



Rettleiing til IK-2448

Meldeplikta følgjer lov om spesialisthelsetjenesten § 3–3: Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal snarest mulig gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket 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 ført til betydelig personskade. Det henvises for øvrig til rundskriv I-54/2000 som nærmere beskriver innholdet i meldeplikten.

Å drive forsvarleg inneber at helseinstitusjonane systematisk går gjennom og analyserer uønskete hendingar for å sikre kvalitet og kontinuerleg forbetring av pasientbehandlinga. Meldingar om betydeleg personskade skal vere med på å gi oversikt over situasjonar der det er fare for svikt, eller der det er fare for at krava frå kontrollorgana ikkje er oppfylte. Føremålet med meldingar om betydeleg personskade er å støtte internkontrollen i institusjonen.

Skjemaet **IK-2448** skal brukast ved melding til Helsetilsynet i fylket om

- **Betydeleg skade på pasient** eller ved tilhøve som **kunne ha ført til betydeleg skade**. Det tilseier at skaden må ha ein viss grad av alvor, og vurderinga må i dei fleste tilfella byggje på eit medisinsk skjønn. Det er ikkje avgjerande for meldeplikta om hendinga har fått konsekvensar for pasienten. Meldeplikta om «**tilhøve som kunne ha ført til betydeleg skade på pasient**», tek til å verke dersom det ville ha oppstått betydeleg skade som følgje av helseteneste utan at særskilt korrigerande tiltak blei sette inn.
- **Dødsfall**. Ved unaturleg dødsfall skal lege snarast mogleg melde frå til politiet om situasjonen, jamfør helsepersonellova § 36 (eiga meldeplikt). Dersom dødsfallet kan ha hatt samband med at **det er ytt helseteneste**, eller med **mangel på å yte helseteneste**, skal dette skjemaet (IK-2448) fyllast ut **i tillegg**.
- **Skade som pasient har medverka til på medpasientar eller andre personar**. Kvar betydeleg personskade på pasient som pasient har medverka til på medpasient, er meldepliktig uavhengig av om det dreier seg om pasientar som er i somatisk eller psykiatrisk institusjon. Hendingar er meldepliktige uavhengig av om skaden er gjort med vilje, som følgje av sinnstilstanden pasienten er i, eventuelt av fysisk lidning eller som følgje av eit hendig uhell. Departementet oppmodar også sterkt om at skader som ein pasient medverkar til på andre enn medpasientar, til dømes arbeidstakarar eller gjester i institusjonen, også blir melde. Innafor psykisk helsevern gjeld dette også dersom ein pasient under tvunge psykisk helsevern medverkar til alvorleg personskade utafør institusjonen. Skjemaet skal fyllast ut med utgangspunkt i den pasienten som er blitt alvorleg skadd. I dei tilfella det er nyttig for helseinstitusjonen å gjennomføre ein årsaksanalyse for å avdekkje om det var tilhøve ved helsehjelpa eller mangel på helsehjelp som eventuelt medverka til at ein pasient kunne skade ein annan, bør det **i tillegg** fyllast ut eit eige meldeskjema med utgangspunkt i den pasienten som medverka til skaden.

- **Meldepliktige hendingar knytte til fødsel.** I dei fleste tilfella der både mor og barn er påførte betydeleg skade, under dette død, skal det sendast melding for både mor og barn.
- **Medisinsk utstyr.** Dersom bruk av medisinsk utstyr har ført til **betydeleg personskade** eller kunne ha ført til betydeleg personskade dersom det ikkje var sett i verk korrigerande tiltak, skal skaden meldast på dette skjemaet (IK-2448). **I tillegg** skal følgjande meldast til Sosial- og helsedirektoratet på eige meldeskjema (IS-1126): «*Den som i sin virksomhet eier eller bruker utstyr, plikter uten unødige opphold å melde om hendelser som har eller kunne ha ført til død eller betydelig skade på pasient, bruker eller annen person, og som har eller kan ha sammenheng med bruk av utstyret ...*», jamfør forskrift om medisinsk utstyr § 2–12. For rettleiing om denne meldeplikta sjå www.shdir.no/medisinskutstyr.

Meldefrist: Institusjonen skal ha tid til å vurdere, korrigere, førebyggje og uttale seg. Institusjonen må gi melding seinast innan to månader, sjølv om han ikkje har avslutta behandlinga av hendinga, jamfør rundskriv I-54/2000.

Del 1 Han eller ho som observerte eller eventuelt avdekte hendinga, skal fylle ut del 1 i skjemaet. Her forventar vi at det blir kasta lys over hendinga ut ifrå det som skjedde, korleis, kvar og kvifor det skjedde. Likeins skal det gjerast greie for kva konsekvensar det eventuelt fekk for pasienten, kva som blei gjort for å avgrense den eventuelle skaden, og kva eventuelle framlegg den som fyller ut del 1, har til tiltak som kan hindre liknande hendingar. Den som fyller ut del 1, skriv på kva stilling han eller ho har.

Underskrift: Tilsynsorganet krev ikkje at meldar skriv under ettersom namn på helsepersonell ikkje blir registret i databasen hos Meldesentralen. Fleire helseføretak har av omsyn til open og god intern behandling av avvik etablert interne rutinar og praksis for at meldaren alltid skriv under melding om avvik. Open saksgang gjer det mogleg å hente inn tilleggsopplysningar, gjennomføre dialog om årsak, gjere framlegg om forbetringstiltak og å melde tilbake. Skjemaet opnar for underskrift som støtte i den interne saksbehandlinga i institusjonane. Han eller ho som fyller ut del 1 i skjemaet, skriv eventuelt under i tråd med interne rutinar. Det er likevel ikkje nødvendig at namnet på primærmeldar står på skjemaet når verksemda sender det over til Helsetilsynet i fylket.

Del 2 Ansvarleg leiar (avdelingsleiar/seksjonsleiar) skal i del 2 kategorisere hendinga og opplyse nærare om moglege årsakssamanhengar.

- Under «Hendinga skjedde» er eitt av svaralternativa «**sjølvpåført skade**». Her meiner vi sjølvskading, suicidforsøk og suicid. Kryssar ein av for sjølvpåført skade, skal det vidare spesifiserast nærare i høve til denne typen hendingar.

Ein ser ikkje på skaden som påført av helseinstitusjon dersom pasienten skader seg sjølv i tilknytning til behandlinga som helseinstitusjonen gjennomfører, uavhengig av ytinga av helseteneste. Det er helseinstitusjonen som i det enkelte tilfellet må vurdere om hendinga har slik samanheng med ytinga av helseteneste at meldeplikta tek til å gjelde. Ved dødsfall som følgje av sjølv mord eller ulykker mens pasienten er under psykisk helsevern, vil det kunne vere vanskeleg å vurdere om hendinga skjer på grunn av yting av helseteneste, til dømes på grunn

av manglande tilsyn eller oppfølging, eller om hendinga aleine kjem av den sjukdommen pasienten lir av. Departementet har derfor i tolkinga si lagt til grunn at innafor det psykiske helsevernet skal alle alvorlege personskadar og dødsfall som kjem av ulykker eller sjølv mord, meldast. Sjå rundskriv I-54/2000.

- Under «Hendinga var knytt til» er **fødsel** eitt av svaralternativa. I dei tilfella der både mor og barn er påført betydeleg skade, skal det sendast melding for både mor og barn. Dersom det blir sendt melding for begge, skal dette opplysast under «Hendinga var knytt til» ved å krysse av for fødsel.
- Under «Hendinga var knytt til» er **påført infeksjon** eitt av svaralternativa. Her meiner vi infeksjon eller utbrot av smittsam sjukdom som har ført til betydeleg personskade, eller kunne ha ført til betydeleg personskade utan korrigerande tiltak i samband med opphald eller behandling i spesialisthelsetenesta. Desse hendingane skal meldast på line med alle andre hendingar som har ført til eller kunne ha ført til betydeleg personskade, jamfør også *forskrift om smittevern i helsetjenesten* § 2–5, 5. ledd. Det er viktig å framheve at meldeplikta her først tek til å gjelde når infeksjon eller utbrot av smittsam sjukdom har ført til eller kunne ha ført til betydeleg personskade, i motsetning til og til skilnad frå rapportering av utvalde infeksjonar til NOIS-registeret og melding om oppdaga eller mistanke om smittsam sjukdom til meldingssystemet for smittsame sjukdommar (MSIS) og tuberkuloseregisteret.
- Under **Oppfølging av pasient etter hendinga** skal det opplysast om pasienten er følgd opp, vurdert og informert om hendinga. Det skal også her opplysast om pasienten er informert om høvet til å søkje erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) jamfør *lov om pasientrettigheter* § 3–2.

Ansvarleg leiar skal også gjere greie for **eventuelle tiltak som er nødvendige for å hindre at noko tilsvarande skjer igjen**. Det er viktig at det kjem fram kva konkrete tiltak som eventuelt er sette i verk, og om dei blir vurderte som tilfredsstillande, jamfør internkontrollforskrifta § 4 punkt g: «*utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivingen*».

Når ansvarleg leiar skal vurdere om adekvate tiltak er sette i verk, vil til dømes ei kort opplysning om at «rutine er innskjerpa/endra» ikkje vere tilstrekkeleg. Ein må gjere greie for kva tiltaket eller endringane går ut på. Til dømes ved lesefeil på identifisering av blodprodukt er det ikkje nok berre å konstatere at leserutinane er innskjerpa. Ein må gjere konkret greie for tiltaket.

Underskrift frå mellomleiar nivå: Skjemaet opnar for tilleggsunderskrift frå mellomleiar nivå/lokalt kvalitetsråd/skadeutval eller liknande for å ta vare på intern organisering og saksbehandling av avvik i føretaka. Underskrifta er ikkje obligatorisk, men kan brukast i den interne saksbehandlinga.

Andre aktuelle meldeplikter (ikkje fullstendig liste)

- Politiet ved unaturleg dødsfall, jamfør helsepersonellova § 36.
- Sosial- og helsedirektoratet ved feil, skadar, uhell med eller svikt ved medisinsk utstyr.
- Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap ved hendingar med elektromedisinsk utstyr.
- Statens strålevern ved hendingar med røntgen-, biletdannande og stråleterapeutisk utstyr som kan ha ført til at pasientar, personale eller andre er påført betydeleg høgare stråledosar enn ved normal planlagd bruk.
- Blodbanken ved hendingar som skal meldast til hemovigilanssystemet, jamfør blodforskrifta frå § 3–3 til § 3–5.
- RELIS (regionale legemiddelsenter) ved biverknader av legemiddel.

Del 3 Leiinga/kvalitetsutvalet i verksemda skal sjå til at ansvarleg leiar har gått gjennom og analysert hendinga for å avdekkje årsakssamanhengar, og om ansvarleg leiar har vurdert eller sett i verk korrigerande tiltak for å redusere risikoen for nye hendingar. Ein skal også sjå til at hendinga blir brukt i «*systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksamheten*», jamfør forskrifta § 4 punkt h. Andre einingar i verksemda kan ha nytte av hendinga i forbetningsarbeidet sitt. Når verksemda/kvalitetsutvalet eller tilsynsorganet skal vurdere om adekvate tiltak er sette i verk, vil til dømes ei kort opplysning om at «rutine er innskjerpa/endra» ikkje vere tilstrekkeleg. Sjå elles rettleiinga i del 2.

Finn leiinga/utvalet ut at eininga har handtert hendinga på ein måte som ikkje er tilfredsstillande, må det rapporterast tilbake til avdelinga/eininga for at hendinga kan bli teken hand om på ein føremålstenleg måte.

Helsetilsynet i fylket følgjer opp saka ved å gå gjennom henne og registrere henne i databasen (Meldesentralen). Vidare blir det utarbeidd systematiske oversikter over alvorlege hendingar og kvalitetsmanglar i helsetenesta, og ført tilsyn med og gitt råd i høve til den systematiske behandlinga av alvorlege hendingar og internkontrollarbeid i helseinstitusjonane. Repeterande eller alvorlege tilhøve som kan føre til fare for pasienttryggleiken, eller som kan påføre pasientane ei betydeleg belastning, skal også følgjast opp.

Nærare om meldeplikta til hemovigilanssystemet:

Etter blodforskrifta, som tok til å gjelde 1. januar 2007, skal det etablerast eit hemovigilanssystem for obligatoriske meldingar om alvorlege biverknader og alvorlege uønskte hendingar som kan tilskrivast kvaliteten og tryggleiken på blod og blodkomponentar. Denne meldeordninga skal forvaltast av Sosial- og helsedirektoratet.

Meldeplikta til hemovigilanssystemet er ei meldeplikt for blodbankane.

Helsepersonell som bruker blodprodukt når dei yter helsetenester, skal framleis melde hendingar som har ført til / kunne ha ført til betydelege personskadar, til Helsetilsynet i fylket.

Opprettinga av hemovigilanssystemet er i etableringsfasen, noko som mellom anna inneber at rundskrivet til blodforskrifta ikkje gjer nærare greie for innhaldet i meldeplikta og grensa mellom meldingar til hemovigilanssystemet og Helsetilsynet i fylket på dette området. Førebels viser vi til merknaden frå Helse- og omsorgsdepartementet til

blodforskrifta: «*Eksempel på melding til Helsetilsynet i fylket etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 kan være feil som oppstår i forbindelse med administrering av blod gitt til pasienter, som forveksling av blodposer eller forveksling av HB-svar som medfører at feil pasient får blodtransfusjon. Det kan også være feil ved selve transfusjonsprosedyren i forhold til bruk av utstyr, som bruk av infusjonssett som ikke er beregnet på transfusjoner, eller at man lar blod gå sammen med andre medikamenter i infusjonssett uten filter.*»

Det er blodbanken som skal melde til hemovigilanssystemet.

Klinikkar, avdelingar osv. skal derfor ikkje melde til hemovigilanssystemet. Klinikkar, avdelingar osv. skal derimot straks varsle blodbanken om mistanke om alvorlege biverknader som kan tilskrivast kvalitet og tryggleik på blodet, og om hendingar der feil blod er transfundert, jamfør § 3–4 i forskrifta. Meldeinstansen blir derfor omtalt i dette skjemaet (IK-2448) som **blodbanken** ved hendingar som skal meldast til hemovigilanssystemet.