

Krav til bruk av defibrillatorer (hjertestartere)

Heftets tittel: Krav til bruk av defibrillatorer (hjertestartere)

Utgitt: 02/2008

Bestillingsnummer: IS-5/2007

Utgitt av: Sosial- og helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling for bioteknologi og generelle helselover
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 200 50
Faks: 24 16 30 01
www.shdir.no

Heftet kan bestilles hos: Sosial- og helsedirektoratet
v/ trykksaksekspedisjonen
e-post: trykksak@shdir.no
Tlf.: 24 16 33 68
Faks: 24 16 33 69
Ved bestilling. Oppgi bestillingsnummer: IS-5/2007

Innhold

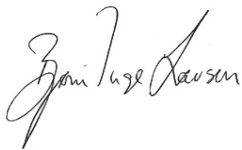
Innledning	4
1 Defibrillatorer (hjertestartere)	5
2 Bruk av defibrillatorer innenfor helsetjenesten	6
3 Bruk av defibrillatorer utenfor helsetjenesten	7
4 Konklusjon	9

Innledning

Halvautomatiske defibrillatorer har i økende grad blitt utplassert i privat eller offentlig virksomhet. Sosial- og helsedirektoratet ser behov for et rundskriv med beskrivelse av hvilke krav som må oppfylles for bruk av halvautomatiske defibrillatorer og en avklaring av om bruk forutsetter delegering fra lege.

Helsetilsynet utarbeidet i 1999 et rundskriv om utvidet bruk av elektroshokk (defibrillering) som behandlingsform ved plutselig hjertestans, herunder anbefalinger vedrørende organiseringen og utplasseringen av halvautomatiske defibrillatorer. Rundskrivet ble utarbeidet med utgangspunkt i regelverket som gjaldt i 1999, herunder legeloven, kvaksalverloven, lov om medisinsk utstyr med tilhørende forskrift og lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr med tilhørende forskrifter. Rundskrivet er ikke oppdatert i henhold til ny lovgivning.

Myndighet til å gi veiledning om forståelsen av helselovgivningen ligger nå¹ i Sosial- og helsedirektoratet. Dette rundskrivet erstatter Helsetilsynets rundskriv fra 1999.



Bjørn-Inge Larsen
direktør

¹ Slik myndighet ble tillagt SHdir ved omorganisering av den sentrale helseforvaltning, iverksatt fra 1. januar 2002

1 Defibrillatorer (hjerterestartere)

Ulike typer eksterne defibrillatorer (hjerterestartere)

Defibrillatorer finnes i flere typer.

- Halvautomatiske defibrillatorer er elektriske apparater som brukes til personer som har fått plutselig og uventet hjerterestans. Halvautomatiske defibrillatorer er beregnet brukt av førstehjelpere som skal yte hjelp i akutte tilfeller.
- Helautomatiske defibrillatorer har samme bruksområde som de halvautomatiske defibrillatorene, men det elektriske støtet som skal etablere normal hjerterytme utløses automatisk.
- Manuelle defibrillatorer brukes innenfor helsetjenesten og forutsetter at helsepersonellet selv stiller diagnose før man benytter apparatet. Bruk av denne type defibrillatorer forutsetter at personellet er kvalifisert.

Regelverket om medisinsk utstyr

Lov om medisinsk utstyr (lov av 12. januar 1995) gjelder blant annet utstyr eller apparater som av produsenten er ment å skulle brukes for å behandle sykdom. Defibrillatorer er ment å skulle brukes på mennesker for å behandle en akutt hjerterestans. Siden det er snakk om å endre en fysiologisk prosess (hjerterestansen) ansees defibrillator dermed å være medisinsk utstyr som omfattes av lov om medisinsk utstyr § 3.

Lov om medisinsk utstyr med tilhørende forskrift² setter en rekke krav til medisinsk utstyr, herunder til merking og markedsføring. Denne forskriften setter ikke krav til *bruk* av medisinsk utstyr. Loven har i § 8 hjemmel for å fastsette forskrifter om bruk av medisinsk utstyr, herunder kvalifikasjoner hos bruker. Forskrifter om *bruk* av medisinsk utstyr er foreløpig ikke gitt. Det er kun gitt forskrifter for bruk av elektromedisinsk utstyr.

Regelverket om elektromedisinsk utstyr

Defibrillatorer må også ses i forhold til forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr. Forskriften definerer i § 3 elektromedisinsk utstyr og medisinsk utstyr. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) administrerer forskriften og er tilsynsmyndighet. DSB anser at defibrillatorer faller inn under lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr av 24. mai 1929 nr 04 og forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr av 20. august 1999 nr 955.

² Forskrift om medisinsk utstyr av 15. desember 2005 nr 1690

2 Bruk av defibrillatorer innenfor helsetjenesten

Krav til bruk

Direktoratet legger til grunn at bruk av defibrillatorer innenfor helsetjenesten skal skje i tråd med de krav som følger av helsepersonelloven. Ulike typer av defibrillatorer krever forskjellige forkunnskaper ved bruk. Manuelle defibrillatorer krever at brukeren har bedre faglige kvalifikasjoner enn hva tilfellet er med hel- og halvautomatiske defibrillatorer. De prinsipper det her redegjøres for vil gjelde generelt for bruk av defibrillatorer i helsetjenesten.

Krav til forsvarlighet og bruk av medhjelpere

Når det ytes helsehjelp i helsetjenesten eller av personell som er autorisert som helsepersonell etter helsepersonelloven, gjelder kravet til forsvarlig yrkesutøvelse. Det innebærer at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig, jf. helsepersonelloven § 4.

Defibrillatorer kan brukes i helsetjenesten i den grad det er medisinsk behov for det når helsehjelp ytes og innen rammen av forsvarlighetskravet. I noen situasjoner kan det være aktuelt at andre bistår kvalifisert personell med å yte helsehjelp. Helsepersonell kan overlate bestemte oppgaver (for eksempel bruk av defibrillatorer) til annet personell hvis det er forsvarlig. Bruk av medhjelpere er nærmere regulert i helsepersonelloven § 5.

Forsvarlighetskravet innebærer at helsepersonell skal yte den helsehjelp de er kvalifisert for å gi. Hvis helsepersonell ikke er kvalifisert skal de overlate til mer kvalifisert personell å yte hjelp. I en nødssituasjon kan helsepersonell likevel gå ut over sin kompetanse, for eksempel ved å gi livreddende helsehjelp. I slike situasjoner kan det være viktigere å forsøke å redde pasientens liv enn å avstå fra å gi hjelp fordi bedre kvalifisert hjelp ikke er tilgjengelig.

Det er i dag ikke grunnlag for å kreve at defibrillatorer bare kan brukes etter delegering fra lege.

3 Bruk av defibrillatorer utenfor helsetjenesten

Rammer for bruk

Ved bruk av defibrillatorer utenfor helsetjenesten og av personell som ikke er helsepersonell, kommer helsepersonelloven ikke til anvendelse med mindre personell utfører oppgaver som helsepersonells (ev. leges medhjelper). Det er i dag ikke grunnlag for å kreve at defibrillatorer bare kan brukes etter delegering fra lege.

Krav som gjelder selve utstyret vil gjelde fullt ut. Det vises blant annet til lov om medisinsk utstyr og lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr med tilhørende forskrifter.

Regler om miljørettet helsevern – krav til virksomheter som anskaffer defibrillatorer

Reglene om elektromedisinsk utstyr tar sikte på at elektrisk utstyr skal virke tilfredsstillende og i tråd med dette regelverket, og at brukere av elektromedisinsk utstyr skal kunne bruke utstyret. Det innebærer at virksomhetene må ha rutiner for kontroll og vedlikehold, samt rutiner for opplæring i bruk av utstyret. Dersom utstyret er å anse som farlig for mennesker skal det enten være under stadig tilsyn eller på annen måte være sikret mot å bli betjent av uvedkommende. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) forvalter regelverket om elektromedisinsk utstyr. Det er ikke intensjonen med forskriften om elektromedisinsk utstyr å regulere de medisinske vurderinger som avgjør når og i hvilke sammenhenger utstyr skal brukes. Dette framgår av den veiledning DSB har gitt til forskriften om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr. Vi viser til DSB som rette vedkommende til å utdype nærmere hvilke krav som stilles til defibrillatorer som elektromedisinsk utstyr.

Som nevnt er det ikke gitt regler om bruk av medisinsk utstyr etter reglene i lov om medisinsk utstyr § 8. Dette innebærer at det i dag ikke er spesielle krav til kvalifikasjoner for menigmanns bruk av defibrillatorer med hjemmel i regelverket som gjelder for medisinsk utstyr. Andre regler kan likevel komme inn.

I kommunehelsetjenesteloven er det gitt regler som skal sikre befolkningen mot faktorer i miljøet som direkte eller indirekte kan ha negativ innvirkning på helsen. For virksomheter eller eiendommer der allmennheten har adgang, eller som benyttes av mange mennesker, eller hvor mange mennesker oppholder seg over lengre perioder er det satt særlige krav i forskrift³.

Det er ikke faglig grunnlag for å pålegge plikt for virksomheter til å anskaffe defibrillator. Visse krav vil likevel påhvile denne type virksomheter dersom de anskaffer defibrillatorer til bruk på personer med akutt hjertestans. Det er krav om at virksomhetene skal planlegges og drives slik at ulykker og skader forebygges. Den ansvarlige må sørge for at driften tilrettelegges slik at de hensyn forskriften angir skal være tilfredsstillende ivaretatt. Dette innebærer at den som anskaffer defibrillatorer får ansvar for at eventuell bruk skjer i tråd med apparatets tiltenkte bruk og virkemåte.

Det er anbefalt at defibrillatorer tas i bruk av legfolk med adekvat opplæring. Konkret innebærer dette at defibrillatorer bør brukes av personell som har kunnskaper i grunnleggende livreddende tiltak (frie luftveier, munn-til-munn metoden og brystkompresjon ved manglende puls). Dette må alltid utføres i tillegg til bruk av defibrillator. Nødvendig

³ Forskrift om miljørettet helsevern av 25. april 2003 nr 486

opplæring må gis, helst årlig og praktiske øvelser bør inngå i opplæringen.

Virksomheter eller eiendommer der allmennheten har adgang, eller som benyttes av mange mennesker, eller hvor mange mennesker oppholder seg over lengre perioder, har plikt til å ha internkontroll i forhold til de krav som blant annet følger av forskriften om miljørettet helsevern. Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse i det omfang som er nødvendig for å etterleve kravene i forskriften.

Generell hjelpeplikt etter straffeloven

For øvrig vises det til straffeloven § 387, som pålegger enhver plikt til etter evne å hjelpe den som er i øyensynlig og overhengende livsfare, dersom dette kan gjøres uten særlig fare eller oppofrelse for ham selv eller andre. Bestemmelsen kan, etter omstendighetene, innebære et krav om at man skal yte nødvendig hjelp til en person med hjertestans. Hjelperens personlige forutsetninger og hjelpemidler kan være av betydning for hvor langt hjelpeplikten rekker. Straffeloven § 387 pålegger ikke i seg selv en plikt til å anskaffe medisinsk utstyr for livreddende hjelp.

4 Konklusjon

Defibrillatorer (hjertestartere) er elektromedisinsk utstyr. Den som markedsfører eller produserer slike produkter må følge det regelverk som gjelder for både medisinsk og elektromedisinsk utstyr.

Eksisterende regelverk regulerer ikke de medisinske vurderinger, slik som når og i hvilke sammenhenger defibrillatorer skal brukes.

Bruk av defibrillatorer (hjertestartere) i helsetjenesten

Bruk av defibrillatorer i helsetjenesten reguleres av helselovgivningen.

Helsepersonellovens regler om forsvarlighet innebærer at helsepersonell skal yte den helsehjelp de er kvalifisert for å gi. Helsepersonell kan dermed bruke defibrillatorer i den grad de er kvalifisert til det. I en nødssituasjon kan helsepersonell også gå ut over sin kompetanse for å forsøke å redde pasientens liv, dersom bedre kvalifisert hjelp ikke er tilgjengelig. En lege kan overlate til en medhjelper å bruke defibrillator dersom dette er forsvarlig og de krav som stilles i helsepersonelloven til bruk av medhjelper overholdes.

Det er i dag ikke grunnlag for å kreve at defibrillatorer bare kan brukes etter delegering fra lege.

Bruk av defibrillatorer (hjertestartere) utenfor helsetjenesten

Bruk av defibrillatorer utenfor helsetjenesten krever at regelverket som gjelder for slikt utstyr følges. Sentralt her står regelverket om medisinsk utstyr og elektromedisinsk utstyr. I tillegg stiller regelverket om miljørettet helsevern krav til virksomheter der allmennheten har adgang og hvor forhold direkte eller indirekte kan ha skadelig innvirkning på helsen.

Slike virksomheter som anskaffer og tar i bruk defibrillator, får ansvar for at bruk av defibrillator skjer i tråd med apparatets tiltenkte bruk og virkemåte, og at det iverksettes internkontroll for å sikre dette. Dette innebærer ikke at slike virksomheter har plikt til å anskaffe defibrillator. Hvis man velger å anskaffe defibrillator må man sørge for at utstyret brukes riktig og ikke er til skade for noen.

Det er i dag ikke grunnlag for å kreve at defibrillatorer bare kan brukes etter delegering fra lege.

