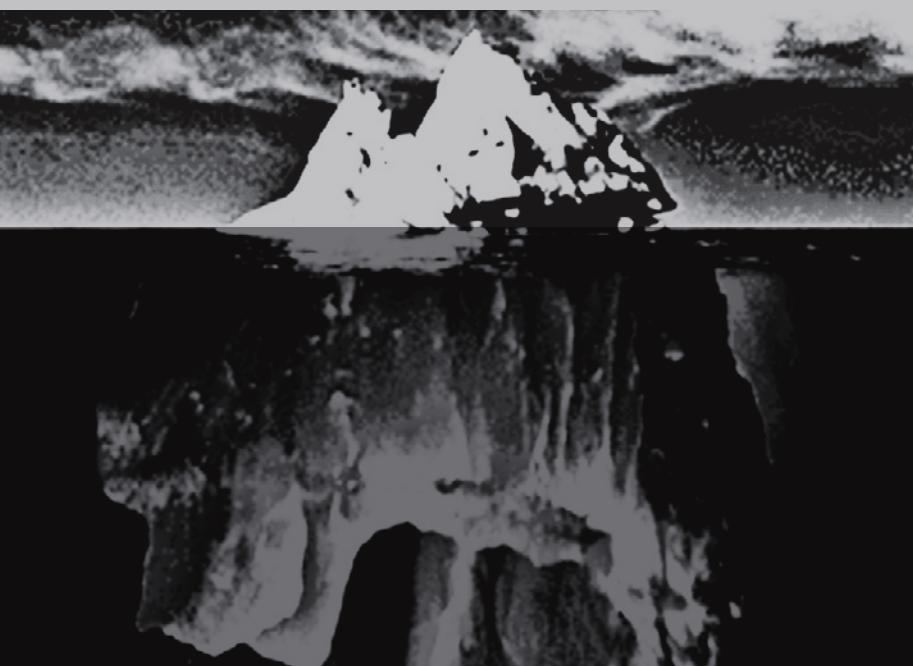


# Meldesentralen – årsrapport 2006

**HELSETILSYNET**  
tilsyn med sosial og helse



RAPPORT FRA  
HELSETILSYNET 1/2008

JANUAR  
2008

Rapport fra Helsetilsynet 1/2008  
Meldesentralen – årsrapport 2006

Januar 2008

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

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

Design: Gazette

Trykk og elektronisk versjon: Lobo Media AS

Statens helsetilsyn

Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway

Telefon: 21 52 99 00

Faks: 21 52 99 99

E-post: [postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no)

# Innholdsfortegnelse

<b>Sammendrag</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Innledning</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Om meldeordningen</b> .....	<b>9</b>
2.1 Hensikten med meldeplikten.....	9
2.2 Lovverket .....	9
2.2.1 Om unaturlig dødsfall .....	9
2.2.2 Om pasientens rett til informasjon .....	10
2.3 Hva skal meldes .....	10
2.4 Meldingens gang .....	10
2.5 Helsetilsynet i fylkets håndtering av meldingene .....	10
2.6 Meldeskjema og registrering .....	11
<b>3 Metode</b> .....	<b>12</b>
3.1 Datamaterialet .....	12
3.2 Feilkilder .....	12
<b>4 Presentasjon av meldingene</b> .....	<b>14</b>
4.1 Skadegrad på pasient.....	14
4.1.1 Utviklingen 2001 til 2006 .....	14
4.1.2 Meldinger registrert i 2006 .....	15
4.2 Kjønn og alder.....	15
4.2.1 Meldinger registrert i 2006 .....	15
4.3 Fagområde/avdeling.....	16
4.4 Fødsler.....	17
4.4.1 Utviklingen 2001 til 2006 .....	17
4.4.2 Meldinger registrert i 2006 .....	19
4.5 Psykisk helsevern.....	20
4.5.1 Utviklingen 2001 til 2006 .....	20
4.5.2 Meldinger registrert i 2006 .....	22
4.6 Legemidler .....	22
4.6.1 Innledning .....	22
4.6.2 Utviklingen 2001 til 2006 .....	22
4.6.3 Meldinger registrert i 2006 .....	22
4.7 Håndtering av meldinger i helseforetakene .....	23
4.7.1 Pasientens rett til informasjon.....	23
4.7.2 Avdelingsledelsens vurdering av hva som er gjort for å forebygge gjentakelse .....	23
4.7.3 Kvalitetsutvalgenes vurderinger .....	23
4.8 Håndtering av meldinger i Helsetilsynet i fylket .....	24

<b>5 Statens helsetilsyns vurdering.....</b>	<b>25</b>
<b>Vedlegg</b>	
1. Meldinger registrert i 2006. Meldinger fordelt på skadegrad på pasienten for forskjellige variabler .....	29
2. Meldeskjemaet IK-2448.....	31
3. Fødeinstitusjoner: antall fødsler 2006.....	34
<b>Čoahkkáigeassu.....</b>	<b>35</b>
<b>English summary.....</b>	<b>36</b>

## Tabellregister

Tabell 1	Antall meldinger fordelt på registreringsår og skadegrad.....	14
Tabell 2	Antall meldinger fordelt på hendelsesår og skadegrad .....	15
Tabell 3	Antall meldinger fordelt på hvor hendelsen fant sted .....	16
Tabell 4	Antall meldinger som gjelder fødsler.....	18
Tabell 5	Antall og andel meldinger som gjelder psykiatri .....	20
Tabell 6	Antall meldinger som gjelder selvpåførte skader.....	21
Tabell 7	Antall og andel meldinger som gjelder legemidler .....	22
Tabell 8	Antall og andel meldinger registrert i 2001 til 2006 hvor tilsynssak er opprettet .....	24
Vedlegg		
Tabell 1.	Antall meldinger.....	29
Tabell 2.	Andel meldinger fordelt i forhold til skadegrad på pasienten .....	30
Tabell 3.	Andel meldinger fordelt i forhold til forskjellige variabler.....	31

## Figurregister

Figur 1	Meldinger registrert i 2006 fordelt på skadegrad.....	15
Figur 2	Meldinger registrert i 2006 fordelt på alder .....	16
Figur 3	Meldinger registrert i 2001-2006 fordelt på skadegrad – meldinger som gjelder fødsler.....	18
Figur 4	Meldinger registrert i 2001-2006 fordelt på skadegrad – alle meldinger .....	19
Figur 5	Andel meldinger fordelt på alder .....	21
Figur 6	Andel meldinger fordelt på kjønn .....	21

## Sammendrag

I Meldesentralen er det i perioden 2003 til 2006 registrert ca 2000 meldinger hvert år. Disse meldingene har spesialisthelsetjenesten sendt til Helsetilsynet i fylket i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Denne meldeplikten utløses når det under ytelse av helsehjelp, skjer hendelser som har medført eller kunne ha medført betydelig skade på pasient.

Dataene i Meldesentralen er ikke egnet til å si noe om omfanget av uønskede hendelser med fare for betydelig skade på pasient i spesialisthelsetjenesten, da det er en kjent underrapportering av slike hendelser. Datamaterialet gir oss imidlertid et bilde av noen av de risikoområdene som finnes, og av de hendelsene som skjer.

Det ble registrert 2053 meldinger i 2005 og 1855 meldinger i 2006, en nedgang på 10 prosent. Statens helsetilsyn er imidlertid kjent med at det er et betydelig etterslep av uregistrerte meldte hendelser i flere fylker, og antar at omfanget av meldte hendelser er stabilt.

Drøyt halvparten av meldingene registrert i 2006 (51 prosent) gjelder forhold som kunne ha ført til betydelig personskade, og en tredjedel (33 prosent) gjelder hendelser som har ført til betydelig personskade på pasient.

Meldinger som omhandler hendelser i forbindelse med fødsel utgjør fem prosent av alle meldingene. Antallet meldinger sett i forhold til hvor mange fødsler som skjer ved de ulike fødeste-

dene, varierer mye. Det er registrert meldinger fra alle de store fødeinstitusjonene i 2006. Enkelte av de mellomstore fødeinstitusjonene har forholdsvis mange meldinger, mens andre ikke har noen. Det er ikke registrert meldinger fra fødeinstitusjoner med mindre enn 100 fødsler i 2006.

Statens helsetilsyn antar at institusjoner som har meldt relativt mange hendelser sett i forhold til tjenesteomfang, har et bevisst forhold til kvalitetsforbedringsarbeid og en god meldekultur. Vi mener at variasjonen i meldefrekvens og det totalt sett lave antallet meldinger i forhold til antall fødsler, indikerer at det skjer hendelser innen fødselsomsorgen som skulle vært meldt, men som ikke blir det. Dette underbygges også av at det er flere av meldingene knyttet til fødsler som dreier seg om hendelser som har ført til betydelig skade på pasient, enn det vi ser i totalmaterialet av registrerte meldinger. I meldingene knyttet til fødsler er 48 prosent hendelser som har ført til betydelig skade på pasient.

Andelen meldinger fra psykisk helsevern har vært nokså stabilt fra 2001 til 2006 – mellom 16 og 19 prosent. Meldinger om selvmord og selvmordsforsøk utgjør seks prosent av alle meldingene.

Meldinger om legemiddelfeil registrert i 2006 utgjør 27 prosent av alle meldingene.

Åttifem prosent av meldingene knyttet

til legemidler, gjelder forhold som kunne ha ført til betydelig personskade. Til sammenligning er som nevnt vel halvparten (51 prosent) av alle meldinger kategorisert som forhold som kunne ført til betydelig skade.

Andelen pasienter som er informert om skaden de har vært utsatt for og om Norsk Pasientskadeerstatning (NPE), viser en gradvis, forsiktig økning. Det er imidlertid fortsatt for mange pasienter som har vært utsatt for hendelser og som ikke informeres verken om hendelsen eller om NPE. Så her er det fortsatt et potensial for forbedring. Vi understreker at det er virksomhetenes ansvar å påse at informasjon til pasientene blir ivaretatt i tråd med pasientrettighetslovens bestemmelser.

Statens helsetilsyn legger i sin vurdering vekt på at alle som yter helsetjenester må fokusere på systematisk kvalitetsarbeid, blant annet ved å håndtere og lære av uønskede hendelser, slik at disse ikke gjentar seg. For at virksomhetens ledelse skal kunne styre også på kvalitet, er oversikt over uønskede hendelser og faglige resultater en forutsetning.

# 1 Innledning

Statens helsetilsyns arbeid med Meldesentralen er basert på meldeplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 første ledd. Virksomheter som omfattes av denne loven har plikt til å gi melding til Helsetilsynet i fylket om hendelser som har ført til, eller kunne ha ført til, betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste.

For at meldeplikten skal kunne overholdes, forutsettes det at institusjonen som ledd i sitt system for internkontroll gjør meldeplikten kjent for institusjonens medarbeidere og gir klare instruksjoner om hva som skal meldes, hvordan og til hvem, og om hvordan institusjonen skal bruke hendelsene i sitt kvalitetsarbeid.

Statens helsetilsyn har driftsansvar for databasen Meldesentralen. Helsetilsynet i fylkene har ansvar for å registrere meldingene som kommer fra spesialisthelsetjenesten inn i databasen.

Statens helsetilsyn har fra 1994 publisert årsrapporter for Meldesentralen<sup>1</sup>. *Meldesentralen – årsrapport 2006* er en oppdatering av *Meldesentralen – årsrapport 2005* supplert med utdypende omtale av enkelte temaer. Rapporten gir:

- en presentasjon av utviklingen i antall meldinger registrert i årene 2001 til 2006
- en beskrivelse av meldinger registrert i 2006
- en drøfting av spesielt utvalgte temaer.

1) Meldesentralen. Årsrapporter 1994-2005. ([www.helsetilsynet.no/meldesentralen](http://www.helsetilsynet.no/meldesentralen))



## 2 Om meldeordningen

### 2.1 Hensikten med meldeplikten

Hovedformålet med meldeplikten er å avklare bakgrunnen for hendelser og forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen, slik at andre pasienter dermed ikke risikerer å bli utsatt for skade. Meldeplikten<sup>2</sup> er ment å understøtte helseinstitusjonenes internkontrollsystem og kvalitetsarbeid.

Meldeplikten til tilsynsmyndigheten skal legges til rette for:

- utarbeidelse av systematiske oversikter over meldte alvorlige hendelser og kvalitetsmangler i helsetjenesten
- tilsyn og rådgivning vedrørende 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.

Meldeplikten skal således understøtte det systematiske sikkerhetsarbeidet i virksomheten. Tilsynsmyndigheten har som oppgave å følge med på dette arbeidet og gripe inn ved tegn på alvorlige mangler.

Informasjon fra Meldesentralens database vil gjøres tilgjengelig for den nyooprettede Nasjonale enheten for pasientsikkerhet i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Hensikten med Meldesentralen er ikke å gi et estimat på forekomsten av uønskede hendelser, dødsfall eller skader. Til dette formålet henviser vi til offentlig statistikk publisert av blant andre Statistisk sentralbyrå (SSB), Norsk Pasientregister (NPR) og Kriminalpolitisen (KRIPOS). Videre gir statistikken fra Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) utfyllende opplysninger om risikobildet knyttet til spesialisthelsetjenesten.

### 2.2 Lovverket

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

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

#### 2.2.1 Om unaturlig dødsfall

Unaturlig dødsfall skal, jf. helsepersonelloven<sup>4</sup> § 36, meldes til politiet. Dersom dødsfallet kan ha hatt sammenheng med ytelse av helsetjeneste, eller mangel på ytelse av helsetjeneste, inntreffer meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 i tillegg til meldeplikten til politiet.

2) Rundskriv I-54/2000. Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen. Helse- og omsorgsdepartementet

3) Lov av 1999-07-02 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)

4) Lov av 1999-07-02 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

I følge forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.<sup>5</sup>, anses dødsfall som unaturlig dersom forholdet blant annet 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*

I rundskrivet I-54/2000<sup>6</sup> som utdyper meldeplikten hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven § 3 3, står følgende:

*Ved dødsfall som skyldes selvmord eller ulykker mens en pasient er under psykisk helsevern vil det kunne være vanskelig å vurdere hvorvidt hendelsen skjer på grunn av ytelse av helsetjeneste, for eksempel på grunn av manglende tilsyn eller oppfølging, eller om hendelsen skyldes pasientens sykdom alene. Innen det psykiske helsevernet skal derfor alle dødsfall som skyldes ulykker eller selvmord, samt alvorlige personskader meldes.*

### 2.2.2 Om pasientens rett til informasjon

Pasientrettighetsloven<sup>7</sup> § 3-2 fjerde og femte ledd lyder slik:

*§ 3-2. Pasientens rett til informasjon  
Dersom pasienten blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten informeres om dette. Pasienten skal samtidig gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning.*

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

### 2.3 Hva skal meldes

Følgende forhold skal meldes til Helsetilsynet i fylket<sup>8</sup>:

- betydelig personskader voldt i forbindelse med ytelse av helsetjeneste eller mangel på ytelse av helsetjeneste
- hendelser som kunne ha ført til betydelig skade
- betydelig personskade på pasient som er forårsaket av en medpasient
- unaturlig dødsfall.

Betydelig personskade er definert i Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-54/2000<sup>9</sup>:

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

### 2.4 Meldingens gang

Det helsepersonellet som avdekker en hendelse som faller inn under meldeplikten skal, etter å ha vurdert hendelsen og iverksatt eventuelle strakstiltak for å begrense skaden, fylle ut skjemaet IK-2448. Dette skjemaet benyttes for alle meldinger av hendelser regulert av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Meldeskjemaet sendes så til nærmeste leder (avdelingsledelsen), som påfører årsaksanalyse, hvilke tiltak som er iverksatt og hvilke konklusjoner som trekkes i forhold til hendelsen. Deretter skal meldingen oversendes virksomhetens ledelse (kvalitetsutvalget). Kvalitetsutvalget påfører sin vurdering og gir avdelingsledelsen tilbakemelding på om tiltak og oppfølging er tilfredsstillende. Deretter sendes meldingen til Helsetilsynet i det aktuelle fylket.

### 2.5 Helsetilsynet i fylkets håndtering av meldingene

Helsetilsynet i fylket vurderer den meldte hendelsen i forhold til meldeplikten. Meldeplikten er oppfylt når det fremgår av meldingen *hva* som skjedde, *hvorfor* det skjedde, *hvilken* følge det

5) Forskrift av 2000-12-21 nr. 1378 om leges melding til politiet ved unaturlig dødsfall o.l.

6) Rundskriv I-54/2000. Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3 3 – justeringer av meldeordningen. Helse- og omsorgsdepartementet

7) Lov av 1999-07-02 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)

8) Rundskriv I-54/2000. Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3 3 – justeringer av meldeordningen. Helse- og omsorgsdepartementet

9) Rundskriv I-54/2000. Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3 3 – justeringer av meldeordningen. Helse- og omsorgsdepartementet

har hatt for pasienten, *hva* som ble gjort for å begrense skaden og *hvilke* tiltak hendelsen har medført for å hindre at liknende skjer igjen, der dette er relevant.

Når det er grunn til å tro at det foreligger alvorlige feil eller svikt, og/eller at hendelsen representerer repeterende feil eller svikt, vil Helsetilsynet i fylket vurdere om det skal reises tilsynssak. Dette kan gjøres selv om det ikke er grunn til å tro at det er foretatt noe uaktsomt. Fokus i vurderingen av uønskede hendelser skal være på systemperspektivet. Helsetilsynet i fylket skal videre ha oppmerksomhet mot meldefrekvens og meldekultur, ha en dialog med virksomhetene, og stimulere virksomhetene til å bruke § 3-3-meldinger i det kontinuerlige kvalitetsforbedrende arbeidet.

## **2.6 Meldeskjema og registrering**

Denne rapporten er utarbeidet basert på data meldt fra helseforetakene og øvrig spesialisthelsetjeneste på meldeskjemaet IK-2448. Dette skjemaet har, med mindre endringer foretatt i mai 2005, vært i bruk siden januar 2001. Endringer i lovverk og behov for forbedringer for å sikre en bedre datakvalitet tilsa at skjemaet var modent for en mer omfattende revidering. I løpet av 2006 og 2007 har det foregått arbeid med revidering av meldeskjemaet og fra september 2007 er det reviderte meldeskjemaet med tilhørende veiledningsskriv tatt i bruk. Det er også opprettet en ny database.

Foreliggende rapport baserer seg ikke på informasjon om Helsetilsynet i fylket sin håndtering og vurderinger i de tilsynssakene som er blitt opprettet, ei heller om i hvilket omfang og på hvilken måte tilsynsmyndigheten har hatt dialog med virksomhetene.

## 3 Metode

### 3.1 Datamaterialet

Årsrapporten 2006 er blitt utarbeidet på bakgrunn av et datamateriale bestående av alle meldinger **registrert** i databasen fra 1. januar 2001 til 31. desember 2006. Dette er i motsetning til tidligere årsrapporter som har blitt utarbeidet med data basert på **hendelsesår** for meldingene (året den meldte hendelsen fant sted). Dersom man ønsker å sammenligne tall fra flere årsrapporter, er det en viktig opplysning å ha i minne.

Statens helsetilsyn endrer sin praksis til å skrive årsrapporter fra Meldesentralen basert på de meldinger som er registrert ved årets slutt, for å kunne utgi rapporter raskere etter at de aktuelle hendelsene har funnet sted.

Alle variabler i databasen kan analyseres og presenteres både i forhold til hendelsesår og registreringsår. Vi velger å presentere data basert på hendelsesår der det er hensiktsmessig. Detaljerte data er presentert i tabellene i vedlegg 1.

Vi har systematisert og analysert data registrert i de ulike rubrikkene/registreringsfeltene på skjemaet IK-2448 (vedlegg 2). Vi har også brukt informasjon registrert i fritekstfeltene, for å beregne hvor mange meldte hendelser som er knyttet til fødsler, bruk av blod og blodprodukter, selvmord og selvmordsforsøk, legemidler, og for noen andre utvalgte forhold som gjelder meldinger fra psykisk helsevern.

### 3.2 Feilkilder

Datamaterialet i Meldesentralen er heftet med til dels store feilkilder. Dette skyldes dels manglende data og dels feilregistrerte data. Et annet problem er det manglende samsvaret mellom meldeskjemaet som fylles ut av spesialisthelsetjenesten og det elektroniske bildet i databasen hvor meldingene registreres av Helsetilsynet i fylkene. Eksempelvis ble kategorien *hendelse med medisinsk utstyr* tatt ut av databasen før det ble fjernet fra skjemaet. For en nærmere beskrivelse av feilkildene i forhold til enkelte variabler, henviser vi til årsrapportene for 2004 og 2005.

Selv om vi har oppdaget mange tilfeller av feilregistrering, korrigerer vi ikke data som er registrert i Meldesentralens database. Etter vår vurdering bør ikke eventuelle registreringsfeil korrigeres uten å involvere Helsetilsynet i fylkene, som registrerer, og som har lokal kjennskap til tjenesten og den virksomheten som melder. Vi har så langt ikke funnet det regningssvarende å igangsette den nødvendige prosessen for å korrigere disse feilregistreringene.

Det manglende samsvaret mellom skjemaet og bildet for registrering er rettet opp i det reviderte skjemaet og den nye databasen som ble tatt i bruk i oktober 2007.

Det er viktig å merke seg at dataene i Meldesentralen ikke er egnet til å si noe om omfanget av uønskede hendelser

med fare for betydelig skade på pasient i spesialisthelsetjenesten, da det er en kjent underrapportering av hendelser som medfører eller kan medføre betydelig skade på pasient. Datamaterialet gir oss imidlertid et bilde av noen av de risikoområdene som forefinnes, og de hendelsene som skjer.

## 4 Presentasjon av meldingene

### 4.1 Skadegrad på pasient

#### 4.1.1 Utviklingen 2001 til 2006

Tabell 1

Antall meldinger fordelt på registreringsår og skadegrad

Skadegrad	Registreringsår						Totalt
	2001 <sup>10</sup>	2002	2003	2004	2005	2006	
Alvorlig hendelse med medisinsk utstyr / ikke utfylt <sup>11</sup>	151	91	80	134	89	38	583
Betydelig personskade	509	606	740	605	711	619	3 790
Forhold som kunne ha ført til betydelig personskade	869	723	1 076	1 070	1 050	952	5 740
Unaturlig dødsfall	114	94	177	151	203	246	985
Totalt	1 643	1 514	2 073	1 960	2 053	1 855	11 098

Tabell 1 viser utviklingen i antall meldinger som var **registrert** i årene 2001 til 2006.

I perioden 2003 til 2006 har antall registrerte meldinger ligget omkring 2 000 hvert år. Antall registrerte meldinger gikk ned fra 2 053 i 2005 til

1 855 i 2006, en nedgang på 10 prosent. Selv om antall meldinger totalt gikk ned, økte antall meldinger som gjelder unaturlig dødsfall fra 203 i 2005 til 246 in 2006, en økning på 21 prosent. I 38 meldinger mangler det data om skadegrad.

10) Inkludert 5 meldinger registrert 22.12.2000

11) De to kategoriene alvorlig hendelse med medisinsk utstyr og ikke utfylt er slått sammen fordi det ikke er mulig å skille dem for 2004, 2005 og 2006. Fra 2004 var kategorien hendelse med medisinsk utstyr ikke lenger et valg i del 1 av Meldesentralens database, men fortsatt et valg i del 1 av meldeskjemaet.

Tabell 2

Antall meldinger fordelt på hendelsesår og skadegrad

Skadegrad	Hendelsesår						
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Alvorlig hendelse med medisinsk utstyr / ikke utfylt	55	154	81	91	112	75	38
Betydelig personskade	301	563	618	630	681	686	644
Forhold som kunne ha ført til betydelig personskade	680	542	899	946	1 190	1 020	849
Unaturlig dødsfall	59	107	133	158	193	213	219
Totalt	1 095	1 366	1 731	1 825	2 176	1 994	1 750

Tabell 2 viser utviklingen i antall meldinger med **hendelsesår** 2000 til 2006. Her er inkludert alle meldinger som var registrert i databasen per 31.12.2007 (12 885 meldinger).

Antall meldinger fordoblet seg i perioden 2000 til 2004, fra 1 095 til 2 176 – en økning på 99 prosent. Fra 2004 til 2005 gikk antall meldinger ned til 1 994, en nedgang på 8 prosent.

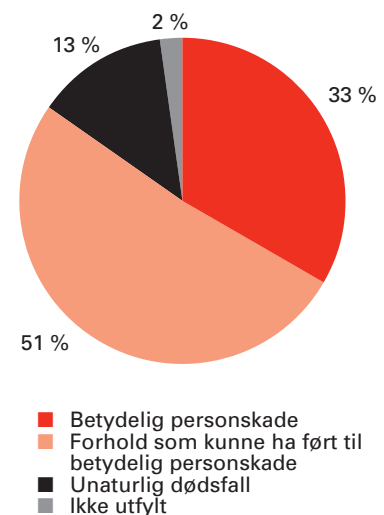
Antall meldinger med hendelsesår 2006 er 1 750. Basert på tidligere erfaring kan vi anta at antallet meldinger per 31.12.2007 er cirka 98 prosent av det totale antallet meldinger med hendelsesår 2006. Vi kan dermed estimere det totale antallet meldinger med hendelsesår i 2006 til å bli cirka 1 800. Dersom dette estimatet er riktig, innebærer det en nedgang fra 2005 til 2006 på cirka 10 prosent.

#### 4.1.2 Meldinger registrert i 2006

Av de 1 855 meldinger registrert i 2006, var 940 (51 prosent) hendelser som skjedde i 2006, 831 (45 prosent) var hendelser som skjedde i 2005 og 74 (4 prosent) var hendelser som skjedde i 2004. En melding som var registrert i 2006 gjaldt en hendelse som skjedde så langt tilbake som i 1995.

Figur 1

Meldinger registrert i 2006 fordelt på skadegrad



Figur 1 viser meldinger registrert i 2006 fordelt på skadegrad på pasient. Over halvparten av meldingene (51 prosent) gjelder forhold som kunne ha ført til betydelig personskade, og en tredjedel (33 prosent) gjelder betydelig personskade.

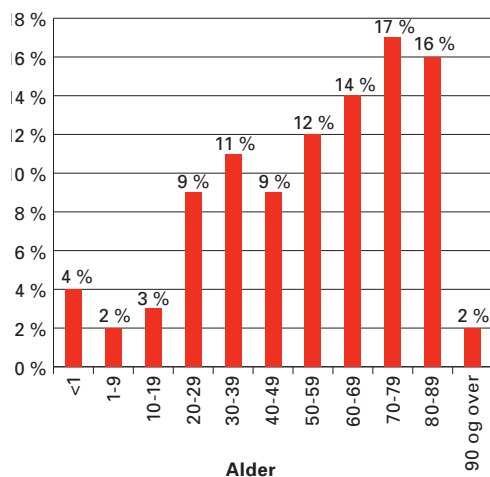
## 4.2 Kjønn og alder

### 4.2.1 Meldinger registrert i 2006

Femtifem prosent av meldingene gjaldt kvinnelige pasienter, og 45 prosent gjaldt mannlige pasienter.

Figur 2

Meldinger registrert i 2006 fordelt på alder



Figur 2 viser aldersfordeling på pasientene. Over en tredjedel av meldingene (35 prosent) gjelder pasienter som er 70 år eller eldre.

### 4.3 Fagområde/avdeling

Tabell 3

Antall meldinger fordelt på hvor hendelsen fant sted

Sted	Antall						
	Registreringsår						Totalt
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	
Kirurgiske avdelinger (inkludert ortopedi)	222	269	366	356	367	396	1 976
Medisinske avdelinger (inkludert geriatri)	316	306	467	399	375	350	2 213
Psykiatriske avdelinger	299	229	303	312	289	251	1 683
Gynekologi-, obstetrik- og fødeavdelinger	127	140	149	167	247	180	1 010
Anestesi / operasjon	210	165	151	127	167	161	981
Akuttmttak – intensiv – overvåkning	176	138	155	136	108	117	830
Medisinske serviceavdelinger	72	24	49	30	62	59	296
Barneavdeling	0	0	0	13	36	51	100
Rehabilitering	0	0	0	3	37	34	74
Annet <sup>12</sup>	221	243	429	382	336	225	1 836
Ikke utfyllt	0	0	4	35	29	31	99
<b>Totalt</b>	<b>1 643</b>	<b>1 514</b>	<b>2 073</b>	<b>1 960</b>	<b>2 053</b>	<b>1 855</b>	<b>11 098</b>

12) "Annet" inkluderer kliniske undersøkelses-/behandlingsenhet, ØNH-avdeling, revmatologisk avdeling og transport-avdeling.



<i>Prosent</i>							
<i>Sted</i>	<i>Registreringsår</i>						
	<i>2001</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>Totalt</i>
Kirurgiske avdelinger (inkludert ortopedi)	14 %	18 %	18 %	18 %	18 %	21 %	18 %
Medisinske avdelinger (inkludert geriatri)	19 %	20 %	23 %	20 %	18 %	19 %	20 %
Psykiatriske avdelinger	18 %	15 %	15 %	16 %	14 %	14 %	15 %
Gynekologi-, obstetrik- og fødeavdelinger	8 %	9 %	7 %	9 %	12 %	10 %	9 %
Anestesi / operasjon	13 %	11 %	7 %	6 %	8 %	9 %	9 %
Akuttmottak – intensiv – overvåkning	11 %	9 %	7 %	7 %	5 %	6 %	7 %
Medisinske serviceavdelinger	4 %	2 %	2 %	2 %	3 %	3 %	3 %
Barneavdeling	0 %	0 %	0 %	1 %	2 %	3 %	1 %
Rehabilitering	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	2 %	1 %
Annet	13 %	16 %	21 %	19 %	16 %	12 %	17 %
Ikke utfyllt	0 %	0 %	0 %	2 %	1 %	2 %	1 %
Totalt	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Tabell 3 viser meldinger registrert i 2001-2006 fordelt på hvor hendelsen fant sted. Tjueen prosent av meldinger registrert i 2006 gjelder hendelser som fant sted i kirurgiske avdelinger, 19 prosent i medisinske avdelinger og 14 prosent i psykiatriske avdelinger.

#### **4.4 Fødsler**

##### **4.4.1 Utviklingen 2001 til 2006**

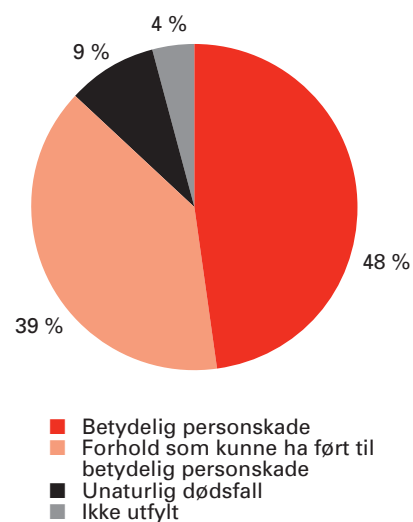
Tabell 4 viser utviklingen i antall meldinger som gjelder fødsler. I alt 532 meldinger som gjelder fødsler ble registrert i årene 2001 til 2006. Det tilsvarer 5 prosent av alle meldingene. Av disse 532 meldinger, gjaldt 411 (77 prosent) moren og 121 (23 prosent) barnet.

Tabell 4  
Antall meldinger som gjelder fødsler

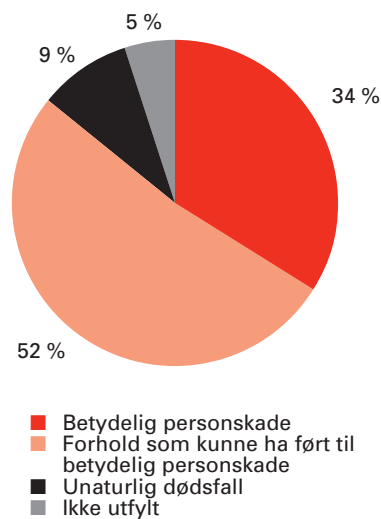
	Registreringsår						
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Totalt
Antall meldinger som gjelder fødsler	64	69	95	77	145	82	532
Mor:							
Forhold som kunne ha ført til betydelig personskade	33	17	36	18	47	28	179
Betydelig personskade	20	41	29	24	59	33	206
Unaturlig dødsfall	0	0	5	0	2	0	7
Alvorlig hendelse medisinsk utstyr / ikke utfylt	2	1	3	5	8	0	19
Alle	55	59	73	47	116	61	411
Barn:							
Forhold som kunne ha ført til betydelig personskade	2	0	7	7	8	2	26
Betydelig personskade	4	5	7	11	12	10	49
Unaturlig dødsfall	1	5	8	10	9	9	42
Alvorlig hendelse medisinsk utstyr / ikke utfylt	2	0	0	2	0	0	4
Alle	9	10	22	30	29	21	121

Skadegraden i meldinger knyttet til fødselshendelser gir et annet bilde enn det bildet som viser seg i det totale datamaterialet. Flere hendelser som gjelder fødsler er kategorisert som betydelig skade, enn som forhold som kunne ha ført til betydelig skade. Nesten halvparten (48 prosent) av meldingene som gjelder fødsler er kategorisert som betydelig skade (figur 3), sammenlignet med en tredjedel (34 prosent) av alle meldingene (figur 4).

Figur 3  
Meldinger registrert i 2001-2006 fordelt på skadegrad – meldinger som gjelder fødsler



Figur 4  
Meldinger registrert i 2001-2006 fordelt på skadegrad – alle meldinger



#### 4.4.2 Meldinger registrert i 2006

Av 1 855 meldinger registrert i 2006, gjaldt 82 meldinger (4 prosent) hendelser knyttet til fødsler<sup>13</sup>.

##### *Fordeling av meldinger i forhold til fødeinstitusjon*

Det ble i 2006 født cirka 58 000 barn på 60 ulike fødeinstitusjoner i Norge (vedlegg 3)<sup>14</sup>. I tillegg forekom det cirka 100 fødsler utenfor institusjon. Det ble registrert hendelser knyttet til fødsel fra 26 av disse 60 fødestedene.

Sytten institusjoner hadde flere enn 1 000 fødsler (Ullevål universitetssykehus hadde flest fødsler: litt under 6 500). Det er registrert meldinger fra alle disse 17 institusjonene: mellom 0,5 og 3,2 meldinger per 1 000 fødsler. Gjennomsnittet for hele gruppen er 1,4 melding per 1 000 fødsler.<sup>15</sup>

Ni institusjoner hadde mellom 500 og 999 fødsler. Det er i 2006 registrert meldinger fra fire av disse: mellom 1,3 og 10,3 meldinger per 1 000 fødsler. Gjennomsnittet for hele gruppen er 2,3 meldinger per 1 000 fødsler.

Nitten institusjoner hadde mellom 100 og 499 fødsler. Kun fem av disse institusjoner sendte inn meldinger i 2006: mellom 2,4 og 8,9 meldinger per 1 000 fødsler. Gjennomsnittet for hele gruppen er 0,9 melding per 1 000 fødsler.

Femten fødeinstitusjoner hadde færre enn 100 fødsler. Det er ikke registrert meldinger fra noen av disse i 2006.

##### *Årsaksforhold*

I cirka 35 prosent av hendelsene knyttet til fødsel er det registrert i databasen at årsaksforholdet kategoriseres som *kjent, men sjelden effekt*. I tillegg ser vi av fritekstfeltene i meldinger der det er registrert andre årsaksforhold, at det også dreier seg om forhold som kan betegnes som komplikasjoner ved fødsel.

*Rutine/prosedyrer som ikke er fulgt, feil utøvelse av faglig skjønn (kompetansesvikt), kommunikasjonsvikt/samarbeidssvikt og utstyrssvikt* er også nevnt som årsak i flere av de registrerte hendelsene. Registrerte hendelser hvor legemidler er involvert forekommer, men i få tilfeller.

Fritekstfeltene kjennetegnes av beskrivelser av komplekse situasjoner hvor flere av de nevnte årsaksforhold kan ha hatt betydning. Det betyr altså at det i flere meldinger kan være oppgitt flere årsaksforhold på selve meldeskjemaet, uten at det kommer til uttrykk i databasen, der bare ett årsaksforhold kan registreres.

##### *Barnet*

I 21 (26 prosent) av de meldingene som gjaldt fødsler var hendelsen knyttet til skade på barnet. Eksempler på skade på barnet er fraktur (brudd), plexusskade (skade på nettverk av nerver i skulder), asfyksi (oksygenmangel) og hjerne-skade.

##### **Eksempler:**

###### *Brudd*

Barnet var stort. Fødselen gikk som normalt til hodet var forløst, riene ble svakere, og skuldrene til barnet satt fast. Da barnet endelig ble forløst, kjente jordmoren at barnets overarm brakk.

###### *Plexusskade*

Moren var sliten og hadde korte rier. Det ble lagt epistomi (klippet). Barnet veide 5 kilo, og det ble en vanskelig skulderforløsning. Barnet fikk plexusskade med lammelser i den ene armen.

13) Antall meldinger som gjelder fødsler er beregnet ved å bruke informasjon registrert i fritekstfeltene i del 1 av skjema IK-2448.

14) Opplysninger fra Medisinsk fødselsregister (MFR)

15) Vi har funnet det hensiktsmessig å presentere tallene etter en annen inndeling i forhold til størrelse på fødeinstitusjonene enn de nivåene som benyttes i *Faglige krav til fødeinstitusjoner*, IK-2565

### *Asfyksiskade*

Flergangsfødende mor med høyt blodtrykk. Hun overvåkes med CTG fra hun kommer inn på avdelingen. 40 minutter før fødsel løsnet CTG-elektroden.

Jordmor valgte å fortsette overvåkingen med trestetoskop i stedet for å sette på ny CTG-elektrode. Barnet bar tydelig tegn på oksygenmangel ved fødsel. Ukjent årsak til den uventede asfyksien.

### *Moren*

I 61 (74 prosent) av de meldingene som gjaldt fødsler, omhandlet hendelsen moren.

Eksempler på skade på moren er ruptur (rift/brist) og kraftige blødninger, som i noen tilfeller fører til fjerning av livmoren.

### **Eksempler:**

#### *Ruptur*

Moren var førstegangsfødende. Epistomi ble lagt av lege. Barnet ble forløst med vakuumpga. langsom fremgang og at moren var sliten. Det var et stort barn (4800 g). Jordmoren støttet perineum, med likevel fikk moren en totalruptur av sphincter. Hun ble operert for dette.

#### *Blødning*

Barnet ble forløst med keisersnitt. På grunn av kraftig blødning måtte moren opereres på nytt. Blødningen avtok

ikke, selv om alle kjente og tilgjengelige prosedyrer ble forsøkt. Hele livmoren måtte fjernes.

### *Dødsfall*

Det er registrert ni tilfeller av unaturlig dødsfall hvor barnet døde under fødsel, og ingen tilfeller hvor moren døde under fødsel<sup>16</sup>.

I noen meldinger som gjelder moren, kom det imidlertid tydelig fram i friteksten at barnet også hadde fått en skade (12 meldinger) eller døde (8 meldinger). Ingen av disse hendelsene var meldt med egen melding på barnet.

## **4.5 Psykisk helsevern**

### **4.5.1 Utviklingen 2001 til 2006**

Tabell 5 viser utviklingen i antall meldinger som gjelder pasienter under psykisk helsevern<sup>17</sup>, i forhold til året hendelsene ble registrert (registreringsår).

Antall meldinger knyttet til unaturlig dødsfall i psykiatrien som ble registrert i 2006 var mye høyere enn antallet registrert i foregående år (tabell 5). Vi er kjent med at det har vært et betydelig etterslep av meldte hendelser som gjelder unaturlig dødsfall i psykiatrien. Flere hendelser om unaturlig dødsfall som skjedde i foregående år har blitt registrert i 2006.

Tabell 5

*Antall og andel meldinger som gjelder psykiatri*

	Registreringsår						Totalt
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	
Antall meldinger - psykiatri	310	256	346	347	341	290	1 890
hvorav antall meldinger som gjelder unaturlig dødsfall	48	26	66	62	77	120	399
Andel meldinger - psykiatri	19 %	17 %	17 %	18 %	17 %	16 %	17 %
Antall meldinger totalt	1 643	1 514	2 073	1 960	2 053	1 855	11 098

16) Tre meldinger om hendelser knyttet til moren var feilregistrert som unaturlig dødsfall. Ved å lese friteksten var det tydelig at det var barnet som døde, og ikke moren.

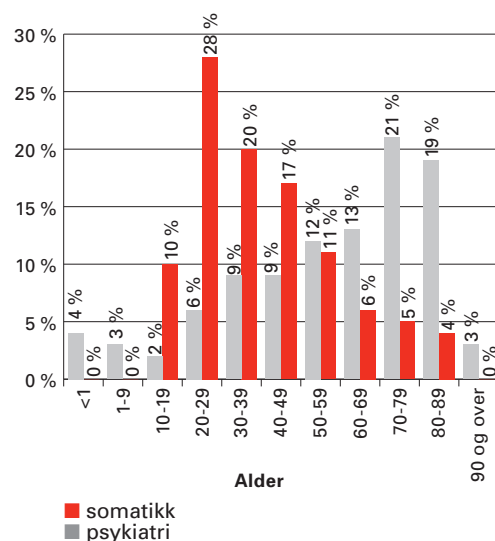
17) Tallene omfatter meldinger som gjelder både pasienter innlagt i psykiatriske avdelinger og pasienter under psykiatrisk behandling i somatiske avdelinger.

Av alle 11 098 meldinger registrert fra 2001 til 2006 gjaldt 1 890 (17 prosent) pasienter under psykisk helsevern (tabell 5). En femtedel (21 prosent) av disse 1 890 meldingene var meldinger om unaturlig dødsfall. Tilsvarende tall for somatisk spesialisthelsetjeneste er 5 prosent.

#### Pasientenes alder

Aldersfordelingen på pasientene for meldinger fra somatisk spesialisthelsetjeneste og psykisk helsevern er forskjellig. Halvparten (48 prosent) av meldingene fra psykisk helsevern gjaldt pasienter mellom 20 og 39 år (15 prosent fra somatiske spesialisthelsetjeneste). Aldersfordelingen av pasienter for meldinger fra somatisk spesialisthelsetjeneste viser flere småbarn og flere eldre (figur 5).

Figur 5  
Andel meldinger fordelt på alder



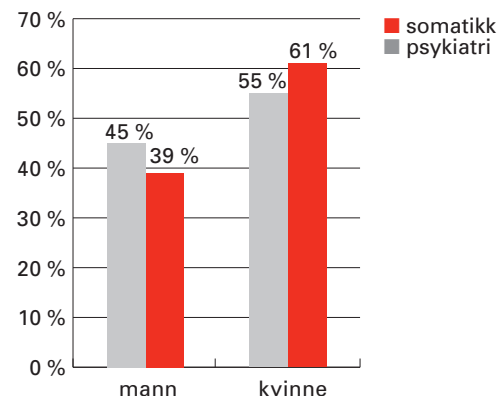
Tabell 6  
Antall meldinger som gjelder selvpåførte skader

	Registreringsår						Totalt
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	
Overdose	13	5	8	6	11	14	57
Selvskading	97	75	62	81	72	37	424
Selv mord	31	23	56	61	69	89	329
Selvmordsforsøk	31	58	87	49	63	47	335
Antall meldinger totalt	1 643	1 514	2 073	1 960	2 053	1 855	11 098

#### Pasientenes kjønn

Kjønnfordelingen er også forskjellig. For psykisk helsevern gjaldt 61 prosent av meldingene kvinnelige pasienter og 39 prosent mannlige pasienter. Kjønnfordelingen var mer lik for somatisk spesialisthelsetjeneste: 55 prosent av meldingene gjaldt kvinnelige pasienter og 45 prosent gjaldt mannlige pasienter (figur 6).

Figur 6  
Andel meldinger fordelt på kjønn



#### Selvpåførte skader

Tabell 6 viser antall meldinger som gjelder selvpåførte skader i forhold til året hendelsene ble registrert (registreringsår).

Ved å lese fritekstfeltene, fikk vi informasjon om antall tilfeller av overdose, selvskading, selvmord, selvmordsforsøk og vold. Meldinger om overdoser hvor det kommer tydelig frem i friteksten at hensikten var å begå selvmord, er inkludert under selvmord eller selvmordsforsøk.

Av alle 11 098 meldinger gjaldt 329 meldinger tilfeller av selvmord, og 335 meldinger tilfeller av selvmordsforsøk (tabell 6). Meldinger om selvmord og selvmordsforsøk utgjør seks prosent av alle meldingene.

#### Vold

Tjueni meldinger gjaldt vold, enten at en pasient utøvde vold, eller at en pasient ble skadet.

## 4.6 Legemidler

### 4.5.2 Meldinger registrert i 2006

Av 1 855 meldinger registrert i 2006 gjaldt 290 (16 prosent) pasienter under psykisk helsevern (tabell 5).

#### Selvpåførte skader

Åttini meldinger om selvmord, 47 meldinger om selvmordsforsøk og 37 meldinger om selvskading ble registrert. De fleste av disse hendelsene gjaldt pasienter innlagt i psykiatriske avdelinger eller pasienter under psykiatrisk behandling i somatiske avdelinger. Kun tre meldinger om selvmord og tre meldinger om selvmordsforsøk gjaldt pasienter som var innlagt for somatiske lidelser.

### 4.6.1 Innledning

Feil ved bruk av legemidler inkluderer ikke bare feil ved bruk av vanlige medikamenter, men også feil ved bruk av blod og blodprodukter<sup>18</sup>, kontrastmidler, vaksiner, dialysemidler, cytostatika og anestesimidler. Meldinger om selvmord, selvmordsforsøk og overdose, hvor legemidler eller narkotiske stoffer er involvert, inngår også i kategorien *feil ved bruk av legemidler*. For melding om bivirkninger finnes det en egen meldeordning til Statens legemiddelverk og de regionale legemiddelinformasjonsentrene (RELIS) med hjemmel i legemiddelforskriften<sup>19</sup>.

### 4.6.2 Utviklingen 2001 til 2006

Tabell 7

Antall og andel meldinger som gjelder legemidler

	Registreringsår						
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Totalt
Antall meldinger som gjelder legemidler	480	325	573	639	521	498	3036
Antall meldinger totalt	1 643	1 514	2 073	1 960	2 053	1 855	11 098
Andel meldinger som gjelder legemidler	29 %	21 %	28 %	33 %	25 %	27 %	27 %

18) Blod har tidligere vært regnet som legemiddel. I blodforskriften er det nå kun industri-fremstilte blodprodukter som er definert som legemidler, dvs. plasma, albumin, koagulasjonsfaktorer og noen flere proteiner. Med andre ord, er fullblod, SAG blod og trombocyttkonsentrat ikke definert som legemidler i blodforskriften. Likevel har vi valgt å inkludere meldinger som gjelder alle typer blod og blodprodukter som meldinger om legemiddelfeil. Av 3 036 meldinger som gjaldt legemiddelfeil, var det 162 meldinger som gjaldt blod og blodprodukter, dvs. 5 prosent.

19) FOR 1999-12-22 nr 1559: Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften), § 11-7.

20) Antall meldinger som gjelder legemiddelfeil er beregnet ved å bruke både informasjon registrert i rubrikkene i del 2 og informasjon registrert i fritekstfeltene i del 1 av skjema IK-2448.

Tabell 7 viser antall og andel meldinger hvor bruk av legemidler var involvert i hendelsen<sup>20</sup>. Cirka en tredjedel (27 prosent) av alle meldingene gjelder feil ved bruk av legemidler.

kunne ha ført til betydelig personskade.

Tjuefem meldinger som gjaldt feil ved bruk av legemidler førte til unaturlig dødsfall. Nitten av disse var tilfeller av selvmord eller overdose.

### 4.6.3 Meldinger registrert i 2006

Tjuesju prosent av alle meldingene gjaldt feil ved bruk av legemidler. De fleste av disse (423 av 498 meldinger, dvs. 85 prosent) gjaldt forhold som

Andelen meldinger om feil ved bruk av legemidler er ikke høyere for eldre enn for yngre pasienter. I 21 prosent av meldinger som gjelder pasienter 75 år og eldre, er feil ved bruk av legemiddel

årsaken til hendelsen. Tilsvarende tall for meldinger som gjelder pasienter under 75 er 29 prosent.

For barn under ett år var det 23 meldinger som omhandlet hendelser knyttet til feil bruk av legemidler.

I en tredjedel (33 prosent) av meldingene som gjaldt feil bruk av legemidler hadde pasienten fått feil dose, i 14 prosent hadde pasienten fått feil legemiddel, og i 7 prosent var legemidlet gitt til feil pasient.

### Eksempler:

#### *Feil dose*

Pasienten skulle ha metadon. I pasientens kurve var det ordinert metadon 10mg/ml, 100 ml. Sykepleieren ga 100 ml. Hun var ikke vant til å gi metadon, så hun stusset ikke over dosen. Dosen ble ikke dobbeltsjekket. Pasienten skulle egentlig hatt 100 mg – altså 10 ml.

#### *Feil legemiddel*

En sykepleierstudent ga en pasient Levaxin 0,125 mg i stedet for Lanoxin 0,125 mg. Forordning var skrevet utydelig i kurven og Levaxin hadde blitt lagt i medisintrallen. Medisinen ble kontrollert av en sykepleier. Farmasøyt hadde tidligere gjort oppmerksom på navnlikhet.

#### *Feil pasient*

Kurven til en pasient som hadde reist hjem lå på den aktuelle pasientens plass i kurveboken. Dette ble ikke oppdaget av sykepleieren som delte ut kveldsmedisinen. Pasienten fikk derfor Fragmin og Selo Zok som ikke var forordnet til ham.

## 4.7 Håndtering av meldinger i helseforetakene

### 4.7.1 Pasientens rett til informasjon

I 50 prosent av alle meldingene registrert i 2006 (44 prosent i 2005, 41 prosent i 2004) er det registrert at pasienten var informert om skaden. Andelen er høyere for meldinger som gjelder betydelig personskaade.

I 69 prosent av disse meldingene er det registrert at pasienten var informert (62 prosent i 2005, 58 prosent i 2004).

Det er bare i 17 prosent av meldingene at det er registrert at pasienten var informert om Norsk Pasientskadeerstatning (12 prosent i 2005, 9 prosent i 2004). Igjen er andelen høyere for meldinger som gjelder betydelig personskaade: 27 prosent (23 prosent i 2005, 18 prosent i 2004).

Hvis det ikke er registrert at pasienten er informert, kan det bety enten at pasienten ikke er informert, eller at han eller hun som fylte ut skjemaet ikke vet om pasienten er informert eller ikke, eller at pasienten er informert uten at denne delen av meldeskjemaet er utfylt.

### 4.7.2 Avdelingsledelsens vurdering av hva som er gjort for å forebygge gjentakelse

- I 46 prosent av alle meldingene registrert i 2006 er det registrert at tiltak enten er iverksatt eller planlagt iverksatt for å forebygge gjentakelse.
- I 24 prosent av meldingene er det registret *uaktuelt* på spørsmålet: *Hva er gjort for å forebygge gjentakelse.*
- I cirka 30 prosent av meldingene er dette feltet ikke utfylt.

### 4.7.3 Kvalitetsutvalgenes vurderinger

Det er vanskelig å vurdere grundig kvalitetsutvalgenes håndtering av hendelsene, fordi det bare i et fåtall av meldingene er gitt utdypende kommentarer i fritekstfeltene.

Ut i fra avkrysningsboksene fremgår det imidlertid at:

- I 90 prosent av meldingene registrert i 2006 er det registrert at kvalitetsutvalget var enig med avdelingsledelsen i vurderingen av hendelsen.
- Når det gjelder kvalitetsutvalgenes vurdering av oppfølging av pasientene, er det i 83 prosent av meldingene registrert at planlegging og/eller tiltak var tilfredsstillende.

- Når det gjelder kvalitetsutvalgenes vurdering av sikring/forebygging, er det i 61 prosent av meldingene registrert at planlegging og/eller tiltak var tilfredsstillende.

Hvis det ikke er registrert at disse forholdene er vurdert som tilfredsstillende, kan det bety enten at det ikke er tilfredsstillende, at han eller hun som fylte ut skjemaet ikke vet svaret, eller at denne delen av meldeskjemaet ikke er utfyllt.

#### 4.8 Håndtering av meldinger i Helsetilsynet i fylket

I 94 prosent av meldingene registrert i 2006 har Helsetilsynet i fylket registrert at oppfølging av meldeplikten var tilfredsstillende ivaretatt.

Antall meldinger hvor tilsynssak er opprettet har stadig økt, fra 13 i 2001 til 109 i 2006 (6 prosent av alle meldingene)<sup>21</sup> (tabell 8). Ikke alle disse sakene er opprettet kun på grunnlag av § 3-3-meldinger. En tilsynssak kan ha flere grunnlag. Andre grunnlag kan være klage fra pasient eller pårørende,

oppslag i media, og henvendelse fra arbeidsgiver eller pasientombud. Data fra Statens helsetilsyns Register for Rettighetsklager og Tilsynssaker (RegRoT) viser at for 2006, av alle tilsynssaker med § 3-3 som kilde, har 9 av 10 av disse § 3-3-meldinger som eneste kilde.

Trenden de siste årene viser at Helsetilsynet i fylket oppretter tilsynssak på basis av cirka fem prosent av meldingene. I flertallet av tilsynssakene (4/5) finner Helsetilsynet i fylket grunn til å vurdere om virksomheten i tilknytning til den meldte hendelsen ble drevet i henhold til lov og forskrift. I cirka halvparten av disse sakene konkluderer tilsynsmyndigheten med at lov og/eller forskrift er brutt.

I de øvrige 1/5 av tilsynssakene finner tilsynsmyndigheten grunn til å vurdere om helsepersonell har opptrådt ufor-svarlig, dvs. brutt krav i lov og/eller forskrift (såkalt pliktbrudd). I omtrent halvparten av disse sakene konstaterer Helsetilsynet i fylket at det er begått et pliktbrudd.

Tabell 8

Antall og andel meldinger registrert i 2001 til 2006 hvor tilsynssak er opprettet

	Registreringsår					
	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Antall meldinger hvor tilsynssak er opprettet	13	24	84	81	92	109
Antall meldinger totalt	1 643	1 514	2 073	1 960	2 053	1 855
Andel av alle meldinger som er blitt tilsynssak	1 %	2 %	4 %	4 %	4 %	6 %

21) Antall tilsynssaker som er blitt opprettet ble beregnet ved å bruke informasjon registrert i fritekstfeltene i del 3 av skjema IK-2448.



## 5 Statens helsetilsyns vurdering

I perioden 2003 til 2006 har antall *registrerte* meldinger ligget omkring 2 000 hvert år. Antall registrerte meldinger gikk ned fra 2 053 i 2005 til 1 855 i 2006, en nedgang på 10 prosent. Vi ser imidlertid at det er antall meldinger om forhold som kunne ført til betydelig skade som går ned mest.

Vi er imidlertid kjent med at det ved utgangen av 2006 lå til sammen cirka 200-250 *uregistrerte* meldinger hos Helsetilsynet i enkelte fylker. Legger vi disse meldingene sammen med de registrerte meldingene i datamaterialet vårt, så ser det ut til at forekomsten av antall *meldte hendelser* er stabil, og ikke viser en nedgang.

### Fødsler

Meldinger som omhandler hendelser i forbindelse med fødsel utgjør fem prosent av alle meldingene.

Det var mange flere meldinger registrert i 2005 enn i de andre årene. Dette kan ha sammenheng med at det ble gjennomført landsomfattende tilsyn med fødeinstitusjoner i 2004, med påfølgende oppmerksomhet knyttet til meldeplikt.

Det er registrert meldinger fra alle de store fødeinstitusjonene i 2006. Antall meldinger i forhold til antall fødsler varierer imidlertid mye, fra 0 meldinger til 3,2 meldinger per 1000 fødsler. Det er grunn til å stille spørsmål ved om det burde vært meldt flere hendelser fra de store fødeinstitusjonene.

Enkelte av de mellomstore fødeinstitusjonene har forholdsvis mange meldinger, noe som kan tolkes som et tegn på at disse institusjonene har et bevisst forhold til kvalitetsforbedringsarbeid og en god meldekultur. Over halvparten av de fødeinstitusjonene som hadde mellom 100 og 500 fødsler hadde imidlertid ingen registrerte meldinger i 2006, selv om disse til sammen hadde 3 327 fødsler. Det er grunn til å anta at det i forbindelse med så mange fødsler har vært hendelser som omfattes av meldeplikten, og som dermed burde vært meldt.

Det er heller ikke registrert meldinger fra fødeinstitusjoner med mindre enn 100 fødsler i 2006, men disse hadde til sammen bare 388 fødsler. Statistisk sett er dette derfor ikke påfallende, når grunnlaget kun er antall meldinger for ett år. Vi er imidlertid kjent med at det i de senere år har vært hendelser ved små fødesteder som er meldepliktige, uten at Helsetilsynet i det aktuelle fylket har mottatt meldinger knyttet til disse hendelsene.

Halvparten (48 prosent) av meldingene som gjelder fødsler gjelder betydelig personskade, sammenlignet med kun en tredjedel (34 prosent) av *alle* meldinger. Dette kan enten bety at hendelser knyttet til fødsler er mer alvorlige, eller at hendelser knyttet til fødsler som kunne ha ført til betydelig personskade er underrapportert. Etter vår vurdering er nok dette også uttrykk for at det er krevende å skille mellom den påregnelige risikoen som alle fødsler er for-

bundet med, og hva som er meldepliktige hendelser som kunne ha ført til betydelig skade på moren eller barnet.

Vurderingen av hvilke hendelser som faller inn under meldeplikten fordi de kunne ført til betydelig skade på pasient, er mer krevende på noen fagområder enn på andre. Innen fødselshjelpen er det kanskje spesielt vanskelig. Vi stiller likevel spørsmål ved om den lave meldefrekvensen i forhold til antallet fødsler ved flere av de store fødeinstitusjonene er et uttrykk for at virksomheten har så stor aksept for risiko og skader, at de vurderer meldepliktige hendelser til ikke å være meldepliktige. Erfaringer og observasjoner i det landsomfattende tilsynet i 2004 kan tyde på det. Her fremkom det for eksempel at noen av institusjonene hadde registrert mange flere alvorlige rupturer (grad IV) i sine journalsystemer/pasientadministrative systemer, enn det antallet alvorlige rupturer som var meldt i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Underrapportering av hendelser, og kanskje særlig av hendelser som kunne ført til betydelig skade, kan også skyldes at aktørene kvier seg for å melde til tilsynsmyndigheten fordi det kan føre til negativ oppmerksomhet mot både virksomheten og enkeltindividers handlinger. I perioder med stort fokus på funksjons- og oppgavefordeling i spesialisthelsetjenesten kan dette tenkes å ha betydning for meldekultur og meldefrekvens. På samme måte har helsepersonells frykt for reaksjoner fra tilsynsmyndigheten betydning, selv om det i realiteten er bare én prosent av meldingene som resulterer i vurdering av om enkeltindivider har handlet i strid med lover og regler.

Tilsynsmyndigheten kan heller ikke se bort i fra at dersom det ikke oppleves nyttig å melde, kan det ha negativ innvirkning på meldekultur og meldefrekvens. Det er derfor viktig at virksomhetene håndterer meldinger om uønskede hendelser på en slik måte at den som har meldt får tilbakemelding. Dette stiller også løpende krav til Helsetilsynet i fylkene om å gi tilbakemelding om sin vurdering av hendelsen,

og til å formidle kunnskap og erfaringer fra arbeidet med § 3-3-meldingene tilbake til tjenesten.

Som nevnt er fødsler forbundet med risiko, og hendelser kan få alvorlige konsekvenser for både moren og barnet. Mange forhold som tilkommer under en fødsel kan være vanskelige å håndtere og noen ganger være uforutsigbare. Vi vil imidlertid understreke at det er viktig at all klinisk virksomhet har oversikt over egne uønskede hendelser og egne faglige resultater, slik at praksis eventuelt kan justeres og korrigeres for å forebygge flere hendelser og skader.

Når uønskede hendelser skjer i forbindelse med fødsel, er årsaksforholdene ofte komplekse og sammensatte. Materialet som ligger til grunn for denne rapporten viser at av de hendelsene som ble registrert i Helsetilsynet i fylket som § 3-3-meldinger knyttet til fødsler, kan årsaken i cirka 35 prosent av tilfellene betegnes som komplikasjoner som kan oppstå ved fødsler. I flere av disse tilfellene og i flere andre meldinger angis det imidlertid også at prosedyrer/rutiner ikke ble fulgt og at kommunikasjonssvikt oppstod. Det sier oss noe om hva som er risikofylt, og som det bør arbeides systematisk med.

Det har vært uklart ved bruk av det tidligere skjemaet om det skal sendes melding på både moren og barnet ved meldepliktige hendelser knyttet til fødsel når begge er skadet. Skader på barnet og dødsfall (barnet) har ikke blitt meldt som egen melding, men fremkommer i fritekstfeltene i melding om moren. Dette kan skyldes at dødsfall også skal meldes til andre instanser (Medisinsk fødselsregister, eventuelt politiet). Slike dødsfall skal imidlertid også meldes til Helsetilsynet i fylket i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. I det reviderte skjemaet kommer det tydelig frem at det skal sendes melding på både moren og barnet i de tilfellene der begge er påført betydelig skade. Dette er også utdypet i veiledningen til skjemaet.

## **Psykiatri**

Andelen meldinger fra psykiatri har

vært nokså stabil fra 2001 til 2006 – mellom 16 og 19 prosent.

Meldinger om selvmord og selvmordsforsøk utgjør seks prosent av alle meldingene.

En femtedel (21 prosent) av meldinger som gjelder pasienter under psykisk helsevern registrert i perioden 2001-2006 gjelder unaturlig dødsfall, sammenlignet med kun 5 prosent av meldinger fra somatisk spesialisthelsetjeneste (9 prosent av alle meldinger). Dette skyldes alle tilfeller av selvmord, og at det er en klart uttrykt forventning om at alle dødsfall innen psykisk helsevern skal meldes. Hvilke dødsfall som skal meldes fra somatisk spesialisthelsetjeneste derimot, må vurderes skjønnsmessig for hver gang.

Når vi ser på antallet registrerte meldinger om dødsfall i psykiatrien i 2006, kan det se ut til at det er en økning i forhold til årene før. Vi er imidlertid informert om at det ved enkelte institusjoner har vært et betydelig etterslep av meldinger fra foregående år. Det har ført til at mange dødsfall som skjedde for relativt lang tid tilbake ble meldt først i 2006. Det kan antagelig forklare den økningen i antall meldte selvmord som ble registrert dette året. Vi antar at en analyse av tallene basert på hendelsesår (når alle meldingene med hendelsesår 2006 foreligger), vil vise at antall meldte selvmord er ganske stabilt og ikke viser en reell økning.

### **Legemidler**

Meldinger om legemiddelfeil registrert i 2006 utgjør 27 prosent av *alle* meldingene.

Åttifem prosent av meldinger som gjelder legemidler, gjelder forhold som kunne ha ført til betydelig personskade, sammenlignet med halvparten (51 prosent) av alle meldinger.

Ut fra disse data kan det synes som om meldte hendelser som gjelder legemidler ikke er så alvorlige som hendelser generelt.

Det er etter vår vurdering også sannsyn-

ligvis et uttrykk for at fagmiljøene har svært liten aksept for at det skal skje/være risiko forbundet med legemiddelbruk og håndtering, og at det derfor er etablert praksis og rutiner som avslører legemiddelfeil før de har rukket å gi skade på pasienten. Meldinger viser også at der pasienter er feilmedisinert, så har konsekvensene blitt små. Vi har inntrykk av at terskelen for å melde hendelser knyttet til legemidler av flere årsaker er lav, sammenlignet med andre områder.

Denne delen av datasettet må også vurderes i sammenheng med årsrapportene om bivirkninger som er meldt til Statens legemiddelverk og de regionale legemiddelinformasjonsentrene (RELIS).

### **Informasjon til pasient og pårørende**

Andelen pasienter som er informert om skaden de har vært utsatt for og om Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) viser en gradvis økning. Det er imidlertid fortsatt for mange pasienter som har vært utsatt for hendelser og som ikke informeres verken om hendelsen eller om NPE. Så her er det fortsatt et potensial for forbedring. Statens helsetilsyn vil imidlertid understreke at det er virksomhetenes ansvar å påse at informasjon til pasientene blir ivaretatt i tråd med pasientrettighetslovens bestemmelser. Det er også viktig at det fremgår av meldingene at virksomheten har gitt informasjon til pasienten.

### **Avdelingsledelsens vurdering av hva som er gjort for å forebygge gjentakelser**

I 46 prosent av alle meldingene registrert i 2006, er det registrert at tiltak enten er iverksatt eller planlagt iverksatt for å forebygge gjentakelse. Det er registrert i 24 prosent av meldingene at avdelingsledelsen vurderte det som uaktuelt å iverksette tiltak for å forebygge gjentakelser.

I de øvrige tilfeller vet vi ikke eksakt hva avdelingsledelsen har vurdert det til. Da dataene ikke gir direkte informasjon om tiltak **ikke** er *iverksatt* eller *planlagt iverksatt*, kan vi ikke med

sikkerhet si at det betyr at det i over halvparten av tilfellene synes uaktuelt å iverksette tiltak for å hindre gjentakelse. Det er likevel grunn til å legge merke til at virksomhetene vurderer det dit hen at en firedel av hendelsene ikke kan føre til læring som kan brukes til forebygging av senere hendelser.

Som det fremkommer ovenfor knyttet til hendelser i fødselsomsorgen, så mener vi at alle som yter helsetjenester må fokusere på systematisk kvalitetsarbeid, blant annet ved å håndtere og lære av uønskede hendelser, slik at disse ikke gjentar seg, så sant det er mulig. For at virksomhetens ledelse skal kunne styre også på kvalitet, er oversikt over uønskede hendelser og faglige resultater en forutsetning.

### **Veien videre**

Det reviderte meldeskjemaet som ble tatt i bruk i september 2007 legger til rette for at vi i fremtiden skal få bedre data om virksomhetens oppfølging og tiltak. I det reviderte skjemaet vil virksomheten måtte ta stilling til direkte spørsmål om det er iverksatt tiltak eller ei. Vi har forventninger om at det vil gi oss mer eksakt informasjon om virksomhetens (tjenestens) håndtering av den aktuelle meldte hendelsen.

I 2008 vil vi komme med en samle-rapport for å oppsummere det data-materialet som ligger i Meldesentralens gamle database, dvs. alle meldinger som er registrert i tidsrommet 2001-2007.

Fra 2008 vil Helsetilsynet i fylket kun registrere inn meldinger i den nye databasen, som er utviklet for å samsvare med det reviderte meldeskjemaet.

## Meldinger registrert i 2006

### Meldinger fordelt på skadegrad på pasienten for forskjellige variabler

Tabell 1  
Antall meldinger

<i>Alle meldinger registrert i 2006</i>	<i>Betydelig person-skade</i>	<i>Forhold som kunne ha ført til betydelig person-skade</i>	<i>Unaturlig dødsfall</i>	<i>Ikke utfylt</i>	<i>Totalt</i>
<b>Alle meldinger registrert i 2006</b>	<b>619</b>	<b>952</b>	<b>246</b>	<b>38</b>	<b>1 855</b>
Kjønn					
Mann	264	407	154	14	839
Kvinne	354	542	91	20	1 007
Uoppgitt	1	3	1	4	9
<b>Alle</b>	<b>619</b>	<b>952</b>	<b>246</b>	<b>38</b>	<b>1 855</b>
Alder					
0-74	396	737	195	22	1 350
75+	218	212	50	12	492
Uoppgitt	5	3	1	4	13
<b>Alle</b>	<b>619</b>	<b>952</b>	<b>246</b>	<b>38</b>	<b>1 855</b>
Type hendelse					
Følge av mangel på helsehjelp	25	37	4	0	66
Under utøvelse av helsehjelp	388	671	98	19	1 176
Påført skade av annen pasient	2	16	0	1	19
Selvpåført	76	73	90	3	242
Annet	103	91	38	2	234
Ikke utfylt	25	64	16	13	118
<b>Alle</b>	<b>619</b>	<b>952</b>	<b>246</b>	<b>38</b>	<b>1 855</b>
Sted					
Psykiatri	52	112	120	6	290
Somatikk	567	840	126	32	1 565
<b>Alle</b>	<b>619</b>	<b>952</b>	<b>246</b>	<b>38</b>	<b>1 855</b>
Legemidler					
Legemidler	39	423	25	11	498
Ikke legemidler	580	529	221	27	1 357
<b>Alle</b>	<b>619</b>	<b>952</b>	<b>246</b>	<b>38</b>	<b>1 855</b>
Hva er gjort for å hjelpe pasienten?					
Pasienten vurdert av lege	493	620	88	23	1 224
Ikke registrert at pasienten vurdert av lege	126	332	158	15	631
<b>Alle</b>	<b>619</b>	<b>952</b>	<b>246</b>	<b>38</b>	<b>1 855</b>
Pasienten informert om skaden	430	439	45	13	927
Ikke registrert at pasienten informert om skaden	189	513	201	25	928
<b>Alle</b>	<b>619</b>	<b>952</b>	<b>246</b>	<b>38</b>	<b>1 855</b>
Pasienten informert om NPE	168	113	25	4	310
Ikke registrert at pasienten informert om NPE	451	839	221	34	1 545
<b>Alle</b>	<b>619</b>	<b>952</b>	<b>246</b>	<b>38</b>	<b>1 855</b>

Tabell 2


Andel meldinger fordelt i forhold til skadegrad på pasienten

<i>Alle meldinger registrert i 2006</i>	<i>Betydelig person-skade</i>	<i>Forhold som kunne ha ført til betydelig person-skade</i>	<i>Unaturlig dødsfall</i>	<i>Ikke utfylt</i>	<i>Totalt</i>
<b>Alle meldinger registrert i 2006</b>	<b>33 %</b>	<b>51 %</b>	<b>13 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>
Kjønn					
Mann	31 %	49 %	18 %	2 %	100 %
Kvinne	35 %	54 %	9 %	2 %	100 %
Uoppgitt	11 %	33 %	11 %	44 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>33 %</b>	<b>51 %</b>	<b>13 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>
Alder					
0-74	29 %	55 %	14 %	2 %	100 %
75+	44 %	43 %	10 %	2 %	100 %
Uoppgitt	38 %	23 %	8 %	31 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>33 %</b>	<b>51 %</b>	<b>13 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>
Type hendelse					
Følge av mangel på helsehjelp	38 %	56 %	6 %	0 %	100 %
Under utøvelse av helsehjelp	33 %	57 %	8 %	2 %	100 %
Påført skade av annen pasient	11 %	84 %	0 %	5 %	100 %
Selvpåført	31 %	30 %	37 %	1 %	100 %
Annet	44 %	39 %	16 %	1 %	100 %
Ikke utfylt	21 %	54 %	14 %	11 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>33 %</b>	<b>51 %</b>	<b>13 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>
Sted					
Psykiatri	18 %	39 %	41 %	2 %	100 %
Somatikk	36 %	54 %	8 %	2 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>33 %</b>	<b>51 %</b>	<b>13 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>
Legemidler					
Legemidler	8 %	85 %	5 %	2 %	100 %
Ikke legemidler	43 %	39 %	16 %	2 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>33 %</b>	<b>51 %</b>	<b>13 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>
Hva er gjort for å hjelpe pasienten?					
Pasienten vurdert av lege	40 %	51 %	7 %	2 %	100 %
Ikke registrert at pasienten vurdert av lege	20 %	53 %	25 %	2 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>33 %</b>	<b>51 %</b>	<b>13 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>
Pasienten informert om skaden	46 %	47 %	5 %	1 %	100 %
Ikke registrert at pasienten informert om skaden	20 %	55 %	22 %	3 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>33 %</b>	<b>51 %</b>	<b>13 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>
Pasienten informert om NPE	54 %	36 %	8 %	1 %	100 %
Ikke registrert at pasienten informert om NPE	29 %	54 %	14 %	2 %	100 %
<b>Alle</b>	<b>33 %</b>	<b>51 %</b>	<b>13 %</b>	<b>2 %</b>	<b>100 %</b>

Tabell 3

Andel meldinger fordelt i forhold til forskjellige variabler

<i>Alle meldinger registrert i 2006</i>	<i>Betydelig person-skade</i>	<i>Forhold som kunne ha ført til betydelig person-skade</i>	<i>Unaturlig dødsfall</i>	<i>Ikke utfylt</i>	<i>Totalt</i>
<b>Alle meldinger registrert i 2006</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Kjønn					
Mann	43 %	43 %	63 %	37 %	45 %
Kvinne	57 %	57 %	37 %	53 %	54 %
Uoppgitt	0 %	0 %	0 %	11 %	0 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Alder					
0-74	64 %	77 %	79 %	58 %	73 %
75+	35 %	22 %	20 %	32 %	27 %
Uoppgitt	1 %	0 %	0 %	11 %	1 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Type hendelse					
Følge av mangel på helsehjelp	4 %	4 %	2 %	0 %	4 %
Under utøvelse av helsehjelp	63 %	70 %	40 %	50 %	63 %
Påført skade av annen pasient	0 %	2 %	0 %	3 %	1 %
Selvpåført	12 %	8 %	37 %	8 %	13 %
Annet	17 %	10 %	15 %	5 %	13 %
Ikke utfylt	4 %	7 %	7 %	34 %	6 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Sted					
Psykiatri	8 %	12 %	49 %	16 %	16 %
Somatikk	92 %	88 %	51 %	84 %	84 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Legemidler					
Legemidler	6 %	44 %	10 %	29 %	27 %
Ikke legemidler	94 %	56 %	90 %	71 %	73 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Hva er gjort for å hjelpe pasienten?					
Pasienten vurdert av lege	80 %	65 %	36 %	61 %	66 %
Ikke registrert at pasienten vurdert av lege	20 %	35 %	64 %	39 %	34 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Pasienten informert om skaden	69 %	46 %	18 %	34 %	50 %
Ikke registrert at pasienten informert om skaden	31 %	54 %	82 %	66 %	50 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Pasienten informert om NPE	27 %	12 %	10 %	11 %	17 %
Ikke registrert at pasienten informert om NPE	73 %	88 %	90 %	89 %	83 %
<b>Alle</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

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



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

## Fødeinstitusjoner: antall fødsler 2006

<i>Institusjon</i>	<i>Antall fødsler</i>	<i>Institusjon</i>	<i>Antall fødsler</i>
Ullevål universitetssykehus	6 475	Universitetssykehuset Nord-Norge Harstad	350
Haukeland universitetssykehus	4 913	Volda sjukehus	345
Stavanger universitetssjukehus	4 448	Helgelandssykehuset Rana	328
Akershus universitetssykehus	4 148	Sørlandet sykehus Flekkefjord	315
St. Olavs hospital	3 338	Helgelandssykehuset Sandnessjøen	299
Sykehuset Østfold	3 056	Nordlandssykehuset Vesterålen	289
Sykehuset Asker og Bærum	2 840	Nordfjord sjukehus	287
Rikshospitalet	2 071	Helse Finnmark, Klinikk Kirkenes	244
Sykehuset i Vestfold – Tønsberg	2 013	Universitetssykehuset Nord-Norge Narvik	236
Sørlandet sykehus Kristiansand	1 990	Nordlandssykehuset, Lofoten	155
Sykehuset Buskerud	1 839	Sykehuset Innlandet Tynset	112
Sykehuset Telemark	1 726	Alta Helsesenter Fødestua	107
Universitetssykehuset Nord-Norge	1 492	Fødestua i Midt-Troms	100
Haugesund sjukehus	1 418	Odda sjukehus	77
Ålesund sjukehus	1 181	Lærdal sjukehus	73
Sykehuset Innlandet Elverum	1 091	Helgelandssykehuset Mosjøen	55
Sørlandet sykehus Arendal	1 086	Blefjell sykehus Rjukan	40
Sykehuset Innlandet Lillehammer	972	Helsesenteret Sonjatun Fødestua	34
Nordlandssykehuset Bodø	956	Valdres Fødestugu	29
Sykehuset Levanger	942	Brønnøysund Fødestue	27
Sykehuset Innlandet Gjøvik	870	Ørland Fødestue	20
Ringerike sykehus	781	Hallingdal sjukestugu	15
Førde sentralsjukehus	716	Steigen Fødestue	8
Sykehuset Innlandet Kongsvinger	583	Vadsø helsesenter Sykestua	4
Molde sjukehus	542	Karasjok helsesenter Sykestue	3
Blefjell sykehus Kongsberg	530	Båtsfjord Sykehjem og Sykestue	1
Stord sjukehus	481	Longyearbyen sykehus	1
Orkdal Sjukehus	465	Nordkapp helsesenter Fødestue	1
Helse Finnmark, Klinikk Hammerfest	437	Fødsel utenfor institusjon	108
Sykehuset Namsos	425		
Kristiansund sykehus	377		
Voss sjukehus	373	<b>Totalt</b>	<b>58 238</b>

Kilde: Medisinsk fødselsregister

## Dieðihanguovddáš – jahkeraporta 2006

### Dearvvašvuodagehču Raportta 1/2008 čoahkkáigeassu

Diedihanguovddášis leat 2003 ja 2006 gaska registrerejuvvon sullii 2000 diediheami jahkásaččat. Dat leat diediheamit maid spesialistadearvv ašvuodabálvalus lea sádden fylkka Dearvvašvuodagehčču spesialista dearvvašvuodabálvaluslága § 3-3 mielde. Diedihangeatnegasvuhta doaimmagoahtá go dáhpuhuvvá juoga mii mielddisbukta dahje mii lei sáhttit mielddisbuktit mearkkašahtti persovdnavahága dan botta go persovdna oažžu dearvvašvuodaveahki.

2006:s ledje 1855 registrerejuvvon diediheami.

Badjel bealli diedihemiin 2006:s (51 proseantta) leat dáhpuhusaid birra mat ledje sáhttit dagahit mearkkašahtti persovdnavahága, ja okta goalmádasoassi (33 proseantta) leat diediheamit mearkkašahtti persovdnavahága hárrái.

Diediheamit dáhpuhusaid birra riegádahttima oktavuodas leat vihtta proseantta.

Diediheamit psykiatriijja hárrái leat leamaš dássedat 2001 rájes 2006 rádjái – gaskal 16-19 proseantta. Diediheamit iešsoardima ja iešsoardinviggama birra leat guhtta proseantta buot diedihemiin.

Diediheamit dálkkasboasttuvuodaid hárrái mat registrerejuvvojedje 2006:s leat 27 proseantta buot diedihemiin.

Divššohasat geat leat ožžon dieduid vahága birra maid leat gillán ja Norgga Pasientavahátbuhtadusa (NPB, Norsk Pasientskadeerstatning NPE) birra leat veahá lassánan. Leat almmotge ain beare olu divššohasat geat leat gillán vahága, geat eai oaččo dieduid dáhpuhusa birra eai ge NDB birra. Dan barggu dáfus lea ain buoridanmunni.

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

Short summary of Report from the Norwegian Board of Health Supervision 1/2008

During the period 2003 to 2006, about 2 000 reports of adverse events have been registered each year in Medevent (the Reporting System for Adverse Events in Specialized Health Services). Such events involve a duty to report to the Norwegian Board of Health Supervision in the counties, in accordance with the Specialized Health Services Act, section 3-3. The number of reports registered in 2006 was 1 855.

About half of the events registered in 2006 (51 per cent) were reports of events that could have led to serious injury to patients, and one-third (33 per cent) were reports of serious injury.

Five per cent of all reports of adverse events from 2001 to 2006 were related to childbirth.

The proportion of reports of adverse events that had occurred in mental health services has been fairly stable from 2001 to 2006 – between 16-19 per cent. Six per cent of all reports were related to suicide and attempted suicide.

Twenty-seven per cent of reports registered in 2006 were related to the use of medication.

The proportion of patients who were informed about the adverse event, and about the Norwegian System of Compensation for Injuries to Patients (NPE), shows a gradual increase.

However, there are still many patients who are not informed about the event or about NPE. There is potential for improvement in this area.

# Rapport fra Helsetilsynet

## Utgivelser 2007

1/2007 Meldesentralen – årsrapport 2005

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

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

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

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

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

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

8/2007 Tjenestetilbudet til personer med psykiske lidelser

Alle utgivelsene i serien finnes i fulltekst på Helsetilsynets nettsted [www.helsetilsynet.no](http://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](mailto:postmottak@helsetilsynet.no).

## Utgivelser 2008

1/2008 Meldesentralen – årsrapport 2006

## Tilsynsmeldinger

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.

Tilsynsmeldinger fra og med 1997 finnes i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). De nyeste kan også bestilles i trykt utgave.

I serien Rapport fra Helsetilsynet formidles funn og erfaring fra klagebehandling og tilsyn med sosial- og helsetjenestene.

Serien utgis av Statens helsetilsyn. Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

**HELSETILSYNET**  
tilsyn med sosial og helse

## OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 1/2008

### Meldesentralen – årsrapport 2006

I Meldesentralen er det i perioden 2003 til 2006 registrert ca 2000 meldinger hvert år. Disse meldingene har spesialisthelsetjenesten sendt til Helsetilsynet i fylket i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Denne meldeplikten utløses når det under ytelse av helsehjelp, skjer hendelser som har medført eller kunne ha medført betydelig skade på pasient.

Antall registrerte meldinger i 2006 var 1855.

Over halvparten av meldingene registrert i 2006 (51 prosent) gjelder forhold som kunne ha ført til betydelig personskade, og en tredjedel (33 prosent) gjelder betydelig personskade.

Meldinger som omhandler hendelser i forbindelse med fødsel utgjør fem prosent av alle meldingene.

Andelen meldinger fra psykiatri har vært nokså stabilt fra 2001 til 2006 – mellom 16 og 19 prosent. Meldinger om selvmord og selvmordsforsøk utgjør seks prosent av alle meldingene.

Meldinger om legemiddelfeil registrert i 2006 utgjør 27 prosent av alle meldingene.

Andelen pasienter som er informert om skaden de har vært utsatt for og om Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) viser en gradvis økning. Det er imidlertid fortsatt for mange pasienter som har vært utsatt for hendelser og som ikke informeres verken om hendelsen eller om NPE. Så her er det fortsatt et potensial for forbedring.