

# Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2001–2007

**HELSETILSYNET**

tilsyn med sosial og helse



RAPPORT FRA  
HELSETILSYNET 5/2008

SEPTEMBER  
2008

Rapport fra Helsetilsynet 5/2008  
Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2001–2007

September 2008

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgåve).

Denne publikasjonen finnест elektronisk på Helsetilsynets nettstad  
[www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

Design: Gazette  
Trykk og 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>Samandrag .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Innleiing .....</b>	<b>7</b>
1.1 Om Meldesentralen .....	7
1.2 Om meldeplikta .....	8
1.3 Rapportar frå Meldesentralen .....	9
<b>2 Oppsummering av data frå 2001–2007 .....</b>	<b>10</b>
<b>3 Metode .....</b>	<b>11</b>
3.1 Datamaterialet .....	11
3.2 Arbeidsprosessen .....	11
<b>4 Resultat .....</b>	<b>12</b>
4.1 Talet på rapporterte uønskte hendingar .....	12
4.2 Fordeling av meldingar etter registreringsår og hendingsår .....	12
4.3 Meldefrekvens og fordeling av meldingar i høve til RHF, HF og fylke .....	14
4.4 Pasientane fordelte etter kjønn .....	18
4.5 Alderen på pasientane .....	19
4.6 Hendingar i samband med fødslar .....	19
4.7 Hendingar i samband med läkjemiddel .....	20
4.8 Psykiatri, sjølvmort og sjølvmortsforsøk .....	20
4.9 Fall .....	21
<b>5 Samanlikning med Dansk Patient-Sikkerheds-Database .....</b>	<b>22</b>
<b>6 Vurderingar frå Statens helsetilsyn .....</b>	<b>23</b>
<b>Vedlegg</b>	
1 Meldeskjemaet IK-2448 .....	25
<b>Čoahkkáigeassu .....</b>	<b>27</b>
<b>English summary .....</b>	<b>28</b>

## **Tabellar**

Tabell 1	Talet på meldingar fordelt etter registreringsår og skadegrad.....	13
Tabell 2	Talet på meldingar fordelt etter hendingsår og skadegrad .....	13
Tabell 3	Talet på og prosentdelen av meldingar fordelt etter regionale helseføretak .....	14
Tabell 4	Meldefrekvens: talet på meldingar (somatikk) per 10 000 døgnopphald (somatikk) fordelt etter regionale helseføretak.....	14
Tabell 5	Talet på meldingar fordelt etter helseføretak.....	15
Tabell 6	Meldefrekvens: talet på meldingar (somatikk) per 10 000 døgnopphald (somatikk) fordelt etter helseføretak.....	16
Tabell 7	Talet på meldingar fordelt etter Helsetilsyna i dei ulike fylka ....	18
Tabell 8	Talet på meldingar fordelt etter kjønn og skadegrad på pasienten.....	18
Tabell 9	Talet på meldingar fordelt etter aldersgruppe og skadegrad hos pasienten .....	19
Tabell 10	Talet på meldingar som gjeld fødslar.....	19
Tabell 11	Talet på meldingar som gjeld lækjemiddel .....	20
Tabell 12	Talet på meldingar som gjeld psykiatri .....	20
Tabell 13	Talet på meldingar som gjeld sjølvpåførte skadar .....	21
Tabell 14	Talet på meldingar som gjeld fall.....	21
Tabell 15	Samanlikning – Meldesentralen og Dansk Patient-Sikkerheds-Database (DPSD) .....	22

## **Figurar**

Figur 1	Prosentdel meldingar fordelt etter skadegrad .....	12
Figur 2	Meldefrekvens: talet på meldingar (somatikk) per 10 000 døgnopphald (somatikk) fordelt etter helseføretak.....	17

## Samandrag

Etter § 3–3 i spesialisthelsetenestelova har verksemder i spesialisthelsetenesta plikt til å gi melding til Helsetilsynet i fylket om hendingar som har ført til, eller kunne ha ført til, betydeleg skade på ein pasient. Desse lovpålagde meldingane blir registrerte i ein nasjonal database, Meldesentralen. Denne rapporten presenterer informasjon om meldingar som blei registrerte i åra 2001–2007. I tillegg er det gjort ei avgrensa samanlikning av meldingane for 2007 med meldingar til den danske pasienttryggleiksdatabase for det same året.

Frå 2001 til 2007 blei det registrert 13 136 meldingar om uønskte hendingar i spesialisthelsetenesta. Éi av ti meldingar (10 prosent) gjeld unaturleg dødsfall.

I denne perioden er det stor variasjon i meldefrekvensen, målt etter talet på meldingar per 10 000 døgnopphald, både mellom dei regionale helseføretaka (RHF) og mellom helseføretaka (HF).

Helse Sør-Øst RHF har den høgste meldefrekvensen – 14 meldingar per 10 000 døgnopphald. Helse Vest RHF har den lågaste meldefrekvensen – 8 meldingar per 10 000 døgnopphald.

Sykehuset Østfold HF, Sykehuset Asker og Bærum HF, og Blefjell sykehus HF er dei tre helseføretaka med dei høgste meldefrekvensane: høvesvis 29, 32 og 33 meldingar per 10 000 døgnopphald. Helse Førde HF, Helse Stavanger HF

og Sunnaas sykehus HF har 5 meldingar per 10 000 døgnopphald, og Helse Sunnmøre HF har 4.

Ein firedel av alle meldingane (26 prosent) kom til Helsetilsynet i Oslo og Akershus: 3359 meldingar. Helsetilsynet i Finnmark fekk færrest: 89 meldingar.

56 prosent av meldingane gjeld hendingar der pasienten er kvinne, og 41 prosent gjeld hendingar der pasienten er 67 år eller eldre.

5 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som er knytte til fødslar.

27 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som har med lækjemiddel å gjere.

17 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som har skjedd i samband med psykiatrisk behandling.

17 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som har skjedd i samband med fall.

Den danske pasienttryggleiksdatabase (DPSD) skal ha meldingar om alle utilskita hendingar som har ført til skade på pasienten, eller som har ført til risiko for skade, uavhengig av kor alvorleg skade det er snakk om. Det er i 2007 registrert ti gonger så mange meldingar i DPSD som i Meldesentralen. Men i Meldesentralen er det registrert dobbelt så mange meldingar som i DPSD om unaturlege dødsfall. Ulik terskel for kva

som skal meldast, kan vere ei av årsakene til denne forskjellen. Det er berre meldingar om dei alvorlegaste hendingane som skal sendast til Meldesentralen.

Funna som er nemnde i oppsummeringa, tyder på at institusjonane i spesialisthelsetenesta oppfyller meldeplikta i svært ulik grad. Statens helsetilsyn er av den oppfatning at dei helseinstitusjonane som melder flest uønskte hendingar, ikkje nødvendigvis er dei institusjonane der det faktisk skjer flest hendingar, men at mange meldingar kan vere eit uttrykk for ein god meldekultur og eit kvalitetsarbeid som fungerer.

Vi føreset at dei regionale helseføretaka (RHF) og helseføretaka (HF) vurderer årsakene til dei forskjellane som er påpeikte i denne rapporten, og gjenomgår sin eigen praksis med sikte på å forbetra meldekulturen og sikre at meldeplikta blir oppfylt.

# 1 Innleiing

Meldesentralen er ein nasjonal database der lovpålagde meldingar om uønskte hendingar i spesialisthelsetenesta blir registrerte. Denne rapporten presenterer informasjon om meldingar som blei registrerte i åra 2001–2007. Formålet med rapporten er å gi ein overordna kvantitativ presentasjon av materialet, utan omfattande analysar eller vurderingar.

Før vi presenterer sjølve oppsummerringa, har vi funne det formålstenleg å gi ein kort presentasjon av Meldesentralen og meldeordninga. Til slutt samanliknar vi meldingane for 2007 med meldingane i den danske pasienttryggleiksdatabase (DPDS), før vi gir ei kort vurdering av nokre hovudtrekk i materialet.

## 1.1 Om Meldesentralen

Meldesentralen i Statens helsetilsyn blei etablert i 1993. Formålet var å etablere eit meldesystem slik at det kunne bli mogleg å samordne all informasjon om melde uønskte hendingar i helsetenesta. Før den tid var det etablert meldeordningar for ulike typar medisinsk utstyr i helseinstitusjonar. Hausten 1993 blei berre meldingar der elektromedisinsk utstyr var involvert, sende til og registrerte i Meldesentralen. I løpet av 1994 blei meldesystemet kraftig utvida ved at mange typar hendingar blei rapporterte til og registrerte i Meldesentralen. Utvidinga omfatta også melding til fylkeslegen ved «betydelig skade på pasient som følge av ytelse av helse-

tjeneste» etter sjukehuslova § 18a<sup>1</sup> og unaturlege dødsfall, som òg skal meldast til politiet. Det blei vidare etablert ein praksis med å melde mindre alvorlege hendingar og uønskte hendingar utan pasientskade (hendingar som ikkje var meldepliktige etter lova) direkte til Meldesentralen.

Frå 01.01.2001 blei meldeordninga endra, då sjukehuslova blei avløyst av spesialisthelsetenestelova<sup>2</sup>. Frå dette tidspunktet er det arbeidet Meldesentralen i Statens helsetilsyn driv, basert på meldeplikta i spesialisthelsetenestelova § 3–3 første ledd. Verksamrdom som er omfatta av denne lova, har plikt til å gi melding til Helse-tilsynet i fylket om hendingar som har ført til, eller kunne ha ført til, betydeleg personskade på pasient som følgje av ytting av helseteneste. Det blei slutt på den tidlegare praksisen med å melde mindre alvorlege hendingar og uønskte hendingar utan pasientskade direkte til Meldesentralen.

Dei meldepliktige hendingane skal meldast frå helseføretaka og anna spesialisthelseteneste på meldeskjemaet IK-2448, til Helsetilsynet i fylka. Helsetilsynet i kvart fylke registrerer data frå meldeskjemaet i ein nasjonal database, Meldesentralen.

Statens helsetilsyn har driftsansvar for Meldesentralen, og Helsetilsynet i kvart fylke har ansvar for å registrere meldingane i databasen.

Meldeskjemaet blei revidert i løpet av

1) Sjukehuslova: Lov 1969-06-19-57. Lov om sykehus m.v.

2) Spesialisthelsetenestelova: Lov 1999-07-02-61. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.

2006–2007, og det reviderte skjemaet blei teke i bruk frå september 2007. På grunn av revisjonen av skjemaet blei det oppretta ein ny database i oktober 2007, og databasen med data som var registrerte på det gamle meldeskjemaet, blei stengd i slutten av februar 2008.

Denne rapporten er basert på dei meldingane som er registrerte i databasen frå meldeordninga blei endra i 2001, og fram til denne «gamle» databasen blei stengd.

## 1.2 Om meldeplikta

Etter § 3–3 i spesialisthelsetenenestelova skal verksemder i spesialisthelsetenesta sende melding til Helsetilsynet i fylket om desse forholda:<sup>3</sup>

- Betydeleg personskade i samband med yting av helseteneste eller mangel på yting av helseteneste
- Hending som kunne ha ført til betydeleg skade
- Betydeleg personskade på pasient som ein medpasient har gjort seg skuldig i
- Unaturleg dødsfall.

Betydeleg personskade er definert i rundskriv I-54/2000 frå Helse- og omsorgsdepartementet:<sup>4</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.*

Hovudformålet med meldeplikta er å avklare bakgrunnen for hendinga og førebyggje at tilsvarande hendingar skjer igjen. Meldeplikta<sup>5</sup> er meint å skulle støtte opp under internkontrollsystemet og kvalitetsarbeidet i helseinstitusjonane.

Det helsepersonellet som avdekkjer ei hending som fell inn under meldeplikta, skal, etter å ha vurdert hendinga og sett

i verk eventuelle strakstiltak for å avgrense skaden, fylle ut skjemaet IK-2448. Dette skjemaet bruker ein for alle meldingar av hendingar som er regulerte av spesialisthelsetenenestelova § 3–3. Meldeskjemaet skal så sendast til nærmaste leiar (avdelingsleiinga), som fører på årsaksanalyse, kva for tiltak som er sette i verk, og kva for konklusjonar ein kan trekke når det gjeld hendinga. Deretter skal meldinga sendast over til leiinga for verksemda (kvalitetsutvalet). Kvalitetsutvalet fører på si vurdering og gir avdelingsleiinga tilbakemelding på om tiltaka og oppfølginga er tilfredsstillande. Deretter blir meldinga send til Helsetilsynet i det aktuelle fylket.

Meldeplikta til tilsynsmakta skal legge til rette for

- utarbeiding av systematiske oversikter over alvorlege hendingar og kvalitetsmanglar i helsetenesta som er melde inn
- tilsyn og rådgiving når det gjeld den systematiske behandlinga av alvorlege hendingar og internkontrollarbeid i helseinstitusjonane
- oppfølging av repeterande eller alvorlege forhold som kan føre til at tryggleiken til pasientane kjem i fare, eller som kan påføre pasientane ei sterk belastning.

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

Helsetilsynet i fylket vurderer den melde hendinga i hove til meldeplikta. Meldeplikta er oppfylt når det går fram av meldinga *kva* som skjedde, *kvifor* det skjedde, *kva for* følgje det har hatt for pasienten, *kva* som blei gjort for å avgrense skaden, og *kva for* tiltak som er sette i verk for å hindre at noko liknande skjer igjen, der dette er relevant.

Når det er grunn til å tru at det ligg føre alvorlege feil eller ein alvorleg svikt,

3) Rundskriv I-54/2000 frå Sosial- og helsedepartementet (noverande Helse- og omsorgsdepartementet): Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetenenesteloven § 3–3 – justeringer av meldeordningen

4) Som ovanfor

5) Som ovanfor

og/eller at hendinga representerer repe-  
terande feil eller svikt, vil Helsetilsynet  
i fylket vurdere om det skal opprettast  
tilsynssak. I vurderinga av uønskte  
hendingar skal hovudvekta leggjast på  
systemperspektivet. Helsetilsynet i  
fylket skal vidare ha merksemda retta  
mot meldefrekvens og meldekultur, ha  
ein dialog med verksemdene og stimu-  
lere verksemdene til å bruke  
§ 3–3-meldingar i det kontinuerlege  
kvalitetsførebyggjande arbeidet.

spesielt tema og sjå nærmare på det.  
Nokre tema kan vere aktuelle fordi dei  
har fått mykje merksemde i media. Dei  
kan vere relaterte til eit helsetenesteom-  
råde der vi veit at det er stor fare for  
svikt. Det kan vere område der vi veit at  
det skjer kvalitetsforbetringssarbeid på  
sjukehusa, eller der vi ønskjer å stimu-  
lere slikt arbeid.

### 1.3 Rapportar frå Meldesentralen

Statens helsetilsyn har publisert års-  
rapportar for Meldesentralen frå 1994  
til 2006.<sup>6</sup> Rapportane gir mellom anna

- ei utgreiing om formålet med melde-  
plikta
- ei orientering om relevant gjeldande  
lovverk
- ei oversikt over utviklinga i talet på  
meldingar
- ein meir detaljert omtale av meldin-  
gar som er registrerte det siste året
- ei drøfting av spesielt utvalde tema.

Vi vil presisere at formålet med rap-  
portar frå Meldesentralen ikkje er å gi  
eit estimat på førekomensten av uønskte  
hendingar, dødsfall eller skadar. Til  
dette formålet viser vi til offentleg  
statistikk, publisert av mellom anna  
Statistisk sentralbyrå (SSB), Norsk  
pasientregister (NPR) og Kriminal-  
politisentralen (KRIPOS). Vidare gir  
statistikken frå Norsk pasientskadeer-  
statning (NPE) utfyllande opplysningar  
om risikobiletet knytt til spesialisthelsete-  
nesta.

Informasjon frå databasen til Melde-  
sentralen blir gjord tilgjengeleg for den  
nyoppredda nasjonale eininga for  
pasienttryggleik i Nasjonalt kunnskaps-  
senter for helsetenesta.

Statens helsetilsyn har på lengre sikt eit  
ønske om å bruke informasjonen i data-  
basen til å utarbeide temarapportar.  
Desse rapportane vil ta for seg eit

6) Meldesentralen –  
årsrapportar 1994–2006  
([www.helsetilsynet.no/  
meldesentralen](http://www.helsetilsynet.no/meldesentralen))

## **2 Oppsummering av data frå 2001–2007**

Oppsummeringa omfattar informasjon om meldingane som blei registrerte i databasen til Meldesentralen i perioden 2001–2007. I metodekapitlet gjer vi greie for datamaterialet og arbeidet med å kvalitetssikre det. Målet vårt har vore å gi ein overordna kvantitativ presentasjon av materialet.

Fordelinga av meldingane er presenterte i høve til

- registeringsår
- hendingsår
- stad (RHF, HF, fylke)
- kjønn og alder på pasienten.

I tillegg gjer vi greie for kor mange meldingar som gjeld hendingar i samband med områda

- fødslar
- lækjemiddel
- psykiatri og sjølvpåførte skadar
- fall.

Områda lækjemiddel, psykiatri og fall er valde fordi ein stor del av meldingane gjeld hendingar som er knytte til desse områda. Hendingar knytte til fødslar er valde fordi uønskte hendingar i samband med fødslar har fått stor offentleg merksemd dei seinare åra. Dette temaet blei òg teke opp i årsrapporten frå Meldesentralen for 2006.<sup>7</sup>

Nokre av meldingane omfattar fleire tema. Til dømes kan ei hending gjelde ein lækjemiddelfeil som har skjedd med ein pasient under psykisk helsevern.

7) Meldesentralen – årsrapport 2006. Rapport frå Helsetilsynet 1/2008 (finst i fulltekst på [www.helsetilsynet.no/medesentralen](http://www.helsetilsynet.no/medesentralen))

## 3 Metode

### 3.1 Datamaterialet

Datamaterialet omfattar alle meldingar som er registrerte i databasen til Meldecentralen i tidsrommet 2001–2007, der alle hendingar som blei melde på det gamle meldeskjemaet, IK-2448, blei registrerte. Denne databasen blei oppretta 01.01.2001 og endeleg stengd 01.03.2008.

5 meldingar som blei registrerte 22.12.2000, er inkluderte i datamaterialet for registreringsåret 2001.

251 meldingar som blei registrerte i perioden 01.01.2008–01.03.2008, er inkluderte i registreringsåret 2007.

Sidan datamaterialet omfattar alle meldingar som var registrerte i databasen per 01.03.2008, veit vi at ikkje alle meldingar med hendingsår 2007 eller tidlegare har komme med. Særleg talet på meldingar med hendingsdato i 2007 er for lågt. Ut frå tidlegare erfaringar kan vi rekne med at talet for 2007 er ca. 80 prosent av alle meldingar med hendingsdato i 2007 som kjem til å bli melde.

64 meldingar blei registrerte i den nye databasen (hendingar melde på det reviserte meldeskjemaet) i tidsperioden september til desember 2007. Dei kjem til å bli inkluderte i datamaterialet for 2008 når rapportar baserte på datamateriale frå den nye databasen er utarbeidde.

Ca. 2000 meldingar er blitt registrerte i den gamle databasen kvart år frå 2001

til 2007, til saman litt over 13 000 meldingar. Det er registrert 72 variablar for kvar melding. Dette er med andre ord eit stort datamateriale – ein datamatrise som består av ca. éin million celler.

Føretaksreforma blei innført frå 01.01.2002. For året 2001 er institusjonane grupperte i høve til dei helseføretaka dei høyrer til etter reforma.

### 3.2 Arbeidsprosessen

Arbeidsprosessen med kvalitetssikring av data var slik:

- 1 Data blei henta frå databasen og eksporterte til reknearkprogrammet Excel.
- 2 Openberre feil blei retta (t.d. feil kjønn eller alder på pasientar, feil institusjonsnamn).
- 3 Ny informasjon blei registrert. Dette gjeld informasjon som ikkje var registrert, men der informasjonen var tilgjengeleg frå andre variablar (t.d. manglende data om *helseføretak*, som er tilgjengeleg frå variabelen *institusjonsnamn*).
- 4 Nye variablar blei oppretta (registreringsår, hendingsår, aldersgrupper, psykiatri, suicid, lækjemiddel, fødslar og fall).
- 5 Data blei analyserte på desse nivåa: landet, RHF, HF og Helsestilsynet i kvart fylke.

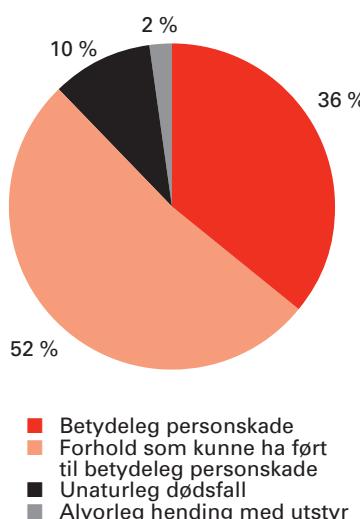
## 4 Resultat

### 4.1 Talet på rapporterte uønskte hendingar

Frå 2001 til 2007 registrerte Meldesentralen 13 136 meldingar om uønskte hendingar.

Halvparten av meldingane (52 prosent) gjeld forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade, og ein tredel (36 prosent) gjeld betydeleg personskade. Éi av ti meldingar (10 prosent) gjeld unaturleg dødsfall, og dei resterande to prosentane gjeld alvorleg hending med utstyr (tabell 1 og figur 1).

Figur 1  
Prosentdel meldingar fordelt etter skadegrad



### 4.2 Fordeling av meldingar etter registreringsår og hendingsår

Alle variablene i databasen kan analyserast og presenterast både etter registreringsår (det året den melde hendinga blei registrert i databasen) og hendingsår (det året den melde hendinga skjedde). Tabellane 1 og 2 viser talet på meldingar fordelt etter registreringsår og hendingsår.

Ca. 2000 meldingar blei registrerte kvart år. Det lågaste talet på registrerte meldingar var i 2002 (1514 meldingar), det høgste talet i 2003 (2073 meldingar). Talet på registrerte meldingar som gjeld unaturleg dødsfall, har auka frå 97 i 2002 til 271 i 2007 (tabell 1).

Tabell 1

Talet på meldingar fordelte etter registreringsår og skadegrad

Registre-ringsår	Betydeleg person-skade	Forhold som kunne ha ført til betydeleg person-skade	Unatur-leg døds-fall	Alvorleg hending med utstyr <sup>8</sup>	Totalt – kor mange	Totalt – prosent
2001*	509	870	117	147	1 643	13 %
2002	607	723	97	87	1 514	12 %
2003	742	1 086	186	59	2 073	16 %
2004	666	1 134	160	–	1 960	15 %
2005	763	1 080	210	–	2 053	16 %
2006	632	972	250	–	1 854	14 %
2007**	778	990	271	–	2 039	16 %
<b>Totalt – kor mange</b>	<b>4 697</b>	<b>6 855</b>	<b>1 291</b>	<b>293</b>	<b>13 136</b>	<b>100 %</b>
<b>Totalt – prosent</b>	<b>36 %</b>	<b>52 %</b>	<b>10 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>	

Datamaterialet omfattar alle meldingar registrerte i Meldesentralen – den gamle databasen.

\* Inkludert 5 meldingar registrerte 22.12.2000

\*\* Inkludert 251 meldingar registrerte i perioden 01.01.2008–29.02.2008

Tabell 2

Talet på meldingar fordelte etter hendingsår og skadegrad

Hendings-år	Betydeleg person-skade	Forhold som kunne ha ført til betydeleg person-skade	Unatur-leg døds-fall	Alvorleg hending med utstyr	Totalt – kor mange	Totalt – prosent
2000*	307	694	64	54	1 119	9 %
2001	566	542	110	149	1 367	10 %
2002	617	902	140	72	1 731	13 %
2003	669	973	165	18	1 825	14 %
2004	731	1 242	203	–	2 176	17 %
2005	724	1 057	218	–	1 999	15 %
2006	662	884	235	–	1 781	14 %
2007	421	561	156	–	1 138	9 %
<b>Totalt</b>	<b>4 697</b>	<b>6 855</b>	<b>1 291</b>	<b>293</b>	<b>13 136</b>	<b>100 %</b>

\* Inkludert 24 meldingar med hendingsår 1995–1999

8) Talet på meldingar om hendingar som har involvert bruk av medisinsk utstyr, må ein sjå i samanheng med at Sosial- og helsedirektoratet (no Helsedirektoratet) i 2002 overtok tilsynsoppgåvene for medisinsk utstyr. Statens helsetilsyn registrerer meldingar om medisinsk utstyr etter spesialisthelsetenestelova § 3–3 når hendinga har ført til betydeleg skade på pasienten eller kunne ha ført til slik skade. Frå 2004 var kategorien alvorleg hending med utstyr ikkje lenger eit val i del 1 av databasen til Meldesentralen.

### 4.3 Meldefrekvens og fordeling av meldingar i høve til RHF, HF og fylke

#### *Regionalt helseføretak*

Helse Sør-Øst RHF er det største av dei fire regionale helseføretaka, og to tre-

delar av meldingane (64 prosent) kjem herifrå. 8 prosent av meldingane kjem frå Helse Nord RHF, som er det minste regionale helseføretaket. Berre 3 prosent av meldingane kjem frå private institusjonar (tabell 3).

Tabell 3

*Talet på og prosentdelen av meldingar fordele etter regionale helseføretak*

RHF	Talet på meldingar registrerte 2001–2007	Prosentdelen meldingar registrerte 2001–2007
Helse Sør-Øst RHF	8 349	64 %
Helse Vest RHF	1 686	13 %
Helse Midt-Norge RHF	1 657	13 %
Helse Nord RHF	1 074	8 %
Private institusjonar	370	3 %
<b>Totalt</b>	<b>13 136</b>	<b>100 %</b>

For å kunne samanlikne meldefrekvensen for dei fire regionale helseføretaka (RHF) oppgir vi talet på meldingar (somatikk) per 10 000 døgnopphald<sup>9</sup> i spesialisthelsetenesta (somatikk). Helse

Sør-Øst RHF har den høgste meldefrekvensen – 14 meldingar per 10 000 døgnopphald. Helse Vest RHF har den lågaste meldefrekvensen – 8 meldingar per 10 000 døgnopphald (tabell 4).

Tabell 4

*Meldefrekvens: talet på meldingar (somatikk) per 10 000 døgnopphald (somatikk) fordele etter regionale helseføretak*

RHF	Talet på meldingar (somatikk) registrerte 2001–2007	Talet på døgnopphald (somatikk) 2001–2007	Talet på meldingar (somatikk) per 10 000 døgnopphald
Helse Sør-Øst RHF	6 903	4 945 309	14
Helse Vest RHF	1 402	1 675 611	8
Helse Midt-Norge RHF	1 363	1 194 698	11
Helse Nord RHF	943	925 912	10
Private institusjonar	338	224 370	15
<b>Totalt</b>	<b>10 949</b>	<b>8 965 900</b>	<b>12</b>

#### *Helseføretak*

Talet på meldingar frå dei ulike helseføretaka varierer frå over 900 meldingar frå dei store helseføretaka (Sykehuset Østfold HF, Helse Bergen HF, St. Olavs Hospital HF, Sørlandet sykehus HF og

Ullevål universitetssykehus HF) til under 10 meldingar frå dei små helseføretaka (Rusbehandling Midt-Norge HF, Sunnaas sykehus HF og Sykehusapoteket Nord HF) (tabell 5).

9) Kjelde: Norsk pasientregister, for døgnopphald, døgnopphald innlagde og dagbehandling 2001–2007, somatikk

**Tabell 5**  
**Talet på meldingar fordele etter helseføretak**

<i>Helseføretak</i>	<i>Talet på meldingar registrerte 2001–2007</i>
Aker universitetssykehus HF	294
Akershus universitetssykehus HF	554
Blefjell sykehus HF	407
Helgelandssykehuset HF	90
Helse Bergen HF	981
Helse Finnmark HF	89
Helse Fonna HF	250
Helse Førde HF	102
Helse Nord-Trøndelag HF	441
Helse Nordmøre og Romsdal HF	199
Helse Stavanger HF	352
Helse Sunnmøre HF	99
Nordlandssykehuset HF	312
Psykiatrien i Vestfold HF	140
Rikshospitalet HF	522
Ringerike sykehus HF	219
Rusbehandling Midt-Norge HF	6
St. Olavs Hospital HF	906
Sunnaas sykehus HF	8
Sykehusapoteket Nord HF	1
Sykehuset Asker og Bærum HF	603
Sykehuset Buskerud HF	410
Sykehuset i Vestfold HF	451
Sykehuset Innlandet HF	558
Sykehuset Telemark HF	308
Sykehuset Østfold HF	1 686
Sørlandet sykehus HF	946
Ullevål universitetssykehus HF	936
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF	575
Diakonhjemmet sykehus AS	183
Lovisenberg diakonale sykehus AS	112
Private institusjonar	370
Andre *	26
<b>Totalt</b>	<b>13 136</b>

\* Ambulansestasjoner, kommunale institusjonar og fylkeskommunale institusjonar

Vi kan samanlikne meldefrekvensen for helseføretaka (HF) på same måten som for dei regionale helseføretaka (RHF),

det vil seie ved å samanlikne talet på meldingar (somatikk) per 10 000 døgnopphold (somatikk).<sup>10</sup>

Sykehuset Østfold HF, Sykehuset Asker og Bærum HF og Blefjell sykehus HF er dei tre helseføretaka som har dei høgste meldefrekvensane: høvesvis 29, 32 og 33 meldingar per 10 000 døgnoppdrag.

Helse Førde HF, Helse Stavanger HF og Sunnaas sykehus HF har 5 meldingar per 10 000 døgnoppdrag, og Helse Sunnmøre HF har 4 (tabell 6 og figur 2).

**Tabell 6**

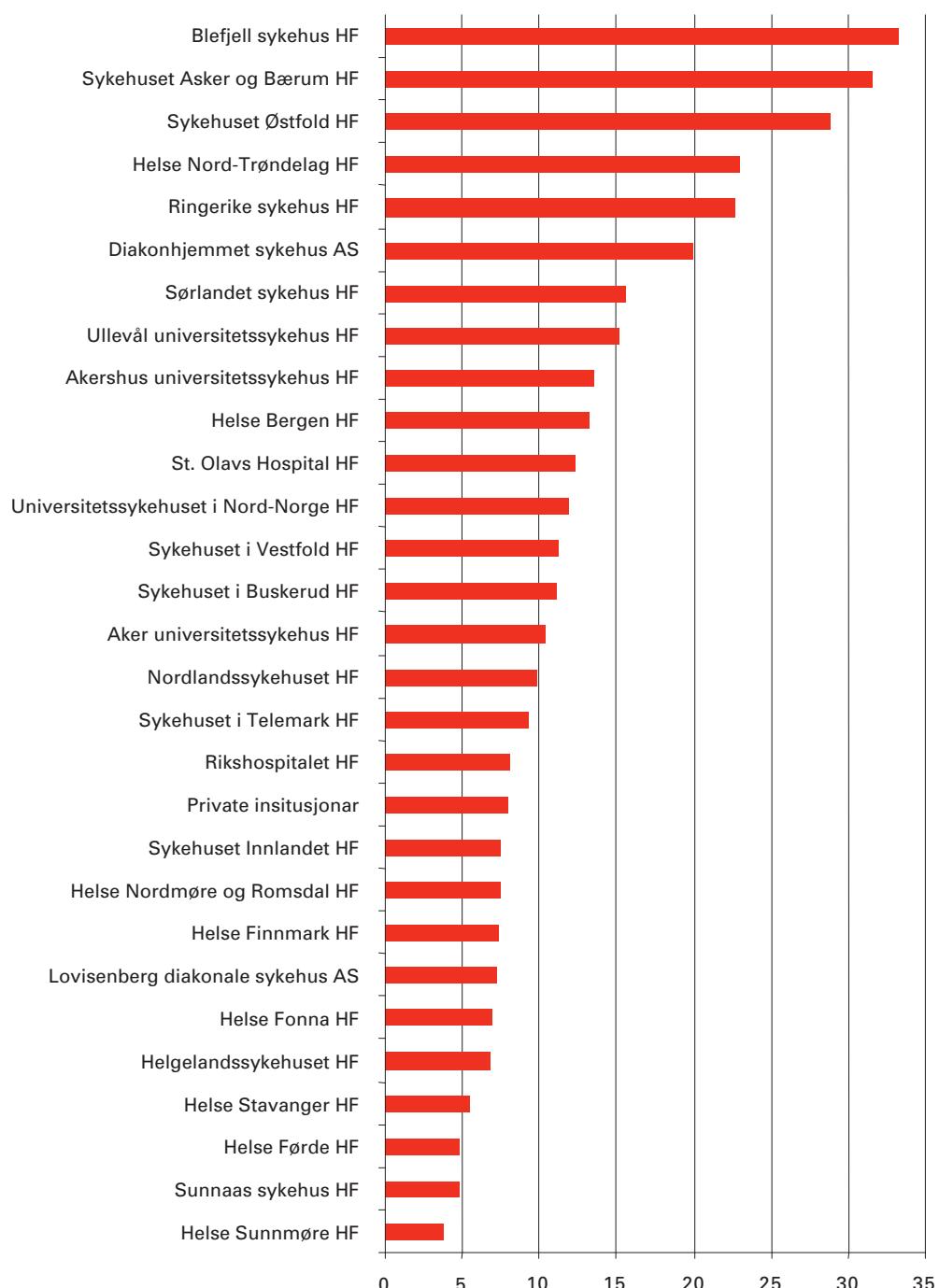
*Meldefrekvens: talet på meldingar (somatikk) per 10 000 døgnoppdrag (somatikk) fordelte etter helseføretak*

<i>Helseføretak</i>	<i>Talet på meldingar (somatikk) registrerte 2001–2007</i>	<i>Talet på døgn- oppdrag (somatikk) 2001–2007</i>	<i>Talet på meldingar per 10 000 døgn- oppdrag</i>
Aker universitetssykehus HF	237	229 312	10
Akershus universitetssykehus HF	532	393 350	14
Blefjell sykehus HF	384	115 357	33
Diakonhjemmet sykehus AS	152	76 309	20
Helgelandssykehuset HF	89	130 113	7
Helse Bergen HF	881	667 207	13
Helse Finnmark HF	79	107 528	7
Helse Fonna HF	178	255 849	7
Helse Førde HF	91	185 375	5
Helse Nordmøre og Romsdal HF	153	204 543	7
Helse Nord-Trøndelag HF	410	178 759	23
Helse Stavanger HF	252	458 248	5
Helse Sunnmøre HF	94	244 194	4
Lovisenberg diakonale sykehus AS	83	114 345	7
Nordlandssykehuset HF	251	256 445	10
Private institusjonar	338	420 018	8
Rikshospitalet HF	520	637 318	8
Ringerike sykehus HF	217	95 788	23
St. Olavs Hospital HF	701	567 202	12
Sunnaas sykehus HF	8	16 456	5
Sykehuset Asker og Bærum HF	521	165 053	32
Sykehuset Buskerud HF	282	253 945	11
Sykehuset i Vestfold HF	386	342 393	11
Sykehuset Innlandet HF	475	633 164	8
Sykehuset Telemark HF	275	295 949	9
Sykehuset Østfold HF	1 177	408 741	29
Sørlandet sykehus HF	789	504 181	16
Ullevål universitetssykehus HF	856	563 361	15
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF	516	431 786	12

10) Kjelde: Norsk pasientregister, for døgnoppdrag, døgnoppdrag innlagde og dagbehandling 2001–2007, somatikk

Figur 2

Meldefrekvens: talet på meldingar (somatikk) per 10 000 døgnopphald (somatikk) fordelte etter helseføretak



*Helsetilsynet i fylket*

Ein firedel av alle meldingane (26 prosent) kjem til Helsetilsynet i Oslo og

Akershus (3359 meldingar).

Helsetilsynet i Finnmark har færrest meldingar (89 meldingar) (tabell 7).

Tabell 7

*Talet på meldingar fordelte etter Helsetilsyna i dei ulike fylka*

<i>Helsetilsynet i fylket</i>	<i>Talet på meldingar registrerte 2001–2007</i>
01 Østfold	1 749
02 og 03 Oslo og Akershus	3 359
04 Hedmark	293
05 Oppland	292
06 Buskerud	900
07 Vestfold	539
08 Telemark	458
09 Aust-Agder	445
10 Vest-Agder	511
11 Rogaland	390
12 Hordaland	1 322
14 Sogn og Fjordane	102
15 Møre og Romsdal	311
16 Sør-Trøndelag	931
17 Nord-Trøndelag	441
18 Nordland	446
19 Troms	558
20 Finnmark	89
<b>Totalt</b>	<b>13 136</b>

**4.4 Pasientane fordelte etter kjønn**

lege pasientar (tabell 8).

53 prosent av døgnopphald på somatiske sjukehus gjeld kvinner.<sup>11</sup> I høve til registrerte meldingar er kvinner litt overrepresenterte: 56 prosent av meldingane gjeld hendingar med kvinne-

Det er ein forskjell i skadegrad for menn og kvinner. 13 prosent av meldingane for menn handlar om unaturlege dødsfall, mens det tilsvarande talet for kvinner er 7 prosent.

Tabell 8

*Talet på meldingar fordelte etter kjønn og skadegrad på pasienten*

<i>Kjønnet til pasienten</i>	<i>Betydeleg person-skade</i>	<i>Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade</i>	<i>Unaturleg døds-fall</i>	<i>Alvorleg hending med utstyr</i>	<i>Totalt – kor-mange</i>	<i>Totalt – prosent</i>
Menn	1 858	2 968	758	147	5 731	44 %
Kvinner	2 826	3 826	523	108	7 283	56 %
Ikkje oppgitt	13	61	10	38	122	—
<b>Totalt</b>	<b>4 697</b>	<b>6 855</b>	<b>1 291</b>	<b>293</b>	<b>13 136</b>	<b>100 %</b>

11) Kjelde: Norsk pasientregister, for døgnopphald, døgnopphald innlagde og dagbehandling 2001–2007, somatikk

## 4.5 Alderen på pasientane

41 prosent av meldingane gjeld hendinger der pasienten er 67 år og eldre.

Denne gruppa utgjer 13 prosent av befolkninga, men 34 prosent av døgnopphold på sjukehus<sup>11</sup> (tabell 9).

Tabell 9

*Talet på meldingar fordelt etter aldersgruppe og skadegrad hos pasienten*

Pasientar etter aldersgruppe <sup>12</sup>	Betydeleg person-skade	Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade	Unaturleg dødsfall	Alvorleg hending med utstyr	Totalt – kor mange	Totalt – prosent
0–6	156	430	89	25	700	6 %
7–15	53	162	7	6	228	2 %
16–44	1 060	1 909	388	43	3 400	27 %
45–66	1 096	1 648	383	88	3 215	25 %
67–79	1 095	1 353	244	67	2 759	22 %
80 og eldre	1 129	1 068	170	19	2 386	19 %
Ikkje oppgitt	108	285	10	45	448	—
Totalt	4 697	6 855	1 291	293	13 136	100 %

## 4.6 Hendingar i samband med fødslar

5 prosent av alle meldingane gjeld hendinger som var knytte til fødslar (tabell 10). Av dei 672 meldingane om

hendingar knytte til fødslar gjaldt 469 mora (70 prosent) og 203 barnet (30 prosent). 82 av desse meldingane gjeld unaturlege dødsfall. Ved 13 hendingar døydde mora, og ved 69 hendingar døydde barnet.

Tabell 10

*Talet på meldingar som gjeld fødslar*

Fødslar / ikkje fødslar	Betydeleg person-skade	Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade	Unaturleg dødsfall	Alvorleg hending med utstyr	Totalt – kor mange	Totalt – prosent
Fødslar, av desse:	318	272	82	—	672	5 %
fødslar: mor	244	212	13	—	469	—
fødslar: barn	74	60	69	—	203	—
Ikkje fødslar	4 379	6 583	1 209	293	12 464	95 %
Totalt	4 697	6 855	1 291	293	13 136	100 %

12) Desse aldersgruppene er valde fordi det er denne inndelinga Statistisk sentralbyrå bruker.

#### **4.7 Hendingar i samband med lækjemiddel**

27 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som hadde med lækjemiddel

å gjere (tabell 11). Sjølvmord og sjølvmordsforsøk ved bruk av narkotika eller medikament er inkluderte i denne gruppa.

Tabell 11

*Talet på meldingar som gjeld lækjemiddel*

Lækjemiddel /ikkje lækjemiddel	Betydeleg person-skade	Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade	Unaturleg døds-fall	Alvorleg hending med utstyr	Totalt –kor mange	Totalt –prosent
Lækjemiddel	356	2 905	171	54	3 486	27 %
Ikkje lækjemiddel	4 341	3 950	1 120	239	9 650	73 %
Totalt	4 697	6 855	1 291	293	13 136	100 %

#### **4.8 Psykiatri, sjølvmord og sjølvmordsforsøk**

17 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som har skjedd i samband

med psykiatrisk behandling – anten med pasientar i psykiatriske institusjonar eller med pasientar som fekk psykiatrisk behandling i somatiske institusjonar (tabell 12).

Tabell 12

*Talet på meldingar som gjeld psykiatri*

Psykiatri/ somatikk	Betydeleg person-skade	Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade	Unaturleg døds-fall	Alvorleg hending med utstyr	Totalt –kor mange	Totalt –prosent
Psykiatri	467	1 180	540	0	2 187	17 %
Somatikk	4 230	5 675	751	293	10 949	83 %
Totalt	4 697	6 855	1 291	293	13 136	100 %

25 prosent av dei registrerte meldingane frå psykiatri gjaldt unaturleg dødsfall, samanlikna med 7 prosent frå somatikk.

11 prosent av det totale talet på meldingar gjeld sjølvpåførte skadar: sjølv-

skading (447 meldingar), sjølvmordsforsøk (388 meldingar), overdose (86 meldingar) og sjølvmord (446 meldingar om sjølvmord og 21 meldingar om mogleg sjølvmord) (tabell 13).

Tabell 13  
Talet på meldingar som gjeld sjølvpåførte skadar

Sjølvpåført skade	Betydeleg person-skade	Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade	Unaturleg døds-fall	Alvorleg hending med utstyr	Totalt –kor mange	Totalt –prosent
Sjølvpåførte skadar, av desse:						
sjølv-skadning	269	597	522	0	1 388	11 %
sjølv-mords-forsøk	151	296	–	–	447	–
overdose	113	275	–	–	388	3 %
mogleg sjølvmord	5	26	55	–	86	–
sjølvmord	–	–	21	–	21	–
Ikkje sjølv-påførte skadar	4 428	6 258	769	293	11 748	89 %
Totalt	4 697	6 855	1 291	293	13 136	100 %

Det er rapportert sjølvmord ved henging, skyting, overdose av narkotika eller medikament, hopping fra ei høgd, bilulykker og drukning.

#### 4.9 Fall

17 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som har skjedd i samband med fall (tabell 14). I 1999 blei sjuke-

husa (kvalitetsutvala) informerte om at hendingar som gjeld fall med liten eller ingen skade, framleis skulle meldast og behandlast i kvalitetsutvala som tidligare, men at det ikkje lenger var nødvendig å sende slike meldingar til Meldesentralen.<sup>13</sup> Likevel gjeld halvparten (50 prosent) av meldingane om fall forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade.

Tabell 14  
Talet på meldingar som gjeld fall

Fall	Betydeleg person-skade	Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade	Unaturleg døds-fall	Alvorleg hending med utstyr	Totalt –kor mange	Totalt –prosent
Fall	1 442	717	32	0	2 191	17 %
Ikkje fall	3 255	6 138	1 259	293	10 945	83 %
Totalt	4 697	6 855	1 291	293	13 136	100 %

13) Brev av 18. mars 1999, ref. 99/1290: Endring i ordningen for meldinger til Meldesentralen

## 5 Samanlikning med Dansk Patient-Sikkerheds-Database

DPSD er det rapporteringssystemet det danske helsestellet har for uønskte hendingar, det vil seie hendingar der pasienten er skadd, eller hendingar som fører til risiko for skade som følgje av handlingar eller mangel på handlingar frå helsestellet si side. Denne databasen skal få inn meldingar om alle utilsikta hendingar som har skadd pasienten eller ført til risiko for skade, uavhengig av alvorsgraden.

På nettsida til DPSD står denne definisjonen av uønskt hending («utilsigted hændelse»):

*Ved en utilsigted hændelse forstås en ikke tilstræbt begivenhed, der skader patienten, eller medfører risiko for skade som følge af sundhedsvæsenets handlinger eller mangel på samme. Du skal ikke rapportere kendte komplikationer og bivirkninger ved medicin i dette rapporteringssystem.<sup>14</sup>*

Databasen blir driven av Sundhedsstyrelsen. Formålet med systemet er å førebyggje uønskte hendingar på sjukhusa. Ein viktig forskjell mellom DPSD og Meldesentralen, forutan kravet om alvorsgrad, er at i DPSD kan hendingar meldast anonymt. Ein annan viktig forskjell er at personar som melder til DPSD, ikkje kan bli førte til tilsyn med som følgje av meldinga, slik det ein sjeldan gong skjer i Noreg.

I 2007 er det registrert ti gonger så mange meldingar i DPSD som i Meldesentralen. Men det er registrert dobbelt så mange meldingar om unaturlege dødsfall i Meldesentralen som i DPSD (tabell 15).

Tabell 15  
Samanlikning – Meldesentralen og Dansk Patient-Sikkerheds-Database (DPSD)

	Meldesentralen	DPSD
	2007	2007
Talet på meldingar	2 039	20 368
Talet på meldingar om unaturleg dødsfall	271	117
Unaturleg dødsfall	13 %	1 %
Lækjemiddel	21 %	35 %
Sjølvmort og sjølvmordsforsøk	8 %	1 %
Fall	14 %	14 %

14) [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk)

## 6 Vurderingar frå Statens helsetilsyn

Meldingar om feil og nestenuhell er ei sentral utfordring i tryggleiksarbeidet på ulike sektorar i samfunnet. Ei open haldning rundt uønskte hendingar, skadar og nestenuhell, og systematisk bruk av informasjon om desse hendingane, er ein føresetnad for eit godt tryggleiksarbeid. Dette krev ein god meldekultur, og det krev òg at leiinga er oppteken av og etterspør det systematiske arbeidet.

Eit godt pasienttryggleiksarbeid krev ikkje berre at dei alvorlege meldepliktige hendingane blir gjennomgått med sikte på å avklare årsaka og å setje i verk korrigerande og førebyggjande tiltak for å unngå liknande hendingar. Også mindre alvorlege hendingar, nestenuhell osv. må meldast inn til det interne systemet for avviksbehandling som verksemda har, og dei skal vurderast på same måten. Den erfaringa vi har frå tilsyn, er at avviksbehandlinga med å registrere, korrigere og førebyggje svikt, ofte er ein mangelfull og därleg etablert del av internkontrollen innanfor helsetenesta.

Statens helsetilsyn har i alle årsrapportar frå Meldesentralen peikt på forskjellane i talet på melde hendingar frå verksemdene i spesialisthelsetenesta. Vår erfaring gjennom fleire år tyder på at institusjonane i spesialisthelsetenesta oppfyller den lovpålagde meldeplikta i svært ulik grad. Vi meiner at dei helseinstitusjonane som melder flest uønskte hendingar, ikkje nødvendigvis er dei institusjonane der det faktisk skjer flest hendingar, men at mange meldingar kan

vere eit uttrykk for ein god meldekultur og eit kvalitetsarbeid som fungerer.

Denne oppsummeringa av meldingar registrerte i Meldesentralen over ein sjuårsperiode viser tydeleg dei store forskjellane. Det er stor variasjon mellom dei regionale helseføretaka i talet på meldingar i høve til døgnoppahald, frå 14 meldingar per 10 000 døgnoppahald ved Helse Sør-Øst RHF til 8 meldingar per 10 000 døgnoppahald ved Helse Vest RHF.

Det er òg stor variasjon mellom helseføretaka, frå 33 meldingar per 10 000 døgnoppahald ved Blefjell sykehus HF til 4 meldingar per 10 000 døgnoppahald ved Helse Sunnmøre HF. Det er ingen grunn til å tru at førekomenst av uønskte hendingar viser tilsvarannde variasjon. Det er meir sannsynleg at forskjellane er eit uttrykk for forskjellar i meldekulturen.

Vi legg elles merke til at det er store forskjellar mellom Helsetilsyna i fylka når det gjeld arbeidsbelastning ved behandling av meldingar. I perioden 2001 til 2007 har Helsetilsynet i Oslo og Akershus registrert 3359 meldingar, mens Helsetilsynet i Finnmark har registrert 89 meldingar. Storleiken på fylkeskontora varierer, og vi kan gå ut frå at dei store kontora har større arbeidsbelastning med meldingar enn dei små. Likevel har somme kontor (t.d. Østfold – 1749 meldingar) svært mange meldingar i høve til tilgjengelege ressursar.

Statens helsetilsyn finn grunn til å understreke at den lovpålagde meldeplikta etter spesialisthelsetenestelova § 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 årsakene til hendinga og set i verk korrigerande tiltak for å redusere risikoen for ny svikt. Det skal gå fram av meldinga til Helsetilsynet i fylket at ein slik analyse er gjennomført, og kva for korrigerande tiltak som eventuelt er settet i verk.

Den danske pasienttryggleikdatabasen (DPSD) skal få inn meldingar om alle utilsikta hendingar som har skadd pasienten eller ført til risiko for skade, uavhengig av alvorsgraden. Det kan vere ei av forklaringane på at det blir sendt inn ti gonger så mange meldingar til DPSD som til Meldesentralen.

Talet på registrerte meldingar i Meldesentralen som gjeld unaturlege dødsfall, har meir enn fordobra seg frå 2002 til 2007. På grunn av mistanke om underrapportering kan vi ikkje konkludere med at dette er ein indikasjon på at talet på tilfelle av unaturlege dødsfall i spesialisthelsetenesta har auka. Etter vår vurdering er det heller ein indikasjon på at det er fleire som oppfyller meldeplikta og er opptekne av at alvorlege hendingar skal meldast, noko som er positivt.

Statens helsetilsyn vil presisere at den viktigaste delen av tryggleiksarbeidet må skje i tenesta. I dette er læring av feil og nestenuhell eit sentralt element, jf. òg den nye nasjonale strategien for kvalitetsforbetring i sosial- og helsestenesta,<sup>15</sup> der trygge tenester er eit av hovudmåla. I denne samanhengen vil vi understreke at helseføretaka har ansvar for at den lovpålagde meldeplikta blir respektert, og at ho fungerer etter formålet. Vi føreset at dei regionale helseføretaka (RHF) og helseføretaka (HF) tek inn over seg dei forskjellane som er påpeikte i denne rapporten, og sørger for å betre eigen praksis og kultur, slik at meldeplikta blir oppfylt.

Funna tyder på at institusjonane i spesialisthelsetenesta oppfyller meldeplikta i svært ulik grad. Statens helsetilsyn er av den oppfatning at dei helseinstitusjonane som melder flest uønskte hendingar, ikkje nødvendigvis er dei institusjonane der det faktisk skjer flest hendingar, men at mange meldingar kan vere eit uttrykk for ein god meldekultur og eit kvalitetsarbeid som fungerer.

15) Og bedre skal det bli! ... Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsestenesta. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet, 2005

## Meldeskjemaet IK-2448

Meldeskjemaet IK-2448 – Melding til Helsetilsynet i fylket ved betydeleg personskade eller fare for betydeleg personskade.

 <b>HELSETILSYNET</b> <b>I FYLKET</b> <p><b>Melding til Helsetilsynet i fylket ved:</b></p> <p><b>1. Betydeleg eller fare for betydeleg personskade</b></p> <p><b>2. Svikt i medisinsk utstyr</b></p> <p>Adresse til Helsetilsynet i det aktuelle fylket finst bl.a. på www.fylkesmannen.no og www.helsetilsynet.no.</p>	Pasientopplysninger:																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Namnet på institusjonen:</td> <td style="padding: 5px;">Adressa til institusjonen:</td> <td style="padding: 5px;">Saksnummer:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Kontaktperson:</td> <td style="padding: 5px;">Kontakttelefon:</td> <td style="padding: 5px;">Institusjonen: Helsetilsynet i fylket:</td> </tr> </table>		Namnet på institusjonen:	Adressa til institusjonen:	Saksnummer:	Kontaktperson:	Kontakttelefon:	Institusjonen: Helsetilsynet i fylket:																				
Namnet på institusjonen:	Adressa til institusjonen:	Saksnummer:																									
Kontaktperson:	Kontakttelefon:	Institusjonen: Helsetilsynet i fylket:																									
<small>Meldar pliktar å varsle ansvarshavande lege eller sjukepleiar. Ufylt skjema går til avdelingsleiringa. 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.</small>																											
<small>Du kan laste ned skjemaet frå www.helsetilsynet.no, 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 fylt ut på skjerm, skal det signeras før hand.</small>																											
<b>Del 1 Meldar fyller ut</b>																											
<b>Meldinga gjeld:</b>																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Forhold som kunne ha ført til betydeleg personskade</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Betydeleg personskade</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Hending med medisinsk utstyr</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Unaturleg dødsfall Politi skal varslast med ein gong</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>			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"/>																	
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>																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Pasientopplysningar: Mann <input type="checkbox"/> Kvinne <input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Alder</td> <td style="padding: 2px;">Tid og stad for hendinga</td> <td style="padding: 2px;">Dato</td> <td style="padding: 2px;">Kl.</td> <td style="padding: 2px;">Type avdeling:</td> <td style="padding: 2px;">For psykiatrisk pasient:</td> <td style="padding: 2px;">§ 3-1 første ledd</td> <td style="padding: 2px;">§ 3-1 andre ledd</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Under utøving av helsehjelp</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Følgje av mangel på helsehjelp</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Påført skade av annan pasient</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Sjølpåført</td> <td style="padding: 2px;">Anna</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </table>			Pasientopplysningar: Mann <input type="checkbox"/> Kvinne <input type="checkbox"/>	Alder	Tid og stad for hendinga	Dato	Kl.	Type avdeling:	For psykiatrisk pasient:	§ 3-1 første ledd	§ 3-1 andre ledd	Under utøving av helsehjelp	<input type="checkbox"/>	Følgje av mangel på helsehjelp	<input type="checkbox"/>	Påført skade av annan pasient	<input type="checkbox"/>	Sjølpåført	Anna								
Pasientopplysningar: Mann <input type="checkbox"/> Kvinne <input type="checkbox"/>	Alder	Tid og stad for hendinga	Dato	Kl.	Type avdeling:	For psykiatrisk pasient:	§ 3-1 første ledd	§ 3-1 andre ledd																			
Under utøving av helsehjelp	<input type="checkbox"/>	Følgje av mangel på helsehjelp	<input type="checkbox"/>	Påført skade av annan pasient	<input type="checkbox"/>	Sjølpåført	Anna																				
<b>Hendinga var knytt til:</b>																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Diagnostisk prosedyre</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Behandling eller operasjon</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Pleie eller oppretning</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Ukjent</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Anna</td> </tr> </table>			Diagnostisk prosedyre	<input type="checkbox"/>	Behandling eller operasjon	<input type="checkbox"/>	Pleie eller oppretning	<input type="checkbox"/>	Ukjent	<input type="checkbox"/>	Anna																
Diagnostisk prosedyre	<input type="checkbox"/>	Behandling eller operasjon	<input type="checkbox"/>	Pleie eller oppretning	<input type="checkbox"/>	Ukjent	<input type="checkbox"/>	Anna																			
<small>Gjer kort greie for hendinga (maks 500 tegn): Kva skjedde / kvifor, og kva førte det til for pasienten?</small>																											
<small>Dato og meldaren sin signatur:</small>																											
<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>																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Telefonisk varsling ved svikt i medisinsk utstyr:</td> <td style="padding: 2px;">Dir. for samfunnstryggleik og beredskap tlf. 48 21 20 00 om elektromed.utstyr</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Statens strålevern, tlf. 67 16 25 00 om strålegivande utstyr</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Fabrikat/merke</td> <td style="padding: 2px;">Produsent</td> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Type/modell/namn</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Nomenklatur (nemning):</td> <td style="padding: 2px;">Kode/Nr.:  </td> <td style="padding: 2px;">Batch/lot nr./serienr.</td> <td style="padding: 2px;">CE-merket</td> <td style="padding: 2px;">Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Leverandør/forhandler:</td> <td colspan="2" style="padding: 2px;">Adresse:</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"></td> <td colspan="2" style="padding: 2px;">Kopi leverandør Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>			Telefonisk varsling ved svikt i medisinsk utstyr:	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/forhandler:			Adresse:					Kopi leverandør Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	
Telefonisk varsling ved svikt i medisinsk utstyr:	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/forhandler:			Adresse:																								
			Kopi leverandør Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>																								

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

Vedlegg 1 (forts.)

Del 2 Avdelingsleienda fyller ut					Motteke dato:		
Avdelingsleiar treng supplerande opplysningar frå meldar om følgjande forhold:							
<b>Arsaksforhold :</b>							
Ikkje tilfredsstilande rutine / prosedyre	<input type="checkbox"/>	Rutine / prosedyre ikkje følgd	<input type="checkbox"/>	Ikkje tilfredsstilande organisatorisk tilrettelegging	<input type="checkbox"/>		
Følgje av utilsikta utføring på rett person	<input type="checkbox"/>	Følgje av utilsikta utføring på feil person	<input type="checkbox"/>	Feil uteining av fagleg skjønn	<input type="checkbox"/>		
<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"/>		
<b>Feil ved bruk av utstyr:</b>							
Manglende vedlikehald av utstyr	<input type="checkbox"/>	Annan teknisk svikt ved utstyr	<input type="checkbox"/>	Manglar ved bruksrettleiring	<input type="checkbox"/>		
<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"/>		
<b>Kva er gjort for å førebyggje gjentaking:</b>							
Tiltak sett i verk							
Tiltak planlagt							
Uaktuelt							
Konklusjonen hos avdelingsleiringa om årsaksforhold og tiltak:							
Dato		Sign					
Del 3 Kvalitetsutvalet fyller ut			Motteke dato:				
Kvalitetsutvalet treng supplerande opplysningar frå avdelingsleiar om følgjande forhold:							
Meldinga behandla i kvalitetsutvalet dato:			Kvalitetsutvalet si vurdering av årsaksforhold:				
Einig med avdelingsleiring		<input type="checkbox"/>	Ueinig med avdelingsleiring		<input type="checkbox"/>		
Kvalitetsutvalet si vurdering av oppfølging av pasient:			Kvalitetsutvalget si vurdering av sikring / førebygging:				
Tiltak tilfredsstilande		<input type="checkbox"/>	Planlegging tilfredsstilande		<input type="checkbox"/>		
Kvalitetsutvalet si vurdering ved mangelfull oppfølging:							
Dato		Sign		Tal på vedlegg			
Del 4 Helsetilsynet i fylket si behandling av meldinga			Motteke dato:				
Oppfølging av meldeplikta tilfredsstilande teken vare på		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Helsetilsynet i fylket treng supplerande opplysningar om følgjande forhold:				
Tilbakemelding gitt til verksemda		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Tilbakemeldinga frå Helsetilsynet i fylket til verksemda:				
Dato:							
Behandling av meldinga avslutta		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Helsetilsynet i fylket si avslutning eller vidare oppfølging av meldinga:				
Dato		Sign				<input type="checkbox"/> Til oppfølging:	

© IK-2448 Statens helsetilsyn januar 2001, siste mindre endring mai 2005 Nynorsk utgave av skjemaet desember 2005

# Dieðihanguvddáš – čoahkkáigeassoraporta 2001–2007

## Čoahkkáigeassu Dearvvašvuodageahču Raportta 5/2008 čoahkkáigeassu

2001 rájes 2007 rádjái  
registrerejuvvojedje 13 136 diedáhusa  
sávatkeahtes dáhpáhusaid birra

spesialistadearvvašvuodabálvalusas.  
Okta juohke logát diedáhusas (10  
proseantta) lea eahpedábalaš jápmima  
birra.

Dáid diedáhusaid leat spesialistadearvv  
ašvuodabálvalusa doaimmahagat  
sádden fylkka Dearvvašvuodagehčui  
spesialistadearvvašvuodalága § 3-3 olis.  
Dát dieðihangeatnegasvuhta boahrá  
áigái go addojuvvo  
dearvvašvuodaveahkki ja dáhpáhuvvá  
juoga mii lea dagahan, dahje livčii  
sáhttán dagahit, mearkkašahti vahága  
pasientii.

Dán áigodagas lea diedáhusaid lohku  
rievddadan ollu, go buohtastahttá  
diedáhusaid logu juohke 10 000  
dikšunjándoriin, erohus lea sihke  
regiovnnalaš  
dearvvašvuodadoaimmahagaid (RHF)  
gaskka ja  
dearvvašvuodadoaimmahagaid (HF)  
gaskka.

Lulli-Nuorta Dearvvašvuodas leat  
eanemus diedáhusat. Østfold  
buohcciviessu HF, Asker ja Bærum  
buohcciviessu HF ja Blefjell  
buohcciviessu HF leat dat golbma  
dearvvašvuodadoaimmahaga main leat  
eanemus diedáhusat.

5 proseantta buot diedáhusain gusket  
dáhpáhusaide riegádahtimiid  
oktavuodas.

27 proseantta buot diedáhusain gusket  
dáhpáhusaide dálkasiid oktavuodas.

17 proseantta buot diedáhusain gusket  
dáhpáhusaide psykiatralaš dikšuma  
oktavuodas.

17 proseantta buot diedáhusain gusket  
dáhpáhusaide gahčama oktavuodas.

Gávnnaheamit čájehit ahte spesalistade  
arvvašvuodabálvalusa ásahusat devdet  
dieðihangeatnegasvuoda hui iešguđet  
láđje. Stáhta dearvvašvuodageahču  
oaivvilda ahte dat  
dearvvašvuodaásahusat mat dieđihit  
eanemus sávatkeahtes dáhpáhusaid, eai  
dárbaš leat dat ásahusat gos leat  
eanemus dáhpáhusat, muhto ahte ollu  
dieđiheamit baicca duodaštit ahte doppe  
leat buorit dieđihandábit ja bureς  
doaibmi kvalitehtabargu.

## **Report 2001-2007 for MedEvent (Meldesentralen) – the Reporting System for Adverse Events in Specialized Health Services**

**Short summary of Report from the Norwegian Board of Health Supervision 5/2008**

During the period 2001 to 2007, 13 136 reports of adverse events in specialized health services were registered in MedEvent (the Reporting System for Adverse Events in Specialized Health Services). Such events involve a duty to report to the Norwegian Board of Health Supervision in the counties, in accordance with the Specialized Health Services Act, section 3-3.

About half of the events (52 per cent) were reports of events that could have led to serious injury to patients, and one-third (36 per cent) were reports of serious injury. One out of ten (10 %) were reports of unnatural death.

During this period, there is large variation in the frequency of reporting, measured as the number of reports per 10 000 days of stay in hospital. This variation is seen both for the regional health authorities and for the health trusts.

Southern and Eastern Norway Regional Health Authority has the highest frequency of reporting. The health trusts with the highest frequency of reporting are: Sykehuset Østfold HF, Sykehuset Asker og Bærum HF, and Blefjell sykehus HF.

Five per cent of all reports of adverse events from 2001 to 2007 were related to childbirth.

Twenty-seven per cent of all reports were related to the use of medication.

The proportion of reports of adverse events that had occurred in mental health services was 17 per cent.

Seventeen per cent of all reports were related to falls.

The results indicate that there is great variation in the extent to which hospitals fulfil their duty to report adverse events. The Norwegian Board of Health Supervision believes that the hospitals with the highest reporting frequency are not necessarily the hospitals where the most events occur. A high frequency of reporting may reflect a positive reporting culture and that work with improving the quality of services is functioning well.

# Rapport fra Helsetilsynet

## Utgjevingar 2007

**1/2007** Meldesentralen – årsrapport 2005

**2/2007** ”Kjem du levande inn, kjem du levande ut” – men kva skjer så? Oppfølgingstilbodet etter ei alkoholforgifting

**3/2007** Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2006 med tverrfaglige spesialiserte tjenester til rusmiddelmisbrukere

**4/2007** Ikkje likeverdige habiliteringstenester til barn. Oppsummering av landsomfattende tilsyn med habiliteringstenester til barn 2006

**5/2007** Rettssikkerhet for utviklingshemmede, II. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2006 med rettssikkerhet knyttet til bruk av tvang og makt overfor personer med psykisk utviklingshemning

**6/2007** Klager på økonomisk stønad. En analyse av fylkesmennenes klagesaksbehandling etter kapittel 5 i sosialtjenesteloven for årene 1995–2005

**7/2007** Klagesaker etter sosialtjenesteloven 2006 – sammenstilling av fylkesmennenes rapportering

**8/2007** Tjenestetilbudet til personer med psykiske lidelser

Alle utgjevingar i serien finnест i fulltekst på Helsetilsynets nettstad [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). Enkelte utgjevingar finnест 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)

## Utgjevingar 2008

**1/2008** Meldesentralen – årsrapport 2006

**2/2008** ”Mens vi venter ...” – forsvarlig pasientbehandling i akuttmottakene? Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2007 med forsvarlighet og kvalitet i akuttmottak i somatisk spesialisthelsetjeneste

**3/2008** Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2007 med kommunale helse- og sosialtjenester til voksne med psykiske lidelser

**4/2008** Avlastning og støttekontakt – tjenester med betydning for et bedre liv! Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2007 med avlastnings- og støttekontakttjenester etter sosialtjenesteloven

**5/2008** Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2001–2007

## 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 finnест i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). Dei nyaste kan og tingast i trykt utgåve.

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

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

**HELSETILSYNET**  
tilsyn med sosial og helse

## OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 5/2008

### Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2001–2007

Frå 2001 til 2007 blei det registrert 13 136 meldingar om uønskte hendingar i spesialisthelsetenesta. Éi av ti meldingar (10 prosent) gjeld unaturleg dødsfall.

Desse meldingane har verksemder i spesialisthelsetenesta sendt til Helsetilsynet i fylket etter § 3–3 i spesialisthelsetenestelova. Denne meldeplikta blir utløyst når det blir ytt helsehjelp og det skjer hendingar som har ført til, eller kunne ha ført til, betydeleg skade på ein pasient.

I denne perioden er det stor variasjon i meldefrekvensen, målt etter talet på meldingar per 10 000 døgnopphald, både mellom dei regionale helseføretaka (RHF) og mellom helseføretaka (HF).

Helse Sør-Øst RHF har den høgste meldefrekvensen. Sykehuset Østfold HF, Sykehuset Asker og Bærum HF og Blefjell sykehus HF er dei tre helseføretaka med dei høgste meldefrekvensane.

5 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som er knytte til fødslar.

27 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som har med lækjemiddel å gjere.

17 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som har skjedd i samband med psykiatrisk behandling.

17 prosent av alle meldingane gjeld hendingar som har skjedd i samband med fall.

Funna tyder på at institusjonane i spesialisthelsetenesta oppfyller meldeplikta i svært ulik grad. Statens helsetilsyn er av den oppfatning at dei helseinstitusjonane som melder flest uønskte hendingar, ikkje nødvendigvis er dei institusjonane der det faktisk skjer flest hendingar, men at mange meldingar kan vere eit uttrykk for ein god meldekultur og eit kvalitetsarbeid som fungerer.