

Avviksregistrering, prosedyrer og dokumentasjon.  
Sammenheng eller motsetninger?

**Anne June Iversen**

Masteroppgave i

Erfaringsbasert master i helseledelse, kvalitetsforbedring  
og helseøkonomi



Universitetet i Bergen

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Institutt for global helse og samfunnsmedisin

2015

## Forord

Som radiografstudent som skulle velge tema for min bachelor oppgave i 1987 havnet jeg av tilfeldige årsaker borti kvalitet som tema. Den gang så jeg i utgangspunktet temaet lite relevant for helse, men samtidig var det et tema som fort fenget meg som systematiker etter bare en kort introduksjon. Min oppfatning rund relevans endret seg fort. Hvorfor så luftfart og oljeindustri det som avgjørende for sikkerhet å ha styring med kvalitet og avvik, mens vi som jobbet i helsebransjen bare antok at vi uten videre gjorde alt rett? Lite ante jeg den gang om at dette tilfeldig valgte tema skulle få så stor betydning etter hvert.

Min faglige bakgrunn er radiograf. Jeg skrev min bacheloroppgave i 1987 med valgt tema kvalitet. Den gang måtte jeg til oljeindustrien for å finne en norsk standard for kvalitet. Basert på denne laget jeg et kvalitetssystem med kvalitetskontroller for en radiologisk avdeling. Etter den tid har jeg jobbet med kvalitet som en del av mine oppgaver på mange nivåer, og har først etter helsereformen i 2002 fått lederes fokus rettet mot temaet som jeg har synes var viktig. Når leder begynte å se nødvendigheten av kvalitet i helseutøvelsen på andre avsnitt enn de rent bildetekniske, begynte også innhenting av kunnskap å bli allment akseptert og kunnskapen begynte å spre seg som ringer i vann.

Jeg har hatt gleden av å få være med på mye av utviklingen innen kvalitet og kvalitetsforbedring som en av dem som har jobbet for bedring av kvalitet, men har også gjort meg noen betraktninger om kvalitet som et populistisk uttrykk i prosessen. Også politisk har jeg hatt gleden av å få delta i den overordnede debatten som ligger til grunn for dagens nettbaserte meldesystem. Per dato underviser jeg radiografstudenter i blant annet kvalitet og avvik.

Gjennom alle disse faser vil jeg påstå at jeg har fått en viss kunnskap om kompleksiteten som er foranliggende til at avvik kan oppstå.

I den tidlige fasen på slutten av 1980- tallet og begynnelsen av 1990- tallet, ble man betraktet som en raritet som sprang rundt og sikret at fremkallermaskiner ikke ga slør i bildet og at lysvisirets innblendingsfelt samsvarte med bildefelt. Eneste grunn til at jeg fikk holde på med disse øvelsene var at avdelingsoverlegen hadde vunnet ett måleinstrument som viste slør i røntgenbildet, og det måtte jo brukes til noe. Avvik målte man den gang i form av slør, manglende samsvar i lys/bildefelt og ujevn komprimering i kassetten for røntgenbilde. Det var avvik det også, men ikke av typen som man tenkte på som skadelige avvik for pasient. Fra denne perioden har jeg ikke klart å finne noe vitenskapelig arbeid om avvik eller kvalitet i helse.

Fra tidligfase fikk man etter hvert internasjonal vitenskapelig dokumentasjon på at avvik også kunne medføre skade på pasient og enda til dødsfall. Det store gjennombruddet kom fra USA med data som viste at mennesker døde som følge av behandlingsfeil. Fagmiljøene, typisk leger, med enkeltpersoner i spissen ble i denne fase foregangspersoner for å innhente ny kunnskap og videreformidle til bestemmende nivåer. Norge som en gang reiste verden rundt og underviste andre nasjoner om sikkerhet i oljebransjen måtte innse at andre hadde tatt over eierskapet til sikkerhetskunnskapen og at vi nå måtte lære av andre. Medisineringsfeil ble allerede tidlig identifisert som en større problematikk som sto for ca. 40 % av alle avvik aleine. Gjennombruddet kom fra USA med rapporten «To err is human» utgitt av Institute of medicine. (Kohn, Linda T., Corrigan, Janet M. og Donaldson, Molla S1999).

Politisk begynte man etter helsereformens oppstart i 2002 å ta grep med å legge inn i bestillerdokument at kvalitet og kvalitetssikring skulle settes på dagsordenen. Dette kom i samme periode med at man opprettet Nasjonalt kunnskapssenter i helsetjenestene – heretter kalt Kunnskapssenteret. Det fantes mange definisjoner på hva kvalitet betydde, debattene gikk om hva som var «god nok kvalitet». Kvalitet er i sin kontekst alltid oppfattet som en positivitet. Ingen definisjoner tok inn over seg at dårlig kvalitet var til stede. Kvalitet som begrep borget for god kvalitet, og behovet for klar definisjon av kvalitet ble et behov. Det samme behovet fremkom for avvik.

I det siste 10 år har åpenhetskultur stått for døren. Alle helseforetak gikk til anskaffelse av avviksregistreringssystemer. Opplæring i bruk av systemet ble gjennomført og systemene ble satt i drift. Bare unntaksvis gav helseforetakene opplæring i «safety – kultur» etter mal fra oljeindustrien. Enda noen faktorer ble aktualisert i helseforetakenes forsøk på økt pasientsikkerhet – hva skal vi melde? Hva er et avvik? Når er avviket så alvorlig at det skal meldes? Hvor mange ganger må det oppstå før man skal gjøre noe med det? Hvordan skal vi klare å få slike hendelser fjernet fra daglig rutine? Fra ledelseshold ønsket man ROS analyser og overførbare data for sammenligning. Fra gulvet ønsket man opplæring i hva man skulle melde og tilbakemelding på at lederne gjorde noe med det som ble meldt. Ulik datainnhenting gir dårlig grunnlag for sammenligning. Neste punkt som manifesterer seg som behov, er like rapporteringsrutiner.

Som et paradoks til åpenhetskultur, oppdragsdokumentenes tydeliggjøring av krav til kvalitets- og avviksrapportering samt ledelsens tydeliggjøring av at avvik skulle meldes, opplevde jeg som kvalitetskoordinator likevel så seint som i 2006/2007 at ansatte varslet meg om trusler om represalier fra lavere linjeledere dersom avvik ble meldt. Varslerrapporten fra Sykepleierforbundet, 96 interne kurs i «safety-kultur» og ledelsens tydelige bestilling var ikke nok til å endre enkeltpersoners oppfattelse og/ eller kultur.

Det er også et paradoks at i loven som regulerer helsearbeideres meldeplikt, har man måtte ta inn en bestemmelse om vern av varslere. Selv om det er en lovbestemt plikt å melde fra om uheldige hendelser, så oppfattes de som melder fra om slike hendelser som varslere i sitt arbeidsmiljø som må sikres og vernes gjennom arbeidsmiljøloven.

Pasient- og brukerrettighetsloven skal sikre pasienten retten til å få kunnskap om uheldige hendelser i sitt eget behandlingsforløp. Usikkerheten om loven overholdes ligger fundamentert i en usikkerhet om alle uheldige hendelser meldes inn.

Gjennom de siste årene har mange helseforetak gjort mye for å redusere sine avvik. Prosedyrer er laget for alle deler av drift, IT verktøy for dokumentasjon er kjøpt inn og tatt i bruk, nasjonalt meldesystem er opprettet for helsepersonell men så langt er det liten vitenskapelig dokumentasjon som er etterprøvable, på at antall avvik er redusert.

Kunnskapssenteret som er et forvaltningsorgan under Helsedepartementet, ble opprettet i 2004 som en sammenslåing av tre fagmiljøer – Senter for medisinsk metodevurdering (SMM), Stiftelse for helsetjenesteforskning (HELTEF) og Divisjon for kunnskapshåndtering i Sosial- og helsedirektoratet. Bakgrunnen for opprettelsen var et behov for å samle og styrke kunnskapsgrunnlaget for faglige beslutninger i helsetjenesten. Kunnskapssenteret er en samlende faglig enhet som innhenter blant annet rapporter om kvalitetsindikatorer innmeldt fra helseforetakene.

## INNHALDSFORTEGNELSE

<b>Erfaringsbasert master i helseledelse, kvalitetsforbedring og helseøkonomi ved Universitetet i Bergen</b> .....	1
<b>Dissertation submitted for the degree of Master in Health Management, Quality Improvement and Health Economics in The University of Bergen</b> .....	2
1 Innledning.....	3
<b>1.1 Hensikten med oppgaven</b> .....	3
Mål .....	4
Metode .....	5
<b>1.2 Problemstilling og forskningsspørsmål</b> .....	5
Oppgavens oppbygging .....	8
2 Bakgrunn .....	10
<b>2.1 Tilbakeblikk på kvalitet</b> .....	11
<b>2.2 Norske tiltak for forbedring</b> .....	12
<b>2.3 Definisjoner</b> .....	14
Kvalitet .....	14
Avvik.....	15
Pasientskade .....	16
3 Teori .....	17
<b>3.1 Politisk nivå - Strategiske valg, oppdragsdokument og lovkrav</b> .....	17
3.1.1 Strategiske valg .....	17
3.1.2 Lovkrav.....	18
3.1.3 Oppdragsdokument.....	19
<b>3.2 Kvalitetsforbedringsmetoder</b> .....	21
<b>3.3 Nasjonale meldesystemer</b> .....	23
<b>3.4 Kvalitetsregistre og kvalitetsindikatorer</b> .....	26
<b>3.5 Faktorer som kan påvirke pasientsikkerhet</b> .....	28
3.5.1 Organisasjonslæring, Sikkerhetsklima og -kultur .....	28

<b>3.5.2 Organisasjonskultur</b> .....	32
<b>3.5.3 Endringsledelse</b> .....	33
<b>3.6 Pasientsikkerhet</b> .....	35
4 Metode .....	39
<b>4.1 Metode</b> .....	40
<b>4.2 Metodevalg</b> .....	41
<b>4.2.1 Dokumentanalyse</b> .....	43
4.2.2 Hermeneutikkens rolle for oppgav.....	44
<b>4.3 Søkestrategi</b> .....	45
<b>4.4 Utvalg</b> .....	47
<b>4.4.1 Etikk og personvern</b> .....	47
<b>4.4.2 Validitet og reliabilitet</b> .....	48
5 Funn .....	49
<b>5.1 Beskrivelse av materiale</b> .....	49
<b>5.1.1 Funn fra kilder</b> .....	50
<b>5.1.2 Resultat per funn</b> .....	51
<b>5.1.3 Dokumenteres effekt av tiltak</b> .....	54
<b>5.1.4 Beskrives det hvordan dokumentasjon utarbeides</b> .....	55
<b>5.1.5 Beskrives hvilke tiltak er gjort</b> .....	55
<b>5.1.6 Beskrives det hvordan vurderer man effekt av tiltak</b> .....	56
<b>5.2 Brukermedvirkning</b> .....	60
<b>5.3 Norsk pasientskadeerstatning</b> .....	60
6 Diskusjon .....	64
<b>6.1 Problemstillinger til drøfting</b> .....	64
Kvalitetsforbedringsmetoder .....	64
Nasjonale meldesystemer .....	65
Organisasjonskultur og sikkerhetskultur .....	66

Kunnskapssenterets og kvalitetsindikatorernes rolle .....	67
Endringsledelse.....	67
Pasientsikkerhet .....	68
<b>Lov og forskrifts betydning</b> .....	69
Lokale delprosjekter .....	70
Sykehusinfeksjoner:.....	70
7 Konklusjon .....	71



# Erfaringsbasert master i helseledelse, kvalitetsforbedring og helseøkonomi ved Universitetet i Bergen

Oppgavens tittel og undertittel				
Avviksregistrering, prosedyrer og dokumentasjon. Sammenheng eller motsetninger?				
Forfatter				
Anne June Iversen				
Forfatterens stilling og arbeidssted				
Studieleder ved Universitetet i Tromsø – Norges Arktiske Universitet				
Dato for godkjenning av oppgaven		Veileder		
		Simon Neby		
Antall side	Språk oppgave	Språk sammendrag	ISSN-nummer	ISBN-nummer
	Norsk			
Sammendrag				
<p><b>Bakgrunn:</b> Avvik og alvorlige uheldige hendelser er et viktig tema som får konsekvenser for alle parter som er involvert. Nasjonalt har det blitt gjort mange tiltak for å redusere antall uheldige hendelser. Utfordringen kan være å finne dokumentasjon for at tiltak gir målbare effekter i form av redusert tall uheldige hendelser.</p> <p><b>Hensikt:</b> Hensikten med denne oppgaven er å se om der finnes dokumentert effekt av tiltak som er gjort på bestilling fra politisk nivå.</p> <p><b>Materiale:</b> Nasjonale rapporter, lovverk og publikasjoner som omhandler effekt av tiltak gjennomført.</p> <p><b>Metode:</b> Dokumentanalyse og case studie</p> <p><b>Resultat:</b> Der er forekomster av forbedring på enkelte områder, men man kan ikke si om de har sammenheng med pasientsikkerhetskampanjens innsatsområder eller om det har andre årsaker. Man kan heller ikke si om det er varige forbedringer eller om det er tilfeldige forekomster på de undersøkte områdene.</p> <p><b>Konklusjon:</b> Der er ikke dokumentert varige kvalitetsforbedringer som en konsekvens av innsatsområdene i pasientsikkerhetskampanjen.</p>				
Nøkkelord				
Pasientsikkerhet, uheldige hendelser, sikkerhetskultur, kvalitetsforbedring og dokumentert effekt.				



## Dissertation submitted for the degree of Master in Health Management, Quality Improvement and Health Economics in The University of Bergen

Title and subtitle of the dissertation				
Author Anne June Iversen				
Author's position and address Head of department – bachelor in radiography				
Date of approval		Supervisor Simon Neby		
Number of pages	Language dissertation	Language abstract English	ISSN-number	ISBN-number
<p><b>Background:</b> Adverse events are an important issue that gives consequences for all involved parts. Nationally several changes have been made in order to try to reduce the number of adverse events. The challenge is to find documentation of outcome that shows a significant improvement as a direct result of the changes made.</p> <p><b>Purpose:</b> The purpose of this study is to see if there is any documented effect of the political strategy for increased patient safety.</p> <p><b>Material:</b> National rapports, laws and publications that rapports on effect of implemented interventions to improve patient safety.</p> <p><b>Methods:</b> Document analysis and case study</p> <p><b>Results:</b> There is no documented effect that has a connection to the political strategy ore the interventions made in the Norwegian project to increase patient safety, although some effects has been documented in the period of this study.</p> <p><b>Conclusion:</b> Quality improvement has not been documented as a result of the Norwegian patient safety strategy.</p>				
Key words: Patient safety, adverse events, safety culture, quality improvement, documented effect				



## 1 INNLEDNING

### 1.1 HENSIKTEN MED OPPGAVEN

Tema for oppgaven er å se om der kan dokumenteres varig positiv effekt av de nasjonale tiltak som er gjort for å gi bedre pasientsikkerhet. Formålet med oppgaven er å undersøke om nasjonale oppfølginger av innførte kvalitetsforbedringstiltak viser om disse har hatt en effekt.

Bakgrunn for valgt tema er egen usikkerhet om hvorvidt om vi nasjonalt har oppnådd kvalitetsforbedrede målbare og varige resultater. Om man går tilbake til Statens Helsetilsyns rapport «Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten» fra 2002, påpeker denne allerede i innledende kapittel at det ikke ble gjort noen «her og nå» undersøkelse ved oppstart av kvalitetssatsningen i perioden fra 1995 til rapporten forelå i 2001. Rapporten understreker også variasjoner i hvordan prosjektene som ble finansiert løste sine oppdrag.

Delikås tematiserer i sin rapport «*Rapport fra Journalundersøkelse med Global Trigger Tool*» (Delikås 2013) differansen mellom WHO sitt anslag på 10 % uheldige hendelser i behandlingsforløpet på pasienter, til norske undersøkelser gjort med Global Trigger Tool som viser 16 % avvik i en måleperiode. Legges disse opplysningene til grunn, vil man kunne forvente at det kan være en utfordring å finne vitenskapelig dokumenterte resultater.

Det kan være mange faktorer som påvirker antall meldte avvik, alt fra praktiske årsaker som tilgang til pc, dataopplæring, til en klar forståelse hos de ansatte av hvor stort eller lite skal et avvik være før det meldes. Videre vil meldekultur, tilbakemelding på innmeldte avvik og synlighet rundt at avvik blir gjort noe med være eksempler på faktorer som kan ha påvirkning. Nasjonalt ble antakelsen om underrapportering adressert hos norske helsemyndigheter som en konsekvens av rapporten «*To err is human*» (Kohn m. fl. 1999).

Tidligere forskning har avslørt en generell kultur der avvik har vært forklart ut fra enkeltindivider og ikke helseinstitusjonen som årsak til hendelsene. Klandring av enkeltpersoner, benektelser av at der foreligger avvik som kan knyttes til bakenforliggende faktorer og systemer og streben etter måloppnåelse på finansielle og økonomiske indikatorer gir dårlige forutsetninger for pasientsikkerhetsarbeid (Aase 2010). Dette kan tolkes slik at der hvor det kun foreligger negative incitament for å melde avvik, er der en sannsynlighet for at ansatte lar være å melde fra.

Flere artikler om varslere og deres mulige mangel på rettssikkerhet publisert i Tidsskriftet for Den Norske legeforening, har tematisert problemstillingene rundt varslere av uheldige hendelser (Høie 2005). Gjennom lovendring gjort av Stortinget har Helsedepartementet som utførende organ satt fokus på åpenhet rundt meldekultur, for å fremme avviksrappotering og forbedringsprosesser. Endring i lovverket er gjort for å sikre varslere mot represalier og for å åpne for forbedring der avvik meldes. I Arbeidsmiljølovens § 2-5 settes et forbud mot gjengjeldelse der arbeidstaker varsler om kritikkverdige forhold ved en virksomhet.

Kohn (1999) påpeker at selv om et avvik kan spores tilbake til et enkeltmenneske, så er det likevel hovedsakelig systemfeil man har med å gjøre. Utfordringen er å se løsning i det komplekse bildet hvor avvik oppstår. Hva som er årsaken til at avvik eller nesten uhell skjer, hva skal man gjøre med det, og ikke minst hvem er ansvarlig – leder eller ansatt er viktige spørsmål i denne sammenhengen.

Alle kan samle inn data og beregne risiko for at avvik skal oppstå, men hva gjøres med de innsamlede data (Johnson 2003)? Spørsmålet er om rapportering i seg selv kan resultere i forbedring? Rapporteres det avvik på samme måte fra alle? Håndterer alle innsamlede data likt? Skal alle avvik meldes? Skal alle avvik håndteres likt? Skal forbedringstiltak implementeres likt? Skal bare helsearbeidere ha tilgang til å melde om uheldige hendelser eller nesten uhell? Har rapportering av avvik gitt noen dokumentert effekt i form av reduserte antall avvik? Er det kultur for å melde avvik? Er avvik likt definert hos alle? Hvordan evalueres endringer som gjøres for å forbedre helsetjenestene?

Det finnes mange problemstillinger som kunne, og nok også burde, være tema for en masteroppgave eller for ytterligere forskning. En av oppgavens målsettinger blir derfor å prøve å belyse litt av kompleksiteten rundt dokumentasjon og måling av effekt av forbedringstiltak som er gjennomført.

## MÅL

Hovedmålsettingen er å se om det finnes dokumentasjon for at tiltak som er gjennomført de siste 15 år har hatt en målbar positiv og varig effekt. Oppgavens startpunkt er å lete etter dokumentert bedret pasientsikkerhet som en konsekvens av tiltak gjennomført etter bestilling fra et samlet tverrpolitisk Storting. Pasientsikkerhetskampanjen blir slik sett et viktig element i oppgaven. Oppgavens formål er å se om det kan dokumenteres varig effekt i form av bedret pasientsikkerhet gjennom å se på kvalitetsindikatorer, statistikk for pasientskader og tilgjengelige meldesystemer, og å drøfte hvorfor situasjonen er slik den er.

Kunnskapssenteret er den enheten i Norge som både utvikler kvalitetsindikatorer og også lager rapportene som evaluerer måloppnåelser i form av forbedret kvalitet. NPE sine statistikker for meldte uønskede hendelser i samme periode brukes for sammenligning av data for å sikre nyansering gjennom en kontrollinstans. For å få en nyansering av Kunnskapssenterets egne evaluering, vil Sintef sin evaluering av dagens meldeordning også legges til grunn for oppgavens forståelse av varige endringer. Oppgavens målsetting er også å drøfte det arbeidet som Kunnskapssenteret selv gjør ut fra deres forskjellige roller.

Oppgaven begrenses til å se på om det finnes dokumentert effekt av tiltak som er implementert i landets helseforetak med nasjonale registreringer på kvalitetsindikatorer i nasjonale databaser.

Kunnskapsoppsummeringer fra Kunnskapssenteret legges til grunn for oppgaven. Søk begrenses også til å se litteratur som kan knyttes direkte til behandling i spesialisthelsetjenesten. Rapporter fra psykisk helsevern, tanntjenester, pleie og omsorg, rusomsorgen og barsel ekskluderes fra oppgaven. Søk gjøres for de tre områdene behandling av sykdom og overlevelse, sykehusopphold og kreft.

## METODE

Oppgavens metodiske tilnærming er å evaluere publikasjoner som omhandler pasientsikkerhet, kvalitetsindikatorer og kvalitetsforbedring i perioden, for å se om det er dokumentasjon for positiv effekt av innførte kvalitetsforbedrende tiltak. Tiltak som er iverksatt er lovendringer, tydelige bestillinger av økt kvalitet og bedret pasientsikkerhet gjennom oppdragsdokumentene, innføring av kvalitetsindikatorer og systematisk innmelding av avvik gjennom nasjonale, regionale og lokale meldesystemer.

Utvalgskriteriene for inkludering i oppgaven er:

- Publikasjonen omtaler spesialisthelsetjenesten.
- Tematisk omhandler oppgavens definerte områder innen behandling av sykdom og 30 dagers overlevelse, faste behandlingsforløp for kreftbehandling og sykehusopphold og reinnleggelser.
- Kvalitetsindikatorer og systematiske data fra innmelding eller tilbakemelding inkluderes i oppgavens utvalg.
- Publikasjoner om meldeordninger og resultater av systematisk bruk av disse.

Hovedvekten legges på rapporter fra Kunnskapssenteret og Sintef. Oppgaven er en kvalitetsforbedringsoppgave som trekker veksler på organisasjonsteori i drøfting av de empiriske funnene.

## 1.2 PROBLEMSTILLING OG FORSKNINGSSPØRSMÅL

Hensikten med denne undersøkelsen er å se om det er dokumentert varig effekt av forbedringstiltak som er gjort, 16 år etter at «*To err is human*» gav dokumentasjon for at pasienter ble skadet av helseopphold og behandling, og ikke som følge av den primære sykdom. Gjennom å se på studier som er gjennomført og innrapporterte avvik sammen med litteratur, bør det kunne finne tegn på at forbedring kan spores gjennom dokumentasjon.

Hovedproblemstilling:

**Hvordan dokumenteres positiv effekt av nasjonale tiltak for å redusere avvik?**

For å kunne svare på problemstillingen, må det først kartlegges hvilke verktøy, virkemidler og faktaopplysninger om avvik som fantes, for så å se på hva som finnes i dag for de samme elementer. Det er i prinsipp tre elementer i problemstillingen som må undersøkes: dokumentasjon, effekt og tiltak. Siden et samlet Storting har etterspurt varige resultater, må også resultat av tiltak som er gjort kunne spores over tid for å kunne påstå at de har varig effekt. Gitt det korte tidsaspektet fra innføring av tiltak som kvalitetsindikatorer, vil varighet måtte ses som en tidlig trend.

På bakgrunn av hva som ønskes undersøkt, er det hensiktsmessig å lage hjelpespørsmål som hver for seg kan svare på delspørsmål som igjen kan hjelpe frem en konklusjon.

For å kunne besvare problemstillingen, må det kartlegges hvilke strategiske valg som er gjort, hvilke virkemidler som er gitt, hvilke tiltak som er gjort og hvordan effekt dokumenteres. Den nasjonale politiske er operasjonalisert gjennom årlige oppdragsdokument til de regionale helseforetakene (Regjeringen 2015). Hvordan resultater måles og ikke minst hvordan kunnskapsoppsummering blir gjort er viktige elementer for å danne et grunnlag for videre innhenting av opplysninger. Disse hentes i stor grad fra Kunnskapscenteret i form av rapporter og notater. Også hva som skal defineres inn som utvalgskriterier og hva som kan defineres som funn finnes i stor grad hos Kunnskapscenteret som er både en innrapporteringsinstans og et kunnskapsoppsummeringsnivå. For å omsette dette til en forskningsdesign som lar seg operasjonaliseres, må det kartlegges hva som defineres i lov og forskrift og hvilke elementer som er tatt inn i oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene. Teoretisk grunnlag i oppgaven følger de samme linjene som Kunnskapscenteret bruker i forbedringsmodeller. Her blir Demmings forbedringssirkel og Donabedian forbedringsmodell viktige elementer.

For å vurdere i hvilken grad de regionale helseforetakene etterlever sine bestillinger, må målbare elementer som viser i hvilken grad de etterlever sine bestillinger kartlegges. Kvalitetsindikatorene er viktig som et målbart element sammen med rapporter fra Kunnskapscenteret. For å kunne vurdere Kunnskapscenterets funn, vil NPE sine tall for samme periode inntas i oppgaven, for å se om funn fra Kunnskapscenteret samvarierer med NPE sine tall for innrapporterte pasientskadesaker.

Det er en forventning at det i offentlige forvaltning er kulturer og subkulturer som gjør at det i en og samme organisasjon vil være ulik håndtering av pasientsikkerhetsproblematikken. Selv om overordnede bestillinger på kvalitet er tydeliggjort gjennom oppdragsdokument, lov og forskrift, så vil det på organisasjons- og individnivå fortsatt være en vei å gå før aktører i alle ledd innser at det man utfører i det daglige vil påvirke resultater i form av målbar økt trygg behandling av pasient.

Kultur- og organisasjonspåvirkningen er et vesentlig aspekt og vil være et element som påvirker, uten at det er noen kontrollpunkter som måler om der foreligger endringer i holdninger. Pasientsikkerhet er noe som antar foreligger, til tross for at tallene viser det motsatte. For hvert nytt prosjekt, for hver ny leder som tar grep om pasientsikkerhet, for hver avdeling og sykehus som klarer å endre sin iboende holdning til «slik gjør vi det hos oss» vil håpet om økt sikkerhet for pasienten bli sterkere. For å klare dette må det innføres kontinuerlig fokus på pasientsikkerhet. Dette er ikke en engangsjobb, men en vedvarende prosess som må inntas i de daglige gjøremål.

Basert på overnevnte elementer inntas følgende hjelpespørsmål:

- Hvilke nasjonale tiltak er gjort for å redusere antall avvik
- Hvordan rapporteres avvik
- Hvordan måles effekt

- Er det en positiv varig effekt av tiltak som er gjort. Kan det trekkes lærdom fra organisasjonsteoretisk tilnærming i drøfting av eventuelle funn

Allerede innledningsvis begrenses oppgaven til å se på nasjonale kvalitetsindikatorer og i hvilken grad systematisk rapportering har bidradd til økt pasientsikkerhet. Nasjonale kvalitetsindikatorer viser i all vesentlighet aggregerte tall på et nasjonalt nivå, men de lar seg også brytes ned på helseforetaksnivå. Slik sett er de en indikator for om kvalitet øker og at pasientsikkerhet forbedres over tid. Utfordringen ligger i å finne nasjonale og lokale tall for perioden før kvalitetsindikatorene ble innført for å gi likest mulig rapportering. Historiske tall viser at helseforetakene har rapportert i varierende grad, med ulike rapporteringsrutiner hvor endringer i krav til rapportering kan forklare grunnlaget for ulikhetene.

Opgaven begrenses videre til å se på epikrisetid, overlevelse etter kreft og hjerneblødninger og om der finnes variasjoner mellom rapportering av uheldige hendelser mellom de regionale helseforetakene. Grunnlaget for denne avgrensingen er at epikrisetid var av de første målte elementene som ble inntatt som en kvalitetsindikator og det ble synliggjort som bestilling i oppdragsdokumentene i 2013 (Helse- og sosialdepartement 2013). Epikrisetid er også en systemindikator som måler organisasjonens effektivitet på et avdelingsnivå, helseforetaksnivå og genereres til regionale og nasjonale nivå. Kreftbehandling og behandling av hjerneblødning har vært gjenstand for revisjon, hvor pasientforløp er satt i systemer hvor alle sykehus ideelt skal bruke samme systematiske tilnærming for behandling og oppfølging. Et fast forløp vil lettere kunne ses i en større sammenheng enn forløp med ulik håndtering. I oppdragsdokumentene fra 2015 ble det satt frem krav til fastlagte pasientforløp og rapportering av disse etter gitte kriterier (Helse- og sosialdepartementet 2015).

De regionale helseforetakene har fått tildelt både tematiske prosjekter og felles prosjekter hvor økt pasientsikkerhet er satt som fokus. Eksempel på slike prosjekter er «30- dagers overlevelse – institusjonsrapporter» hvor Kunnskapssenteret lager en sammenfattende rapport siste utgitt i 2014 (Lindman m. fl. 2014). Som en konsekvens av ulik håndtering av delprosjektene, må bakenforliggende teori i forhold til deling av prosjekter som skal utarbeides etter samme mal legges til grunn i tolkning av funn. Oppdeling i delprosjekter kan få konsekvenser for de målbare resultater samtidig som at oppdeling i underprosjekter kan medføre differanse i metodisk tilnærming.

Meldekultur og involvering av ansatte på alle nivåer kan være av betydning for hvordan en organisasjon løser sine utfordringer rundt pasientsikkerhet, og vil derfor i noen grad inntas som en del av oppgaven.

Sammenhengene mellom organisasjonsteori som teoretisk grunnlag og meldekultur og pasientsikkerhetskultur som empirisk forståelse vil ikke bli utfyllende omtalt i denne oppgaven. For å begrense oppgaven, ser jeg kun på den delen av organisasjonsteori som kan medføre at ønskede endringer blir vanskelig å oppnå. Grunnlaget for likevel å innta noe av dette som en del av den teoretiske delen, er å øke forståelsen for at organisasjonsteorier og ledelsesteori vil ha betydning for kvalitetsforbedringsarbeidet og selv om vi ikke nødvendigvis kan vise til

målbare positive resultater her og nå, så kan vi ha en positiv kultureffekt over tid. Over tid kan en kulturendring gi varig resultat i form av økt pasientsikkerhet.

Lovgrunnlaget tas inn for å beskrive retter og plikter for både pasient, pårørende og ansatte i helsevesenet. Politiske ideologier er omformet i et lovgrunnlag som anses som normativt i den forstand at det beskriver en nullvisjon i forhold til avvik, og der det likevel oppstår avvik skal brukeren av tjenesten ha et rettslig grunnlag for kompensasjon. Norges lover er fundamentert på tillit hvor det legges til grunn at alle som påvirkes eller berøres av et lovgrunnlag, forholder seg til lovens bestemmelser.

I Norge er lovgrunnlaget fordelt over mange lover som påvirker både utøvelsen av helsetjenestene og rettigheter brukeren av tjenesten har. Lovgrunnlaget er det som helseansatte skal innrette tjenestene mot og dersom alle deler av lovverket ble overholdt, skulle man forvente at avvik ikke kunne oppstå. En påstand er at der mennesker er involvert, vil det potensielt kunne oppstå avvik. For å redusere sannsynligheten for at avvik skal kunne skje har man både i Norge og internasjonalt satt i gang større arbeid for å søke et perfeksjonsnivå som kan sammenlignes med oljeindustrien og luftfart. Sjekklistene som er innført i forbindelse med operative inngrep kan ses i sammenheng med sjekklistene som brukes innen luftfarten. Pasientsikkerhetskampanjen «I trygge hender» har definert sjekklistene som et av sine satsingsområder for å bedre pasientsikkerheten (Skjelanger 2014).

Lovgrunnlaget er et normativt grunnlag for å vurdere praksis, og er til forveksling lik rollen «vanlig teori» har. Forskjellen er at lovgrunnlaget også er en empirisk størrelse, noe teori ikke er.

## OPPGAVENS OPPBYGGING

I kapittel 2 trekkes linjene tilbake i tid. Dette gjøres for å vise hvordan kvalitet har blitt jobbet med over flere tiår. Kapitlet omhandler også utviklingstrekk i meldte avvik, for å se om det er mulig å få et bilde av hvordan antall meldte avvik har utviklet seg over tid. Norsk Pasientskadeerstatning sine statistikker vil i så måte ha en kontrollfunksjon opp mot andre funn.

Som en konsekvens av at begreper defineres ulikt av ulike instanser og aktører, er det hensiktsmessig å synliggjøre både begrepenes betydning og også hvilke definisjoner som legges til grunn for denne oppgaven.

Kapittel 3 tar for seg teori og empiri. I dette kapitlet trekkes et skille mellom organisasjonsteoretisk tilnærming og normativ struktur. Sammen danner disse grunnlag for analytiske tilnærming. Forholdet som skal ses på er norm i form av lovverk, praksis i form av avvik og dokumentasjon av varige effekter og fortolkning av disse i lys av organisasjonsteori og kvalitetsforbedringsteori. Kvalitetsforbedringsteori viser det vi vet virker, og hvilke svakheter som er beskrevet i vitenskapelig litteratur.

Metodevalg og fremgangsmåte omtales i kapittel 4. Siden alle deler av problemstillingen ikke kan besvares kun gjennom dokumentanalyser, må en miks av metoder brukes for å belyse valgt tema hvor også statistikk trekkes inn.

I kapittel 5 beskrives materialet som er inntatt i oppgaven, og hvor de er hentet fra sammen med hvilken del av problemstillingen den enkelte publikasjon adresserer. Videre presenteres funn som er gjort og resultatene presenteres rubrisert ut fra publikasjonen de er hentet fra sammen med formålet og konklusjonen ved publikasjonen. I dette kapitlet beskrives også hvordan effekt måles i de publikasjoner som inntar effekt av innførte tiltak som en resultatdimensjon i publikasjonen. Avslutningsvis sammenlignes tallmaterialet for antall avvik med NPE sine statistikker for perioden for å se om antall avvik samvarierer med NPE sine tall for innmeldte pasientskader.

I kapittel 6 drøftes hovedfunnene. I kapittel 7 gjøres en konklusjon ut fra funn.

## 2 BAKGRUNN

Det siste 10 år har alle landets foretak implementert avviksregistreringssystemer og de ansatte har fått instruks om å føre avvik i disse (Regjeringen 2013). Instruks følger bestiller dokumentenes fokus på kvalitet og støtter opp om lovgrunnlaget for avviksmelding.

To problemstillinger blir tematisert i en artikkel av C W Johnson (Johnson 2003).

- Det hentes inn avviksregistreringer på enkeltforekomster, men hva gjøres med dataene?
- Hvor mange ganger skal man melde et avvik før man gjør noe med det?

Disse to betimelige spørsmål var også utgangspunkt når tema for denne oppgaven skulle formuleres. Hvorfor klarer man ikke å få bukt med en så stor utfordring som pasientens sikkerhet for at behandling skal behandle, og ikke utilsiktet å gjøre skade?

Kunnskapssenteret jobber på flere arenaer og med flere fokusområder. Blant annet jobber de ut fra at felles nasjonalt kvalitetssystem må kunne gi større systematisk kunnskapsinnhenting. Om behov i systemutvikling sier de følgende:

*«Et nasjonalt kvalitetssystem må bygges med fokus på møtet mellom pasient eller bruker, og den eller de som ivaretar dennes behov i primærhelsetjenesten»* (Lindal 2010 s.6).

Dagens system for melding på for ansatte i spesialisthelsetjenesten på nasjonalt nivå finnes på [www.melde.no](http://www.melde.no). Her kan helseansatte melde direkte til kunnskapssenteret om uheldige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Brukere av tjenesten som har opplevd en uheldig hendelse og deres pårørende har ikke tilgang til å melde.

Sintef har evaluert meldeordningen (Lippestad, Melby, Kilskar, Øren 2014), og resultatet av evalueringen gir noen perspektiver i forhold til både Johnsons og Lindals betraktninger. I denne evalueringen kommer det frem at det gis standardiserte svar som tilbakemelding på enkelthendelser. Saastad har påpekt at standardiserte svar uten tilbakemelding på den enkelte forhold anses som unyttig av melder (Saastad 2013). Videre påpekes det ulike innmeldingsrutiner hvor enten den enkelte ansatte, leder eller saksbehandler sender inn § 3-3 meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven (*Lov av 2.juli 1999 nr.61 om spesialisthelsetjenesten mm.*) som vesentlig tema for forbedring, og også kulturaspektet anses som en vesentlig faktor. Evalueringen trekker linjene tilbake til politisk nivå, strategiske valg tydeliggjort gjennom opprettelse av Nasjonal kunnskapssenter som både utviklende og overvåkende enhet samt til operasjonalisering i form av nullvisjon.

Tesen er at ulik saksbehandling gir i beste fall ulik læring. Sintef påpeker nettopp grunnlaget for felles læring som en vesentlig faktor for oppretting av melde.no. Sintef sin rapport vil bli drøftet, sammenhold med funn i kapittel 7 og legges også til grunn for valg av teoretisk bakgrunn for oppgaven.



## 2.1 TILBAKEBLIKK PÅ KVALITET

På 1800- tallet satte Florence Nightingale fokus på hygiene som et helsefremmende tiltak som igjen gav dokumenterte høyere overlevelsesheter. Hun er regnet som den første som kunne dokumentere positiv helseeffekt av kvalitetsforbedrende tiltak. Ser man på dagens statistikk for hygiene, vil man se at selv om det på et tidspunkt i tid var gjort en intervensjon som gav en positiv effekt, så kan effekten ikke sies å være varig. I pasientsikkerhetskampanjen er et av de klart definerte målene å bygge varige strukturer for kvalitet (Sosial- og helsedirektoratet 2005). Mye har skjedd innen utvikling av helsetilbud fra dette punktet og frem til i dag, men i et historisk perspektiv har det ikke skjedd så mye med kvalitetstankegangen i nyere tid hvor det er satt et systematisk fokus på temaet.

1980- og 1990-årene brakte med seg begrepet total quality management (TQM). Kjennetegn ved denne modellen er: tverrfaglighet, prosessorientering (Demmings forbedringssirkel), brukerorientering, kontinuerlig forbedring og helhetstenking. Denne tankegangen er fortsatt brukt som metode for forbedring, og derav går jeg også nærmere inn på begge disse metodene i teorikapitlet.

Etter millenniumskiftet har kvalitetstankegangen i større grad handlet om kontinuerlige forbedringsprosesser typisk ved hjelp av internkontrollsystemer. Avvik og nesten uhell blir rapportert som enkeltforekomster i egnede IT systemer som igjen skal være egnet til å utarbeide ROS (Risiko og sårbarhetsanalyser) basert på innmeldte data (Saunes m. fl. 2008). Nasjonalt brukes melde.no for nasjonal innrapportering fra helseansatte. Pasienter og pårørende har ikke tilgang til å melde avvik via dette nettstedet. Resultatet er ensidig avhengighet av helseansattes ønske og vilje til å melde for å få avdekket avvik. Sintef har i sin evaluering av meldeordningen dradd frem noen vesentlige perspektiver vedrørende meldeordningen hvor det blant annet kommer frem at det generelt meldes om flere uhell – og nesten uhell – etter at meldeordningen ble åpnet. Det Sintef også påpeker er noen utfordringer som enda ikke er løst. Dette dreier seg om tilbakemelding til melder, læring som resultat av å melde fra om uheldige hendelser og kvalitetskultur (Lippestad m.fl. 2014).

De regionale helseforetakene har valgt forskjellige meldesystemer. Både Synergi og Docmap er brukt regionalt og lokalt. Valg av forskjellige systemer gjør at det ikke kan genereres data fra de regionale helseforetak til et nasjonalt nivå i et og samme system. Pasienter og pårørende har ikke mulighet til å melde i disse systemene, og derav er man avhengig av at ansatte melder fra om uheldige hendelser og nestenulykker. Disse systemene blir bedriftsinterne som en konsekvens av at det ikke er ett felles nasjonalt system.

Intensjonen om økt kvalitet og derav også bedret pasientsikkerhet burde kunne måles som sammenhengende deler av samme tema. Pasientsikkerhet i positiv eller negativ forstand, kan ses på som et utbytte eller som et resultat av god kvalitet alternativt mangel på god kvalitet.

## 2.2 NORSKE TILTAK FOR FORBEDRING

I Norge har det vært mange forskjellige overvåkingssystemer for å sikre pasienter gode helsetjenester. Som tidligere kvalitetskoordinator i et av landets helseforetak kom jeg borti alt fra avdelingsvis bøker hvor uheldige hendelser ble notert via journalføring til elektroniske systemer av forskjellige art.

Tidligere har det også vært mange forskjellige instanser hvor helseansatte innrapporterte hendelser. Disse hadde ikke nødvendigvis noen kunnskapsutveksling mellom seg. Mangel på kommunikasjon om hendelser av lik eller lignende art ble som en konsekvens av lukkede systemer gjort lite tilgjengelig for å kunne lære av hverandres feil, og på den måten å sikre helsetjenester av god kvalitet.

Som en konsekvens av erkjennelsen av lite tilgjengelige data, initierte Helse- og sosialdepartementet, via politisk bestilling, opprettelse av en egen enhet for å følge opp kvalitetsarbeid og fokus på hvordan man i de forskjellige helseforetak jobbet med pasientsikkerhet. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet ble opprettet i 2007. I samme tidsrom ble «*Nasjonal helseplan for perioden 2007-2010*» lansert med spesielt fokus på pasientsikkerhet (Helse- og Omsorg departementet 2006-2007).

Nasjonal enhet for pasientsikkerhet undersøkte i 2008 hvordan arbeidet med pasientsikkerhet var organisert i landets helseforetak. Undersøkelsen ble gjennomført som telefonintervju etter fast intervjuguide, og resultatene er publisert i «*Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 28-2009*» (Krogstad 2009).

Konklusjonen fra denne rapporten er at lokale meldesystemer er implementert i mange sykehus, og at det i økende grad rapporteres om uheldige hendelser. Andre funn fra samme rapport er at pasientsikkerhet i varierende grad er på vei inn i strategidokumentene, og at ulike definisjoner av pasientsikkerhet allerede på dette tidspunkt ga forskjellige retninger i arbeidet. Videre blir det i rapporten påpekt et økende engasjement rundt pasientsikkerhet, og mangel på nasjonal og regional oversikt og koordinering.

Nasjonal enhet for pasientsikkerhet anslo i 2008 antall uheldige hendelser til 10 % av alle pasientinnleggelser. I «*Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen – I trygge hender*» viste kartlegging gjort med Global Trigger Tool at nasjonale tall for uheldige hendelser for årene 2010 og 2011 var estimert til 16 % (Delikås 2013).

Tallene fra disse to undersøkelsene er en eksemplifisering av nødvendigheten av å ha fokus på pasientsikkerhet som et kontinuerlig arbeid. Videre kan man forvente at det har vært en underrapportering av uheldige hendelser og også at definisjoner som endres over tid ikke nødvendigvis gir det beste grunnlag for å evaluere innhentede data. Allerede i «*Rapport fra helsetilsynet 1/2008*» påpekes det at der foreligger uregistrerte hendelser hos Helsetilsynet og at ved tilsyn av enkelte fagområder stiger antall registrerte hendelser (Statens Helsetilsyn 2008).

Kunnskapssenteret har utarbeidet kvalitetsindikatorer som skal være både måleparametre for kvalitet og en ressurs for læring for å oppnå forbedring. Kvalitetsindikatorene er laget basert på kunnskap innhentet både nasjonalt og internasjonalt. Kunnskapssenteret påpeker at kvalitetsindikatorsettet i Norge ligger bak i utvikling sammenlignet med andre land og at de norske indikatorene avviker fra de internasjonale indikatorene. Norske indikatorer blir sett på som fragmenterte, og innrettet mot økonomiske resultater (Rygh 2010).

I USA er det utviklet over 200 kvalitetsindikatorer som måler prosess og resultat samt 45 indikatorer som skal gi grunnlag for forståelse av hovedrapportene. I tillegg til dette er det utviklet mange kvalitetsindikatorer for å se på sammensatte problemstillinger der flere indikatorer påvirker et bestemt sykdomsområde. Til sammenligning hadde Norge i 2008 21 kvalitetsindikatorer innrettet mot måling av kvalitet i spesialisthelsetjenesten – herunder også psykiatri og brukerundersøkelser. Norske kvalitetsindikatorer er i stor grad struktur- og prosessindikatorer og måler ikke direkte resultat av behandling eller sier noe om komplekse og sammensatte problemstillinger (Rygh 2010).

Helsebiblioteket har laget en oversikt over tematisk inndelt forskning gjennomført i helseforetak, forskningsmiljøer, fagforeninger med fl. for å sikre at kunnskap deles hurtig (Helsedirektoratet 2014). Disse oversiktene blir et viktig grunnlag for min oppgave som både oversikt over gjennomførte tiltak og også for funn som kan ha betydning for mitt tema.

Kunnskapssenteret publiserer statistikker for alle sine kvalitetsindikatorer hvor det rapporteres systematisk fra landets helseforetak. Som en konsekvens av tidspunkt for innføring av kvalitetsindikatorer i Norge, finnes statistikk for kvalitetsindikatorer først fra perioden 2010 og 2011, publisert i januar 2013 (Saunes 2013) og statistikk over 30 dagers overlevelse og reinnleggelse ved norske sykehus for 2013 publisert i november 2014 (Lindmann m. fl 2014).

Tidligere statistikker er også tilgjengelig gjennom forskjellige nasjonale meldesystemer og tidligere rapporter. Disse vurderer ikke kvalitetsindikatorenes betydning for kvalitetsforbedring, men gir en retrospektiv trend i forhold til kvalitetsindikatorenes målområder. Eksempler på slike tidligere statistikker er innmeldte saker til Fylkesleger og statistikker fra Norsk pasientskadeerstatning.

Kvalitetsindikatorerne er tiltenkt som et hjelpemiddel for å få alle landets helseforetak til å rapportere uheldige hendelser på en slik måte at sammenligninger kan gjøres på tvers av landets helseforetak, og man skal kunne lære av hverandres feil slik at man samlet får en økt kunnskap om uheldige hendelser og på sikt klarer å redusere disse hendelsene.

Innen spesialisthelsetjenesten har vi i Norge satt fokus på pasientsikkerhet gjennom pasientsikkerhetskampanjen «*I trygge hender*». Denne ble initiert av Helse- og omsorg departementet og ble lansert i januar 2011. Kampanjen ble gjennomført i perioden 2011 -2013. Der er i løpet av kampanjeperioden gjort delbeskrivelser av prosjektets fremdrift og funn. I juni 2014 ble sluttrapporten fra pasientsikkerhetskampanjen lansert (Skjellanger m.fl.2014).

Pasientsikkerhetskampanjens målsetting var å redusere antall pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og forbedre pasientsikkerhetskulturen i helse- og omsorgstjenesten ved hjelp av målrettede tiltak på prioriterte områder (Skjellanger m.fl.2014).

Når bestillingen er gjort fra styrende organer og kunnskapen om hvordan man skal forbedre prosesser er til stede, så skulle man forvente at det var en håndterlig sak å redusere antall uheldige hendelser. I rapport «*forslag til rammeverk for et nasjonalt rammeverk for kvalitetsindikatorer*» dras det frem at til tross for reformer,

lovendringer og betydelig økonomisk satsing, så mangler Norge i dag likevel sammenlignbare data for kvalitet i spesialisthelsetjenesten. Der er manglende systematisk kunnskap om hvilken behandling pasientene får, hvilken kvalitet tjenestene har og hvilke resultater som oppnås av behandling (Rygh m. fl. 2010).

## 2.3 DEFINISJONER

Det er mange som har laget definisjoner på kvalitet og avvik. Avvik er ikke nødvendigvis entydig i definisjon og forståelsen/fokuset av begrepet. Om alle impliserte parter ikke forholder seg til samme forståelse/operasjonalisering av begrep, vil det oppstå en risiko for ulik rapportering. Om man endrer begrepenes forståelse over tid, kan det antas at det gir endringer i hva som rapporteres og resultater kan ikke direkte sammenlignes over tid.

### KVALITET

«To err is human» blir på mange måter sett som oppstarten av fokus på økt pasientsikkerhet (Kohn m.fl.1999). Rapportens funn vakte oppsikt internasjonalt, og mange i mange land ble det fra både politisk nivå, ledernivå og ansattnivå satt fokus på dette viktige temaet. Frem til denne rapporten ble publisert, fantes bare sporadiske usystematisk arbeid om uheldige hendelser av mer lokal art. I etterkant av rapporten har det både nasjonalt og internasjonalt blitt satt et systematisk fokus på kvalitet i alle deler av helsetjenesten. «To err is human» nevnes fortsatt ofte i forbindelse med nye prosjekters sluttrapporter. I «To err is human» ble følgende definisjon lagt til grunn for kvalitet:

*«A quality health service is one which organizes resources in the most effective way to meet the health needs of those most in need, for prevention and care, safely, without waste and within higher level requirements»* (Kohn m. fl.1999).

Helsedepartementets definisjon tar utgangspunkt Norsk Standard (NS-EN ISO 9000:2000) som definerer kvalitet på følgende måte:

*«Kvalitet er i hvilken grad en samling av iboende egenskaper oppfyller krav»* (Meld. St. 10. 2012-2013).

Kvalitet operasjonaliseres på følgende måte:

*«Helsetjenestene er virkningsfulle, er trygge og sikre, involverer brukere og gir dem innflytelse, er samordnet og preget av kontinuitet, utnytter ressursene på en god måte og er tilgjengelige og rettferdig fordelt»* (Sosial- og helsedirektoratet 2005).

Legges Helsedepartementets definisjon av kvalitet til grunn for hvordan kvalitet skal operasjonaliseres, så tar denne definisjonen inn over seg ledelse og økonomisk resultatoppnåelse i tillegg til kvalitetsbegrepet. I et

lederperspektiv kan det antas å være en god tilnærming, men i forhold til pasientens opplevde kvalitet og redusert antall avvik er den ikke nødvendigvis en presisering.

Kvalitet som begrep definert av Kunnskapssenteret (Rygh 2010).

*” Med kvalitet forstås i hvilken grad helsetjenestens aktiviteter og tiltak øker sannsynligheten for at enkeltpersoner og grupper i befolkningen får en ønsket helserelatert velferd, og tjenestene utøves i samsvar med dagens profesjonelle kunnskap ” (Rygh 2010 s.41).*

Rygh sin definisjon av kvalitetsbegrepets legges til grunn for oppgaven (Rygh m. fl. 2010). Grunnlaget for dette standpunktet er at denne definisjonen grunnlaget for hvordan kvalitetsindikatorerne er bygget opp og hvordan de skal forstås. Definisjonen skiller seg fra Sosial- og helsedirektoratets definisjon fra 2005 som ikke er like tydelig på trygghet for bruker, samordning og brukers innflytelse i sin definisjon. Selv om enkeltelementer som sikrer bruker av spesialisthelsetjenesten beste vilkår er svekket i denne definisjonen, så er det ikke mulig å fortolke datafunn i lys av en annen definisjon enn den som er lagt til grunn.

## AVVIK

Avvik og uheldige hendelser brukes i denne oppgaven som synonymmer.

Der er mange definisjoner på hva et avvik kan bety, og definisjonene er i seg selv ikke entydig. De tidlige definisjoner tar inn over seg forlenget sykehusopphold, uførhet, død og pasientens eventuelle skade som de overnevnte. Sener definisjoner tar inn over seg økonomiske forhold og ledelsesutfordringer slik som Helsedepartementets definisjon fra «... og bedre skal det bli» (Sosial- og helsedirektoratet 2005).

Som følge av at det er pasientens forbedrede sikkerhet som er mitt fokus, går jeg i denne oppgaven tilbake til opprinnelsen og definerer avvik på følgende måte:

Avvik (adverse events):

*«En utilsiktet skade eller komplikasjon som er forårsaket av behandling eller pleie og ikke av pasientens sykdom» (Aase 2010 s.26).*

En måte å se kvalitet på er fravær av avvik. Kvalitet i alle ledd skulle da være synonymt med fravær av avvik i de samme ledd.

## PASIENTSKADE

Pasientskade er i forhold til Global Trigger Tool definert som:

*” utilsiktet fysisk skade som har oppstått som et resultat av medisinsk behandling eller som behandlingen har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang” (Delikås 2014 s. 9).*

### Oppsummering

I dette kapittelet er det synliggjort hvordan utviklingen innen kvalitetsarbeidet har vært i de seinere år gjennom oppretting av digitale systemer for avviksregistrering og hvilke tiltak som er gjort for å oppnå en høyere grad av pasientsikkerhet. Videre er det påpekt hvilke definisjoner som har vært brukt for å bedre kvalitet i spesialisthelsetjenesten, og hvilke definisjoner som brukes nå. Det er også synliggjort hvor fragmentert kvalitetsarbeidet har vært i den tidlige fasen.

Størst oppmerksomhet bør vies definisjonene av kvalitet, avvik og pasientskade og deres innbyrdes betydning for hverandre. Kvalitet som begrep er definert bare i positiv betydning av ordet. Avvik, uheldige hendelser og pasientskader er konsekvensen av fravær av kvalitet og blir derav negative som følge av at de beskriver negative forhold.

Landets regionale helseforetak har valgt forskjellige digitale meldesystemer for uheldige hendelser. Dette medfører at det ikke vil være mulig å hente ut nasjonalt sammenlignbare data, som kan brukes til felles læring.

Der er etablert en usikkerhet relatert til hvor mange uheldige hendelser som skjer i spesialisthelsetjenesten som følge av at tallene viser både 10 % og 16 % avvik ved bruk av forskjellige metoder.

Nasjonalt og internasjonalt er kvalitetsindikatorer valgt som veien videre for å kunne måle kvalitet. I Sverige og USA er det etablert struktur- prosess- og resultatindikatorer og det jobbes med å finne indikatorer som påvirkes av flere elementer. I Norge har vi etablert struktur- og prosessindikatorer, men har ingen indikatorer for resultat enda. Resultatdimensjonen er den faktoren som denne oppgaven adresserer.

## 3 TEORI

Oppgavens problemstilling er å se om det finnes dokumentert effekt av gjennomførte forbedringstiltak, og om det som en konsekvens av dokumentert effekt kan påvises at pasientsikkerhet har økt. Allerede i 2010 er det en forståelse av at norske systemer for kvalitetsmåling har fragmentert kunnskap om hva som påvirker kvalitet i form av innmeldte avvik. Dette gir en del problemstillinger i forhold til dokumentert reduksjon i antall avvik (Lindahl m. fl 2010). For å belyse problemstillingen, må teoretisk grunnlag for pasientsikkerhet, kvalitet i spesialisthelsetjenesten, kvalitetsforbedring og kvalitetsindikatorer forklares.

I dette kapitlet belyses begrepene pasientsikkerhet, kvalitetsindikatorer og kvalitetsforbedring ved hjelp av relevant forskning og litteratur. Kvalitetsindikatorene vektlegges spesielt, da disse er valgt som et nasjonalt fokusområde for måling av forbedret kvalitet i spesialisthelsetjenesten.

### 3.1 POLITISK NIVÅ - STRATEGISKE VALG, OPPDRAGSDOKUMENT OG LOVKRAV

Formalkrav i forhold til arbeid for å redusere antall uheldige hendelser i spesialisthelsetjenesten finnes i både myndighetskrav i form av årlig oppdragsdokument til de regionale helseforetak og lovkrav. Formelle krav satt fra eier til utøvende instanser fremkommer gjennom de følgende elementer.

#### 3.1.1 STRATEGISKE VALG

Et samlet Storting står bak kravet om bedret sikkerhet for pasient. Deres bestilling er gitt til Helse- og omsorg departementet for videre utarbeidelse. Helse- og omsorg departementet har på bakgrunn av bestillingen fra Stortinget, gjort noen valg ut fra nasjonal og internasjonal kunnskap om kvalitetsforbedring og har gjort strategiske valg for å møte Stortingets krav.

Strategiske valg som er gjort er å opprette Kunnskapssenteret som en kunnskapsbærende instans som skal innhente informasjon om både tidlig kunnskap, nyere kunnskap, ha en opplæringsrolle ut mot helseforetakene og også for å lede kvalitetsforbedringsprosjekter. Ett av de prosjekter de har ledet er pasientsikkerhetskampanjen.

Gjennom pasientsikkerhetskampanjens mandat satte Helse- og sosialdepartementet et myndighetskrav i form av at det skulle bygges varige strukturer for pasientsikkerhet og man skulle ha en forbedring i pasientsikkerhetskulturen i helse og omsorgstjenesten (Skjelanger 2014).

Mandatet er understøttet av lover som hver for seg sikrer pasienter rettigheter til gode helsetjenester og også gjennom forskrifter som skal sikre pasienter der uhell skjer. For å se om kvalitetsforbedrende tiltak har virket, må først grunnlaget for å bedømme tiltakene beskrives. Strategiske politiske valg presisert i form av

oppdragsdokument er en del av bestillingen som er gjort, og danner selve grunnlaget for hva oppgaven skal lete etter.

### 3.1.2 LOVKRAV

Myndighetskrav setter rammen for partenes retter og plikter samt bestilling av den operative virksomhets kjerneområder. I lov og forskrift fremkommer ansvarsområder for hvem som plikter å melde fra om uheldige hendelser, samt rettigheter som brukere av helsetjenestene skal ha. Brukers mulighet til å melde er også klart definert. Grunnlaget for lovendringene er at der er en felles aksept for at økt fokus på pasientsikkerhet, økt kvalitet og reduksjon av avvik, vil tjene pasient, pårørende og helseinstitusjonene. I det følgende gis en grov oversikt over hvilke elementer som fremkommer av de forskjellige lover som påvirker ansatte i form av forpliktelser og pasienter i form av rettigheter.

Formålet med Helsepersonelloven (*Lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv.*) er å bidra til sikkerhet for brukere av tjenestene, samt å gi tillit mellom bruker og utøver av tjenestene. Loven definerer helsehjelp, påpeker forsvarlighet innenfor faglige rammer, krav til nøysomhet i forhold til ressursforbruk samtidig som den som at loven presiserer at utøvelse av helsetjenester ikke påfører bruker skade.

Punktene som loven tar opp i seg, burde for enhver helsearbeider ligge som en forutsetning ved utøving av sitt fag etter endt utdanning, og burde slik sett ikke være nødvendig å presisere i en egen lov. Det legges til grunn for oppgaven av loven er laget som følge av at der er en aksept for at uheldige hendelser skjer, til tross for at lovens innhold omhandler elementer som i hovedsak skulle vært lagt som en forutsetning etter endt utdanning.

Meldeplikt om personskade er inntatt i spesialisthelsetjenesteloven (*Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten mm.*) og i Helsepersonelloven. Meldeplikten for helsepersonell etter første ledd gjelder ikke dersom helseinstitusjonen har meldeplikt etter Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Dersom helseinstitusjonen skal kunne melde fra om personskade, fordrer det at personskade meldes fra den enkelte ansatte, til nærmeste leder og at denne melder videre i rett system.

Helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade 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. Spesialisthelsetjenesteloven er viktig som følge av at både taushetsplikten oppheves for å få synliggjort uhell eller nesten uhell, og også fordi den legger grunnlaget i forhold til plikten til å melde fra og at det skal skje umiddelbart.



Helseforetaksloven (*Lov av 15.juni 2001 nr. 93 om helseforetak m. m*) ansvarlig gjør både politisk nivå og de regionale helseforetakene i forhold til sikker drift, men i denne loven ansvarlig gjøres ikke de samme nivåene med tanke på uheldige hendelser i form av at de pålegges å gjøre noe med uheldige hendelser. De ansvarlig gjøres kun med tanke på å avdekke slike forhold gjennom interne revisjoner.

Offentlighetsloven (*Lov av 19.mai 2006 nr.16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd*) legger til rette for innsyn og deling av kunnskap, men samtidig settes det en motsetningsparagraf inn som forhindrer åpenhet i saker som er underlagt taushetsplikt. Dette medfører at opplysninger om uheldige hendelser er unntatt offentligheten. Når man vet at det er lagt til grunn en omforent enighet om åpenhet og felles læring av uheldige hendelser i helsetjenesten, blir det et paradoks at en lov forhindrer åpenheten som er lagt til grunn i annen lov. Ser man offentligloven og vernet av enkeltmennesket mot offentlig innsyn opp mot meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven som åpner for at taushetsplikten kan under gitt omstendigheter ses bort fra, så ligger det en vernebestemmelse i offentligloven som gjør at slike saker fortsatt ikke legges ut offentlig selv om taushetsplikten er lempet på.

Pasient- og brukerrettighetsloven (*Lov av 2.juli 1999 nr.63 om pasient- og brukerrettigheter*) skal sikre at alle gis samme rett til å få samme behandling uavhengig av kjønn, bosted, etnisitet osv. Loven presiserer at derom bruker av en helsetjeneste blir skadet, så skal bruker varsles om den påførte skade og om klageadgang og søksmålsmulighet. Også her ser man at bruker av helsetjenestene har fått en ekstra sikring i forhold til å få vite om både det som har skjedd, og også hvordan man skal gå frem for et eventuelt søksmål mot behandlende enhet.

Forskrift om virksomhetsovergrepene pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap (*Forskrift av 21. desember 2000 nr. 1385 om virksomhetsovergrepene pasientjournal*) gir åpning for at flere enheter på tvers av behandlingsnivå (1. og 2. linje) fører felles journal for å sikre pasienten best behandling og også for å hente kunnskap om eventuelle uheldige hendelser. Med et felles journalsystem er det åpnet for hurtig utveksling av informasjon på tvers av behandlingsnivåene uten å måtte vente på epikriser.

Gjennomgående skal alle disse lovene sikre pasientens rettigheter til trygge og gode helsetjenester samtidig som helsearbeidere pålegges ansvar for å si fra dersom noe likevel går galt eller nesten går galt. Lovverket har blitt forsterket for å følge opp de strategiske valgene som er gjort for å sikre best mulig helsetjeneste. Lovverket støtter opp under de bestemmelser som både Storting og Helse- og sosialdepartementet har gjort, og danner en juridisk ramme rundt de strategiske valgene som er gjort.

### **3.1.3 OPPDRAGSDOKUMENT**

Lov, forskrift og andre myndighetsvedtak danner grunnlag for spesialisthelsetjenestens tjenester. I tillegg får de regionale helseforetakene oppdragsdokument hvor rammen for deres drift blir fastsatt i forhold til blant annet volum av undersøkelser, økonomi og kvalitet av drift. I 2013 har de fått følgende bestilling for pasientsikkerhet (oppsummert utdrag fra Regjeringen 2013)

Pasienter og pårørende sine erfaringer ble tatt inn som en kunnskapskilde for at man skulle lære av hverandre sine feil. Det ble påpekt at pasienter og pårørende sine erfaringer skulle brukes i systematisk arbeid med forbedring, forskning og innovasjon.

Regjeringen gir hvert regionalt helseforetak et årlig oppdragsdokument. Oppdragsdokumentet har i prinsipp to formål – det blir stilt styringskrav og Stortingets budsjettvedtak blir formelt stilt til deres disposisjon.

Hovedelementene i oppdragsdokumentene har i all vesentlig grad de samme hovedinnretninger, men med regionale tilpassinger for best tilpassing i forhold til befolkningsgrunnlag og demografi. I 2015 oppdragsdokumentene blir det blant annet satt krav til bedre behandlingsresultat relatert til noen gitte kvalitetsindikatorer, og det ble satt frem krav om økte overlevingsrater. Kapittel 7 i oppdragsdokumentene er det satt frem krav til hva det skal rapporteres på, hvordan det skal rapporteres og frekvens for rapportering. Eksempler på rapporteringsparameter i spesialisthelsetjenesten er gjennomsnittlig ventetid, fristbrudd, antall kreftpasienter i pakkeforløp, pakkeforløp gjennomført innenfor standard forløpstid, sykehusinfeksjoner, reinnleggelser innen 30 døgn, pasienter med blodpropp i hjernen som har fått trombolysebehandling og pasienter med hjerneslag som er direkte innlagt på slagenhet (Helse- og omsorgsdepartement 2015)

Innenfor viktige fagområder er det identifisert og implementert nasjonale medisinske kvalitetsregistre. I 2013 ble det gjennom oppdragsdokument satt frem påstand om at nasjonale kvalitetsindikatorer hadde tilfredsstillende datakvalitet som en del av kvalitetskravet (Helse- og omsorgsdepartement 2013). I denne påstanden ligger en almen akseptanse for at alle helseforetak innrapporterer samme type avvik etter lik forståelse av håndtering av avvik.

I samme oppdragsdokument påpekes det at helseforetakene har utarbeidet planer for implementering av sentrale anbefalinger i relevante nasjonale faglige retningslinjer.

Oppdragsdokumentet inneholder også krav til nasjonale medisinske kvalitetsregistre i forhold til å levere offentlig tilgjengelige årsrapporter basert på en felles mal. Grunnlaget for felles læring må således antas å være lagt.

Noen elementer som skal fremkomme i nasjonale kvalitetsregistre er at 100 % av alle epikriser skal være utsendt innen syv dager og der er et mål om at der ikke skal være noen korridorpasienter. Videre er det satt mål om 30 dagers overleving etter hjerneslag og 30 dagers risikojustert totaloverlevelse.

Oppdragsdokumentene er klar på ønsket om systematisk forbedringsarbeid, men samtidig merker man seg at det allerede i disse føringene legges det inn en forventning om at tjenestene er ulik i kvalitet, data om uheldige hendelser ikke favner om alle tematiske utfordringsområder og at det foreløpig bare er få sikre nasjonale styringsparametere (Regjeringen 2015).

Oppdragsdokumentene danner en forlengelse av den røde tråden som går fra Stortingets bestilling, utarbeidet på grunnlag av strategiske valg for å oppnå kvalitetsforbedring med forsterkede signaler i lovgrunnlaget - til krav til helseforetakene som den utøvende enhet. Alle disse faktorene danner grunnlaget som gir et utgangspunkt for oppgavens tema og mål av den grunn inkluderes. Her legges rammen i den bestillingen som oppgaven adresserer.

### 3.2 KVALITETSFORBEDRINGSMETODER

Helsedirektoratet har påpekt viktigheten av å jobbe med kvalitetsforbedring på flere nivåer for å sikre pasienten mot uheldige hendelser. De har påpekt at for å komplettere arbeidet, må man jobbe med samfunn/ systemnivå, organisasjon, mikrosystem (hjelpere og brukerteam), den enkelte utøver og pasient. For å klare det må man ha kunnskap om alle de mekanismer som kan påvirke det enkelte nivået, samt kunnskap om hvordan man jobber med forbedring. Det finnes flere måter å jobbe med kvalitetsforbedring på lokalt nivå. En enkel metode er Demmings metode for kvalitetsforbedring (Mainz 2011). Demmings metode for forbedring er brukt av Kunnskapscenteret i deres kvalitetsforbedringsprosjekter og må derfor anses som en viktig faktor i teoretisk grunnlag.

Før denne tas i bruk må man identifisere tre grunnleggende spørsmål:

1. Mål – hva vil vi oppnå
2. Måling – hva skal måles. Når er en forandring en forbedring.
3. Tiltak – hvilken endring skal gjøres for å få en forbedring

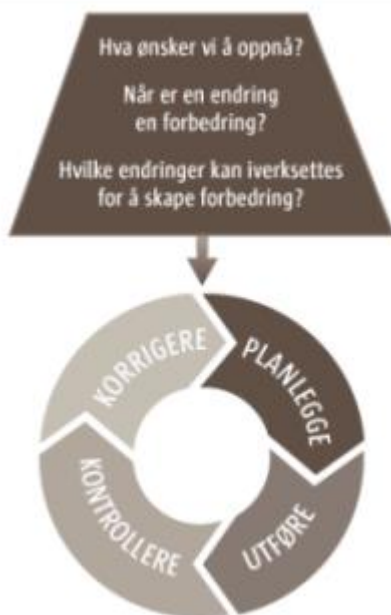


Fig 1 Demmings forbedringssirkel. (Nyen 2011)

Demmings utviklet denne enkle modellen for systematisk forbedring som består av fire hovedelementer: planlegge, utføre, kontrollere og korrigere. I planleggingsfasen ser man på hvilke behov for forbedring man har i en organisasjon. Disse behovene kan være identifisert gjennom meldesystemer, interne revisjoner eller som forslag fra ansatte. For å ha grunnlag for forbedringsprosessen må forbedringsområdet analyseres for å søke å finne årsakssammenheng og også for å se på mulige løsninger og hva de forskjellige løsningene vil gi av

konsekvenser. Utføringsfasen er å teste ut løsninger i praksis og se om de har den ønskede effekt eller om det oppstår ikke definerte konsekvenser. I kontrollfasen evalueres det om tiltak har hatt ønsket effekt. Om ikke tiltak har hatt ønsket effekt, må man korrigere. Det som er vesentlig med Demminigs forbedringssirkel er å lage kontrollmekanismer slik at man kan dokumentere om tiltak har hatt ønsket effekt, og også at man ikke endrer på mange elementer samtidig da dette vil kunne gi usikre målinger av ønsket effekt.

Kvalitetsforbedringsarbeid setter krav til organisasjonskulturen og fordrer at det settes av tid til forbedringsarbeid slik at arbeidet ikke anses som en straff men som et fokusområde for enheten med høy grad av viktighet.

En av de andre mye brukte modellene for forbedring er Donobedians forbedringprosess. Også denne brukes aktivt av Kunnskapssenteret som følge av at dette er en modell som også brukes internasjonalt , og er derav en naturlig del av teorigrunlaget (Lindahl 2010).

Denne er mer omfattende og inntar flere perspektiver som ledelsesansvar, overordnede kvalitetssystemer, ressursstyring og måling av produktets måloppnåelse.

Inndeling av indikatorer i måleområder etter Donabedian (Rygh 2008)

• **Strukturdimensjonen:**

Handler om forutsetningene for å yte en god helsetjeneste. Det kan for eksempel dreie seg om helsesystemets kapasitet, dets oppbygning og organisering, personellets kompetanse og utstyrets sikkerhet (personell, senger etc.)

• **Prosessdimensjonen:**

Viser til de tilbud eller tiltak som fører til god helsetjeneste. Dette omfatter også hvordan relasjonen mellom tjenesteleverandør og -mottaker er og inkluderer aspekter som for eksempel forebygging, utredning, diagnostisering og intervensjon i form av behandlingstiltak.

• **Resultatdimensjonen:**

Har fokus på de helserelaterte effektene som brukere eller pasienter får eller opplever i forbindelse med kontakten med helsetjenesten, for eksempel på symptomer, livskvalitet, funksjon eller overlevelse.

Skjematisk fremstilling av Donabedians forbedringsprosess:

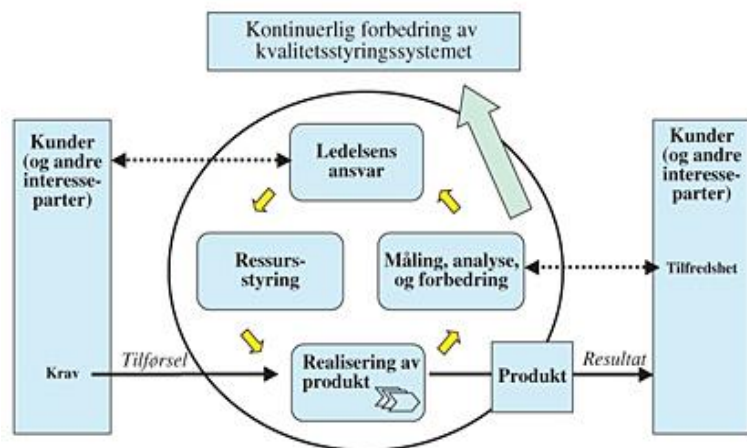


Fig 2 System for kvalitetsstyring. NS- EN ISO 9001:2008

Ingen av disse forbedringsprosessene tar inn betydning av organisasjonens kulturelle forhold eller deres forutsetninger for pasientsikkerhet. Jeg anser begge modellene som relevant, men med begrensninger i forhold til å skape de totale forutsetninger for at pasientsikkerhet skal oppnås.

Et viktig element i Donabedian's modell er resultatdimensjonen som skal måle kundetilfredshet. I denne sammenheng er pasientene kundene. Dersom pasienten ikke skal få melde fra om avvik, men det bare skal legges til grunn PassOpp panelets målinger av kvalitet, kan man anta at resultatdimensjonen ikke nødvendigvis viser hele bildet. Når det legges til grunn at det i Danmark meldes fra om 10 ganger flere uheldige hendelser i det nasjonale meldesystemet som det Norske systemet er bygget etter, og også tar med at pasienter i Danmark har tilgang til å melde direkte i dette systemet, så ser man en svakhet i det Norske systemet (Krogstad 2009).

### 3.3 NASJONALE MELDESYSTEMER

Der fantes tidligere 17 sentrale og 45 nasjonale medisinske kvalitetsregistre, fordelt over blant annet Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Forsvarsdepartementet og de fire regionale helseforetakene. Disse inngår nå i Nasjonalt helseregisterprosjekt hvor Helsedirektorater søker å samle kunnskap gjennom å samle tidligere medisinske registre i en samlende nettportal: <http://www.helseregistre.no/>

Statens helsetilsyn var fra 1994 ansvarlig enhet for mottak av meldinger om alvorlige uheldige hendelser. I perioden 2009 – 2011 mottok Statens helsetilsyn 7756 meldinger om alvorlige hendelser som førte til, eller kunne ha ført til, betydelig skade på pasient. Til sammenligning mottok den nasjonale pasientsikkerhetsbasen i Danmark 34 418 tilsvarende meldinger i 2010. Fra 1.juli 2012 har meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 blitt flyttet fra Helsedirektoratet til Kunnskapscenteret. Flytting av ansvar for å motta og bearbeide meldinger ble gjort som både en konsekvens av en

antatt underrapportering og også som en konsekvens av at Statens helsetilsyn hadde en dobbeltrolle som både rapporteringsinstans og som undersøkende instans ved mistanke om lovbrudd og eventuell straffeforfølgelse ved helsepersonells involvering i uheldige hendelser.

Formålet med å opprette en nasjonal meldeenhet med meldeplikt er klart definert både i strategiske myndighetskrav og lovkrav til å skulle forbedre pasientsikkerheten og å forebygge at tilsvarende hendelser skal skje igjen. I notat fra Kunnskapssenteret i 2013 redegjøres det for prosessen bak etablering av meldeordningen for uønskede hendelser (Brudvik 2012). De viktigste elementene som skulle etterleves i prosjektet var:

- *Flytte mottak av meldinger fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret*
- *Ha fokus på systematisk læring av uønskede hendelser, frikoblet fra sanksjonsmyndighetene.*
- *Hendelsene skal meldes innen 24 timer, mot tidligere ordning hvor sykehusene har sendt inn på papir til Helsetilsynet innen en frist på to måneder.*
- *Kunnskapssenteret skal så melde raskt tilbake til melder.*
- *Meldingene skal sendes elektronisk til Kunnskapssenteret, som skal kunne sende tilbakemeldinger. Dette innebærer et system for elektronisk meldingsutveksling.*

Slagordet for prosjektet ble å melde for å lære. Å lære av hverandres feil gjennom systematisk kunnskapsinnhenting forutsetter at man forstår mekanismene som medfører uønskede hendelser ut fra et systemperspektiv. Den enkle tankegangen er at dersom man forstår hvorfor det gikk galt, kan man forebygge at tilsvarende skjer igjen. Også ved å se på nesten uhell kan man lære, men da med å se på hvilke faktorer som gjorde til at det ikke gikk galt.

Kunnskapssenteret fikk i prosjektet tildelt flere forskjellige roller. På den ene siden skal de være mottaksenhet for meldinger om uheldige hendelser, de skal vurdere og håndtere enkeltmeldinger samt rapportere på et aggregert nivå.

Skjematisk oversikt over meldeordningens arbeidsflyt og hvordan Kunnskapssenteret skal samarbeide med andre for å redusere pasientskader:

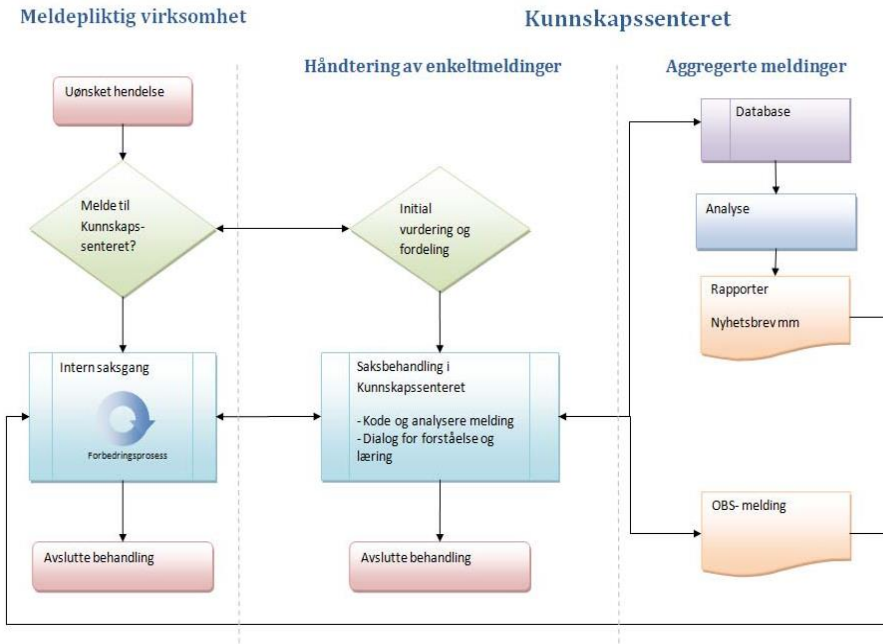


Fig.3 Flytskjema avviksmelding (Saastad 2014).

Flytskjemaet beskriver både overordnet nivå hvor Kunnskapssenteret er den aktive part for innmelding, registrering, analysering og rapportering. Flytskjemaet tar også inn de lokale nivåer hvor det enkelte helseforetak selv skal gjøre forbedringsarbeid, her markert som intern saksgang.

Barrierene som oppstår etter fig 1 side 15 opp mot flytmodellen fra Kunnskapssenteret skaper noen utfordringer. Organisasjonskultur og meldekultur er avhengig av å bli understøttet av gode rapporteringsrutiner med tilbakemelding til melder. Når Kunnskapssenteret som en konsekvens av stor arbeidsbelastning sender ut standardmeldinger uten direkte tilbakemelding på den enkelte hendelse, åpner man for muligheten av lavere grad av innmelding av avvik som en konsekvens av at melder ikke får forståelse av hva som skjer med det innmeldte avvik. Videre ligger det liten læring i en standard tilbakemelding (Lippestad med fl. 2014). Melding av avvik og læring om sikkerhetskultur og pasientsikkerhet skjer i den enkelte organisasjon, mens Kunnskapssenterets flytskjema i all vesentlig grad viser flyten internt i Kunnskapssenteret basert på lov og forskrift samt kvalitetsindikatorerne og den interne læring som skjer i Kunnskapssenteret. Kunnskapssenterets model hensyntar heller ikke lokale systemer for melding av avvik, og læring som en konsekvens av lokale rapporteringer og tilbakemelding til melder. Det kan antas at en av konsekvens ved Kunnskapssenterets ensidige flytskjema er at det skjer lokale endringer som ikke fremkommer av deres model. Disse endringene vil både på kort og lang sikt kunne påvirke resultater i form av høyere grad av kunnskap om hva som skal til for å øke pasientens sikkerhet i behandlingskjeden.

Meldesystem er viktig for oppgaven for å se på både hvor mange avvik som meldes, hvordan det tilbakemeldes fra Kunnskapssenteret for å se om dette gir grunnlag for læring samtidig som man kan se om antall innmeldte avvik samsvarer med andre land sine forekomster.

### 3.4 KVALITETSREGISTRE OG KVALITETSINDIKATORER

Helsedirektoratet har overordnet ansvar og myndighet for helsetjenestene, deres innhold og kvalitet i Norge. På bakgrunn av sitt ansvar, ga Helsedirektoratet i 2009 Kunnskapssenteret som oppdrag å utrede og foreslå et kriteriesett for å utarbeide nasjonale kvalitetsindikatorer. Kunnskapssenteret kom i 2010 med et forslag til nasjonalt rammeverk for kvalitetsindikatorer (Rygh 2010). Grunnlaget var at vi i Norge manglet sammenlignbare data om kvalitet i store deler av helsetjenesten. Kunnskapssenteret definerer indikatorer på følgende måte:

*«En målbar variabel som gir informasjon om et fenomen (for eksempel kvaliteten av en behandling), som vanligvis ikke lett lar seg måle direkte» (Rygh 2010 s 39).*

Kunnskapssenteret er vår nasjonale innrapporteringsenhet. Kunnskapssenteret gjorde, etter oppdrag fra Helsedepartementet, allerede i 2009 en anbefaling til politisk nivå om forslag til rammeverk for gode meldesystemer, basert på internasjonale erfaringer. Kunnskapssenteret kom i 2010 med revidert utgave av sine anbefalinger, hvor de lister 18 innsatspunkter som bør legges til grunn for gode meldesystemer. (Rygh 2010)

Kunnskapssenteret kom med 18 anbefalinger i forhold til kvalitetsindikatorer(Rygh 2010):

1. Skal bidra til å sikre likeverdig tilgang på helsehjelp av god kvalitet. Læring og styring skal være hovedperspektivet.
2. Målgrupper ble rangert i prioritert rekkefølge til:
  - a. Politisk nivå, forvaltning, ledere på overordnet nivå
  - b. Allmenheten, pasienter og pårørende
  - c. Personell/ ledere på lokalt nivå
  - d. Forskere
  - e. Studenter og undervisere
3. Systemets ambisjon skal være å fremme forståelse av hva som er god tjenestekvalitet og hvordan dette skal kunne måles med transparente og metodisk gode tilnærminger. Systemet skal være relevant for realistisk sammenligning på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå.
4. Det skal hvert år utgis en eller flere rapporter der et utvalg av indikatorene publiseres.
5. Indikatorene skal gjøres løpende tilgjengelig for de målgrupper som kan ha nytte av indikatorene.
6. Kvalitetsbegrepet ble fast definert som grunnlag for kvalitetsindikatorsystemet.
7. Utgangspunktet for nasjonale kvalitetsindikatorer skal være OECDs modell for kvalitetsindikatorer – Health Care Quality Indicator Project.
8. Kvalitetsindikatorsystemet skal fokusere på effekt, sikkerhet, brukerorientering og tilgjengelighet.
9. Ved valg, utvikling og testing av kvalitetsindikatorer skal en forhåndsbestemt seleksjonsprosess følges.
10. Prioriteringskriterier for valg av områder ble anbefalt.



11. Prosess for prioritering og utvelging av områder for måling skal gjøres basert på en kombinasjon av kunnskapsoppsummering og konsensusprosesser.
12. Det skal brukes et enhetlig sett med kriterier for evaluering av potensielle indikatorer.
13. Før en indikator tas i bruk, skal datagrunnlaget kvalitetssikres og testes for presisjon og skjevhet.
14. Kvalitetsindikatorsystemet skal oppdateres med regelmessige intervaller
15. Skal inneholde indikatorer som reflekterer de faktiske oppnådde resultater i helsetjenesten.
16. S sammensatte indikatorer bør utarbeides for å avdekke langsiktige trender.
17. Kvalitetsindikatorsystemet skal baseres på både eksisterende data og på prospektiv datainnhenting.
18. Forvaltning av nasjonalt kvalitetsindikatorsystem anbefales lagt til et kompetent miljø.

I forslaget til rammeverk for kvalitetsindikatorer inntar Kunnskapssenteret kun de overordnede prinsipper som anbefales for å oppnå mål om et robust og etterprøvbart kvalitetsindikatorsystem. I dette forarbeidet tas det ikke stilling til hvilke kvalitetsindikatorer som kan anbefales.

Kunnskapssenteret påpeker i sin rapport at våre nasjonale kvalitetsindikatorsystemer oppleves som fragmentert, har en mangelfull helhetstenking og er i varierende grad opplevd som transparente. Krav til systematikk og metode er av varierende kvalitet og digitale utfordringer har sammen med juridiske utfordringer bidradd til å forhindre systemutvikling.

Helsedirektoratet har laget et rammeverk for et kvalitetsindikatorsett innen helsetjenestene basert på Kunnskapssenterets anbefalinger (Helsedirektoratet 2010). Hensikten med rammeverket er å beskrive hvem rammeverket er ment for, hvordan det skal anvendes og definere hva som skal måles og på hvilken måte det skal måles. Rammeverket definerer ikke hvilke kvalitetsindikatorer som skal inngå, men gir de prinsipielle retningslinjene og avklaringer for å utvikle kvalitetsindikatorer av god kvalitet. Oppdatert oversikt over kvalitetsindikatorer finnes på [Helsenorge.no](http://Helsenorge.no) – den offentlige helseportalen.

Kunnskapssenteret definerte kvalitetsindikatorer som indirekte mål på kvalitet innen et område. Dette vil bli nærmere drøftet i kapittel 5 og 6. For at alle helseforetak skal rapportere kvalitet, eller manglende kvalitet, er nasjonale indikatorer som forvaltes likt av alle en forutsetning for å kunne lære av hverandre.

For å kunne vurdere om de endringer som er gjort i form av nye strategiske beslutninger, lovendringer, organiseringsendringer med tanke på rapporteringsinstanser og innmeldingsinstanser har gitt effekt i form av bedret kvalitet til pasient, vil kvalitetsindikatorer og innmeldte avvik i de offentlige registrene være viktig for oppgaven. Kvalitetsregistrene og kvalitetsindikatorer vil være oppgavens resultatdimensjon.

## 3.5 FAKTORER SOM KAN PÅVIRKE PASIENTSIKKERHET

### 3.5.1 ORGANISASJONSLÆRING, SIKKERHETSKLIMA OG -KULTUR

Organisasjonslæring kan ses som en transformeringsprosess med formål om å utvikle en organisasjon gjennom bruk av kunnskap for å forbedre seg selv. Argyris og Schön (1978) har beskrevet organisasjonslæring som tre nivåer som kan oppnås i en organisasjon (Goodwin 2006).

- 1 Singel-loop læring: Hvordan forbedre det nåværende.
- 2 Double-loop læring: Å forandre det nåværende. Lære å forandre de eksisterende antagelser.
- 3 Duetero -læring: Å lære hvordan man lærer. Fokus på selve læringsprosessen.

Argyris og Schön antyder at de fleste individer opererer innenfor den enkelte organisasjon etter de følgende regler (Goodwin 2006):

- Strever etter ensidig kontroll
- Minimere tap og maksimere vinning
- Minimere utrykte negative følelser
- Være rasjonell

De samme har observert at disse reglene ofte gir en gitt oppførsel hos ledere som blir påtrykt organisasjonen gjennom strategisk oppførsel som (Goodwin 2006):

- Man vokter over egne synspunkter uten å oppfordre til utforskning av problemstillinger for å bevare den ensidige kontrollen.
- Ensidede å bevare ansikt utad. Unngå å gjøre andre opprørt eller defensive.

Modellen er beskrevet som «model 1 theory» (Goodwin 2006). En organisasjon som følger denne teorien ledes til å holde igjen informasjon og følelser, rivalisering og utfordring, og tester lite ut organisasjonens prosesser og leveranser i det offentlige rom.

Den mer effektive organisasjonsmodell, kallet «model 2 tenking» (Goodwin 2006) baserer seg på promotering av valid informasjon, informert valg, internt lojalitet til de valg som gjøres og implementering av disse.

Organisasjonsendring handler om å gjøre intervensjoner for å hjelpe en endring fra modell 1 til modell 2. Ved å gjøre dette oppnår man:

- Personlig mestring
- Mentale modeller som medfører at man oppnår forståelse for hvordan organisasjonen og verden virker og også hvordan man kan påvirke for å endre.
- Bygge delte visjoner

- Lærende team som suspenderer antagelser og inntar genuin tenking sammen. Det involverer også å gjenkjenne mønstre av samarbeid og også interaksjoner som defensive holdninger, som igjen vil underminere læring.
- Systemtenkning (den 5. disiplin) som integrerer de fire andre og fusjonerer dem til en enhet av teori og praksis.

Konseptet med lærende organisasjoner har en stigende popularitet som følge av organisasjoner blir mer positiv til endring og innovasjon. Goodwin og Iles (Goodwin 2006) påpeker dog at det finnes lite forskningsbasert kunnskap som støtter opp om disse modellene.

En del av organisasjonskulturen kan ses som sikkerhetskultur. Fenomenet sikkerhetskultur har vært omtalt siden 1980, og var omtalt av Reason allerede i 1997. Forskning på fenomenet startet for fullt som en konsekvens av Chernobyl ulykken i 1986. Sikkerhetskultur blir definert på flere måter, hvor de fleste definisjonene av det er hentet fra organisasjonskulturlitteraturen (Guldenmund 2000).

I henhold til med Scheins beskrivelse av organisasjonskultur kan sikkerhetskultur forstås som underliggende verdier, normer, antakelser og forventninger om sikkerhet.

Sikkerhetskultur og sikkerhetsklima ses av Guldenmund i en sammenheng hvor sikkerhetsklima betegnes som forløper til sikkerhetskultur, og hvor sikkerhetskultur tillegges en bredere og dypere mening enn sikkerhetsklima. (Guldenmund 2000).

Guldenmund har definert 7 egenskaper som er typisk for både organisasjonsklima og organisasjonskultur ut fra gjennomgang av forskningsarbeider (Guldenmund 2000):

1. Den er en konstruksjon. Det vil si at den er et abstrakt konsept mer enn et fenomen. Dette medfører at man allerede her åpner for en signifikant uenighet, siden den tillater forskere betydelige muligheter for ulike definisjoner og ulik operasjonalisering.
2. Den er relativt stabil.
3. Den har flere dimensjoner. Også dette elementet gir ulikheter mellom forskere.
4. Den er noe som er delt av grupper eller av personer. Dette elementet er basis for antagelsen om flere kulturer innen en organisasjon som medfører at klinikker, avdelinger og andre enheter kan utvikle sin egen kultur.
5. Den består av ulike aspekter. For eksempel service klima, sikkerhetsklima, kreativt klima, innovativt klima osv. Disse forskjellene har blitt laget for at man analytisk og praktisk skal kunne innskrenke og gjøre mer temaet mer håndgripelig.
6. Den konstituerer praksis. Hofstede (1991) brakte dette elementet inn hvor han definerte normer og verdier som kjernen. Hans neste lag besto av ritualer, det neste av helter mens det ytterste lag besto av symboler.
7. Den er funksjonell i forståelsen av at den tilfører et rammeverk for å forstå oppførsel.

8. For å forstå i hvilken grad ansatte vil etterleve prosedyrer og rutiner, må man ha en generell forståelse for hvordan organisasjonsklima påvirker sikkerhetsklima og individuell sikkerhetsatferd for å gjøre arbeidsplassen sikrere for både ansatte og brukere av tjenestene. I en studie av Neal, Griffin og Hart fra 2000 settes dette i sammenheng (Neal 2000). Som forventet viste studien en signifikant sammenheng mellom sikkerhetsklima og rapportering relatert til egne hendelser i henhold til sikkerhetsrutiner og sikkerhetsprosedyrer og viste også hvordan dette påvirker deltagelse i sikkerhetsarbeid på arbeidsplassen.

Studien legger til grunn at det de seinere år har vært et skifte i sikkerhetslitteraturen fra individfokus til organisasjonsfokus. Dette synspunktet understøttes av lovendringer gjort i Helsepersonelloven og Helseforetaksloven fra å kunne straffeforfølge en enkelt ansatt der det oppstår uheldige hendelser, til å ansvarliggjøre organisasjonen denne ansatte jobbet i. Lovendringen kom samtidig som man satte overvåkingsansvaret i første instans over fra Helsetilsynet til Kunnskapsenteret, og var en del av strategien for å få ansatte som opplever uheldige hendelser til å melde fra om dette.

Hvordan det generelle organisasjonsklima oppfattes i organisasjonen, medfører en individuell oppfattelse av organisasjonens verdier basert på den enkelte ansatte sin fortolkning. Organisasjonsklima antas derav å ha en stor betydning på enkeltindividets motivasjon til å oppnå produksjonsmål. Det påpekes at sikkerhetsklima er en spesiell form for organisasjonsklima som beskriver individets oppfatning av sikkerhet på arbeidsplassen. En rekke faktorer har blitt påvist å betydning for sikkerhetsarbeidet som for eksempel ledelsens verdigrunnlag, leders fokus på opplæring og tilrettelegging, kommunikasjon og ansattes deltagelse i sikkerhetsarbeid. Det påpekes i denne studien at der ansatte oppfatter en åpen kommunikasjon, vil de anta at kommunikasjon om sikkerhet også blir verdsatt av ledelsen (Faktaark Pasientsikkerhetsprogrammet 2014). Der ansatte oppfatter at organisasjonen er støttende i forhold til ansattes helse og sikkerhet, vil dette få betydning for sikkerhetsklima i organisasjonen. Neal, Griffin og Hart (Neal 2000) har laget følgende skjematisk oppsett over sammenhengen mellom organisasjonsklima, sikkerhetsklima og individuelt sikkerhetsarbeid, og synliggjør på denne måte hvilke forutsetninger som må være til stede for å oppnå sikkerhet i alle deler av pasientbehandling for å oppnå varig reduksjon av uheldige hendelser:

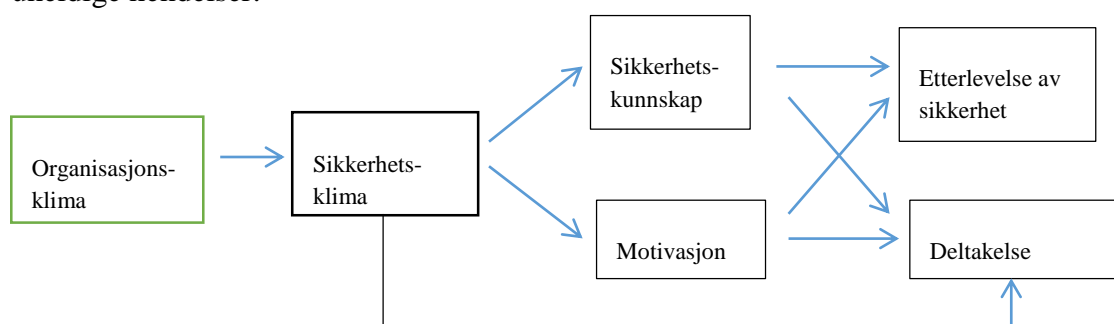
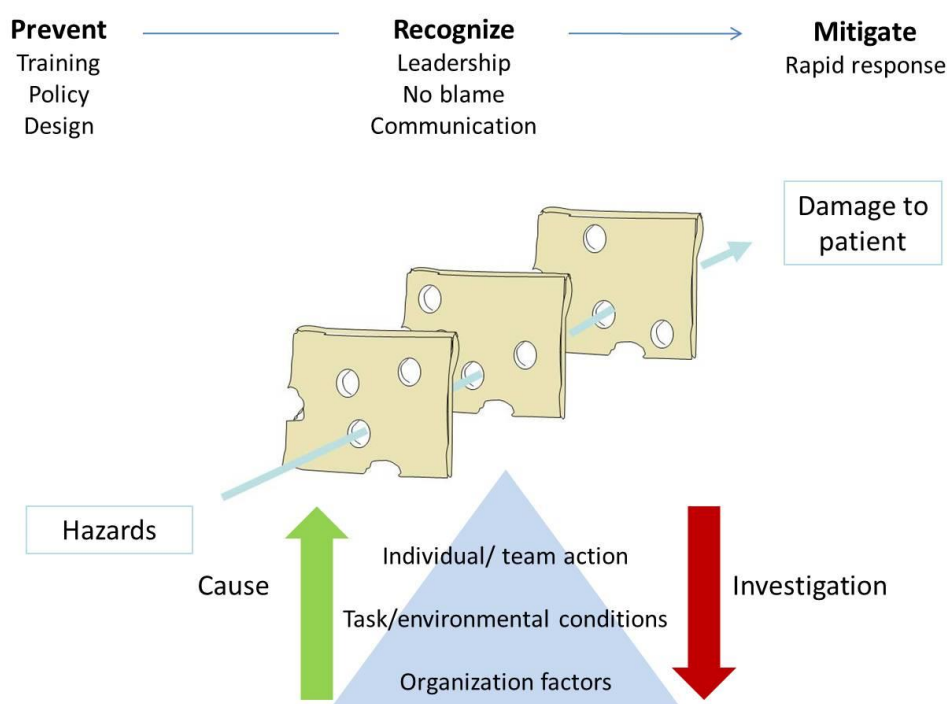


Fig. 4 Sammenhengen mellom organisasjonsklima, sikkerhetsklima og individuelt sikkerhetsarbeid (Neal 2000)

Litteratur viser at det er sammenhenger mellom generell organisasjonskultur og sikkerhetskultur og at sikkerhetskultur påvirkes av leders håndtering av ansatte. Sikkerhetsklima og sikkerhetskultur har noen mindre varianter, men som trend kan de antas å følge de samme linjer. I det videre vil jeg ikke gå nærmere inn på differansene mellom sikkerhetskultur og sikkerhetsklima, men tar med meg den generelle oppfattelsen av at kommunikasjon og leders signaler til organisasjonen har en påvirkning på om ansatte melder fra om uheldige hendelser.

Følgende skjematisk oversikt viser sammenhengen mellom de forskjellige elementene som kan påvirke pasientsikkerhet.



From: Reason JT, Carthey J, de Leval MR. Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management. *Quality in Health Care* 2001;10(Suppl II):ii21-ii25. And from Reason JT. *Managing organizational accidents*. Aldershot: Ashgate 1997. Reproduced by permission of Professor Reason.

Fig. 5 Diagrammet viser en mer utvidet modell hvor organisasjonens iboende egenskaper, vises som elementer som kan påvirke sikkerhetshuller i en organisasjon.

Reason tar inn i sin modell individets og teamets mulighet for å påvirke sikkerhetsaspektet i behandlingsskjeden. Dette kan handle om faktorer som lange vakter, mangelfull opplæring i nye rutiner eller generelt dårlig tid hvor man åpner for usikkerhet i håndtering av pasient. Det kan også være organisasjonelle faktorer som uklare ansvarslinjer og eller årsaker som forklares i omgivelser som påvirker sikkerheten i en pasienthåndtering. Et eksempel i så måte er bygningsmessige forhold og avvikling av korridorpatienter for å tilrettelegge for bedre

smittevern. Der avvik har skjedd vil man ved en gjennomgang av avvik kunne spore avviket tilbake gjennom å vurdere de elementer som kan påvirke situasjonen på en systematisk måte.

I denne modellen tar Reason også inn betydningen av elementer som opplæring, organisering, ledelse, åpenhet om avvik og kommunikasjon som faktorer som påvirker pasientsikkerhet. Der ledelsen ikke støtter opp om kvalitetstankegangen og strategisk tilrettelegger for beste håndtering av alle elementer i modellen, vil hvert av elementene som ikke vies oppmerksomhet hver for seg kunne åpne for at avvik vil kunne oppstå.

### 3.5.2 ORGANISASJONSKULTUR

Edgar H. Schein definerer organisasjonskultur slik:

*«Et mønster av felles basale antakelser, lært av gruppen mens den løser sine utfordringer med ekstern tilpasning og intern integrasjon – som har fungert bra nok til at det blir betraktet som valid, og til derfor å bli lært til nye medlemmer av gruppen som den korrekte måten å oppfatte, tenke og å føle på i forhold til disse utfordringene» (Schein 2010)*

Som yrkesutøvere lærer vi ikke bare de tekniske ferdigheter som ligger til faget, men vi lærer også verdier og normer som definerer vår utdanning.

Schein påpeker også at organisasjonskultur har utviklet seg til å innta yrkesmessige subkulturer, nasjonale/etniske makrokulturer og forskjellige mikrokulturer. Årsakene til dette listes i tre punkter:

- Alle yrkesgrupper blir mer tekniske og mer komplekse. Dette medfører yrkeskulturer som er betydelig differensiert og derav bruker forskjellig språk og konsepter. Koordinering av subkulturer i en organisasjon vil derav kunne bli en utfordring.
- Eksplosiv utvikling i informasjonsteknologi og sikring av helsenettverk forandrer hvordan arbeid blir definert, gjennomført og hvordan organisasjonens grenser blir trukket. Om vekst og utvikling av kulturer er en funksjon av menneskelig interaksjon, og om menneskelig interaksjon blir fundamentalt forandret, vil kultur og utvikling forandres i uant retning.
- Ved globalisering av privat og offentlig sektor, vil multikulturelle grupper gjøre mer arbeid som vil involvere flere makrokulturer. For å forstå en slik organisasjon, og hvordan den fungerer, vil vi ha behov for å forstå dynamikken i mikrosystemene.

Det finnes mye litteratur og forskning på temaet organisasjonskultur, hvor man beskriver organisasjonskultur ut fra flere perspektiver. Generelt kan man si at organisasjonskultur peker på fenomener som ligger under overflaten og som er mektige samtidig som de er usynlige og ubevisste. Kultur lager tankesett og mønstre av referanser som Marshak identifiserte som skjulte prosesser. I den sammenheng vil kultur for en gruppe bli hva personlighet er for et individ (Schein 2010).

En oppsummert måte å se organisasjonskultur på, er å se på samspillet mellom de mennesker som har sitt virke i en organisasjon og hvordan de gjennom intern påvirkning skaper en oppfatning av hvordan man gjør det her hos oss. Schein sin definisjon tar opp i seg begge disse aspektene. Det som alltid vil være en utfordring er å få strategier implementert på en slik måte at den er ønsket adoptert fra organisasjonen gjennom kulturell akseptanse. Kultur og subkulturer kan påvirke organisasjonens resultater på samme måte som strategier gjør, men da gjennom andre mekanismer.

En av hovedmålsettingene ved pasientsikkerhetskampanjen var å forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten. For å oppnå forbedret pasientsikkerhetskultur ble leder på de øvre nivåene engasjert inn i prosjektet for å sikre lederforankring. Prosjektene som ble initiert ble i stor grad lagt ut til lokalt nivå, og der finnes som en konsekvens av dette ikke nasjonale sammenlignbare resultater. Resultatene av disse målingene presenteres etter prosjektets anbefalinger for de involverte avdelingene og samles ikke i kunnskapsbærende rapporter som gir læring mellom helseforetakene. Samme rapport påpeker også store variasjoner mellom de forskjellige organisatoriske enhetene. Det vises i rapporten til store ulikheter i sikkerhetsklima på avdelingsnivå som en konsekvens av kvalitetskultur fra internasjonale studier uten at rapporten sier noe om de samme nasjonale forhold (Skjelanger m. fl. 2014).

### **3.5.3 ENDRINGSLEDELSE**

For å oppnå en forbedring uttrykket som et redusert antall uheldige hendelser, vil de helseinstitusjonene som befattes med tematikken måtte endre seg. For å oppnå endring, vil ledelse og derav også endringsledelse få betydning for hvordan en organisasjon klarer å endre seg for å oppnå de mål som er ønsket.

Endringsledelse brukes mye som en samlende betegnelse for mange forskjellige typer ledelse av endringer i en organisasjon. Det være seg alt fra strategisk omprioritering, markedets endrede behov og organisasjonens tilpassing til markedet til med organisasjonsinterne endringer som for eksempel samarbeidsformer og indre struktur. Videre brukes endringsledelse som begrep om det å skape endring i det indre liv av en organisasjon, ofte fremprovosert av behovet for endring.

Det å lede i en endringsfase vil da dreie seg om å skape, koordinere og gi retning til endringer i en organisasjon (Goodwin 2006).

Endringsarbeid kan fort bli en lederutfordring som følge av de mekanismer som iverksettes på alle nivåer av organisasjonen. Ansatte kan bli redd for sine arbeidsplasser og skape motvilje mot endringer som følge av usikkerhet om hva som ønskes å oppnås. Klare mål som blir godt kommunisert i et miljø som oppfordrer til samspill vil oppleves mindre truende enn overordnede strategier laget i lukket leder miljø, hvor ansatte ikke får påvirke de valg som gjøres.

Lewin så forandring som et resultat av dynamikken mellom motsatte krefter, de som driver forandring og de som motsetter seg forandring. Han påpeker at endringsarbeid dreier seg om å forsterke forandringskreftene, svekke motsetningskreftene eller begge deler. Selve forandringsprosessen delte han i tre faser: Opptining, omforming og konsolidering (Goodwin 2006). Forutsetningen for en god endringsprosess, setter Lewin til at det er viktig å gjennomgå alle disse tre fasene, og i rett rekkefølge. Endrer man fasenes innbyrdes rekkefølge, kan sterk motstand mot endring oppstå i organisasjonen alternativt passivitet og apati. Resultatet vil bli at endringen ikke blir reell som følge av at man ikke har menneskene med seg og gamle tankemåter vil forbli i organisasjonen.

En annen tankemåte er prosessteorien som omhandler menneskers reaksjoner når endring oppleves som en trussel. Denne teorien bygger på kunnskap om reaksjoner på traumatiske hendelser (Goodwin 2006). Fellesnevneren i denne teorien er at hendelsen ikke er planlagt, representerer en trussel og at man som ansatt har relativt liten grad av kontroll over situasjonen. Denne teorien har fire faser: Benektelsesfasen (sjokkfasen), reaksjonsfasen (motstandsfasen), undersøkelsesfasen (bearbeidingsfasen) og tilpassingsfasen (satsingsfasen).

Ledelse av forandringer innebærer både farer og muligheter. Faremomentene oppstår hovedsakelig i de to første fasene, mens mulighetsbildet veier tyngst i de to siste fasene.

Følgende diagram kan gi et uttrykk for de faser mennesket i organisasjonen går gjennom ved innføring av strategier de selv ikke har ønsket velkommen:

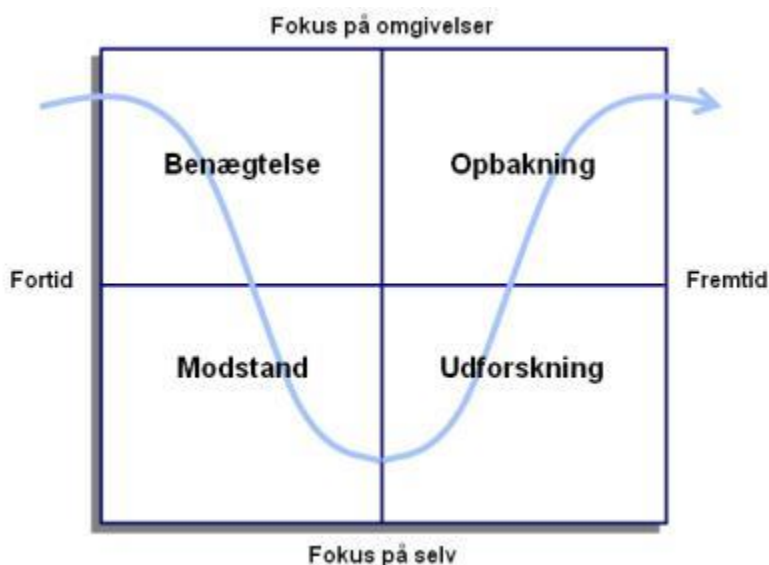


Fig 6 Forandringskurve. Goodwin 2006.

Utgangspunktet er en antagelse om at ansatte i spesialisthelsetjenesten mener at den pasientbehandlingen de gir er god, og at de derav ikke ser det som hensiktsmessig eller nødvendig å gjøre vesentlige endringer. Om leder ikke klarer å argumentere for endringer i positiv forstand og generere et generelt positivt miljø for å jobbe med kvalitetsforbedring, vil leder oppleve motstand mot endring. Der leder klarer å få de ansatte med seg med



argumentasjon og positive incentiver, vil organisasjonen etter hvert motiveres til å være med å utforske det ukjente for til slutt å følge sin leder i endringsarbeidet.

En utfordring som man kan anta oppstår er at når man nasjonalt involverer leder i de nasjonale prosjektene så blir det lang vei ut til den enkelte ansatts oppfattelse av det pågående sikkerhetsarbeidet. Motstand starter i enkeltmennesket for å så kunne spre seg til grupper av ansatte. Dersom man bruker en «top – down» tilnærming til kvalitetsforbedring, og utførelsen for å unngå uheldige hendelser fordrer at man jobber tematisk «bottom – up», kan man anta at der blir en utfordring i kommunikasjon mellom nivåene.

### 3.6 PASIENTSIKKERHET

Verdens helseorganisasjon(WHO) definerer pasientsikkerhet på følgende måte:

*«Patient safety is the absence of preventable harm to a patient during the process of health care»*

I rapporten «*Pasientsikkerhetsarbeid i norske sykehus fra Kunnskapscenteret nr. 28 – 2009 s.7*», defineres pasientsikkerhet på følgende måte:

*«Vern mot skader som følger av helsetjenestens ytelser eller mangel på ytelser»*

I «*Pasientsikkerhetskampanjen – midtveisrapporten*» (Dahl 2013) og i «*Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen I trygge hender*» (Skjellanger 2014) ser man samme definisjon i bruk.

Allerede i 2007 identifiserte Kunnskapscenteret 4 nivåer man må studere og vurdere pasientsikkerhet opp imot (Krogstad 2007). Disse 4 nivåene er:

1. Kunnskap om effekt av behandling og kunnskap om beste praksis
2. Rett behandling må være implementert med kompetent personell og effektive rutiner
3. Standardisert og kontrollerbar tjeneste slik at avvik kan registreres, rapporteres og analyseres
4. Samfunnmessig forsvarlighet og sosial og geografisk tilgjengelige helsetjenester

I juni 2008 kom National Patient Safety Agency ut med en kortfattet oppsummering basert på et seminar som National Patient Safety Agency holdt sammen med NHS Confederation. Fem vesentlige punkter for å fremme

pasientsikkerhet gjennom å rapportere uheldige hendelser, og/eller nesten hendelse, ble den gang identifisert (NHS 2008):

1. Gi tilbakemelding til ansatte
2. Ha fokus på læring
3. Engasjer ansatte i fremste linje
4. Gjør det lett å melde
5. La meldinger få betydning

Det som er overraskende i denne rapporten, er at det fremholdes at tilbakemeldingssystemet til ansatte er viktigere enn selve rapporteringssystemet. Det fremholdes også at høye antall rapporteringer tyder på et stort fokus på pasientsikkerhet.

I rapporten «*Pasientsikkerhetsarbeid i norske sykehus fra Kunnskapssenteret nr. 28 – 2009*», kommer det frem internasjonale data som viser at i ca. 10 % av sykehusoppholdene blir pasienten skadet som følge av behandling som mottas og ikke av sin primære sykdom (Krogstad 2009). Skade på samme grunnlag var på dette tidspunkt ikke gode nok data på, men det påpektes at det var ca. 2000 innmeldte saker i Norge etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, til Meldesentralen som Statens helsetilsyn administrer. Innmeldte saker i Norge lå på dette tidspunkt på ca. 1/10 av tilsvarende målinger i Danmark.

Et vesentlig funn fra rapporten Pasientsikkerhetsarbeid i norske sykehus fra Kunnskapssenteret (Krogstad 2009), er at ulike definisjoner av pasientsikkerhet gjør at der oppstår flere retninger i arbeidet. Videre konkluderer Kunnskapssenteret med at bland annet begrepsavklaring, utvikling av pasientsikkerhetsindikatorer, lederfokus og spredning av læringsgevinst som noen av de viktige fremtidige elementer for videre læring. Mange av disse elementene er adressert i Pasientsikkerhetskampanjens midtveisrapport og også i Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen I trygge hender. Rapportenes omtales nærmere i kap. 5.

Overordnede mål for pasientsikkerhetskampanjen (Dahl 2013):

Redusere pasientskader Bygge varige strukturer for pasientsikkerhet Forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten
---

I 2010 kom Kunnskapssenteret med et notat om kartlegging av begrepet pasientsikkerhet. Her sammenfattes kunnskap om begrepet pasientsikkerhet og det påpekes at det er internasjonale forskjeller i hva som vektlegges når man beskriver pasientsikkerhet. Pasientsikkerhet er ikke entydig som begrep og varierer fra å bli beskrevet som en prosess som skal forebygges og/eller begrenses eller lindres pasientskader. Andre beskrivelser av pasientsikkerhet er reduksjon av risiko til et akseptabelt minimum, samt definisjon, analyse og håndtering av skade. Funnet blir nærmere drøftet i kap. 5 og 6.

## Oppsummering

I dette kapitlet er det synliggjort kompleksiteten mellom det ønskede opp mot hva teoretisk kunnskap har identifisert som hindre for å oppnå de ønskede mål.

Gjennom lov og forskrift har det blitt gjort forsterkende og tydeliggjørende endringer for å tilrettelegge for best mulig pasienthåndtering, mens man i praksis ser at avvik fortsatt forekommer. I oppgaven er empiri forklart ut fra disse elementene

Diagram i fig.7 illustrerer min forståelse for sammenhengen mellom de forskjellige elementer som kan påvirke hverandre. Grunnlag for å tenke skjematisk på denne måten, er at lov-, forskrift og kvalitetsindikatorer som regulerer og påvirker kvalitet er bundet i en linje og burde påvirke elementer som lokale meldesystemer og pasientsikkerhet som ligger i neste nedadgående linje. Jeg ser dem som nivåer hvor kommunikasjon og informasjon går opp og ned i linjen, men ikke nødvendigvis flyter over til neste nedadgående linje. Diagrammets skjematisk fremstilling er hvordan informasjon ideelt burde flyte. Der det er tenkt informasjonsflyt mellom de hierarkiske tversgående nivåene, ser jeg barrierer hvor hverken informasjon, kommunikasjon, felles holdninger, felles forståelse, felles utførelse eller felles påvirkning flyter som tiltenkt. I flytskjemaet er resultatdimensjonen nasjonale data som fremkommer som resultat av de målinger som gjøres i form av innrapporterte avvik.

De elementer som skal vurderes, fremkommer med markering, mens oppgaven følger den første stolpen hvor lov- og forskrift samt politiske føringer og kvalitetsindikatorer legges til grunn for nasjonale data. Der politiker tror at det bare er å bestemme at slik skal det være, kan kultur og organisasjon stå som sterke hemmer bak en profesjonsfane som sier at vi er fagfolk som vet best. Der en direktør på regionalt helseforetak bestemmer at vi kjøper inn et IT verktøy for å få innmeldt alle avvik, glemmes det at det kreves vilje i organisasjonen for å sette seg ned ved en pc og melde fra om uheldige hendelser. Dersom en leder ønsker ikke å synliggjøre svakheter i egen avdeling, vil det ikke være nødvendigvis være tilrettelagt for å melde fra om uheldige hendelser. Det som ikke tvistes, er helseansatte sine ønsker om å gjøre en best mulig innsats for å hjelpe et sykt menneske. Samordning av IT løsninger, leders ansvar og opplæring av ansatte er tematisert blant annet i rapporten «*Vurdering av elementer som kan inngå i et nasjonalt kvalitetssystem for primærhelsetjenesten*» (Lindahl 2010).

Utfordringen er å komme fra kvalitetsindikatorer til økt pasientsikkerhet.

De forskjellige elementene i figuren som er markert vil bli omtalt i teorikapitlet. I drøfting vil noen av de andre elementene inntas der det er naturlig å si noe om sammenheng eller tematisk påvirkning for funn i oppgaven. Både lovverk og organisasjonsteori inngår som en del av teorigrunnlaget for oppgaven. Lovgrunnlaget forstås som normative prinsipper, mens organisasjonsteorien er et utgangspunkt for diskusjoner.

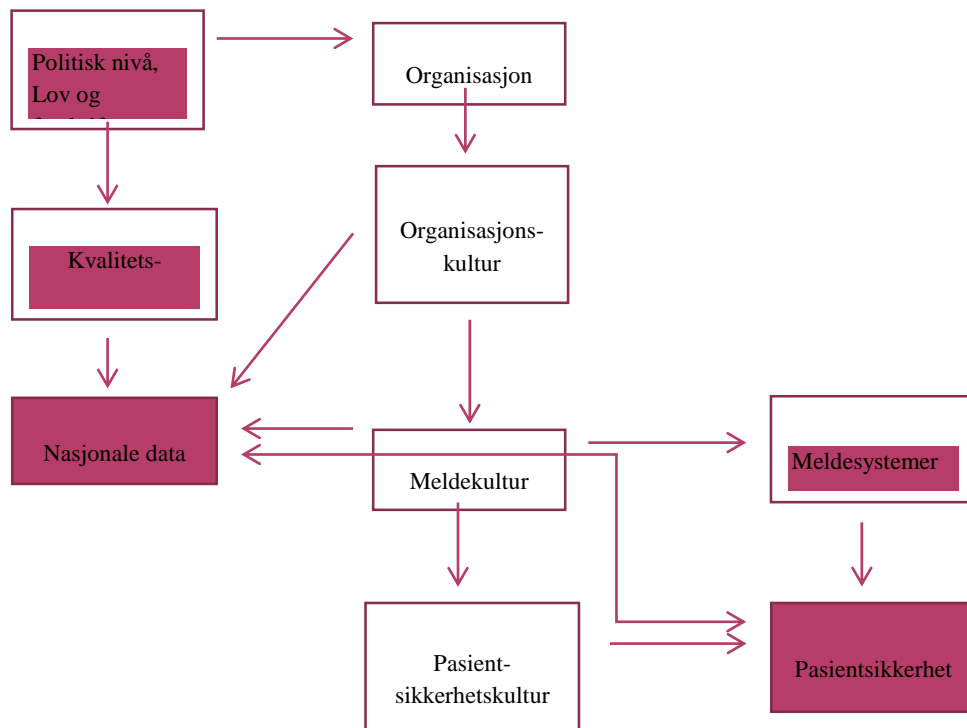


Fig. 7 Flytskjema for kommunikasjon og informasjon

## 4 METODE

Hovedmålsettingen for oppgaven er å se om der finnes dokumentasjon for at tiltak som er gjennomført de siste 15 år har hatt en målbar positiv og varig effekt. Oppgavens startpunkt er å lete etter dokumentert bedret pasientsikkerhet som en konsekvens av tiltak gjennomført etter bestilling fra et samlet tverrpolitisk Storting. Pasientsikkerhetskampanjen blir slik sett et viktig element i oppgaven. Oppgavens formål er å se om det kan dokumenteres varig effekt i form av bedret pasientsikkerhet gjennom å se på kvalitetsindikatorer, statistikk for pasientskader og tilgjengelige meldesystemer, og å drøfte hvorfor situasjonen er slik den er.

For å kunne se om der er oppnådd forbedringer som en konsekvens av endringene som er innført, må de beskrevne temaene gjenspeiles i forbedringsprosjekter som er gjennomført.

Forskningsdesignet operasjonaliseres på følgende måte:

- Finne teori som beskriver de metoder for kvalitetsforbedring som er relevant og er vitenskapelig dokumentert som virkningsfulle.
- Finne lov, forskrifter og bestillerdokument som beskriver den forventede leveransen kvaliteten i leveranse av helsetjenester («bør» nivået i empiri).
- Finne dokumentasjon som beskriver hvordan kvalitet i helsetjenesten leveres og eventuelle differanser mellom de regionale helseforetakene («blir» nivået i empiri).
- Finne målbare resultater for hva som leveres (resultat) i form av meldte uhell og nesten uhell.
- Se om der er differanser mellom det som er bestilt og det som er utført ut fra en nullvisjon.
- Se om der finnes varig forbedring i leveransen av helsetjenester målt som nedgang i antall uheldige hendelser over tid.

Kunnskapssenteret er den enheten i Norge som både utvikler kvalitetsindikatorer og også lager rapportene som evaluerer måloppnåelser i form av forbedret kvalitet. Jeg trenger derfor også å se på NPE sine statistikker for meldte uønskede hendelser i samme periode. For å få en nyansering av Kunnskapssenterets egne evaluering, vil jeg også Sintef sin evaluering av dagens meldeordning brukes som kontrollpunkter.

Oppgaven begrenses til å se på om det finnes dokumentert effekt av tiltak som er implementert i landets helseforetak med nasjonale registreringer på kvalitetsindikatorer i nasjonale databaser.

Kunnskapsopsummeringer fra Kunnskapssenteret legges til grunn for oppgaven. Jeg begrenser også mitt søk til å se litteratur som kan knyttes direkte til behandling i spesialisthelsetjenesten. Jeg ekskluderer derav rapporter fra psykisk helsevern, tanntjenester, pleie og omsorg, rusomsorgen og barsel. Søk gjøres for de tre områdene behandling av sykdom og overlevelse, sykehusopphold og kreft. Begrensningen gjøres som følge av strategisk

satsing på kvalitetsindikatorer for 30 dagers overlevelse etter behandling, faste behandlingsforløp for kreft. I forhold til sykehusopphold, så var dette av de første indikatorene som ble tatt systematisk i bruk.

## 4.1 METODE

Evaluer publikasjoner som omhandler pasientsikkerhet, kvalitetsindikatorer og kvalitetsforbedring i perioden for å se om det er dokumentasjon for positiv effekt av innførte kvalitetsforbedrende tiltak. Hovedvekten legges på rapporter fra Kunnskapssenteret og Sintef. Oppgaven er en kvalitetsforbedringsoppgave som trekker veksler på organisasjonsteori i drøfting av de empiriske funnene.

Inklusjonskriterier:

- **Metode** skal være beskrevet
- **Tidsperioden** skal komme klart frem
- Må beskrive sammenhengen mellom kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet
- Må være en anerkjent forsker/ forskermiljø
- **Formål** med studien må være klart beskrevet
- **Populasjon** Specialisthelsetjenesten
- **Intervensjoner** Nasjonale meldeordninger for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten og effekt.
- **Studiedesign** Ingen restriksjoner
- **Språk** Ingen restriksjoner i søket, publikasjoner på norsk og engelsk ble inkludert

Oppgaven har en kvalitativ forskningsdesign med dokumentanalyse som tilgangspunkt for å se om det kan spores målbare kvalitetsforbedringer og derav redusert antall skader på bruker av spesialisthelsetjenesten.

Det er en rød tråd fra lovverk, via bestillerdokument til pasientsikkerhet. Overordnet er det tilrettelagt for en endring av hvordan retter og plikter er fordelt for å sikre bruker av tjenesten lik og god behandling. Dette har blitt tydeliggjort gjennom blant annet pasientrettigheter i lov og bestillerdokument. De regionale helseforetakene har fått likelydende bestillerdokument hvor både tjenestens kvalitet og innhold er beskrevet.

Det er opprettet en overordnet enhet i Kunnskapssenteret som både utvikler kvalitetsindikatorer og også overvåker resultater innmeldt fra utførelsen av tjenestene. De lager sine rapporter på funn og prosjekter. Oppgavens tilgangspunkt til Kunnskapssenterets er deres rolle både som bestiller, utvikler og overvåker.

Klare definisjoner skal sikre at alle parter har en omforent felles forståelse av hva vi måler og hva vi prøver å oppnå. Min utfordring blir å se om vi kan spore resultater når vi gjennom definisjon har fjernet oss fra hverandre med å måle ulikt eller på ulike enheter.

Innen kvalitetsforbedring er både Demmings og Donabedian anerkjent som metodikk for forbedring. Dette gjenspeiles nasjonalt i eksempelvis Kunnskapssenterets bruk av metodene og referansene til disse metodene i deres arbeid. Internasjonalt er også kvalitetsindikatorer anerkjent som systematisk tilgang til måling. For å ha noen sterke

stolper i forhold til hvordan man vurderer den ene faktoren mot den andre, synes både hensiktsmessig og godt fundamentert i forbedringsteori.

Kultur og organisasjon er i forbedringsteorien stadig et tilbakevendende tema, hvor det nok vil være uenigheter omkring hvor stor betydning disse elementene har. Mitt tilgangspunkt er at det har betydning for å kunne forklare hvordan og hvorfor uheldige hendelser fortsatt oppstår. Jeg forventer at den beskrevne Swiss cheese modellens huller delvis forklares ut fra organisasjon og kultur.

For å finne et relevant dokumentgrunnlag er det gjort søk i forskjellige databaser, med gitte søkeord. For å få frem flest mulig dokumenttreff er det søkt både med ett og ett søkeord og også med kombinasjoner av alle søkeord.

Metode som begrep er omfattende, og det er hensiktsmessig først å definere oppgavens metodevalg. For å se på hva som har hatt effekt på helsetjenestene i kontekst av pasientsikkerhet og reduserte antall avvik, velges en problemstillingen med samfunnsvitenskapelig tilnærming. Fortolkning har en sentral plass.

*«Samfunnsvitenskapelig metode omfatter både organisering og tolkning av data som hjelper oss å få en bedre forståelse av samfunnet» (Holme og Solvang, 1993:14)*

Overordnet kan man dele metode i to hovedkategorier: kvalitativ og kvantitativ metode. Valg av problemstilling vil avgjøre om man er best tjent med kvalitativ eller kvantitativ metodevalg. Ønske man å se på en problemstilling i bredden, vil kvalitative metoder være antatt mest formålstjenlig, mens ved dybdekunnskap velges typisk kvalitativ tilnærming.

McCall og Simmons sier følgende om kvalitativ og kvantitativ metode:

*«Et samlenavn for tilnærminger som i større eller mindre grad kombinerer de fem følgende teknikker: direkte observasjon, direkte deltaking, informant- og respondent- intervju og dokumentanalyse» (Holme og Solvang 1993:89)*

## 4.2 METODEVALG

Valg av problemstilling vil avgjøre om man er best tjent med kvalitativ eller kvantitativ metodevalg. Ønske man å se på en problemstilling i bredden, vil kvalitative metoder være antatt mest formålstjenlig, mens ved dybdekunnskap velges typisk kvalitativ tilnærming.

De viktigste forskjellene mellom de to modellene kan oppsummeres på følgende måte:

Kvantitativ metode	Kvalitativ metode
Går i bredden, gir opplysning om mange enheter	Går i dybden
Statistisk generaliserende	Analytisk tilnærming
Gir presisjon	Følsomhet
Strukturert	Fleksibilitet
Utgangspunkt i gjennomsnitt/representativt utvalg	Interessert i det unike evt. Det avvikende
Hovedvekt på å forklare	Vektlegger forståelse
Jeg/det- forhold mellom forsker og deltaker	Jeg/du forhold mellom forsker og deltaker
Adskilte variabler	Ser sammenhenger og strukturer
Distanse til forskningsobjekt	Nærhet til forskningsobjekt

Fig 6 Bearbeidet etter Holme og Solvang 1993:75-76

Valget mellom kvalitativ og kvantitativ metode ble definert ut i fra ønsket å se i dybden på temaet. Kvalitativ metode gir rom for fleksibilitet med tanke på å endre kurs, innta eventuelle alternative problemstillinger som kan dukke opp underveis og fleksibilitet til tilnæringsmetode underveis. Kvalitativ metode er preget av liten grad av kontroll av empiri fra forskerens siden og er åpen for læring og ny forståelse gjennom stort rom for analytiske valg (Holme 1993).

Kvalitativ metode er valgt for å prøve å se sammenhenger på hvordan kvalitetsarbeid har gitt resultater, samtidig som det antas at det enda er grunnlag for forbedring. For å kunne si noe om forbedring eller å kunne identifisere potensialer, må det gås i dybden samtidig som det ses etter sammenhenger som kan leses ut av valgt litteratur.

Gjennom kvalitativ metodevalg forventes det å finne både sammenhenger og divergerende kunnskaper mellom de organisatoriske nivåene som inntas i oppgaven. Håpet er også å kunne spore kunnskaps økning enten som en konsekvens av strategiske valg og overordnet politisk styring, eller som en konsekvens av metodisk arbeid ute i helseforetakene. Kvalitativ metodevalg er ofte valgt der det ikke finnes noen klart definert «sannhet» men hvor man søker å finne trender og mønstre. Der man kan identifisere mønstre som gjentar seg, kan man også få en dypere forståelse for mulige sammenhenger og hva som vil påvirke andre faktorer som ligger på utsiden av de målte elementer.



## 4.2.1 DOKUMENTANALYSE

Dokumentanalyser er en mye brukt metode i samfunnsvitenskapelig forskning. Ofte vil en dokumentanalyse fokusere på en utvikling over en tidsperiode med henblikk på å identifisere mønstre. Brinkmann, S, Tanggaard, L (2010). I denne oppgaven er målet å se på utvikling over tid.

Deduktiv tilnærming hvor kunnskap fra et allment nivå brukes til å si noe om det enkeltstående tilfellet (Malterud 2011). En deduktiv metode er teoristyrte top-down hvor man tar utgangspunkt i foreliggende teorier, og går ovenfra og ned i materialet for å finne svar (Malterud 2011). Teoretisk grunnlag for denne oppgaven ligger tematisk innen kvalitetsforbedring.

Ved dokumentanalyse er kilden skriftlig nedtegnet materiale. Kilder kan listes på følgende måte:

	Personlige kilder	Institusjonelle kilder
Konfidensielle kilder	Dagbøker, private brev	Interne arbeidsdokumenter i forvaltningen/private organisasjoners hemmelige rapporter, pasientjournal, sykepleiedokumentasjon osv.
Offentlige kilder	Avisinnlegg, leserbrev, ” åpne brev”, selvbiografi	Rapporter, resolusjoner, manifest, årsmeldinger

Siden studien adresserer overordnede data, må data hentes fra valide kilder. Om andre sine skrevne tekster har Thagaard sagt følgende:

*Der man bruker andre sine skrevne tekster, som ikke er formet etter forskers problemstilling, har man mindre sannsynlighet for at forsker blir farget av den retning tidligere dokumenter har inntatt (Thagaard, 2013.s 59).*

*For å selektere hvilke dokumenter som har sentral betydning, må man se på det strategiske utvalg. Det vil si at man selekterer ut fra hvem som har kvalifikasjoner eller er strategisk i forhold til problemstillingen ut fra den teoretiske problemstillingen (Thagaard, 2013.s 60).*

Systematikk og innlevelse referer til to sentrale aspekter ved kvalitativ forskning. Innlevelse er viktig for å forstå mens systematikk knyttes til hvordan vi forholder oss til forskningsprosessen. En systematisk tilnærming gir grunnlag for å vurdere forskningsarbeidets kvalitet, og fordrer at forsker begrunner de valg som foretas i forskningsprosessen.

Siden oppgaven en undersøkelse av allerede skrevne tekster, så vil den største utfordring bli tolkning av tekst og sikring av at analysen av tekst gjenspeiler så lik oppfatning av teksten som mulig i forhold til hva forfatteren har hatt. Vitenskapen om tolkninger kalles hermeneutikk.

#### 4.2.2 HERMENEUTIKKENS ROLLE FOR OPPGAV

Hermeneutikken legger til grunn at man tolker en tekst. Teksten tolkes ut fra de grunnforutsetninger man har som menneske basert på egen formell læring, livssituasjon og livserfaring. Hermeneutikken legger de samme forutsetninger for mennesket som skriver en tekst. To mennesker kan ha like utdanninger, men livserfaringer vil likevel gi disse to fundamentale forskjeller i den totale læring. Problematisert vil man da kunne si at den som skriver en tekst og den som leser en tekst aldri vil ha samme forståelse av teksten gitt forutsetningen om at livserfaring gir rom for egenfortolkning. I mitt tilfelle medfører det at jeg fortolker både teoretisk grunnlag og empirisk fremstilling i lys av å ha jobbet med kvalitet i mange år. Forhåpentligvis kan jeg gjennom min fortolkning oppnå en forståelse for det komplekse bildet hvor vi som et samlet helsevesen prøver å oppnå vårt nullvisjonsmål.

*«Hermeneutikken fremhever betydningen av å fortolke folks handlinger gjennom å utforske et dypere meningsinnhold enn det som er umiddelbart innlysende» (Thagaard, 2013.s 40)*

Case – studier er en annen metode for kvalitativ forskning som kan være hensiktsmessig å bruke da denne undersøkelsesmetodikken refererer til undersøkelse av få enheter hvor man analyserer mye informasjon om de forhold som studien omfatter (Thagaard 2013). Case studier kan være induktive eller deduktive i forhold til hvordan studien knyttes til teori. Deduktiv metode benyttes der forskeren ønsker å videreutvikle den teorien som studien tar utgangspunkt i, mens induktiv metode benyttes der man har en ambisjon om å oppnå forståelse som peker ut over prosjektet.

Det umiddelbart innlysende i oppgavens forskningsspørsmål er at det registreres avvik og det jobbes i alle nivåer for å skape økt sikkerhet for pasient, men samtidig ser man at etter års innsats at måloppnåelsen ikke er optimal.

Andre utfordringer er begrensningene som hvor nært innpå menneskers holdning man kan komme og at det ofte vil være irrelevant kildemateriale. Der kan også foreligge lite eller intet kildemateriale på valgt tema. Kildemateriale kan ha ulik karakter og kvalitet, og man må vurdere om kildematerialet er tilstrekkelig som grunnlag for å drøfte egen problemstilling.

Kilder kan deles i normative og kognitive kilder. Man finner ikke kilder som er enten det ene eller det andre, men kildene tenderer ofte i retning av normativt eller kognitivt. Normative kilder er typisk lover og forskrifter (vurderende), mens kognitive kilder typisk er offentlig statistikk (berettende).

Kilder kan også være fortidsrettet eller fremtidsrettet og tidsorienteringen vil gi ulik informasjon. En fremtidsrettet kilde har blitt til i nåtidens bilde og vil beskrive ønsker og håp for fremtiden. En fortidsrettet kilde vil være beskrivende eller vurderende i forhold til hva som har skjedd.

Hvem som står bak kilden vil også være et element i vurdering av om en kilde er det den utgir seg for å være. Man må sikre objektivitet gjennom kildevurdering slik at personinteresser ikke får betydning for utvalg av kilder.

For å få en vurdering av om valgt nasjonal strategi har hatt en dokumentert effekt i form av redusert antall avvik, må min studie være fokusert fortiden og på hva som har skjedd og dokumentasjon av dette.

### 4.3 SØKESTRATEGI

Søket begrenses til rapporter og vitenskapelige artikler for perioden 2007 – 2014. Frem til 2007 var man nasjonalt i en prosjektfase hvor man har fragmenterte opplysninger for enkelte enheter av lokalt tilsnitt. Først i 2007 hadde Kunnskapssenteret identifisert effekt av tiltak som et klart mål for å kunne vurdere pasientsikkerhet og først i 2010 kom Kunnskapssenteret med forslag til nasjonalt rammeverk for kvalitetsindikatorer. Slik sett vil perioden fra 2007 til 2010 ha mindre relevans, men kan fortsatt gi trender i funn fra lokale prosjekter samtidig som man åpner for at andre oppfatninger belyses ut over de faktorer som Kunnskapssenteret validerer. Likevel er mitt overordnede mål å påvise nasjonale dokumenterte effekter av tiltak som er gjort, og derav vil funn fra 2007 – 2010 vektlegges i liten grad men dog brukes som en retning for utvidet søkestrategi hvor det antas at tidlige prosjekter har hatt en nasjonal interesse som har blitt fulgt opp.

For å finne aktuell litteratur har jeg gjort søk i diverse databaser etter lov og forskrift, bøker og artikler. Gjeldende lovgrunnlag er hentet fra [www.lovdatabasen.no](http://www.lovdatabasen.no) og [www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no).

For å finne aktuelle bøker for teoretisk forståelse og klare definisjoner, har oppgaven ett utgangspunkt i [www.helsebiblioteket.no](http://www.helsebiblioteket.no) sin oppstilling av aktuelle bøker om pasientsikkerhet for å finne relevant litteratur for teoretisk oppbygging av studien og avgrensning av vesentlige faktorer som påvirker pasientsikkerhet.

For å finne aktuelle artikler har jeg brukt følgende søkeord i hovedsakelig følgende databaser: Helsebiblioteket, BIBSYS og Cristin: Pasientsikkerhet, uheldige hendelser, sikkerhetskultur, kvalitetsforbedring og dokumentert effekt. Også søk med søkeordene Patient safety, adverse events, safety culture, quality improvement, documented effect ble gjort i de samme databasene. Antall treff ved bruk av engelske ord ble for omfattende å gå igjennom, med de mest aktuelle treffene ble vurdert. Mange treff er fra Kunnskapssenteret, og er derav med i norsk versjon. Ved å endre søk til bruk av Patient safety, får jeg 2,87 millioner treff. Blant annet er det treff på safety guidelines for safe surgery. Denne er inntatt i norsk versjon og ligger til grunn for sjekklister ved trygg kirurgi.

Ved å søke kun på pasientsikkerhet får jeg mange treff i de fleste databaser, men ved å kombinere søkeord og prøve ut forskjellige kombinasjoner, begrenses funn til bare en fraksjon av de opprinnelige treff.

Ved søk i scholar Google får jeg 640 treff ved søk på pasientsikkerhet. Ved å legge til avvik reduseres treff til 338. Bytter jeg ordet avvik med uheldige hendelser reduseres antall treff til 257. Når jeg legger inn søkeordene pasientsikkerhet og dokumentert effekt får jeg 494 treff. Ved å inkludere søkeordet avvik får jeg 287 treff. Når jeg inkluderer søkeordet kvalitetsforbedring får jeg 113 treff. Ved gjennomgang av treff, finner jeg at få er relevante for min studie. Inkludert i treff finner jeg artikler om legemiddelhåndtering, dokumentasjon som relaterer seg til generell dokumentasjon og ikke dokumentert effekt av tiltak samt artikler om smittevern. Disse er ekskludert fra min studie. «To err is human» og artikler fra Kunnskapssenteret ble tatt med videre for full gjennomgang. Når alle søkeord inkluderes reduseres antall funn til kun 30 treff. Noen av treffene som kommer opp på alle kombinasjoner. Blant annet er det «To err is human» (Kohl 1999) og flere av Kunnskapssenterets publikasjoner.

Ved samme søkestrategi i BIBSYS fikk jeg 180 treff ved søk på pasientsikkerhet. Ved å inkludere søkeordet avvik, ble treff redusert til 2. Når jeg byttet «avvik» med «uheldige hendelser» fikk jeg 6 treff. Av disse ble kun 1 ekskludert da denne omhandlet boligsosiale tiltak. De 5 resterende funnene ble tatt med vider for full gjennomgang. Samtlige ble funnet relevant, og ble inkludert i studien. Funnene er tre rapporter fra Kunnskapssenteret om hvilke meldeordninger som fantes, oppstart og evaluering av meldeordningen, midtveisrapporten fra pasientsikkerhetskampanjen, rapport med forslag til kvalitetsindikatorer. Som følge av at Kunnskapssenterets ansatte er forfattere av disse 5 publikasjonene, fremkommer disse publikasjonene under Kunnskapssenteret i beskrivelse av funn.

Jeg fant 13 artikler på temaet pasientsikkerhet på Helsebiblioteket sine nettsider, men ingen av disse finner jeg relevant da de også omhandler teoretisk bakenforliggende grunnlag og ikke inntar resultater om effekt av kvalitetsforbedrende tiltak som er relevante for oppgaven. Jeg har også søkt direkte på nettstedene til de fagmiljøene som jobber med pasientsikkerhet. Dette er:

- Helsetilsynet - Pasientsikkerhet og meldeordninger
- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Nasjonal enhet for pasientsikkerhet
- Norsk Pasientskadeerstatning, NPE
- Pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender»
- Folkehelseinstituttet
- Helseregistre

Ved søk i Helsebiblioteket finner jeg ingen relevante studier da ingen av disse omhandler dokumentert effekt av kvalitetsforbedrende tiltak.

Ved søk på Folkehelseinstituttets nettsider fant jeg ingen artikler eller rapporter med relevans for studien.

Ved søk hos NPE fant jeg ingen relevante artikler eller rapporter. Ved søk på pasientsikkerhetsprogrammets nettside får jeg ingen treff med mine søkeord, men jeg finner midtrapport og sluttrapport fra pasientsikkerhetskampanjen ved å søke på deres hjemmesider. Denne synes å være relevant sammen med de målinger som gjøres og publiseres tematisk. Videre finner jeg rapport fra nasjonal journalundersøkelse med Global Trigger Tool som også ser ut til å være en aktuell rapport å se nærmere på og som studeres i fulltekst.

Ved søk på Helseregister.no finner jeg ingen artikler eller rapporter ved å søke på hovedsiden, men ved tematisk gjennomgang finner jeg en rapport for hvert av de organspesifikke områdene som tas inn i studien. Av disse må jeg se hvilke som står i sammenheng med de nasjonale fokusområder for å se på hva som rapporteres på og om der kan spores forbedringer i pasientsikkerhet som en konsekvens av valgt strategi.

Ved søk på publikasjonsdatabasen til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten får jeg 5 treff hvorav alle er rapporter fra Kunnskapssenteret. En av disse anses som ikke relevant etter gjennomgang av abstrakt. Fire rapporter

gjennomgås i full tekst og vurderes som relevante for teori hovedproblemstilling og delspørsmål, mens bare en studie anses som relevant i forhold til dokumentert effekt av kvalitetsforbedrende tiltak.

Ved systematisk søk på Kunnskapssenterets publikasjonsbase finner jeg totalt 28 studier som kan være aktuelle å innta i studien. Ved gjennomgang av abstrakt finner jeg 7 aktuelle rapporter og notater som studeres i fulltekst. De fire rapportene som kom opp ved søk i Kunnskapssenteret er inkludert blant disse syv. Av disse syv adresserer fem av studiene forskningsspørsmålet vedrørende tiltak som er gjort for å fremme arbeidet med pasientsikkerhet, mens to studier kan brukes for å se på effekt av tiltak som er gjort for å redusere avvik. Søk ble avsluttet 28.10.14.

Det totale tidsaspekt for min studie er perioden 1999 -2014 hvor utgangspunktet er «to err is human» (Kohn m.fl.1999). Som følge av at vi i Norge ikke vedtok noen klar kvalitetsstrategi før i 2005 gjennom «Og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten» (Helsedirektoratet 2005). Videre ble det i perioden 2005 – 2012 gjort strategiske endringer, tydeliggjøring i oppdragsdokumenter, endring av definisjoner og innføring av kvalitetsindikatorer som gjør at denne perioden vanskelig kan måles direkte med perioden 2012 – 2014. Perioden fra 1999 – 2012 blir derfor ekskludert i funn, men brukt i drøfting for å se utviklingstrekk.

Jeg avgrenser mitt søk for å finne resultater av tiltak til perioden 2012 -2014. Mens jeg søker hele perioden for å finne ut av hva som kan spores av totale mengder tiltak. De gamle systemene kan ikke nødvendigvis måles opp mot nye systemer da grunnlaget i utarbeidelsen er helt ulik.

## 4.4 UTVALG

På hjemmesidene til Helseregister.no finner jeg at per 2014 har vi 47 landsdekkende registre hvor data vedrørende forhold i spesialisthelsetjenesten skal innrapporteres. Disse registrene regnes som nasjonale registre. Det vil si at for eksempel alle ryggoperasjoner som gjøres, skal all aktivitet innrapporteres og analyseres. Jeg må som en konsekvens av dette se på alle registrene som en helhet for å se på hva som innrapporteres, hvor mange helseforetak som melder systematisk og åpenhetskultur mot forskere og brukere. Videre må jeg se på relevans i forhold til mine forskningsspørsmål og validiteten av data som er innhentet og analysert. Dette gjøres i henhold til oppgavens metode som er basert på hermeneutisk tankegang og gjøres derav deskriptivt.

### 4.4.1 ETIKK OG PERSONVERN

Siden min studie ikke inntar elementer som er personspeifikk, må personvern og etikk anses som ivaretatt.

Som studieleder på radiografutdanningen ved UiT- Norges arktiske universitet, har jeg ingen rolle som påvirker min studie. Ut fra antall år hvor jeg har jobbet med temaet og også gjennom politisk påvirkningsmulighet har jeg i tidligere sammenhenger i begrenset grad kunne påvirke dagens modell for melding av uheldige hendelser.

#### 4.4.2 VALIDITET OG RELIABILITET

For å vurdere en studie, må man se på validitet og reliabilitet. Det er stort fokus på pasientsikkerhet, kvalitetsforbedring og måling av effekt som tema. Det gjør at tidsfasen for i studien må følges nøye dersom den skal kunne være reproduserbar.

##### **Validitet**

En studies validitet vurderes ut fra om den er relevant og/eller gyldig. Det skilles i hovedsak mellom tre former for validitet: ekstern validitet, intern validitet og begrepsvaliditet.

Begrepsvaliditet handler om samsvar i begrepsoppfatningen mellom forsker og respondent. Validiteten skal fange opp hvorvidt empiriske data virkelig fanger opp det de skal måle. Allerede tidlig i oppgaven er det problematisert manglende allmenngyldighet for noen vesentlige begreper, og definisjoner som brukes i studien er derfor på linje med Helsedirektoratets og Kunnskapssenteret sine definisjoner. Man kan likevel anta at validiteten av funn vil være redusert som følge av funn fra studier viser at der ikke er entydige begrepsapparat.

Ekstern validitet handler om å kunne generalisere. Som følge av at dette er en kvalitativ studie, og at begrepsvaliditeten er begrenset, må man også anta at det vil få en viss betydning for ekstern validitet.

Intern validitet består i å vise at der er en kausalrelasjon mellom variablene i egen studie. Intern validitet må anses som god all den tid studien er en litteraturstudie hvor jeg ikke har kjennskap til hverken sykehus, ansatte eller har vært deltagende i andre studier og har av den grunn ikke kunne påvirke litteraturgrunnlaget.

##### **Reliabilitet**

Reliabiliteten i en studie viser grad av pålitelighet. Reliabilitet angir om man kan gjøre samme studie om igjen gjentatte ganger, og komme til samme resultat. Kunnskap og økt bevissthet rundt en problemstilling vil være et typisk eksempel som påvirker reliabilitet. Denne studien skal kunne la seg gjenskape gjentatte ganger.

## 5 FUNN

For å adressere forskningsspørsmålet, er det tatt inn tre støttespørsmål. Dette kapittelet er en oversikt over de resultater som er funnet ved hjelp av litteratursøk for å svare på problemstillingen.

Forskningsspørsmål:

*Hvordan dokumenteres den faktiske effekten av nasjonale tiltak for å redusere avvik.*

Støttespørsmål:

1. Hvilke tiltak er gjort nasjonalt for å fremme arbeidet med pasientsikkerhet?
2. Hvilken dokumentasjon finnes og hvordan utarbeides dokumentasjonen?
3. Hvordan vurderer man effekt av gjennomførte tiltak?

### 5.1 BESKRIVELSE AV MATERIALE

Materialet som inntas i denne studien er rapporter og notater fra Kunnskapssenteret og fra Nasjonal pasientsikkerhetskampanje. Viktige rapporter som inkluderes er eksempelvis rapporter fra pasientsikkerhetskampanjen, rapporter fra Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool, rapporter som vurderer kvalitetsindikatorerne og rapporter fra meldeordningen. Søk er rullet videre fra pasientsikkerhetskampanjen til underprosjekter og de rapporter som foreligger fra regionale og lokale prosjekter.

Det viser seg at ved flere lokale prosjekter er det ikke oppsummerte rapporter som gir nasjonal overføringsverdi i form av læring siden lokale tilpassinger er gjort og metode fraviker nasjonale metoder. Der det foreligger nasjonale samlerapporter generert fra lokale rapporter som er sammenlignbare, er nasjonale rapporter inkludert i oppgaven.

Videre benyttes årsrapporter fra nasjonale kvalitetsregistre. Selekterte rapporter har sammenheng med hvilke kvalitetsindikatorer som benyttes og inkluderer derav ikke rapporter fra alle sentrale registre. Søk begrenses til å se litteratur som kan knyttes direkte til behandling i spesialisthelsetjenesten. Rapporter fra psykisk helsevern, tanntjenester, pleie og omsorg, rusomsorgen og barsel ekskluderes. Søk gjøres for de tre områdene behandling av sykdom og overlevelse, sykehusopphold og kreft.

### 5.1.1 FUNN FRA KILDER

Følgende funn er gjort fra kilder:

Database	Register	Antall treff	Antall Forkastet	Antall inkludert
BIBSYS		5*		
Helsebiblioteket		0		
Folkehelseinstituttet		0		
NPE		0		
Pasientsikkerhetsprogrammet		3		3
Helseregister Sykdom og overlevelse Sykehusopphold Kreft	Nasjonalt register for barne- og ungdomsdiabetes Dødsårsak register Norsk karkirurgisk register Norsk hjerteinfarktregister Norsk hjerneslagregister Nasjonalt hoftebruddregister Nasjonalt register for lungekreft Nasjonalt register for brystkreft Nasjonalt register for tykk- og endetarmskreft	1  0 1  1  0 1  0 0 0	1   1  1   1	
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten		28	7**	7**

\*Fremkommer sammen med funn fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten siden disse står som utgiver av publikasjonene.

\*\*Av disse 7 studiene adresserer 5 studier delspørsmål, mens bare 2 studier adresserer effekt av innførte nasjonale tiltak for å redusere avvik.

Hovedårsakene for ekskludering av rapporter og vitenskapelige artikler publisert via registrene er:

- Kommer utenfor tidsperioden for mitt søk.
- Ingen resultater av kvalitetsforbedrende tiltak er målt eller beskrevet på annen måte.
- For diabetes – behandling skjer i hjemmet ikke i spesialisthelsetjenesten.



- Der det beskrives tiltak for kvalitetsfremmende tiltak, så inngår de i den nasjonale overordnede planen og er ikke særlige funn av lokal, regional eller nasjonal art.

### 5.1.2 RESULTAT PER FUNN

Ved systematisk gjennomgang av registrene for den enkelte kvalitetsindikator opp mot forskjellige kvalitetsregistre, finnes to forhold som påvirker fangst av søk. Enkelte av registrene henviser til overordnede rapporter fra Kunnskapssenteret. Eksempel på dette er dødsårsak registeret som man normalt ville sett i sammenheng med 30 dagers overlevelse som er en kvalitetsindikator. Det andre forholdet som må påpekes er manglende logisk oppbygging mellom kvalitetsindikatorer og registre som medfører at man må ha medisinsk kompetanse for å se sammenheng mellom indikator og registerets navn.

Oppsummering av hvordan studiens formål beskrives i de forskjellige inkluderte utvalget:

Publikasjon	Metode	Formål	Konklusjon
Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen i Trygge hender 24-7	Forbedringsmodellen	Redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet, forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten	Kan ikke sikkert fastslå at kampanjen har bidradd til redusert tall pasientskader selv om der er en påvisbar nedgang i perioden.
Pasientsikkerhetskampanjen midtveisrapporten	Forbedringsmodellen og konsensusprosesser	Redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet, forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten	Viser en trend for redusert tall skader på pasient, men mangler dokumentasjon for sammenheng med kampanjen.
Rapport fra Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool	Global Trigger Tool	Kartlegging av pasientskader etter standardisert prosedyre for journalundersøkelser (GTT)	GTT undersøkelsen for 2013 fant lavere andel pasienter med pasientskade enn tidligere år, men kan ikke påvise sammenheng med pasientsikkerhetskampanjen.
Årsrapport 2013 fra meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten	Oppsummering av analyser av innsamlede data fra meldeordningen.	Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes til å avklare årsaker til hendelser, og forebygge at tilsvarende skjer igjen.	Kapasitetsproblemer som følge av antall innsendte meldinger. Innsendende personell ønsket fortere svar. Ikke kapasitet til å klassifisere alle hendelser.

			Forenklet saksbehandling ble tatt i bruk i mai 2013. 23 % av hendelsene er ikke klassifisert.
Uønskede pasienthendelser knyttet til prøver og undersøkelser	Litteratursøk. Induktiv metode	Identifisere systemsvakheter som kan ha bidratt til at hendelsene skjedde, å gi forslag til forebyggende tiltak.	Notatet bygger på meldinger fra ansatte i systemet, men komplikasjoner også kan oppstå i forlengelsen av et opphold. Det foreslås tiltak for å bedre kommunikasjon.
30 dagers overlevelse etter innleggelse i norske sykehus i 2010 og 2011	Innhenting av data fra pasientadministrative systemer fra 20 sykehus for innlagte pasienter i en gitt tidsfase (1996- 2011). Ekskluderer polikliniske pasienter, sykehus med mindre enn 100 pasientforløp og reinnleggelser.	Utvikle gode metoder for kvalitetsindikatoren 30 dagers overlevelse etter innleggelse i norske sykehus.	Målingene er bare så god som de dataene de er basert på. Overlevelsessannsynlighet kan ha andre årsaker enn de som måles. Forskjell i kodepraksis hvor innleggelsesårsak ikke nødvendigvis settes som hoveddiagnose.
Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av meldeordningen (§3-3) for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten	Notat fra etableringsprosjektet.	Formål med meldeordningen er å forbedre pasientsikkerheten	Ting kunne vært gjort annerledes og bedre.
Pasientsikkerhet og kvalitet i helsetjenesten i 2013- en undersøkelse med basis i Gallup Panelet	Notat. Data innhentet etter utsendelse av spørreskjema. Gallup Panelet selekterte utvalget. Hver deltaker får gjennomsnittlig 25 henvendelser om deltakelse årlig. Det er ikke systematisk utskifting av utvalget.	Formålet med undersøkelsene er å måle om det er endringer i Gallup Panelets oppfattelse av og meninger om pasientsikkerhet i løpet av en kampanjeperiode.	Resultatene er ikke sammenlignbare med EU. Spørreskjema er ikke godt nok validert. Deler av utvalget av respondenter er ikke tilfeldig trukket. Påviser en trend for brukers opplevde kvalitet i helsetjenesten som generelt god.
PasOpp rapport nr. 7-2012. Pasienterfaringer med sykehus: utvikling og testing av spørsmål om pasientopplevd pasientsikkerhet	Brukererfaringsundersøkelse. Litteraturgjennomgang. Referansegrupper. Kvalitative intervjuer. Utvikling og testing av spørreskjema. Pilotundersøkelse.	Beskrive utviklingen og testingen av pasientsikkerhetsspørsmål.	Identifisering av viktige resultatmål og prosessmål. Anbefalinger gjøres for både resultatmål og prosessmål. Ingen spørsmål fungerte optimalt på alle kriterier, men kombinasjon av kvalitativ viktighet og gode nok statistiske egenskaper gjør at

			spørsmålene tas med videre.
PasOpp rapport nr. 3-2012. Pasienterfaringer med norske sykehus: Nasjonale resultater i 2011 og utvikling fra 2006	Brukererfaringsundersøkelse.	Fremskaffe systematisk informasjon om pasientenes erfaringer med sykehusene.	Viser små endringer av resultat for perioden 2006 -2011. Identifiserer tiltak som kan følges opp i senere brukerundersøkelser. Viser at mange pasienter har positive erfaringer med helsetjenesten. Pasientsikkerhet skårer høyest (90 av 100 mulige) på målinger. Forbedringspotensial på flere forbedringsområder (spesielt utskriving, samhandling, ventetid og organisering)

Følgende publikasjoner har blitt tatt inn i vurdering av forskningsspørsmål og delspørsmål og defineres her i forhold til hvilke deler av studien de adresserer. Hver publikasjon vurderes opp mot problemstilling og tre hjelpeproblemstillinger. X for ja, umarkert for nei:

<b>Publikasjon</b>	<b>Dokumenteres effekt av tiltak</b>	<b>Beskrives hvilke tiltak er gjort</b>	<b>Beskrives det hvordan dokumentasjon utarbeides</b>	<b>Beskrives det hvordan vurderer man effekt av tiltak</b>	<b>Foreslås nye tiltak</b>
Sluttrapport for pasientsikkerhetskamp anjen i Trygge hender 24-7	X	X	X	X	X
Pasientsikkerhetskamp anjen midtveisrapporten		X	X	X	X
Rapport fra Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool	X	X	X	X	X
Årsrapport 2013 fra meldeordningen for		X	X		X

uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten					
Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser		X	X		X
30 dagers overlevelse etter innleggelse i norske sykehus i 2010 og 2011		X	X		X
Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av meldeordningen (§3-3) for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten		X	X		X
Pasientsikkerhet og kvalitet i helsetjenesten i 2013-en undersøkelse med basis i GallupPanelet		X	X		X
PasOpp rapport nr. 7-2012. Pasienterfaringer med sykehus: utvikling og testing av spørsmål om pasientopplevd pasientsikkerhet		X	X		X
PasOpp rapport nr. 3-2012. Pasienterfaringer med norske sykehus: Nasjonale resultater i 2011 og utvikling fra 2006		X	X		X

### 5.1.3 DOKUMENTERES EFFEKT AV TILTAK

Hovedproblemstilling i denne oppgaven var å se om det kunne dokumenteres varig effekt av nasjonale tiltak for å redusere avvik. I Norge registrerer vi, gjennom mange meldeordninger, mange typer avvik. For å se om det er en dokumenterbar effekt må man kunne påvise sannsynlig sammenheng mellom et konkret tiltak og dokumentert positiv effekt.

I sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen fremkommer det at registrerte avvik for perioden 2012 og 2013 er synkende, men at de ikke kan dokumenteres å ha en sammenheng med pasientsikkerhetskampanjen selv om hendelsene skjer innenfor samme tidsfase. Spørsmålet blir om det kan ha andre sammenhenger.

Kampanjen hadde som mål å bygge varige strukturer og Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen konkluderer med at der har blitt bygget varige strukturer. Varige strukturer oppfatter jeg her definert som lederfokus og myndighetsfokus i tillegg til anbefalte verktøy for å nå et konkret mål om høyere grad av pasientsikkerhet. Selv om kampanjen skal videreføres i de neste fem årene, så oppfatter jeg dette ikke nødvendigvis som en varig struktur selv om jeg mener det er absolutt nødvendig å fortsette arbeidet. En varig struktur oppfatter jeg som en fast struktur som er mer uforanderlig. Pasientsikkerhetskampanjens innsatsfaktorer kan ikke sies å være fast i så måte. Om man sammenligner midtveisrapporten med sluttrapporten, så ser man at selv om metodisk fremgangsmåte er den samme så er der vesentlige utfordringer siden deler av resultatene så som målinger av pasientsikkerhetskultur skal behandles lokalt og lokalt skal man også iverksette tiltak basert på disse resultatene. Rapportene påpeker svakheter og nye innsatsområder samtidig som forutsetninger tilpasses. På kort sikt medfører det ureine data for direkte sammenligning, men over tid må man anta at rapportenes interne elementer antar en mer sammenlignbar form.

#### **5.1.4 BESKRIVES DET HVORDAN DOKUMENTASJON UTARBEIDES**

Det beskrives stor grad hvordan dokumentasjon utarbeides. Pasientsikkerhetskampanjen har gjennomgående brukt Demmings forbedringsmodell i hele prosjektet og også fremgangsmåte for å velge innsatsområde er godt begrunnet og beskrevet (Skjelanger m. fl. 2014). Også i rapporter gjort med Global Trigger Tool er metoden godt beskrevet og også triggere forklares som kriterier og beskrives med formål og frekvens for å tas i bruk. Det er satt lite fokus på svakheter med metoden som for eksempel å benytte Global Trigger Tool til å måle pasientsikkerhetskultur. Dette temaet er problematisert gjennom artikler Dagens Medisin, men ekskluderes fra oppgaven da det ikke treffer oppgavens problemstilling. Rapporter som beskriver pasientopplevd kvalitet oppfattes som lite vitenskapelig valide som følge av manglende oppfølging utvalgsriterier og lite sikring av spørreskjema som i Pasientsikkerhet og kvalitet i helsetjenesten i 2013, så oppfattes helheten i denne rapporten som svak i sine funn.

#### **5.1.5 BESKRIVES HVILKE TILTAK ER GJORT**

Tiltak er generelt godt beskrevet i alle inkluderte rapporter og notater. Spesielt i rapportene fra pasientsikkerhetskampanjen er fremgangsmåten for valg av tiltak godt beskrevet i form av innhenting av opplysninger om de områder som forårsaker fleste skade i spesialisthelsetjenesten. Det ble i prosjektet utviklet tiltakspakker for hvert av de selekterte områdene med beskrivelse av de tiltak som det var forventet ville gi størst

forbedring. For å kunne følge utviklingen på lokalt nivå, ble det utviklet prosess og/ eller resultatmålinger for alle tiltaksområder. Beskrivelse av tiltak følger av oppsettet under i form av utvalg og utvalget viser at innen kirurgi, samstemming av legemiddellister og diverse infeksjonstiltak har de forskjellige fagmiljøene kommet langt.

De tiltak som fremkommer er sjekklister som skal sikre elementer av hygienisk karakter og premedisinering. Samstemming og oppdatering av legemiddellister og korrekt journalføring. Hurtig utredning, behandling og oppfølging ved slagproblematikk. Forebyggende tiltak for å hindre infeksjoner ved forskjellige kateterinnleggelse samt forebygging av fall og trykksår.

### 5.1.6 BESKRIVES DET HVORDAN VURDERER MAN EFFEKT AV TILTAK

Dette er en oppsummering som viser effekt for de forskjellige innsatsområder i pasientsikkerhetskampanjens sluttrapport. Sluttrapporten oppsummerer på følgende måte for de forskjellige innsatsområdene som omhandler spesialisthelsetjenesten:

Innsatsområde	Utvalg	Lokale trekk	Effekt
Trygg kirurgi	Sjekkliste, sikring av hårfjerning, sikre at pasienten ikke blir nedkjølt, sikre forsvarlig valg og administrering av antibiotika profylakse.	Er utviklet lokale indikatorer som forbedringsteamene måler effekt på.	Forbedring av mediannivå for bruk av antibiotika profylakse til rett tid fra 74 % til ca. 90 % i registreringsperioden.
Samstemming av legemiddellister	Samstemming, oppdatering og utlevering av legemiddelliste til alle pasienter. Sikre opptak og oppfølging av legemiddelanamnese ved innleggelse i sykehus. Sikre oppdatert og samstemt medisinliste følger epikrise. Samstemt medisinliste ved utskriving fra sykehus og oppdatert medisinliste ved poliklinisk konsultasjon.	Er utviklet lokale indikatorer som forbedringsteamene måler effekt på.	Mangler gode rutiner for å sikre oppdaterte medisinlister i Norge. Eksempel fra enkeltsykehus viser oppgang i median fra 60 % til 92 % for samstemming av legemiddelliste.

<p>Behandling av hjerneslag</p>	<p>Innleggelse innen 4 timer fra symptomdebut. Vurdert for trombolysebehandling. Bildediagnostikk som øyeblikkelig hjelp. Behandles i slagenhet etter ankomst akuttmottak. Nevrologiske utfall følges systematisk med nevrologisk skåringskjema. Fysiologisk homeostase overvåkes og puls, blodtrykk, oksygenmetning, temperatur, væskebalanse og blodsukker dokumenteres i henhold til sjekklister. Mobilisering første døgn. Vurdering og testing av svelgfunksjon utføres før per oral føde. Lavdose heparin gis til pasienter som er lite mobilisert eller har økt risiko for venetrombose. Sekundærprofylakse blir vurdert og igangsatt før utskrivning fra sykehus i henhold til sjekklister.</p>	<p>Er utviklet lokale indikatorer som forbedringsteamene måler effekt på.</p>	<p>Effekt måles på enkeltsykehus. Effekt måles i forhold til hvor stor andel av pasienter som har mottatt tiltakspakken. Forutsigbarhet i behandlingstiltak har økt i måleperioden fra 88 % til 95 %.</p>
<p>Forebygging av urinvegsinfeksjon</p>	<p>Sikre at kateter legges inn på adekvat indikasjon. Vurderer daglig behov for blærekateter. Systematisk opplæring i lokale retningslinjer</p>	<p>Er utviklet lokale indikatorer som forbedringsteamene måler effekt på.</p>	<p>Måler om pasienter som har innlagt blærekateter faktisk har behov for det. Måler resultat for to enkeltsykehus. Median har økt fra</p>

	for blærekateter for relevant helsepersonell.		henholdsvis 77 % og 80 % til 90 % og 100 % i måleperioden.
Forebygging av infeksjon ved SVK	Etterlevelse av kritiske faktorer ved innleggelse av SVK. Vurdere daglig om det foreligger indikasjon for SVK. Fjerne unødvendige SVK.	Er utviklet lokale indikatorer som forbedringsteamene måler effekt på.	Måler om SVK fjernes når behov ikke lengre er til stede. Måler resultat for enkeltsykehus. Snittnivå øker i måleperioden fra 60 % til mellom 90 % og 100 %.
Forebygging av trykksår	Vurdere alle pasienter for trykksårrisiko ved innleggelse i sykehus. Sikre nødvendig trykkfordelende utstyr/underlag hos alle risikopasienter. Sikre stillingsforandring og/eller aktivitet hos alle risikopasienter. Involvere pasienter og pårørende i trykksårforebyggende tiltak. Informerer om trykksårrisiko og forebyggende tiltak ved henvisning, utskrivelse og overflytting.	Er utviklet lokale indikatorer som forbedringsteamene måler effekt på.	Måler resultat fra enkeltsykehus. Måler antall dager mellom hvert nyoppdaget trykksår ved to enheter. I måleperioden økte antall dager mellom nyoppdagede trykksår fra henholdsvis 3 til 9 dager og 3 til 5 dager.
Forebygging av fall	Kampanjen retter seg mot pasienter over 65 år. Risikovurdering av alle pasienter over 65 år og andre voksne med nevrologiske eller kognitive sykdomstilstander eller betydelig synshemming innen ett døgn. Tilpassende tiltak planlegges, iverksettes og dokumenteres for	Er utviklet lokale indikatorer som forbedringsteamene måler effekt på.	Måler resultat for enkelte sykehus/enheter/bofellesskap. Måler hvor mange pasienter som har tiltaksplan for å forebygge fall og fallskader. Måler antall dager mellom fall. I måleperioden vises det at ingen pasienter hadde tiltaksplan ved oppstart.



	<p>pasienter med forhøyet fallrisiko i pasientens veiledende behandlingsplan. Systematisk opplæring om fallrisiko og forebygging av fall og fallskader en gang årlig for helse- og omsorgspersonell. Vurdering av fallrisiko og tilpassede tiltak skal følge epikrise eller annet overføringsnotat.</p>		<p>Ved avslutning i 2013 hadde 100 % av pasientene en tiltaksplan på en deltagende enhet. Måler ved en enhet at en pasient falt per dag ved oppstart av måleperioden. Ved avslutning av måleperioden ble det målt 7,5 dager mellom fall.</p>
--	---	--	--

Ved gjennomgang av rapport fra Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool fra 2013, innhentes dokumentasjon for samsvar mellom denne rapporten og sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen I trygge hender publisert sommeren 2014.

For å kunne sammenligne er de samme innsatsfaktorene mellom disse to rapportene fulgt, og disse er satt opp i en skjematisk oversikt som skal søke å vise om trendene samsvarer. De trendene som er vist i Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen skriver seg bare fra enkeltskykehus og enkeltenheter, mens målinger gjort med GTT har en større deltagelse. Slik sett vil journalundersøkelser gjort med GTT ha et større representativt utvalg enn sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen. Kun etter oppganger og nedganger som trender beskrives for å se om disse er samvarierende siden tallmaterialet som sådan er usikkert i forhold til antall og prosenter.

Målinger fra rapport fra Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool:

Innsatsområde	Nedgang i skader
Trygg kirurgi	Ja – fra 2011 måling
Samstemming av legemiddellister	Ikke dokumentert
Behandling av hjerneslag	Nei
Forebygging av urinvegsinfeksjon	Ja
Forebygging av infeksjon ved SVK	Ikke dokumentert
Forebygging av trykksår	Ja
Forebygging av fall	Ja

## 5.2 BRUKERMEDVIRKNING

Brukermedvirkning har vært et av de sentrale områdene for pasientsikkerhetskampanjen. Brukere er tatt med i prosjektet på overordnet nivå, og det er oppfordret til regional og lokal involvering av brukere. I prosjektperioden ble det testet ut noen tiltak for bedre brukermidvirkning. Dette er «I pasientens forspor» og brukermidvirkning på systemnivå. Evaluering fra pasientsikkerhetskampanjen viser at tiltak knyttet til brukermidvirkning har blitt påpekt som vanskelig å implementere. Tiltakene er beskrevet som vanskelig å konkretisere og at det er tid- og ressurskrevende å starte noe fra bunnen av (Skjelanger m.fl. 2014).

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter, om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.

Historisk har der vært ulike meldesystemer i helseforetakene. Interne notatbøker hvor uheldige hendelser ble rapportert er en av mange måter som har vært benyttet. Muntlig informasjon til leder har også vært en metode for rapportering. Også føring i pasientjournal har historisk vært brukt til oppføring av slike hendelser. Problematisert kan man se på om tidligere meldekultur, på godt og vondt, har blitt overført til dagens digitale systemer hvor tidligere lukket informasjon innen en enhet blir eksponert offentlig. Det kan vanskelig dokumenteres om slike overføringer har funnet sted, det eneste man kan se på er kulturelle forhold sett i lys av meldekultur. Videre kan man se på om journalførte avvik meldes i offentlige registre, men det vil i denne konteksten bli på siden av oppgavens hensikt. Det man derimot kan ta inn som et grunnlag i denne kontekst, er forskrifters bestemmelser om journalføring i virksomhetsovergrepene arbeidsfellesskap da dette er en formalisering av ansvarsforhold til pasientens beste.

## 5.3 NORSK PASIENTSKADEERSTATNING

For å kunne sammenligne trender i antall registrerte pasientskader ønsker jeg å se om der er sammenhenger eller motsetninger i tall oppgitt fra forskjellige nasjonale instanser.

Tallmatriser fra NPR viser at der har vært en jevn økning i antall pasientskadeerstatninger fra 1988 frem til 2011. Jeg antar at utviklingstrekk delvis kan skyldes opplysning rundt mulighet til å få erstatning i tilfeller hvor skade ved behandling har oppstått og ikke er et generelt uttrykk for at antall uheldige hendelser øker i den grad kurven antyder. Økningen kan ha mange årsaker uten at det i denne sammenhengen vil bli utdypet nærmere.

Ut fra tallmatrise over pasientskadeerstatning, skulle man anta at der er en reduksjon av uheldige hendelser fra 2011 hvor tidsfasen samsvarer med pasientsikkerhetskampanjens innfasing av forskjellige tiltak for å redusere antall pasientskader.

År	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Beløp	508 971 453	693 192 180	757 905 620	818 370 340	846 647 620	706 108 239

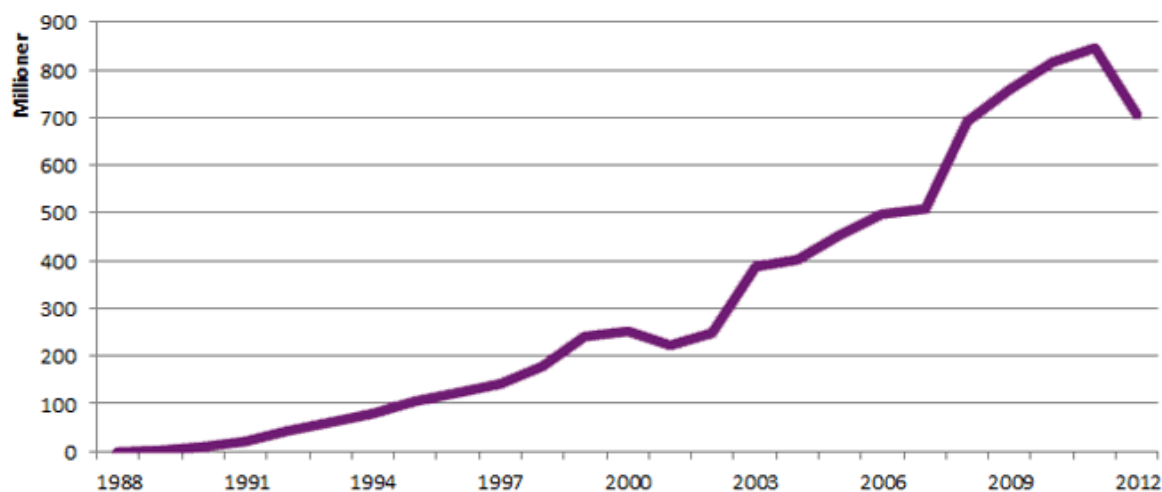


Fig 8 Skader NPE: Kilde: <http://www.npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk/Utbetalinger-per-ar/>

Perioden 2012 til første halvårs resultat fra 2014 viser at nedgangen var midlertidig, og at nedgangen er etterfulgt av en oppgang. Slik sett er der ingen påviselig sammenheng mellom pasientsikkerhetskampanjens tiltakspakker og NPE registrerte tilfeller. Men som sagt, dette kan ha mange årsaker og sammenhenger som ikke fremkommer i noen av de utvalgte rapporter som er inntatt i denne studien. NPE tall vil derav ikke bli nærmere drøftet.

År	2009	2010	2011	2012	2013	1. halvår 2014
Beløp	757 905 620	818 370 340	846 647 620	706 108 239	946 146 128	555 146 097

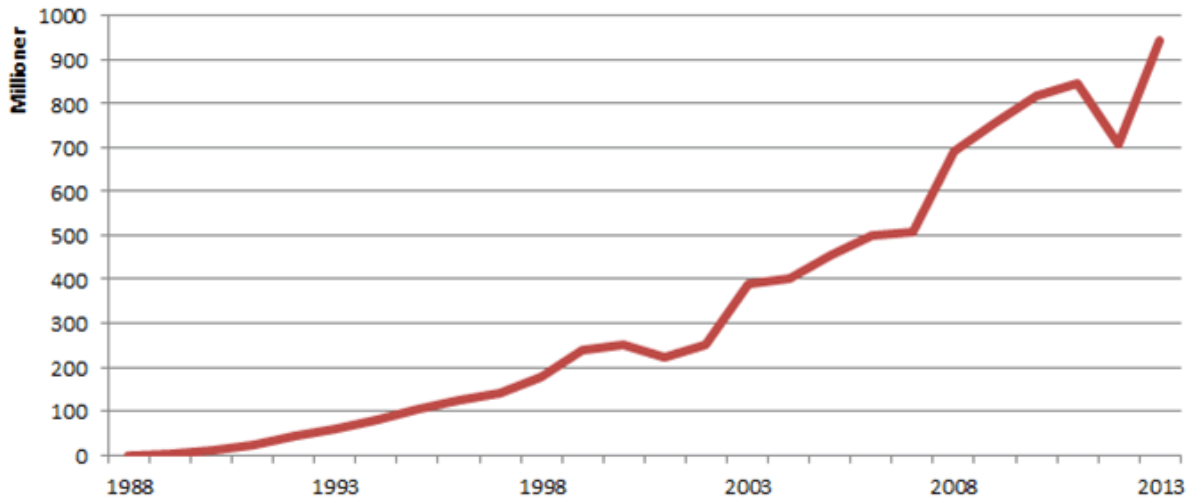


Fig 9: Skader - NPE

### Oppsummering

Oppsummering av kapittelet, tar utgangspunkt i oppgavens hovedproblemstilling med hjelpespørsmål.

Hovedproblemstilling:

Kan der dokumenteres positiv effekt av nasjonale tiltak for å redusere avvik?

- Hvilke nasjonale tiltak er gjort for å redusere antall avvik
- Hvordan rapporteres avvik
- Hvordan måles effekt
- Har vi positiv varig effekt av tiltak som er gjort, og også se om en kan trekke lærdom fra organisasjonsteoretisk tilnærming i drøfting av eventuelle funn

For å kunne besvare problemstillingen, må det først vurderes om hjelpespørsmålene er besvart.

Nasjonale tiltak som er gjort for å redusere antall avvik beskrevet i funn er:

- Oppdragsdokumentene fra departementet til de regionale helseforetakene har inntatt tydelige krav til leveranse i forhold til bedret pasientsikkerhet.
- Lovtekstene er tydeliggjort i forhold til hvor ansvar for gode og trygge helsetjenester er plassert samtidig som det enkelte menneske som jobber i spesialisthelsetjenesten er ansvarliggjort i forhold til å melde fra om avvik.
- I forhold til innmelding av nesten uhell og uhell i spesialisthelsetjenesten, så er det tilrettelagt for enkel innmelding både via bedriftsinterne systemer og også gjennom et felles nasjonalt meldesystem.

- Gjennom kvalitetsindikatorer har det blitt mer rendyrking av hvilke elementer som skal måles, og Kunnskapssenteret har gjort en stor jobb i forhold til utadrettet virksomhet for å bringe sin kunnskap om kvalitetsindikatorer ut til helseforetakene.
- Der er gjennom Kunnskapssenterets arbeid lagt til rette for åpenhet om både metode for forbedring, og hvilke prosesser som er lagt til grunn for deres arbeid.
- Kunnskapssenteret har tydeliggjort hvordan grunnlagsdata skal rapporteres slik at tallmaterialet er sammenlignbart.

#### Hvordan rapporteres avvik:

Av de rapporter som er inntatt i studien, så viser det seg at melde.no brukes for innrapportering av uhell eller nesten uhell i spesialisthelsetjenesten. Dessverre så har arbeidsmengden blitt stor, og Kunnskapssenteret har gått over til å gi en mengde standardiserte tilbakemeldinger. Ser man denne løsningen i et teoretisk perspektiv, så er den uheldig som følge av at tilbakemelding til melder er i teorien beskrevet som et vesentlig element for å lykkes med endringer. Sintef har i sin evaluering påpekt dette som en svakhet, og Kunnskapssenteret har selv også beskrevet det som en svakhet for langsiktig måloppnåelse.

#### Hvordan måles effekt

Pasientsikkerhetskampanjens sluttrapport tar for seg målinger av effekt av trygg kirurgi, rutiner for oppdatering av medisinalister og vurdering av effekt i forhold til behandling av hjerneslag. I forhold til disse målingene er det utviklet lokale indikatorer. Dette er ikke nødvendigvis en positiv utvikling siden den åpner for muligheten av ulike lokale indikatorer med ulik forståelse for rapportering og vil i et slikt perspektiv ikke bli sammenlignbar

## 6 DISKUSJON

Tanken bak systematisk forbedring er å forbedre allerede pågående behandling slik at behandlingen i seg selv ikke skal gi skade. Videre søker man å finne løsninger som er overførbare og hvor det er mulig å rapportere på lik måte og etter klart definerte områder hvor de som rapporter skal ha en felles forståelse av alle tematiske prosesser som skal brukes.

Kunnskapscenteret har ledet ett pilotprosjekt hvor målet har vært lik metode, felles kunnskap og felles læring. Midtveisrapporten tar opp både funn før oppstart, foreløpige parameter og faremomenter for det videre arbeidet (Dahl m. fl. 2013).

Oppgavens målsetting er å se om prosessene som er satt i gang har gitt målbar varig positiv effekt i form av bedret sikkerhet for pasienten. Gjennom diskusjons kapitlet er fokuset å finne de positive effektene av innførte tiltak, og også å finne hvordan disse dokumenteres.

### 6.1 PROBLEMSTILLINGER TIL DRØFTING

#### KVALITETSFORBEDRINGSMETODER

Med utgangspunkt i teoretisk grunnlag for oppgaven, vil det først og fremst måtte trekkes linjer til om oppgavens grunnlag følger samme tankegang for forbedringsprosesser som det arbeides etter fra alle nivåer for å oppnå bedret pasientsikkerhet.

Demmings forbedringssirkel og Donabedian metode for kvalitetsforbedring er gjennomgående valgt som metodisk verktøy fra Kunnskapscenteret. Disse modellene kan som metode brukes på alle nivåer i en organisasjon. Så lenge man har klart definerte problemstillinger, kan forbedring oppnås. De dokumenter som er inntatt som funn i oppgaven følger samme tankegang som oppgaven legger til grunn. Dette medfører en lavere grad av fortolkning i annen teoretisk retning.

Donabedian trekker en tydeligere linje inn mot ledernivået særlig i form av strukturdimensjonen og denne gruppens betydning for kvalitetsforbedringsmetoder og resultat av prosesser iverksatt for å oppnå en større grad av økt pasientsikkerhet (Mainz m. fl. 2013). Donabedian som modell er også tydeligere på at kvalitetsforbedring må ses som en kontinuerlig prosess og ikke som et stykke arbeid som kan gjøres på et tidspunkt for å oppnå varige resultater.

Et av målene i pasientsikkerhetskampanjen er varige resultater (Skjellanger m. fl. 2014), mens det er lite annet enn sjekklister ved operative inngrep som er beskrevet som et varig tiltak også med et gitt positivt resultat. I dette prosjektet er det også funnet en klar resultatdimensjon i målt i form av bedret pasientsikkerhet.

## NASJONALE MELDESYSTEMER

Gjennom å opprette et felles nasjonalt meldesystem har man fått færre systemer å forholde seg til, og det oppleves mer brukervennlig. Hensikten med et slikt meldesystem, var å melde for å lære ved hjelp av like metoder for innmelding og gjennom tilbakemelding til den enkelte som meldte inn en uheldig hendelse (Brudvik m. fl. 2013). Kunnskapssenteret har gjennom prosjekt laget gode og tydelige rutiner for innmelding og tilbakemelding. Som en konsekvens av mange innmeldte hendelser, blir det dessverre bare sendt ut standard meldinger og grad av læring er derav sterkt redusert (Lippestad m. fl. 2014). Likevel må det anses som et godt virkemiddel med et potensiale for forbedring. Muligheten av å tilsette flere for å gi tilbakemeldinger til den enkelte slik intensjonen med meldesystemet var, er absolutt til stede.

Det som enda ikke er håndtert ved å opprette et felles meldesystem, er muligheten for pasienter og pårørende til å melde i samme system som helseansatte. Når Danmark ved å åpne meldesystemet for pasient, pårørende og helseansatte har oppnådd 10 ganger flere innmeldte hendelser, så er det tanke til etterretning (Statens Helsetilsyn, 2012). Potensialet for bedre bruk av felles meldesystem må anses som å være stort ved å utvide tilganger til å gjelde alle som er involvert der uheldige hendelser skjer.

Flere rapporter fra Kunnskapssenteret (Krogstad 2009, Dahl 2013) og også Sintef sin evaluering av meldeordningen (Lippestad m. fl. 2014) viser at pasienter, pårørende og eksterne samarbeidsparter ikke har samme mulighet til å melde om alvorlige uheldige hendelser som de som jobber inne i systemet. Dette er en utfordring siden man da lager et system hvor de som lever med konsekvensene av disse uheldige hendelsene ikke får mulighet til å melde fra om det de opplever som uheldig. Videre blir det også en utfordring når ansatte i spesialisthelsetjenesten ikke utfyllende tilbakemelding på avvik som meldes, men bare en standardisert tilbakemelding som ikke legger grunnlag for læring (Lippestad m.fl. 2014).

Kunnskapssenterets rapport (Krogstad 2009) viste også at definisjoner hadde blitt endret undervegs. Fra vi i Norge startet vårt arbeid med å få redusert antall uheldige hendelser, har vi på sett og vis endret forståelsen av hva som skal rapporteres og har på den måten påført oss selv ureine data gjennom endring av definisjoner.

Der finnes i dag fortsatt mange nivåer og mange systemer for å melde fra om uheldige hendelser. Det har ikke vært mulig å finne entydige definisjoner eller andre avgrensninger som klart forteller ansatte om hva de skal rapportere til melde.no og til det enkelte helseforetaks eget meldesystem. Unntaket er unaturlig dødsfall som har egen klart definert rapporteringslinje. Utydelige rutiner og mange systemer kan både utmatte ansatte og gi mulighet for ulike – eller ingen – rapportering.

Kvalitet som begrep defineres med ulike nyanser, selv om de ulike definisjoner har helseperspektiv, ressursutnyttelse og likhet av tilbud som sentrale punkter. I noen sammenhenger er økonomi mer sentralt (Sosial- og Helsedirektoratet 2005), mens i andre sammenhenger er pasientens opplevelse av kvalitet i form av unngåtte uheldige hendelser det sentrale (Rygh 2010).

Kvalitet defineres i underforstått positiv kontekst. Avvik kan derav på en enkel måte kunne ses som det som skjer når ikke kvalitet oppnås. Helsepersonell utdannes til å hjelpe mennesker med medisinsk behov. Helsepersonell

utdannes med en nullvisjon om uheldige hendelser (Aase 2010). Politisk, i form av rapporterte uheldige hendelser og fra ledelsesnivå måles det og rapporteres det om uheldige hendelser som om at vi skal akseptere at en viss mengde uhell skal kunne skje innenfor behandlingssystemet. Et eksempel i så måte er strategien som er valgt i pasientsikkerhetskampanjen hvor målsettingen var at skader som kunne forebygges, skulle reduseres med 20 % (Skjellanger 2014). Det er et interessant perspektiv at det tas inn en formulering om de skader som kan forebygges. Det underforståtte er en aksept for at noen skader ikke kan forebygges. Spørsmål i denne sammenhengen blir da hvor mange avvik kan aksepteres og også hvor alvorlig må en uønsket hendelse være før det skal meldes fra om (Johnson 2003). Problemstillingen som reises indirekte er realismen i en nullvisjon. Så lenge man har en menneskelig faktor, en systemfaktor eller en teknologisk faktor som kan resultere i avvik, må man anta at en nullvisjon ikke er realistisk. Rapporten «pasientsikkerhetsarbeid i Norske sykehus» (Krogstad 2009) påpeker store forskjeller i rapporteringsrutiner og innrapportert volum av hendelser mellom de regionale helseforetakene og også på lokalt nivå. Pasientsikkerhetsarbeid er tydelig som fokusområde, men det påpekes i Krogstad sin rapport at der fortsatt er forbedringspotensialer.

#### ORGANISASJONSKULTUR OG SIKKERHETSKULTUR

Kultur i betydningen av avvik kan best ses på i sammenhengen mellom organisasjonskultur og organisasjonens forståelse av hva et avvik er. Argyris og Schön trekker frem at de fleste individer opererer innenfor organisasjonen etter noen regler hvor blant annet det å streve etter ensidig kontroll, minimere tap og maksimere vinning er direkte relatert til økt pasientsikkerhet og at dette ofte gir en gitt oppførsel hos ledere (Goodwin 2006). Ledere vil etter denne teorien vokte over egne synspunkter og prøver også å bevare sin ensidige kontroll. En slik organisasjon jobber i nivåene i motsatt retning og øker på den måten for lav grad av åpenhet om pasientsikkerhet. Det kan være en utfordring å bevege en organisasjon fra en modell hvor leder og ansatt streber hver for seg etter kontroll over til en modell for samhandling mot et felles mål gjennom samarbeid, kommunikasjon og informasjonsdeling

En utfordring med dagens meldesystemer som er problematisert i denne studien er hva som skal meldes og hvor skal det meldes. Studien gir ikke entydige svar, og det anses for å være et område som trenger større grad av fokus i det videre arbeidet med avviksregistrering.

Ved å se på organisasjonskultur trekker oppgaven en teoretisk sammenheng til sikkerhetskultur definert som underliggende verdier, normer, antakelser og forventninger om sikkerhet (Schein 2000) hvor både leders involvering og ansattes deltakelse påvirkes gjensidig basert på egen forståelse av organisasjonens oppdrag og rammer.

Ved fulltekst gjennomgang av rapporter som er inkludert i studien, er der ingen funn som tilsier at hverken ledere eller ansattes holdninger eller verdier støtter opp under Goodwins antakelser om ensidig kontroll, heller ikke subkulturer som motstand av pasientsikkerhetsarbeid.



## KUNNSKAPSSENTERETS OG KVALITETSINDIKATORENES ROLLE

Kunnskapssenteret er opprettet som et statlig organ som skal påse at deres eier og oppdragsgiver overholder de lovpålagte oppgaver de er satt til å forvalte. I tillegg til dette skal Kunnskapssenteret gi anbefalinger til sin eier om hva de skal gjøre for tilstrebe å nå sine mål. Videre skal Kunnskapssenteret være et tilsynsorgan på vegne av sin oppdragsgiver hvor de skal behandle alt fra enkeltsaker til å rapportere på overordnet nivå. Evaluering av eget arbeid og eiers måloppnåelse er også lagt til Kunnskapssenteret.

Ved oppsummering av alle ansvarsområder, kan man ikke unngå å legge merke til at Kunnskapssenterets har mange roller etter statlig bestilling. Kunnskapssenteret har stor kunnskap i sine forskere og deres ønske om redelig forskning vil kunne antas å virke i positiv retning både på kort og lang sikt.

Kunnskapssenteret har gjennomført et stort arbeid med å finne kvalitetsindikatorer som både skal gi oss sammenlignbare data nasjonalt og internasjonalt. Så langt er det prosess og strukturdimensjonene som best beskriver de resultater vi har med tanke på økt pasientsikkerhet. Arbeidet er startet med å identifisere resultatindikatorer basert på internasjonal kunnskap. Videre har Kunnskapssenteret iverksatt lokale prosjekter som har gitt resultater. Sjekklister er et slikt tiltak som brukes internasjonalt og som gir et faktisk målbart produkt og derav er en resultatindikator.

Problemstillingen som ikke omtales i rapporter fra noen instans er om systemets strukturelle oppbygging og om Kunnskapssenterets mange roller vil virke hemmende eller fremmende for pasientsikkerhet på sikt.

## ENDRINGSLEDELSE

Goodwin påpeker at det å lede i en endringsfase vil dreie seg om å skape, koordinere og gi retning til endringer i en organisasjon (Goodwin 2006). Kunnskapssenteret har vært en aktiv part i endringsarbeidet, og kan på mange måter ses som den mest aktive part for å sette retning for organisasjonenes endring av retning for å bedre sikkerheten for pasienter.

Gjennomgang av rapporten «pasientsikkerhet i Norske sykehus» (Krogstad 2009) viste at pasientsikkerhet var på vei inn i helseforetakenes strategidokumenter allerede i 2009, men at der fortsatt var ulikheter i hvor langt det enkelte helseforetak hadde kommet med implementering av tiltak. På overordnet ledernivå var det et sterkt fokus på innfasing av tiltakspakker som skulle gi økt pasientsikkerhet, men på dette tidspunkt er ikke mulig å spore endringer i organisasjonene og innmeldte avvik har store forskjeller.

Gjennomgang av rapportene som legges til grunn for oppgaven, avklarer for øvrig ikke om ansatte i helseforetakene har samme fokus på endringer i organisasjonens retning for å oppnå økt pasientsikkerhet. Det som fremkommer er at de som deltar i enkeltprosjekter får økt kunnskap og viser stort engasjement, men hvordan dette påvirker organisasjonen for øvrig fremkommer ikke.

## PASIENTSIKKERHET

Gjennom Kunnskapssenterets arbeid kan det se ut til at et resultat av deres arbeid er omforent enighet om definisjonen av pasientsikkerhet (Dahl 2013 og Skjellanger 2014).

Fem vesentlige punkter er identifisert for å fremme pasientsikkerhet (NHS 2008). Disse er:

1. Gi tilbakemelding til ansatt
2. Ha fokus på læring
3. Engasjere ansatte i fremste linje
4. Gjøre det lett å melde
5. La meldinger få betydning

Evaluering av meldeordningen om uønskede hendelser I spesialisthelsetjenesten (Lippestad 2014) viser at tilbakemelding til ansatte har en svakhet siden det gis standardiserte tilbakemeldinger. I standardiserte tilbakemeldinger ligger det heller ikke mye læring. Det viser seg at alle helseforetak har implementert digitale avviksregistreringssystemer i perioden, og også digitalt overordnet system er implementert. På bakgrunn av IT løsninger skal det være lett å melde om avvik for ansatte.

De elementene som ikke lar seg avklare er hvor stor betydning slike meldinger får ute i organisasjonene og heller ikke i hvor stor grad ansatte i fremste linje er engasjert.

Pasientsikkerhetskampanjens målsetting var (Dahl 2013):

- Redusere pasientskader – målsetting satt til 20 % reduksjon i prosjektperioden
- Bygge varige strukturer
- Forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten

I «Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen» (Skjellanger 2014) kommer det frem at det har vært krevende å få til endringer som er av varig karakter, og at de derfor har satt et delmål i opplæring av ledere og ansatte om temaet pasientsikkerhetskultur.

I pasientsikkerhetskampanjen er det identifisert 11 innsatsområder som står for en stor andel av avvik. Disse er spesielt adressert som delprosjekter (Skjellanger 2014). Målte resultater i prosjektperioden 2010 – 2013 viser en nedgang i alvorlige skader som kunne vært forebygget med 22 %. I samme periode gikk avvik som kunne vært forebygget i alle alvorlighetsgrader ned med 38 %. Pasientgrunnlaget var for alle målinger statistisk signifikant. Det påpekes dog at der er ikke bevist at det er pasientsikkerhetsprosjektets effekt som gir disse forbedringene.

Sintef sin evaluering av meldesystemet viser en stor økning i antall meldte avvik etter omlegging av meldeordningen, men de legger til grunn at der fortsatt er underrapportering av avvik (Lippestad 2014). I samme rapport påpekes det at uheldige hendelser er umulig å unngå helt i virksomheter som spesialisthelsetjenesten som følge av kalkulert eller påregnelig risiko.

«Rapport fra Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool» (Delikås 2014) viser at det i 2013 oppstod pasientskade i 13 % av alle somatiske opphold i Norge. Tall for 2012 viser skade på pasient i 13,7% av alle behandlingsforløp i somatikken. Tall for 2011 er 16,1 % og for 2010 er samme målte tall 15,9 %.

Tall fra NPE for samme periode viser en økning i skadeutbetaling som følge av pasientskader, med unntak av 2012 hvor det var en forbigående nedgang (fig 9). Det kan være flere årsaker til at NPE sine tall er oppadgående, blant annet en økt grad av opplysning omkring erstatningsmuligheter som er forsterket som opplysningsplikt etter lovendringer i Helsepersonelloven (Lippestad 2014).

Som vist over dokumenteres det fra Kunnskapssenteret at det kan dokumenteres en reduksjon av pasientskader, men at denne reduksjonen ikke nødvendigvis kan ses i sammenheng med pasientsikkerhetskampanjen. Uansett, viser dokumentasjon en økt grad av pasientsikkerhet dokumentert gjennom de tilgjengelige nasjonale meldesystemer.

### **LOV OG FORSKRIFTS BETYDNING**

Lovene og forskriftene som kommer til anvendelse overfor spesialisthelsetjenesten beskriver tydelig hvem som plikter og melde om skader forvoldt pasient, og også nesten uhell. Loven beskriver også tydelig hvem som skal motta melding om slike hendelser. Gjennom lovverket presiseres det at brukere av helsetjenestene skal sikres mot pasientskader. Lov og forskrift legges til grunn for oppdragsdokumentene som sendes ut årlig til alle landets helseforetak som bestilling av hvilke tjenester de skal yte. Med de digitale systemer som er opprettet for melding av avvik, må man kunne si at lov og forskrift er overholdt. Også i forhold til hvem som skal motta melding om uheldige hendelser må man anse det slik at denne delen av lov og forskrift også er overholdt i den grad slike hendelser blir meldt ifra om. Når man legger til grunn Sintef sin antagelse om underrapportering, så kan man anta at der likevel fortsatt er noen utfordringer (Lippestad 2014)

Loven gir derimot ikke bruker av tjenestene og pårørende tilgang til å melde i samme systemer som ansatte innen helsetjenestene. Det medfører at de som er utsatt for uheldige hendelser holdes borte fra å melde inn sin kunnskap gjennom samme systemer som de ansatte i disse tjenestene. Man kan anta at det åpnes en mulighet for at all kunnskap om uheldige hendelser ikke nødvendigvis kommer inn i kunnskapsgrunnlaget som var intensjonen bak et felles meldesystem.

Videre skulle man anta at det som var lovpålagt, hadde sanksjonsmuligheter mot den som mottar bestillingen på lik linje med andre lover. Dette finnes ikke, og det gjenspeiles i form av manglende deltakelse fra enkelte helseforetak i de nasjonale prosjekter som pågår for å sikre bruker av tjenestene. Om man som part i en sak, ikke har likeverdige rettigheter til å melde inn en uheldig hendelse, kan man stille spørsmålsteget ved om det er en juridisk likerett i en slik sak med hensyn til ansvar. Den andre ytterligheten er at dersom sanksjonsmuligheter var til stede i forhold til enkeltpersoner, så ville man kunne anta at det ikke lengre var vilje til å melde om avvik fra enkeltansatte i spesialisthelsetjenesten som følge av negative incitamentene som straffeforfølgelse.

## LOKALE DELPROSJEKTER

Gjennom teori er det påpekt lokale tilpassinger uheldige spredning av forståelse, fortolkning, operasjonalisering og implementering av oppdrag. Til tross for at det er dokumentert at lokale tilpassinger ikke er heldige, så er pasientsikkerhetskampanjen gjennomført etter disse premissene (Skjellanger 2014). Om tanken er at de lokale tilpassingene skal etterprøves og eventuelt korrigeres før full nasjonal implementering, vil dette kunne være en hensiktsmessig metode. Det fremkommer ikke i Sluttrapport fra pasientsikkerhetskampanjen om dette er intensjonen på kort eller lang sikt.

### SYKEHUSINFEKSJONER:

Sykehusinfeksjoner og feilmedisinering er beskrevet som de to områdene hvor flest avvik oppstår. Folkehelseinstituttet har siden 2002, på noen utvalgte dager i året, undersøkt hvor stor andel av deltagerne i undersøkelsen som har en av følgende helsetjenesteassosierte infeksjoner: urinveisinfeksjon, nedre luftveisinfeksjon eller postoperativ sårinfeksjon. Flest post operative sårinfeksjoner oppstår etter utskriving og det er et felles ansvar mellom første og andre linje i helsetjenestene å sikre at opplysninger fremkommer på en helhetlig måte. Så langt er medikamentelle avvik klart adressert gjennom pasientsikkerhetskampanjen, men for infeksjoner er bare antibiotika profylakse implementert.

## 7 KONKLUSJON

Oppgavens problemstilling er:

### **Hvordan dokumenteres positiv effekt av nasjonale tiltak for å redusere avvik?**

Hvordan vi dokumenterer er gjennom oppgaven beskrevet ved gjennomgang av de meldeordninger vi har og også gjennom gjennomgang av kvalitetsindikatorene som ligger til grunn for hva som skal meldes.

Om vi har hatt en positiv effekt, er også dokumentert gjennom lavere grad av uheldige hendelser i perioden 2010 – 2014. Det som ikke lar seg dokumentere er om disse positive effektene kommer som et resultat av de nasjonale tiltak som er iverksatt eller om det er tilfeldige forhold som ligger til grunn.

Det er ikke dokumentert at vi har hatt effekt av de nasjonale tiltak som er gjort for å redusere avvik, men man kan anta at kvalitetsarbeid gir en positiv endring av sikkerhetskultur. Over tid kan muligens kontinuerlig kvalitetsarbeid påvirke organisasjonens kultur på en slik måte at vi på et fremtidig tidspunkt kan si at nasjonale tiltak har hatt en effekt.

Selv om vi ikke enda har konkrete målinger som viser varig redusert antall uheldige hendelser, kan man anta at økt fokus på og kunnskap om kvalitetsforbedring øker hos ansatte, vil man ved fortsatt fokus på tematikken få en forbedring over tid.

## Litteratur:

Aase, Karina (2010): «*Pasientsikkerhet – teori og praksis i helsevesenet.*» Oslo. Universitetsforlaget

Brinkmann, Svend, Tanggaard, Lene(2012): «*Kvalitative metoder.*» Oslo. Gyldendal Norsk Forlag AS.

Brudvik, Marie, Lindahl, Anne Karin(2013): «*Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§3-3) for uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret i 2012.*» Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Dahl, Cecilie, Sørensen, Roar, Delikås, Ellen (2013): «*Pasientsikkerhetskampanjen midtveisrapporten.*» Oslo. Nasjonal kunnskapssenter for helsetjenesten.

Dahle, Kari Aanjesen, Iversen, Hilde Hestad, Bjertnes, Øyvind m.fl. (2012): *Pasienterfaringer med sykehus: utvikling og testing av spørsmål om pasientopplevd pasientsikkerhet.* Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Deilkås, Ellen Tvetter (2014): «*Rapport fra Journalundersøkelse med Global Trigger Tool.*» Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Goodwin, Nick, Gruen, Reinhold, Iles, Valerie (2006): «*Managing health services.*» Open University press.

Guldenmund, FW. (2000) «*The nature of safety culture: a review of theory and research*». Safety Science.2000; 34(1-3):215-57

Haugum, Mona, Bjertnæs, Øyvind, Lindal, Anne Karin (2013): *Pasientsikkerhet og kvalitet i helsetjenesten i 2013- en undersøkelse med basis i Gallup Panelet.* Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter i helsetjenesten.

Helgeland, Jon, Kristoffersen, Doris, Hassani, Sahar m.fl. (2013): «*30 dagers overlevelse etter innleggelse i norske sykehus i 2010 og 2011.*» Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Helse- og omsorg departementet. (2006-2007): «*St.prp. nr. 1 (2006–2007) kapittel 6. Nasjonal helseplan (2007–2010).*» Oslo. Helse- og omsorg departementet.

Helsedirektoratet (2010): «*IS-1878: Rammeverk for et kvalitetsindikatorsystem i helsetjenesten*». Oslo. Helsedirektoratet

Holme, Idar Magne, Solvang, Bernt Krohn (1993): «*Metode valg og metode bruk.*» Oslo. Tano.

Hjort, Peter F. (2011) «*Uheldige hendelser i helsetjenesten. Pasientfortellinger.*» Oslo. Den norske legeforening. Skriftserien for leger.

Høie, Ingrid M. (2005): “*Hardere klima for varslere*”. Tidsskrift for den norske legeforening.

Johnson, C W (2003): “*How will we get the data and what will we do with it then?*” Issues in the reporting of adverse healthcare events.

Kohn, Linda T., Corrigan, Janet M. and Donaldson, Molla S (1999): “*To err is human. Building a safer Health system*” Washington DC: National Academy Press.

Krogstad, Unni, Arntzen, Elisabeth, Baalsrud, Anders, m. fl. (2007): «*Pasientsikkerhet i sykehus – kunnskap eller kampanje?*». Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Krogstad, Unni, Saunes, Ingrid (2009): «*Pasientsikkerhetsarbeid i norske sykehus*». Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Krogstad, Unni, Hafstad, Elisabet, Patrono, Wenche Pedersen (2014): «*Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser*». Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Lindahl, Anne Karin, Bakke, Toril. (2010:20): “*Vurdering av elementer som kan inngå i et nasjonalt kvalitetssystem for primærhelsetjenesten.*» Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsejenseten.

Lindman, Anja Schou, Hassani, Sahar, Kristoffersen, Doris Tove, Tomic, Oliver, Dimoski, Tomislav, Helgeland, Jon (2014). «*30-dagers overlevelse og reinnleggelse ved norske sykehus for 2013*». Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Lippestad, Jan Wilhelm, Melby, Line, Kilskar, Stine Skaufel, Øren, Anita(2014). “*Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*”. Oslo. Sintef.

Mainz, Jan, Bartels, Paul, Beek, Toke (2011):” *Kvalitetsudvikling i praksis*”. København. Munksgaard.

Malterud, Kirsti(2011): «*Kvalitative metoder i medisinsk forskning*». Oslo. Universitetsforlaget.

Meld. St. 10 (2012-2013): «*God kvalitet – trygge tjenester*». Oslo.

Nyen, Bjørnar (2011). «*Kvalitetsforbedring – slik kommer du i gang*». Oslo. Helsebiblioteket.

Sosial- og helsedirektoratet (2005): «... og bedre skal det bli. Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten». Oslo.

National Patient Safety Agency (2008): "Briefing 161 Act on reporting: five actions to improve patient safety reporting". London. The NHS Confederation.

Neal A, Griffin, Hart P.M. (2000): *The impact of organizational climate on safety climate and individual behavior*". Safety Science. 2000; 34 (1-3):99-109.

Prop. 1 S (2010–2011): «Kap.732. Regionale helseforetak». Oslo. Helse og omsorg departementet.

Rygh, Liv H, Saunes, IS (2008:6): «Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer for spesialhelsetjenesten». Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Rygh, Liv H, Helgeland, Jon, Braut, Geir Sverre m. fl. (2010): «Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten». Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Saastad, Eli, Flesland, Øystein, Lindahl, Anne Karin (2014): «Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser jeg spesialisthelsetjenesten». Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Saunes, Ingrid Sperre, Ringård, Ånen, med flere(2013): «Norsk helsetjeneste sammenliknet med andre europeiske OECD-land 2012». Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Schein, Edgar H. (2010): "Organizational culture and leadership" Jossey-Bass. S. 8-18.

Schreiner, Ada (2004): «Kom i gang, kvalitetsforbedring i praksis». Oslo. Den norske lægeforening.

Skjellanger, Anne-Grete, Delikås, Ellen Tveter, m.fl. (2014): «Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen.» Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge henger 24-7. Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Skudal, Kjersti Eeg, Holmboe, Olaf, Iversen, Hilde Hestad m.fl. (2012): «Pasienterfaringer med norske sykehus: Nasjonale resultater i 2011 og utvikling fra 2006». Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Statens Heltilsyn, (2002). «Rapport Helsetilsynet 5/2002. Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten - rapport til Helsedepartementet». Oslo. Statens Helsetilsyn.

Statens Helsetilsyn, (2008). «Rapport fra helsetilsynet 1/2008. Meldesentralen – årsrapport 2006». Oslo. Statens Helsetilsyn.



Thagaard, Tove(2009): «*Systematikk og innlevelse, en innføring i kvalitativ metode*». Bergen. Fagboklaget  
Vigmostad & Bjørke AS.

## Andre kilder:

Lov og forskrift:

Arbeidsmiljøloven. (2005) «*Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv.*» LOV-2013-06-21-61 fra 1.1.2014. Available from [http://lovdata.no/dokument/NL/lov/2005-06-17-62?q=Arbeidsmilj%C3%B8loven\\*](http://lovdata.no/dokument/NL/lov/2005-06-17-62?q=Arbeidsmilj%C3%B8loven*) [Lesedato: 3.6.14]

«*Forskrift om virksomhetsovergrepene pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap.*» (2000) FOR-2000-12-21-1385. Available from: [http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2012-11-09-1045?q=Forskrift+om+virksomhetsovergrepene+pasientjourna\\*](http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2012-11-09-1045?q=Forskrift+om+virksomhetsovergrepene+pasientjourna*) [Lesedato: 3.6.14]

Helseforetaksloven. (2001). «*Lov om helseforetak m.m.*» LOV-2013-06-14-41 fra 1.7.2013. Available from [http://lovdata.no/dokument/NL/lov/2001-06-15-93?q=Helseforetaksloven\\*](http://lovdata.no/dokument/NL/lov/2001-06-15-93?q=Helseforetaksloven*) [Lesedato: 3.6.14]

Helsepersonelloven. (1999) «*Lov om helsepersonell mv.*» LOV-2013-06-21-82 fra 1.1.2014. Available from: [http://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64?q=helsepersonelloven\\*](http://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64?q=helsepersonelloven*) [Lesedato 3.6.14]

Offentlighetsloven. (2006). «*Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd LOV-2011-12-16-62.*» Available from: [http://lovdata.no/dokument/NL/lov/2006-05-19-16?q=Offentlighetsloven\\*](http://lovdata.no/dokument/NL/lov/2006-05-19-16?q=Offentlighetsloven*) [Lesedato: 3.6.14]

Pasient- og brukerrettighetsloven. (1999) «*Lov om pasient- og brukerrettigheter*» LOV-2013-06-21-79 fra 01.01.2014. Available from [http://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63?q=Pasient+og+brukerrettighetsloven\\*](http://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63?q=Pasient+og+brukerrettighetsloven*) [Lesedato: 3.6.14]

Patientsäkerhetslag (2010:659). Available from [http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Patientsakerhetslag-2010659\\_sfs-2010-659/](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659/)

Spesialisthelsetjenesteloven. (1999). «*Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.*» LOV-2013-06-07-29 fra 1.1.2014.

Nettadresser:

Helsedirektoratet «*Oversikt kvalitetsindikatorer.*» Helsenorge.no – den offentlige helseportalen. Available from: <https://helsenorge.no/Helsetjenester/Sider/Oversikt-over-nasjonale-kvalitetsindikatorer.aspx>. [Lesedato: 30.10.2014.]

Pasientsikkerhetsprogrammet: «*Faktaark om pasientsikkerhetskulturundersøkelsen 2014.*»

Pasientsikkerhetsprogrammet.no.

<http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/no/Forbedringsverkt%C3%B8y/Materiell/attachment/2734?ts=143dd787a45>

Oppdragsdokument

Regjeringen (2013): «*Oppdragsdokument. Helse Vest RHF 2013*»

<https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/sha/oppdragsdokumentvest.pdf>

Regjeringen (2015): «*Oppdragsdokument. Helse Vest RHF 2015*»

<https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/opp2hv.pdf>