, slik at både private og offentlige helseinstitusjoner omfattes. Meldeplikten omfatter blant annet følgende helseinstitusjoner: Somatiske og psykiatriske sykehus, somatiske og psykiatriske klinikker, poliklinikker og distriktpsikiatriske avdelinger og sentre, psykiatriske sykehjem, spesialsykehjem, medisinske laboratorier og røntgeninstitutt, sykestuer, fødehjem, sykehoteller og opptreningsinstitusjoner.

Det er den enkelte institusjon som er ansvarlig for ivaretagelse av meldeplikten. For at meldeplikten skal kunne overholdes, forutsettes at institusjonen som ledd i sitt internkontrollsystem gjør meldeplikten kjent for institusjonens medarbeidere og gir klare instruksjoner om hva som skal meldes, hvordan og til hvem, samt om hvordan institusjonen skal behandle hendelsene i forhold til sitt kvalitetsarbeid.

Meldepliktens omfang – hvilke forhold skal meldes til fylkeslegen

For det første skal helseinstitusjonen melde til fylkeslegen betydelige personskader voldt i forbindelse med ytelse av helsetjeneste eller mangel på ytelse av helsetjeneste uavhengig av om skaden skyldes organisering, manglende ressurser eller menneskelig svikt.

For det andre skal også hendelser som kunne ha ført til betydelig skade, meldes til fylkeslegen. Meldeplikten for nesten uhell inntreder dersom betydelig skade som følge av helsetjeneste ville oppstått uten særskilt korrigerende tiltak.

For det tredje skal helseinstitusjonen melde til fylkeslegen enhver betydelig personskade på pasient som er forårsaket av en medpasient. Dette gjelder uavhengig av hvorvidt det dreier seg om pasienter som er i somatisk eller psykiatrisk institusjon. Meldeplikten inntreder uavhengig av om skaden er forvoldt med vilje, som følge av pasientens sinnstilstand, eventuelt fysisk lidelse, eller som følge av et hendelig uhell.

Også hendelser med medisinsk utstyr skal meldes fylkeslegen. Fylkeslegen videresender meldingen til Meldesentralen, jf. lov og forskrift om medisinsk utstyr. Det gjøres oppmerksom på at institusjonen snarest, ved svikt eller feil ved medisinsk utstyr, i tillegg skal sende anonymisert kopi av meldingen til leverandør/producent.

Skader som en pasient volder på andre enn medpasienter, for eksempel institusjonens arbeidstgere eller besøkende, er ikke meldepliktig etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Departementet vil imidlertid sterkt anmode om at også slike skader meldes. Innen det psykiske helsevernet gjelder dette også hvis en pasient under tvungent psykisk helsevern volder alvorlig personskade utenfor institusjonen.

Betydelig skade m.v.

Den fysiske eller psykiske personskaden må være betydelig eller hendelsen må kunne ha medført betydelig personskade for at den skal meldes. Skaden anses betydelig dersom den er av en slik art og/eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom, lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt.

Vurderingen av om det foreligger en hendelse som innebærer betydelig skade eller som kunne ha medført betydelig skade, vil måtte være skjønnsmessig. Ved vurderingen legges vekt på forhold som invaliditetsgrad, betydning for sykdomsutvikling og senere behandlingsmulighet, varighet, forlenget sykehusopphold og behov for attføring, sykmelding, ytterligere komplikasjoner, behov for reoperasjon og pasientens egen vurdering av konsekvensene.

Arten og graden av den påførte skade eller sykdom vil være hovedtema ved vurderingen. Skadens omfang må veies mot varighet. Selv om skadeomfanget er lite eller sykdommen er lite alvorlig må den anses som betydelig dersom den vil vare over flere år eller være livsvarig. Dersom tiltakene innebærer reoperasjon eller forlenget sykehusopphold, forlenget sykmelding, opptrening og attføringstiltak i større grad enn hva som er vanlig for den tilstand eller sykdom pasienten var til behandling for, vil det alminnelighet måtte anses å foreligge en betydelig skade.

Skader innenfor normal risiko

Skader som ligger innenfor normal risiko i forbindelse med ytelse av helsetjeneste skal ikke meldes. Med skader som ligger innenfor normal risiko menes skader som er utslag av en kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført, med unntak av sjeldne komplikasjoner som medfører betydelig skade. Slike skader anses ikke å ligge innenfor normal risiko og skal derfor meldes. Tilsvarende skal kjente komplikasjoner som skyldes svikt i behandlingen meldes.

Som ledd i institusjonenes kvalitetsarbeid vil det imidlertid være en sentral oppgave for institusjonenes fagmiljøer og kvalitetsutvalg å vurdere om hendelser som isolert vurdert ligger innenfor normal risiko, skal analyseres nærmere for å avdekke om risikoen for skade kan reduseres ved endring av virksomhetens organisering, systemer, metoder m.v.

Skader innenfor bevisst kalkulert risiko for inngrep m.v. og skader som skyldes enkeltpasienters svært sjeldne og uforutsette biologiske avvikelser skal heller ikke meldes, dersom hendelsene ligger innenfor det faglig forsvarlige.

Krav til årsakssammenheng

Skaden anses voldt av helseinstitusjonen dersom skaden eller sykdommen er oppstått i sammenheng med ytelse av helsetjeneste og det ikke er overveiende sannsynlig at skaden skyldes annen sykdom eller annen påvirkning. Med ytelse av helsetjeneste menes forebygging, veiledning, undersøkelse, diagnostisering, forsøk, donasjon, behandling, tilsyn, pleie- og omsorg eller mangel på dette.

Skaden anses ikke voldt av helseinstitusjonen dersom pasienten i tilknytning helseinstitusjonens behandling av ham/henne selv skader seg eller får sykdommer uavhengig av ytelsen av helsetjeneste. Hvis den betydelige personskaden kan være voldt på grunn av mangel på nødvendig tilrettelegging, tilsyn o.l. av helseinstitusjonen skal melding sendes fylkeslegen.

Ved vurderingen av årsakssammenheng mellom helseinstitusjonens ytelse eller mangel på ytelse og

skade, vil momenter som sammenheng med behandlingen, kjent eller ukjent komplikasjon, nærhet i tid og hyppighet av skadetype inngå i vurderingen.

Det vil være helseinstitusjonen som i det enkelte tilfelle må vurdere om hendelsen har slik sammenheng med ytelse av helsetjeneste at meldeplikten inntreffer. Ved dødsfall som skyldes selvmord eller ulykker mens en pasient er under psykisk helsevern vil det kunne være vanskelig i vurdere hvorvidt hendelsen skjer på grunn av ytelse av helsetjeneste, for eksempel på grunn av manglende tilsyn eller oppfølging, eller om hendelsen skyldes pasientens sykdom alene. Innen det psykiske helsevernet skal derfor alle dødsfall som skyldes ulykker eller selvmord, samt alvorlige personskader meldes.

Innholdet i meldeplikten

Meldingen skal sendes fylkeslegen. Meldingen skal avgis på eget skjema utarbeidet av Statens helsetilsyn og skal så langt som mulig besvare skjemaets spesifikasjoner til opplysninger. I forbindelse med ikrafttredelse av de nye helselovene blir et nytt meldeskjema tatt i bruk (IK- 2448. Dette skjemaet vil både bli trykt opp i papirversjon og lagt ut på Internett på følgende adresse: <http://www.helsetilsynet.no> (se under trykksaker' og deretter 'skjema').

Meldingen skal blant annet inneholde:

- beskrivelse av hendelsen
- beskrivelse av virksomhetens analyse av hendelsen og eventuelle korrigerende og forebyggende tiltak
- uttalelse fra virksomheten
- opplysninger om hendelsen er rapportert andre organer i medhold av annet regelverk
- navn på pasienten

Meldefrist

Institusjonen skal ha tid til vurdering, korrigering, forebygging og avgivelse av uttalelse. Meldingene skal imidlertid avgis snarest mulig. Den må avgis senest innen to måneder, selv om den institusjonens behandling av hendelsen ikke er avsluttet.

I de tilfeller hvor institusjonen opplever tidligere ukjente komplikasjoner ved metode, utstyr eller annet som innebærer fare for betydelige skader skal hendelsen umiddelbart rapporteres fylkeslegen som foreløpig melding

Forholdet til andre meldeordninger m.m.

Melding til fylkeslegen om betydelig pasientskade skal avgis selv om hendelsen er rapportert i henhold til andre melde- og rapporteringsplikter.

Selv om en hendelse for eksempel rapporteres som unaturlig dødsfall etter lov om helsepersonell § 36 skal den også rapporteres fylkeslegen dersom hendelsen er forvoldt ved ytelse av helsetjeneste eller mangel på helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Tilsvarende skal betydelig skade som følge av bruk av medisinsk utstyr i virksomheten også meldes fylkeslegen, selv om slike skader også meldes i henhold til lov om medisinsk utstyr § 11.

Fylkeslegens oppfølging

Meldeplikten til fylkeslegen skal legge til rette for:

- Utarbeidelse av systematiske oversikter over alvorlige hendelser og kvalitetsmangler i helsetjenesten.
- tilsyn og rådgivning med helseinstitusjonenes systematiske behandling av alvorlige hendelser og internkontrollarbeid.
- oppfølging av repeterende eller alvorlige forhold som er egnet til å medføre fare for pasientenes sikkerhet eller til å påføre pasientene en betydelig belastning.



Statens helsetilsyn

Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo,
Tlf 22 24 88 88, postmottak@helsetilsynet.dep.no

Melding til fylkeslegen ved:

1. Betydelig eller fare for betydelig personskade
2. Svikt i medisinsk utstyr

IK-2448 versjon 01.01

Pasientopplysninger:

Institusjonens navn:	Institusjonens adresse:	Sakens løpenummer (saksnummer)
Kontaktperson:	Kontakttelefon:	Institusjonens:
		Fylkeslegens:

Bruk blå/sort penn og blokkbokstaver. **Alle aktuelle, hvite felt skal fylles ut.** Melder plikter å varsle ansvarshavende lege eller sykepleier. Utfylt skjema går til avdelingsledelsen. Andre meldeplikter kan gjelde. Ferdigbehandlet og anonymisert melding går fra kvalitetsutvalget til fylkeslegen. **Meldingen skal sendes fylkeslegen så snart som mulig etter hendelsen fant sted**

Del 1 Fylles ut av melder									
Meldingen gjelder:									
Forhold som kunne ha ført til betydelig personskade <input type="checkbox"/>	Betydelig personskade <input type="checkbox"/>	Hendelse med medisinsk utstyr <input type="checkbox"/>			Unaturlig dødsfall Politi skal varsles omgående <input type="checkbox"/>				
Type hendelse:									
Pasientopplysninger:		Alder	Tid og sted for hendelsen	Dato	Kl.	Type avdeling:	For psykiatrisk pasient:	§ 3-1 første ledd <input type="checkbox"/>	§ 3-1 andre ledd <input type="checkbox"/>
Mann <input type="checkbox"/>	Kvinne <input type="checkbox"/>								
Under utøvelse av helsehjelp <input type="checkbox"/>	Følge av mangel på helsehjelp <input type="checkbox"/>	Påført skade av annen pasient <input type="checkbox"/>		Selvpåført <input type="checkbox"/>	Annet <input type="text"/>				
Hendelsen var knyttet til:									
Diagnostisk prosedyre <input type="checkbox"/>	Behandling eller operasjon <input type="checkbox"/>	Pleie eller opptrening <input type="checkbox"/>		Ukjent <input type="checkbox"/>	Annet <input type="text"/>				
Kort beskrivelse av hendelsen: Hva skjedde / hvorfor og hva førte det til for pasienten?									
Dato og melders signatur:									
Ved all svikt i alt medisinsk utstyr:									
Ved svikt i medisinsk-teknisk utstyr kontaktes medisinsk-teknisk personale. Legg eventuelt ved egen rapport.									
Telefonisk varslings ved svikt i medisinsk utstyr:		Direktoratet for brann- og elsikkerhet tlf. 33 39 88 00 vedr.elektromed.utstyr <input type="checkbox"/>			Statens strålevern, tlf. 67 16 25 00 vedr. strålegivende utstyr <input type="checkbox"/>				
Fabrikat/merke			Produsent			Type/modell/navn			
Nomenklatur (betegnelse):		Kode/Nr.:		Batch/lot nr./serienr.			CE-merket Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>		
Leverandør/forhandler:				Adresse:			Kopi leverandør Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>		

Del 2 Fylles ut av avdelingsledelsen **Mottatt dato:**

Avdelingsleder trenger supplerende opplysninger fra melder om følgende forhold:

Avdelingsledelsens vurdering:

Årsaksforhold:

Ikke tilfredsstillende rutine / prosedyre <input type="checkbox"/>	Rutine / prosedyre ikke fulgt <input type="checkbox"/>	Ikke tilfredsstillende organisatorisk tilrettelegging <input type="checkbox"/>	Ikke tilfredsstillende fysiske forhold <input type="checkbox"/>	Ikke tilfredsstillende kompetanse tilgjengelig <input type="checkbox"/>
Følge av utilsiktet utførelse på rett person <input type="checkbox"/>	Følge av utilsiktet utførelse på feil person <input type="checkbox"/>	Feil utøvelse av faglig skjønn <input type="checkbox"/>	Kjent, men sjelden effekt <input type="checkbox"/>	Annet <input type="text"/>

Feil ved bruk av legemidler:

Forordning av legemiddel <input type="checkbox"/>	Administrering av legemiddel til rett pasient <input type="checkbox"/>	Legemiddel gitt til feil pasient <input type="checkbox"/>	Legemiddel med uventet effekt <input type="checkbox"/>	Annet <input type="text"/>
---	--	---	--	----------------------------

Feil ved bruk av utstyr:

Manglende vedlikehold av utstyr <input type="checkbox"/>	Annen teknisk svikt ved utstyr <input type="checkbox"/>	Mangler ved bruksanvisning <input type="checkbox"/>	Brukerfeil <input type="checkbox"/>	Annet <input type="text"/>
--	---	---	-------------------------------------	----------------------------

Hva er gjort for å hjelpe pasienten:

Pasientskade vurdert av lege <input type="checkbox"/>	Tiltak iverksatt for å redusere skaden <input type="checkbox"/>	Pasient informert om skaden <input type="checkbox"/>	Informert om Norsk pasient skadeerstatning (NPE) <input type="checkbox"/>	Uaktuelt <input type="checkbox"/>
---	---	--	---	-----------------------------------

Hva er gjort for å forebygge gjentakelse:

Tiltak iverksatt <input type="checkbox"/>	Tiltak planlagt <input type="checkbox"/>	Uaktuelt <input type="checkbox"/>
---	--	-----------------------------------

Avdelingsledelsens konklusjon om årsaksforhold og tiltak:

Dato Sign

Del 3 Fylles ut av kvalitetsutvalget **Mottatt dato:**

Kvalitetsutvalget trenger supplerende opplysninger fra avdelingsleder om følgende forhold:

Meldingen behandlet i kvalitetsutvalget dato:		Kvalitetsutvalgets vurdering av årsaksforhold:	
Enig med avdelingsledelse <input type="checkbox"/>	Uenig med avdelingsledelse <input type="checkbox"/>		
Kvalitetsutvalgets vurdering av oppfølging av pasient:		Kvalitetsutvalgets vurdering av sikring / forebygging:	
Tiltak tilfredsstillende <input type="checkbox"/>	Planlegging tilfredsstillende <input type="checkbox"/>	Tiltak tilfredsstillende <input type="checkbox"/>	Planlegging tilfredsstillende <input type="checkbox"/>

Kvalitetsutvalgets vurdering ved mangelfull oppfølging:

Dato Sign Antall vedlegg

Del 4 Fylkeslegens behandling av meldingen **Mottatt dato:**

Oppfølging av meldeplikten tilfredsstillende ivare tatt Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Fylkeslegen trenger supplerende opplysninger om følgende forhold:
Tilbakemelding gitt til virksomheten Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Fylkeslegens tilbakemelding til virksomheten:
Dato:	
Behandling av meldingen avsluttet Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Fylkeslegens avslutning eller videre oppfølging av meldingen: Til oppfølging: <input type="checkbox"/>
Dato	Sign <input type="text"/>

Melding om skade på pasient og svikt i medisinsk utstyr

Hva skal meldes:

Betydelig skade eller fare for betydelig skade på pasienten

Svikt i medisinsk utstyr

Uventet dødsfall

Avdelings ledelsen

Vakthavende lege

Kvalitets utvalget

Politi

Hvor skal meldingen sendes:

Ved svikt i medisinsk utstyr sendes kopi til produsent/leverandør, evt. vedlagt utstyret

Fylkeslegen

Meldinger skal registreres i Helseilsynets datasystem

Melding om medisinsk utstyr sendes snarest til Helseilsynet



Statens helseilsyn

Saksgang for meldinger om betydelig eller fare for betydelig skade på pasient, og meldinger om svikt i medisinsk utstyr

■ Jf. Lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3

- Melders fyller ut skjema IK-2448 og sender avdelingsledelsen
- Avdelingsledelsen påfører årsaksanalyse, tiltak iverksatt og konkluderer ift hendelsen. Deretter oversendes den kvalitetsutvalget
- Kvalitetsutvalget påfører sin vurdering og gir avd.ledelsen tilbakemelding på hvorvidt tiltak og oppfølging er tilfredsstillende. Deretter sendes meldingen til fylkeslegen

■ Jf. Lov og forskrift om svikt i medisinsk utstyr

- **Ta vare på involvert utstyr**
Skal leveres produsent/leverandør
- All svikt i medisinsk utstyr på helseinstitusjoner * meldes fylkeslegen på skjema IK-2448
- Ved svikt i elektromedisinsk utstyr varsles i tillegg: **Produkt- og elektrisitetstilsynet på tlf. 22 99 11 00**
- Ved svikt i strålegivende utstyr varsles i tillegg: **Statens strålevern på tlf. 67 16 26 00**

* Jf. Lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3



Statens helsetilsyn

Kvalitetsutvalgets statistikk for meldinger om skade, uhell og nestenuhell



Statens helsetilsyn

Sykehus:	Statistikk for året:
----------	----------------------

Kvalitetsutvalget fører statistikk over antall innkomne meldinger om skade, uhell og nestenuhell. Statistikken må inneholde opplysninger om alvorlighetsgrad, årsak og tiltak som er iverksatt for å hindre gjentakelse og bedre kvaliteten.

Med bakgrunn i statistikken skal kvalitetsutvalget fylle ut denne blanketten og sende den til Meldesentralen innen utgangen av februar hvert år.

Særlig understrekes betydningen av å fylle ut rubikkene for fall med ubetydelig eller ingen skade da dette gjelder opplysninger som Meldesentralen ikke lenger får meldt på annen måte.

Utfylles av kvalitetsutvalgets leder. Sendes Statens helsetilsyn, Meldesentralen, Pb. 8128 Dep. 0032 Oslo

	Unaturlig dødsfall	Betydelig skade på pasient	Mindre alvorlig personskade *	Fall med ubetydelig eller ingen skade	Forhold som kan føre til skade/uhell	Forslag til bedret kvalitet/sikkerhet
Ført til lokale tiltak (dvs. på avdelingsnivå)						
Ført til tiltak felles for hele sykehuset						
Ikke ført til tiltak						
Sum						

*I denne kolonnen føres mindre alvorlig skade bortsett fra fall med ubetydelig eller ingen skade.

Kvalitetsutvalgets kommentarer til statistikken:

Dersom kvalitetsutvalget utarbeider annen rapport om sykehusets behandling av avvikshendelser, bør den vedlegges blanketten.

Rapport vedlegges: Ja Nei

Underskrift av kvalitetsutvalgets leder:

Dato:

Primærmelder (Navn, institusjon/organisasjon/firma, adresse)

Blankett for melding om feil eller svikt på medisinsk utstyr utenfor sykehus

Feil, svikt eller hendelsesavvik, der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert, skal meldes til Meldesentralen i Statens helsetilsyn, jf. Lov om medisinsk utstyr § 11, samt forskrift om medisinsk utstyr § 8. Denne blanketten fylles ut av den som først er kjent med forholdet (primærmelder). Etter å ha fylt ut blanketten signeres denne. Meldingen sendes så leverandøren (forhandleren) av utstyret, med kopi til Meldesentralen. Leverandøren er så pålagt å sørge for nødvendig oppfølging vis-à-vis melder og Meldesentralen. Etter at leverandøren har foretatt nødvendige undersøkelser og oppfølging, føres konklusjonen inn på originalblanketten, som så signeres av denne og sendes Meldesentralen. Se forevrig blankettens side 2: "Retningslinjer for melding om hendelser knyttet til medisinsk utstyr". Skriv med penn, bruk blokkbokstaver. Kryss av i alle aktuelle felt. I tillegg gjøres følgende:

- Ved hendelse med **elektromedisinsk utstyr**: Ring Produkt- og elektrisitetstilsynet, tlf. 22 59 09 90 - døgnvakt

- Ved hendelser med **røntgen-, bildedannende og stråleterapeutisk utstyr**: Ring Statens strålevern, tlf 67 16 26 00 - døgnvakt

1. Hendelsen forårsaket			4. Om utstyret (fyll inn tilgjengelig informasjon)		
<input type="checkbox"/> Unaturlig dødsfall			Hva slags: _____ (vanlig betegnelse/generisk navn)		
<input type="checkbox"/> Politi er varslet av legen, jf. legeloven § 4			Leverandør/Forhandler: _____		
<input type="checkbox"/> Fylkeslegen er varslet			Adresse: _____		
<input type="checkbox"/> Betydelig personskade			Nomenklatur: Kode:		
<input type="checkbox"/> Liten personskade			Fabrikat/merke:		
<input type="checkbox"/> Ingen personskade			Produsent:		
2. Hendelsen inntraff			Apparatgruppe:		
<input type="checkbox"/> I institusjon (syke-/aldershjem)			Serienr.:		
<input type="checkbox"/> I hjemmet			Type/Modell/Navn:		
<input type="checkbox"/> På lege-/tannlegekontor			Batch / Lot. nr.:		
<input type="checkbox"/> I fysikalsk institutt			Kat.nr. / A-nr.:		
<input type="checkbox"/> Laboratorium/røntgeninstitutt o.l.			Leverandør/Forhandler:		
<input type="checkbox"/> Annet:			Innkjøpt dato:		
3. Tid og sted for hendelsen			CE-merket: Nei: <input type="checkbox"/> Ja: <input type="checkbox"/> Nr. _____		
Dato	Klokkeslett	Sted			
5. Forhold som antas å ha bidratt til hendelsen					
<input type="checkbox"/>	Prosedyresvikt	<input type="checkbox"/>	Manglende opplæring	<input type="checkbox"/>	Mangelfulle sikkerhetstiltak
<input type="checkbox"/>	Mangelfull bruksanvisning	<input type="checkbox"/>	Feilkalibrert utstyr	<input type="checkbox"/>	Mangelfull kontroll før bruk
<input type="checkbox"/>	Utstyrets/produktets utforming	<input type="checkbox"/>	Manglende vedlikehold	<input type="checkbox"/>	Virket ikke som forutsatt
<input type="checkbox"/>	Teknisk feil på utstyret	<input type="checkbox"/>	Annet		
6. Beskrivelse av hendelsen og tiltak som er iverksatt (legg eventuelt ved ekstra ark)					
6.1. Opplysninger om hendelsen, sannsynlig årsak, samt tiltak som er iverksatt for å unngå gjentakelse:					
6.2. Leverandørens (forhandlerens) konklusjon, samt oppfølgingstiltak:					
7. Primærmelders signatur			8. Forhandlers/leverandørs/producents signatur:		
Navn: _____ (blokkbokstaver)			Navn: _____ (blokkbokstaver)		
Dato: _____ Sign.: _____			Dato: _____ Sign.: _____		

**RETNINGSLINJER FOR MELDING OM HENDELSER KNYTTET TIL MEDISINSK UTSTYR
UTENFOR SYKEHUS - gitt av Statens helsetilsyn i medhold av lov om medisinsk utstyr av
12. januar 1995 nr. 6, jf. forskrift om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 25:**

Medisinsk utstyr defineres i lov om medisinsk utstyr, § 3, slik:

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 anatomen 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. Disse produktene faller inn under legemiddellovgivningen.

Definisjonen er meget vid og omfatter både apparater og hjelpemidler, alene eller i kombinasjon, inkludert nødvendig programvare. Følgende 12 kategorier av medisinsk utstyr finnes: 1. Aktivt implanterbart utstyr; 2. Anestesi-, respirasjons- utstyr og gassforsyning; 3. Dentalt utstyr og dentale materialer; 4. Elektromekanisk medisinsk utstyr; 5. Sykehusutrustning; 6. In vitro diagnostisk medisinsk utstyr inkl. laboratorieutstyr; 7. Passivt implanterbart medisinsk utstyr; 8. Oftalmisk utstyr; 9. Instrumenter, flegangsbruk; 10. Engangsutstyr; 11. Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede; 12. Diagnostisk og terapeutisk strålegivende utstyr.

1. Om meldeplikt ved hendelser knyttet til bruk av medisinsk utstyr:

Om plikt til å melde sier lovens § 11: *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.* I medhold av henholdsvis loven og forskriften om medisinsk utstyr, har Helsetilsynet i sine retningslinjer bestemt at det er **leverandøren av utstyret** som pålegges utrednings- og oppfølgingsansvaret på vegne av produsenten.

2. En hendelse med utstyr kan være: - utstyret er ikke i orden ved mottak, eller ved utpakking - merking eller bruksanvisning er mangelfull eller mangler - utstyret fungerer ikke som forutsatt - svikt som *kunne* ha ført til uhell (nesten uhell) - svikt som krever intervensjon - svikt som førte til skade - svikt som fikk alvorlig utfall.

3. Ved en hendelse gjør bruker/melder følgende: - sørger for å begrense skaden - sikrer og tar vare på bevis, emballasje og utstyr, noterer hva som hendte - vurderer situasjonen og melder fra til sin leverandør som sender meldeblankett dersom bruker/melder ikke har denne - fyller ut meldeblanketten, og sender den utfylte blanketten til leverandøren, med kopi til Meldesentralen. Produkt- og elektrisitetstilsynet varsles i tillegg per telefon ved hendelse med elektromedisinsk utstyr, likeledes Statens strålevern ved hendelse med strålegivende utstyr - jf. blankettens innledende tekst.

NB: Blanketten skal ikke inneholde pasientnavn.

4. Ved varsling gjør leverandøren følgende: - sender om nødvendig meldeblankett og bistår ved utfylling - sørger for at hendelsesforløpet klargjøres, jf. punkt 1 ovenfor - overfører saken til hovedforhandler eller produsent *hvis* denne finnes i Norge, *hvis ikke* sender leverandøren selv meldingen direkte til Meldesentralen.

Hvis utstyret er kjøpt av leverandør i et annet EØS-land, vil denne leverandør følge opp overfor produsent eller produsentens representant. Melder må da be om at gjenpart av nasjonal melding til fagmyndighet også sendes Meldesentralen, på engelsk eller et skandinavisk språk. Frem til juni 1998 kan utstyret være kjøpt utenfor EØS. Kjøper er da selv importør, og er da å betrakte som leverandør.

5. Ved varsling gjør hovedforhandler/produsent følgende: - vurderer situasjonen og foretar nødvendig saksbehandling med sikte på en konklusjon - setter eventuelt inn korrigerende tiltak - inkluderer hendelsen i sitt interne system for markedsovervåkning, som bl. a. brukes for å avsløre gjentakelser - melder til Meldesentralen hvis kriteriene for dette er oppfylt (jf. punkt 2 ovenfor), også om hva som er gjort, om mulig innen 10 virkedager hvis hendelsen er alvorlig, forøvrig innen 30 dager.

6. Ved mottak av melding vil Statens helsetilsyn gjøre følgende: - klassifisere og registrere meldingen i Meldesentralen - sende kvittering til avsender - foreta oppfølging overfor leverandør/produsent, herunder; mulig pålegg om tilbakekalling, begrensninger i salg/bruk, samt korrigerende tiltak - og hvis aktuelt; melde tilfellet til andre land, samt sørge for eventuell varsling av andre aktører.

Melding skjer ved utfylling av blankett IK-2528 (side 1). Meldingen skal gis så snart man har god oversikt over hendelsen, og man kan kommentere og gi (eventuelt foreløpige) resultater. Originalmeldingen sendes til leverandøren av utstyret, kopi sendes til Meldesentralen, Statens helsetilsyn, Pb 8128 Dep, 0032 Oslo.