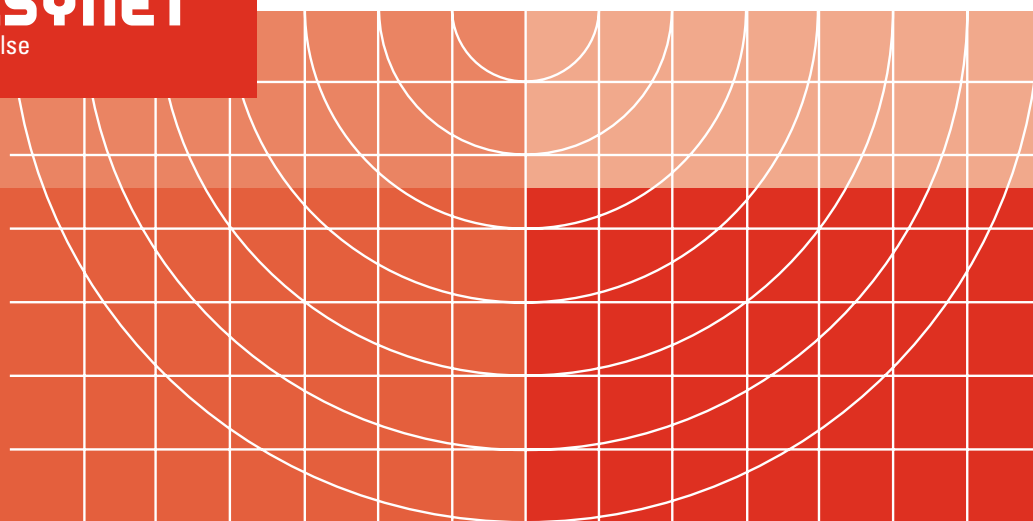


Meldesentralen – årsrapport 2001-2002

HELSETILSYNET

tilsyn med sosial og helse



RAPPORT FRA
HELSETILSYNET 7/2004

APRIL
2004

Rapport fra Helsetilsynet 7/2004
Meldesentralen – årsrapport 2001-2002
April 2004

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

Denne publikasjonen finnes i fulltekst på Helsetilsynets nettsted
www.helsetilsynet.no

Design: Gazette
Elektronisk versjon: Lobo Media AS

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

Innhold

1 Innledning	4
2 Sammendrag	5
3 Om meldeordningen	6
3.1 Hensikten med meldeplikten	6
3.2 Endringer i meldeplikten	7
3.3 Meldeblankett IK-2448	8
3.4 Datamaterialet	8
4 Resultater	9
4.1 Antall meldinger	9
4.2 Kategorier hendelser	9
4.3 Avdelingsledelse og kvalitetsutvalgenes vurderinger	11
4.4 Utvalgte områder	12
4.4.1 Unaturlig dødsfall	12
4.4.2 Feil utøvelse av faglig skjønn	13
4.4.3 Komplikasjon til undersøkelse/behandling	13
4.4.4 Følge av mangel på helsehjelp	13
4.4.5 Selvpåført skade	14
4.4.6 Legemiddelhåndtering	16
4.4.7 Kategorien annet	19
4.4.8 Medisinsk utstyr	20
4.4.9 Dent-o-sept	21
5 Helsetilsynets vurdering	23
Litteratur	25
Vedlegg 1	
Meldeblankett IK-2448 (Utg.01-01)	26
Vedlegg 2	
Rundskriv SHD I-54/2000 Meldeplikt til fylkeslegen ved betydelige personskader	28
Vedlegg 3	
Oversikt over årlig antall meldinger fordelt på helseinstitusjon	32

1 Innledning

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

Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal snarest mulig gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.¹

Det skal meldes til Helsetilsynet i fylkene (tidligere Fylkeslegen)² som registrerer meldingene inn i den nasjonale databasen. Tidligere årspraksis med å sende kopi av meldinger til Helsetilsynet sentralt har opphørt.

Det er videre meldeplikt til politiet ved uanormal død (helsepersonelloven § 36) og til Sosial- og helsedirektoratet ved svikt og feil på medisinsk utstyr (lov om medisinsk utstyr). Der svikt og feil ved medisinsk utstyr har medført betydelig pasientskade eller fare for betydelig pasientskade skal det meldes til både Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedirektoratet.

Tilsynsetaten velger årlig ut områder som blir gjenstand for landsomfattende tilsyn fra Helsetilsynet i fylkene. I 2001 var det blant annet tilsyn med landets regionsykehus. I rapporten fra dette tilsynet påpekes at regionsykehusenes praksis med å bruke hendelser med svikt, feil, uhell og nesten-uhell til læring, forebygging, forbedring og utvikling av tjenestene varierer mye. Likeledes er det varierende praksis ved institusjonene når det gjelder å sende lovpålagte meldinger om skade på pasient til Helsetilsynet i fylkene.

Meldesentralen måtte installere databasen på nytt høsten 2002. Arbeidet med databasen har tatt lengre tid enn planlagt, og har vært en medvirkende årsak til at årsrapporten for 2001 ble så forsinket at det ble mest hensiktsmessig å utgi felles årsrapport for 2001 og 2002.

Årsrapporten inneholder derfor en samlet oversikt over meldinger for 2001 og 2002.

1) Meldeplikten var før 1. januar 2001 hjemlet i Sykehusloven § 18a.

2) 1.1.2002 ble den sentrale helseforvaltning omorganisert og samtidig ble det endringer i statsforvaltningen på fylkesnivået. Statens helsetilsyn fikk mer rendyrket ansvar for tilsynsoppgaver, og rådgivnings- og iverksettelsesoppgaver ble skilt ut til Sosial- og helsedirektoratet. Fylkesnivået ble samtidig samordnet med fylkesmannsembetet. I oppgaver av tilsynskaraktér er fylkesnivået forvaltningsmessig underlagt Statens helsetilsyn og blir kalt Helsetilsynet i fylket.

2 Sammendrag

Antall meldinger om pasientskade i 2001 og 2002 er redusert i forhold til tidligere år. Reduksjonen antas i hovedsak å ha sammenheng med at meldeplikten nå omfatter forhold som har medført eller kan medføre betydelig pasientskade, mens det tidligere også ble meldt om nesten-uhell og hendelser uten pasientskade.

Helsetilsynet finner, på bakgrunn at de erfaringer som er gjort gjennom tilsyn, at det er stor forskjell på hvor langt norske helseinstitusjoner har kommet når det gjelder systematisk kvalitetsarbeid og at institusjonene i liten grad synes å bruke meldingene i sitt kvalitetsarbeid.

Det er Helsetilsynets oppfatning at det eksisterer en underrapportering av hendelser som medfører fare for pasientskade. Underrapporteringen synes å gjelde både at helsepersonell ikke melder fra til sine overordnede og at helseinstitusjoner ikke overholder meldeplikten til tilsynsmyndighetene. De fremlagte tall kan derfor ikke sies å være representative for denne type hendelser i spesialisthelsetjenesten.

Meldingene peker imidlertid på noen problemområder, og selv om bildet ikke er dekkende er det ingen grunn til å redusere kravet om at helsetjenesten må ha økt fokus på kvalitetsarbeid. Helsetilsynet finner at underrapporteringen av meldepliktige forhold er bekymringsfull. Bekymringen gjelder i særlig grad at underrapporteringen kan indikere en mangel på systematisk kvalitetsarbeid i helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser.

3 Om meldeordningen

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

3.1 Hensikten med meldeplikten

Meldeplikten er, i følge Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000, ment å understøtte helseinstitusjonenes internkontrollsystem og kvalitetsarbeid. Hensikten med å registrere uhell, nesten-uhell, feil og avvik er å kunne kartlegge årsaker og så benytte dette i systematisk kvalitetsarbeid. Rundskrivet påpeker at:

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

Helsetilsynet i fylkene bruker blant annet tallene fra § 3-3-meldingene i sine møter med helseforetakene. Det er viktig å bygge opp meldekulturen i helseinstitusjonene som omfattes av meldeplikten. Uten velfungerende rutiner for interne meldinger om avvik, kan en heller ikke få til en systematisk forbedring av risikoområder. Ved å ha et nasjonalt rapporteringssystem skal det være mulig å dra nytte av andres erfaringer og kjenne til problemområder som krever særskilt oppmerksomhet for å forebygge svikt, uhell og nesten-uhell.

I følge Helsetilsynets styrende dokumenter skal tilsynsmyndigheten i fylkene påse at innsendte meldeblanketter er tilfredsstillende utfylt. Dersom meldeskjemaet ikke er tilfredsstillende utfylt, returneres det for supplerende utfylling. Om det er grunn til å tro at det har vært gjort noe uaktsomt eller uforsvarlig av helsepersonell eller virksomhet opprettes det tilsynssak.

De enkelte meldingene gjennomgås av Helsetilsynet i fylkene, slik de foreligger i ferdig utfylt stand, som ledd i å følge med i kvaliteten på ytelsen av helsetjenester. Det skjer også ut fra perspektivet at systemet som omgir helsepersonellet kan ha sviktet og at helsepersonellet kan ha gjort behandlingsmessige feil. Helsetilsynet i fylkene skal etter å ha mottatt meldingene og vurdert innholdet i disse, selvstendig ta stilling til om det er aktuelt å reise tilsynssak. Det skjer på basis av opplysningene i meldeskjemaet om hendelsesforløp, årsaksforhold, svikt/feil/hendelig uhell, og ut fra tiltakene som er iverksatt, jfr. Policydokumentet pkt. 5.2.³

Internkontrollsystemet skal blant annet fange opp uønskede hendelser som kan ha medført skade på pasient. Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3 sier:

Enhver som yter helsetjeneste skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.⁴

Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-10 legger ansvaret for opplæring og oversikt over det enkelte helsepersonells kompetanse på arbeidsgiver. For å kunne drive faglig forsvarlig må det utøvende helsepersonell til

3) Statens helsetilsyn: Tilsyn med helsepersonell og helsevesen basert på informasjon om enkelthendelser m.v. Policy 2003.

4) Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten, som trådte i kraft 1. januar 2003, pålegger tjenestene økt krav om systematisk forbedringsarbeid.

enhver tid besitte den nødvendige kompetanse. Helsepersonelloven § 4 sier:

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Statens helsetilsyn fører statistisk oversikt over meldingene for å danne seg et bilde av det som skjer av skadehendelser mv. Statistikken føres på basis av opplysningene i meldeskjemaet om hendelsesforløp, årsaksforhold, svikt/feil/hendelig uhell, og ut fra de tiltakene som er iverksatt. Tall fra Meldesentralen legges ut på Helsetilsynets internettsider.

Statens helsetilsyn velger årlig ut områder som blir gjenstand for landsomfattende tilsyn gjennomført av Helsetilsynet i fylkene (Fylkeslegen). Fra tilsynet med landets regionssykehus i 2001 ble det blant annet påpekt at regionssykehusenes praksis med å bruke hendelser med svikt, feil, uhell og nesten-uhell til læring, forebygging, forbedring og utvikling av tjenestene varierer mye. Likeledes er det varierende praksis ved institusjonene når det gjelder å sende lovpålagte meldinger om skade på pasient til Helsetilsynet i fylkene.

Studier har vist at det kan forventes uønskede hendelser i 3-4 % av totalt antall årlige innleggelser.⁵ I følge Norsk pasientregister er det rundt 700 000 heldøgns opphold i somatiske sykehus per år.⁶ Om uønskede hendelser oppstår i 3-4 % av oppholdene vil dette tilsi rundt 20 000 uønskede hendelser per år.

Det synes å være en underrapportering av meldepliktige forhold. Ettersom meldingene til Helsetilsynet i fylkene er rapportert fra en liten andel av sykehusene er tallene ikke representative, hverken for hvilke sykehus som er tryggest for pasienter eller om det er de forholdene som rapporteres som representerer størst skadepotensial for pasientene. De samme forhold gjør at tallene ikke er representative for antall feil som begås ved norske sykehus, da sykehusene har ulik praksis når det gjelder **om** det skal meldes og **hvilke forhold** som skal meldes til Helsetilsynet i fylkene. Et sykehus som rapporterer mange hendelser kan ha et bedre system for kvalitet og forbedring enn et sykehus som melder om få hendelser. Et sykehus kan ha god meldepraksis og et kvalitetssystem som fungerer, men kan fremstå som en ”versting” hvis det er meldt mange hendelser derfra i forhold til andre helseinstitusjoner.

Det finnes studier som tyder på at 50-60 % av skader som er forårsaket av medisinsk behandling kan forebygges ved systematiske tiltak.⁷ Dersom helseforetakene ikke benytter uønskede pasientrelaterede hendelser til kvalitetsforbedring kan dette representere en trussel mot pasientenes sikkerhet. Det er ikke grunn til å anta at institusjoner som melder om mange feil representerer en større trussel for pasientene enn institusjoner som melder om få feil.

3.2 Endringer i meldeplikten

Tidligere praksis med å melde mindre alvorlige hendelser og uønskede hendelser uten pasientskade (hendelser som ikke var meldepliktige i medhold av lov) direkte til Meldesentralen opphørte da spesialisthelsetjenesteloven trådte i kraft 1. januar 2001. Hendelser som **kan** føre til betydelig pasientskade, om ikke korrigerende tiltak blir iverksatt, ble da gjort meldepliktige jf. samme lov.⁸

At hendelser med liten eller ingen pasientskade skal håndteres lokalt er i tråd med prinsippet om internkontroll, og kom som et ledd i ansvarliggjøringen av helseinstitusjonene i forhold til egen kvalitetssikring. Helseinstitusjonenes ansvar for kvalitetsarbeidet er ytterligere tydeliggjort i den nye internkontrollforskriften for helse- og sosialtjenesten, som gjelder fra 1. januar 2003.

Forut for lovendringen hadde Meldesentralen i mars 1999 besluttet at meldinger om fall med liten eller ingen skade skulle håndteres av kvalitetsutvalget lokalt. Det ble bedt om en årlig oversikt fra kvalitetsutvalget til Meldesentralen i form av aggregerte data på eget skjema (IK-2672). Denne ordningen opphørte i juni 2002 som følge av at spesialisthelsetjenesteloven hadde trådt i kraft (meddelt i brev fra Helsetilsynet til landets sykehus).

Etter at tilsynsansvaret for medisinsk utstyr fra 1. januar 2002 ble overført Sosial- og helsedirektoratet er det utarbeidet én meldeblankett som skal dekke all bruk av medisinsk utstyr både i og utenfor sykehus. Disse meldingene skal sendes Sosial- og helsedirektoratet. Inntil videre opprettholdes imidlertid praksis med at tilfeller av svikt i medisinsk utstyr i sykehus kan meldes på samme meldeskjema som pasientskader og sendes Helsetilsynet i fylkene (Fylkeslegen). Helsetilsynet sentralt påser at disse meldingene oversendes Sosial- og helsedirektoratet.

Det pågår et arbeid for å etablere ett felles

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

6) SINTEF Unimed; Norsk Pasientregister, Pasientdata.

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

8) Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten § 3-3.

elektronisk meldesystem, der sykehusene selv kan registrere de meldingene Helsetilsynet og Sosial-og helsedirektoratet skal motta. På sikt er målet at alle typer lovpålagte meldinger i helsetjenesten skal meldes elektronisk, uavhengig av hvilken etat som er mottaker. Inntil en slik ordning kan tre i kraft fortsetter dagens ordning.

3.3 Meldeblankett IK-2448

Helsetilsynets meldeblankett IK-2448 skal benyttes når det meldes fra om hendelser som har medført betydelig pasientskade eller som kunne ha medført betydelig pasientskade. Blanketten kan bestilles i papirutgave eller lastes ned fra Helsetilsynet via internett.

Dagens meldeblankett ble tatt i bruk som en overgangsordning for å ivareta de endringene lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 medførte for meldeordningen da loven trådte i kraft 1. januar 2001. Det pågår et revisjonsarbeid for meldeblanketten, som er beregnet å være avsluttet i løpet av 2004.

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

Meldeblanketten er delt i fire deler. Melder fyller ut del 1, avdelingsledelsen fyller ut del 2 og kvalitetsutvalget fyller ut del 3. De tre første delene er ment å gjenspeile kvalitetsløyfen som tilsynsetaten forventer finner sted når en uønsket hendelse skal behandles innenfor det interne kvalitetssystemet. Del 4 er for Helsetilsynet i fylkenes saksbehandling når saken kommer dit.

3.4 Datamaterialet

Statens helsetilsyn har driftsansvar for databasen Meldesentralen som inneholder meldingene om pasientskade meldt i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Registreringen av meldinger foretas av Helsetilsynet i fylkene. I rapporten vil begrepet Fylkeslegen være erstattet av Helsetilsynet i fylkene. Det aktuelle regelverk er foreløpig ikke fullstendig oppdatert.

Rapporten er basert på meldinger fra landets helseinstitusjoner om hendelser som fant sted i løpet av 2001 og 2002. Meldingene er

registrert av Helsetilsynet i fylkene (Fylkeslegen) frem til medio april 2003. Materialet baseres hovedsakelig på avdelingsledelsens kategoriseringer av meldte hendelser. Feltene i meldeblanketten IK-2448 er ofte for dårlig utfylt til at det er mulig å få en tilfredsstillende fremstilling av hendelsen som skal beskrives. I arbeidet med rapporten har det i mange tilfeller vært nødvendig å hente informasjon fra bl.a. fritekstfeltet som primærmelder fyller ut, for å se hva som har hendt. Helsetilsynet i fylkene har brukt mye tid på å etterspørre manglende informasjon i meldingene.

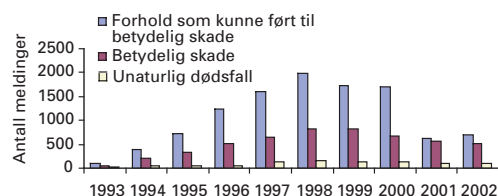
I vurderingene om hvorvidt helsetjenesten er forsvarlig og om den uønskete hendelsen er tilfredsstillende håndtert inngår bl.a. informasjonen om hvordan virksomheten har fulgt opp hendelsen. Det er et generelt problem at informasjonen som er registrert inn i databasen ofte er utilstrekkelig både til å kategorisere hendelsene og å få et klart bilde av hva helseinstitusjonen har iverksatt av tiltak.

4 Resultater

Siden Meldesentralen ble opprettet i 1993 har tilsynsmyndighetene arbeidet for å etablere og støtte en kultur i norske sykehus som gjør det legitimt å innrømme feil og lære av disse. Den grunnleggende ideen har hele tiden vært at kvalitetsarbeid bare kan lykkes når forbedringsarbeidet skjer der feilen er oppstått. I tråd med dette har meldeordningen fokusert på det kvalitetsarbeid som skjer innad i helseinstitusjonen. Tallene som presenteres i rapporten peker på noen av de områder det bør ses nærmere på i forhold til helseforetakenes kvalitetsarbeid og Helsetilsynets tilsynsarbeid. Helsetilsynet i fylkene vurderer blant annet hvorvidt og hvordan de ulike ledelsesnivåer har forholdt seg til den meldte hendelsen.

4.1 Antall meldinger

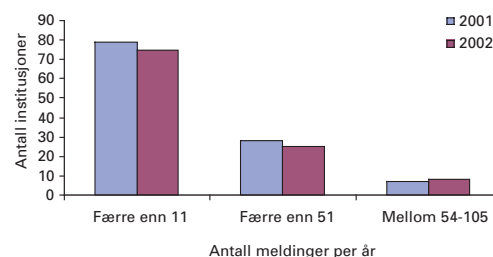
For 2001 og 2002 har det vært en nedgang i antall registrerte § 3-3 meldinger til Helsetilsynet i fylkene sammenliknet med tidligere år. Det kom 1336 meldinger i 2001 og 1377 meldinger i 2002, mot 2653 meldinger i 2000 (figur 1).



Figur 1.
Årlig antall meldinger 1993-2002

Det er andelen meldinger om *Forhold som kunne ført til betydelig skade* som er mest redusert. Nedgangen antas i hovedsak å være et resultat av at meldeplikten er endret til at det nå kun er de mest alvorlige hendelsene som skal meldes jf. spesialisthelsetjenesteloven.

Helsetilsynet har grunn til å tro at både meldekulturen og forståelsen av meldeplikten er forskjellig fra helseinstitusjon til helseinstitusjon.

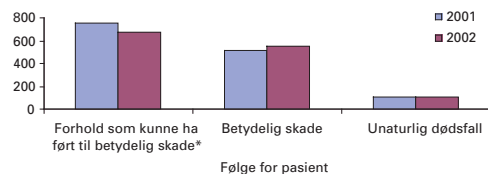


Figur 2.
Antall meldinger fordelt på institusjoner

I 2001 kom det meldinger (jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3) fra 108 helseinstitusjoner. Av disse meldte nærmere 70 % om 10 eller færre hendelser (se vedlegg 3). Helsetilsynet antar at det er en stor underrapportering av meldepliktige forhold, blant annet fordi antall meldinger fra sykehus av samme størrelse varierer i stor grad. Videre viser Helsetilsynet i fylkenes erfaringer at det er store ulikheter mellom sykehusene med hensyn til hvilke forhold som meldes og hvordan meldingene blir brukt i arbeidet med å bedre kvaliteten på tjenestene.

4.2 Kategorier hendelser

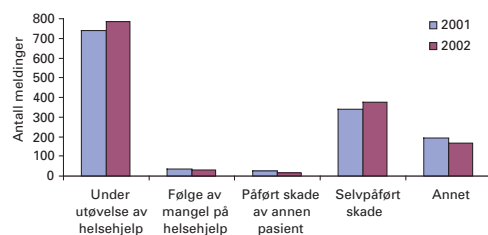
Meldingene er kategorisert etter angitt følge for pasient (figur 3) og ut fra sammenhengen hendelsen oppsto i (figur 4).



Figur 3. Følge for pasient ved hendelser meldt i 2001 og 2002

Det ble meldt 550 tilfeller av betydelig personskade på pasient i 2001 og 512 tilfeller i 2002. I forhold til totalt antall meldinger vil det si at 41 % av meldingene omhandlet betydelig pasientskade i 2001 og 37 % av totalt antall meldinger i 2002.

De ulike kategoriene er valgt for å vise hvilke forhold det er meldeplikt for. I kategorien *Forhold som kunne ført til betydelig skade* inngår også meldinger som er kategorisert under *Alvorlig hendelse med medisinsk utstyr*, 153 hendelser i 2001 og 165 hendelser i 2002. Det har vært et problem at meldingene om medisinsk utstyr ikke alltid har inneholdt nok informasjon til å si sikkert om hendelsen har medført skade på pasient. I kapittel 4.4.8 Medisinsk utstyr, fremgår detaljer om hendelser med medisinsk utstyr.



Figur 4. Type hendelser i 2001 og 2002 (Meldingene kategoriseres ut fra sammenhengen hendelsen oppsto i)

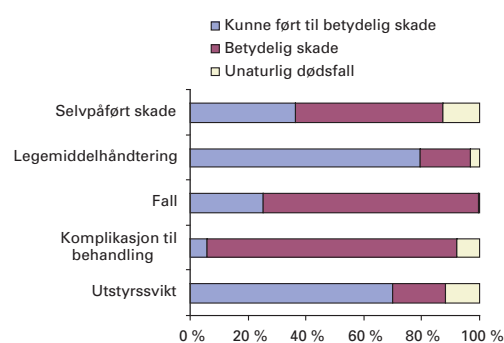
Følgene av mangel på helsehjelp forårsaker rundt 3 % av totalt antall meldte hendelser i 2001 og 2002. I en stor del av meldingene er *Annet* oppgitt når hendelsen skulle beskrives. Ved bl.a. å lese i fritekstfelt fremgår at kategorien *Annet* omfatter forhold som kunne inngått i de øvrige kategorier, for eksempel hendelser som selvpåført skade, fall, feil ved legemiddelhåndtering, feil ved prøvetaking, utsatt operasjon og komplikasjoner til operasjon og behandling

I figur 5 og 6 fremgår de hyppigste årsakskategorier i 2001 og 2002 og hvilke følger hendelsen har medført for pasient.

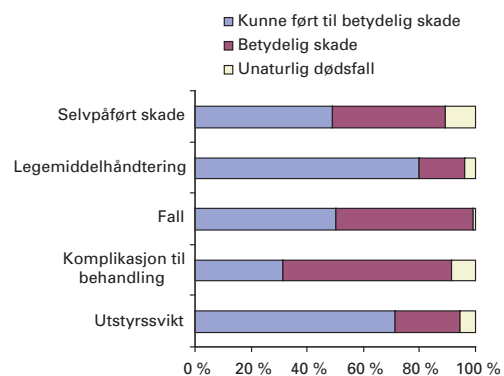
I likhet med tidligere år dominerer meldinger om fall, svikt i legemiddelhåndtering og hendelser med selvpåført skade. Disse områ-

dene representerer fortsatt de største enkeltgruppene for å beskrive årsaker til uønskede hendelser. I 2001 står selvpåført skade for 26 %, fall for 16 % og legemiddelhåndtering for 16 % av totalt antall meldinger. Tilnærmet samme tall gjelder for 2002; selvpåført skade 28 %, legemiddelhåndtering 20 % og fall 17 %. I noen tilfeller er fall ført som *Selvpåført skade*, avhengig av hvordan primærmelder har kategorisert hendelsen.

Selvpåført skade vil si skade pasienten påfører seg selv som følge av mangler eller svikt i behandlingsopplegget. Selvpåført skade er skilt ut som en egen kategori, da det ut fra Meldesentralens erfaring står for en stor andel av totalt antall meldte hendelser.



Figur 5. Noen årsakskategorier og følger for pasient 2001



Figur 6. Noen årsakskategorier og følger for pasient 2002

Figur 5 og 6 viser at fordelingen av hvilke følger den meldte hendelsen har hatt for pasient er tilnærmet lik for de utvalgte årsakskategorier i 2001 og 2002. Både for *Selvpåført skade* og *Fall* er andelen pasienter som har fått betydelig skade gått tilbake i 2002 sammenliknet med året før. I kategorien *Komplikasjon til behandling* er andelen av betydelig skade økt i 2002 i forhold til 2001. Ettersom det er forskjell på kategoriene i databasen som ble etablert i 2001 i forhold til tidligere database er det for tidlig å si om dette er en reell økning eller tilfeldig variasjon. I arbei-

det med revisjon av meldeblankett IK-2448 er innført mer entydige kategorier for uønskede hendelser. Det vil bli arbeidet videre med å få helseforetakene til å kategorisere hendelsene mest mulig likt slik at datakvaliteten bedres.

4.3 Avdelingsledelse og kvalitetsutvalgenes vurderinger

Avdelingsledelsen representerer nærmeste ledelsesnivå i helsetjenestens håndtering av en pasientrelatert uønsket hendelse. Kvalitetsutvalget forutsettes å påse at det pågår et systematisk kvalitetsarbeid i institusjonen (jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4):

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

I 793 av totalt 1336 meldte hendelser i 2001 og i 877 av totalt 1377 hendelser i 2002 oppgir avdelingsledelsen at pasientskaden er vurdert av lege. Dette tilsvarer rundt 60 % av totalt antall meldte hendelser.

I følge rundskriv I-54/2000 om meldeplikt om hvorvidt en hendelse er meldepliktig er det:

Arten og graden av den påførte skade eller sykdom vil være hovedtema ved vurderingen.

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

Dette er forhold som krever en medisinsk vurdering. Av den grunn har meldeblanketten avkryssingsfelt for hva som er gjort for å hjelpe pasienten etter hendelsen. Informasjon om oppfølgingen gis i hovedsak av avdelingsledelsen.

I et stort antall meldinger med betydelig pasi-

entskade, 164 tilfeller i 2001 og 108 tilfeller i 2002, er det ikke oppgitt om skaden er vurdert av lege. Det samme gjelder for tilfeller meldt som *Unaturlig dødsfall*; 74 tilfeller i 2001 og 71 tilfeller i 2002.

Dersom angivelsene for dødsfall er korrekte og ikke et uttrykk for mangelfull utfylling av meldeblankett IK-2448 betyr det at lovpålagt plikt om å fylle ut dødsattest ikke er oppfylt jf. helsepersonelloven § 36. Regnes dødsfallet som unaturlig er det også brudd på meldeplikten til politiet jf. forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. Helsetilsynet sentralt og i fylkene vil følge opp dette i sin kontakt med helseforetakene.

Blir pasient/pårørende informert om skaden?

Meldingene skal også gi informasjon om i hvilken grad pasientene informeres om det som har skjedd. Pasientens rett til informasjon er lovfestet i pasientrettighetsloven § 3-2 som sier:

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

I totalt 875 tilfeller av 1336 meldte hendelser i 2001 (65 %) og i totalt 840 tilfeller av 1377 hendelser i 2002 (61%) oppgir avdelingsledelsen at pasienter / pårørende ikke er informert om skaden. Tilfeller der pasient/pårørende ikke er informert gjelder også der hendelsene faktisk har medført skade på pasient. Dette er i så fall i strid med pasientrettighetsloven.

Er pasient informert om NPE?

Etter loven skal pasienter, som er påført skade eller alvorlige komplikasjoner informeres om Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). Tallene for 2001 og 2002 tyder på at loven ikke oppfylles.

Det ble i følge avdelingsledelsens angivelser bare gitt informasjon om NPE til pasient i 83 av totalt 1336 meldte hendelser i 2001 (6 %) og 99 av totalt 1377 meldte hendelser i 2002 (7 %). Blant meldte hendelser om betydelig pasientskade var det for begge år over 400 tilfeller der det **ikke** er krysset av på meldeblanketten at pasient er blitt informert om NPE.

I hvilken grad er det iverksatt eller planlagt iverksatt tiltak for å forebygge gjentakelse?

Eventuelle tiltak som helseforetakene gjennomfører for å øke sikkerheten, øke kvaliteten på tjenesten og forebygge uønskede hendelser må være angitt i meldingen som sendes Helsetilsynet i fylkene, slik at det er mulig å vurdere hendelsen i forhold til faglig forsvarlighet.

For både 2001 og 2002 ble det i rundt halvparten av totalt antall meldinger (henholdsvis 45 % og 47 %) oppgitt at det var iverksatt eller planlagt tiltak for å forebygge gjentakelse. Det var krysset av for at det var uaktuelt å sette i gang tiltak for å forebygge gjentakelser i henholdsvis 26 % (2001) og 30 % (2002) av tilfellene. Videre forelå det ingen svar (ikke krysset av) i henholdsvis 26 % (2001) og 22 % (2002) av tilfellene.

For medisinsk utstyr kan det være vanskelig å si i hvilken grad det i praksis settes i gang tiltak for å hindre gjentakelse i forhold til øvrige type hendelser. For meldeplikt relatert til pasientskade er det nærmeste avdelingsledelse og virksomhetens kvalitetsutvalg som besvarer meldeblanketten. Om meldingen gjelder medisinsk utstyr blir den vanligvis oversendt medisinsk-teknisk avdeling. Helsetilsynet er kjent med at ikke alle virksomheter har rutiner for at medisinsk-teknisk avdelings vurderinger blir innhentet og kommer til uttrykk i meldingen før den oversendes Helsetilsynet i fylkene. Informasjonen fra meldingene kan i slike tilfeller dermed gi et misvisende inntrykk av hvilke aktiviteter virksomheten som helhet setter i gang. For medisinsk utstyr som innebærer en fare for pasientskade gjelder det samme som for øvrige årsaksforhold, og det skal fremgå av meldingen hvordan hendelsen er håndtert internt.

4.4 Utvalgte områder

Områdene som beskrives nærmere nedenfor er i hovedsak de områder som tidligere årsrapporter har beskrevet. Dette for at tallene skal være mulige å sammenlikne og for å se hvilke områder som synes å representere en fare for at det oppstår skade på pasient.

4.4.1 Unaturlig dødsfall

For årene 2001 og 2002 mottok Helsetilsynet henholdsvis 106 og 109 § 3-3-meldinger om unaturlige dødsfall.

Unaturlig dødsfall skal, jf. helsepersonelloven § 36, meldes til politiet:

Er det grunn til å tro at dødsfallet er unaturlig, skal legen underrette politiet i samsvar med forskrift fastsatt av departementet.

Forskriften om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall sier at:

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

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

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

Helsetilsynet har mottatt signaler på at for få unaturlige dødsfall blir meldt politiet. I tillegg kommer at politiet i mange tilfeller varsles for sent.

I følge Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000 (Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader) skal en hendelse som rapporteres som unaturlig dødsfall etter lov om helsepersonell § 36 også meldes Helsetilsynet i fylkene som § 3-3-melding, dersom hendelsen kan være forvoldt ved ytelse av helsetjeneste, eller mangel på helsetjeneste, eller ved at en pasient skader en annen.

Avdelingsledelsenivået oppga for unaturlig dødsfall i 2001 de tre hyppigste årsaksforhold som; *Annet* (33 tilfeller), *Pasientens sykdomstilstand* (27 tilfeller) og *Kjent, men sjelden effekt* (20 tilfeller).

Tilsvarende tall for 2002 har de samme kategoriene som de tre hyppigste årsaksforhold; i *Annet* (41 tilfeller), *Pasientens sykdomstilstand* (24 tilfeller) og *Kjent, men sjelden effekt* (14 tilfeller).

I kategorien *Pasientens sykdomstilstand* fremgår det av fritekstfeltet at det inngår pasienter med alvorlige grunnsykdommer der valgt behandling har en kjent risiko, men der

dødsfall kom brått og/eller uventet. Videre inneholder kategorien tilfeller der det oppgis at dødsårsak ikke kan forklares eller helsefor- etaket antar grunn sykdom var utløsende årsak, men at forholdet meldes ”for sikkerhets skyld”.

4.4.2 Feil utøvelse av faglig skjønn

I 2001 ble det meldt 1 tilfelle av unaturlig dødsfall der medvirkende årsak oppgis å ha vært *Feil utøvelse av faglig skjønn*, der pasientens psykiske tilstand vanskeliggjorde undersøkelse og det oppsto uventet respirasjonsstans. Det var 3 tilfeller av betydelig skade og 6 tilfeller av forhold som kunne medført betydelig skade som følge av *Feil utøvelse av faglig skjønn* i 2001.

Blant hendelser i 2002 meldt som unaturlig dødsfall der medvirkende årsak oppgis å ha vært *Feil utøvelse av faglig skjønn* inngår 1 tilfelle av sepsis som var oppstått pga pneumoni, 1 tilfelle der pasient ventet 3 timer på legetilsyn grunnet svikt i kommunikasjon, 1 tilfelle av blødning etter tapping av ascites (væske i bukhulen), 1 tilfelle der suicidal pasient rømte, 1 tilfelle der subaraknoidalblødning ble oversett og 1 tilfelle der somatisk tilstand ble oversett hos psykotisk pasient. Det var 12 tilfeller av betydelig skade og 12 tilfeller av forhold som kunne medført betydelig skade som følge av *Feil utøvelse av faglig skjønn* i 2002. Økningen i antall tilfeller fra foregående år kan være forårsaket av at kategoriene i meldeblanketten, som kom i ny utgave i 2001, er blitt bedre kjent og dermed mer benyttet.

4.4.3 Komplikasjon til undersøkelse/ behandling

For 2001 og 2002 ble *Påregnelig komplikasjon* angitt ved henholdsvis 4 og 3 unaturlige dødsfall. Det dreide seg bl.a. om 1 tilfelle av blødning i forbindelse med antikoagulasjonsbehandling, 1 tilfelle der pasient med betydelig hjertesykdom døde under operativt inngrep, 1 tilfelle med blødning etter trakeostomi, 1 tilfelle der pasient med dyp venetrombose i begge legger fikk akutt respirasjonsstans etter operasjon og 1 tilfelle av pneumothorax etter innleggelse av sentralt venekateter.

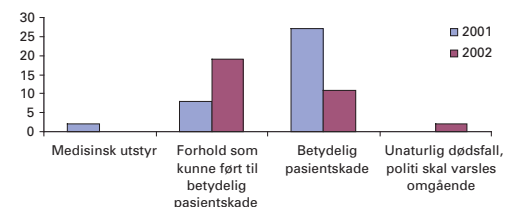
For perioden 2001-2002 ble det meldt om 117 tilfeller av betydelig pasientskade og 36 dødsfall i forbindelse med biopsi, prosedyrer av typen endoskopi, mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA ⁹, og ulike typer kateterisering.

Noen eksempler på meldte hendelser (Klip- pet fra friteksfelt¹⁰):

- *Uventet dødsfall i forbindelse med anleg- gelse av perkutant gastrostomikateter.*
- *I forbindelse med PTCA/rekanaliserings- forsøk av en okkludert koronararterie (LAD) får man en disseksjon og perfora- sjon av karet. Dette førte til en blødning i hjerteposen med tamponade ca. en halv time etter avsluttet prosedyre.*
- *Dren lagt under diafragma pga traumatisk hemothorax venstre side. Feilplassering oppdaget ved røntgen, og dren ble plassert korrekt.*
- *Blødning etter leverbiopsi. Sannsynlig sammenheng med grunnlidelse.*

4.4.4 Følge av mangel på helsehjelp

Generelt, uavhengig av skadegrad, ble det under kategorien *Mangel på helsehjelp* ført flere tilfeller der feil ved utfylling av henvisningsblanketter eller oppfølging av henvisning til prøver og undersøkelser gjorde at pasienten ikke fikk riktig behandling eller at behandlingen ble forsinket. Ellers var det tilfeller der feil diagnose førte til at pasient ikke fikk behandling eller ikke fikk riktig behandling.



Figur 7. Antall meldinger om hendelser meldt som følge av mangel på helsehjelp i 2001-2002

For forhold som kunne ført til betydelig skade ble det i 2001 anført 8 tilfeller av mangel på helsehjelp. Tilsvarende tall for 2002 var 19 tilfeller.

For betydelig skade ble det for 2001 og 2002 oppgitt henholdsvis 27 og 11 tilfeller forårsaket av mangel på helsehjelp.

For unaturlig dødsfall var det i 2001 ingen tilfeller som var forårsaket av mangel på helsehjelp. Tilsvarende tall for 2002 var 2 tilfeller, der tilfellene var begrunnet med *Feil utøvelse av faglig skjønn* og pasienten ikke var gitt adekvat behandling.

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

10) Disse hendelsene fremgår ikke av avkrysningsfelt, men må søkes på i fritekstøk.

Av de 2 tilfellene av *Mangel på helsehjelp* i 2001, der medisinsk utstyr var involvert ble det oppgitt 1 tilfelle av forsinket bistand ved hjerTESTANS på grunn av svikt i alarmsystemet og i 1 tilfelle var ingen detaljer om hendelsen oppgitt.

Det ble for begge år meldt flere tilfeller der fastende pasienter ble strøket av operasjonsprogrammet, hvorav noen av disse pasientene var blitt strøket av programmet flere ganger. Kommentarer i fritekstfeltet viser at dette er situasjoner som helsepersonell opplever som belastende og at meldingen kan oppfattes som en måte å ville si fra om uheldige forhold på.

For eksempel (klippet fra fritekstfeltet¹¹):

- *Urolig eldre (dement) pasient i akuttmottak som falt ut av sengen og pådro seg humerus brudd etter 6 timers venting i akuttmottak. Avdelingsledelsesnivå har betegnet hendelsen som uhell, ellers ikke nærmere beskrevet. Det er ikke oppgitt hvilke tiltak hendelsen har ført til.*
- *Satt i stol, bundet med sengebånd som han fikk opp og gikk til heisen, falt, subaracnoidalblødning. Det er ikke oppgitt hvilke tiltak hendelsen har ført til.*
- *Avd. for patologi har hatt i alt 7 underlivsprøver fra pasienten. Pasienten tok kontakt for second opinion. Hun hadde akkurat fått diagnosen underlivskreft av privatpraktiserende spesialist. Under gjennomgang av prøvesvar ses at laboratoriet anfører at ved ettergransking av preparatet finnes samme forandring helt fra mars 2000, men at laboratoriet har rubrisert forandringene som benigne. Hadde forandringene vært oppdaget i 2000 kunne pasienten unngått en invasiv malign tilstand. Burde vært bedt om kontrollprøve. Er innført dobbel og rapidscreening også av preparater som er screenet til normal.*

4.4.5 Selvpåført skade

Selvpåført skade som oppstår som en del av pasientens sykdomsbilde, selv om behandlingsopplegget har vært optimalt, er ikke meldepliktig jf. Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-54/2000. Rundskrivet presiserer likevel at innen det psykiske helsevernet skal alle dødsfall som skyldes ulykker eller selvmord, samt alvorlige personskader meldes fordi årsakssammenhengen kan være vanskelig å vurdere.

Selvpåført skade omfatter også fall, som i 2001 førte til 1 dødsfall og i 2002 til 2 dødsfall.

Pasientene var 80 år og eldre. 1 tilfelle omhandler fall fra vindu, 1 tilfelle omhandler fall fra stol og i 1 tilfelle ble pasienten funnet på gulvet.

For perioden ble det meldt om henholdsvis 164 og 112 tilfeller av betydelig skade i forbindelse med fall. For forhold som kunne medført betydelig skade ble det meldt om henholdsvis 56 og 114 tilfeller.

I årsrapporten fra Meldesentralen for 1999 beskrives ulike tiltak som er gjort for å forebygge fallskader.

Dødsfall

For 2001 og 2002 ble det meldt om henholdsvis 44 og 41 tilfeller av selvpåført skade som førte til dødsfall. Henholdsvis 37 tilfeller i 2001 og 28 tilfeller i 2002 ble meldt fra psykiatrien.

Av meldte dødsfall, som følge av selvpåført skade, gjaldt 4 tilfeller personer som var 20 år eller yngre. De fleste av dødsfallene kategorisert som selvpåførte fant sted i aldersgruppen 31 til 60 år.

Betydelig skade

Det ble i 2001 og 2002 meldt om henholdsvis 176 og 150 tilfeller av selvpåført betydelig skade. Som i tidligere år dominerer fall-, kutt- og overdoseskader.

Medvirkende årsak til selvpåført betydelig skade

Avdelingsledelsen vurderer meldingen når den kommer fra primærmelder og krysser av på meldeblanketten hvilke forhold som anses å ha ført til at hendelsen fant sted. Samtidig representerer avdelingsledelsens påføringer en beskrivelse av hvordan hendelsen ble håndtert på nærmeste ansvarsnivå i helseinstitusjonen.

11) Klippet fra fritekstfelt i meldinger der avdelingsledelsen har valgt kategorien Følge av mangel på helsehjelp.

Tabell 1

Medvirkende årsak fordelt på antall tilfeller av selvpåført betydelig skade

Medvirkende årsak	Antall tilfeller 2001	Antall tilfeller 2002
Ikke tilfredsstillende rutine/prosedyre	1	6
Rutine/prosedyre ikke fulgt	3	0
Ikke tilfredsstillende organisatoriske forhold	0	4
Ikke tilfredsstillende fysiske forhold	5	5
Ikke tilfredsstillende kompetanse for hånden	1	0
Kjent, men sjelden effekt	5	2
Annet	19	26
*Fall	122	71
*Pasientens sykdomstilstand	1	6
*Psykisk tilstand	18	25
*Påregnelig komplikasjon	1	5

De nederste fire kategorier, merket med *, kan ikke velges på meldeblanketten sykehusene melder på. De er felt som er føyd til i databasen som Helsetilsynet i fylkene registrerer inn i, etter at det viste at sykehusene krysset av for *Annet* i mangel av et bedre alternativ. Som det fremgår av tabell 1 gjelder dette i særlig grad for *Fall*. Utkast til ny meldeblankett vil ta hensyn til dette med flere/andre alternativer for å beskrive medvirkende årsaker til at uønskede hendelser skjer. *Psykisk tilstand* er skilt ut fra *Pasientens sykdomstilstand* for å kunne se på feltet separat.

For kategorien *Kjent, men sjelden effekt* er det 4 tilfeller av fall med bruddskader som følge,

1 tilfelle der pasient falt og pådro seg intrakraniell blødning som komplikasjon til en akutt myelogen leukemi og 2 tilfeller av suicidforsøk.

Ved nærmere lesing av *Annet* og fritekstfelt fremgikk at i 2001 var 3 dødsfall og i 2002 2 dødsfall ført under kategorien selvpåført betydelig skade. Det gjaldt hendelser som ble oppgitt å være selvmord blant pasienter og at det hadde skjedd i tilknytning til psykiatrisk behandling. Dødsfallene ble oppgitt å ha skjedd og/eller hatt sammenheng med at pasient var i permisjon, var utskrevet eller i behandlingsopplegg uten opphold i institusjon.

4.4.6 Legemiddelhåndtering

Det ble meldt om totalt 226 tilfeller i 2001 og 284 tilfeller i 2002 av uønskede hendelser tilknyttet legemiddelhåndtering. For 2001 betyr dette en reduksjon i antall meldinger om legemiddelhåndtering (i forhold til totalt antall) på 10 % i forhold til 2000, da det ble meldt 721 tilfeller (av totalt 2653 hendelser).

Ettersom det er en nedgang i totalt antall meldinger bør det ikke legges for stor vekt på denne reduksjonen.

I forhold til totalt antall meldte hendelser for disse to årene utgjør feil ved legemiddelhåndtering henholdsvis 17 % og 21 % av totalt antall meldinger.

Tabell 2

Konsekvenser av feil ved legemiddelhåndteringen fordelt på typer feil

	<i>Feil ved administrering av legemiddel til rett pasient</i>		<i>Feil ved forordning</i>		<i>Uventet effekt</i>		<i>Gitt til feil pasient</i>		<i>Annet</i>	
	2001	2002	2001	2002	2001	2002	2001	2002	2001	2002
Betydelig personskade	9	5	7	7	7	8	1	2	12	24
Forhold som kunne ført til betydelig personskade	96	95	20	34	4	12	27	35	36	51
Unaturlig dødsfall	1	2	0	0	4	5	0	1	2	3
Totalt antall	106	102	27	41	15	25	28	38	50	78

I 2001 var det 36 hendelser med legemiddel som medførte betydelig pasient skade, mens tilsvarende tall for 2002 var 45. 7 pasienter døde i 2001 som følge av slike feil. I 2002 var

det en økning til 11 unaturlige dødsfall satt i sammenheng med feil ved legemiddelhåndteringen. Samme hendelse kan være beskrevet i flere kategorier.

Tabell 3

Medvirkende årsak ved legemiddelhåndteringsfeil i følge avdelingsledelsen

<i>Medvirkende årsak</i>	<i>Antall tilfeller i 2001</i>	<i>Antall tilfeller i 2002</i>
Ikke tilfredsstillende rutine/prosedyre	17	34
Rutine/prosedyre ikke fulgt	85	86
Ikke tilfredsstillende organisatorisk tilrettelegging	2	3
Ikke tilfredsstillende kompetanse for hånden	1	1
Følge av utilsiktet utførelse på rett person	23	19
Følge av utilsiktet utførelse på feil person	7	14
Feil utøvelse av faglig skjønn	3	4
Kjent, men sjelden effekt	15	31
Annet	41	50
*Fall	1	2
*Menneskelig svikt	25	32
*Pasientens sykdomstilstand	1	3

*Psykisk tilstand	4	1
*Påregnelig komplikasjon	1	3

* Se forklaring etter Tabell 1.

Rutine/prosedyre ikke fulgt er angitt som hyppigste årsak for feil ved legemiddelhåndteringen for begge år; 85 tilfeller i 2001 og 86 tilfeller i 2002.

I følge forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten innebærer internkontroll at den/de ansvarlige for virksomheten skal: utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og

helselovgivningen¹²

De legemiddelrelaterte meldingene kan fordeles på følgende områder:

Feil ved forordning av legemiddel

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

Tabell 4

Konsekvenser av feil ved forordning av legemiddel

Konsekvens for pasient	Antall i 2001	Antall i 2002
Betydelig personskade	7	7
Forhold som kunne ført til betydelig personskade	20	34
Unaturlig dødsfall	0	0
Totalt	27	41

Det var en økning i antall meldinger av feil ved forordning fra 27 tilfeller i 2001 til 41 tilfeller i 2002. Konsekvensene av slike feil kan være store for pasienter fordi feil ved forordning kan medføre fare for feil medikamentnavn, dose, administrasjonsform og tidspunkt for når medikamentet skal gis.

For eksempel (klippet fra fritekstfelt i meldingene om feil ved forordning):

- *Rutinesvikt førte til at barnet fikk 6 x anbefalt*

falt dose av metronidazol i 36-48 t. Meldt bivirkningsnemnda.

- *Overdosering av Paracetamol på grunn av manglende oversikt over hva som var gitt, samt maksimum døgndosering. Det ble deretter gitt leverprotektiv behandling med Mucomyst. Ingen varig skade.*

Legemiddel gitt feil pasient

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

Tabell 5

Konsekvenser av at legemiddel ble gitt feil pasient

Konsekvens for pasient	Antall i 2001	Antall i 2002
Betydelig personskade	1	2
Forhold som kunne ført til betydelig personskade	27	35
Unaturlig dødsfall	0	1
Totalt	28	38

For eksempel (klippet fra fritekstfelt i meldingene om legemidler gitt feil pasient):

- *Antibiotika gitt til pasient som var allergisk for den type medikament*
- *Fikk Confortid supp som er kontraindisert*

i svangerskap etter uke 32

- *Forveksling av pose av blod - samme blodtype hos O-pos. Begge posene lå på benk. Var sjekket av 2 sykepleiere. Ingen sirkulatoriske reaksjoner*

12) Forskrift av 20. desember 2002 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten § 4.

Feil ved administrering av legemiddel

Feil ved administrering vil si at et legemiddel er gitt på feil måte.

Tabell 6

Konsekvenser av feil ved administrering av legemiddel

Konsekvens for pasient	Antall i 2001	Antall i 2002
Betydelig personskade	9	5
Forhold som kunne ført til betydelig personskade	96	95
Unaturlig dødsfall	1	2
Totalt	106	102

Feil ved administrering av legemiddel ble meldt ved 1 dødsfall i 2001 og 2 dødsfall i 2002. Videre ble henholdsvis 9 pasienter i 2001 og 5 pasienter i 2002 påført betydelig skade som følge av denne typen feil.

For eksempel (klippet fra fritekstfelt i meldingene om feil administrasjon av legemidler):

- *Infusjonspumpe, der sykepleier, var ukjent med at lufterventil i dryppkammeret skulle være åpen når flaske (AB-beh.¹³) ble koblet til infusjonssettet som var i bruk. Luft passerte ned i slangesettet*
- *Fikk forordnet Voltaren 75mg.i.v. over 2-3-min. I ettertid oppdaget man at dette skulle vært fortynnet. Ringer Acetat ble flushet inn og ingen ting skjedde med pasient, kun smertefri.*

- *Dopamin og Intralipid ble koblet i samme CVK lumen¹⁴*

Uventet effekt av legemiddel

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

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

Tabell 7

Uventet effekt av legemiddel

Konsekvens for pasient	Antall i 2001	Antall i 2002
Betydelig personskade	7	8
Forhold som kunne ført til betydelig personskade	4	12
Unaturlig dødsfall	4	5
Totalt	15	25

Som for tidligere år er det hendelser med trombolytika/antikoagulantia og anestesimidler som er hyppigst forekommende.

For eksempel (klippet fra fritekstfelt i meldingene om uventet effekt):

- *Reaksjon på Taxol. Tilsvarende meldinger på tre andre pasienter. Lette allergiske reaksjoner.*

- *Pasient med pneumoni. Døde plutselig under støtinfusjon med penicillin. Behandlingen hadde pågått i 7 dager før det plutselige dødsfallet. Obduksjonen viste at det antakelig forelå et anafylaktisk sjokk.*

13) Antibiotika-behandling.

14) CVK vil si sentralt venekateter.

Annet

Annet kan inneholde: Feil ved registrering, selvpåført overdose, feil dose, medikament som er gitt til feil tidspunkt, komplikasjoner med mer.

Tabell 8

Konsekvens av øvrige typer feil ved legemiddelhåndteringen. Annet

<i>Konsekvens for pasient</i>	<i>Antall i 2001</i>	<i>Antall i 2002</i>
Betydelig personskade	12	24
Forhold som kunne ført til betydelig personskade	36	51
Unaturlig dødsfall	2	3
Totalt	50	78

For dødsfall der det var krysset av for *Annet* ved legemidler i 2001 var det 1 tilfelle hvor det ikke fremgår av meldingen om legemidler var involvert og 1 tilfelle med akutt hjerteinfarkt hvor det i et fritekstfelt var angitt ”forventet bivirkning”, men hvor hendelsen ikke var nærmere beskrevet.

For dødsfall der det var krysset av for *Annet* ved legemidler i 2002 var det 1 tilfelle av selvpåført skade hvor det ikke fremgår av meldingen om legemidler var involvert, 1 tilfelle der pasient ble funnet utenfor sykehuset 3 timer etter røntgenundersøkelse med injeksjon av kontrastvæske Omnipaque og 1 tilfelle der pasient døde av hjerteinfarkt 1 time etter operasjon.

Eksempel på meldinger der det er krysset av for *Annet* ved legemidler (klippet fra fritekstfelt):

- *Under innledning av narkose fikk pasienten Curare i stedet for Leptanal. Forveksling på grunn at svært lik emballasje. Feilen ble umiddelbart oppdaget og rettet. Ingen skade for pasienten.*
- *Under innledning av narkose fikk pasienten for stor dose pentotal. Medikamentet var trukket opp i 20 ml sprøyte i stedet for - som vanlig - 10 ml sprøyte. Legen ga av gammel vane ”full sprøyte” uten å reflektere over endringen.*
- *Medikamentet Cordarone til intravenøs infusjon ble blandet ut i fysiologisk saltvann i stedet for glukose. Ukomplisert for pasienten.*
- *Pasienten innlagt suspekt på hjerteinfarkt. Laboratoriet meldte om forhøyet Troponin-I-nivå, og det ble derfor startet med antikoagulasjonsbehandling. Laboratorieresvaret ble deretter korrigert.*

4.4.7 Kategorien Annet

Det er et generelt problem når datamaterialet skal sammenfattes at helseinstitusjonene i stor grad velger kategorien *Annet* når hendelsen skal beskrives. For eksempel gjelder dette kategoriene for type hendelse og årsaksforhold. Dette medfører at meldingen ikke gir nok informasjon til å vurdere hendelsen. Selv om meldeblanketten kan ha mangler, fremgår det ved flere tilfeller i fritekstfeltet at det ville vært mulig å velge egen kategori. Et eksempel er når det velges *Annet* og friteksten beskriver et fall. I det følgende vil, der det fremgår årsak, tallene være inkludert i tidligere omtale av det aktuelle årsaksforholdet.

For 2001 ble årsaken for 33 unaturlige dødsfall angitt som *Annet*. Det fremgikk av fritekstfeltet at 22 av disse var selvpåførte. Andre årsaker fremgikk ved nærmere ettersyn å være:

- uavklart dødsårsak i 7 tilfeller,
- reaksjon på medikament i 3 tilfeller
- 1 tilfelle der *Ikke tilfredsstillende rutine/prosedyre* er oppgitt som medvirkende årsak til ”diagnosesvikt” da pasienten ble innlagt. Hendelsen førte til at prosedyre for poliklinisk personell på vakt ble endret.

For 2002 ble årsaken for 41 tilfeller av unaturlig dødsfall angitt som *Annet*. Det fremgikk av fritekstfeltet at 18 av disse var selvpåførte. Andre årsaker fremgikk å være:

- feil medikament i 1 tilfelle (det oppgis at feilmedisineringen i liten grad antas å ha påvirket det fatale utfallet),
- reaksjon på medikament i 2 tilfeller,
- 1 tilfelle som angis som *Påregnelig risiko*,

- der pasient med alvorlig hjertesykdom dør under angiografi,
- 9 tilfeller av uventet og/eller uavklart dødsårsak
 - 10 tilfeller der årsaksforhold ikke er nærmere angitt.

4.4.8 Medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr er i følge loven definert som

Ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,*
- diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet,*
- undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,*
- forebygge svangerskap.*

Som medisinsk utstyr regnes også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr. Produkter som oppnår sin ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved påvirkning av stoffskiftet, regnes ikke som medisinsk utstyr. I tvilstilfelle avgjør departementet om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.¹⁵

For 2001 ble det meldt om 153 hendelser der medisinsk utstyr kan ha vært eller har vært involvert, mens det for 2002 kom 165 meldinger i samme kategori. Hendelser med me-

disinsk utstyr uten pasientskade blir i økende grad meldt direkte til Sosial- og helsedirektoratet. Det foreligger foreløpig ingen oversikter over svikt i medisinsk utstyr etter 2001.

For 2001 ble det meldt om 6 hendelser der medisinsk utstyr kan ha eller har medført unaturlig dødsfall. I 4 av tilfellene er brukerfeil anført som utløsende årsak. Av disse er 1 tilfelle av blødning under operasjon med laparoskopisk cholecystektomi. De 3 andre hendelsene er feilregistrerte og involverte ikke medisinsk utstyr. To tilfeller har *Annet* oppgitt som årsak. Det dreier seg om 1 tilfelle der tube ble lagt feil ved intubering og 1 tilfelle der patologisk CTG (cardiotokogram)¹⁶ ble feiltolket.

Tilsvarende er det for 2002 meldt om 10 hendelser, hvorav 1 tilfelle der *Brukerfeil* er angitt, som ikke omhandlet medisinsk utstyr og i 1 tilfelle der *Teknisk svikt* ved utstyr var anført, sluttet overvåkningsutstyr å virke grunnet defekt batteri. I de 8 tilfellene der *Annet* ble oppgitt som utløsende årsak er 2 tilfeller av reaksjon på bensement og 1 tilfelle av infeksjon etter bruk av forurenset engangsutstyr. De øvrige 5 tilfellene er feilregistrerte og involverte ikke medisinsk utstyr. Feilregistreringer av denne typen reduserer kvaliteten på datagrunnlaget og medfører mye ekstraarbeid med å kvalitetssikre tallene årsrapporten baseres på.

Ved å gå nærmere inn på fritekstområdet fremkom at noen av tilfellene hadde medført følge for pasient, for eksempel blodtap i forbindelse med dialyse, brannsårl eller strømstøt ved bruk av diatermi, avbrutt smertebehandling og feil medikamentdose på grunn av svikt, feil eller uhell med infusjonspumpe. Det er ikke alltid mulig å lese skadegrad ut fra friteksten. For å få oversikt over hvilke konsekvenser hendelsene har medført for pasienten er det viktig at meldeblanketten er fullstendig utfylt.

Tabell 9

Medvirkende årsak til svikt og uhell med medisinsk utstyr

Medvirkende årsak	Unaturlig dødsfall		Betydelig skade		Forhold som kunne ført til betydelig skade		Følge for pasient ikke angitt	
	2001	2002	2001	2002	2001	2002	2001	2002*
Teknisk svikt	0	1	1	0	11	16	82	29
Manglende vedlikehold	0	0	0	2	1	2	4	3

15) Lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6.

16) Elektromedisinsk utstyr til å måle fosterets hjerterefreknens.

Brukerfeil	4	1	3	13	15	23	17	7
Uklar bruks- anvisning	0	0	1	0	0	0	0	0
Annet	2	8	4	17	8	36	37	7
Totalt	6	10	9	32	35	77	103	46

* Sosial- og helsedirektoratet overtok ansvaret for tilsyn med medisinsk utstyr fra 1.1.2002. Der svikt i medisinsk utstyr har medført pasientskade vil i fremtiden tallene fremgå integrert i Helsetilsynets kategorier; *Unaturlig dødsfall, Betydelig skade, Forhold som kunne ført til betydelig skade.*

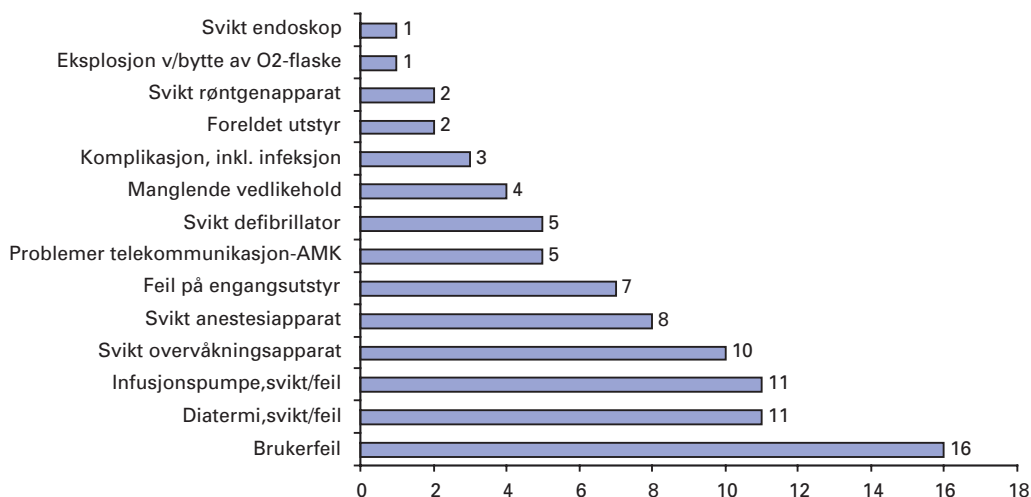
fylkene (Fylkeslegen). Helsetilsynet i fylkene registrerer kun meldinger der bruken av medisinsk utstyr har medført betydelig pasientskade eller fare for betydelig pasientskade. For meldingene i 2002 og senere foreligger ikke lenger detaljer rundt typen utstyr involvert.

Hendelser med medisinsk utstyr i sykehus meldes på samme meldeblankett, IK-2448, som pasientskader meldes Helsetilsynet i

De fleste meldinger om svikt, feil, uhell eller nestenuhell kommer fra akuttavdelinger og i forbindelse med anestesi og operasjon.

Figur 7

Type hendelse involvert i svikt og uhell med medisinsk utstyr i 2001



Eksempel på brukerfeil ved hendelse med medisinsk utstyr (klippet fra fritekstfelt i meldinger om medisinsk utstyr, der avdelingsledelse har angitt "brukerfeil" å være medvirkende årsak):

- *Overoppheting av apparat for ekstern BIPAP¹⁷, da apparatet hadde limt på med tape et munnstykke over luftinntaket til apparatet for å kunne tilføre pasienten mer oksygen enn apparatet kunne gi. Medisinsk – teknisk personale tilkalt fordi det luktet brent.*
- *Midlertidig avstengning av infusjonen. Ved igangsetting fikk pasienten for stor dose tilført.*
- *Lærdalsbag var feilmontert.*

- *Akutt oppstått ventilasjonproblemer hos pas. m/fluororganosvikt v/flytting fra oper. bord. Utstyret var feil satt sammen. I `skadeventilen` på Lærdal-bag var det satt inn en silikonring som ikke skulle være der. Ettersom årsaken synes klar er ikke utstyret videre undersøkt.*

4.4.9 Dent-O-Sept

Utbruddet av *Pseudomonas aeruginosa* som følge av bruk av Dent-O-Sept munnpensler viste at meldepliktene ikke fungerte tilfredsstillende.

Terskelen for å melde etter gjeldende meldeplikt synes i mange tilfeller å ligge høyere enn lovgivers intensjoner. Selv om helsepersonell i lengre tid hadde funnet misfargede munn-

17) Elektromedisinsk utstyr som blåser inn en viss mengde luft for å kompensere for pasientens manglende evne til å fylle lungene med luft.

pensler i uåpnede pakninger ble det ikke varslet om dette, verken i forhold til feil ved medisinsk (engangs)utstyr eller som forhold som kunne ført til betydelig pasientskade. Videre synes det i liten grad som om tilfeller av infeksjon, som har medført eller kunne ha medført betydelig skade for de smittede pasientene, har blitt meldt som pasientskade. Slike tilfeller av infeksjon forventes det at blir meldt Helsetilsynet i fylkene jf. lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3.

For utbrudd av sykehusinfeksjoner gjelder i tillegg egen meldeplikt jf. forskrift om smittevern i helseinstitusjoner § 2-4:

Oppstår det utbrudd eller mistanke om utbrudd av sykehusinfeksjoner, skal melding herom omgående gis til Nasjonalt folkehelseinstitutt med kopi til regionsykehuset. Foreligger et utbrudd skal også fylkesmannen varsles, jf. lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3.¹⁸

Helsetilsynet har utarbeidet to rapporter om Dent-O-Sept-saken og det vises til disse for nærmere beskrivelse av saken.¹⁹

18) Forskrift av 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner - sykehusinfeksjoner.

19) Rapport fra Helsetilsynet 6/2002 og Rapport fra Helsetilsynet 11/2003..

5 Helsetilsynets vurdering

Antall meldinger om pasientskade i 2001 og 2002 er redusert i forhold til tidligere år. Reduksjonen antas i hovedsak å ha sammenheng med at meldeplikten nå omfatter forhold som kan medføre betydelig pasientskade, mens det tidligere også ble meldt om nesten-uhell og hendelser uten pasientskade.

Det synes fortsatt å være slik at både meldekulturen og forståelsen av meldeplikten er forskjellig fra institusjon til institusjon.

Det er stor variasjon i antall meldinger fra de enkelte helseinstitusjonene. Det er Helsetilsynets oppfatning at det eksisterer en underreportering av hendelser som medfører fare for pasientskade. Underrapporteringen synes både å gjelde at helsepersonell ikke melder fra til sine overordnede og at helseinstitusjoner ikke overholder meldeplikten til tilsynsmyndighetene. De fremlagte tall kan derfor ikke sies å være representative for denne type hendelser i spesialisthelsetjenesten.

Meldingene peker imidlertid på noen av problemområdene og selv om bildet ikke er dekkende er det ingen grunn til å redusere kravet om at helsetjenesten må ha økt fokus på kvalitetsarbeid. Helsetilsynet finner at underrapporteringen av meldepliktige forhold er bekymringsfull. Bekymringen gjelder i særlig grad at underrapporteringen kan indikere en mangel på systematisk kvalitetsarbeid i helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser.

De utvalgte områder som fremgår i rapporten er basert på det utvalg som er gjort i foregående årsrapporter. Det er bl.a. tatt hensyn til hendelsenes alvorlighetsgrad, slik at det er gått nærmere inn på årsakene til unaturlige dødsfall. Videre er områdene valgt for å se hva som synes å representere en fare for at det oppstår skade på pasient.

Som i tidligere år dominerer meldinger om fall, svikt i legemiddelhåndtering og hendelser med selvpåført skade. For alle situasjoner som kan forebygges forventes det at tiltak som er i verksatt for å hindre gjentakelse fremgår av meldingen som sendes Helsetilsynet i fylket.

Årsakene til at pasienter faller er hovedsakelig at uklare og /eller ustødige pasienter går alene i forbindelse med toalettbesøk. Dette er hendelser som er vanskelig å forebygge. Imidlertid ser en også tilfeller der urolige og uklare pasienter blir overlatt til seg selv uten tilsyn, for eksempel i påvente av videre behandling.

Flertallet av meldingene om svikt i legemiddelhåndtering medfører ikke betydelig skade på pasient og burde slik representere et godt utgangspunkt for å forebygge pasientskade. Likevel er legemiddelhåndtering et område som hvert år står for en stor del meldinger til Helsetilsynet. Arbeidet med å gjøre håndteringen av legemidler sikrere må fortsette.

For hendelser med selvpåført skade meldes flertallet fra psykiatriske avdelinger. Det er velkjent at der selvskadning er en del av sykdomsbildet kan det være vanskelig å forhindre at slike skader oppstår. Hendelser der det ikke er ytelsen av helsetjeneste eller mangel på ytelse av helsetjeneste som har forårsaket pasientskaden er ikke meldepliktige. Ofte kan det være vanskelig å lese ut av meldinger hvordan behandlingsopplegget rundt pasienten har vært og hva som er i verksatt av tiltak for å hindre gjentakelse.

For å kunne foreta en vurdering av de bakenforliggende årsaker til hendelsen og helseforetakenes arbeid for å hindre gjentakelse må det foreligge nok informasjon i meldingen.

For å kunne dra nytte av den erfaring enhver uønsket hendelse representerer er det nødvendig at det umiddelbart fremgår hva som har skjedd, hvorfor det skjedde og hva som er gjort for å begrense skaden og hindre at noe liknende gjentar seg. Ved at tilstrekkelig informasjon foreligger blir det, utover at tiltak raskere kan iverksettes, lettere å formidle hendelsen til andre slik at flest mulig kan lære av den.

Det er et mål for Helsetilsynet at datakvaliteten i Meldesentralen bedres slik at det skal bli enklere å presentere tall fra databasen til publikum.

Ny forskrift om internkontroll i helse- og sosialtjenesten stiller krav om at virksomheten skal beskrive sine mål for forbedringsarbeidet og kunne dokumentere hvordan erfaringer fra håndteringen av uønskede hendelser brukes i arbeidet med kvalitetsforbedring.¹⁹ Det kan dermed forventes at det vil bli lettere å få dokumentert om igangsatte tiltak fungerer etter hensikten og om de medfører kvalitetsforbedring.

Meldingene om pasientskade kan beskrive sider ved tjenestene som supplerer og utdyper kunnskap fra erfaringer fra klagesaker og fra fylkeslegenes virksomhetstilsyn med helse-tjenesten. Meldingene inngår som en del av premissgrunnlaget for hvor tilsynsmyndighetene sentralt og i fylkene vektlegger tilsynsvirksomheten.

Pasientrapportert tilfredshet, med sykehusets personale, standard, informasjon og organisering, er blant de kvalitetsindikatorer alle sykehus fra 1. januar 2003 er pålagt å registrere. Graden av informasjon til pasienter og pårørende antas å få betydning for hvilket sykehus som pasienter anser gir et godt helsetilbud.

Meldesentralens tall for 2001 og 2002 om hvorvidt pasientens rett til informasjon oppfylles, gir grunn til bekymring dersom tallene gjenspeiler virkeligheten. Hvis det er slik at 40 % av pasientskadene ikke er vurdert av lege og at pasientene i under 10 % av hendelsene er informert om Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) er det ikke akseptabelt.

Helsetilsynet vil understreke helseforetakenes ansvar for at den lovpålagte meldeplikten overholdes.

Det forventes at de regionale helseforetak fortsetter arbeidet med å utvikle sine kvalitetssystem og øke bruken av risiko- og sår-

barhetsanalyser i arbeidet med å forebygge alvorlig svikt, uhell og skade i pasienters møte med sykehusene. Helsetilsynet sentralt og i fylkene vil følge opp dette i sin kontakt med helseforetakene.

19) Forskrift av 20. desember 2002 nr 1731 om internkontroll i sosial- og helse-tjenesten.

Litteratur

1. Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten
2. Lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
3. Lov av 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr
4. Tilsyn ved regionsykehusene i 2001 - oppsummeringsrapport. Rapport fra Helsetilsynet 2/2002.
5. Helsedepartementet: Rundskriv I-54/2000 Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen
6. Statens helsetilsyn: Tilsyn med helsepersonell og helsevesen basert på informasjon om enkelthendelser m.v. Policy 2003
7. Forskrift av 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten
8. Meldesentralen. Årsrapporter 1996-2000. Helsetilsynets nettsted, www.helsetilsynet.no.
9. Kohn, L.T.; Corrigan, J.M.; Donaldson, M.S.(ed.), To Err Is Human, Building a Safer Health System. Washington, D.C.: National Academy Press, 1999
10. SINTEF Unimed: Norsk Pasientregister 2003
11. Lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter
12. Forskrift av 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.
13. Forskrift om legemidler av 22. desember 1999 nr. 1559 (legemiddelforskriften)
14. Forskrift av 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner - sykehusinfeksjoner



Statens helsetilsyn

Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo,
 Tlf 21 52 99 00, postmottak@helsetilsynet.dep.telemax.no

Melding til fylkeslegen ved: 1. Betydelig eller fare for betydelig personskade 2. Svikt i medisinsk utstyr

IK-2448 versjon 01.01 sist endret telefonnr. 1.2.2004

Pasientopplysninger:

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

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

Del 1 Fylles ut av melder

Meldingen gjelder:

Forhold som kunne ha ført til betydelig personskade <input type="checkbox"/>	Betydelig personskade <input type="checkbox"/>	Hendelse med medisinsk utstyr <input type="checkbox"/>	Unaturlig dødsfall Politi skal varsles omgående <input type="checkbox"/>
--	--	--	---

Type hendelse:

Pasientopplysninger:	Alder	Tid og sted for hendelsen	Dato	Kl.	Type avdeling:	For psykiatrisk pasient:	§ 3-1 første ledd <input type="checkbox"/>	§ 3-1 andre ledd <input type="checkbox"/>
Mann <input type="checkbox"/> Kvinne <input type="checkbox"/>								
Under utøvelse av helsehjelp <input type="checkbox"/>	Følge av mangel på helsehjelp <input type="checkbox"/>	Påført skade av annen pasient <input type="checkbox"/>	Selvpåført <input type="checkbox"/>	Annet				

Hendelsen var knyttet til:

Diagnostisk prosedyre <input type="checkbox"/>	Behandling eller operasjon <input type="checkbox"/>	Pleie eller opptrening <input type="checkbox"/>	Ukjent <input type="checkbox"/>	Annet				
--	---	---	---------------------------------	-------	--	--	--	--

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

Dato og melderens signatur:

Ved all svikt i alt medisinsk utstyr:

Ved svikt i medisinsk-teknisk utstyr kontaktes medisinsk-teknisk personale. Legg eventuelt ved egen rapport.

Telefonisk varslings til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap ved svikt i elektromedisinsk utstyr: tlf. 4821 2000 <input type="checkbox"/>	Statens strålevern, tlf. 67 16 25 00 vedr. strålegivende utstyr <input type="checkbox"/>	
Fabrikat/merke	Produsent	Type/modell/navn
Nomenklatur (betegnelse):	Kode/Nr.:	Batch/lot nr./serienr.
Leverandør/forhandler:	Adresse:	CE-merket Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
		Kopi leverandør Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>

Del 2 Fylles ut av avdelingsledelsen					Mottatt dato: <input type="text"/>	
Avdelingsleder trenger supplerende opplysninger fra melder om følgende forhold:						
Avdelingsledelsens vurdering:						
Årsaksforhold:						
Ikke tilfredsstillende rutine / prosedyre <input type="checkbox"/>	Rutine / prosedyre ikke fulgt <input type="checkbox"/>	Ikke tilfredsstillende organisatorisk tilrettelegging <input type="checkbox"/>	Ikke tilfredsstillende fysiske forhold <input type="checkbox"/>	Ikke tilfredsstillende kompetanse tilgjengelig <input type="checkbox"/>		
Følge av utilisitet utførelse på rett person <input type="checkbox"/>	Følge av utilisitet utførelse på feil person <input type="checkbox"/>	Feil utøvelse av faglig skjønn <input type="checkbox"/>	Kjent, men sjelden effekt <input type="checkbox"/>	Annet <input type="text"/>		
Feil ved bruk av legemidler:						
Forordning av legemiddel <input type="checkbox"/>	Administrering av legemiddel til rett pasient <input type="checkbox"/>	Legemiddel gitt til feil pasient <input type="checkbox"/>	Legemiddel med uventet effekt <input type="checkbox"/>	Annet <input type="text"/>		
Feil ved bruk av utstyr:						
Manglende vedlikehold av utstyr <input type="checkbox"/>	Annen teknisk svikt ved utstyr <input type="checkbox"/>	Mangler ved bruksanvisning <input type="checkbox"/>	Brukerfeil <input type="checkbox"/>	Annet <input type="text"/>		
Hva er gjort for å hjelpe pasienten:						
Pasientskade vurdert av lege <input type="checkbox"/>	Tiltak iverksatt for å redusere skaden <input type="checkbox"/>	Pasient informert om skaden <input type="checkbox"/>	Informert om Norsk pasient skadeerstatning (NPE) <input type="checkbox"/>	Uaktuelt <input type="checkbox"/>		
Hva er gjort for å forebygge gjentakelse:						
			Tiltak iverksatt <input type="checkbox"/>	Tiltak planlagt <input type="checkbox"/>	Uaktuelt <input type="checkbox"/>	
Avdelingsledelsens konklusjon om årsaksforhold og tiltak:						
Dato <input type="text"/> Sign <input type="text"/>						
Del 3 Fylles ut av kvalitetsutvalget					Mottatt dato: <input type="text"/>	
Kvalitetsutvalget trenger supplerende opplysninger fra avdelingsleder om følgende forhold:						
Meldingen behandlet i kvalitetsutvalget dato:			Kvalitetsutvalgets vurdering av årsaksforhold:			
Enig med avdelingsledelse <input type="checkbox"/>	Uenig med avdelingsledelse <input type="checkbox"/>					
Kvalitetsutvalgets vurdering av oppfølging av pasient:			Kvalitetsutvalgets vurdering av sikring / forebygging:			
Tiltak tilfredsstillende <input type="checkbox"/>	Planlegging tilfredsstillende <input type="checkbox"/>	Tiltak tilfredsstillende <input type="checkbox"/>	Planlegging tilfredsstillende <input type="checkbox"/>			
Kvalitetsutvalgets vurdering ved mangelfull oppfølging:						
Dato <input type="text"/> Sign <input type="text"/> Antall vedlegg <input type="text"/>						
Del 4 Fylkeslegens behandling av meldingen					Mottatt dato: <input type="text"/>	
Oppfølging av meldeplikten tilfredsstillende ivare tatt Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Fylkeslegen trenger supplerende opplysninger om følgende forhold:					
Tilbakemelding gitt til virksomheten Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Fylkeslegens tilbakemelding til virksomheten:					
Dato: <input type="text"/>						
Behandling av meldingen avsluttet Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Fylkeslegens avslutning eller videre oppfølging av meldingen:					
						Til oppfølging: <input type="checkbox"/>
Dato <input type="text"/> Sign <input type="text"/>						

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

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

Rundskrivet er publisert som del 5 av rund-
skriv 1-59/2000 fra Sosial- og helsedeparte-
mentet.

Sosial- og helsedepartementet gjør oppmerk-
som på at lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialist-
helsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjeneste-
loven) § 3-3, som avløser sykehusloven § 18
a, innebærer enkelte endringer av meldeplik-
ten når det gjelder hvilke forhold som skal
meldes og meldetidspunkt.

Statens helsetilsyns erfaringer med melde-
plikten etter sykehusloven § 18 a og omleg-
ging av Meldesentralen i Statens helsetilsyn,
tilsier også justeringer av meldeordningen.

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

Bestemmelsen vedrørende meldeplikt til
fylkeslegen
Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 lyder:

“Helseinstitusjon som omfattes av denne
loven, skal snarest mulig gi skriftlig melding
til fylkeslegen om betydelig personskade
som voldes på pasient som følge av ytelse av
helsetjeneste eller ved at en pasient skader en
annen. Det skal også meldes fra om hendelser
som kunne ha ført til betydelig personskade.

Departementet kan gi forskrift om innsendelse
av meldinger som nevnt i første ledd, og om det
nærmere innholdet av slike meldinger. Depar-
tementet kan også bestemme at helsetjenester
som ikke er knyttet til helseinstitusjon, skal
omfattes av meldeplikten etter første ledd. “

Endring av Meldesentralen i Statens hel-
setilsyn. Fylkeslegene blir adressat for
meldingene

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

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

Meldepliktens formål

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

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

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

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

Virkeområde – hvem skal melde

Meldeplikten gjelder for alle helseinstitusjo-
ner som omfattes av spesialisthelsetjeneste-
loven, slik at både private og offentlige helse-
institusjoner omfattes. Meldeplikten omfatter
blant annet følgende helseinstitusjoner: So-
matiske og psykiatriske sykehus, somatiske
og psykiatriske klinikker, poliklinikker og
distriktpsykiatriske avdelinger og sentre,
psykiatriske sykehjem, spesialsykehjem,
medisinske laboratorier og røntgeninstitutt,
sykestuer, fødehjem, sykehoteller og opptre-
ningsinstitusjoner.

Det er den enkelte institusjon som er ansvar-
lig for ivaretagelse av meldeplikten. For at

meldeplikten skal kunne overholdes, forutsettes at institusjonen som ledd i sitt internkontrollsystem gjør meldeplikten kjent for institusjonens medarbeidere og gir klare instruksjoner om hva som skal meldes, hvordan og til hvem, samt om hvordan institusjonen skal behandle hendelsene i forhold til sitt kvalitetsarbeid.

Meldepliktens omfang – hvilke forhold skal meldes til fylkeslegen

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

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

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

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

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

Betydelig skade m.v.

Den fysiske eller psykiske personskaden må være betydelig eller hendelsen må kunne ha medført betydelig personskade for at den skal

meldes. Skaden anses betydelig dersom den er av en slik art og/eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom, lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt.

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

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

Skader innenfor normal risiko

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

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

Skader innenfor bevisst kalkulert risiko for inngrep m.v. og skader som skyldes enkelt-pasienters svært sjeldne og uforutsette biologiske avvikelser skal heller ikke meldes, der-

som hendelsene ligger innenfor det faglig forsvarlige.

Krav til årsakssammenheng

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

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

Ved vurderingen av årsakssammenheng mellom helseinstitusjonens ytelse eller mangel på ytelse og skade, vil momenter som sammenheng med behandlingen, kjent eller ukjent komplikasjon, nærhet i tid og hyppighet av skadetype inngå i vurderingen.

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

Innholdet i meldeplikten

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

Meldingen skal blant annet inneholde:

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

Meldefrist

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

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

Forholdet til andre meldeordninger m.m.

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

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

Fylkeslegens oppfølging

Meldeplikten til fylkeslegen skal legge til rette for:

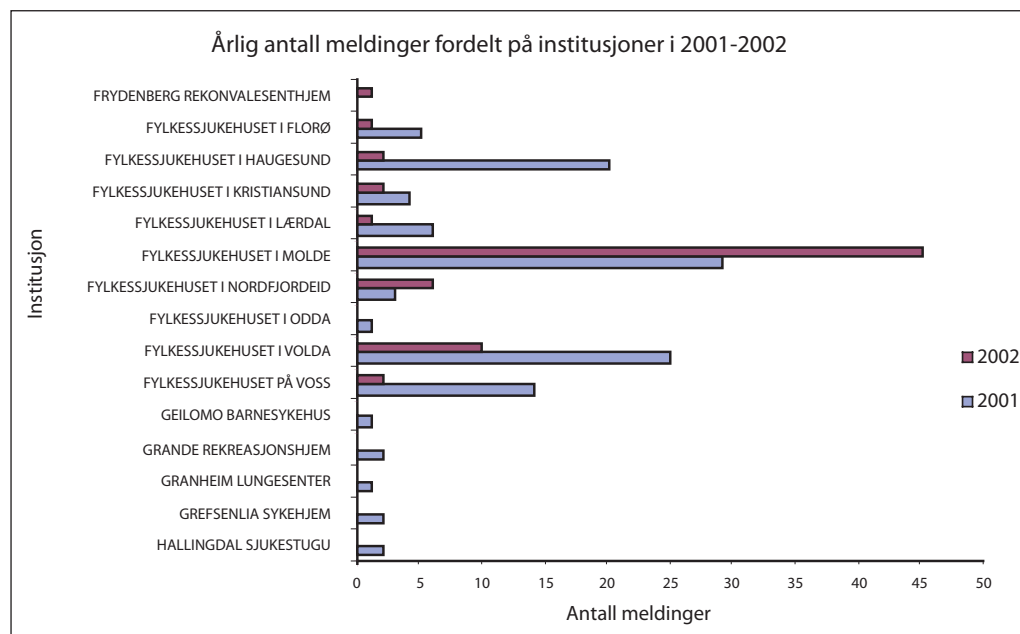
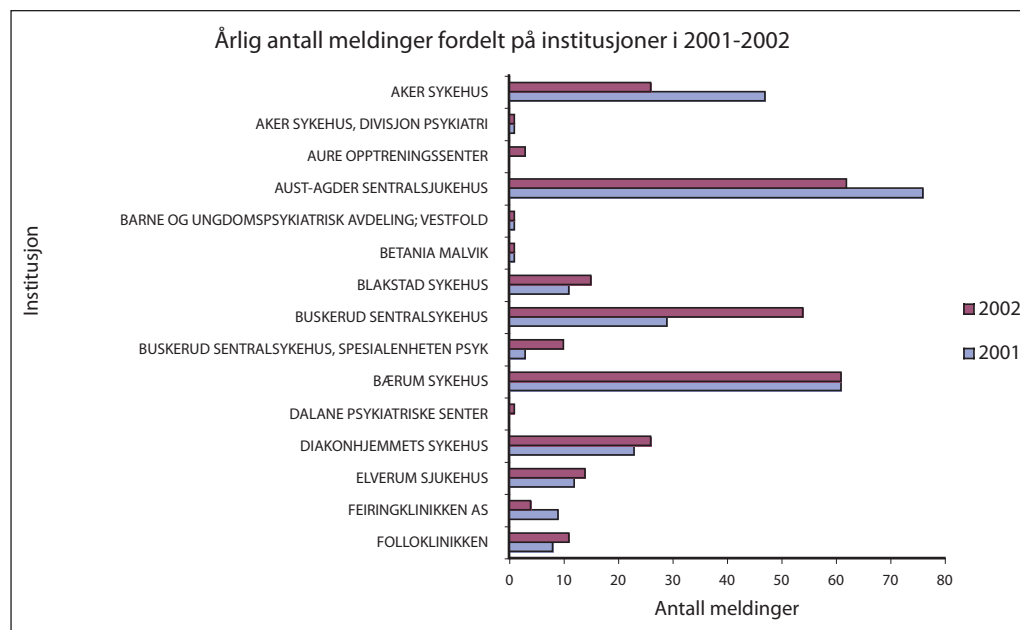
- Utarbeidelse av systematiske oversikter over alvorlige hendelser og kvalitetsmangler i helsetjenesten.

Vedlegg 2
Rundskriv SHD 1-54/2000
Meldeplikt til fylkeslegen
ved betydelige person-
skader (forts.)

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

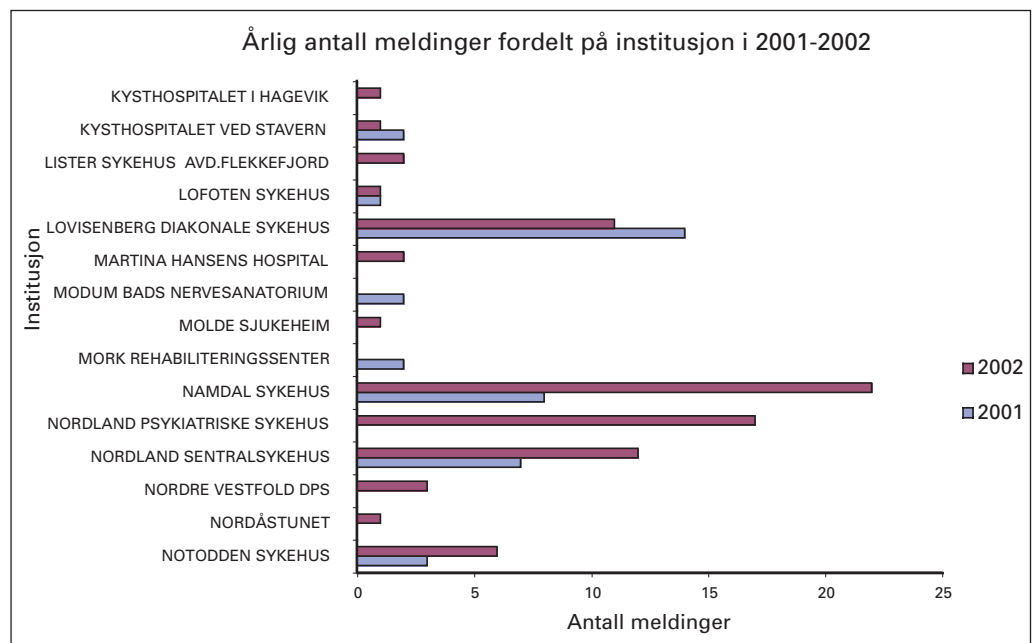
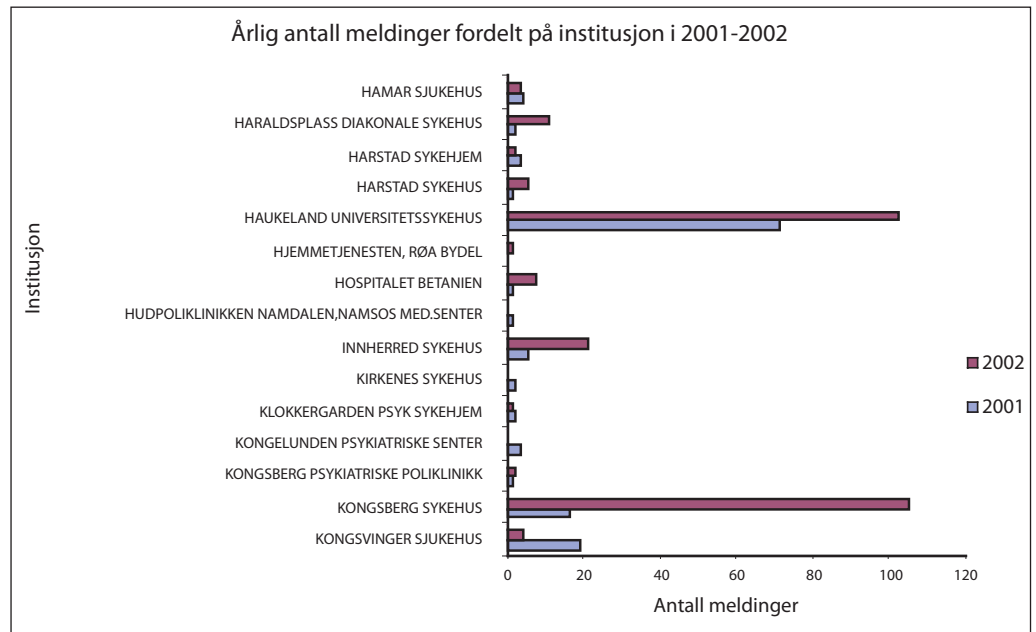
Oversikt over årlig antall meldinger fordelt på helseinstitusjon

I diagrammene varierer antall meldinger på verdiaksen.



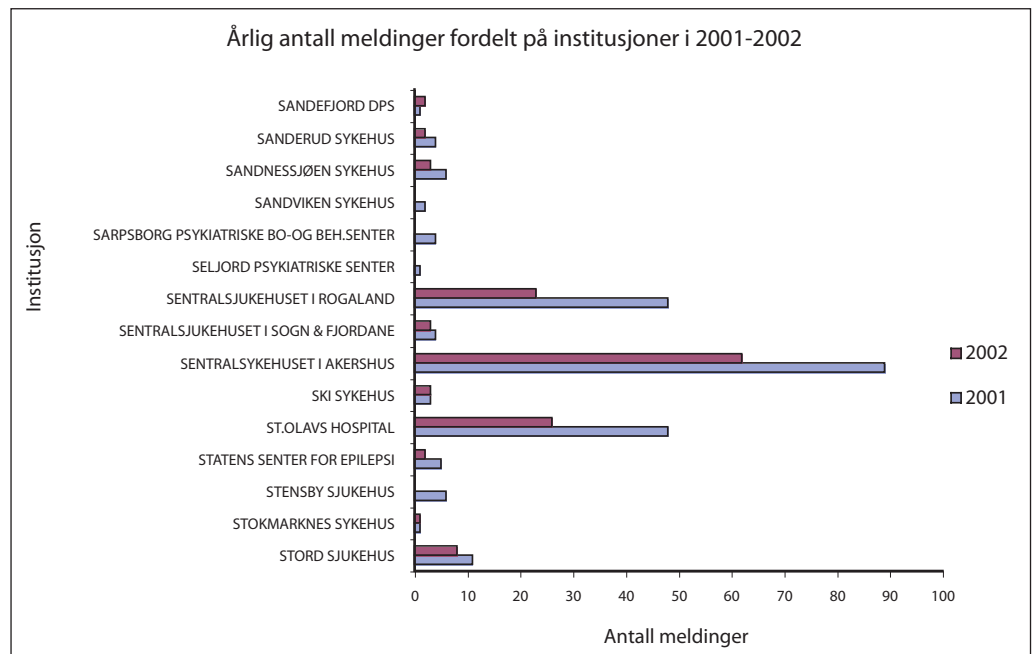
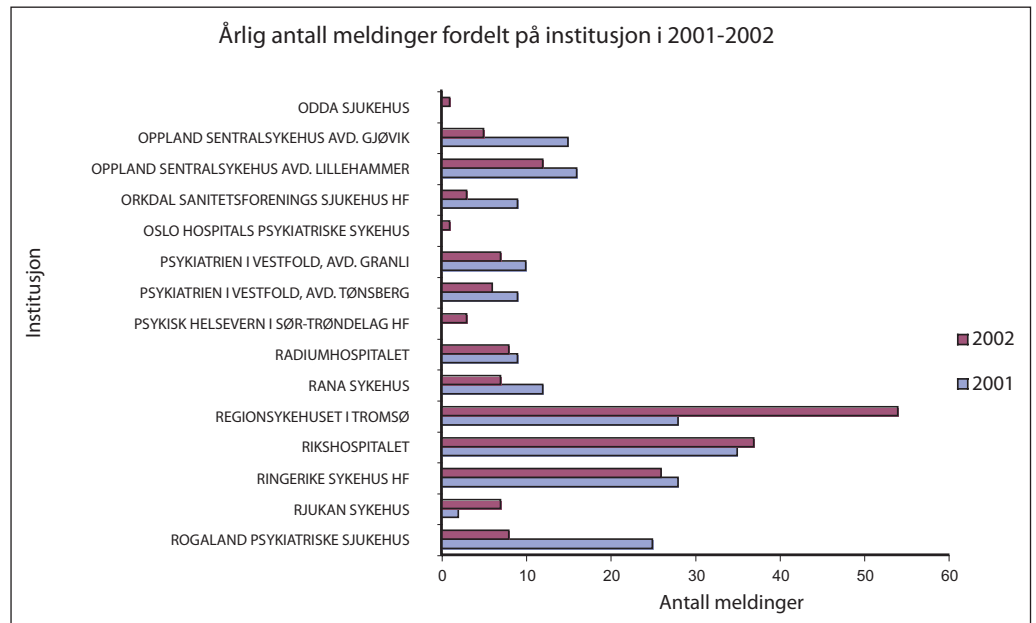
Vedlegg 3

Oversikt over årlig antall meldinger fordelt på helseinstitusjon (forts.)



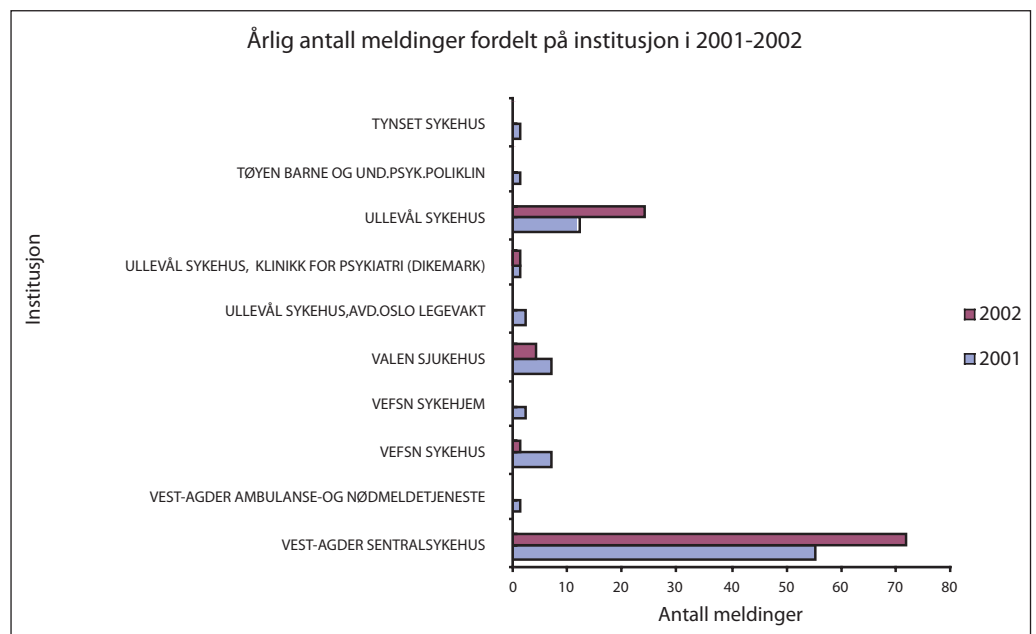
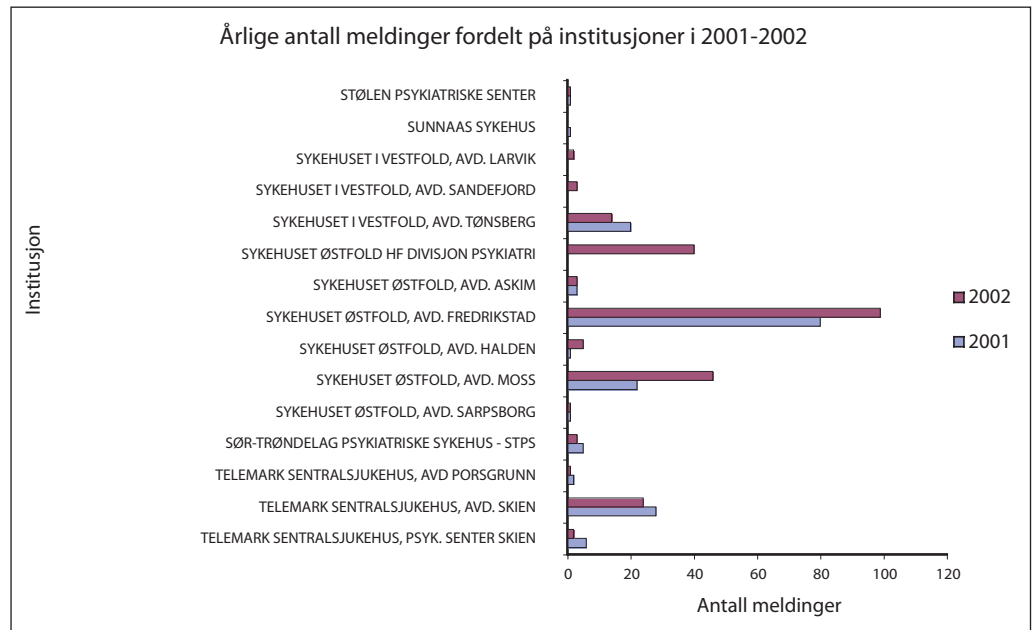
Vedlegg 3

Oversikt over årlig antall meldinger fordelt på helseinstitusjon (forts.)



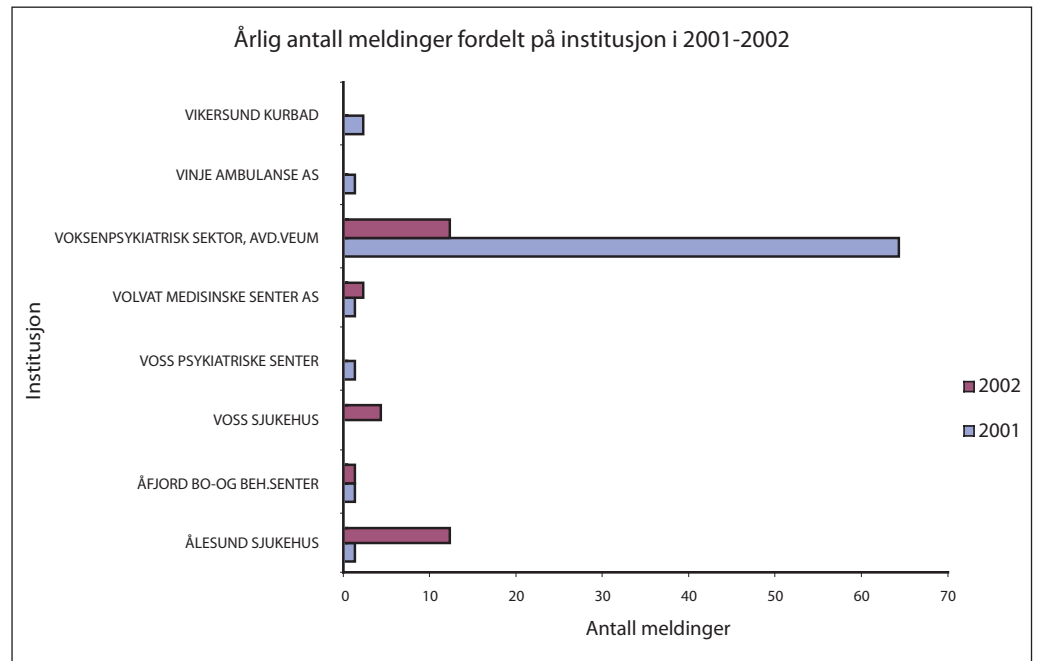
Vedlegg 3

Oversikt over årlig antall meldinger fordelt på helseinstitusjon (forts.)



Vedlegg 3

Oversikt over årlig antall meldinger fordelt på helseinstitusjon (forts.)



Rapport fra Helsetilsynet

Utgivelser 2003

1/2003 På feil sted til rett tid? Korridorpasienter og utskrivningsklare pasienter i indremedisinske avdelinger - kartleggingen 2002 og utviklingen 1999-2002 (februar 2003)

2/2003 Kartlegging av tilgjengeligheten til lege – ”Når hjelpen kan vente litt” (februar 2003)

3/2003 Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002 (februar 2003)

4/2003 Oppsummering av landsomfattende tilsyn med helse-tjenester til barn og unge med psykiske problemer i 2002 (mars 2003)

5/2003 Styrket smittevern i kommunene - sluttrapport fra prosjektet (februar 2003)

6/2003 Der det er hjerterom... Kartlegging av belegg i psykiatriske akuttavdelinger 2002 (mai 2003)

7/2003 Kartlegging av kommunenes beredskap på smitte-vernområdet pr. juni 2003 (august 2003)

8/2003 Helsetilsynets bidrag til statusrapport om fastlege-ordningen (september 2003)

9/2003 Kommunale helsetjenester i pleie- og omsorgs-sektoren – tilsynserfaringer 1998-2003 (oktober 2003)

10/2003 Pleie- og omsorgstjenesten i kommunene: Tjenestemottakere, hjelpebehov og tilbud (oktober 2003)

11/2003 Rapport til Helsedepartementet om Helsetilsynets oppfølging i Dent-O-Sept saken (oktober 2003)

Utgivelser 2004

1/2004 Oppsummering etter tilsyn med kommunenes smittevernberedskap ved 6 flyplasser med internasjonal flytrafikk. Mars - mai 2003 (februar 2004)

2/2004 Fortsatt for fullt. Korridorpasienter og utskrivningsklare pasienter i indremedisinske avdelinger. Kartlegging 2003 og utvikling 1999-2003 (februar 2004)

3/2004 Oppsummeringsrapport for landsomfattende tilsyn med pasientrettigheter i somatiske poliklinikker (februar 2004)

4/2004 Oppsummering av tilsyn i 2003 med spesialisthelse-tjenester til voksne med psykiske problemer (februar 2004)

5/2004 Tannhelsetjeneten i Norge. Omfanget av den offentlige tannhelsetjenesten for de prioriterte gruppene og bemanningssituasjonen i tannhelsetjenesten (mars 2004)

6/2004 Medisinalmeldingene 1804. Et tilbakeblikk på første årgang av en tradisjonsrik rapport (april 2004)

7/2004 Meldesentralen – årsrapport 2001-2002 (april 2004)

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

Tilsynsmeldinger fra Helsetilsynet

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

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

I serien *Rapport fra Helsetilsynet* formidles resultater fra tilsyn i sosial- og helse-tjenesten.

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

Rapport fra Helsetilsynet 7/2004

Meldesentralen – årsrapport 2001-2002

Rapporten viser at antall meldinger om pasientskade i 2001 og 2002 er redusert i forhold til tidligere år. Reduksjonen antas i hovedsak å ha sammenheng med at meldepplikten nå omfatter forhold som har medført eller kan medføre betydelig pasientskade, mens det tidligere også ble meldt om nesten-uhell og hendelser uten pasientskade.

Helsetilsynet finner, på bakgrunn at de erfaringer som er gjort gjennom tilsyn, at det er stor forskjell på hvor langt norske helseinstitusjoner har kommet når det gjelder systematisk kvalitetsarbeid, og at institusjonene i liten grad synes å bruke meldingene i sitt kvalitetsarbeid. Meldingene peker imidlertid på noen problemområder, og selv om bildet ikke er dekkende er det ingen grunn til å redusere kravet om at helsetjenesten må ha økt fokus på kvalitetsarbeid.

Det er Helsetilsynets oppfatning at det eksisterer en underrapportering av hendelser som medfører fare for pasientskade. Bekymringen gjelder i særlig grad at underrapporteringen kan indikere en mangel på systematisk kvalitetsarbeid i helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser.