

Meldesentralen – årsrapport 2003

HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse



RAPPORT FRA
HELSETILSYNET 5/2005

FEBRUAR
2005

Rapport fra Helsetilsynet 5/2005
Meldesentralen - årsrapport 2003

Februar 2005

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

Denne publikasjonen ble publisert februar 2005 og finnes bare på Helsetilsynets nettsted
www.helsetilsynet.no

Design: Gazette
Elektronisk versjon: Lobo Media AS

Statens helsetilsyn
Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway
Telefon: 21 52 99 00
Faks: 21 52 99 99
E-post: postmottak@helsetilsynet.no

Innhold

1 Innledning	4
2 Sammendrag	6
3 Om meldeordningen	8
3.1 Hensikten med meldeplikten	8
3.2 Meldeskjema IK-2448	9
3.3 Datamaterialet.....	9
4 Resultater	11
4.1 Antall meldinger	11
4.2 Kategorier hendelser	12
4.3 Avdelingsledelse og kvalitetsutvalgenes vurderinger.....	13
4.4 Utvalgte områder.....	16
4.4.1 Unaturlig dødsfall	16
4.4.2 Feil utøvelse av faglig skjønn	18
4.4.3 Komplikasjon til undersøkelse/behandling	19
4.4.4 Følge av mangel på helsehjelp	19
4.4.5 Selvpåført skade	20
4.4.6 Legemiddelhåndtering	20
4.4.7 Medisinsk utstyr	23
5 Helsetilsynets vurdering	25
Litteratur:	27
Vedlegg 1	
Meldeblankett IK-2448.....	28
Vedlegg 2	
Rundskriv SHD-I54/2000 Meldeplikt til fylkeslegen ved betydelige personsikader	30
Vedlegg 3	
Antall meldinger i 2003 fordelt på regionalt helseforetak og helseinstitusjoner.....	34
English summary:	
Annual Report 2003 for MedEvent (Meldesentralen – the Reporting System for Adverse Events in Specialist Health Services)	37

1 Innledning

Meldesentralens arbeid er basert på meldeplikten som er pålagt virksomheter som omfattes av lov om spesialisthelsetjenesten hvor det i § 3-3 heter:

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 helse-tjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.

For at meldeplikten skal kunne overholdes, forutsettes at institusjonen som ledd i sitt system for internkontroll 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.

I Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000 (se vedlegg 2) om meldeplikt til fylkeslegen, for hendelser uten pasientskade står at:

Meldeplikten for nesten uhell inntrer dersom betydelig skade som følge av helsetjeneste ville oppstått uten særskilt korrigerende tiltak.

Innen det psykiske helsevernet skal alle dødsfall som skyldes ulykker eller selvmord, samt alvorlige personskader meldes. Det er fordi dødsfall som skyldes selvmord eller ulykker mens en pasient er under psykisk helsevern kan være vanskelig i vurdere. Vurdering av årsakssammenhenger gjelder 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.

Det skal meldes til Helsetilsynet i fylkene¹, som registrerer meldingene inn i den nasjonale databasen, som er plassert sentralt i Helsetilsynet. Tidligere års praksis med å sende kopi av meldinger til Helsetilsynet har opphørt.

Meldingene vil inngå i Helsetilsynets vurderingsgrunnlag når det skal velges område for tilsyn, hovedsakelig ved systemrevisjon.

Det gjelder flere meldeplikter i helse-tjenesten, bl.a. meldeplikt til politiet ved unaturlig dødsfall (helsepersonelloven § 36) og til Sosial- og helsedirektoratet ved svikt og feil på medisinsk utstyr (lov om medisinsk utstyr). Der svikt og feil ved medisinsk utstyr har medført betydelig pasientskade eller fare for betydelig pasientskade skal det meldes både til Helsetilsynet i fylket og Sosial- og helsedirektoratet.

Denne rapporten er basert på antall registrerte meldinger per 15. juli 2004, da 1724 hendelser var registrert inn i databasen. Det er i perioden juli til desember registrert inn enda 74 hendelser som fant sted i 2003. For disse vil det mangle detaljer om hendelsene utover oversikten i figur 1 over fordeling av antall meldinger i de fem helseregioner og at det i sammendraget vil fremgå fordeling i type skade som pasienten ble påført.

Erfaringsmessig kommer det inn flere meldinger etter at fristen for å melde er gått ut. Årsakene til at dette kan være flere. Tallet for antall meldte hendelser som er registrert innenfor en periode (her: 2003) vil derfor bli justert i neste årsrapport.

1) 1.1.2002 ble den sentrale helseforvaltning omorganisert og samtidig ble det endringer i statsforvaltningen på fylkesnivået. Statens helsetilsyn fikk mer rønderket ansvar for tilsynsoppgaver, og rådgivnings- og iverksettelsesoppgaver ble skilt ut til Sosial- og helsedirektoratet. Fylkeslegen ble samtidig integrert i fylkesmannsembetet. Som tilsynsmyndighet opptrer fylkeslegen som Helsetilsynet i fylket og er direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Når det i rapporten er brukt tekst i kursiv er dette sitater fra lover, forskrifter og rundskriv, betegnelser slik de er brukt i meldeskjema IK-2448 og sitater fra fritekstfelt i meldte § 3-3-hendelser.

I denne rapporten er det tatt hensyn til hendelsenes alvorlighetsgrad, slik at det er gått nærmere inn på årsakene til hovedsakelig unaturlig dødsfall. Områder som særlig er nevnt er valgt fordi de over tid har vist seg å representere fare for skade på pasient.

Det synes å være en sammenheng i at helseinstitusjoner som melder fra om uønskede hendelser i større grad har et kvalitetssystem som fungerer enn de institusjoner som ikke, eller bare i liten grad, melder.

Med utgangspunkt i at det antas å eksistere en betydelig grad av underrapportering av meldepliktige forhold i helsetjenesten er det usikkert hvor representative tallene i rapporten er med tanke på hvor ofte uheldige hendelser oppstår og hvilke type hendelser som representerer størst fare for pasientenes sikkerhet. På den bakgrunn er det ikke sett formålstjenelig å kommentere detaljert på alle tall.

2 Sammendrag

For 2003 er det registrert 1810 uønskede hendelser som utløste meldeplikt til Helsetilsynet i fylket (registrert i databasen per 31.januar 2005). Av disse gjaldt 154 hendelser *Unaturlig dødsfall*, 623 hendelser *Betydelig skade* og 964 hendelser *Forhold som kunne ført til betydelig skade*. Denne rapporten er basert på antall registrerte meldinger per 15. juli 2004, da 1724 hendelser var registrert inn i databasen. Det vil derfor mangle detaljer om 74 hendelser.

Antall meldinger til Helsetilsynet har gått noe tilbake i de senere år. Det er andelen av mindre alvorlige forhold som hovedsakelig har gått tilbake. Det er i tråd med intensjonen om at denne typen hendelser skal ivaretas i det interne kvalitetssystem. For de hendelser som kunne påført pasienten betydelig skade om korrigerende tiltak ikke var satt i verk består meldeplikten til Helsetilsynet i fylkene. Helsetilsynet finner det imidlertid bekymringsfullt at antall meldinger tyder på at det fortsatt bare er toppen av isfjellet som avdekkes når det gjelder skade på pasienter i spesialisthelsetjenesten.

Helsetilsynets funn gjennom flere år tyder på at det er en stor grad av underrapportering av meldepliktige forhold, og at underreporteringen både gjelder internt i virksomheten og i forhold til de meldepliktige hendelsene som skal rapporteres Helsetilsynet i fylkene.

Det er ingenting som tyder på at kvaliteten på tjenestene som ytes ved en helseinstitusjon som melder om mange hendelser er dårligere enn der det meldes om få hendelser. Helsetilsynet er av den oppfatning at de helseinstitusjoner som melder flest uønskede hendelser i større grad har

et kvalitetssystem som fungerer enn de institusjoner som melder lite eller ingenting.

Som i tidligere år var det mange meldinger der legemidler var involvert. Det ble i 2003 registrert 389 tilfeller av uønskede hendelser knyttet til legemiddelhåndtering. Av disse gjaldt 56 hendelser betydelig skade og 11 hendelser unaturlig dødsfall.

Det kom 129 meldinger om hendelser der medisinsk utstyr var involvert. Av disse var det 15 tilfeller av betydelig pasientskade og tre unaturlige dødsfall. Antallet meldinger om hendelser som har involvert bruken av medisinsk utstyr må ses i sammenheng med at Sosial og helsedirektoratet i 2002 overtok tilsynsoppgavene for medisinsk utstyr.

Helsetilsynet i fylkene fant at meldingene har ivaretatt intensjonen med meldeplikten tilfredsstillende i 1721 meldinger. I meldingene hvor Helsetilsynet i fylket har svart Nei på om meldeplikten ble tilfredsstillende ivaretatt er årsaken hovedsakelig at melding er gitt for sent eller at det ikke er gitt tilstrekkelig informasjon om hendelsen til at det er mulig å forstå hva som har hendt, hvordan og hvorfor det hendte, hvilke tiltak som er satt i verk for å hjelpe pasienten og hva som er gjort for å hindre gjentakelse.

Helsetilsynet er bekymret over at det i så liten grad fremgår av materialet hva virksomhetene iverksetter av tiltak for å hindre at uønskede hendelser oppstår, og gjentar seg. For å kunne vurdere hva som gikk galt må det foreligge nok informasjon i meldingen som sendes Helsetilsynet i fylket. Uten slik informasjon er det vanskelig å vurdere om ytelsen av helsetjeneste var

faglig forsvarlig. Dermed går unødige mye ressurser med på å skaffe til veie nødvendige informasjon. Disse ressursene kunne tilsynsetaten brukt til andre aktiviteter, og virksomhetene kunne med fordel arbeidet mer med årsaksanalyser, risikovurdering og forebyggende tiltak. Det understrekes at det i tråd med det lovpålagte kravet om internkontroll er et lokalt ansvar å følge opp uønskede hendelser i helsetjenesten.

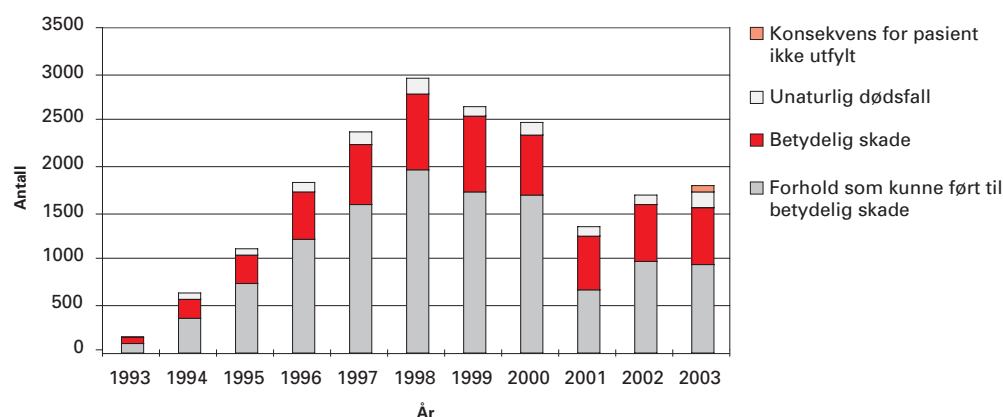
3 Om meldeordningen

I dette kapitlet beskrives hensikten med meldeordningen i § 3-3 i lov om spesialisthelsetjenesten og andre forhold av betydning for Meldesentralens datamateriale og innholdet i denne rapporten.

Antall meldinger til Helsetilsynet har gått noe tilbake i de senere år. Som figur 1 viser var det en nedgang i 1999 og i 2001. Nedgangen i 1999 var forventet, da Helsetilsynet, i tråd med økt fokus på virksomhetenes ansvar for internkontroll, ba om at hendelser som ikke medførte betydelig skade på

pasient skulle håndteres internt. Nedgangen i 2001 kom med innføringen av nye helselover, der spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 overtok for sykehusloven § 18a. Det er andelen av mindre alvorlige forhold som hovedsakelig har gått tilbake. Det er i tråd med intensjonen om at denne typen hendelser skal ivaretas i det interne kvalitetssystem. For de hendelser som ville påført pasienten betydelig skade om korrigerende tiltak ikke var satt i verk består meldeplikten til Helsetilsynet i fylkene.

Figur 1
Totalt antall meldinger fordelt på skadegrad i 1993-2003



3.1 Hensikten med meldeplikten

Meldepliktenes hovedmål er at helseforetakene i økt grad skal bruke uønskede hendelser til kvalitetsforbedring.

I følge Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000 skal meldeplikten også legge til rette for tilsyn og gi oversikter over alvor-

lige hendelser og kvalitetsmangler i helse-tjenesten. Samtidig kan meldingene gi tilsynsetaten et bilde på hvordan helseforetakenes kvalitetssystem fungerer.

Helseinstitusjonenes ansvar for kvalitetsarbeidet er ytterligere tydeliggjort i den nye internkontrollforskriften for helse- og sosialtjenesten, som gjelder fra 1.januar 2003.

For at erfaringene fra hendelsene skal ha størst nytteverdi bør informasjonen brukes der den oppstår, og i kortest mulig tid etter at hendelsen fant sted. Det er liten hensikt å samle informasjon om uønskede hendelser dersom informasjonen ikke kan påvirke de som har ansvar for tjenesten, og de som yter den, til endring av system og handlingsmønstre. Skal kvaliteten sikres må uønskede hendelser bidra til endring. Dette krever at informasjonen så raskt som mulig bearbeides og fører til tiltak der hendelsen oppsto, og det på en slik måte at det blir relevant for den enkelte tjenesteyter. Det skal gi mening å melde fra om uønskede hendelser.

Hva som er meldepliktig i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 blir stadig diskutert. Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000 sier:

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.

Pasienten må være informert om påregnelig risiko ved planlagt behandling. Kvalitetsutvalget må se på den totale årsaks-/virkningssammenheng for å kunne vurdere alle aspekter av forbedringspotensiale som hendelsen representerer. Er det noe å lære av hendelsen, også for andre? Rundskriv I-54/2000 sier:

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.

3.2 Meldeskjema IK-2448

Helsetilsynets meldeskjema IK-2448 skal brukes når det meldes fra om hendelser som har medført betydelig pasientskade eller som kunne ha medført betydelig pasientskade. Skjemaet kan bestilles i papirutgave eller

lastes ned fra Helsetilsynet internettside.²

Helsetilsynets meldeskjema understreker at meldingen skal vurderes av flere nivå i helseinstitusjonen. Skjemaet er delt i fire deler. Melder fyller ut del 1, avdelingsledelsen fyller ut del 2 og kvalitetsutvalget fyller ut del 3. De tre første delene er ment å gjenspeile kvalitetssløyfen som tilsynsetaten forventer finner sted når en uønsket hendelse skal behandles innenfor det interne kvalitets-systemet. Del 4 er for Helsetilsynet i fylkenes saksbehandling når saken kommer dit.

Meldeskjema skal videre tjene som grunnlag for at Helsetilsynet i fylkene skal kunne danne seg et bilde av hva som har skjedd, hvordan og hvorfor det skjedde, hvilke tiltak som er satt i gang for å begrense eventuell skade på pasient og hva som er gjort for å hindre at liknende gjentar seg.

Meldeskjema IK-2448 har vist seg å ha svakheter bl.a. når det gjelder å ta ut statistikk på materialet. For eksempel er det i de fleste tilfeller av komplikasjon til undersøkelse /behandling krysset av for Kjent, men sjelden effekt. Da meldeskjema ble utformet var det tenkt at denne kategorien skulle beskrive årsaksforhold bivirkning av legemiddel.

Det er derfor laget utkast til nytt meldeskjema, som har vært på høring i landets helseforetak, Helsetilsynet i fylkene og aktuelle offentlige etater. Det nye utkastet tar mer hensyn til helseinstitusjonenes behov for internt og innenfor samme system samtidig å rapportere hendelser som ikke er meldepliktige. Utkastet skal prøves ut i 2005.

3.3 Datamaterialet

Statens helsetilsyn har driftsansvar for databasen Meldesentralen, som inneholder meldingene om pasientskade meldt i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Registreringen av meldinger foretas av Helsetilsynet i fylkene.

Feltene i meldeskjema IK-2448 er ofte så mangelfullt utfylt at det er vanskelig å få en tilfredsstillende fremstilling av hendelsen som skal beskrives. I arbeidet med rapporten har det vært nødvendig å hente informasjon fra bl.a. fritekstfeltet som primærmelder fyller ut, for å se hva som har hendt. I mange tilfeller har heller ikke dette gitt tilstrekkelig informasjon til å belyse hva, hvordan og

2) <http://www.helsetilsynet.no/meldesentralen>

hvorfor ting skjedde i forhold til hendelsen. Helsetilsynet i fylkene må bruke mye tid på å etterspørre manglende informasjon i meldingene. Manglende informasjon gjør også arbeidet med årsrapport omstendelig og tidkrevende.

At *Annet*-feltet er benyttet i så stor grad for mange kategorier utgjør samme problem, både i forhold til å beskrive hendelsen når det gjelder få frem årsaksforhold og for å gruppere hendelsene.

Denne rapporten er basert på meldinger fra landets helseinstitusjoner om hendelser som fant sted i løpet 2003. Materialet baseres hovedsakelig på melders og avdelingsledelsens kategoriseringer av meldte hendelser.

Årsrapporten omhandler meldinger registrert i databasen per 15.juli 2004; 1724 hendelser. Det vil av den grunn mangle detaljer om 74 hendelser, som ble registrert for sent til å komme med i detaljerte vurderingen. Totalt antall registrerte meldinger i 2003 er, rett før rapporten ferdigstilles, 1798 hendelser.

I vurderingene om hvorvidt helsetjenesten er forsvarlig og om den uønskete hendelsen er tilfredsstillende håndtert inngår bl.a. informasjon om hvordan virksomheten har fulgt opp hendelsen. Manglende og utilstrekkelig informasjon gjør det vanskelig å kategorisere hendelsene og å få et klart bilde av hva helseinstitusjonen har iverksatt av tiltak og hvordan kvalitetssystemet fungerer.

Samme hendelse kan være forårsaket av flere ulike forhold, og vil kunne inngå i flere kategorier av årsaksforhold. Dette vil for eksempel være tilfelle om det er forskrevet og gitt feil medikament i forbindelse med fødsel. En slik hendelse vil/kan da inngå i flere forskjellige kategorier for type feil ved legemiddelhåndtering og i kategorien type hendelse; fødsel.

4 Resultater

Meldeordningen fokuserer på det kvalitetsarbeid som skjer innad i helseinstitusjonen. Tallene som presenteres i rapporten peker på noen av de områder det bør ses nærmere på i forhold til helseforetakenes kvalitetsarbeid og Helsetilsynets tilsynsarbeid. Helsetilsynet i fylkene vurderer blant annet hvorvidt og hvordan de ulike ledelsesnivå har forholdt seg til den meldte hendelsen, om iverksatte tiltak ivaretar pasientenes sikkerhet og forebygger mot at liknende hendelser gjentar seg.

Helsetilsynet i fylkene fant at intensjonen med meldeplikten var tilfredsstillende ivare tatt i 1721 meldinger. I meldingene hvor Helsetilsynet i fylket har svart Nei på om meldeplikten ble tilfredsstillende ivaretatt er årsak hovedsakelig at melding ble gitt for sent eller at det ikke var gitt tilstrekkelig informasjon om hendelsen til at det var mulig å forstå hva som hadde hendt, hvordan og hvorfor det hendte, hvilke tiltak som var satt i verk for å hjelpe pasienten og hva som var gjort for å hindre gjentagelse. Videre at meldeplikt ikke ble ivaretatt da hendelsen ikke var behandlet i kvalitetsutvalget, fordi institusjonen på daværende tidspunkt ikke hadde opprettet noe kvalitetsutvalg, eller at Helsetilsynet i fylket fikk vite om hendelsen fra andre kilder, for eksempel ved klagesak,

og måtte be om meldingen. I noen tilfeller ble ikke meldeplikten oppfylt ved at politiet ble varslet ved unaturlig dødsfall, men ikke Helsetilsynet i fylket eller omvendt.

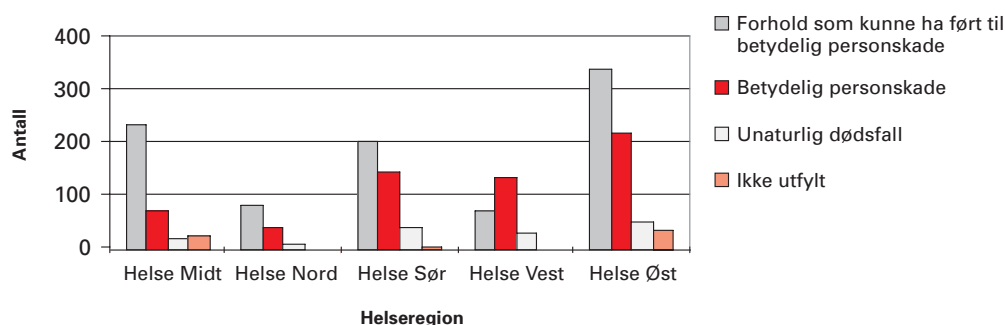
Som nevnt innledningsvis er materialet begrenset representativt for forekomsten av uheldige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Det er ikke belegg for å hevde at helseinstitusjoner med mange meldinger er mindre sikker enn institusjoner som melder lite. Helsetilsynets erfaringer tyder på det motsatte; at det er en sammenheng mellom et høyt antall meldinger og en høy bevissthet i virksomheten når det gjelder å få frem forhold som kan virke inn på pasientenes sikkerhet. Forutsetningen for å drive kvalitetsforbedring er blant annet å kjenne til hvilke områder som utgjør en risiko.

4.1 Antall meldinger

Det er registrert 1724 hendelser som fant sted i 2003 (registrert i databasen per 15. juli 2004). Av disse gjaldt 142 hendelser med *unaturlig dødsfall*, 592 hendelser med *betydelig skade*, 925 hendelser med *forhold som kunne ført til betydelig skade*. For 65 hendelser har ikke helseinstitusjonen krysset av for konsekvensen (skadegrad) for pasient.

Figur2

2003: Antall meldinger, inndelt i skadegrad og forelt på helseregion (n=1798)



Som det fremgår av figur 2 er det hovedsakelig i Helse Midt og Helse Øst helseinstitusjonene ikke hadde krysset for konsekvensen for pasienten (skadegrad).

Som det fremgår nedenfor (tabell 1) ble det i 2003 fra alle helseregioner meldt om uønskede hendelser i under en prosent av totalt antall innleggelser (i somatikk). Meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 omfatter også psykiatri, dvs at om totalt antall innleggelser i psykiatri tas med

blir andel meldte hendelser redusert tilsvarende. Basert på studier fra bl.a. USA og Canada antas forekomsten av uønskede hendelser å være fra 2.9 til 16.6 % av totalt antall innleggelser. De viktigste årsaker til at det meldes lite i Norge er, ut fra tilbakemeldinger fra helsetjenesten til Helsetilsynet, om kvalitetsarbeidet er ledelsesforankret, at melder må se at meldingen medfører endring, at arbeidsmiljøet ikke utpeker syndebukker og bekymring for at det kommer en administrativ reaksjon.

Tabell1

Antall meldinger og antall innleggelser i somatiske avdelinger i 2003

	Antall § 3-3 i 2003	Antall innleggelser (somatikk) i 2003*
Helse Midt-Norge	350	168 207
Helse Nord	133	133 127
Helse Sør	374	320 961
Helse Vest	232	231 221
Helse Øst	635	361 170

*NorskPasientRegister (<http://www.npr.no>). Antallet innleggelser i private helseinstitusjoner inngår ikke her, da de ikke er regionsvis fordelt.

4.2 Kategorier hendelser

Meldingene er kategorisert etter angitt følge for pasient og ut fra sammenhengen hendelsen oppsto i.

De fleste meldingene i 2003 skjedde under utøvelsen av helsetjeneste. Denne kategorien omfatter blant annet selvpåført skade og mangel på helsehjelp, og kan illustrere bredden i begrepet helsehjelp. Helsepersonell må vurdere behovet for helsetjeneste i et helhetsperspektiv og alle forhold som kan

virke inn på utfallet av pasientens opphold; herunder hører om det er gitt tilstrekkelig helsehjelp i forhold til behovet, faren for selvsykdom og faren for at pasienten skades av medpasienter. Vurderingen om det er gitt tilstrekkelig helsehjelp i forhold til behovet forutsetter at pasienten blir forsvarlig utredet.

Hendelser der pasientene har påført seg selv skade utgjør en betydelig andel av meldingene. De fleste selvpåførte skader meldes fra psykiatriske avdelinger. Alle alvorlige

hendelser innen psykisk helsevern skal meldes i følge Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000:

Ved dødsfall som skyldes selvmord eller ulykker mens en pasient er under psykisk helsevern vil det kunne være vanskelig å 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.

Blant hendelsene som er registrert i kategorien *Annet* finner en mellom annet 79 fall, 35 hendelser der håndtering og / eller bruk av legemidler var involvert og 18 tilfeller av svikt eller feil ved medisinsk utstyr.

I 2003 ble det meldt om 24 hendelser der pasient ble påført skade av annen pasient. I to av disse hendelsene ble pasienten påført betydelig skade.

4.3 Avdelingsledelse og kvalitetsutvalgenes vurderinger

Avdelingsledelsen representerer nærmeste ledelsesnivå i helsetjenestens håndtering av en pasientrelatert utilsiktet hendelse. Kvalitetsutvalget forutsettes å påse at det pågår et systematisk kvalitetsarbeid på institusjonsnivå (jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4), der meldepliktige hendelser inngår:

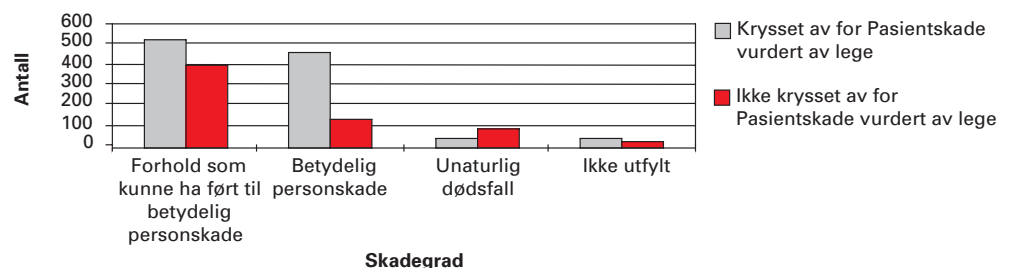
Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, skal opprette kvalitetsutvalg som ledd i den internkontroll institusjonen er pliktig til å føre i henhold til § 3 i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten. Utvalget kan uten hinder av taushetsplikt kreve opplysninger som er nødvendige for utførelse av dets arbeid.

I til sammen 144 meldinger er det registrert at *Ikke tilfredsstillende rutine/prosedyre*, *Ikke tilfredsstillende organisatorisk tilrettelegging* og *Ikke tilfredsstillende fysiske forhold* er utløsende årsak til hendelsen. I bare et fåtall av disse meldingene er det registrert hvilke tiltak avdelingsledelsen og/eller kvalitetsutvalget har satt i gang for å forbedre systemet og for å hindre at liknende gjentar seg.

På meldeskjemaet er det et felt med fem avkrysningsalternativ som skal belyse hva som er gjort for å hjelpe pasienten, samt at avdelingsledelsen også skal opplyse om hva som er gjort for å forebygge gjentakelse. Kvalitetsutvalgets avkryssninger og kommentarer skal gi informasjon om hvordan helseinstitusjonen følger opp hendelsene. Meldeplikten er ikke oppfylt om ikke avdelingsledelsen og kvalitetsutvalget har påsett at tilstrekkelig informasjon er gitt og meldeskjemaet er fullstendig utfyllt. I det følgende vil resultatene for disse fem feltene som avdelingsledelsen fyller ut presenteres, samt kvalitetsutvalgets vurdering for om tiltak og planlegging i forhold til sikring og forebygging av gjentakelse er tilfredsstillende ivaretatt.

Er pasientskaden vurdert av lege?

Figur 3
2003: Er Pasienten vurdert av lege? (n=1724)



De fleste meldingene viser at pasientskaden som oppsto eller som kunne ha oppstått ble vurdert av lege. Imidlertid er det over 40 % av antall *Forhold som kunne ført til betyde-*

lig skade, over 20 % av antall *Betydelig skade* og nesten 70 % av antall *Unaturlig dødsfall* at det ikke er krysset av for om pasientskaden er vurdert av lege.

En feilkilde i forhold til om disse tallene er representative er manglende avkryssing på avdelingsledelsesnivå. For forhold som kunne ha ført til betydelig skade vil det være mange hendelser der iverksatte tiltak har forhindret at skade på pasient har oppstått, og/eller at det har ikke vært nødvendig at lege har vurdert skade, da ingen skade er oppstått.

I tillegg til at Helsetilsynet vurderer hvorvidt helsetjenesten som ytes er faglig forsvarlig kan det være andre myndighetskrav som vurderes samtidig. Et eksempel på dette er Pasientrettighetsloven § 1-1, som sier om lovens formål:

Lovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestem-

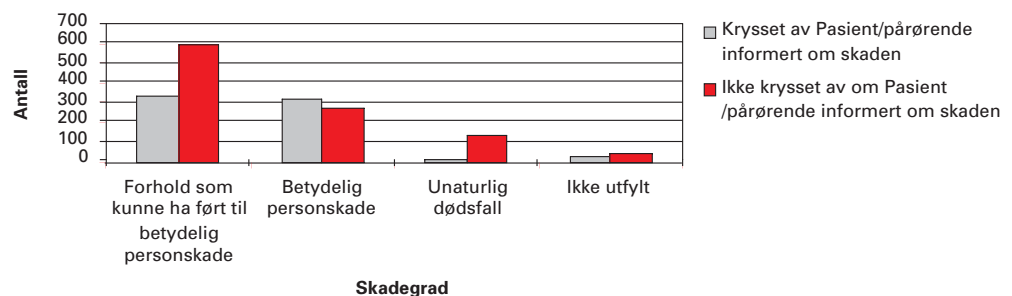
melser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.

Blir pasient/pårørende informert om skaden?

Avdelingsledelsen skal blant annet krysse av for om pasientene informeres om det som har skjedd. Pasientens rett til informasjon er et myndighetskrav som er lovfestet i pasientrettighetsloven § 3-2, som sier:

Dersom pasienten blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten informeres om dette. Pasienten skal samtidig gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning.

Figur 4
2003: Er pasient/pårørende informert om skaden? (n=1724)



I mer enn 60 % av antall *Forhold som kunne ført til betydelig skade*, i mer enn 40 % av antall *Betydelig skade* og i over 90 % av antall *Unaturlig dødsfall* er det ikke krysset av for om pasient/ pårørende er informert om skaden.

Det kan argumenteres med at når en pasient er betydelig skadet eller død er det opplagt at pasient/ pårørende vet om skaden. Selv om konsekvensen kan være kjent for pasienten, betyr ikke det at pasienten er informert om årsakssammenhenger og hvorfor noe gikk galt. I pasientrettighetsloven synes det å være denne retten til informasjon som betones, når det i formålsparagrafen pekes

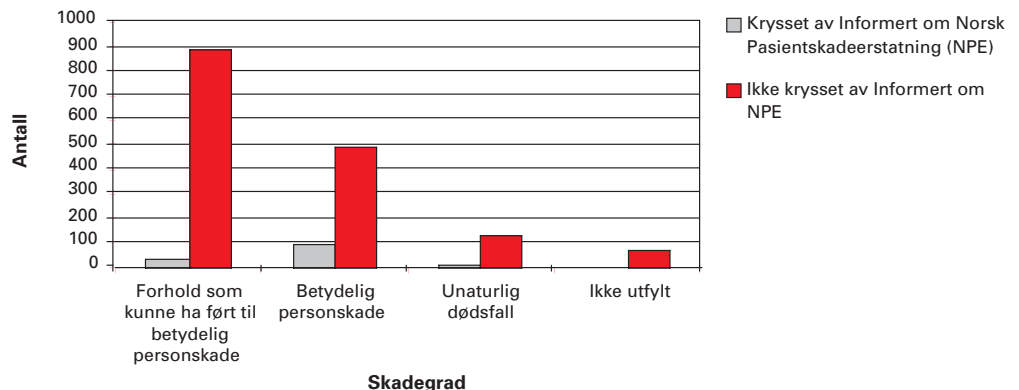
på at loven skal bidra til å fremme *tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.*

Når det gjelder *Forhold som kunne ført til betydelig pasientskade* vil det være hendelser der informasjonsplikten ikke blir utløst fordi pasienten ikke er påført skade, for eksempel når kontrollrutiner avslører at pasienten holder på å få feil legemiddel, som ikke er gitt. Hendelsen vil være meldepliktig om det var nødvendig å sette i gang tiltak for å forhindre at skade oppsto jf. Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000.

Er pasient informert om NPE?

Figur 5

2003: Er pasient/pårørende informert om Norsk Pasientskadeerstatning? (n=1724)



I følge avkrysningene i de innsendte meldeskjemaene er det kun et fåtall hendelser der pasient/pårørende har blitt informert om Norsk Pasientskadeerstatning. Dette gjelder også ved betydelig skade, der det er krysset av at informasjon om NPE er gitt i under 5 % av tilfellene og ved unaturlig dødsfall, der det er krysset av informasjon gitt i under 20 % av tilfellene.

Også her gjelder at ved *Forhold som kunne ført til betydelig personskade* vil det være hendelser der informasjonsplikten ikke vil gjelde, fordi pasienten ikke er påført skade eller alvorlige komplikasjoner. Videre vil pasientens alder ha betydning for hvorvidt

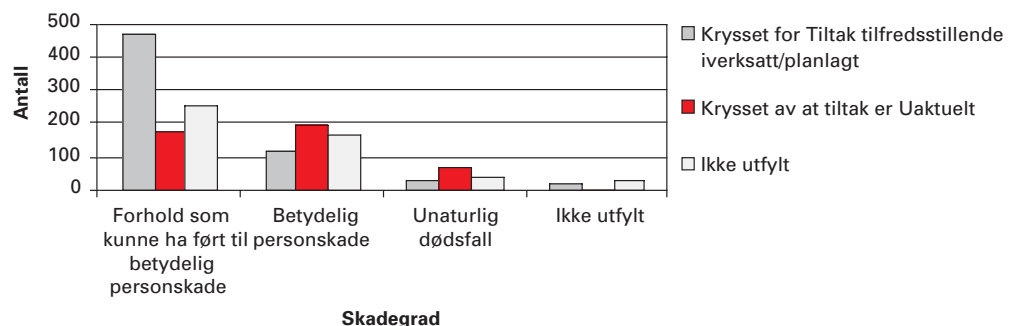
det er naturlig å informere pasienten, etter som NPE er en økonomisk erstatningsordning.

Har kvalitetsutvalget vurdert de tiltak som er iverksatt eller planlagt for å forebygge gjentakelse?

Forutsetningen for at internkontroll og kvalitetsforbedring skal fungere vil være at alle uønskede hendelser inngår i risiko- og sårbarhetsanalyser med klart definerte mål for forbedringsarbeidet, slik myndighetskravet fremgår av internkontrollforskriften av 20. desember 2002 for helse- og sosialtjenesten.

Figur 6

2003: Kvalitetsutvalgets vurdering av sikring/forebygging



For *Forhold som kunne ført til betydelig skade* hadde kvalitetsutvalget i rundt 50 % av tilfellene krysset av for at tiltakene som var blitt iverksatt eller planlagt iverksatt som følge av hendelsen var tilfredsstillende. I de øvrige meldingene var det enten krysset av for at det var *Uaktuelt* å iverksette tiltak eller

det manglet avkryssing. For kategoriene *Betydelig skade* er det i rundt 40 % tilfellene krysset av for at tiltak er uaktuelt og i rundt 35 % tilfellene er det ikke krysset av. Det samme forholdet gjelder for meldingene om *Unaturlig dødsfall*.

Helsetilsynets skal føre tilsyn med at internkontroll og kvalitetssystem i helseinstitusjonene fungerer. Internkontrollen fungerer ikke hvis det i et stort antall uønskede hendelser vurderes som uaktuelt å iverksette tiltak for å hindre at liknende hendelser skjer igjen. Det er et problem at selv der avdelingsledelsen og/ eller kvalitetsutvalget krysser av for at tiltakene er tilfredsstillende iverksatt/planlagt er det ikke alltid det fremgår av meldingen hva disse tiltakene går ut på.

Det kan se ut som systemet for internkontroll i spesialisthelsetjenesten i liten grad bruker § 3-3-meldingene til å forbedre kvaliteten på tjenesten, slik hensikten med ordningen er. Funnene stemmer overens med Helsetilsynets øvrige erfaringer, bl.a. fra de landsomfattende tilsyn med spesialisthelsetjenesten de siste par år. Rapportene herfra er å finne på www.helsetilsynet.no.

4.4 Utvalgte områder

Områdene som beskrives nærmere nedenfor er i hovedsak de områder som tidligere årsrapporter har beskrevet. Dette for at tallene skal være mulige å sammenlikne. Helsetilsynet forutsetter at informasjonen som § 3-3-meldingene gir blir brukt i helseinstitusjonens eget kvalitetssystem. Her er det også viktig å se på alle de mindre alvorlige hendelsene som finner sted, som selv om de

ikke er meldepliktige til Helsetilsynet utgjør et viktig læringspotensiale.

4.4.1 Unaturlig dødsfall

Helsetilsynet mottok 152 § 3-3-meldinger om unaturlige dødsfall som fant sted i 2003. I beskrivelse av årsak kan samme hendelse falle inn under flere årsakskategorier.

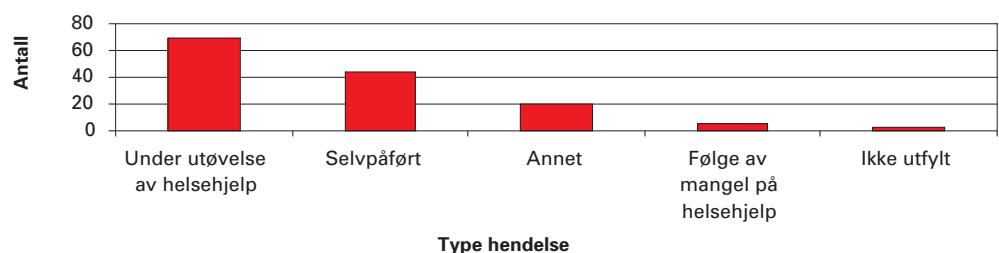
Unaturlig dødsfall skal, jf. helsepersonellloven § 36, meldes til politiet. Forskriften om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall sier at:

Underretningen kan gis personlig eller telefonisk til nærmeste politimyndighet. Slik muntlig melding skal følges av en skriftlig melding på fastsatt skjema. På legens erklæring om dødsfall anmerkes dersom muntlig melding er gitt til politiet.

Dødsfall anses jf. forskriften som unaturlig dødsfall dersom forholdet bl.a. kan skyldes:

- selvmord eller selvvoldt skade
- feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade,
- ukjent årsak når døden har inntrådt plutselig og uventet

Figur 7
2003: Unaturlig dødsfall fordelt på type hendelse (n=142)



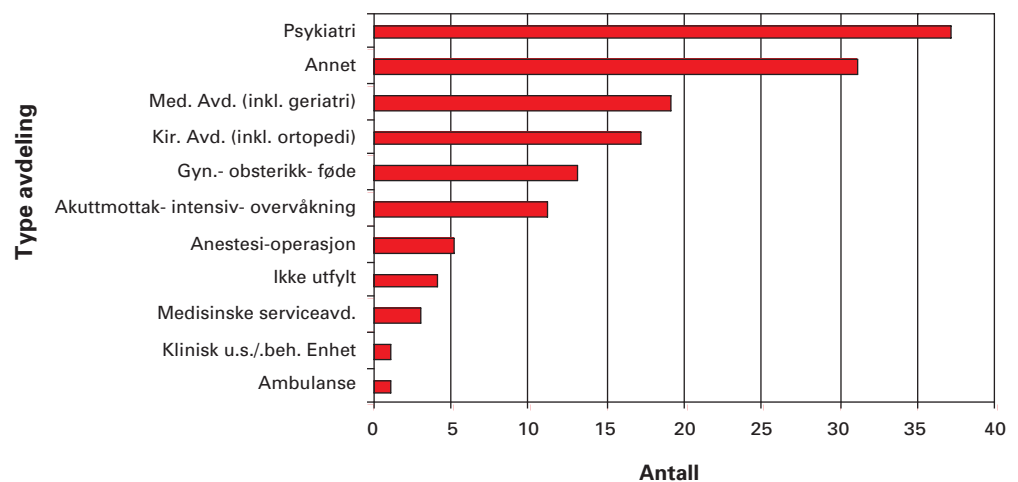
Totalt sett finner flest meldte unaturlige dødsfall sted mens pasienten mottar helsehjelp. Nærmere lesing av fritekstfelt kan tyde på at det under kategorien *Under utøvelse av helsehjelp* inngår tilfeller av Følge av mangel på helsehjelp. Likeledes er det tilfeller av Selvpåført skade der utløsende årsak til hendelsen gjør at den burde vært ført under *Følge av mangel på helsehjelp*. Dette kan for eksempel være tilfelle når det i

fritekstfeltet fremgår at pasienten i en periode hadde uteblitt fra avtaler med distriktpsykiatrisk senter og "Før man rakk å utføre vedtak om tvungen legeundersøkelse begikk pas. suicid." Uten nærmere informasjon om mulige medvirkende årsaker er det vanskelig å si noe om hovedårsak til hendelsen. Hvor lang var for eksempel tiden pasienten uteble fra avtaler med DPS'et før det ble reagert?

Ansvar for at alle sider ved årsaksforholdet er utredet og inngår i forebyggende arbeid for å forhindre at liknende skal skje igjen ligger, jf. kravet om internkontroll, hos helseinstitusjonen som yter helsetjenesten. Hele sakskomplekset med årsaks-/virknings-sammenheng skal fremgå av meldingen til Helsetilsynet i fylket.

Det fremgår av figur 8 at flest meldte tilfeller av unaturlig dødsfall meldes fra psykiatriske avdelinger. Mange meldinger om unaturlig dødsfall handler om selvpåført skade (selvmord). Andelen selvmord av totalt antall meldte unaturlige dødsfall har stort sett holdt seg stabil rundt 30 % fra 1994, da meldeordningen med lovpålagte meldinger fra spesialisthelsetjenesten begynte.

Figur 8
2003: Meldte dødsfall fordelt etter avdeling (n=142)



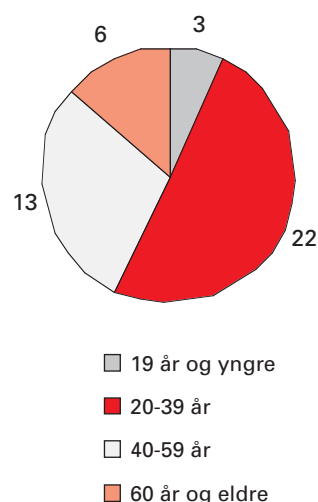
I det følgende vil vi gå nærmere inn på noen av årsakskategoriene for meldte unaturlige dødsfall.

Unaturlig dødsfall: **Selvmord**

I 2003 ble det meldt om 44 tilfeller av selvpåført unaturlig dødsfall. I 25 av disse tilfellene var pasienten i poliklinisk behandling eller i permisjon fra institusjon da hendelsen fant sted.

Tre personer som begikk selvmord i 2003 var yngre enn 19 år. Til sammenlikning var fire personer 20 eller yngre i 2002. Flest selvmord fant sted i gruppen unge voksne (20-39 år).

Figur 9
2003: Aldersfordeling ved selvpåførte dødsfall (n=44)



Unaturlig dødsfall: **Feil utøvelse av faglig skjønn**

I fem tilfeller av unaturlig dødsfall blir det angitt at *Feil utøvelse av faglig skjønn* inngår i årsakssammenheng. Hendelsene beskriver *manglende respons* hos tilkalt helsepersonell; i et tilfelle fra *barnelege*, *tross gjentatte henvendelser fra jordmor* og i et tilfelle fra *ambulanseskoordinator*. Videre er det et tilfelle der pasient ikke ble tilstrekkelig utredet i akuttmottak, et tilfelle der pasient ikke var tilkoblet nødvendig hjerterytmeeovervåkning grunnet *misforståelse mellom to avdelinger*. Se også kap. 4.4.2 for nærmere beskrivelse for alle typer skade.

Unaturlig dødsfall: **Komplikasjon til undersøkelse /behandling**

Det er registrert 35 tilfeller av unaturlig dødsfall som følge av komplikasjon til undersøkelse /behandling. Det er i seks tilfeller registrert at det er forhold ved diagnostisk prosedyre som utløste meldeplikten. I følge fritekstfelt er flere av hendelsene

knyttet til diagnostisk prosedyre uten at dette har gått frem av avkryssing på melde-skjema. I flere meldinger går det frem at pasientens sykdomstilstand økte risikoen ved undersøkelsen/behandlingen.

Se også kap. 4.4.3 for nærmere beskrivelse for alle typer skade i denne kategorien.

Unaturlig dødsfall: Fødsel

Det ble meldt om 11 tilfeller av unaturlig dødsfall i forbindelse med fødsel. I to av tilfellene døde barnet i mors liv. Avdelingsledelsen oppgir i begge tilfeller at årsak til dødsfallet er ukjent.

Det var to tilfeller der barnets skuldre ble sittende fast (skulderdystoci) i løpet av fødselen.

Det var et tilfelle der det bemerkes at prosedyre/rutine for øyeblikkelig tolkning av poliklinisk cardiotocografi (CTG) ikke er fulgt og skal skjerpes. I en melding blir det oppgitt at svikt i kommunikasjon og faglig uenighet om behovet for tilsyn av barnet kan ha bidratt til dødsfallet.

Unaturlig dødsfall: Legemidler

Det ble meldt om 11 tilfeller av unaturlig dødsfall der håndtering og/eller virkning av legemidler var involvert.

Se også kap. 4.4.6 for nærmere beskrivelse for alle typer skade i denne kategorien.

Av de 11 tilfellene var under kategorien *Annet* to tilfeller av antatt selvpåført forgiftning. Det var to tilfeller av overdosering; ett med Marevan der årsaken ikke er klarlagt og ett med Thipenton der muntlig ordinasjon i akutsituasjon er oppgitt å være medvirkende årsak. Videre var det et tilfelle av sepsis i forbindelse med kjemoterapi-behandling.

I tre tilfeller oppgir avdelingsledelsen at feil ved *Administrering av legemiddel* har vært årsak. Et tilfelle er i forbindelse med gitt narkose, i et tilfelle der rutiner/prosedyre ikke ble fulgt og infusjon med medikamentet Nimotop ble innstilt på høyere hastighet enn forordnet og et tilfelle der en høyrisikopasient døde like etter narkoseinnledning.

I et tilfelle er det oppgitt feil ved *Forordning av legemiddel*, der medvirkende årsak er oppgitt å være en misforståelse mellom lege og sykepleier gjorde at pasienten fikk Heparin i støddose, som kan ha bidratt til at blødning oppsto.

I to tilfeller av *Legemiddel med uventet effekt* gjaldt et tilfelle hjertestans i forbindelse med spinalanestesi ved lårhalsbrudd og et tilfelle med pasient som døde etter å ha fått plexusanestesi.

Unaturlig dødsfall: Medisinsk utstyr

I 2003 ble det meldt om et dødsfall som *Følge av utilsiktet utførelse* ved bruk av medisinsk utstyr, der bruk av laparoskop (kikkehullskirurgi) forårsaket perforasjon av blodåre. Videre var det et dødsfall på grunn av *Teknisk svikt* ved bruk av dialyseapparat.

Unaturlig dødsfall: Fall

Det ble meldt om to tilfeller av unaturlig dødsfall ved fall. I begge tilfellene oppgis pasientenes sykdomstilstand å ha vært svært alvorlig. Årsakssammenheng er oppgitt ikke å være endelig avklart.

4.4.2 Feil utøvelse av faglig skjønn

Det ble meldt om 67 hendelser der *Feil utøvelse av faglig skjønn* inngikk i årsakssammenheng.³ Av disse var det 18 tilfeller av betydelig skade og fem tilfeller av unaturlig dødsfall. Av de unaturlige dødsfall var tre tilfeller knyttet til mangelfull og/eller feil tolkning i forbindelse med diagnostisk prosedyre og i to tilfeller knyttet til mangelfull respons fra tilkalt helsepersonell.

Det er flere meldinger, med ulike følger for pasient, der det fremgår at uønskede konsekvenser oppsto fordi pasienten ikke ble grundig nok diagnostisert og/eller at det var svikt i kommunikasjon mellom helsepersonell.

Noen årsaker ført under kategorien *Feil utøvelse av faglig skjønn*:

- *Vanskelig kasus hvor det kan være differensialdiagnostisk tvil*
- *Preparat kun vurdert av lege under utdanning til spesialist*
- *Samarbeidsproblemer vanskeliggjorde behandlingen. Behandling kunne ha blitt kompromittert dersom de andre i teamet hadde fulgt leges ordre*
- *Misforståelse av dosering av medikament ved overføring av data fra hjemmesykepleieskjema til sykehusets kurve*

I 32 tilfeller av *Feil utøvelse av faglig skjønn* ble det registrert feil i håndtering av

3) Av disse er 40 tilfeller der det i fritekstfelt står Menneskelig svikt, og dette er tolket som Feil faglig skjønn

legemidler, av disse ble pasienten i to tilfeller betydelig skadet.

4.4.3 Komplikasjon til undersøkelse/ behandling

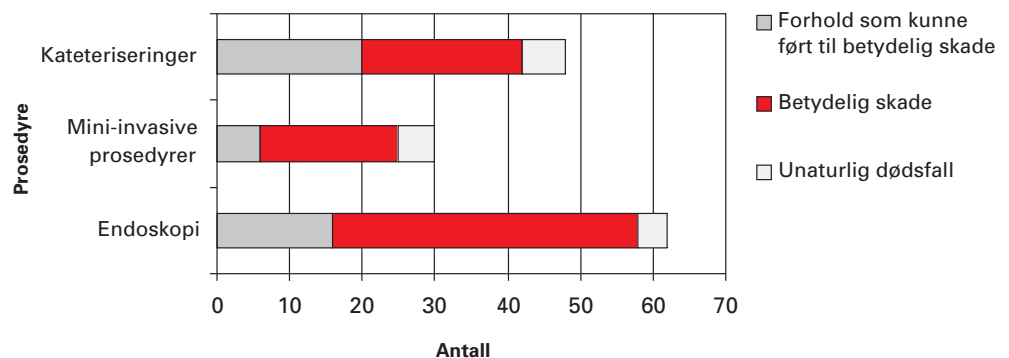
For 2003 ble det meldt om 131 tilfeller av betydelig skade og 35 dødsfall som følge av komplikasjon til undersøkelse /behandling. Av disse var det 83 tilfeller av betydelig pasientskade og 15 dødsfall i forbindelse med prosedyrer av typen endoskopi inkl. ERCP, mini-invasive prosedyrer som biopsi og PTCA⁴, og ulike typer kateterisering. Da det ikke er avkryssingsfelt på meldeskjemaet spesielt for slike prosedyrer er disse tallene basert på det som fremgår av fritekstfelt.

Blant de som døde som følge av komplikasjon til undersøkelse /behandling var 30 pasienter over 75 år og det fremgår av fritekstfelt at pasientens sykdomstilstand og høye alder har hatt eller kan ha hatt betydning for det fatale utfallet.

Antallet meldinger om betydelig skade og dødsfall ved mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskoper er gått ned sammenliknet med 1997, da Meldesentralen så nærmere på slike prosedyrer (se Meldesentralens årsrapport 1997 som finnes på www.helsetilsynet.no). Antall tilfeller viser likevel at det er grunn til fortsatt å følge utviklingen når det gjelder komplikasjoner ved prosedyrer av denne typen.

Figur 10

2003: Mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og skopier (n=140)



Noen eksempler på meldte hendelser (klippet fra fritekstfelt⁵):

- ERCP utført for stendrenasje på gammel pasient med nedsatt almentilstand. Perforasjon av gallegang og peritonitt. Døde etter 5 dager. Pasientens alder er registrert å være 94 år gammel.
- Klar indikasjon for innleggelse av permanent pacemaker. Meget vanskelige forhold med små slyngfede kar. Har sannsynligvis perforert vena cava sup med pacemakerledningen. pas døde pga blødning ut i pleurahulen. . Pasientens alder er registrert å være 103 år gammel.
- Pasient som kom inn for operasjon av gallestein og i samband med dette sterilisering med laparascopi. Pasienten ble etter kort tid dårlig på intenivavd., med lavt blodtrykk, bleik og kaldsvett. Det ble bestemt og gjøre laparotomi. En fant mye blod fra gallesegen i leveren og blødningen ble stoppet med diatermi. Operatør

ikke helt kjent med operasjonsmetode. Pasienten burde kanskje vært reoperert tidligere.

- Alvorlig syk pasient fikk perforert colon under coloskopi. Påregnelig risiko.
- Intensiv pasient døde av hematothorax som følge av blødning etter fjerning av pleuradren. Saken ble meldt politiet.

4.4.4 Følge av mangel på helsehjelp

Det er registrert 32 meldinger, der Følge av mangel på helsehjelp er kategorien som er valgt for å beskrive typen hendelse. Av disse var det 15 meldinger om forhold som kunne ført til betydelig skade, 10 meldinger om betydelig skade og fem meldinger om unaturlige dødsfall. I to meldinger er det ikke fylt ut hva hendelsen førte til for pasienten, men ut fra fritekstfelt er det forhold som kunne ført til betydelig skade.

Det var 11 tilfeller av Følge av mangel på

5) ERCP (endoskopisk retrograd kolangiopankreatoskopi) er en endoskopisk undersøkelse av gangsystemene i pankreas og galleveier. Undersøkelsen kan også gjennomføres som en røntgenundersøkelse. PTCA (perkutan transluminal koronar angioplastikk) er en utblokkning av hjertets kransarterier med ballong. Kalles også angioplastikk.

5) Disse hendelsene fremgår ikke av avkryssingsfelt, men er ført i fritekst.

helsehjelp der legemidler var involvert. I de fleste tilfellene ble medikamentet gitt til feil tid, eller det var feil ved dosering av legemiddel.

Det var to tilfeller der manglende vedlikehold av medisinsk utstyr er angitt å være blant medvirkende årsak. I et tilfelle var oksygenkolben tom i akutsituasjon med hjertestans og i et tilfelle ble pasient sendt hjem med tett løp på sentralt venekateter.

Noen eksempler på meldte hendelser (klippet fra fritekstfelt):

- (...) ikke tatt blodgass før dagen etter (innkomst i akuttmottak) som viste resp. acidose. lav O₂ metning. funnet død på rommet
- Pas. med postoperative komplikasjoner etter ACB-operasjon var ikke tilkoblet hjerterytmeeovervåkning pga misforståelse mellom to avdelinger. Rutinene skal ettergås.
- Etter PCI på xx ble pasienten lagt på sengepost uten telemetri. Pasienten ble funnet med hjertestans senere på dagen. Overflyttet xx. Pasienten ble heller ikke undersøkt av lege i mottagelsen.

4.4.5 Selvpåført skade

Det ble i 2003 meldt om 352 tilfeller av selvpåført skade hos pasient.

Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000 presiserer at innen det psykiske helsevernet skal alle dødsfall som skyldes ulykker eller selvmord, samt alvorlige personskader meldes fordi årsakssammenhengen kan være vanskelig å vurdere.

Forhold som kunne ført til betydelig skade

Det ble i 2003 meldt om 78 tilfeller av selvpåført skade som kunne ført til betydelig skade. De fleste hendelsene var selvskading der pasienter kuttet, rispet eller skar seg.

Betydelig skade

Det ble i 2003 meldt om 42 tilfeller av betydelig skade, der årsak til meldingen er registrert å være selvpåført skade.

Dødsfall

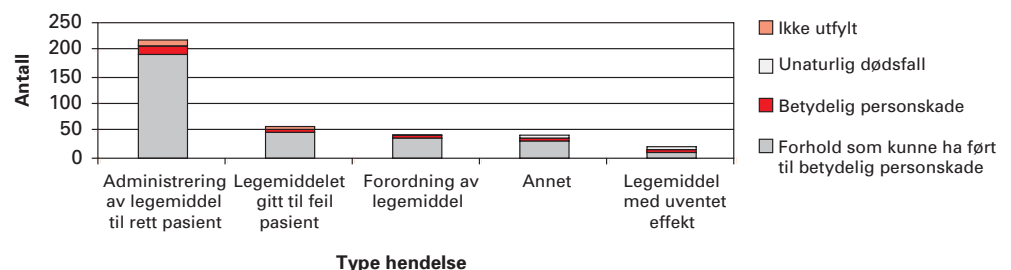
For 2003 ble det meldt om 44 tilfeller av selvpåført skade som førte til dødsfall. Av disse ble til sammen 28 tilfeller meldt fra psykiatrien. Se også kap. 4.4.1 for flere opplysninger om selvpåført skade som førte til dødsfall.

4.4.6 Legemiddelhåndtering

Det ble i 2003 registrert 389 tilfeller av uønskede hendelser knyttet til legemiddelhåndtering. Av disse gjaldt 56 hendelser betydelig skade og 11 hendelser unaturlig dødsfall. At det er et stort antall uønskede hendelser knyttet til legemiddelhåndtering har vært en gjennomgående trend siden Meldesentralen startet å registrere pasientskader.

Figur 11

2003: Antall hendelser med legemidler fordelt på skadegrad (n=389)



I de fleste tilfeller av feil ved håndteringen av legemidler blir ikke pasienten alvorlig skadet. Det vil si at i de fleste uønskede hendelser knyttet til håndtering av legemidler forhindrer kontroll og / eller tilfeldigheter at det ikke oppstår betydelig skade på pasient. Det er fortsatt utfordringer knyttet til å bruke erfaringene fra de uønskede

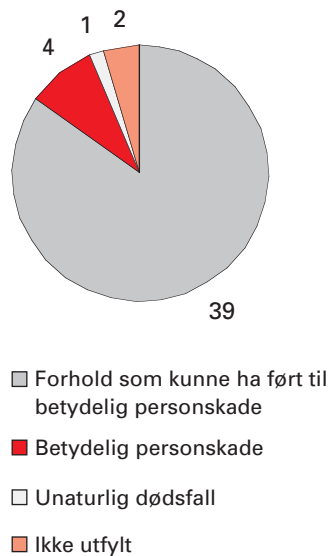
hendelsene til kvalitetsforbedring. At andelen hendelser knyttet til legemiddelhåndtering holder seg såpass stabil kan være fordi det er en jevn økning i meldefrekvensen for denne type meldinger eller at det ikke gjøres nok tiltak for å forhindre at liknende skjer igjen, slik at antallet av den grunn ikke går ned.

De legemiddelrelaterte meldingene kan fordeles på følgende områder:

Feil ved forordning av legemiddel

Feil ved forordning av legemiddel vil si at et legemiddel er gitt pasienten uten at lege har forordnet det, at lege har forordnet feil medikament eller at behandlingen ikke har blitt videreført som forutsatt.

Figur 12
2003: Antall feil ved forordning av legemiddel (n=46)



Det var 46 hendelser av feil ved forordning av legemiddel, hvorav fire tilfeller medførte betydelig skade og et tilfelle førte til unaturlig dødsfall.

I det ene tilfellet av unaturlig dødsfall ble pasienten gitt et legemiddel som vedkommende ikke skulle ha. I alle fire tilfellene med betydelig pasientskade er det ført *Rutine/prosedyre ikke fulgt*, med det resultat at pasientene fikk for høye doser av forskrevet medikament.

Andre eksempler på meldte hendelser (klippet fra fritekstfelt):

- *Komatøs pas. med lungeødem og det gis morfin og penicillin IV, til tross for at det på hovedkurven står anført CAVE penicillin og morfin. Det ble hos denne pas. ikke observert allergiske reaksjoner.*
- *Pas. står fast på Tegretol 100 + 150mg. Po. Pas. får et tonisk/klonisk krampeanfallet. Kuperes raskt med benzodiazepam. Anfallet kan være forårsaket av at pas. har vært underdosert i 3 dager grunnet skrivefeil ved forordningen. Feilen opp-*

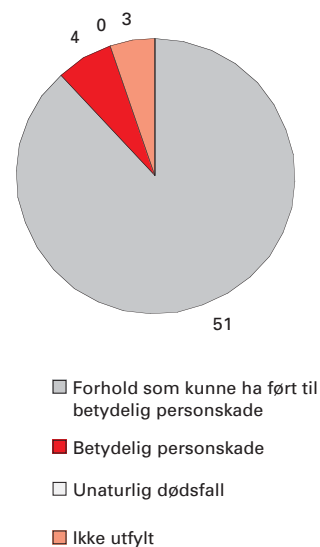
dages og korrigeres.

- *(Dato) reg. det at pas. har fått tbl Lanoxin i stedet for tbl. Levaxin, som pas. begynte med (Dato). Feilmedisinering har skjedd fra innleggesesdagen (Dato) og til (Dato). antar at årsaken til feilmed. er likheten i medikamentets navn. Feilen er dokumentert i journalnotat og ved at det på pas. medikamentkurve er ført opp feil medikamentnavn. det oppfattes som at pas. ikke er påført skade av hendelsen*

Legemiddel gitt feil pasient

Feil pasient vil si at pasient A har fått medikamenter som var tiltenkt pasient B.

Figur 13
2003: Antall hendelser når legemiddel ble gitt feil pasient (n=58)



Det var 58 hendelser av legemiddel gitt feil pasient, hvorav fire tilfeller medførte betydelig skade. I de fire hendelsene med betydelig pasientskade er det ført *Rutine/prosedyre ikke fulgt* med det resultat at pasientene i to tilfeller fikk et medikament som var tiltenkt en annen pasient. I to tilfeller fikk pasientene blodtransfusjon med blod tiltenkt pasienten i nabosengen.

Andre eksempler på meldte hendelser (klippet fra fritekstfelt):

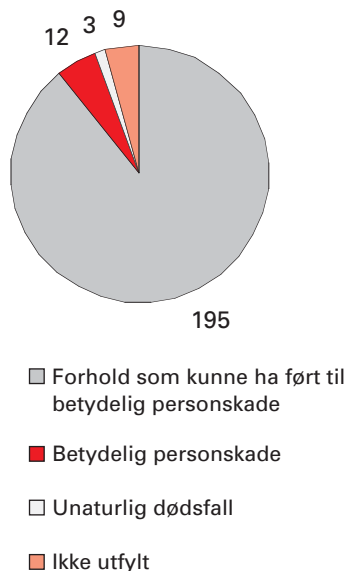
- *Ga feil antibiotika til feil pasient, som i tillegg var allergisk mot medisinen.*
- *Ikke korrekte opplysninger om Rhesus i Kardex. Dette medførte at pas fikk Rheso-gamma injeksjon. Pas var oppført som Rh -, men opplysninger på helsekort og medsendt skjema viste at pas var Rh +.*

- *BCG- vaksine. Personalet fra barsel hadde med seg feil barn- var vaksinert 4 dager før- oppdaget ved kontroll.*
- *Utdeling av Marevan, spurte om pas het det aktuelle navn som med var tiltenkt. Pas svarte ja. Ga derfor pas med. Gikk tilbake til kurven. Så at det var feil pas. Ga straks beskjed til vakth legesom mente at det ikke var noe farlig for pas. Tok kontroll av INR*
- *Pas. har tatt medpasients medisin ved en feiltakelse. Undertegnede satte fra seg beger m/med. på nattbord, som viste seg å være medpas. bord, og varslet kollega om at disse ble lagt der. Fikk svar tilbake som undert. tolket som at beskjed var oppfattet. Når feil ble oppdaget, hengt opp væske og BT ble målt jevnlig. Vakt- havende ble varslet, Tiltak allerede satt igang. Ikke observert noen forandring av pas. tilstand etter episoden.*

Feil ved administrering av legemiddel

Feil ved administrering vil si at et legemiddel er gitt på feil måte, det vil si ikke slik det ble forordnet.

Figur 14
2003: Antall hendelser ved administrering av legemiddel til rett pasient (n=219)



Det ble meldt om 219 tilfeller av feil ved administrering av legemiddel, hvorav 12 hendelser medførte betydelig skade og tre hendelser var i forbindelse med dødsfall. Feil ved administrering av legemiddel forårsakes ofte av svikt i kommunikasjon. Manglende opplæring synes også å spille en rolle i noen tilfeller

Av de tre tilfellene der hendelsen er registrert som unaturlig dødsfall var det en hendelse med medikament med *Kjent*, men sjelden effekt, en hendelse *Følge av utilsiktet utførelse* på rett person pga misforståelse mellom helsepersonell der ordinert legemiddel ble gitt på feil måte, og en hendelse *Rutine/prosedyre ikke fulgt*, der legemiddelet ble infundert for raskt.

I hendelsene som førte til betydelig skade var det blant annet seks tilfeller der det ble gitt høyere doser enn forskrevet. I flere av hendelsene var infusjonspumpen feil innstilt. I et tilfelle ble ikke pasienten gitt blodfortynnende før operasjon og operasjonen ble utsatt. I et tilfelle fikk pasienten under profylaktisk behandling med Fragmin en postoperativ blødning. Det var et tilfelle av kommunikasjonssvikt mellom to avdelinger der pasient allerede hadde fått et forordnet medikament, uten at dette fremgikk av forordnings skjema. Det var et tilfelle der pasient gikk i hypoglykemisk sjokk uten at årsaken ble klarlagt. Videre var det et tilfelle der KaliumClorid, som ble gitt i perifert venekateter, gikk subcutant.

I et tilfelle fikk pasient med ernæringssonde tablett oppløst i usteril væske og satt i sentralt venekateter (cvk). Som tiltak for å forhindre gjentagelse skriver avdelingsledelsen *Ved administrering av oppløste tabletter benytte sprøyter som ikke passer i CVK/venflon.*

Andre eksempler på meldte hendelser (klippet fra fritekstfelt):

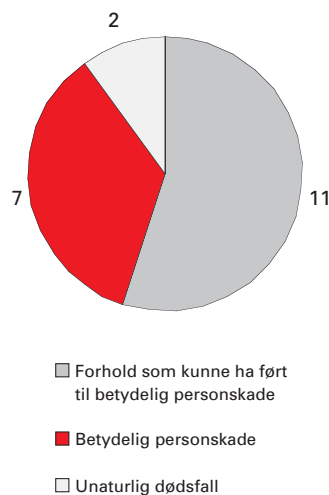
- *Infusjon intravenøst av hyperton kalium som gikk subcutant og førte til nekrose i innstikkstedet*
- *Oper. for lumbalt prolaps og fikk standard anesthesiinnledning. Fikk kortvarig awareness etter intubasjon før etablert søvn med gass. Pas. opplevde å være våken et par min. uten å kunne formidle kontakt. Ble ikke utsatt for inngrep mens hun var våken.*
- *Ved adm. av med. ble det forvekslet sprøyte med NaCl 0,9% til skylling og Kajos mix. Pas. fikk ca 5 ml Kajos intravenøst i stedet for pr. sonde. Begge med. skulle gis samtidig og lå ved siden av hverandre, med likt utseende.*
- *Barnet fikk for stor dose Retrovir mixtur. Istedenfor 4,8 mg fikk barnet 48 mg. Lege kontaktet og barnet ble ventrikkelaspirert og ventrikkelskylt*

Uventet effekt av legemiddel

Uventet effekt vil si at det har oppstått komplikasjon / bivirkning for eksempel blødninger i forbindelse med trombolytisk behandling, komplikasjoner relatert til administrering av legemidlet eller at det er oppstått en utilsiktet virkning som følge av normal dosering av et medikament.

Visse bivirkninger ved bruk av legemidler er pålagt særskilt meldeplikt. Meldinger fra helsepersonell skal meldes til Regionale legemiddelinformasjonscentre (RELIS). Når en hendelse med uventet effekt av legemiddel har hatt konsekvens for pasient (jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3) skal den også meldes Helsetilsynet i fylket.

Figur 15
2003: Antall hendelser med legemiddel med uventet effekt (n=20)



Det ble meldt om 20 tilfeller av feil ved administrering av legemiddel, hvorav syv hendelser medførte betydelig skade og to hendelser var i forbindelse med dødsfall.

De to dødsfallene var et dødsfall etter hjertestans i forbindelse med spinalanestesi ved lårhalsbrudd, og et dødsfall der pasienten døde etter å ha fått plexusanestesi.

I hendelsene som førte til betydelig skade var det blant annet et tilfelle med mulig reaksjon på Bleomycin, et tilfelle med Promiten og MacroDEX og et tilfelle med

Asparaginase. I et tilfelle blir det angitt at sannsynligvis curarestoff ga hypotensjon og postoperativ hypoxisk hjerneskade. I de øvrige meldingene fremgår ikke hvilke legemidler som kan ha forårsaket den uønskede effekten.

Andre eksempler på meldte hendelser (Klippet fra fritekstfelt):

- *Pas.som skulle ha Epinat. Når dette skulle blandes i Nacl ble det bunnfall i medikamentet.*
- *Undersøkelse med kontrastmiddel, gitt 100 ml. Ultravist 300 i.v.. Pas. følte seg fin da han forlot labben, men ble uvel ute i korridoren. Anestesen ble tilkalt, og pas. ble kjørt til MIA*
- *Pasienten skulle ha narkose for gastroskopi. Hun reagerte anafylaktisk på Pentotal eller Curacit med bronchospasmer og utslett.*

4.4.7 Medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr er, i følge Sosial- og helsedirektoratets definisjon, *alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap. Også visse svangerskaps-forebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede faller inn under definisjonen.*⁶

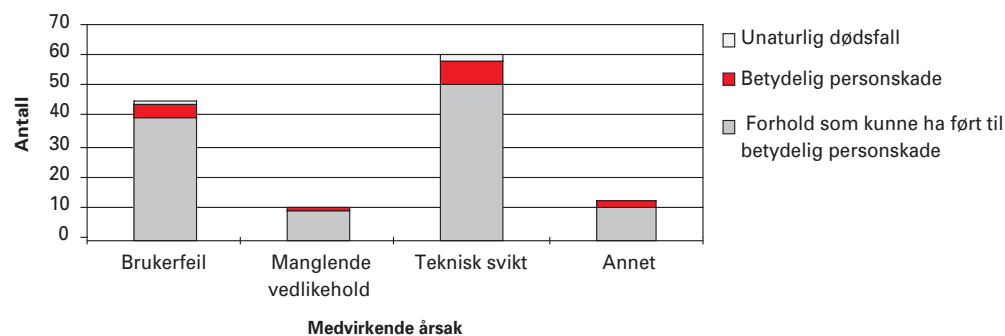
I 2003 kom det 129 meldinger om hendelser der medisinsk utstyr var involvert. Av disse var det 15 tilfeller av betydelig pasientskade og tre unaturlige dødsfall.

Antallet meldinger om hendelser som har involvert bruken av medisinsk utstyr må ses i sammenheng med at Sosial og helsedirektoratet i 2002 overtok tilsynsoppgavene for medisinsk utstyr. Helsetilsynet registrerer meldinger om medisinsk utstyr i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, når hendelsen har ført til betydelig skade på pasient eller kunne ha ført til slik skade.

6) <http://www.shdir.no/index.db2?id=3151>

Figur 16

2003: Antall hendelser med medisinsk utstyr (n=129)



Det var totalt 45 meldinger om at medisinsk utstyr var brukt feil, hvorav fire tilfeller av betydelig pasientskade og et dødsfall. Blant hendelsene var det to tilfeller av feil ved bruk av respirator. Det var 12 tilfeller av feil ved bruk av infusjonspumpe. Det var tre tilfeller av feil stråledoser i kreftbehandling på grunn av feil innstilt maskin. Det var to tilfeller der det ble gjort feil ved bruk av dialysemaskin.

Det var totalt 60 meldinger om *Teknisk svikt ved utstyr*, hvorav syv tilfeller førte til betydelig pasientskade og to tilfeller til unaturlig dødsfall. Det ble fastslått svikt i alle typer utstyr.

Det var 11 meldinger om *Manglende vedlikehold av utstyr*. Av disse førte to hendelser til betydelig skade.

Noen eksempler på meldte hendelser om svikt, uhell eller nesten-uhell med medisinsk utstyr (klippet fra fritekstfelt):

- *Under coilprosedyre slo røntgenanlegget seg av uten forutgående feilmelding. Prosedyren stoppes. Dette gjentas for andre gang. Etter andre gangs stans fungerte utstyret uten problemer, og prosedyren ble avsluttet ved uttrekking av mikrokateter uten ytterligere forsøk på embolisering.*
- *Stansalarm fra xx. Kom til xx relativt raskt. Sug på rommet til pasienten virket ikke. Pas ble intubert. Da vi skulle defibrillere viste det seg at det var umulig å lade opp defibrillatoren. Det ble hentet ny defibrillator. Etter 2 støt slo pasienten over til sinusrytme. Pasienten overlevde.*
- *Dialyseslange løsnet og forårsaket blodtrykksfall og hjerneslag.*

- *Feil på elektromedisinsk utstyr. IV sett koblet til Ivac 598 ble fullt av luft nedenfor luftdetektor på pumpen. Teknisk svikt. Oppdaget av sykepleier før pasienten ble koplet til. Pumpe og sett ble skiftet ut. Pasienten fikk ikke luft inn i blodbanen.*

Som i tidligere år var det i 2003 få hendelser med medisinsk utstyr som medførte betydelig skade på pasient. Imidlertid viser de feil som rapporteres at skadepotensialet ved bruken av medisinsk utstyr kan være stort. Det foreligger ikke nok informasjon i meldingene til å vite hvor stor andel av hendelsene som er meldt som Teknisk svikt ved utstyr der årsaken er Manglende vedlikehold av utstyr. Videre viser meldinger om feil at det ved bruk av medisinsk utstyr må legges vekt på tilstrekkelig opplæring, samt vedlikehold og fornying av kunnskap i bruk av medisinsk utstyr.

5 Helsetilsynets vurdering

Meldeordningen i Norge har eksistert i over 10 år. Det er samlet inn et stort datamateriale med mye informasjon om hva som kan og har gått galt i pasientenes møte med spesialisthelsetjenesten.

Helsetilsynet er bekymret over at det i så liten grad fremgår av materialet hva virksomhetene iverksetter av tiltak for å hindre at uønskede hendelser oppstår, og gjentar seg. For å kunne vurdere hva som gikk galt, hvorfor det skjedde og hvilke forebyggende tiltak som er iverksatt må det foreligge nok informasjon i meldingen som sendes Helsetilsynet i fylket. Uten slik informasjon er det vanskelig å vurdere om ytelsen av helsetjeneste var faglig forsvarlig. Dermed går unødig mye ressurser med på å skaffe til veie nødvendige informasjon. Disse ressursene kunne tilsynsetaten brukt til andre aktiviteter, og virksomhetene kunne med fordel arbeidet mer med årsaksanalyser, risiko-vurdering og forebyggende tiltak.

I arbeidet med å motivere helsepersonell til å overholde meldeplikten synes det å være behov for at helseinstitusjonene synliggjør hvordan meldinger om svikt, uhell og nesten-uhell utgjør en forskjell og fører til endring. Det må gjøres meningsfylt å melde fra om uheldige forhold som er en risiko for pasientsikkerheten.

Kvalitetssystemene synes å fungere ulikt i de ulike helseinstitusjoner, ikke bare i forhold til å registrere og bruke erfaringene fra uønskede hendelser, men også ved at meldekulturen og forståelsen av meldeplikten varierer. Det er liten eller ingen sammenheng mellom helseinstitusjonens størrelse og antall meldinger, og det er store forskjeller. Dette styrker mistanken Helsetilsynet har hatt så lenge meldeplikten har bestått, om at

det er en stor grad av underrapportering av meldepliktige forhold. Det synes fortsatt å være slik at de meldinger som sendes Helsetilsynet i fylkene bare beskriver toppen av isfjellet.

Det er ingenting som tyder på at kvaliteten på tjenestene som ytes ved en helseinstitusjon som melder om mange hendelser er dårligere enn der det meldes om få hendelser. Helsetilsynet er av den oppfatning at de helseinstitusjoner som melder flest uønskede hendelser i større grad har et kvalitetssystem som fungerer enn de institusjoner som melder lite eller ingenting. Helsetilsynets funn gjennom flere år tyder på at underrapporteringen både gjelder internt i virksomheten og i forhold til de meldepliktige hendelsene som skal rapporteres Helsetilsynet i fylkene.

Meldesentralens tall for 2001 og 2002 om hvorvidt pasientenes rett til informasjon oppfylles gav grunn til bekymring. Denne bekymringen er ikke blitt mindre. I 2003 var det over 100 meldinger om betydelig pasientskade der det ikke var krysset av for at pasient ble undersøkt av lege. Videre var det over 600 meldinger om betydelig pasientskade eller unaturlig dødsfall der det ikke var krysset av for om pasient eller pårørende var informert om Norsk Pasientskadeerstatning. I over 100 meldinger om betydelig pasientskade var det ikke krysset av for om pasient/pårørende var informert om skaden. Om tallet gir et realistisk bilde av praksis er dette ikke akseptabelt.


Ansvar for kvalitetsforbedring er klart plassert hos helseinstitusjonen som yter tjenesten, slik det fremgår i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3, som pålegger alle som yter helsetjeneste å ha et system for

internkontroll. I tråd med internkontrollforskriftens krav vil det bli økt fokus på at helseinstitusjonene dokumenterer hvilke tiltak som fører til bedring av kvaliteten på tjenesten som ytes. Sosial- og helsedirektoratets veileder for internkontroll i sosial- og helsetjenesten kan være et nyttig hjelpemiddel i dette arbeidet.

Helsetilsynet vil understreke helseforetakenes ansvar for at den lovpålagte meldepplikten overholdes og fungerer etter hensikten. Det forventes at de regionale helseforetak fortsetter arbeidet med å utvikle sine kvalitetssystemer, og at bruken av risiko- og sårbarhetsanalyser øker i arbeidet med å bedre sikkerheten for pasientene.

Litteratur:

1. Lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6.
2. Lov om spesialisthelsetjenesten av 2. juli 1999 nr. 61 (spesialisthelsetjenesteloven).
3. Lov om pasientrettigheter av 2. juli 1999 nr. 63 (pasientrettighetsloven).
4. Lov om helsepersonell m.v. av 2. juli 1999 nr. 64 (helsepersonelloven).
5. Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. av 21. desember 2000 nr. 1378.
6. Forskrift om legemidler av 22. desember 1999 nr. 1559 (legemiddelforskriften).
7. Forskrift av 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helse-tjenesten (internkontrollforskrift i sosial/helsetjenesten).
8. Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen. Rundskriv I-54/2000. Sosial- og helsedepartementet.
9. Meldesentralen. Årsrapporter 1994-2002. (www.helsetilsynet.no/meldesentralen)
10. Tilsyn ved regionsykehusene i 2001. Oppsummeringsrapport. (Rapport fra Helsetilsynet 2/2002). Oslo: Statens helsetilsyn; 2002. (www.helsetilsynet.no/rapportserien)
11. Statens helsetilsyn. Tilsyn med helsepersonell og helsevesen basert på informasjon om enkelthendelser mv. Policy [internett]. Oslo: Statens helsetilsyn; 2004. (www.helsetilsynet.no/systemrevisjon)
12. SINTEF Unimed. Norsk Pasientregister 2003.
13. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human. Bulding a safer health system. Washington, D.C.: Academy Press; 2000.

 Statens helsetilsyn Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, Tlf 21 52 99 00, postmottak@helsetilsynet.no	Pasientopplysninger:
	Melding til Helsetilsynet i fylket ved: 1. Betydelig eller fare for betydelig personskade 2. Svikt i medisinsk utstyr IK-2448 versjon 01.01

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. Utfyllt skjema går til avdelingsledelsen. Andre meldeplikter kan gjelde. Ferdigbehandlet melding går fra kvalitetsutvalget til fylkeslegen. **Meldingen skal sendes Helsetilsynet i fylket 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="checkbox"/>	
---	--	--	-------------------------------------	--------------------------------	--

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="checkbox"/>	
--	---	---	---------------------------------	--------------------------------	--

Kort beskrivelse av hendelsen (maks 500 tegn): Hva skjedde / hvorfor og hva førte det til for pasienten?

Dato og melderens 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: Tlf 48 21 20 00 vedr. elektromed. utstyr <input type="checkbox"/>	Dir. for samfunnssikkerhet og beredskap <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: <input type="text"/>	
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 <input type="text"/> Sign <input type="text"/>						
Del 3 Fylles ut av kvalitetsutvalget					Mottatt dato: <input type="text"/>	
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 <input type="text"/> Sign <input type="text"/> Antall vedlegg <input type="text"/>						
Del 4 Helsetilsynet i fylkets behandling av meldingen					Mottatt dato: <input type="text"/>	
Oppfølging av meldeplikten tilfredsstillende ivare tatt <input type="checkbox"/>						
Helsetilsynet i fylket trenger supplerende opplysninger om følgende forhold:						
Tilbakemelding gitt til virksomheten <input type="checkbox"/>						
Helsetilsynet i fylkets tilbakemelding til virksomheten:						
Dato: <input type="text"/>						
Behandling av meldingen avsluttet <input type="checkbox"/>						
Helsetilsynet i fylkets avslutning eller videre oppfølging av meldingen:						
Dato <input type="text"/> Sign <input type="text"/> Til oppfølging: <input type="checkbox"/>						

Rundskriv I-54/2000 fra Sosial- og helse-
departementet

**Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige
personskader – spesialisthelsetjenestelo-
ven § 3-3 – justeringer av meldeordnin-
gen**

Rundskrivet er publisert som del 5 av rund-
skriv I-59/2000 fra Sosial- og helsedeparte-
mentet.

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

Statens helsetilsyns erfaringer med melde-
plikten etter sykehusloven § 18 a og omleg-
ging 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 hen-
delser som kunne ha ført til betydelig per-
sonskade.

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 helse-
tjenester som ikke er knyttet til helseinstitu-
sjon, 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 mel-
dingene.

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 hen-
delser til Meldesentralen. For meldeordnin-
ger etter andre regelverk gjøres det ingen
endringer ved dette rundskriv (for eksempel
melding til Statens legemiddelkontroll, Pro-
dukt- 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 til-
svarende hendelser skjer igjen, slik at pasi-
enter dermed ikke risikerer å bli utsatt for
skade”, jf. s. 57 i Ot. prp. nr. 10 (1998-99).

Meldeplikten er ment å understøtte helse-
institusjonenes internkontrollsystem og
kvalitetsarbeid, hvor kvalitetsutvalgenes
arbeid utgjør et viktig element. Institusjo-
nene skal systematisk gjennomgå og analy-
sere hendelser som har eller kunne ha med-
ført 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 helseinstitu-
sjoner som omfattes av spesialisthelse-
tjenesteloven, slik at både private og offent-
lige helseinstitusjoner omfattes. Melde-
plikten omfatter blant annet følgende helse-
institusjoner: Somatiske og psykiatriske
sykehus, somatiske og psykiatriske klinik-
ker, poliklinikker og distriktpsykiatriske
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 inntre 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 inntre 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 videre sender 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/produzent.

Skader som en pasient volder på andre enn medpasienter, for eksempel institusjonens arbeidstagere 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 sykdomsopphold, 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 inntre 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 enkelt-pasienters 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:

Vedlegg 2
Rundskriv SHD I-54/2000
Meldeplikt til fylkeslegen
ved betydelige person-
skader (forts.)

- 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.

Antall meldinger i 2003 fordelt på regionalt helseforetak og helseinstitusjon

Oversikten er basert på antall meldinger registrert per 17. desember 2004 og viser antall meldinger fordelt på helseregion og institusjon, samt skadegrad på pasient.

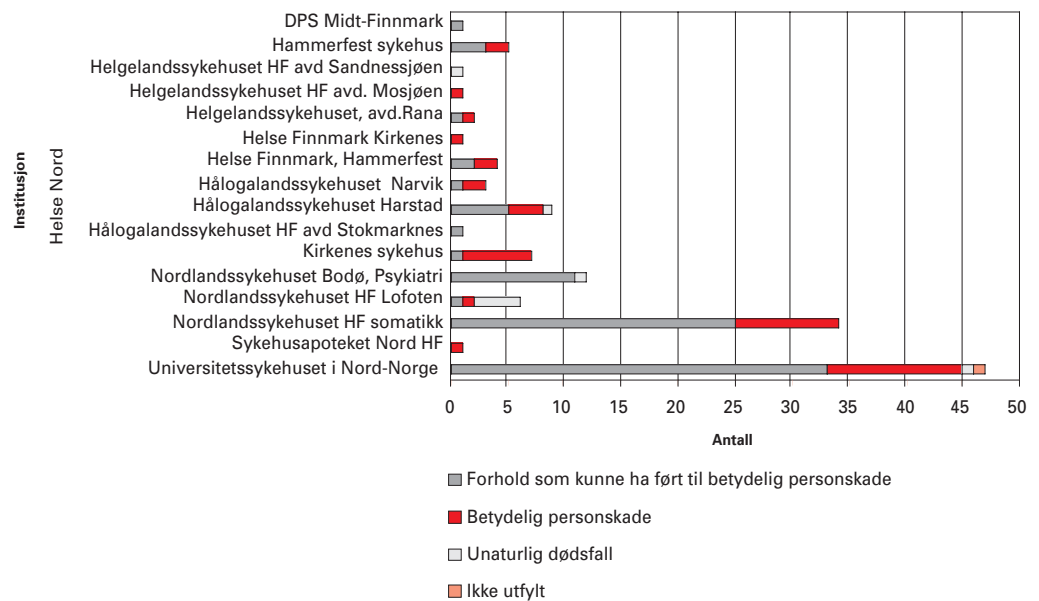
Virksomhetenes størrelse må tas i betraktning når det gjelder antall meldinger. Helseinstitusjoner som behandler et stort antall pasienter forventes i utgangspunktet å rapportere forholdsvis flere meldinger enn en liten virksomhet.

Det er stor variasjon med hensyn til antall virksomheter i de ulike regionale helseforetak. Antall meldinger per helseregion må ses i forhold til pasientgrunnlaget og antall helseforetak i regionen.

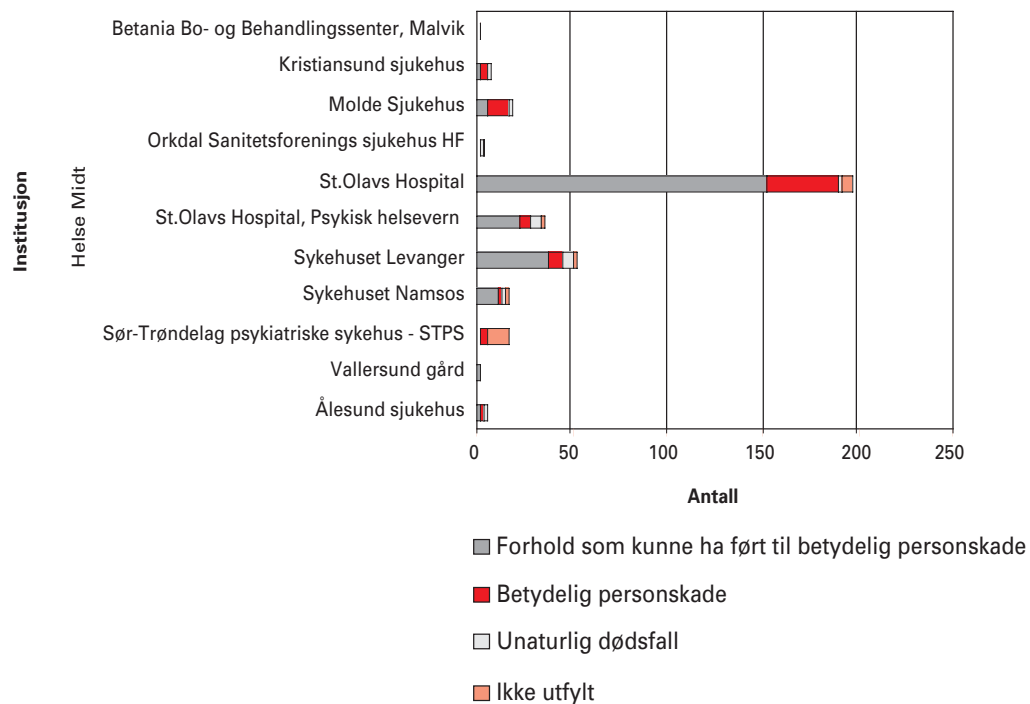
Når det gjelder institusjonsnavn har det funnet sted endringer i løpet av året både i forhold til navn, hvilke institusjoner som hører med til hvilket helseforetak (HF), endringer i antall kvalitetsutvalg som melder osv. Dette medfører at det ikke er naturlig eller riktig å slå sammen meldinger til nåværende HF-organisering.

Figur 17

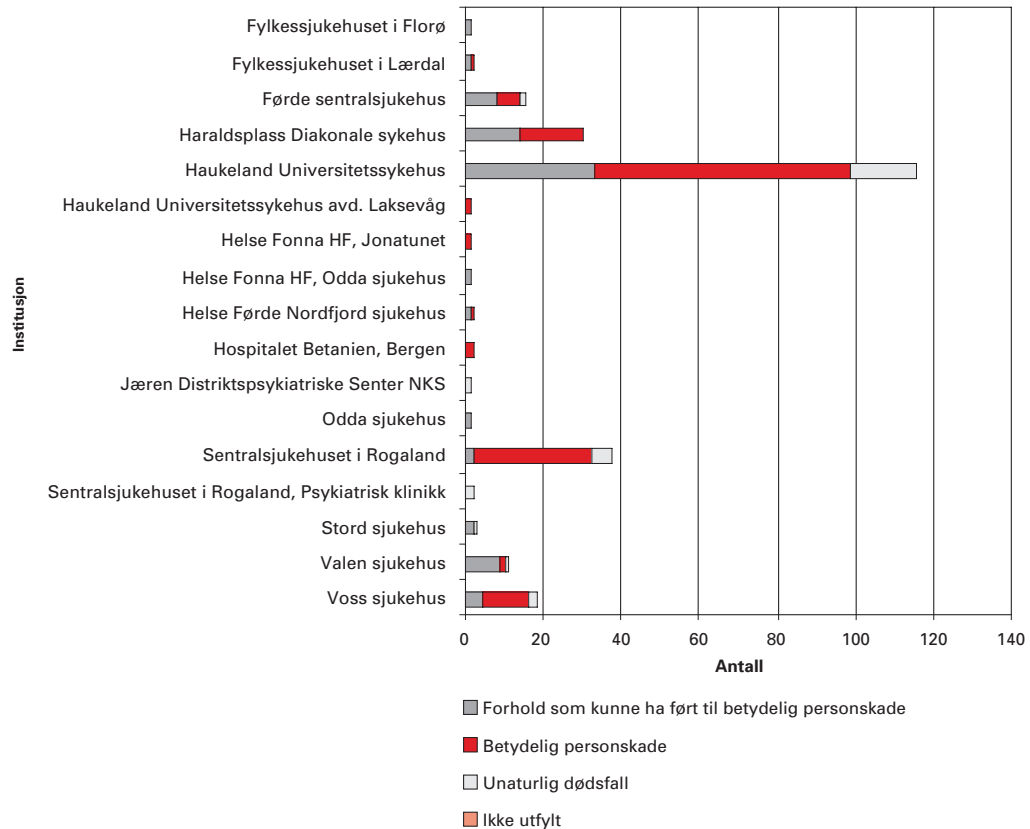
Antall meldinger i Helse Nord i 2003, fordelt på skadegrad og institusjon (N=135)



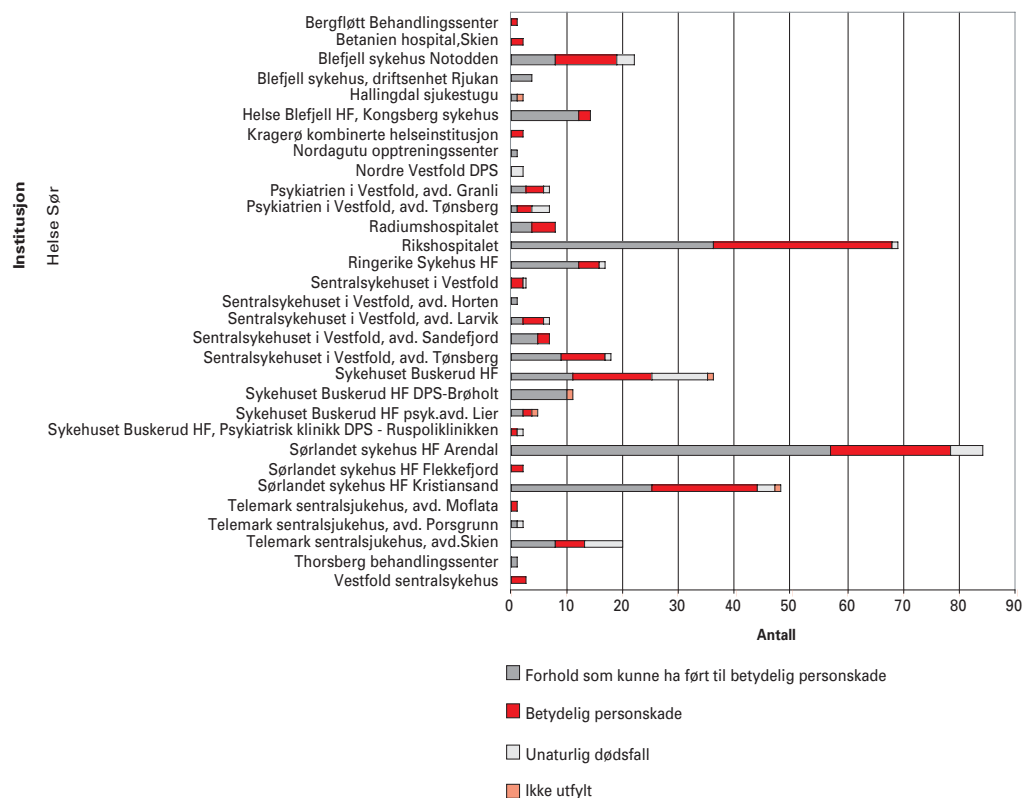
Figur 18
 Antall meldinger i Helse Midt-Norge i 2003, fordelt på skadegrad og institusjon (N=358)



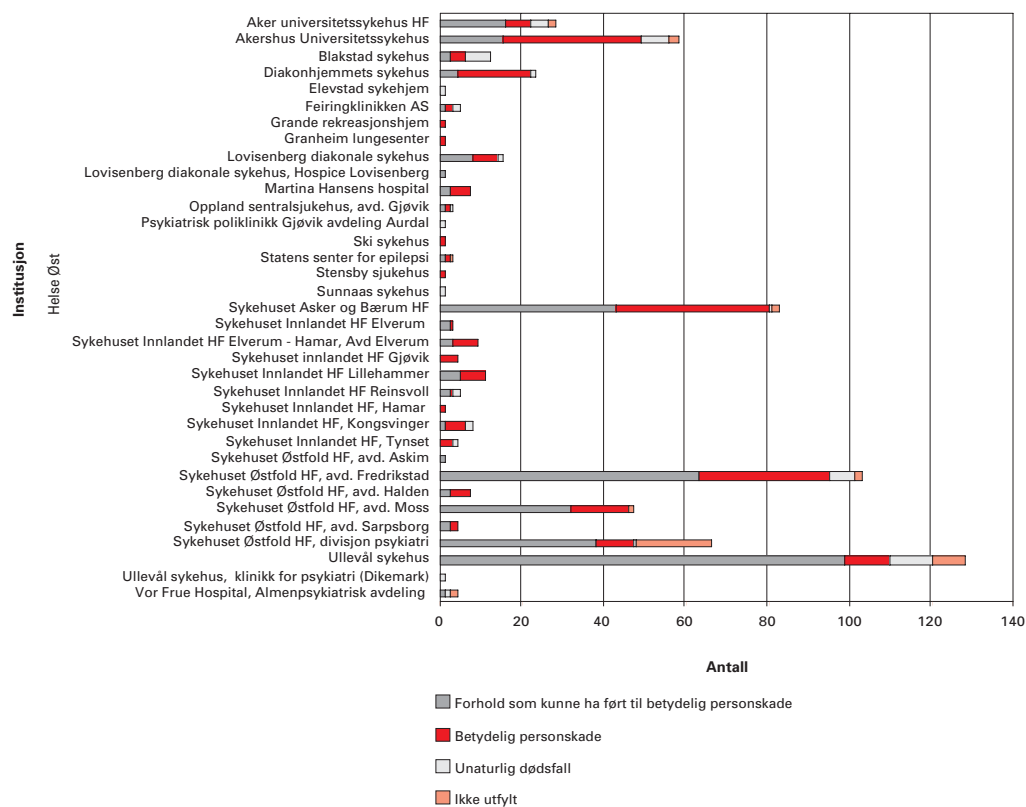
Figur 19
 Antall meldinger i Helse Vest i 2003, fordelt på skadegrad og institusjon (n=243)



Figur 20
 Antall meldinger i Helse Sør i 2003, fordelt på skadegrad og institusjon (n=409)



Figur 21
 Antall meldinger i Helse Øst i 2003, fordelt på skadegrad og institusjon (n=651)



Annual Report 2003 for MedEvent (Meldesentralen – the Reporting System for Adverse Events in Specialist Health Services)

Short summary of Report from the Norwegian Board of Health 5/2005

In 2003, 1 810 adverse events were registered, that involved a duty to report to the Norwegian Board of Health in the counties. The number of reports of injuries to patients in 2003 has increased slightly, compared to the number during the last few years.

The material does not provide adequate information about what measures were taken by the organizations to prevent adverse events happening and being repeated. It is pointed out that, according to the legal requirements on internal control, responsibility for following up adverse events in the health services lies with the institution where the event occurred.

The Norwegian Board of Health is concerned that the reports represent only the tip of the iceberg, with regard to the occurrence of injuries to patients in specialist health services. The Norwegian Board of Health believes that the health institutions that send in the most reports of adverse events are those institutions that have better-functioning quality control systems than those institutions who report few or no events

Rapport fra Helsetilsynet

Utgivelser 2004

- 1/2004** Oppsummering etter tilsyn med kommunenes smittevernberedskap ved 6 flyplasser med internasjonal flytrafikk. Mars - mai 2003
- 2/2004** Fortsatt for fullt. Korridorpasienter og utskrivningsklare pasienter i indremedisinske avdelinger. Kartlegging 2003 og utvikling 1999-2003
- 3/2004** Oppsummeringsrapport for landsomfattende tilsyn med pasientrettigheter i somatiske poliklinikker
- 4/2004** Oppsummering av tilsyn i 2003 med spesialist-helsetjenester til voksne med psykiske problemer
- 5/2004** Tannhelsetjenesten i Norge. Omfanget av den offentlige tannhelsetjenesten for de prioriterte gruppene og bemanningssituasjonen i tannhelsetjenesten
- 6/2004** Medisinalmeldingene 1804. Et tilbakeblikk på første årgang av en tradisjonsrik rapport
- 7/2004** Meldesentralen – årsrapport 2001-2002
- 8/2004** Kosmetisk kirurgiske inngrep i Norge
- 9/2004** Fortsatt press på plassene. Kartlegging av belegg i psykiatriske akuttavdelinger 2003 og utvikling 2002-2003
- 10/2004** Tilsyn med kodepraksis
- 11/2004** Oppsummering av landsomfattende tilsyn med fødeinstitusjoner i 2004
- 12/2004** Oppsummering etter tilsyn med rusmiddeltesting ved to sykehuslaboratorier og fire behandlingsinstitusjoner for rusmiddelmisbrukere
- 13/2004** Allmennlegetjenesten – en risikoanalyse. En rapport om risiko og sårbarhet i allmennlegetjenesten
- 14/2004** Flere ungdom og voksne under tilsyn av Den offentlige tannhelsetjenesten

Utgivelser 2005

- 1/2005** Oppsummeringsrapport fra tilsyn med abortnemnder i 2004
- 2/2005** Rusmiddelmisbrukernes helseproblemer og helsetjenestetilbud i et overordnet tilsynsperspektiv. En vurdering av sentrale datakilder
- 3/2005** Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2004 med helsetjenester til nyankomne asylsøkere, flyktninger og familiegjenforente
- 4/2005** Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2004 med kommunale sosialtjenester til rusmiddelmisbrukere
- 5/2005** Meldesentralen - årsrapport 2003

Serien ble etablert i 2002. Alle utgivelsene i serien finnes i fulltekst på Helsetilsynets nettsted www.helsetilsynet.no. Enkelte utgivelser finnes i tillegg i trykt utgave som kan bestilles fra Helsetilsynet, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post postmottak@helsetilsynet.no.

Tilsynsmeldinger fra Helsetilsynet

Tilsynsmelding er en årlig publikasjon fra Helsetilsynet. Den benyttes til å orientere omverdenen om saker som er sentrale for sosial- og helsetjenestene og for offentlig debatt om tjenestene. Tilsynsmeldingen gir uttrykk for Helsetilsynets syn på sosial- og helsetjenestene i landet og er et viktig policydokument.

Tilsynsmeldinger fra og med 1997 finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no. De nyeste kan også bestilles i trykt utgave fra Helsetilsynet.

I serien Rapport fra Helsetilsynet formidles resultater fra tilsyn med sosial- og helse-tjenestene.

Serien ble etablert i 2002 og utgis av Statens helsetilsyn. Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no

HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 5/2005

Meldesentralen – årsrapport 2003

For 2003 er det registrert 1810 uønskede hendelser som utløste meldeplikt til Helsetilsynet i fylket. Antall meldinger om pasientskade i 2003 har økt noe sammenliknet med de siste par år.

Det fremgår i for liten grad av materialet hva virksomhetene iverksetter av tiltak for å hindre at uønskede hendelser oppstår, og gjentar seg. Det understrekes at det i tråd med det lovpålagte kravet om internkontroll er et lokalt ansvar å følge opp uønskede hendelser i helsetjenesten.

Helsetilsynet finner det bekymringsfullt at antall meldinger tyder på at det fortsatt bare er toppen av isfjellet som avdekkes når det gjelder skade på pasienter i spesialisthelsetjenesten. Helsetilsynet er av den oppfatning at de helseinstitusjoner som melder flest uønskede hendelser i større grad har et kvalitetssystem som fungerer enn de institusjoner som melder lite eller ingenting.