

# Meldesentralen – årsrapport 2004

**HELSETILSYNET**  
tilsyn med sosial og helse



RAPPORT FRA  
HELSETILSYNET 5/2006

MARS  
2006

Rapport fra Helsetilsynet 5/2006  
Meldesentralen – årsrapport 2004

Mars 2006

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgåve).

Denne publikasjonen finnes elektronisk på Helsetilsynets nettsted  
[www.helsetilsynet.no](http://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](mailto:postmottak@helsetilsynet.no)

# Innhald

<b>1 Innleiing</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Samandrag</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Om meldeordninga</b> .....	<b>6</b>
Formålet med meldeplikta .....	6
Om meldeskjema og registrering .....	6
Datamateriale .....	7
Nokre sentrale omgrep .....	7
Feilkjelder .....	7
Årsaksforhold .....	7
<b>4 Resultat</b> .....	<b>9</b>
Datamateriale .....	9
Utviklinga 2001–2004 .....	9
Meldingar med hendingsdato i 2004 .....	9
Vurderingane i avdelingsleiinga .....	11
Vurderingar i kvalitetsutvala .....	12
Behandlinga av meldingane i Helsetilsynet i fylka .....	12
Unaturleg dødsfall .....	12
Betydeleg personskade .....	13
Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade .....	13
<b>5 Vurdering i Statens helsetilsyn</b> .....	<b>15</b>
<b>Vedlegg 1</b> .....	<b>17</b>
Meldingar fordelt på skadegrad på pasienten etter kjønn, alder type hending, stad, årsaksforhold osv. ....	17
Tabell 1. Tal på meldingar .....	17
Tabell 2. Del meldingar i forhold til skadegrad på pasienten .....	18
Tabell 3. Del meldingar i forhold til type hending .....	19
Tabell 4. Tal på og del meldingar som gjelder feil bruk av legemiddel .....	20
<b>Vedlegg 2</b> .....	<b>21</b>
Meldeskjema IK-2448 .....	21
<b>Čoahkkáigeassu</b> .....	<b>23</b>
<b>English summary</b> .....	<b>24</b>

# 1 Innleiing

Spesialisthelsetenestelova<sup>1</sup> § 3-3 første ledd lyder slik:

*§ 3-3. Meldeplikt til Helsetilsynet i fylket Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal snarest mulig gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.*

Denne lovregelen ligg til grunn for arbeidet med Meldesentralen i Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn har driftsansvar for databasen Meldesentralen. Helsetilsynet i fylka registrerer meldingane som kjem frå spesialisthelsetenesta.

Før 2001 var det eit høgt tal meldingar om hendingar med mindre eller ingen skade på pasient. Det totale talet på meldingar gjekk kraftig ned frå 2000 til 2001. Denne reduksjonen heng truleg saman med at ny helselovgiving i større grad fokuserte på dei hendingane som hadde ført til, eller kunne ført til meir alvorleg pasientskade. Dei mindre alvorlege hendingane skulle ikkje rapporterast til Helsetilsynet i fylket, men bli behandla i internkontrollsystemet i helseinstitusjonane.

Statens helsetilsyn har frå 1994 publisert årsrapportar for Meldesentralen<sup>2</sup>. Denne rapporten er litt forskjellig frå dei førre rapportane. Vi har gått grundigare gjennom datamaterialet enn tidlegare, og rapporten er bygd opp på ein annan måte enn tidlegare. Data er ikkje presenterte på regionalt nivå.

1) Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetenesta m.m. (spesialisthelsetenestelova)

2) Meldesentralen. Årsrapporter 1994–2003 ([www.helsetilsynet.no/meldesentralen](http://www.helsetilsynet.no/meldesentralen))

## 2 Samandrag

På grunn av feilkjeldene må ein vere varsam når ein tolkar data frå Meldesentralen. Likevel; trass i desse avgrensingane meiner vi at meldingane gir nyttig informasjon som kan brukast i arbeidet med kvalitetsforbetring i og tilsyn med spesialisthelsetenesta.

Talet på meldingar har auka med 51 prosent frå 2001 til 2004.

Per 1. desember 2005 var det registrert 2056 meldingar om hendingar som skjedde i 2004. Om lag ein tredjedel av meldingane (31 prosent) gjeld betydeleg personskade, mens over halvparten av meldingane (55 prosent) gjeld forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade.

Det er registrert 176 meldingar om unaturleg dødsfall. I 40 prosent av desse meldingane er det registrert at dødsfall skjedde da pasienten fekk helsehjelp, og i 41 prosent er dødsfallet registrert som følgje av sjølv-påførte skadar.

I 61 prosent av meldingane om betydeleg personskade er det registrert at pasienten blei informert om skaden, og i 21 prosent er det registrert at pasienten blei informert om Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). Sjølv om det kan knytast feilkjelder til desse data, meiner Statens helsetilsyn at det er urovekkjande at mange pasientar ikkje ser ut til å vere informerte om skaden eller om Norsk Pasientskadeerstatning. Helseføretaka bryt norsk lov når dei ikkje oppfyller informasjonsplikta i pasientrettslova, jf § 3-2.

Ein fjerdedel av meldingane gjeld hendingar der årsaka er feil bruk av legemiddel. Dei fleste meldingane om feil bruk av legemiddel (83 prosent) gjaldt forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade.

Over halvparten av desse (52 prosent) gjaldt «feil ved administrering av legemiddel til rett pasient». Berre 7 prosent av alle meldingar om unaturleg dødsfall og 6 prosent av alle meldingar om betydeleg personskade hadde feil ved bruk av legemiddel som årsaksforhold.

Statens helsetilsyn ser det som positivt at det samla talet på meldingar har auka. Likevel er det framleis slik at mange meldepliktige hendingar ikkje blir melde. Openheit rundt uønskte hendingar, skadar og nesten-uhell og systematisk bruk av informasjon om desse er ein føresetnad for eit godt tryggleiksarbeid. Dette krev at meldekulturen er god, og at leiinga fokuserer på og spør etter det systematiske arbeidet. Statens helsetilsyn understrekar at helseføretaka har ansvaret for at den lovpålagde meldeplikta blir følgd og fungerer slik det var meint. Vi ventar vidare at føretaka ser til at informasjon til pasientane om skadar og NPE blir gitt i tråd med reglane i pasientrettslova.

### 3 Om meldeordninga

I dette kapitlet gjer vi greie for formålet med meldeordninga i spesialisthelsetenestelova § 3-3 og drøftar forhold som er viktige for datamaterialet og innhaldet i rapporten.

#### Formålet med meldeplikta

Hovudformålet med meldeplikta er å klargjere kvifor hendingar har skjedd, og å førebbyggje at tilsvarande hendingar skjer igjen, slik at pasientar ikkje skal risikere å bli utsette for skade. Meldeplikta<sup>3</sup> er meint å støtte opp under internkontrollsystemet og kvalitetsarbeidet i helseinstitusjonane, der kvalitetsutvala utgjer eit viktig element, jf § 3-4 i spesialisthelsetenestelova.

I tillegg skal meldeplikta til Helsetilsynet i fylket leggje til rette for Helsetilsynet i fylkets tilsyn og oversikter over alvorlege hendingar og kvalitetsmanglar i helsetenesta. Meldeplikta til tilsynsorganet skal leggje til rette for:

- utarbeiding av systematiske oversikter over alvorlege hendingar og kvalitetsmanglar i helsetenesta,
- tilsyn og rådgiving med internkontrollarbeidet og den systematiske behandlinga av alvorlege hendingar i helseinstitusjonane,
- oppfølging av repeterande eller alvorlege hendingar som kan medføre fare for tryggleiken til pasientane, eller som kan påføre pasientane betydeleg belastning.

Meldeplikta skal såleis støtte opp under det systematiske tryggleiksarbeidet i verksemda. Tilsynsorganet har som oppgåve å følgje med på dette arbeidet og gripe inn ved teikn

på alvorlege manglar.

Formålet med Meldesentralen er ikkje å gi eit tal på forekomsten av uønskte hendingar, dødsfall eller skadar. Da viser vi i staden til offentleg statistikk som er publisert av blant andre Statistisk sentralbyrå, Norsk Pasientregister og KRIPOS. Vidare gir statistikken frå Norsk pasientskadeerstatning utfyllende opplysningar om risikobiletet knytt til spesialisthelsetenesta.

#### Om meldeskjema og registrering

Dei siste åra har det fleire gonger stått på dagsordenen å endre og forbetre meldeskjemaet IK-2448, som blir nytta for alle meldingar av hendingar som er regulerte av lov om spesialisthelsetenesta § 3-3. Vi har også gjennomført eit pilotprosjekt med sikte på elektronisk meldeordning. På grunn av arbeidet med nytt meldesystem i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) er Statens helsetilsyn blitt bede om å leggje arbeidet sitt med dette på vent. For Statens helsetilsyn er det ei kjend problemstilling at det meldeskjemaet som blir brukt i dag, ikkje er tilpassa den utviklinga som skjer i enkelte helseføretak når det gjeld implementering av elektroniske versjonar av melding og behandling av avvikshendingar internt. Det er også forskjell mellom papirskjemaet som blir fylt ut av spesialisthelsetenesta, og den elektroniske databasen som meldingane blir registrerte i, hos Helsetilsynet i fylka.

I tillegg fører nye meldeplikter knytte til blod, blodprodukt, celler og vev som er regulerte i EU-direktiv<sup>4</sup>, til at ein treng å endre meldeskjemaet, og til behov for nye skjema og ny database. Slik Statens helsetilsyn oppfattar meldeplikta som er omtala i

3) Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskafer – spesialisthelsetjenestelova § 3-3 – justeringar av meldeordninga. Rundskriv I-54/2000. Sosial- og helsedepartementet.

4) EU-direktiva 2002/98/EF og 2005/61/EF – Krav om sporbarhet, rapportering av alvorlege bivirkningar og avvikende hendelser med blod og blodprodukter. EU-direktiv 2004/23/EF – Fastsetting av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev.

desse direktiva, ser ho ut til å vere svært omfattande.

## Datamateriale

### Nokre sentrale omgrep

I Meldesentralen er det tre omgrep som er knytte til dato: hendingsdato, registrert dato og motteken dato.

#### a) Hendingsdato

Hendingsdato er tidspunktet for når den melde hendinga skjedde. Data om talet på meldingar baserte på hendingsdato viser berre kor mange hendingar som blir melde, ikkje kor mange hendingar som skjer.

#### b) Registrert dato

Registrert dato er tidspunktet for når Helse-tilsynet i fylket registrerer innrapportert melding i databasen.

#### c) Motteken dato

Meldingsskjemaet har felt for å registrere datoen når avdelingsleiinga, kvalitetsutvalet og Helsetilsynet i fylket får skjemaet.

Data som er presenterte i denne rapporten, er knytte til hendingsdato.

Omgrepet *betydeleg personskade* er definert i Rundskriv I-54/2000<sup>5</sup>:

*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.*

### Feilkjelder

Det er til dels store feilkjelder knytte til datamaterialet i Meldesentralen. Dette kjem dels av manglande data, dels av feilregistrert data. Eit anna problem er forskjellar mellom det meldeskjemaet som blir fylt ut i spesialisthelsetenesta, og det elektroniske skjemaet som blir fylt ut av Helsetilsynet i fylka. Nedanfor greier vi ut om nokre av feilkjeldene.

#### *Kva meldinga gjeld*

Ein av dei viktigaste variablane i Meldesentralen er «hva meldingen gjelder», det vil seie skadegrad for pasienten (unaturleg dødsfall, betydeleg personskade eller forhold som kunne ha ført til betydelege personskade).

For hendingar som skjedde i 2004, manglar det informasjon om skadegrad for pasienten i 5 prosent av dei registrerte hendingane. Det er også god grunn til å tru at denne variabelen er registrert feil i mange tilfelle. 9 prosent av hendingane er registrerte som naturleg dødsfall. Ved å lese felte for fritext er det mogleg å oppdage hendingar som ikkje er registrerte som unaturleg dødsfall, men der det står at pasienten døyde. Dersom vi inkluderer desse hendingane, gjeld 11 prosent av alle meldingane for 2004 unaturleg dødsfall.

#### *Type hending*

Registrering av hendingar som sjølvpåførte skadar verkar til dels tilfeldig. For eksempel er halvparten (49 prosent) av hendingar som gjeld fall, registrert som sjølvpåførte skadar, mens halvparten er registrert som andre typar hendingar. Ved gjennomgang av meldingar ser ein at somme hendingar er registrerte som sjølvpåførte skadar, men at dei ut frå hendingstypen ikkje kan reknast for å vere det. Eksempel på dette er: akutt bløding etter ein operasjon, ei uønskt hending under ein operasjon, forveksling av prøvesvar. På den andre sida finn ein meldingar som ikkje er registrerte som sjølvpåførte skadar, men som likevel må reknast for å vere det. Eksempel på dette er tilfelle av sjølv-mord og sjølv-mordsforsøk.

#### Årsaksforhold

På grunn av manglande data og feilregistrering er det også vanskeleg å få eit fullstendig bilete av årsakssamanhengar. Somme hendingar kan ha fleire årsaksforhold, som følge av at ulike faktorar har verka samtidig og ført til skade, eller fare for skade, på pasient.

For å belyse problemet med feilregistrering av årsaksforhold og manglande data kan vi bruke hendingar med feil bruk av legemiddel som eksempel.

For hendingar som skjedde i 2004 er 24 prosent registrerte som feil ved bruk av legemiddel. Ved å lese fritextfelte kan ein oppdage mange hendingar der årsaksforholdet ikkje er registrert som feil ved bruk av legemiddel, men der det står at legemiddel var involverte, og omvendt: nokre hendingar som ikkje hadde noko med legemiddel å gjere, er registrerte som feil bruk av legemiddel<sup>6</sup>. Når ein ser på informasjonen frå fritextfelte, viser det seg at så mange som 28 prosent av hendingane kan ha feil ved bruk av legemiddel som årsaksforhold.

5) Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen. Rundskriv I-54/2000. Sosial- og helsedepartementet.

6) For eksempel: I feltet «anna» (feil bruk av legemiddel) viser fritextfeltet at om lag ein tredjedel av desse hendingane ikkje hadde noko med legemiddel å gjere.

### *Vurderinga i kvalitetsutvalet*

Del tre i meldeskjemaet, som skal fyllast ut av kvalitetsutvalet, manglar i mange tilfelle informasjon om korleis ein har vurdert årsaksforhold og oppfølging av pasienten.

### *Korrigering av data*

Sjølv om vi har oppdaga mange tilfelle av feilregistrering og manglande data, korrigerer vi ikkje data som er registrerte i databasen til Meldesentralen. Vi meiner at det ikkje er riktig å rette opp registreringsfeil utan å involvere Helsetilsynet i fylka. Etter lovverket tilhøyrer meldesentraldata Helsetilsynet i fylket. Helsetilsynet i fylka pliktar å returnere ufullstendige meldeskjema tilbake til verksemda for korrekt utfylling. Rolla til Statens helsetilsyn er å vere praktisk-teknisk tilretteleggjar av registreringa og databehandlinga, i tillegg til å opptre som overordna organ når det gjeld korleis arbeidet skal drivast. All retting av data i enkeltmeldingar må gjerast av helseinstitusjonane, gjerne i samarbeid med Helsetilsynet i fylka og i samråd med Statens helsetilsyn. Derfor er resultatane som er presenterte i denne rapporten, baserte på det som er registrert i databasen, utan korrigering. Likevel har vi for nokre variablar brukt fritekstfelt for å vurdere kor store feilkjeldene er.



## 4 Resultat

### Datamateriale

Resultata som er presenterte her, byggjer på hendingar som skjedde i 2004, og som var registrerte i Meldesentralen per 01.12.2005. Ut frå tidlegare erfaring veit vi at fleire meldingar med hendingsdato i 2004 blir registrerte etter denne dato, men vi går ut frå at om lag 98 prosent av meldingane med hendingsdato i 2004 var registrerte per 01.12.05<sup>7</sup>.

Detaljerte data er presenterte i tabellene i vedlegg 1. Tabellene viser talet på meldingar fordelt på skadegrad på pasienten, etter kjønn, alder, type hending, stad, årsaksforhold og så bortetter.

Presentasjonen av dei momenta som elles blir trekte fram, er knytt til dei ulike rubrikkane/registreringsfelt på skjemaet IK-2448. Vi viser til vedlagde skjema (vedlegg 2).

### Utviklinga 2001–2004

Tabell 1 viser utviklinga av talet på meldingar frå 2001 til 2004. I den perioden har talet på meldingar stige kvart år, frå 1366 i 2001 til 2056 i 2004 – ein auke på 51 prosent. Auken frå 2003 til 2004 var på 13 prosent. Delen meldingar som gjeld unaturleg dødsfall, var 8 prosent for meldingar med hendingsdato i 2001 og 2002, og 9 prosent for 2003 og 2004.

Tabell 1

*Tal på meldingar med hendingsår 2001–2004 fordelte på skadegrad*

<i>Skadegrad</i>	<i>2001</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>
Hending med utstyr / ikkje utfylt <sup>8</sup>	154	81	91	110
Betydeleg personskade	563	616	625	638
Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade	542	899	944	1132
Unaturleg dødsfall	107	133	157	176
Totalt	1366	1729	1817	2056

7) Grunngivinga for dette er at 98 prosent av hendingane med hendingsdato i 2003 var registrerte per 01.12.2004.

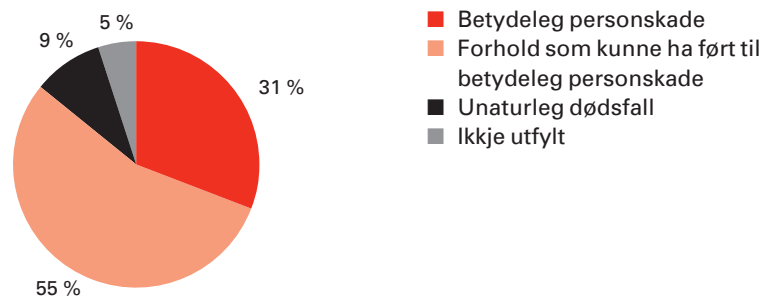
8) De to kategoriene *hending med utstyr* og *ikkje utfylt* er slått saman fordi det ikkje er mogleg å skilje dei for 2004. Frå 2004 er kategorien *hending med medisinsk utstyr* ikkje lenger eit val i del 1 av Meldesentralens database, men er framleis eit val i del 1 av meldeskjemaet.

### Meldingar med hendingsdato i 2004

Figur 1 viser registrerte meldingar med hendingsdato i 2004 fordelte på skadegrad på pasient. Over halvparten av meldingane

(55 prosent) gjeld forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade, og om lag ein tredel av meldingane (31 prosent) gjeld betydeleg personskade.

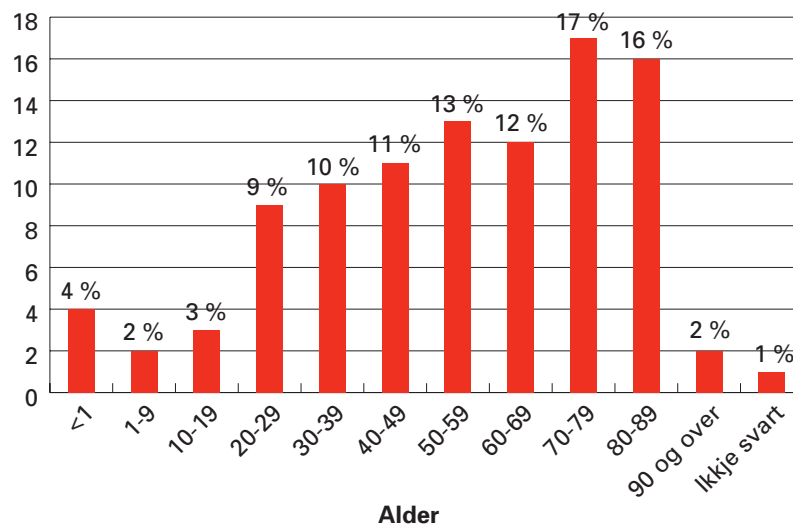
Figur 1  
Del meldingar med hendingsdato i 2004 fordelt på skadegrad



55 prosent av meldingane gjaldt kvinnelege pasientar, og 44 prosent mannlege pasientar.

Figur 2 viser aldersfordeling på pasientane.

Figur 2  
Del meldingar med hendingsdato i 2004 fordelt på alder



19 prosent av registrerte meldingar gjeld hendingar som fann stad i kirurgiske avdelingar, 18 prosent i medisinske avdelingar og 16 prosent i psykisk helsevern (tabell 2).

Tabell 2  
Tal på meldingar med hendingsdato i 2004 fordelt på fagområde/avdeling der hendinga skjedde

Sted	Tal	Del
Kirurgisk avdeling (inkludert ortopedi)	392	19 %
Medisinsk avdeling (inkludert geriatri)	379	18 %
Psykatri	321	16 %
Gynekologi – obsterikk – føde	191	9 %
Anestesi – operasjon	162	8 %
Akuttmottak – intensiv – overvaking	127	6 %
Anna <sup>9</sup>	448	22 %
Ikkje utfylt	36	2 %
Totalt	2056	100 %

9) «Anna» inkluderer medisinsk serviceavdeling, barneavdeling, klinisk undersøkings-/behandlingsavdeling, ØNH-avdeling, augeavdeling og transportavdeling.

## Vurderingane i avdelingsleiinga

Det er vanskeleg å vurdere korleis avdelingsleiinga har handtert hendingane, fordi ein stordel meldingar manglar data i del to av meldingsskjemaet. Difor blir det store feilkjelder knytte til denne vurderinga.

### Korleis avdelingsleiinga vurderer årsaksforhold

Vi presenterer ikkje her resultat om korleis avdelinga har vurdert årsaksforhold, fordi årsaksforhold ikkje er registrert for 14 prosent av meldingane, og er registrert som «anna» for 27 prosent av meldingane.

### Korleis avdelingsleiinga vurderer ved feil bruk av legemiddel

24 prosent av alle meldingar hadde feil bruk av legemiddel som årsaksforhold. Av alle registrerte meldingar som gjeld legemiddel, er «feil ved administrering av legemiddel til rett pasient» den vanlegaste typen årsaksforhold (49 prosent av alle meldingar som gjeld legemiddel). Eksempel på dette er pasientar som har fått feil medisin, feil dose og utegløynd medisin.

### Korleis avdelingsleiinga vurderer meldingar som gjeld medisinsk utstyr

Lov om medisinsk utstyr<sup>10</sup> § 11 første ledd lyder slik:

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

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

Helsetilsynet i fylka registrerer meldingar om medisinsk utstyr etter spesialisthelsetenestelova § 3–3 når hendinga har ført til betydeleg skade på pasient eller kunne ha ført til slik skade. Det skal sendast kopi av alle utstyrs-meldingar til Sosial- og helsedirektoratet, avdeling for spesialisthelsetenester. Ved hendingar utan personskade eller fare for personskade blir meldingane ikkje registrerte hos Helsetilsynet i fylka, men sendt vidare til Sosial og helsedirektoratet som overtok tilsynsoppgåvene for medisinsk utstyr i 2002. Hovudregelen etter forskrift om medisinsk utstyr §§ 2–11 og 2–12, jf. § 6–1, er at alle meldingar som gjeld utstyr skal

sendast til Sosial- og helsedirektoratet. Ein må vurdere talet på meldingar om hendingar der medisinsk utstyr har vore involvert ut frå dette som er eit noko vidare meldegrunnlag enn det som er heimla i § 3-3.

Det blei registrert 114 hendingar der medisinsk utstyr var involvert. Årsaksforholda var manglande vedlikehald, annan teknisk svikt eller brukarfeil. Tilsvarande tal for meldingar med hendingsdato i 2003 er 124. I feltet «anna» (feil ved bruk av utstyr), viser fritekstfeltet at berre ein tredjedel (18 av 56) av desse hendingane hadde noko med utstyr å gjere.

### Retten pasienten har til informasjon

Pasientrettslova<sup>11</sup> § 3–2, 4. og 5. ledd lyder slik:

#### *§ 3-2. Pasientens rett til informasjon*

*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.*

*Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette.*

Meldeskjema for melding til Helsetilsynet i fylket inneheld felt som skal fyllast ut for å få fram om spesialisthelsetenesta oppfyller desse pliktene.

I 43 prosent av alle meldingane er det registrert at pasienten er informert om skaden. Berre i 10 prosent av meldingane er det registrert at pasienten er informert om Norsk Pasientskadeerstatning.

Dersom det ikkje er registrert at pasienten er informert, kan det anten bety at pasienten ikkje er informert, at han eller ho som fylte ut skjemaet, ikkje veit om pasienten er informert eller ikkje, eller at denne delen av meldeskjemaet ikkje er utfyllt.

### Konklusjon om årsaksforhold i avdelingsleiinga

Fritekstfeltet for korleis avdelingsleiinga konkluderer om årsaksforhold og tiltak, er ikkje utfyllt for 151 meldingar (7 prosent av alle meldingar).

10) Lov av 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr (lov om medisinsk utstyr)

11) Lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettar (pasientrettslova)

## Vurderingar i kvalitetsutvala

Det er vanskeleg å vurdere korleis kvalitetsutvala handterer hendingane, fordi delen av meldingar som manglar data i del tre av meldingsskjema (som skal fyllast ut av kvalitetsutvalet), er stor, slik at det er knytt store feilkjelder til desse data. Fritekstfeltet for korleis kvalitetsutvalet vurderer årsaksforhold, er ikkje utfylt i 52 prosent av alle meldingane. Fritekstfeltet for korleis kvalitetsutvalet vurderer mangelfull oppfølging, er ikkje utfylt i 54 prosent av alle meldingane. I om lag 4 prosent av meldingane er ingen informasjon registrert i del 3.

Når det gjeld vurderingane i kvalitetsutvalet av korleis pasientane er følgde opp, er det i 74 prosent av meldingane registrert at planlegging og/eller tiltak var tilfredsstillande. Når det gjeld vurderingane i kvalitetsutvala av sikring/førebygging, er det i 46 prosent av meldingane registrert at planlegging og/eller tiltak var tilfredsstillande.

Dersom det ikkje er registrert at desse forholda er vurderte som tilfredsstillande, kan det anten bety at det ikkje er tilfredsstillande, eller at han eller ho som fylte ut skjemaet, ikkje veit svaret, eller at denne delen av meldeskjemaet ikkje er utfylt.

## Behandlinga av meldingane i Helsetilsynet i fylka

59 meldingar har ført til at det er oppretta tilsynssaker, og for to meldingar vurderer ein å opprette tilsynssak<sup>12</sup>.

## Unaturleg dødsfall

Unaturleg dødsfall skal, jamfør helsepersonellova<sup>13</sup> § 36, meldast til politiet. Dødsfall blir etter forskrifta rekna som unaturleg dersom forholdet mellom anna kan kome av:

- sjølv mord eller sjølv påført skade
- feil, forsøming eller uhell ved undersøking eller behandling av sjukdom eller skade
- ukjend årsak når døden har kome plutselig eller uventa

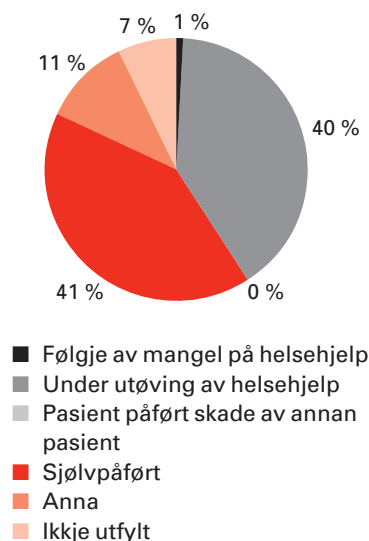
Det er registrert 176 meldingar om unaturleg dødsfall (9 prosent av meldingane med hendingdato i 2004). I tillegg er 45 hendingar

ikkje registrerte som unaturleg dødsfall, men det står i fritekstfeltet at pasienten døyde. Det er god grunn til å tru at dei fleste av desse 45 dødsfalla hadde med hendinga å gjere. I tillegg er det fire hendingar der det står at pasienten døyde, men at dødsfallet ikkje hadde noko med hendinga å gjere. Er det tvil om at utøvinga av helsesteneste kan ha hatt noko å seie for det fatale utfallet, må ein sjå på hendinga som eit unaturleg dødsfall og melde henne som det. Det vil seie at så mange som 11 prosent av alle meldingane for 2004 kan gjelde unaturleg dødsfall.

I 40 prosent av meldingane om unaturleg dødsfall døyde pasienten da det blei gitt helsehjelp, og i 41 prosent som følge av sjølv påførte skadar (figur 3).

Figur 3

Del meldingar om unaturleg dødsfall med hendingdato i 2004 fordelt på type hending



Ein tredel (32 prosent) av meldingane om unaturleg dødsfall gjaldt hendingar innanfor psykisk helsevern.

Ifølgje Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000<sup>14</sup>.

*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*

12) Talet på tilsynssaker som er oppretta, er rekna ut ved å bruke informasjon som er registrert i fritekstfeltet i Meldesentralen.

13) Lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mm. (helsepersonellova).

14) Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personsaker – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen. Rundskriv I-54/2000. Sosial- og helsedepartementet.

dødsfall som skyldes ulykker eller selvmord, samt alvorlige personskader meldes.

85 meldingar gjeld selvmord<sup>15</sup>, og 51 av desse hendingane skjedde innanfor det psykiske helsevernet. For hendingar som skjedde i 2003, er talet på meldingar om selvmord 50.

Talet på meldingar om unaturleg dødsfall som gjeld sjølvpåførte skader, er 72 (41 prosent av alle meldingar om unaturleg dødsfall). Talet på meldingar om selvmord er 85. Dette mishøvet kjem av feilregistrering. Nokre meldingar om selvmord er ikkje registrerte som unaturleg dødsfall, og nokre er ikkje registrerte som sjølvpåførte skadar.

Det er registrert 12 tilfelle av unaturleg dødsfall der barnet døyde under fødsel (7 prosent av alle meldingar om unaturleg dødsfall).

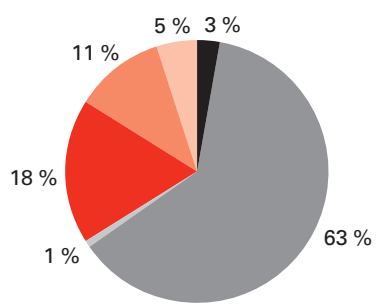
Berre 7 prosent av alle meldingar om unaturleg dødsfall hadde feil ved bruk av legemiddel som årsaksforhold.

### Betydeleg personskade

Det er registrert 638 meldingar som gjeld betydeleg personskade (31 prosent av meldingane med hendingdato i 2004).

Eit fleirtal av desse hendingane (63 prosent) skjedde da det blei gitt helsehjelp (figur 4).

Figur 4  
Del meldinger om betydeleg personskade med hendingdato i 2004 fordelt på type hending



- Følgje av mangel på helsehjelp
- Under utøving av helsehjelp
- Pasient påført skade av annan pasient
- Sjølvpåført
- Anna
- Ikkje utfylt

15) Talet på tilfelle av selvmord blei rekna ut ved å bruke informasjon registrert i fritekstfeltet i Meldesentralen.

16) Tal på tilfelle av selvmordsforsøk blei rekna ut ved å bruke informasjon registrert i fritekstfeltet i Meldesentralen.

Berre 7 prosent av meldingane om betydeleg personskade fann stad innanfor det psykiske helsevernet.

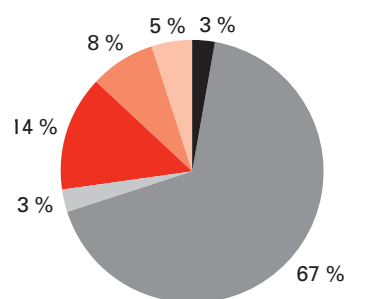
Berre 6 prosent av alle meldingar om betydeleg personskade hadde feil ved bruk av legemiddel som årsaksforhold.

I 61 prosent av hendingane med betydeleg personskade er det registrert at pasienten blei informert om skaden, og i berre 21 prosent er det registrert at pasienten blei informert om Norsk Pasientskadeerstatning.

### Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade

Det er registrert 1132 meldingar som gjeld forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade (55 prosent av meldingane med hendingdato i 2004). Eit fleirtal av desse hendingane (67 prosent) skjedde da det blei gitt helsehjelp. Sjølvpåførte skadar utgjør den nest største gruppa (14 prosent) (figur 5).

Figur 5  
Del meldinger om forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade med hendingdato i 2004 fordelt på type hending



- Følgje av mangel på helsehjelp
- Under utøving av helsehjelp
- Pasient påført skade av annan pasient
- Sjølvpåført
- Anna
- Ikkje utfylt

44 av 49 meldingar om selvmordsforsøk<sup>16</sup> er registrerte som forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade. 36 av desse registrerte selvmordsforsøka skjedde innanfor det psykiske helsevernet.

Dei fleste meldingane om feil bruk av legemiddel (83 prosent) gjaldt forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade. Over halvparten av desse (52 prosent) gjaldt

«feil ved administrering av legemiddel til rett pasient».

I berre 38 prosent av hendingane som kunne ha ført til betydeleg personskade, er det registrert at pasienten blei informert om hendinga, og i berre seks prosent er det registrert at pasienten blei informert om Norsk Pasientskadeerstatning.

Etter pasientrettslova § 3-2 har pasienter rett til informasjon om påført skade eller alvorlige komplikasjonar. Ein stor del av de skadar, feilbehandlingar, komplikasjonar og liknande som blir meldt etter §3-3 som forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade, vil vere omfatta av denne retten til informasjon.

## 5 Vurdering i Statens helsetilsyn

Meldingar om feil og nesten-uhell er ei sentral utfordring i tryggleiksarbeidet på ulike samfunnssektorar. Ein føresetnad for godt tryggleiksarbeid er å vere open om uønskete hendingar, skadar og nesten-uhell og drive systematisk arbeid med informasjon om desse. Dette krev at meldekulturen er god, og at leinga fokuserer på og etterspør det systematiske arbeidet.

Eit godt tryggleiksarbeid krev ikkje berre at ein går gjennom dei alvorlege, meldepliktige hendingane for å avklare årsaka og vurdere behovet for å setje i verk korrigerande tiltak for å førebyggje liknande hendingar. Også mindre alvorlege hendingar, nesten-uhell m.m. må meldast inn i det interne systemet for avvikshandtering i verksemda, og vurderast på same måten. Vår erfaring frå tilsyn er at denne delen av internkontrollen ofte ikkje er godt etablert i helsetenesta.

På bakgrunn av norske og utanlandske studiar ventar ein eit visst tal meldingar om uønskete hendingar i helsetenesta kvart år. Det er fordi ein statistisk sett går ut frå at ein prosentdel av den totale mengda behandla pasientar blir utsett for uønskete hendingar når helseteneste blir ytt. Venta prosentdel varierer frå knapt 3 prosent til over 10 prosent<sup>17</sup>.

Talet på meldingar som blir rapportert til Helsetilsynet i fylka kan sjåast i samanheng med talet på pasientopphald i spesialisthelsetenesta (heildøgnsopphald, dagopphald innlagde, eller poliklinisk dagbehandling).

I 2004 var talet på pasientopphald i somatiske spesialisthelsetenester 1,3 millionar<sup>18</sup>. Talet på meldingar frå somatiske spesialisthelsetenester med hendingsdato i 2004 var litt over 2000, og representerer melde-

pliktige hendingar ved berre 0,15 prosent av pasientopphalda.

Statens helsetilsyn har i tidlegare årsrapportar gitt uttrykk for at dei meldingane som blir sende til Helsetilsynet i fylka, berre ser ut til å skildre toppen av isfjellet. Desse tala støttar vår vurdering av at det framleis er slik at mange meldepliktige hendingar ikkje blir melde. Vår erfaring gjennom fleire år er dessutan at institusjonane i spesialisthelsetenesta oppfyller den lovpålagde meldeplikta i svært ulik grad.

I dette biletet ser Statens helsetilsyn det samtidig som positivt at talet på meldingar i tråd med § 3–3 i spesialisthelsetenestelova har auka. Vi meiner at dei helseinstitusjonane som melder flest uønskete hendingar, ikkje nødvendigvis er dei institusjonane der det faktisk skjer flest hendingar. Tala er like gjerne eit uttrykk for at kvalitetsarbeidet i desse institusjonane fungerer. Så lenge underrapporteringa er så vidt stor er det meir urovekkjande at mange institusjonar ikkje melder uønskete hendingar, enn at talet på meldingar generelt sett aukar.

Statens helsetilsyn finn grunn til å understreke at den lovpålagde meldeplikta etter § 3–3 omfattar dei alvorlege hendingane, det vil seie hendingar som har ført til eller kunne ha ført til betydeleg personskade. Også for desse hendingane er hovudpoenget at verksemda sjølv analyserer årsaka til hendinga og set i verk korrigerande tiltak for å redusere risikoen for nye hendingar. Det skal gå fram av meldinga til Helsetilsynet i fylket at ein har gjennomført ein slik analyse, og kva korrigerande tiltak som eventuelt er sette i verk.

Dei registrerte meldingane gir mangelfulle

17) Uheldige hendelser i helsetjenesten. Forslag til nasjonalt program for forebygging og håndtering. PF Hjort. Sosial- og helsedirektoratet. Oslo 2004.

18) Sjå [www.npr.no](http://www.npr.no)



opplysningar om verksemda har sett i verk korrigerande tiltak. Vi veit ikkje om dette kjem av mangelfull handtering eller mangel på informasjon frå verksemda si side, eller om det har med mangelfull registrering i databasen å gjere.

Ut frå dei opplysningane som er registrerte, ser det ut til å vere svikt i informasjonen til pasientane. Sjølv om det er knytt feilkjelder også til desse data, meiner Statens helsetilsyn at det er urovekkjande at mange pasientar ikkje er informerte om skaden eller om Norsk Pasientskadeerstatning. Helseføretaka bryt norsk lov når dei ikkje oppfyller informasjonsplikta i pasientrettslova.

Som tidlegare er det feil ved handtering av legemiddel som utgjer ein stor del av dei melde hendingane. Halvparten av desse meldingane gjeld feil ved administrering av legemiddel til rett pasient. Det er få legemiddelfeil som fører til unaturleg dødsfall (7 prosent) eller betydeleg personskafe (6 prosent), men desse prosentdelane kan vere underestimerte sidan årsaksforholda ikkje er registrerte for nesten ein tredjedel av dei hendingane som gjeld feil bruk av legemiddel.

Data frå Meldesentralen må tolkast varsamt på grunn av feilkjeldene. Vi har forsøkt å greie ut om og vurdere storleiken på feilkjeldene. Statens helsetilsyn vil intensivere arbeidet for å betre datakvaliteten, i første rekkje ved tiltak som skal bidra til å betre registreringa. I tillegg vil Helsetilsynet i fylket årleg ha ein dialog med helseføretaket, det private sjukehuset og liknande, om korleis meldeplikta blir følgd med utgangspunkt i erfaringane til tilsynet. Da vil ein fokusere på om hendingane/meldingane er nytta i det kontinuerlege kvalitetsforbe-  
trande arbeidet.

Vi ser behovet for eit meir formålstenleg meldeskjema som også kan brukast elektronisk. På grunn av det arbeidet som går føre seg i HOD med å vurdere gjeldande meldesystem, er vi bedne om å leggje vårt arbeid med å utvikle det på vent. I 2006 blir det utført mindre endringar på det meldeskjemaet vi har, IK-2448, for å få det til å harmonisere med den elektroniske versjonen som databasen byggjer på.

Hendingane som er rapporterte, er berre ein liten del av alle hendingane som skjer. Data gir derfor ikkje informasjon om kor ofte dei ulike typene hendingar skjer. Likevel; trass i desse avgrensingane meiner vi at

meldingane gir nyttig informasjon som kan brukast i arbeidet med kvalitetsforbetring i og tilsyn med spesialisthelsetenesta.

Den viktigaste delen av tryggleiksarbeidet må skje i tenesta. I dette er læring av feil og nesten-uhell eit sentralt element. Vi viser også til den nye nasjonale strategien for kvalitetsforbetring i sosial- og helsetenesta<sup>19</sup>, som har trygge tenester som eitt av hovudmåla. I denne samanhengen understrekar Statens helsetilsyn det ansvaret som helseføretaka har for at den lovpålagde meldeplikta blir følgd og fungerer etter formålet. Ein ventar vidare at føretaka ser til at pasientane får den informasjonen om skadar og NPE som dei har rett på etter pasientrettslova, og at dette går fram av meldingane.

19) ... Og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbetring i Sosial- og helsetjenesten. Sosial- og helsedirektoratet. Oslo 2005.



# Meldingar fordelt på skadegrad på pasienten etter kjønn, alder, type hending, stad, årsaksforhold osv.

Tabell 1  
Tal meldingar

<i>Alle meldingar med hendingsdato i 2004</i>	<i>Betydeleg personskade</i>	<i>Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade</i>	<i>Unaturleg dødsfall</i>	<i>Ikkje utfylt</i>	<i>Totalt</i>
<b>Tal på meldingar med hendingsdato i 2004</b>	<b>638</b>	<b>1 132</b>	<b>176</b>	<b>110</b>	<b>2 056</b>
<b>Kjønn</b>					
Mann	269	488	103	47	907
Kvinne	368	636	72	61	1 137
Ikkje svart	1	8	1	2	12
<b>Alle</b>	<b>638</b>	<b>1 132</b>	<b>176</b>	<b>110</b>	<b>2 056</b>
<b>Type hending</b>					
Følgje av mangel på helsehjelp	16	36	2	4	58
Under utøving av helsehjelp	403	760	70	47	1 280
Påført skade av annan pasient	7	32	0	4	43
Sjølvpåført	115	160	72	18	365
Anna	67	90	20	11	188
Ikkje utfylt	30	54	12	26	122
<b>Alle</b>	<b>638</b>	<b>1 132</b>	<b>176</b>	<b>110</b>	<b>2 056</b>
<b>Stad</b>					
Psykiatri	43	189	57	38	327
Somatikk	595	943	119	72	1 729
<b>Alle</b>	<b>638</b>	<b>1 132</b>	<b>176</b>	<b>110</b>	<b>2 056</b>
<b>Legemiddel</b>					
Administrering av legemiddel til rett pasient	10	213	2	18	243
Fastsetjing av legemiddel	7	70	2	9	88
Legemiddel med uventa effekt	12	10	3	1	26
Legemiddel gitt til feil pasient	0	65	0	3	68
Anna	9	50	6	1	66
Legemiddel totalt	38	408	13	32	491
Ikkje legemiddel	600	724	163	78	1 565
<b>Alle</b>	<b>638</b>	<b>1 132</b>	<b>176</b>	<b>110</b>	<b>2 056</b>
<b>Kva er gjort for å hjelpe pasienten?</b>					
Pasienten er vurdert av lege	516	699	35	57	1 307
Ikkje registrert at pasienten er vurdert av lege	122	433	141	53	749
<b>Alle</b>	<b>638</b>	<b>1 132</b>	<b>176</b>	<b>110</b>	<b>2 056</b>
Tiltak sett i verk for å redusere skade	430	530	34	41	1 035
Ikkje registrert at tiltak er sett i verk for å redusere skade	208	602	142	69	1 021
<b>Alle</b>	<b>638</b>	<b>1 132</b>	<b>176</b>	<b>110</b>	<b>2 056</b>
Pasienten er informert om skaden	392	435	18	38	883
Ikkje registrert at pasienten er informert om skaden	246	697	158	72	1 173
<b>Alle</b>	<b>638</b>	<b>1 132</b>	<b>176</b>	<b>110</b>	<b>2 056</b>
Pasienten er informert om NPE	134	71	5	5	215
Ikkje registrert at pasienten er informert om NPE	504	1 061	171	105	1 841
<b>Alle</b>	<b>638</b>	<b>1 132</b>	<b>176</b>	<b>110</b>	<b>2 056</b>
Sjølv mord	0	0	85	0	85
Sjølv mordsforsøk	5	44	0	0	49
Fall	176	100	4	11	291

Tabell 2  
Del meldingar i forhold til skadegrad på pasienten

<i>Alle meldingar med hendingsdato i 2004</i>	<i>Betydeleg personskade</i>	<i>Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade</i>	<i>Unaturleg dødsfall</i>	<i>Ikkje utfylt</i>	<i>Totalt</i>
<b>Tal på meldingar med hendingsdato i 2004</b>	<b>31 %</b>	<b>55 %</b>	<b>9 %</b>	<b>5 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Kjønn</b>					
Mann	30 %	54 %	11 %	5 %	100 %
Kvinne	32 %	56 %	6 %	5 %	100 %
Ikkje svart	8 %	67 %	8 %	17 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>31 %</b>	<b>55 %</b>	<b>9 %</b>	<b>5 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Type hending</b>					
Følgje av mangel på helsehjelp	28 %	62 %	3 %	7 %	100 %
Under utøving av helsehjelp	31 %	59 %	5 %	4 %	100 %
Påført skade av annan pasient	16 %	74 %	0 %	9 %	100 %
Sjølvpåført	32 %	44 %	20 %	5 %	100 %
Anna	36 %	48 %	11 %	6 %	100 %
Ikkje utfylt	25 %	44 %	10 %	21 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>31 %</b>	<b>55 %</b>	<b>9 %</b>	<b>5 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Stad</b>					
Psykiatri	13 %	58 %	17 %	12 %	100 %
Somatikk	34 %	55 %	7 %	4 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>31 %</b>	<b>55 %</b>	<b>9 %</b>	<b>5 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Legemiddel</b>					
Administrering av legemiddel til rett pasient	4 %	88 %	1 %	7 %	100 %
Fastsetjing av legemiddel	8 %	80 %	2 %	10 %	100 %
Legemiddel med uventa effekt	46 %	38 %	12 %	4 %	100 %
Legemiddel gitt til feil pasient	0 %	96 %	0 %	4 %	100 %
Anna	14 %	76 %	9 %	2 %	100 %
Legemiddel totalt	8 %	83 %	3 %	7 %	100 %
Ikkje legemiddel	38 %	46 %	10 %	5 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>31 %</b>	<b>55 %</b>	<b>9 %</b>	<b>5 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Kva er gjort for å hjelpe pasienten?</b>					
Pasienten er vurdert av lege	39 %	53 %	3 %	4 %	100 %
Ikkje registrert at pasienten er vurdert av lege	16 %	58 %	19 %	7 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>31 %</b>	<b>55 %</b>	<b>9 %</b>	<b>5 %</b>	<b>100 %</b>
Tiltak sett i verk for å redusere skade	42 %	51 %	3 %	4 %	100 %
Ikkje registrert at tiltak er sett i verk for å redusere skade	20 %	59 %	14 %	7 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>31 %</b>	<b>55 %</b>	<b>9 %</b>	<b>5 %</b>	<b>100 %</b>
Pasienten er informert om skaden	44 %	49 %	2 %	4 %	100 %
Ikkje registrert at pasienten er informert om skaden	21 %	59 %	13 %	6 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>31 %</b>	<b>55 %</b>	<b>9 %</b>	<b>5 %</b>	<b>100 %</b>
Pasienten er informert om NPE	62 %	33 %	2 %	2 %	100 %
Ikkje registrert at pasienten er informert om NPE	27 %	58 %	9 %	6 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>31 %</b>	<b>55 %</b>	<b>9 %</b>	<b>5 %</b>	<b>100 %</b>

Tabell 3  
Del meldingar i forhold til type hending


<i>Alle meldingar med hendingsdato i 2004</i>	<i>Betydeleg personskade</i>	<i>Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade</i>	<i>Unaturleg dødsfall</i>	<i>Ikkje utfylt</i>	<i>Totalt</i>
<b>Tal på meldingar med hendingsdato i 2004</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Kjønn</b>					
Mann	42 %	43 %	59 %	43 %	44 %
Kvinne	58 %	56 %	41 %	55 %	55 %
Ikkje svart	0 %	1 %	1 %	2 %	1 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Type hending</b>					
Følgje av mangel på helsehjelp	3 %	3 %	1 %	4 %	3 %
Under utøving av helsehjelp	63 %	67 %	40 %	43 %	62 %
Påført skade av annan pasient	1 %	3 %	0 %	4 %	2 %
Sjølvpåført	18 %	14 %	41 %	16 %	18 %
Anna	11 %	8 %	11 %	10 %	9 %
Ikkje utfylt	5 %	5 %	7 %	24 %	6 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Stad</b>					
Psykiatri	7 %	17 %	32 %	35 %	16 %
Somatikk	93 %	83 %	68 %	65 %	84 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Legemiddel</b>					
Administrering av legemiddel til rett pasient	2 %	19 %	1 %	16 %	12 %
Fastsetjing av legemiddel	1 %	6 %	1 %	8 %	4 %
Legemiddel med uventa effekt	2 %	1 %	2 %	1 %	1 %
Legemiddel gitt til feil pasient	0 %	6 %	0 %	3 %	3 %
Anna	1 %	4 %	3 %	1 %	3 %
Legemiddel totalt	6 %	36 %	7 %	29 %	24 %
Ikkje legemiddel	94 %	64 %	93 %	71 %	76 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Kva er gjort for å hjelpe pasienten?</b>					
Pasienten er vurdert av lege	81 %	62 %	20 %	52 %	64 %
Ikkje registrert at pasienten er vurdert av lege	19 %	38 %	80 %	48 %	36 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Tiltak sett i verk for å redusere skade	67 %	47 %	19 %	37 %	50 %
Ikkje registrert at tiltak er sett i verk for å redusere skade	33 %	53 %	81 %	63 %	50 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Pasienten er informert om skaden	61 %	38 %	10 %	35 %	43 %
Ikkje registrert at pasienten er informert om skaden	39 %	62 %	90 %	65 %	57 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Pasienten er informert om NPE	21 %	6 %	3 %	5 %	10 %
Ikkje registrert at pasienten er informert om NPE	79 %	94 %	97 %	95 %	90 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Tabell 4

Tal på og del meldingar som gjeld feil bruk av legemiddel

Meldingar med hendingsdato i 2004 med feil bruk av legemiddel som årsaksforhold	Betydeleg personskade	Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade	Unaturleg dødsfall	Ikkje utfylt	Totalt
<b>Tal</b>					
Administrering av legemiddel til rett pasient	10	213	2	18	243
Fastsetjing av legemiddel	7	70	2	9	88
Legemiddel med uventa effekt	12	10	3	1	26
Legemiddel gitt til feil pasient	0	65	0	3	68
Anna	9	50	6	1	66
<b>Legemiddel totalt</b>	<b>38</b>	<b>408</b>	<b>13</b>	<b>32</b>	<b>491</b>
<b>Del (etter skadegrad)</b>					
Administrering av legemiddel til rett pasient	4 %	88 %	1 %	7 %	100 %
Fastsetjing av legemiddel	8 %	80 %	2 %	10 %	100 %
Legemiddel med uventa effekt	46 %	38 %	12 %	4 %	100 %
Legemiddel gitt til feil pasient	0 %	96 %	0 %	4 %	100 %
Anna	14 %	76 %	9 %	2 %	100 %
<b>Legemiddel totalt</b>	<b>8 %</b>	<b>83 %</b>	<b>3 %</b>	<b>7 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Del (etter type legemiddelfeil)</b>					
Administrering av legemiddel til rett pasient	26 %	52 %	15 %	56 %	49 %
Fastsetjing av legemiddel	18 %	17 %	15 %	28 %	18 %
Legemiddel med uventa effekt	32 %	2 %	23 %	3 %	5 %
Legemiddel gitt til feil pasient	0 %	16 %	0 %	9 %	14 %
Anna	24 %	12 %	46 %	3 %	13 %
<b>Legemiddel totalt</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

## Meldeskjema IK-2448

 <b>HELSETILSYNET</b> I FYLKET		Pasientopplysningar:	
<b>Melding til Helsetilsynet i fylket ved:</b> <b>1. Betydeleg eller fare for betydeleg personskade</b> <b>2. Svikt i medisinsk utstyr</b> Adresse til Helsetilsynet i det aktuelle fylket finst bl.a. på <a href="http://www.fylkesmannen.no">www.fylkesmannen.no</a> og <a href="http://www.helsetilsynet.no">www.helsetilsynet.no</a> .			
Namnet på institusjonen:		Adressa til institusjonen:	
Kontaktperson:		Kontakttelefon:	
		Saksnummer:	
		Institusjonen:	
		Helsetilsynet i fylket:	
Meldar pliktar å varsle ansvarshavande lege eller sjukepleiar. Utfylt skjema går til avdelingsleiinga. Ferdigbehandla melding går frå kvalitetsutvalet til Helsetilsynet i fylket så snart som mogleg etter at hendinga har skjedd, og seinast innan to månader. Andre meldeplikter kan gjelde. Du kan laste ned skjemaet frå <a href="http://www.helsetilsynet.no">www.helsetilsynet.no</a> , meny Tilsyn – funn ... \ Meldeordning \... og fylle det ut på skjermen. Alle aktuelle kvite felt skal fyllast ut. Dersom du fyller ut skjemaet for hand, må du bruke blå eller svart penn og blokkbokstavar. Også når skjemaet blir fyllt ut på skjerm, skal det signerast for hand.			
<b>Del 1 Meldar fyller ut</b>			
<b>Meldinga gjeld:</b>			
Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade <input type="checkbox"/>	Betydeleg personskade <input type="checkbox"/>	Hending med medisinsk utstyr <input type="checkbox"/>	Unaturleg dødsfall Politi skal varslast med ein gong <input type="checkbox"/>
<b>Type hending:</b>			
Pasientopplysningar:		Alder	Tid og stad for hendinga
Mann <input type="checkbox"/>	Kvinne <input type="checkbox"/>		
		Dato	Kl.
		Type avdeling:	For psykiatrisk pasient: § 3-1 første ledd <input type="checkbox"/> § 3-1 andre ledd <input type="checkbox"/>
Under utøving av helsehjelp <input type="checkbox"/>	Følgje av mangel på helsehjelp <input type="checkbox"/>	Påført skade av annan pasient <input type="checkbox"/>	Sjølvpåført <input type="checkbox"/>
Anna		Anna	
<b>Hendinga var knytt til:</b>			
Diagnostisk prosedyre <input type="checkbox"/>	Behandling eller operasjon <input type="checkbox"/>	Pleie eller opptrening <input type="checkbox"/>	Ukjent <input type="checkbox"/>
Anna		Anna	
Gjer kort greie for hendinga (maks 500 tegn): Kva skjedde / kvifor, og kva førte det til for pasienten?			
Dato og meldaren sin signatur:			
<b>Ved all svikt i alt medisinsk utstyr:</b> <b>Ved svikt i medisinsk-teknisk utstyr kontakt medisinsk-teknisk personale. Legg eventuelt ved eigen rapport.</b>			
Telefonisk varsling ved svikt i medisinsk utstyr: <input type="checkbox"/>	Dir. for samfunnstryggleik og beredskap tlf. 48 21 20 00 om elektromed.utstyr <input type="checkbox"/>	Statens strålevern, tlf. 67 16 25 00 om strålegivande utstyr <input type="checkbox"/>	
Fabrikat/merke	Produsent	Type/modell/namn	
Nomenklatur (nemning):	Kode/Nr.:	Batch/lot nr./serienr.	CE-merket Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Leverandør/forhandlar:	Adresse:		Kopi leverandør Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>

© IK-2448 Statens helsetilsyn januar 2001, siste mindre endring mai 2005

<b>Del 2 Avdelingsleiinga fyller ut</b>					<b>Motteke dato:</b>
Avdelingsleiar treng supplerande opplysningar frå meldar om følgjande forhold:					
<b>Avdelingsleiinga si vurdering:</b>					
<b>Årsaksforhold:</b>					
Ikkje tilfredsstillande rutine / prosedyre <input type="checkbox"/>	Rutine / prosedyre ikkje følgd <input type="checkbox"/>	Ikkje tilfredsstillande organisatorisk tilrettelegging <input type="checkbox"/>	Ikkje tilfredsstillande fysiske forhold <input type="checkbox"/>	Ikkje tilfredsstillande kompetanse tilgjengeleg <input type="checkbox"/>	
Følgje av utilsikta utføring på rett person <input type="checkbox"/>	Følgje av utilsikta utføring på feil person <input type="checkbox"/>	Feil utøving av fagleg skjønn <input type="checkbox"/>	Kjend, men sjeldan effekt <input type="checkbox"/>	Anna	<input type="text"/>
<b>Feil ved bruk av legemiddel:</b>					
Føreskriving av legemiddel <input type="checkbox"/>	Administrering av legemiddel til rett pasient <input type="checkbox"/>	Legemiddel gitt til feil pasient <input type="checkbox"/>	Legemiddel med uventa effekt <input type="checkbox"/>	Anna	<input type="text"/>
<b>Feil ved bruk av utstyr:</b>					
Manglande vedlikehald av utstyr <input type="checkbox"/>	Annan teknisk svikt ved utstyr <input type="checkbox"/>	Manglar ved bruksretteiing <input type="checkbox"/>	Brukarfeil <input type="checkbox"/>	Anna	<input type="text"/>
<b>Kva er gjort for å hjelpe pasienten:</b>					
Pasientskade vurdert av lege <input type="checkbox"/>	Tiltak sett i verk 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"/>	
<b>Kva er gjort for å førebyggje gjentakning:</b>		Tiltak sett i verk <input type="checkbox"/>	Tiltak planlagt <input type="checkbox"/>	Uaktuelt <input type="checkbox"/>	
Konklusjonen hos avdelingsleiinga om årsaksforhold og tiltak:					
Dato _____ Sign _____					
<b>Del 3 Kvalitetsutvalet fyller ut</b>					<b>Motteke dato:</b>
Kvalitetsutvalet treng supplerande opplysningar frå avdelingsleiar om følgjande forhold:					
Meldinga behandla i kvalitetsutvalet dato:			<b>Kvalitetsutvalet si vurdering av årsaksforhold:</b>		
Einig med avdelingsleiing <input type="checkbox"/>	Ueinig med avdelingsleiing <input type="checkbox"/>				
<b>Kvalitetsutvalet si vurdering av oppfølging av pasient:</b>			<b>Kvalitetsutvalget si vurdering av sikring / førebygging:</b>		
Tiltak tilfredsstillande <input type="checkbox"/>	Planlegging tilfredsstillande <input type="checkbox"/>	Tiltak tilfredsstillande <input type="checkbox"/>	Planlegging tilfredsstillande <input type="checkbox"/>		
Kvalitetsutvalet si vurdering ved mangelfull oppfølging:					
Dato _____ Sign _____ Tal på vedlegg <input type="text"/>					
<b>Del 4 Helsetilsynet i fylket si behandling av meldinga</b>					<b>Motteke dato:</b>
Oppfølging av meldeplikta tilfredsstillande teken vare på Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>					
Helsetilsynet i fylket treng supplerande opplysningar om følgjande forhold:					
Tilbakemelding gitt til verksemda Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>					
Tilbakemeldinga frå Helsetilsynet i fylket til verksemda:					
Dato: _____					
Behandling av meldinga avslutta Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>					
Helsetilsynet i fylket si avslutning eller vidare oppfølging av meldinga:					
Dato _____ Sign _____ Til oppfølging: <input type="checkbox"/>					

# Diedihanguovddáš – jahkeraporta 2004

## Dearvvašvuodageahču raportta 5/2006 čeahkkáigeassu

Jagis 2004 leat registrerejuvvon 2 056 dáhphusa maid lei geatnegasvuohta diedihit Fylkka dearvvašvuodagehčču, spesialistade arvvašvuodabálvaluslága § 3-3 mielde (registrerejuvvon pr. juovlamánu 1. b. 2005).

Diedihemiid lohku lea 2001 rájes 2004 rádjái lassánan 51 proseanttain.

Sullii goalmádasoassi diediheamiin leat mearkkašahtti olmmošvaháguvvamat, ja badjel bealli diedihemiin ledje dilálašvuodaid birra mat livčče sáhttán dagahit mearkkašahtti vahága olbmuide.

Leat registrerejuvvon 176 diedáhusa eahpelunddolaš jápmimiid birra. 40 proseanttas dán diedihemiin lea registrerejuvvon ahte jápmin dáhphuvai dearvvašvuodaveahki attidettiin, ja 41 proseanttas lea registrerejuvvon ahte olmmoš jámii iešdagolaš vahágahttimiid geažil.

Njealjádasoasis buot diedihemiin leat dáhphusat maid sivvan lea dálkasiid boasttu geavaheapmi.

43 proseanta diedáhusain lea registrerejuvvon ahte divššohassii lea mitaluvvon vahága birra, ja 10 proseanttas lea registrerejuvvon ahte divššohassii lea mitaluvvon Norsk Pasientskadeerstatning (Norgga divššohasbuhtadusa) birra.

Stáhta dearvvašvuodageahču atná buorren go diedáhusaid lohku lea lassánan. Liikká lea ain nu ahte ollu diedihangeatnegas dáhphusat eai diedihuvvo. Buori sihkarvuodabarggu eaktun lea rabasvuohta sávakeahtes dáhphusaid, vahágiid ja goasiivahágiid birra, ja systemáhtalaš diehtujuohkin. Dát gáibida buori diedihandábiid, ja ahte jodiheaddjit čalmmustahttet ja ovdá-

nahttet dákkár systemáhtalaš barggu.

Diedihanguovddáša dieduid ferte várrogasvuodain dulkot, dan dihte go diehtogiedahallamis sáhttet leat čuožžilan boasttovuodat. Liikká oaivvildit mii ahte diedáhusat addet ávkkálaš dieduid, maid sáhtta ávkin atnit kvalitehta buorideami barggus ja spesialistadearvvašvuodabálvalu sa geahčus.

# Annual Report 2004 for MedEvent (Meldesentralen – the Reporting System for Adverse Events in Specialized Health Services)

Short summary of Report from the Norwegian Board of Health 5/2006

For 2004, 2 056 adverse events were registered (registered per 1 December 2005). Such events involve a duty to report to the Norwegian Board of Health in the counties, in accordance with the Specialized Health Services Act, section 3-3. The number of reports of injuries to patients has increased by 51 per cent during the period 2001 to 2004.

About one third of the reports were reports of serious injury to patients, and over half were reports of events that could have led to serious injury.

176 reports of unnatural death were registered. In 40 per cent of these reports, the death occurred when providing health care, and in 41 per cent, the death occurred as a result of self-inflicted injury.

One-quarter of reports of events were related to incorrect use of medicinal products.

It is registered in 43 per cent of reports that the patient was informed about the event. It is registered in only ten per cent of reports that the patient was informed about the Norwegian System for Compensation for Injuries to Patients.

The Norwegian Board of Health regards the increase in the number of reports as a positive development. However, many events that should be reported, are still not reported. Openness about adverse events, injuries and near misses, and systematic use of information about such events, form the basis for satisfactory work with improving safety. This presupposes a positive attitude to reporting. It is also important for leadership to

focus on systematic safety-improvement work.

Data from MedEvent must be interpreted with caution, because of sources of error. However, despite the limitations of the data, we believe that the reports provide useful information that can be used in safety-improvement work and in supervision of specialized health services.



# Rapport fra Helsetilsynet

## Utgjevingar 2005

**1/2005** Oppsummeringsrapport fra tilsyn med abortnemnder i 2004

**2/2005** Rapport om rusmiddelmissbrukernes 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 rusmiddelmissbrukere

**5/2005** Meldesentralen - årsrapport 2003

**6/2005** Praksis knyttet til tvangsbruk overfor personer med psykisk utviklingshemning etter sosialtjenesteloven kapittel 4A og kommunenes generelle ivaretagelse av hjelpetiltak etter § 4-2, a-e. Tilsynserfaringer 2003-2004

**7/2005** Pleie- og omsorgstjenester på strekk. Sammenstilling og analyse av funn og erfaringer fra ulike tilsynsaktiviteter i 2003 og 2004

**8/2005** Ulike fylke, ulike tannhelsetenestetilbud? Tilbudet fra Den offentlege tannhelsetenesta til dei prioriterte gruppene, oversyn over bemanningssituasjonen og oppsummering av rapporteringa frå Helsetilsynet i fylka

Alle utgjevingar i serien finnest i fulltekst på Helsetilsynets nettstad [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). Enkelte utgjevingar finnest i tillegg i trykt utgåve som kan tingast frå Helsetilsynet, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post [postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no)

## Tilsynsmeldingar

Tilsynsmeldinga er ein årleg publikasjon frå Helsetilsynet. Den nyttast til å orientere omverda om saker som er sentrale for sosial- og helsetenestene og for offentleg debatt om tenestene.

Tilsynsmeldingar frå og med 1997 finnest i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). Dei nyaste kan og tingast i trykt utgåve.

## Utgjevingar 2006

**1/2006** Dokumentasjon og teieplikt i gastrokirurgien. Oppsummering av landsomfattende tilsyn med kommunikasjonen mellom helsepersonell og mellom helsepersonell og pasientar i helseføretak som gir kirurgisk behandling til pasientar med akutte sjukdommar og kreftsjukdommar i mage-tarmkanalen i 2005

**2/2006** Rettssikkerhet for utviklingshemmede. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2005 med rettssikkerhet ved bruk av tvang og makt overfor personer med psykisk utviklingshemning

**3/2006** Et stykkevis og delt tjenestetilbud? Oppsummering av landsomfattende tilsyn 2005 med kommunale helse- og sosialtjenester til voksne personer over 18 år med langvarige og sammensatte behov for tjenester.

**4/2006** Bruk av tvang i psykisk helsevern

**5/2006** Meldesentralen – årsrapport 2004

## Tilsynsinfo

I Tilsynsinfo informerer Helsetilsynet om sentrale tema frå tilsynssakene (enkelt saker). Serien vart etablert i 2005 og finnest på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). Der kan det også teiknast abonnement. Tema i dei numra som er utkomme til no:

1/2005 Behandling med vanedannende legemidler

2/2005 Feilbehandling o.a.

3/2005 Taushetsplikt

4/2005 Helsetilsynets reaksjoner i tilsynssaker mot helsepersonell

1/2006 Pasientdokumentasjon, journalføringsplikten

I serien Rapport fra Helsetilsynet vert det formidla resultat frå tilsyn med sosial- og helsetenestene.

Serien vert utgjeve av Statens helsetilsyn. Alle utgjevingar i serien finnest i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

**HELSETILSYNET**  
tilsyn med sosial og helse

## OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 5/2006

### Meldesentralen – årsrapport 2004

For 2004 er det registrert 2056 hendingar som utløyste meldeplikta til Helsetilsynet i fylket etter § 3–3 i spesialisthelsetenestelova (registrert per 1. desember 2005).

Talet på meldingar har auka med 51 prosent i perioden frå 2001 til 2004.

Om lag ein tredjedel av meldingane gjeld betydeleg personskade, mens over halvparten av meldingane gjeld forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade.

Det er registrert 176 meldingar om unaturleg dødsfall. I 40 prosent av desse meldingane er det registrert at dødsfall skjedde når det blei gitt helsehjelp, og i 41 prosent er dødsfallet registrert som følgje av sjølvpåførte skadar.

Ein fjerdedel av alle meldingane gjeld hendingar der årsaksforholdet er feil ved bruk av legemiddel.

I 43 prosent av meldingane er det registrert at pasienten blei informert om skaden, og i 10 prosent er det registrert at pasienten blei informert om Norsk Pasientskadeerstatning.

Statens helsetilsyn ser det som positivt at talet på meldingar har auka. Likevel er det framleis slik at mange meldepliktige hendingar ikkje blir melde. Ein føresetnad for godt tryggleiksarbeid er å vere open om uønskete hendingar, skadar og nesten-uhell og drive systematisk arbeid med informasjon om desse. Dette krev at meldekulturen er god, og at leiinga fokuserer på og etterspør det systematiske arbeidet.

Data frå Meldesentralen må tolkast varsamt på grunn av feilkjeldene. Trass i avgrensingane meiner vi likevel at meldingane gir nyttig informasjon som kan brukast i arbeidet med kvalitetsforbetring i og tilsyn med spesialisthelsetenesta.