

Tiltak som fremmer pasientsikkerhet

-en litteraturstudie

Kirsten Brubakk og Berit Holthe Munkeby



Det medisinske fakultet

Institutt for helseledelse og helseøkonomi

UNIVERSITETET I OSLO

08.09.2008

INNHOOLD

1. Innledning

1.1 Valg av problemstilling

1.2 Definisjoner

1.3 Disposisjon

2. Bakgrunn

2.1 Rapporten "To Err is Human"

2.2 Hva er Patient Safety Movement

2.3 Kritikk av Institute of Medicine (IOM)

2.4 "To Err is Human" – fem år etter

2.5 Sikkerhetsarbeid innen andre sektorer

3. Metode

3.1 Litteraturgjennomgang

3.2 Begrunnelse for valg av Leape, Berwick og Brennan

3.3 Kort presentasjon av tre sentrale forfattere

4. Resultater

4.1 Oversikt over tiltak i artiklene

4.2 Tiltak for å bedre pasientsikkerheten

4.3 Overordnet perspektiv på de foreslåtte tiltakene

5. Diskusjon

6. Konklusjon

7. Vedlegg

8. Kildeliste

*“You must be the
change you wish to
see in the world”*

Mahatma Gandhi

ABSTRAKT

Bakgrunn

Institute of Medicine publiserte rapporten "To Err is Human" i november 1999. Denne rapporten avslørte at det årlige antallet uheldige hendelser som forårsaket dødsfall på amerikanske sykehus, kunne være så høyt som 98.000. Omregnet til norske tall vil dette beløpe seg til 4.000 årlige dødsfall i det norske helsevesenet. Rapporten resulterte i økt oppmerksomhet rundt pasientsikkerhetsarbeidet i USA og antall publikasjoner rundt temaet økte kraftig etter 1999.

Mål

Vi ønsker, på bakgrunn av litteratur fra USA om uheldige hendelser, å identifisere hvilke tiltak som vurderes å være de mest relevante for å bedre pasientsikkerheten. Altså hvilke konkrete tiltak som i første rekke anbefales for å redusere antall uheldige hendelser.

Metode

Vi har evaluert publikasjoner som omhandler pasientsikkerhet og uheldige hendelser i tidsrommet fra år 2000 og frem til i dag. Vi har lagt hovedvekten på artikler hvor en av tre fremtredende amerikanske forfattere innen dette feltet (Lucian Leape M.D, Donald M. Berwick M.D, og Troyen A. Brennan M.D) er medforfattere.

Resultater

Vi finner at i den litteraturen vi har vurdert, foreslåes det en rekke tiltak. Tiltakene er i all hovedsak såkalte positive tiltak som økt satsing på utdanning, åpenhet og frivillig rapportering. Tradisjonelle tiltak som straff og reaksjoner (erstatningsrett) vurderes ikke som relevante i den litteraturen vi har sett på. På tross av at mange tiltak anbefales, er det få som identifiserer særlige lovende tiltak. Det prioriteres altså ikke mellom alle de positive tiltakene som lanseres. Det synes å være lite tilgjengelig forskning vedrørende hvilke tiltak som er mest effektive og kostnadseffektive.

1. Innledning

1.1 Valg av problemstilling

Vi ønsker med denne oppgaven å identifisere hvilke virkemidler og tiltak som anbefales i litteraturen når målet er å bedre pasientsikkerheten. Av de tiltak som identifiseres, vil vi også forsøke å peke ut dem som vurderes som relevante – altså hvilke tiltak som i litteraturen vurderes som de mest lovende. Dette gjøres ved en gjennomgang av litteraturen på feltet. Vi har konsentrert oss om amerikansk litteratur da det meste av forskningen på området skjer i USA. Vi har videre sett på et utvalg av artikler som vi har vurdert som særlig aktuelle for å besvare problemstillingen og som inkluderer arbeid forfattet helt eller delvis av tre sentrale forskere innenfor pasientsikkerhetsarbeid i USA. Disse tre, Leape, Berwick og Brennan, oppfattes av de fleste som premissleverandører for pasientsikkerhetsarbeidet i USA. Vi vil også se hvorvidt det er forskjeller mellom de tre forskerne når det gjelder anbefalte tiltak samt studere hvorvidt deres anbefalinger har endret seg noe over tid.

Med utgivelsen av rapporten ”To Err is Human” i 1999 økte oppmerksomheten og antall publikasjoner rundt pasientsikkerhet i USA (35). Rapporten ”To Err is Human” kan sies å ha generert et paradigmeskifte i synet på pasientsikkerhet. Nesten uten unntak refererer alle artiklene vi har studert i vårt arbeid denne rapporten. I kjølevannet av denne utgivelsen oppstod også en bevegelse (Patient Safety Movement; PSM) som ønsket å arbeide med å fremme sikkerhetsperspektivet i helsetjenesten. I denne oppgaven vil vi også beskrive hovedtrekkene i rapporten ”To Err is Human” og den kritikken av rapporten som fulgte. På fem-årsdagen for rapportens utgivelse ble evalueringene av hvor langt pasientsikkerhetsarbeidet hadde kommet i USA publisert, og vi vil presentere hovedkonklusjonene fra disse evaluerings-rapportene. Vi vil også beskrive pasientsikkerhetsbevegelsen (PSM) som oppstod i USA etter at rapporten ”To Err is Human” ble utgitt, altså presentere kjennetegnene ved denne bevegelsen.

1.2 Definisjon

I litteraturen defineres ofte begrepet ”medical error” som enten en skade eller sykdom forårsaket av medisinsk behandling (”uheldig hendelse”), heller enn av underliggende sykdom eller pasientens tilstand, eller en hendelse som kunne ha resultert i en skade eller sykdom, men som ikke gjorde det (”nesten-ulykke”) enten ved en tilfeldighet eller gjennom inn gripen i tide (27). Definisjonen av ”medical errors” eller såkalte avvik varierer noe mellom forfattere og publikasjoner. De synes ofte å inkludere episoder både hvor normal risiko foreligger, episoder som kunne vært forhindre t og episoder hvor man mener helsearbeidere eller helseinstitusjoner har forsømt seg i forhold til lovverket. I det følgende velger vi å anvende begrepet ”uheldige hendelser” om episoder i helsevesenet som kunne ha vært unngått hvis man hadde organisert seg annerledes.

Litteratur på medisinske errata omhandler hovedsakelig amerikanske sykehus og data. Forskning har vist at uheldige hendelser skyldes systemfeil og ikke menneskelige feil som følge av inkompetanse eller sløvh et (35). 95 % eller mer av uheldige hendelser er gjort av erfarne, samvittighetsfulle helsearbeidere som ønsker å gjøre en best mulig jobb. Uheldige hendelser vil alltid kunne skje og gode systemer kan forhindre at uheldige hendelser forårsaker skade.

1.3 Disposisjon

I kapittel 2 beskriver vi hvorfor fokus på pasientsikkerhetsarbeid har økt i USA de siste årene. Dette gjør vi ved å beskrive hovedtrekkene i rapporten ”To Err is Human” publisert av Institute of Medicine (IOM,1999). Videre forsøker vi å avklare hva som kjennetegner PSM. I og med at vårt hovedmål med oppgaven er å identifisere hvilke tiltak/virkemidler forskerne på feltet mener vil ha den mest positive innvirkningen på pasientsikkerheten i USA, er det også naturlig for oss å vurdere evalueringen av IOM-rapporten som ble publisert på 5 års dagen for utgivelsen av IOM-rapporten. I kapitel 3 beskriver vi vårt metodevalg og vi forklarer hvorfor vi bare har vurdert et utvalg publikasjoner på dette feltet og hva som kjennetegner dem vi har valgt. I kapittel 4 presenteres våre hovedresultater fra vår litteraturgjennomgang. I kapittel 5 diskuterer vi funnene presentert i kapittel 4. I kapittel 6 presenterer vi våre hovedkonklusjoner.

2. Bakgrunn

2.1 Rapporten ”To Err Is Human”

Primum Non Nocere — Above All, Do No Harm! Hippokrates læresetning som ble formet for over 2000 år siden (6), har vært en viktig ledetråd innen medisin. Den har vært en forutsetning for god medisinsk praksis innenfor gjeldende rammer og i forhold til den kunnskap som til enhver tid har vært tilgjengelig. Den er fortsatt like aktuell. Med økt kompleksitet, nye behandlingsmetoder, økte forventninger fra pasienter, krav til effektivisering og raske omstillinger, er muligheten for å gjøre skade likevel alltid tilstede (12). Det å ha et konstant fokus på dette både på system- og individ nivå er helt avgjørende for å sikre den enkelte pasient så langt som mulig.

Ikke bare har det skjedd endringer i den kunnskap vi har tilgjengelig om beste praksis, standardisert behandling, anvendelse av forskningsresultater og erfaringsbasert kunnskap, det har også vært en formidabel endring i forventningene fra pasientene. Fra en legerolle som i liten grad ble utfordret til kunnskapsrike og godt informerte pasienter som har krav på medvirkning til egen behandling (26). Store deler av dagens pasienter vil ikke akseptere at de blir utsatt for uheldige hendelser som kunne ha vært unngått.

I USA startet ”Patient safety movement” da Institute of Medicine (IOM) publiserte en rapport i november 1999, ”To Err is Human” (35). Rapporten baserer seg på to omfattende studier gjennomført på sykehus i New York (7), Colorado og Utah (24) basert på data fra henholdsvis 1984 og 1992. Her fant man at uheldige hendelser som førte til skade, opptrådte i 2,9 % og 3,7 % av alle sykehusinnleggelses. Av disse hendelsene førte henholdsvis 13,6 % i New York, 6,6 % i Colorado og Utah til død hos pasienten. Disse tallene er senere overført på hele den Amerikanske populasjon, og antyder at mellom 44.000 og 98.000 mennesker dør som følge av uheldige hendelser årlig. Som en direkte følge av den oppmerksomheten disse studiene fikk, opprettet Institute of Medicine i 1998 ”The Quality of Health Care in America”. Deres mandat var å gjøre en litteraturgjennomgang på pasientsikkerhet, utforme en kommunikasjonsstrategi, formulere incentiver for å fremme pasientsikkerhet, identifisere faktorer som hindrer pasientsikkerhetsarbeid og skape arena for forskning på temaet.

”To Err is Human” ble på mange måter et vendepunkt for pasientsikkerhetsarbeidet. Ved å tallfeste konsekvensene av uheldige hendelser, både helsemessige, økonomiske og samfunnsmessige sendte rapporten sjokkbølger både innenfor helsevesenet, men også i

politiske miljøer. Fra å være et anliggende som ble ansett som privat, var pasientsikkerhet nå blitt et offentlig anliggende.

Rapporten fikk stor medieomtale og ti dager etter publikasjonen satte president Bill Clinton ned en komité som skulle komme med forslag til hvordan regjeringen skulle respondere på IOM's anbefalinger. Etter en uke begynte kongressen med høringer. Ingen av tallene var ukjente, men det var først da IOM la frem disse dataene i en rapport at forholdene fikk politisk oppmerksomhet (42).

IOM rapporten summerte sine data i 4 punkter;

1. Medisinske uheldige hendelser er et stort problem.
2. Årsaken til uheldige hendelser er systemsvikt og ikke malfungerende helsearbeidere.
3. Vi må redesigne våre systemer.
4. Økt sikkerhet i helsevesenet må prioriteres nasjonalt

Vanlige uheldige hendelser er feilmedisinering, feil diagnose, behandling av feil pasient og kirurgi på feil side. Obduksjoner har vist at 40 % av pasientene har feil diagnose (37).

Rapporten viste at hvert år dør mellom 50.000 til 100.000 amerikanere som følge av uheldige hendelser utført i tilknytning til behandlingen. For å sette dette i perspektiv: Dødsfall som følge av uheldige hendelser i helsevesenet er hyppigere enn dødsfall pga trafikkulykker, brystkreft og AIDS - dødsårsaker som får mye større oppmerksomhet enn dødsfall i helsevesenet. Uheldige hendelser i helsevesenet er den femte største dødsårsak i USA. Dessuten forårsaker de uheldige hendelsene flere dødsfall årlig enn ulykker på industriarbeidsplasser.

Navnet på rapporten "To Err is Human" var ikke tilfeldig valgt. Det var vesentlig at rapporten fikk frem sitt hovedbudskap, ikke å tallfeste antall dødsfall som følge av feilbehandling, men at det faktisk er menneskelig å feile. Forskningen viser at det heller er sjelden at feil oppstår som følge av manglende kompetanse og slurv (38). De er et resultat av systemfeil, manglende standardisering og komplekst arbeidsmiljø. Dette gjør at dedikerte helsearbeidere begår feil som kunne vært unngått. Leape understreker betydningen av systemfokus i det følgende sitatet: ***"Errors result from faulty systems not from faulty***

people, so it is the system that must be fixed. Errors are excusable; ignoring them is not” (37).

2.2 Hva er Patient Safety Movement

Rapporten ”To Err is Human” som ble utgitt av Institute of Medicine (IOM) i 1999 skulle vise seg å bli skjellsettende for både helsearbeidere, myndigheter, politikere og brukere. Med opptil 100.000 døde amerikanere som følge av manglende sikkerhet i helsetjenesten var overskriftene sikret. Dette tilsvarer i antall døde et daglig jumbojet-havari, men uten at det sikkerhetsarbeidet som har preget luftfarten har fått samme innpass i helsevesenet. Mindre enn en uke etter at rapporten ble utgitt, ble det iverksatt høringer i Kongressen om rapportens innhold og presidenten tok et nasjonalt initiativ for å se om rapportens anbefalinger lot seg gjennomføre. De føderale myndighetene bevilget årlig 50 millioner dollar til forskning innen pasientsikkerhet, og Leapfrog Group, en av de store aktørene innen kjøp av helsetjenester, annonserte at sikkerhet nå var et satsingsområde for dem. Man ønsket videre å understøtte et nasjonalt system for frivillig avviksrapportering, uten at dette ble vedtatt som lov.

Det skulle vise seg å bli vanskelig å få til nasjonale systemer som kunne sikre standarder og innføre incentiver som til sammen kunne forsterket trykket på pasientsikkerhetsarbeidet. I stedet kom det mange enkeltstående initiativ med utspring i fagorganisasjoner, brukerorganisasjoner, forsikringsselskap, forskningsmiljø, utdanningsinstitusjoner og fra enkeltpersoner. Samlet er disse blitt kalt ”Patient Safety Movement”. Felles for dem alle er at de har tatt inn over seg de funn om manglende pasientsikkerhet som ble sammenstilt i IOM rapporten og som senere er blitt bekreftet gjennom annen forskning. Dette mangfoldet av tilnærminger er blitt løftet frem både som et hinder og en styrke for pasientsikkerhetsarbeidet. Mark Chassin, M.D. og visepresident ved New York City’s Mount Sinai Medical Center, hevder at mangelen på en overordnet strategi viser at sikkerhetsspørsmål ikke er høyt nok prioritert. På den annen side mener Dennis O’Leary, M.D. og President for Joint Commission on Accreditation of Helthcare Organizations, at det ikke er av betydning at man ikke har en felles strategi, det er engasjementet og forpliktelsen til saken som gir resultater (47).

Avviksrapporteringen skal være preget av at man ønsker å identifisere områder som er særlig kritiske for sikkerheten slik man kan lære og dermed redusere omfanget av fremtidige avviks-episoder. Fokuset skal ikke være på individ, men på system. Man erkjenner at mennesker gjør feil, og at det derfor er nødvendig å etablere systemer med tilstrekkelige sikkerhetsmarginer slik at feil ikke får fatale konsekvenser for pasientene. Denne tenkningen er direkte overført fra andre områder som er særlig sårbare slik som innen luftfart og atomkraftverk.

Pasientsikkerhetsbevegelsen arbeider langs flere akser. I hovedsak har disse vært organisert rundt behovet for nasjonale standarder, informasjonsteknologi, avviksrapportering og kvalitetsmålinger, arbeidsmiljø og kompetanseheving, malapraksis og forskning innen pasientsikkerhetsspørsmål (52). Foruten å være en kontinuerlig pådriver for nasjonale standarder og lovgivning som sikrer sikkerhetsarbeidet, arbeides det også innenfor hver stat som har sin egen helselovgivning. Videre er fagorganisasjonene viktige bidragsyttere for å sikre faglig forsvarlig praksis av egen tjeneste. Flere organisasjoner har utarbeidet egne standarder og prosedyrer med nasjonal rekkevidde.

Det som imidlertid er det helt sentrale i pasientsikkerhetsbevegelsen, er det paradigmeskiftet som har skjedd innen skyldspørsmål ved feilbehandling. Frem til i dag har vi hatt et system som først og fremst fokuserer på individuell skyld og syndebukktenkning, men PSM har tatt til orde for at det er systemet som må være gjenstand for bedømming (32). Det er urimelig at enkeltindivid blir holdt ansvarlig for systemfeil som de selv ikke har kontroll over. Det skal være rom for å løfte frem egne og andres feil i et miljø preget av åpenhet og ønske om å lære. Konkret har dette ført til at man nå i større grad identifiserer og forbedrer de enkelte deler av en prosess. Noe av det viktigste ved en slik metode er å identifisere skillet mellom det ideelle og det reelle. Gjennom kunnskap om hvordan en prosess bør fungere og hvordan den fungerer i virkeligheten, kan man komme i forkant av uheldige hendelser. Det er denne tenkningen som har vært ledende innen annen industri.

Tradisjonen med forsikring og saksøking har vært et særlig viktig trekk ved det amerikanske systemet. I saken *Darlington vs Charleston Community Hospital* i 1965 ble sykehuset dømt for ikke å ha gode nok rutiner for å sikre legens kompetanse (1). Med denne dommen ble også sykehus gjort til gjenstand for erstatningskrav, noe som førte til en enorm vekst i forsikringspremier. Denne kostnaden blir nødvendigvis på sikt overført til pasientene slik at deres helseforsikrings-premier stadig blir dyrere, og konsekvensen er at stadig flere kan falle

utenfor forsikringsordningene fordi det rett og slett er for dyrt. I dag står 45 millioner amerikanere uten helseforsikring (56). Større fokus på sikkerhet vil kunne påvirke dette. Sykehus som har en høy grad av sikkerhet, vil forhåpentligvis oppleve færre saker i rettssystemet, noe som igjen kan påvirke størrelsen på forsikringspremiene.

Et sentralt tiltak innen pasientsikkerhetsbevegelsen er prinsippet om full åpenhet, også når det går galt. Ut fra tanken om at det er etisk riktig, samtidig som åpenhet i seg selv også vil være et viktig positivt bidrag i sikkerhetsarbeidet, så ønsker man å gi pasient og pårørende tilgang til all relevant informasjon om en hendelse, samt en oppriktig unnskyldning for det som har inntruffet. Mange har fryktet at en slik åpenhet skal bidra til økt saksøking da pasientene nå i større grad får kunnskap om feilbehandling. Artikkelen "Disclosure Of Medical Injury To Patients" (62) har imidlertid antydnet at det motsatte kan være tilfelle. En åpen og ordentlig avslutning av en uheldig hendelse vil i seg selv kunne føre til at færre saksøker (55). Men studien som ble gjennomført i 2007, finner at de samlede kostnadene til erstatningsutbetalinger trolig vil øke som følge av økt åpenhet (55). Dette fordi flere får kunnskap om feilbehandling og rett til erstatning.

Et annet sentralt aspekt ved PSM er betydningen av brukermedvirkningen for å utvikle en sikrere helsetjeneste. Å innta et brukerperspektiv er også viktig for å kunne forstå implikasjonene av manglende pasientsikkerhet i helsetjenesten. Berwick understreker dette ved å si følgende: *"If we are going to care enough to provide really different care, top to bottom, we are going to have to begin seeing patients and their lives not "out there" but as mirrors of our own lives, "in here"*(13).

For å fremme et brukerperspektiv har man i USA aktivt trukket med brukerorganisasjoner i pasientsikkerhetsarbeidet. Pasienter og pårørende med erfaring fra feilbehandling og uheldige hendelser reiser rundt til utdanningsinstitusjoner og sykehus for å gi pasientsikkerhetsarbeidet et ansikt (16). Vi har ikke funnet undersøkelser som har målt effekten av denne direkte kontakten med berørte. Imidlertid gir de som deltar som innledere, tilbakemelding om opplevelsen av et enormt personlig engasjement fra tilhørerne, og det er deres overbevisning at dette fører til økt fokus på pasientsikkerhet (16). Aktiv brukermedvirkning er en av anbefalingene i rapporten "To Err is Human". Som et resultat av dette har flere store organisasjoner, både nasjonale, brukerorganisasjoner, fagmiljø og tjenesteleverandører, utarbeidet brosjyrer som veileder pasientene i hvordan de selv kan etterspørre og ivareta egen sikkerhet. Hvilke etiske og praktiske implikasjoner som ligger i å

gjøre pasienter og pårørende medansvarlige, er lite diskutert. I en undersøkelse utført av Brennan m.fl. gikk de igjennom fem pasientsikkerhetsbrosjyrer og så på hvilke råd som gis til pasientene (26). Deres hovedfunn var at lite er kjent om effekten av slike brosjyrer. Brosjyrene tok i liten grad hensyn til pasientperspektivet. De sier lite om hva helsepersonell bør gjøre for å fremme pasientsikkerhet, og gir få praktiske råd om hvordan den enkelte pasient kan ivareta sin egen sikkerhet. Brosjyrene kan virke mot sin hensikt fordi de både utfordrer den tradisjonelle behandler – pasient rollen, og anbefalingene blir ikke fulgt med den kulturelle endringen som er nødvendig for å muliggjøre at pasienter stiller kritiske spørsmål til behandlingen de får.

Pasienter og pårørende er også tiltenkt en annen rolle innen pasientsikkerhetsbevegelsen. Ved å bevisstgjøre pasientene om sin forbrukermakt, håper man at pasientene vil etterspørre de sykehus som tilbyr størst grad av sikkerhet og gode behandlingsresultater. Dette forutsetter imidlertid at slik informasjon er tilgjengelig. Åtte sykehus i Wisconsin, USA har publisert sine behandlingsresultater og gir dermed pasienten mulighet til å foreta valg (13). Valgmulighetene er imidlertid begrenset, ved at man som forsikringstager i USA bare kan velge mellom de sykehus forsikringsselskapet har avtale med. Videre er det fortsatt betydelig motstand blant helseprofesjonene mot å offentliggjøre slike behandlingsresultater.

Brukerorganisasjonene har stor kunnskap om hvordan helsetjenesten oppleves og ikke minst er de pådrivere for at pasientopplevd kvalitet må være en indikator for en trygg og velfungerende helsetjeneste. I USA er det etablert flere brukerinitiativ der brukerne er fullverdige partnere i arbeidet med pasientsikkerhet. Målet med disse initiativene er å sikre at pasienten står i fokus og at verdifull brukerkompetanse blir lagt til grunn for det langsiktige og strategiske sikkerhetsarbeidet (33).

Rapportering av feil og uheldige hendelser har fått stor plass innen PSM. Både i USA og Norge er det obligatorisk meldeplikt til myndighetene ved uventede dødsfall, ved alvorlig skade og ved hendelser som kan føre til alvorlig skade. Diskusjonen har dreid seg rundt den frivillige rapporteringen. Det er laget systemer som håndterer rapportering av avvik, og i mange institusjoner er de ansatte pålagt å melde alt som avviker fra vedtatte standarder. Likevel blir disse systemene i varierende grad oppfattet som frivillige, og det er mange mekanismer som styrer om de blir tatt i bruk eller ikke. Er det liten risiko for at feilen blir oppdaget, kan det være en grunn til at feilen ikke blir meldt. En kultur som fremelsker suverenitet, særlig blant leger, vil kunne hindre at man melder feil da det vil oppfattes som

manglende kompetanse og tap av anseelse. Noe av motstanden som har vært rundt rapportering i USA, er knyttet til frykten for å bli saksøkt. Leger har vært redde for selv å melde feil, fordi man dermed blir eksponert for å bli saksøkt, noe som kan få økonomiske følger for den enkelte. Like viktig er nok frykten for tap av anseelse og fordømmelse fra kolleger (27, 28). Holdninger blant ledere og kolleger er avgjørende for om man anser rapportering som viktig og om slik rapportering blir prioritert i en travel hverdag. Men like viktig er effekten av rapportering. Svært mange melder tilbake at de ikke tror at rapportering fører til endring og at det blir tiett om avvik (21). Det er like viktig å ha fokus på hva som skjer med det som blir rapportert som det å ha fokus på at det blir rapportert. *Error reporting systems can be powerful tools when the reports are used to improve systems or educate providers, and they are particularly valuable when those who submit reports subsequently learn that their submissions made a difference*” (57).

2.3 Kritikk av Institute of Medicine (IOM)

Institute of Medicine (IOM), er en ikke profitbasert, ikke-statlig organisasjon autorisert som en del av ”United National Academies”. Organisasjonen kommer med nasjonale råd på tema relatert til biomedisin, medisin og helse. I 1999 publiserte IOM rapporten ”To Err is Human”, og vi beskriver hovedtrekkene i denne rapporten som i stor grad forårsaket det økte fokuset på pasientsikkerhet.

Selv om IOM rapporten ”To Err is Human” fikk stor oppmerksomhet og førte til et nytt og forsterket fokus på pasientsikkerhetsarbeidet, har det også vært debatt rundt tallene som fremkom i rapporten. Noe av debatten har gått på om tallene er valide. Det er i seg selv risiko ved å være alvorlig syk, og mange av de pasienter som blir feilbehandlet, ville dø uansett (46).

Det har også vært kritiske røster til den mer kampanjepregede tilnærmingen som ble lansert med IOM rapporten der en appellerer til at helsearbeidere iverksetter enkle tiltak nært pasienten for å øke sikkerheten. K.Shojania et al. påpeker i sin artikkel ”Safe but Sound” betydningen av evidensbasert praksis også ved innføringen av pasientsikkerhetstiltak (50). De viser til at tiltak som ikke er forskningsbaserte, vil kunne gjøre skade tross at intensjonen er den motsatte. Selv om de deler den entusiasme som ligger i IOM rapporten om et stort forbedringspotensial innen pasientsikkerhet, så tar de til orde for at man må avsette både tid

og ressurser for å sikre at de tiltak som iverksettes er effektive etter intensjonen (50). Dette kan leses som kontrast til de som mener at det nå er nødvendig med hurtige tiltak for raskest mulig å snu en uheldig utvikling innen pasientsikkerhet. Fra sykepleierhold i USA er det også kommet motforestillinger. De hevder at kvalitetsarbeidet, som er en del av hele den medisinske utviklingen, er et viktig ledd i arbeidet med pasientsikkerhet, og at den pågående kvalitetsforbedringen må være en naturlig del av sikkerhetsarbeidet. De er derfor skeptiske til den enorme mengde rapporter, komiteer og systemer som etableres i kjølvannet av IOM rapporten. Dette i seg selv vil bare i svært liten grad påvirke pasientsikkerheten. Og selv om man anerkjenner behovet for et overordnet ledelsesfokus, stiller man spørsmål ved hva som går tapt gjennom denne tilnærmingen til pasientsikkerhet. Frykten er at de mange fragmenterte enkelttiltakene går på bekostning av mer strukturelle tiltak. De viser til at det er omfattende forskning som bekrefter sammenhengen mellom antall sykepleiere på post og pasientsikkerhet(3). Dette blir imidlertid i liten grad nevnt i debatten, til fordel for andre tiltak som i langt mindre grad kan belegge effekt med empiri (54). Denne sammenhengen er også bekreftet i en studie utført av Litvak et.al (45). De viser at det er en økning i uheldige hendelser ved for lav sykepleierbemanning, og viser til at en jevnere pasienttilstrømning tilpasset sykepleierbemanningen vil ha positiv effekt på antall uønskede dødsfall og uheldige hendelser.

Også andre tar til ordet for utfordringene knyttet til det å skille kvalitetsarbeid og sikkerhetsarbeid. Brennan et. al mener at man best sikrer pasientsikkerheten ved målrettet å sette inn alle ressurser på kvalitetsarbeid. Ved å løfte frem pasientsikkerhetsarbeid som et eget fokusområde, er det deres oppfatning at begrensede ressurser trekkes vekk fra det viktige kvalitetsarbeidet. Etter deres mening er det vanskelig å studere og forhindre utilsiktede hendelser, og dermed bedre ressursanvendelse å satse på kontinuerlig kvalitetsforbedring (23).

2.4 ”To Err is Human” - fem år etter

Det var knyttet store forventinger til arbeidet med pasientsikkerhet etter at rapporten ”To Err is Human” ble offentliggjort i 1999. Fem år senere var tiden inne for å gjøre opp status. Det sentrale spørsmålet var: Er pasientbehandlingen blitt sikrere som følge av rapporten og den påfølgende pasientsikkerhetsbevegelsen?

En objektiv og relativ lett tilgjengelig måling på omfanget av pasientsikkerhetsarbeid er antall publikasjoner om temaet. Selv om det er en kjensgjerning at slike publikasjoner alene ikke bidrar til økt sikkerhet, så har slik forskning spredningseffekter ved at de formidler ny kunnskap og skaper debatt. Omfanget og bevilgningene til slik forskning vil også kunne indikere den betydning dette temaet har i de medisinske miljøer. HT Stelfox et al har i sin undersøkelse påvist en betydelig økning i antall publikasjoner etter IOM rapporten. Antall publikasjoner i Medline økte fra 59 artikler pr 100.000 til 164 pr 100.000 (53). Denne utviklingen er også tilstede når det gjelder antall publiserte forskningsartikler. Med IOM rapporten har man registrert et skifte i fokus i de artikler som skrives om pasientsikkerhet. Mens det før IOM rapporten i særdeleshet var artikler om malapraksis og erstatningsansvar som ble publisert, er det etter rapporten organisasjonskultur og system som hyppigst blir omtalt i artiklene. Deres studie av litteratur knyttet til pasientsikkerhet før og etter IOM rapporten gir et vesentlig bidrag til å trekke den konklusjonen at rapporten har hatt stor påvirkning på arbeidet med å fremme pasientsikkerhet.

Likevel er det grunn til å være forsiktig med å trekke for bastante konklusjoner i forhold til sikkerheten til den enkelte pasient. Det er sannsynlig å anta at sikkerheten generelt sett er blitt bedre som følge av den medisinske utviklingen og kvalitetsarbeidet. En kan påstå at dette arbeidet foregår uavhengig av en pasientsikkerhetskampanje.

Sett i et historisk perspektiv er det å anta at det stadig er blitt tryggere å være pasient og at behandlingen hele tiden blir mer effektiv og målrettet. Kortere liggetid, non invasive prosedyrer og moderne medisiner vil alle kunne bidra til at sikkerheten til den enkelte pasient blir bedre. En sentral del av den medisinske etikken ligger nettopp i stadig å forbedre den behandling og omsorg som tilbys pasienten. Her ligger også selve essensen ved forskning og evidensbasert medisin. Dette betyr ikke at målrettet sikkerhetsarbeid ikke er viktig, men indikerer at det er vanskelig å måle hva som gir hvilken effekt. Et av hovedmålene for pasientsikkerhetsbevegelsen har nettopp vært å unngå uheldige hendelser. Gjennom beste praksis og økt fokus på sikkerhet vil mange pasienter slippe å havne i statistikken over feilbehandling. Det kan derfor tenkes at dette betyr at pasientsikkerhetsbevegelsen har hatt større suksess enn det som er målbart. Et av målene videre kan være å utarbeide systemer som også fanger opp de hendelser som blir unngått (52).

En av hovedeffektene av IOM rapporten var at man fikk nasjonal oppmerksomhet rundt et tema som i høy grad berørte alle, men som frem til 1999 bare i liten grad var satt på den helsepolitiske dagsorden. Denne oppmerksomheten har i sin tur ført til at tusenvis av helsearbeidere i dag har større bevissthet rundt pasientsikkerhet, både i sitt eget virke og i forhold til organisasjon og system. Dette i seg selv er et viktig bidrag for å nå de mål som ble satt i 1999. Men det er ikke nok til å oppnå målet om 50 % reduksjon i antall utilsiktede hendelser. Til det er det nødvendig med et nasjonalt løft. Og selv om rapporten umiddelbart frigjorde ressurser til pasientsikkerhetsarbeid, så står ikke ressursene i forhold til den enorme oppgaven de står overfor (42).

Ved oppsummeringen fem år etter er det særlig mangelen på nasjonale standarder og et overordnet nasjonalt organ som pådriver for et langsiktig og strategisk sikkerhetsarbeid som fremheves. Fortsatt er det for stor grad av autonomi både innenfor profesjoner, mellom yrkesgrupper, sykehus og stater til at pasientsikkerhetsarbeidet oppleves som enhetlig og målrettet. En utbredt forestilling om sektoren er at den er så kompleks, så annerledes og spesiell at det er ikke bare er vanskelig å lære fra andre sektorer, men også på tvers av institusjoner innen helsevesenet. Det har i denne femårsperioden vært mange gode og effektfulle initiativ. Men ett hinder for at disse initiativene får god spredningseffekt, er det Lucian Leape kaller "the NIH syndrome" (NIH = Not Invented Here). Et av de nasjonale tiltak som etterlyses er nettopp incentiver som understøtter spredningen av tiltak som fremmer pasientsikkerhet.

På femårsdagen for utgivelsen av "To Err is Human" avholdt Institute for Healthcare Improvement en rundebordskonferanse med sentrale aktører innen pasientsikkerhetsbevegelsen. Deres konklusjon er at det mangler nasjonale målsettinger for sikkerhetsarbeidet. Det må prioriteres hva som skal ha fokus og det må utarbeides måleparametre. Dog advarer de mot at rapportering skal bli et mål i seg selv. De etterlyser styrever som aktivt etterspør pasientsikkerhetsarbeidet i sine sykehus og som er villige til å prioritere det. De etterlyser også initiativ fra de enkelte ansatte. Selv om pasientsikkerhet er et ledelsesansvar, har den enkelte ansatte et ansvar for at eget virke er så sikkert som mulig. Dette må understøttes av kultur og systemer som fremmer pasientsikkerhet. Som et paradoks blir det løftet frem at det er lettere å få innvilget innkjøp av teknologiske løsninger, utarbeidelse av omfattende manualer, digitale standardiseringsverktøy enn å få frigjort

ressurser til ledelsesopplæring, holdningsendringer og arbeidsmiljøtiltak med formål å understøtte kvalitet og pasientsikkerhet (16).

I 2004 ble det gjennomført en nasjonal undersøkelse i USA der en tredel av respondentene rapporterte at de selv eller deres familie hadde opplevd feilbehandling. Til tross for fem år med landsomfattende fokus på pasientsikkerhet, opplever ikke brukerne at det er blitt tryggere. Over 55 % svarte at de var misfornøyde med kvaliteten på helsetjenesten i Amerika. Faktisk meddeler 40 % av de spurte at de mener kvaliteten er blitt dårligere i de fem årene som er gått siden IOM rapporten ble offentliggjort (4).

I 2002 ble leger i USA spurt om hvilke tiltak de trodde ville gi økt pasientsikkerhet. 55 % svarte at sykehusene må pålegges å utvikle systemer som forhindrer feil, mens 51 % mente at økning av antall sykepleiere på post var helt nødvendig for å øke pasientsikkerheten (4). Dette er i seg selv et spennende funn, for foruten sykepleierorganisasjonene er det få av de sentrale aktørene innen pasientsikkerhetsbevegelsen som snakker om sykepleier tettheten på post som et virkemiddel for økt pasientsikkerhet. Det kan tolkes som om det er en diskrepans mellom de løsninger som fremheves av sikkerhetseksperter og de som fremheves av fagmiljøene som står nær pasientene. Det å utarbeide en nasjonal standard som alle slutter opp om, vil ikke bare kreve konsensus mellom eksperter og helsearbeidere, men også mellom grupper av helsearbeidere. Her ligger en av de virkelig store utfordringene for å nå målene om et sikrere helsevesen.

Nye tall indikerer at antall utilsiktede hendelser som lar seg forebygge, er dobbelt så stort som antydnet i IOM rapporten i 1999. Dette indikerer behovet for en forsterket innsats for å sikre pasientenes sikkerhet også i fremtiden. Man har ennå ikke kommet i havn med tiltak som gjør at man er i forkant av utviklingen.

”100K Lives Campaign” var navnet på en 18 måneder lang kampanje som Institute of Healthcare Improvement startet på femårsdagen for utgivelsen av rapporten ”To Err is Human” og som ble avsluttet i juni 2006. Over 3000 sykehus i USA deltok. Seks innsatsområder var valgt for å ”spare” 100.000 liv:

1. Etablere ”Rapid respons team”. En ekspertgruppe som tilkalles ved forverret tilstand hos pasienter.
2. Gjennomføre evidencebasert behandling for alle hjerteinfarktpasienter.

3. Forebygge legemiddelrelaterte pasientskader.
4. Forebygge postoperative sårinfeksjoner.
5. Forebygge respiratorassosiert lungebetennelse.
6. Forebygge alvorlige infeksjoner i forbindelse med sentralt venekateter.

De seks tiltakene er identifisert ved å søke på eksisterende metodevurderinger, systematiske oversikter og oversiktsartikler. Den første kampanjen var å redde liv(100K). Ikke alle punktene har dokumentert effekt, men oppsummeringen utført av Institute of Healthcare Improvement med kampanjeslutt 14. juni 2006 tydet på at 123.000 liv var ”spart”. Død er den mest ekstreme konsekvensen av manglende pasientsikkerhet, men å forhindre skade må også være et viktig innsatsområde. Derfor har kampanjen nå endret fokus til også å redusere pasientskader. Data samlet over flere år tyder på at 15 millioner pasientskadehendelser skjer i USA hvert år. Det tilsvarer over 40.000 pasientskader hver dag. Målet med kampanjen er å beskytte pasienter fra uheldige hendelser i perioden desember 2006 til desember 2008 (18). Dette har ført til ytterligere 6 tiltak.

1. Forebygge komplikasjoner ved risikomedisiner.
2. Redusere kirurgiske komplikasjoner.
3. Forhindre trykksår.
4. Redusere MRSA infeksjoner.
5. Tilby trygg evidensbasert omsorg for pasienter ved hjertesvikt.
6. Ansvarliggjøre sykehusstyrene.

Oppsummert er de første fem årene etter utgivelsen av ”To Err is Human” beskrevet som fase 1. Denne fasen har skapt erkjennelse og bidratt til å utvikle en infrastruktur som muliggjør problemløsning. ”Patient Safety Movement” har frem til nå bestått av mange fragmenterte initiativ for pasientsikkerhet. Dette kan være betinget av den amerikanske kulturen, der man i liten grad er fortrolig med sentrale reguleringer og der man fremhever individuelle initiativ. For fase 2 bør et av hovedmålene nettopp være å ta ut synergieffektene av alle disse initiativene slik at sikkerhetsarbeidet blir enda mer potent.

2.5 Sikkerhetsarbeid innen andre sektorer

Kanskje burde vi lære av flyverne som har jobbet med å forbedre sine sikkerhetsrutiner i mange 10 år. De praktiserer ”no blame system” for å kunne lære av ulykker. Det er tre faste steg i analysen: Ulykkens kronologi, undersøkelse av årsaker og vurdering av virkemidler. Et estimat viste at en flypassasjer må fly kontinuerlig i 20.000 år for å ha 50 % sjanse for å bli skadet i en flyulykke. Skal vi lære av flyindustrien og annen høyrisiko industri, ser det ut til at frykt, represalier og straff ikke reduserer, men øker antall uheldige hendelser. Vil vi ha færre uheldige hendelser, må vi lage gode prosedyrer. Det er imidlertid stor forskjell i arbeidet med sikkerhet mellom luftfarten og helsevesenet. Flygere har egeninteresse for å skape en høy standard på sikkerhetsarbeidet. Hvis dette ikke er ivarettatt vil de selv omkomme sammen med sine passasjerer. For helsevesenet gjelder det å finne en tilsvarende motivasjon som pådriver for arbeidet. En av måtene å gjøre dette på er ved å sikre stor offentlig oppmerksomhet og anerkjennelse for arbeidet med pasientsikkerhet (57).

3 Metode

I dette kapitlet vil vi begrunne vårt metodevalg, kommentere valg av artikler og presentere tre forfattere som vi mener er sentrale.

3.1 Litteraturgjennomgang

Vi har valgt å gjøre en litteraturstudie; en systematisk gjennomgang av aktuelle artikler som omhandler pasientsikkerhet. Alle henvisninger er hentet fra internasjonale, anerkjente, medisinske tidsskrifter. Ved å søke på Patient Safety Movement i Medline via PubMed har vi fått tilgang til de publikasjoner som danner grunnlaget for vår gjennomgang. En slik fremgangsmåte vil på den ene siden fremskaffe artikler tilfeldig som inneholder det aktuelle

søkerordet, på den annen side vil det være en selektering av artikler som kan snevre inn vår tilnærming til temaet. Vi har ønsket denne innsnevringen og benytter derfor en slik strategisk utvelgelse, da temaet ellers er alt for omfattende. Vi har ikke utarbeidet en hypotese i forkant, vår vurdering er at det kunne påvirke vår objektivitet i gjennomgangen av artiklene. Denne gjennomgangen har ikke til hensikt å understøtte et allerede inntatt standpunkt, men å identifisere relevante tiltak i arbeidet med pasientsikkerhet. Det er derfor ikke nødvendig å forkaste artikler som ikke relevante for vår gjennomgang. Det ble imidlertid klart at fangsten av artikler i dette primærsøket ble for omfattende, vi valgte derfor å innsnevre utvalget ved å ta utgangspunktet i tre sentrale forskere på feltet som ansees å være betydelige premissleverandører innen sikkerhetsarbeidet i USA.

3.2 Begrunnelse for valg av Leape, Berwick og Brennan

Ved gjennomgang av artikler som vi fikk i vårt primære søk, fant vi at forfatterne Leape, Brennan og Berwick, både i kraft av sine stillinger og utallige publikasjoner innen pasientsikkerhetsarbeidet var å anse som betydelige opinionsdannere. På den bakgrunn valgte vi å søke på artikler der disse enten er første- eller medforfattere. Vi har i hovedsak fokusert på disse tre forfatterne, men har også inkludert andre artikler som omhandler pasientsikkerhet for å se om det er store forskjeller i tiltak foreslått mellom disse og de tre forfatterne vi har studert. For å snevre søket ytterligere tok vi bare med artikler publisert i år 2000 eller senere.

3.3 Kort presentasjon av tre sentrale forfattere

Nedenfor vil vi kort presentere de tre forfatterne vi har valgt å konsentrere vår oppgave rundt. En mer utfyllende presentasjon av hver av dem er tilgjengelig i vår appendix.

Lucian Leape M.D., Professor (31)

L. Leape er utdannet lege og har i flere år jobbet som barnekirurg før han engasjerte seg i pasientsikkerhetsarbeidet. Han har publisert over 100 artikler som omhandler kvalitet og pasientsikkerhet.

Donald Berwick M.D., Professor (30).

D. Berwick er utdannet barnelege og har publisert svært mange artikler som omhandler kvalitet og pasientsikkerhet.

Troyen A. Brennan M.D., Professor of law and Public health(2).

T.A. Brennan er utdannet indremedisiner og jurist. Han har publisert en stor mengde artikler og bøker. Hans tilnærming til pasientsikkerhet er i stor grad rettet mot vurderinger av effekten av søksmål og erstatninger.

4. Resultater

Vi har gjort en systematisk gjennomgang av 54 artikler som omhandler pasientsikkerhet. Av disse er 34 skrevet av Berwick, Brennan og Leape som hoved- eller medforfatter. Vi har også inkludert 20 artikler som omhandler temaet pasientsikkerhet generelt for å se om det er store forskjeller i de tiltak som foreslås. Vi finner at det er lite forskjell på de tiltak som nevnes i artiklene. I svært mange artikler presenteres de samme tiltakene, og vi antar derfor at vi i hovedsak har fanget opp de mest relevante tiltak som omtales innen pasientsikkerhetsbevegelsen. Artiklene fordeler seg med 13 vitenskapelige artikler, 9 lederartikler og 32 kommentarer fra ulike vitenskapelige tidsskrift.

4.1 Oversikt over tiltak i artiklene

Vi har forsøkt å identifisere alle tiltak som er nevnt i de gjennomgåtte artiklene. Ulike tiltak som er identifisert fra gjennomgangen av disse artiklene er presentert i tabell 1 nedenfor (se kolonne 1). Hvert tiltak i tabellen er gitt en referanse, men vi har valgt å ikke oppføre samme tiltak flere ganger selv om det er nevnt i flere av artiklene. Hovedmålsettingen med

gjennomgangen av artiklene er altså å identifisere tiltak som foreslås for å bedre pasientsikkerhet. I kolonne nr.2 i tabellen har vi ført opp hensikten med virkemidlet og i kolonne 3 i samme tabell referer vi til artikkelen det henvises til. En artikkel vil som oftest inneholde flere tiltak, og flere artikler omtaler samme tiltak.

Tabell: Oversikt over identifiserte tiltak fra de gjennomgåtte artiklene

Virkemiddel	Hensikt med virkemiddelet	Publikasjon
Etikk	Etisk tilnærming for arbeidet med pasientsikkerhet. Mål for alle helsearbeidere å gjøre sitt beste for pasienten, ikke gjøre skade. Unngå skyld og skam.	(38)
Spre mer kunnskap lokalt om risiko	At helseprofesjoner tar inn over seg den risiko pasienter møter helsevesenet med.	(9)
Etablere kultur for rapportering	Sikre åpenhet, transparens og oppmuntring for å snakke om feil, rapportere om forbedringspotensialet. Få alle involverte til å se seg selv som viktige bidragsytere i sikkerhetsarbeidet.	(39, 40)
Frivillig rapportering	Ikke alle feil får alvorlige konsekvenser. Frivillig rapportering bidrar til læring for å unngå feil.	(39, 40)
Obligatorisk rapportering	Gjøre sykehus ansvarlige for å ha større fokus på sikkerhetsarbeid. Det er sykehuset som er ansvarlig for rapportering, ikke den enkelte helsearbeider.	(39, 40)
Rapportere nestenulykker	Finne årsaken til at uheldige hendelser ikke oppstår. Hvilke faktorer forhindrer at en	(47)

	situasjon utvikler seg til å bli en trussel mot sikkerheten.	
Systemer for håndtering av avviksrapportering	Rapporter i seg selv bedrer ikke sikkerheten, det er responsen på rapporteringen som er målet.	(40)
Publisering	Åpenhet om behandlingsresultatet, gi brukere reelle valg for behandling ut ifra resultater. Lage incentiver til å forbedre egen praksis.	(13)
Full gjennomgang og avslutning	At man ved uheldige hendelser har full åpenhet. Pasient og pårørende får all relevant informasjon, tilbud om kompensasjon og en oppriktig beklagelse. Gir mulighet for å komme videre både som skadet og skader.	(44)
Ta vare på historiene bak hendelsene	Unngå ensidig fokus på rapportering som i liten grad gir informasjon. Mål å få vite "hva skjedde" ikke bare i antall. Dette gir godt grunnlag for læring.	(8)
Åpenhet når noe går galt	Når pasient/pårørende får informasjon, innsyn og beklagelse reduserer faren for å bli saksøkt. Gir også mulighet for tilheling av alle berørte.	(55)
Pasientskadeerstatning	Pasienten tilkjennes erstatning for påført skade uten å måtte gå til sak (Gjennomgang av system i USA og NZ, funn at det er omtrent like mange som får utbetalt erstatning i begge system, fokus på faktorer som hindrer at folk krever erstatning)	(19)
Piloter med	Finne alternativ for dagens system med saksøking når noe går galt. Sikre at pasienter	(34)

helsestoler	får den erstatningen de har krav på når noe går galt.	
Brukermedvirkning	Pasienter etterspør sikkerhet, pådriver i det videre arbeidet. Forbrukermakt.	(20)
Utarbeidelse av brosjyrer til pasienter og pårørende	Gi pasienter kunnskap om hva de selv kan gjøre for å øke sin egen sikkerhet ved innleggelse. (Kritikk av slike brosjyrer: ikke evaluert, liten verdi når helsepersonell ikke understøtter aktiv brukermedvirkning)	(26)
Faglige standarder	Standarder fra fagmiljøene i tråd med forskningsresultater og beste praksis sikrer pasientene.	(12)
100K	Kampanjer for å nå spesifikke mål. Innføring av visse prosedyrer som har kjent positiv effekt på pasientsikkerhet og kvalitet.	(15)
Ny tilnærming for publisering av artikler	Ikke ha ensidig fokus på evidensbasert forskning. Med en åpnere tilnærming vil det bli lettere å publisere artikler om pasientsikkerhet og dermed spre kunnskap.	(11)
Utarbeidelse av ulike forskningsprogram	Få kunnskap om hvorfor tilgjengelighet og resultat av behandling er så ulikt fordelt, samt forskning på tiltak som gir ønsket effekt.	(29)
System redesign	Erkjenne at det er menneskelig å feile, derfor behov for å lage systemer som minimerer risikoen ved menneskelige feil.	(5)
Pilotstudier	Gi støtte til fremtidsrettet organisering av	(9)

	helsetjenesten som fremmer pasientsikkerhet og etablerer fag- og læringsmiljøer.	
Etablere retningslinjer	Unngå for stor fokus på standardisering. Sikkerhet er komplekst og er mer å sammenligne med bilkjøring enn brødbaking. Trenger kunnskap hos den enkelte helsearbeider for å bedømme når det er riktig å gjøre individuelle hensyn.	(8)
Helsevesenet har andre utfordringer enn annen høyrisikoindustri	Erkjenne at risikobildet er ekstremt bredt. Blant annet må man innen helsevesenet akseptere død. Det trenger man ikke innen annen virksomhet.	(8)
”Every system is perfectly designed to achieve exactly the result it gets”	Erkjenne at det finnes både helsearbeidere og systemer som ikke er perfekte/optimale, men løsningen ligger i å forbedre systemet, ikke i å ta den enkelte.	(10)
Fokus på ansatte og arbeidsmiljø	Få til ”bottom up” prosesser; problem og løsning identifiseres nært pasienten. Skape felles virkelighetsbilde og felles mål. Arbeidsglede, medansvarlighet, verdsetting.	(10)
Etablere en nasjonal enhet for monitorering av pasientsikkerhet	Få en samordning av alle enkeltinitiativ. Evaluere det som virker og sørge for spredning av slike tiltak. Legge overordnet press på sikkerhetsarbeidet.	(44)
Teknologi	Investere i teknologiske systemer som understøtter sikkerhet. Særlig elektronisk pasientjournal, elektronisk bestilling av medisiner.	(44)
Teamarbeid	Der det er hensiktsmessig å undergrave den enkelte helsearbeiders autonomi. Bygge opp	(44)

	team med felles mål. Simulering for å øve opp praksis i kritiske prosedyrer.	
Sikre sykepleiertetthet på post som står i forhold til oppgavene	Kontinuerlig å få en så jevn tilstrømming av pasienter som mulig som sikrer at tilgjengelig personell er adekvat i forhold til oppgavene. Reduserer stress blant sykepleiere og gir bedre utfall for pasientene, både i forhold til kvalitet og sikkerhet.	(45)
Redusere unødvendig variasjon i pasienttilstrømmingen	Bedre planlegging av aktiviteten, færre strykninger på program, nok ressurser til ø-hjelp.	(45)
Samarbeidsgrupper	Læringsarena for å dele beste praksis, lettere å lære fra andre enn å gjøre alt på egen hånd.	(14)
Evaluering av egen praksis	Helsepersonell må med jevne mellomrom utsettes for evaluering av praksis fra kolleger, teammedarbeidere og pasienter. Hvis nødvendig iverksettes tiltak for bedre praksis til vedtatt standard. Kan suspenderes hvis man motsetter seg evaluering.	(40)
IT- baserte bestillingssystemer	Standardisert system for bestilling. Forhindrer skrivefeil.	(49)
Standardisering av utstyr	Sikre at det er teknisk umulig for eksempel å koble feil utstyr. Færre modeller gjør opplæring lettere, trygghet ved mobilitet blant ansatte.	(49)
Koordinering og kommunikasjon	Sikre at spesialisering ikke blir et sikkerhetsproblem.	(57)

Ansvarliggjøre den enkelte helsearbeider	Helsearbeidere iverksetter tiltak som fremmer sikkerhet, uavhengig av ledelsen.	(16)
”Pay for performance”	Kjøpere av helsetjenester i USA har tatt initiativ til kun å betale for den tjenesten som er bestilt. Dette skal være et incentiv til pasientsikkerhet, siden sykehusene ikke får betalt for annen behandling. Eksempelvis sykehusinfeksjon som fører til lengre liggetid, liggesår, tromboser...	(48)
Økonomiske incentiver	Understøtte kvalitet og sikkerhet.	(16)
Ledelse	Pasientsikkerhet må etterspørres fra styrer og administrasjon, leder har ansvar for å legge til rette for et miljø som setter sikkerhet i fokus. Sette krav til ansatte.	(49)
Fokus på sikkerhetsarbeid i utdanning og opplæring av helsepersonell	At helsearbeidere er opplært i en tradisjon som legger til rette for rapportering, åpenhet for egne og andres feil, kunnskap om hva som fremmer og hemmer sikkerhet.	(5)

Det følger av tabell at vi i alt har identifisert 40 ulike foreslåtte tiltak. Ikke-refererte artikler har ikke ytterligere tiltak utover de som er nevnt i tabellen.

4.2 Tiltak for å bedre pasientsikkerheten

Forskjellige tiltak har vært iverksatt siden 2000 for å bedre pasientsikkerheten. Vi skal i dette underkapitlet kort belyse de tiltakene vi har identifisert sett i forhold til årsak. En pasientundersøkelse fra 1991 viste at 40 % hadde opplevd et eller annet uhell når de var innlagt på sykehus (38). Vi har grunn til å tro at risikoen for å oppleve uheldige hendelser for hospitaliserte pasienter i dag er mye lavere enn i 1991 (38). Resultatet av å dokumentere uheldige hendelser i helsevesenet på 90-tallet resulterte i flere banebrytende studier og

kommentarer som førte til paradigmeskiftet fra "dårlige mennesker" til "dårlige systemer," og som banet veg for rapporten "To Err is Human" (38, 41, 42).

Bare det å øke oppmerksomheten på fenomenet vil kunne redusere antallet uheldige hendelser (49). Derfor har det vært fokusert på at uheldige hendelser og forbedringer burde diskuteres på møter, under utdanning av helsearbeidere og ved forskning (44). Å fokusere på dårlige systemer og ikke dårlige mennesker er også viktig for å kunne redusere antall uheldige hendelser (17, 44).

Flere publikasjoner siden 2000 har fokusert på betydningen av å rapportere uheldige hendelser for å høyne kvaliteten på pasientbehandlingen (22, 39). Om rapporteringen skulle være frivillig eller obligatorisk har også vært diskutert (39). Leape mente at obligatorisk rapportering ville være lite hensiktsmessig (39). Skal rapportering fungere, må en også ha et system som registrerer rapportene og gjør noe med det som rapporteres. I praksis svikter ofte rapporteringsrutiner blant helsearbeidere på sykehus pga travle dager, høyt tidspres, nedbemanning (45), frykt for straff og manglende følelse av å selv ha noe igjen for å varsle om hendelsen (54). Uten det vil ikke rapportering gi resultater. Full kollegial støtte vil også gi flere innrømmelser. Frykt for straff hindrer innrømmelser og åpenhet (36, 40, 43).

Rapporten "When things go wrong. Responding to adverse events" kommer med en rekke anbefalinger om hvordan en bør opptre når først uhellet har inntrådt (32). Å legge skylden på enkeltindivider har ikke vist seg å ha noen hensikt (44). I de siste årene har trenden snudd fra å fokusere på systemfeil til heller å kvalitetssikre arbeidet som gjøres i helsevesenet (44).

Det seneste året har studier vist til sykehus som publiserer egne data om komplikasjoner på offentlige tilgjengelige nettsider. Denne praksisen har faktisk vist forbedringer innen pasientsikkerhet med færre uheldige hendelser (36).

Entwistle et al har lagt vekt på at også pasienten må involveres i egen behandling (26). Pasienter og eventuelt pårørende må informeres tilstrekkelig til at de kan involveres i behandlingen på den måten at de er tilstede og følger med på at pasienten får den behandling han trenger. Pasienter som er kritisk til og følger med på den behandling som gis og pasienter med aktivt tilstedeværende pårørende, får som regel den beste oppfølgingen (26).

Når først uhellet er ute, er det viktig med full informasjon overfor pasient og pårørende. Hele sannheten må frem og pasienten må raskt tilbys kompensasjon (36, 43). Dette vil redusere antall saksøkinger.

Noen av de foreslåtte tiltakene går mer konkret på prosedyrer og samhandlingsmønstre i medisinsk virksomhet. Leape foreslår å bedre teamarbeidet mellom helsearbeidere, trening ved simulering, ikke å telle antall dødsfall men heller fokusere på antall uheldige hendelser og bedre basiskunnskapen blant helsearbeidere. Trening ved simulering og samtidig videofilming av hendelsesforløpet har blitt stadig vanligere ved trening på gjenoppliving ved flere sykehus i USA. Dessuten vil proaktiv leting etter hendelser med forbedring være mer effektivt enn å respondere når uhellet først har skjedd (36).

Det blir fremhevet at risiko for feil øker på grunn av så enkle fenomener som utmattelse etter lange skift, stor arbeidsbyrde, utydelig håndskrift og svikt på teknisk utstyr. Slik systemsvikt forårsaker at enkeltmennesker utsetter pasienter for uheldige hendelser. Det gir ingen mening å straffe enkeltindivid når de uheldige hendelse har inntrådt, vi må heller forandre systemene. Det er dessuten mye enklere enn å forandre individene (42).

En må unngå å stole for mye på hukommelsen og heller bruke sjekklister for de enkelte prosedyrer (42). I samme artikkel nevner Leape at også prosedyrer bør forenkles og standardiseres. Flysikkerhet er basert på standardisering og forenkling av prosedyrer og det legges vekt på effektivt teamarbeid (49, 55). Det må imidlertid presiseres at å praktisere medisin er langt mer komplisert enn å fly et automatisert moderne fly hvor alt i utgangspunktet er intakt.

Helsevesenet har høyt teknologisk nivå, og innføring av mer computerbaserte kommunikasjonskanaler vil gi høyere sikkerhet, som for eksempel ved informasjonsutveksling, bestillinger og medikasjon (42). Samtidig må man også være oppmerksom på faren for at høyere teknologisk nivå innebærer flere muligheter for feil (44).

Helsearbeidere med alkoholproblemer og psykiske problemer (10-15%), manglende kompetanse og antisosial atferd kan også forårsake uheldige hendelser. 1/3 av alle leger vil i løpet av sin karriere ha personlige problemer som vil kunne resultere i uheldige hendelser for pasienter. Det burde være systemer laget for å fange opp disse (49). Spørsmålet er ikke

hvordan vi blir kvitt dem, men hvordan vi gjør dem i stand til å fungere trygt og kompetent. Her kan vi bli mye bedre.

Direkte økonomiske virkemidler er også foreslått. Forsikringsselskapet Medicare, en av de store aktørene innen kjøp av helsetjenester, har etter hvert innført ”Pay for performance”. Det innebærer at sykehus blir betalt for planlagt behandling, men ikke for eventuelle komplikasjoner som for eksempel nosokomiale infeksjoner, liggesår mm (25). Et slikt system må ikke utelukke risikopasienter fra behandling, så man må i tillegg gradere honoreringen etter risikofaktorer erkjent på forhånd. Slik vil man søke å unngå komplikasjoner både hos pasienter med ”enkle” og med mer sammensatte sykdomsbilder. Dette har tvunget gjennom endring av en del rutiner ved sykehus og har redusert komplikasjonsraten i USA.

En kunne også tenke seg å gi bedre betaling til leger som gir god behandling. God behandling vil redusere behovet for ytterligere konsultasjoner, og dette kan brukes som kontrollparameter. Dette står i kontrast til hvordan de fleste systemer fungerer i dag, der hver nye konsultasjon bringer med seg nytt honorar (36, 44).

Manglende ledelse og apatiske leger bremser potensialet for å redusere uheldige hendelser. For å endre den kulturen som i stor grad har preget helsevesenet, kreves det et sterkt ledelsesmessig fokus (47). En bør derfor sørge for at leger blir bedre ledere og skoles innen helseledelse (36, 44). Ledere på alle nivå må erkjenne sitt ansvar og bli tilført kunnskap som gjør dem i stand til være pionerer blant egne ansatte. Pasient sikkerhet må være en måleindikator og del av organisasjonens strategiske tenkning (47). Helt sentralt blir det også hva som etterspørres fra øverste ledelsen og eiere. Pasientsikkerhet må få fokus ved at det gjøres til målsetning for virksomheten. Dette må understøttes av de prioriteringer som gjøres av administrasjon og styre, både hva gjelder investeringer, rapportering og kultur (47). En av de store truslene som er identifisert innen pasientsikkerhet, er en fragmentert behandling. Mens det tidligere i hovedsak var én behandler som hadde ansvaret for pasienten, har økende grad av spesialisering ført til at mange aktører bidrar i et behandlingsforløp. Dette øker risikoen for at informasjon ikke når frem, blir misforstått eller oppfattes uten å bli satt i sammenheng. Kompleksitet krever særlig oppmerksomhet, og mange snakker nå om en sømløs behandling. Pasientsikkerhetsbevegelsen har tatt til orde for

at dette ikke er mulig uten omfattende investeringer i elektroniske pasient journaler og annen IKT satsing som understøtter og forenkler informasjonsutveksling (20).

Sist, men ikke minst har PSM hatt et særlig fokus på utdannelse sinstitusjonene og deres plikt til å undervise og etterspørre kunnskap om pasientsikkerhet. Skal man nå målet om et kulturelt paradigmeskifte også ute hos den enkelte helsearbeider, er det helt vesentlig å ha særlig oppmerksomhet på de som nå er under utdanning og som i fremtiden vil dominere med sin tenkning. Målet er å gjøre pasientsikkerhet til en sentral del av pensum (16).

4.3 Overordnet perspektiv på de foreslåtte tiltakene

Et av våre viktigste funn var at de forskjellige forfatterne i hovedsak velger å vektlegge de samme tiltakene uten å prioritere rekkefølgen på iverksetting av tiltak. Det er svært lite evidensbasert kunnskap på dette feltet hvor de forskjellige tiltak systematisk har vært vurdert opp mot hverandre. De enkelte forfatterne synes å basere sine meninger på egen klinisk erfaring, rapporter og synsing. Alle artiklene presenterer positive tiltak til bedring av pasientsikkerhet. Vi finner ingen artikler som tar til orde for sanksjoner, straff eller fokus på den enkelte som tiltak for å bedre sikkerheten. Tiltakene i artiklene blir presentert fortløpende, for oss ser det ikke ut som det er en rangering mellom tiltak, ei heller at det er noen prioritering av hvilke tiltak som først bør iverksettes. Ingen av artiklene beskriver tiltak i forhold til kost/nytte. Omtrent to tredeler av artiklene er kommentarer/ledere. Vi kan ikke si om dette skyldes at det finnes lite empiri på dette området, eller om det henger sammen med at våre utvalgte forfattere i liten grad er opptatt av empiri, men heller legger vekt på erfaringsbasert kunnskap for de tiltakene de foreslår.

Vi har i vår gjennomgang ikke funnet artikler som understøtter akkreditering eller ISO sertifisering som tiltak for å fremme pasientsikkerhet. Vi finner imidlertid at flere advarer mot for mye fokus på standardisering, prosedyrer og ukritisk bruk av teknologi (42). De gjennomgåtte artiklene spenner fra tidsrommet 2000 til 2008. Vi har ikke funnet at det er noen endring i hvilke tiltak som foreslås i dette tidsrommet.

5. Diskusjon

Ved gjennomgangen av artiklene fant vi at de samme tiltak blir foreslått av mange ulike aktører innen pasientsikkerhetsarbeidet. Vi antar at vi med vår gjennomgang har identifisert de fleste relevante tiltak som i dag foreslås innen pasientsikkerhetsbevegelsen. Vi tror at vi i liten grad ville identifisert ytterligere tiltak ved å utvide søket vårt. Det er overraskende at det er så stor enighet mellom de ulike artikkelforfatterne. De aller fleste av de foreslåtte tiltakene er erfaringsbaserte. Det er mange og svært generelle tiltak. Vi finner ikke at de ulike tiltakene prioriteres. Et fellestrekk er at alle har en positiv tilnærming, det er ingen som tar til orde for sanksjoner etter straff overfor medarbeidere.

Vårt mål var å identifisere de mest relevante tiltakene for å fremme pasientsikkerhet. Det har vært høyt fokus på pasientsikkerhet i USA siden 1999, som følge av utgivelsen av "To Err is Human". Vi forventet nå å finne hvilke tiltak sentrale og anerkjente forskere innen sikkerhetsarbeidet anbefalte som effektive og relevante. Vi kan ikke se at vi ut fra de artiklene vi har lest, kan trekke en slik konklusjon. Vi finner at mange tiltak er listet opp, men de er ikke rangert. Vi vurderte om vi kunne ta utgangspunkt i hvor ofte et tiltak er nevnt, for slik å klassifisere det som mer aktuelt enn tiltak som er sjelden nevnt. En slik tilnærming forkastet vi. Det kan være mange grunner til at noen tiltak blir oftere nevnt enn andre, men vi finner ikke at det danner grunnlag for å si at det gjør et tiltak mer relevant.

Dagens system i USA har i stor grad vært basert på at en skyldig identifiseres når noe går galt. Eventuell skyld kan så prøves i retten der skadelidende kan bli tilkjent erstatning. Et slik system har to hovedeffekter:

1. Det er vanskelig å få ansatte til å rapportere uheldige hendelser fordi man ikke ønsker å angi seg selv eller en kollega.
2. Kostnader til slike erstatninger fordyrer helsevesenet og trekker ressurser vekk fra andre prioriterte oppgaver.

Begge effekter er uheldige sett i et pasientsikkerhetsperspektiv. Når det gjelder den ene effekten er noe av målsetningen for PSM å etablere systemer der en legger til rette for frivillig rapportering. Dette er gunstig fordi kunnskap om hvordan og når uheldige hendelser oppstår, er verdifull informasjon for å unngå gjentakelse. Slik har man bygget opp sikkerhetsarbeidet innen annen risikovirksomhet. Man har studert hele hendelsesforløp, risikovurdert disse og så satt inn tiltak der det anses som nødvendig og mulig. For å oppnå

dette, hevdes det ofte at fokus må flyttes fra individ til system. Det må erkjennes at mennesker alltid vil kunne feile, så ansvaret ligge på å bygge opp systemer som fanger opp feil før de får konsekvenser for pasientene. Dette er også hovedperspektivet i de gjennomgåtte artiklene. Ingen tar til orde for straff og sanksjoner. Negative tiltak er fraværende i de utvalgte artiklene. Skulle vi peke på en innfallsvinkel som går igjen i alle artiklene, er det at alle tiltak har et systemfokus.

Den andre effekten gjelder fordelingen av ressurser innen helsevesenet. En av de virkelig store truslene for pasienters sikkerhet er der man ikke får noe tilbud i det hele tatt. Denne effekten har imidlertid i liten grad kommet frem i de artiklene vi har gjennomgått, og vil derfor ikke behandles videre her.

Det er liten forskjell mellom de tre forfatterne Leape, Berwick og Brennan, hvorav alle tre er leger og Brennan i tillegg er jurist. De er alle svært sentrale innen pasientsikkerhetsbevegelsen i USA og omtales som "gudfedre" for sikkerhetsarbeidet. Dette gjør at de har stor gjennomslagskraft og legitimitet, og vi finner ingen artikler i vår gjennomgang som motsier de perspektivene disse forfatterne presenterer. Interessant nok klarer ikke vi å identifisere store forskjeller i de tiltakene Leape og Berwick foreslår. Begge vektlegger rapporten "To Err Is Human", begge tar utgangspunkt i egen og andres kliniske erfaring, og begge vektlegger system-redesign som en nøkkel for økt sikkerhet. Vi har i denne oppgaven ikke tatt mål av oss til å identifisere årsakene til at det er så få ulikheter, men nøyer oss her med å konstatere at vi ikke finner slike.

Når det gjelder Brennan, finner vi ingen uenighet hos ham vedrørende de tiltak som er foreslått av andre, men vi mener å registrere et noe annerledes perspektiv eller innfallsvinkel. At han i tillegg til sin medisinske utdannelse er jurist, kan forklare at hans primære tilnærming i våre utvalgte artikler er rettslige tiltak og erstatning. På lik linje med de andre tar han til orde for full åpenhet og avslutning ved feilbehandling. Han viser imidlertid gjennom artikkelen "Disclosure Of Medical Injury To Patients: An Improbable Risk Management Strategy" at kostnader forbundet med feilbehandling ikke vil bli redusert som følge av åpenhet rundt feilbehandling, men øke (55). Dette som følge av at mange flere vil få kunnskap om at de har vært utsatt for uheldige hendelser, og til tross for at mange vil frafalle et søksmål når de får en ordentlig forklaring og unnskyldning, vil flere gå til søksmål for erstatning fordi de nå får kunnskap om at de har vært utsatt for feilbehandling.

Det er liten vilje til å prioritere mellom positive tiltak – alt som virker er bra. Mange av tiltakene er kostnadskrevende og hvis de skal prioriteres, kan det være naturlig å tenke seg at det gjøres i et kost-nytte perspektiv. Forfatterne er generelt lite opptatt av ressursbruk. Det brukes store ressurser til spesialisthelsetjenesten, USA bruker ca. 20 % av BNP til helsetjenester, men forventninger og teknologiske muligheter gjør at det også i fremtiden vil være behov for prioritering innenfor økonomiske rammer. Mange av de tiltakene som foreslås for å fremme pasientsikkerheten, er forbundet med store investeringer. Særlig gjelder dette kostnader forbundet med å etablere teknologiske infrastrukturer. Systemer for elektroniske journaler, resepskriving, bestilling av prøver og lignende vil i følge de artikler vi har gjennomgått gi direkte gevinster og er derfor tiltak mange slutter opp om. Vi finner imidlertid ikke at dette tiltaket prioriteres fremfor andre, dette kommer på linje med alle andre tiltak som foreslås. Mange av de andre tiltakene som foreslås er imidlertid mye mindre kostnadskrevende. Vi hadde derfor forventet at man i større grad hadde effektvurderinger og/eller kostnads-effekt vurderinger som kunne identifisere tiltak som var å anse for viktigere enn andre. Vi anser dette for å være et sentralt funn ved vår gjennomgang av artiklene vi har studert. Det er et generelt fravær av forsøk på å prioritere mellom de ulike tiltakene som presenteres for eksempel ved å vurdere nytte/effekt opp mot kostnader. Gjennomgående finner vi at alle tiltak som foreslås i artiklene blir fanget opp av pasientsikkerhetsbevegelsen og ukritisk frontet som positive bidrag til pasientsikkerhetsarbeidet. Artikkelforfatterne er i liten grad opptatt av ressursbruken som følger av økt sikkerhetsfokus og pasientsikkerhetstiltak og som kunne ha en annen samfunnsmessig anvendelse. Det er i midlertidig noen perspektiver som kan begrunne en slik tilnærming. Etisk sett skal helsetjeneste ivareta pasientens behov og sørge for at den får den behandlingen den har behov for på en trygg og sikker måte. Sånn sett må tiltak iverksettes som sikrer nettopp dette. Dette kan forklare at man mener at man må iverksette alle gode tiltak som kan bedre pasientsikkerheten, uten økonomiske hensyn. Men samfunnsøkonomisk sett er det ikke selvsagt at alle tiltak som kan bedre pasientsikkerheten skal innføres. Det som er viktig er at de tiltak som innføres faktisk produserer velferd som overstiger de samfunnsmessige gevinstene som kan oppnåes ved andre konkurrerende tiltak.

Vi hadde forventet at man i større grad vurderte effektene av tiltak opp mot kostnadene. Dette fordi helsevesenet i dag opererer innenfor begrensede økonomiske rammer. Også for innføring av tiltak som fremmer sikkerhet må det gjelde at man gjør de riktige tingene til riktig tid, og at ressursbruken ikke overstiger verdien av de forventede effektene.

Sett fra et ledelsesperspektiv er dette en svært krevende tilnærming, faren for at sikkerhetstiltak blir nedprioritert når det blir satt opp mot daglig drift må antas å være betydelig større når tiltak ikke er prioritert. Brennan påpeker at det er nødvendig å vurdere kost/nytte av innføring av IKT og etterlyser en debatt om finansiering (22).

Overraskende er det at de tiltak vi finner ved vår gjennomgang ikke synes å bygge på empirisk forskning. Det synes for oss som om tiltakene i hovedsak har sitt utspring i forfatterens egne erfaringer og meninger om hva som vil fungere. Vi finner få artikler som understøtter enkelte tiltak med henvisning til empiriske studier, og som dermed kan identifisere enkelttiltak som er å anse som mer virkningsfulle enn andre. Dette funnet ble delvis bekreftet av en omfattende rapport der man ønsket å lage en oversikt over alle evidensbaserte tiltak innen pasientsikkerhet (50, 51). Deres oppfatning er at en evidensbasert tilnærming vil kunne bidra til å forbedre pasientsikkerheten. De konkluderte imidlertid med at svært mange iverksatte tiltak ikke var evidensbaserte og mente derfor at videre forskning er nødvendig for å dokumentere hva som har effekt eller ikke. De tiltak de i hovedsak fant var i stor grad innrettet for å redusere komplikasjoner i forbindelse med behandling og ikke direkte for å redusere uheldige hendelser. Dette fordi det er på disse områdene det finnes forskning i dag. Leape og Berwick mener at et for stort fokus på en evidensbasert tilnærming vil føre til at mange tiltak som faktisk har vist seg å ha effekter (observert gjennom erfaring), kan bli forkastet. Videre vil kravet til evidens føre til bruk av ressurser som ellers kunne ha vært anvendt til å bedre pasientsikkerheten (39). Kunnskap fra sikkerhetsarbeid innen andre sektorer, "human factor" prinsipper og sunn fornuft bør etter deres mening danne utgangspunkt for å identifisere de riktige tiltakene. Leape et al er altså bekymret for at kravet om evidens vil føre til begrensninger i pasientsikkerhetsarbeidet og kunne føre til at helsevesenet ikke når like langt i sitt sikkerhetsarbeid som annen industri (39).

Fordelen med en erfaringsbasert tilnærming er at tiltakene raskt kan implementeres, det trekker ikke ressurser fra annen forskning, det letter implementeringen ved at tiltak identifiseres i pasientnære relasjoner og ansatte får et eierforhold til sine tiltak. Ulempen er at man med en slik erfaringsbasert tilnærming kan gjøre skade, tiltak blir gjenstand for synsing og at tiltakene er fragmenterte. Etter vårt syn må en vesentlig tilnærming være å identifisere tiltak som erfaringsmessig har effekt, men som samtidig har lave kostnader ved implementering. Disse bør man først søke å iverksette. For de mer resurskrevende tiltakene må en kanskje kreve at det foreligger evidens da disse krever ganske betydelige effekter for

å kunne være samfunnsøkonomiske lønnsomme investeringer. En risikofaktor ved en erfaringsbasert tilnærming er at man kan gå glipp av tiltak som en ville forvente at forskning ville fremskaffe. Vi finner ved vår gjennomgang av artiklene at både Leape og Berwick tar til orde for en erfaringsbasert tilnærming. Det som imidlertid er noe overraskende er at de ikke synes å prioritere mellom alle de tiltakene de foreslår. En mulig tolkning er at de anser alle tiltak for å være like verdifulle. En annen tolkning er at en erfaringsbasert tilnærming ikke evner å skille mellom relevansen av de ulike tiltak. Når det gjelder Brennan finner vi ikke at han eksplisitt tar til ordet for den ene eller andre retningen, men for oss virker det som hans tilnærming er mer vitenskaplig forankret. Samtlige av artiklene i vår utvelgelse der han er første - eller medforfatter er vitenskapelige.

Leape finner at det til tross for mye kunnskap om og mulighet for svært mange tiltak for bedret pasientsikkerhet, så er den største utfordringen implementeringen (42). Som årsaker til dette nevner han særlig motstand blant leger, manglende ledelse og fokusering på budsjettbalanse. Med begrensede ressurser blir det ikke lett å prioritere tiltak som ville kunne redusere antall uheldige hendelser. Industri hvor høy sikkerhet er høyt prioritert, bruker årlig ca 5 % av inntjeningen til å bedre sikkerheten. Hadde helsevesenet brukt 5 % årlig på å redusere uheldige hendelser, ville sannsynligvis netto kostnad bli null. Færre skader, invalide, liggedøgn og lavere lønnsutbetalinger ville redusere helsebudsjettet. Vi er alle enige i at atomkraftverk og flyvning må prioritere å investere i sikkerhet. Men det å øke sikkerheten i helsevesenet for å oppnå et tryggere helsevesen med minimal risiko for uheldige hendelser, er foreløpig ikke like aktuelt.

6. Konklusjon

Vi har i denne oppgaven forsøkt å identifisere hvilke tiltak som vurderes å være de mest relevante tiltakene for å redusere pasientskader. Dette har vi gjort med en gjennomgang av 54 vitenskapelige artikler publisert etter år 2000. Majoriteten av artiklene er skrevet av Leape, Berwick og Brennan. De øvrige 20 artiklene er skrevet av andre sentrale aktører innen pasientsikkerhet. Vi finner at litteraturen foreslår en rekke tiltak. Alle tiltakene er positive. Ingen inkluderer straff og sanksjoner som aktuelle tiltak. Vi finner videre at forfatterne ikke synes å prioritere mellom de tiltakene de foreslår. Dette gjør at vi finner det vanskelig å peke på de tiltak som i litteraturen ansees for å være de mest relevante for å fremme pasientsikkerhet. Vi har vist at det er mange tiltak som foreslås, men disse blir ikke

innbyrdes rangert, verken etter effekt alene eller etter effekt/nytte. Vår konklusjon er at systemer for å identifisere effektive tiltak og prioritere mellom effektive tiltak er nødvendig å etablere. Trolig kan dette gjøres både gjennom forskning og gjennom en mer systematisk erfaringsbasert tilnærming.

Vedlegg

Lucian Leape M.D., Professor (31)

Lucian Leape is a health policy analyst whose research has focused on patient safety and quality of care. Prior to joining the faculty at Harvard in 1988, he was Professor of Surgery and Chief of Pediatric Surgery at Tufts University School of Medicine and the New England Medical Center. Dr. Leape is internationally recognized as a leader of the patient safety movement, starting with the publication in JAMA of his seminal article, Error in Medicine, in 1994. His subsequent research demonstrated the success of the application of systems theory to the prevention of adverse drug events. In addition, he has directed research into

overuse and underuse of cardiovascular procedures. He has published over 100 papers on patient safety and quality of care.

He has been an outspoken advocate of the nonpunitive systems approach to the prevention of medical errors and he has talked and written widely about the need to make patient safety a national priority. He has testified many times before Congress and served on numerous public and private organizational boards and committees. Dr. Leape was one of the founders of the National Patient Safety Foundation, the Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Error, and the Harvard Kennedy School Executive Session on Medical Error. He was a member of the Institute of Medicine's Quality of Care in America Committee, which published "To Err is Human" in 1999 and "Crossing the Quality Chasm" in 2001.

Recent honors include the Distinguished Service Award of the American Pediatric Surgical Association, the Donabedian Award from the American Public Health Association, a Robert Wood Johnson Foundation Investigator's Award in Health Policy Research, and honorary fellowship in the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada. He has been honored with leadership awards from the American Society of Healthsystems Pharmacists, the American Pharmaceutical Association, and the Institute for Safe Medication Practices. In 2003 he received the duPont Award for Excellence in Children's Health Care. In 2004, he received the John Eisenberg Patient Safety Award and Modern Healthcare named him as one of the 100 most powerful people in health care.

Donald Berwick M.D., Professor (30)

Donald M. Berwick, MD, MPP, is President and Chief Executive Officer of the Institute for Healthcare Improvement (IHI). The Institute for Healthcare Improvement (IHI) is a not-for-profit organization leading the improvement of health care throughout the world. Founded in 1991 and based in Boston, MA, IHI is a catalyst for change, cultivating innovative concepts for improving patient care and implementing programs for putting those ideas into action. Thousands of health care providers participate in IHI's groundbreaking work.

Dr. Berwick is Clinical Professor of Pediatrics and Health Care Policy at the Harvard Medical School and professor of Health Policy and Management at the Harvard School of

Public Health. He is also a pediatrician, an Associate in Pediatrics at Boston's Children's Hospital, and a Consultant in Pediatrics at Massachusetts General Hospital.

Dr. Berwick has published over 130 scientific articles in numerous professional journals on subjects relating to health care policy, decision analysis, technology assessment, and health care quality management. His research and commentaries have appeared in *The Journal of the American Medical Association*, *The New England Journal of Medicine*, *The British Medical Journal*, and others. Books he has co-authored include *Curing Health Care, New Rules: Regulation, Markets and the Quality of American Health Care*, and *Cholesterol, Children with Heart Disease: An Analysis of Alternatives*.

Dr. Berwick was chair of the Health Services Research Review Study Section of the Agency for Health Care Policy and Research from 1995-1999, and Chair of the National Advisory Council of the Agency for Healthcare Research and Quality from 1999 through 2001. He was vice chair of the U.S. Preventive Services Task Force from 1990 through 1996. From 1996 through 1999, Dr. Berwick served as the first "Independent Member" of the Board of Trustees of the American Hospital Association. He also served from 1989 through 1991 as a member of the Panel of Judges for the Malcolm Baldrige National Quality Award program. He is a member of several editorial boards, including that of *Journal of American Medical Association (JAMA)*. From 1987 through 1991, Dr. Berwick was co-founder and Co-Principal Investigator for the National Demonstration Project on Quality Improvement in Health Care (NDP). He is a past president of the International Society for Medical Decision-Making. He is an elected member of the Institute of Medicine of the National Academy of Sciences, and since 2002 serves on the IOM's governing Council and as the liaison to the IOM's Global Health Board.

Dr. Berwick was appointed by President Clinton to serve on the Advisory Commission on Consumer Protection and Quality in the Healthcare Industry in 1997 and 1998. Co-chaired by the Secretaries of Health and Human Services and Labor, the Commission was charged with developing a broader understanding of the issues facing rapidly evolving healthcare delivery systems and to help build consensus on ways to assure and improve the quality of health care.

Dr. Berwick has received numerous awards and honors for his work, including the 1999 Ernest A. Codman Award, and, in 2001, the first Alfred I. DuPont Award for excellence in children's health care from Nemours, one of the nation's largest pediatric health care

provider organizations. In 2002, he was given the "Award of Honor" from the American Hospital Association for outstanding leadership in improving health care quality, and in 2004 he was inducted as a Fellow of the Royal College of Physicians in London. In 2005, in recognition of his exemplary work for the National Health Service in the U.K., he was appointed honorary Knight Commander of the Most Excellent Order of the British Empire—the highest award given to non-British citizens.

A summa cum laude graduate of Harvard College, Dr. Berwick holds a master of Public Policy degree from the John F. Kennedy School of Government and an MD cum laude from the Harvard Medical School.

Troyen A. Brennan M.D., Professor of law and Public health (2)

Troyen A. Brennan, M.D., JD, M.P.H., is Senior Vice President and Chief Medical Officer of Aetna Inc., one of the nation's leading health care and related benefits organizations. Dr. Brennan reports to Ronald A. Williams, Aetna Chairman, CEO and President.

In this role, Dr. Brennan directs Aetna's National Quality Management activities and is responsible for Aetna's major public health initiatives, which include racial and ethnic equality, genomics, next generation consumer-driven health care, the Aetna Compassionate CareSM Program and integrated depression management. He also provides oversight for the development of Aetna's clinical policies, as well as Aetna's full range of clinical operations, disease management programs and patient management services.

Prior to joining Aetna, Dr. Brennan served as president and CEO of Brigham and Women's Physician's Organization from 2000-2006. Prior to these responsibilities, Dr. Brennan served as director of quality measurement and improvement at Brigham and Women's Hospital.

In these roles at Brigham and Women's, he was responsible for managed care contract negotiations, designing both primary care and specialty medical management and incentive programs, and oversaw the merger of seven specialty physician foundations and eight hospital departments into a single physician organization. Dr. Brennan also served as a practicing internist at Brigham and Women's Hospital until 2006.

In his academic work, he has served as professor of medicine at Harvard Medical School since 1995, and professor of law and public health at Harvard School of Public Health since 1992. Since 1987, he has published 230 peer-reviewed papers and four books. He is also a frequent presenter on health care policy, ethics and law.

Dr. Brennan received his M.D. and M.P.H. degrees from Yale Medical School, his J.D. degree from Yale Law School, and his M.A. degree from Oxford University, where he was a Rhodes Scholar. He completed his internship and residency in internal medicine at Massachusetts General Hospital. He is a member of the Institute of Medicine of the National Academy of Sciences.

Vi avslutter denne masteroppgaven med å sitere D.M.Berwick (8)

- Jeg trodde at problemet var uheldige hendelser, men lærte at problemet er den påførte skade.
- Jeg trodde at ved å følge prosedyrer økte en sikkerheten, men lærte at en både ved å følge og ved å bryte prosedyrer økes pasientsikkerheten.
- Jeg trodde at rapportering var viktig for å spore problemer og oppnå forbedringer, men lærte at å snakke om uheldige hendelser var viktigere.
- Jeg trodde at mere teknologi i helsevesenet ville øke sikkerheten betydelig, men lærte at kommunikasjon om slike hendelser er viktigere.
- Jeg trodde at pasientbehandling stort sett kunne sammenlignes med høyrisiko industri, men lærte at helsevesenet er svært forskjellig den type industri.
- Jeg trodde at det viktigste var hva som skjedde før en uheldig hendelse, men lærte at det som skjedde etter uheldige hendelser var vel så viktig.

Kildeliste

- 1. 2006 An overview of the patient safety movement in healthcare. Plast Surg Nurs 26:116-120**
- 2. Aetna Company. Executive Biographies: Troyen A. Brennan, M.D., M.P.H. Internett . 2006. Aetna.**

Ref Type: Internet Communication

<http://www.aetna.com/news/bios/brennan.html>

3. **Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH 2002 Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. JAMA 288:1987-1993**
4. **Altman DE, Clancy C, Blendon RJ 2004 Improving patient safety--five years after the IOM report. N Engl J Med 351:2041-2043**
5. **Barach P, Berwick DM 2003 Patient safety and the reliability of health care systems. Ann Intern Med 138:997-998**
6. **BARNES JW 1964 THE HIPOCRATIC OATH. AN EARLY TEXT. Br Med J 2:567**
7. **Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, . 1995 Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 274:29-34**
8. **Berwick DM 2002 Patient safety: lessons from a novice. Adv Neonatal Care 2:121-122**
9. **Berwick DM 2003 Errors today and errors tomorrow. N Engl J Med 348:2570-2572**
10. **Berwick DM 2003 Improvement, trust, and the healthcare workforce. Qual Saf Health Care 12:448-452**
11. **Berwick DM 2005 Broadening the view of evidence-based medicine. Qual Saf Health Care 14:315-316**
12. **Berwick DM 2005 Health for life. 6 keys to safer hospitals. Newsweek 146:76-78**
13. **Berwick DM 2005 Improving patient care. My right knee. Ann Intern Med 142:121-125**
14. **Berwick DM 2007 The stories beneath. Med Care 45:1123-1125**
15. **Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD 2006 The 100,000 lives campaign: setting a goal and a deadline for improving health care quality. JAMA 295:324-327**
16. **Berwick, D. M., Haraden, C, Kaplan, M., Leape L, and Pronovost, P. Institute for healthcare improvement Staff Call "To err is human". 1-22. 2004. 17-11-2004. Ref Type: Internet Communication
http://www.ihl.org/NR/rdonlyres/842DFE9D-2B72-4D21-91DE-00644AD25530/0/Transcript_111204_112204.pdf**

-
17. **Berwick DM, Leape LL 1999 Reducing errors in medicine. Qual Health Care 8:145-146**
 18. **Beyea SC 2007 The Protecting 5 Million Lives from Harm campaign. AORN J 85:961-964**
 19. **Bismark MM, Brennan TA, Davis PB, Studdert DM 2006 Claiming behaviour in a no-fault system of medical injury: a descriptive analysis of claimants and non-claimants. Med J Aust 185:203-207**
 20. **Bleich S 2005 Medical errors: five years after the IOM report. Issue Brief (Commonw Fund)1-15**
 21. **Botten G, Grepperud S, Nerland SM 2004 Trading patients. Lessons from Scandinavia. Health Policy 69:317-327**
 22. **Brennan TA 2000 The Institute of Medicine report on medical errors--could it do harm? Tex Med 96:13-15**
 23. **Brennan TA, Gawande A, Thomas E, Studdert D 2005 Accidental deaths, saved lives, and improved quality. N Engl J Med 353:1405-1409**
 24. **Brennan TA, Leape LL 1991 Adverse events, negligence in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study. Perspect Healthc Risk Manage 11:2-8**
 25. **Cooney E 2007 Patient safety leader applauds Medicare policy to not pay for hospital errors. Boston globe,Harvard university, public health**
 26. **Entwistle VA, Mello MM, Brennan TA 2005 Advising patients about patient safety: current initiatives risk shifting responsibility. Jt Comm J Qual Patient Saf 31:483-494**
 27. **Grepperud S 2005 Medical errors: getting the incentives right. Int J Health Care Finance Econ 5:307-326**
 28. **Grepperud S 2007 Optimal prevention when informal penalties matter:The case of medical errors. The B E Journal of economic analysis & policy 7:1-28**
 29. **Grol R, Berwick DM, Wensing M 2008 On the trail of quality and safety in health care. BMJ 336:74-76**
 30. **Harvard School of Public Health. Donald Berwick. 2008.
Ref Type: Internet Communication
<http://www.hsph.harvard.edu/faculty/donald-berwick/>**
 31. **Harvard School of Public Health. Lucian Leape. 2008.
Ref Type: Internet Communication
<http://www.hsph.harvard.edu/faculty/lucian-leape/>**
 32. **Harvard teaching institution and IHL.org. When things go wrong. Responding to adverse events.A consensus statement of the Harvard Hospitals. 2006.**

Massachusetts, Massachusetts Coalition for the prevention of Medical Errors.

Ref Type: Report

<http://www.ihi.org/IHI/Programs/AudioAndWebPrograms/STATCallWhenThingsGoWrong.htm>

33. Hatlie M 2004 Consumers and the patient safety movement: Past and future, here and there. *Patient safety & Quality healthcare*
34. Kachalia AB, Mello MM, Brennan TA, Studdert DM 2008 Beyond negligence: avoidability and medical injury compensation. *Soc Sci Med* 66:387-402
35. Kohn L, Corrigan JM, Donaldson M 2000 *To Err is Human*. National Academies Press, 2000, pp 1-312
36. Leape L 2007 Is hospital patient care becoming safer? A conversation with Lucian Leape. Interview by Peter I. Buerhaus. *Health Aff (Millwood)* 26:w687-w696
37. Leape LL 2000 Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. *JAMA* 284:95-97
38. Leape LL 2001 Foreword: preventing medical accidents: is "systems analysis" the answer? *Am J Law Med* 27:145-148
39. Leape LL 2002 Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 347:1633-1638
40. Leape LL 2003 The godfather of patient safety sees progress. Interview by Mark Crane. *Med Econ* 80:29-4
41. Leape LL 2004 Errors are not diseases: they are symptoms of diseases. *Laryngoscope* 114:1320-1321
42. Leape LL 2004 Robert E. Gross Lecture. Making health care safe: are we up to it? *J Pediatr Surg* 39:258-266
43. Leape LL 2006 Full disclosure and apology--an idea whose time has come. *Physician Exec* 32:16-18
44. Leape LL, Berwick DM 2005 Five years after *To Err Is Human*: what have we learned? *JAMA* 293:2384-2390
45. Litvak E, Buerhaus PI, Davidoff F, Long MC, McManus ML, Berwick DM 2005 Managing unnecessary variability in patient demand to reduce nursing stress and improve patient safety. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 31:330-338
46. McDonald CJ, Weiner M, Hui SL 2000 Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *JAMA* 284:93-95
47. Scalise D 2004 5 years after IOM ... the evolving state of patient safety. *Hosp Health Netw* 78:59-62

48. Schoenbaum SC 2006 The patient safety movement finally is saving lives and raising hopes. *MedGenMed* 8:16
49. Schyve P 2004 An interview with Lucian Leape. *Jt Comm J Qual Saf* 30:653-658
50. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM 2002 Safe but sound: patient safety meets evidence-based medicine. *JAMA* 288:508-513
51. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, Markowitz AJ 2001 Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*i-668
52. Smith J 2007 Time for the patient safety movement to coalesce for greater effectiveness. *Health Manag Technol* 28:76, 75
53. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW 2006 The "To Err is Human" report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care* 15:174-178
54. Storch JL 2005 The patient safety movement. *Nurs Ethics* 12:219-220
55. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA, Brennan TA, Wang YC 2007 Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy. *Health Aff (Millwood)* 26:215-226
56. Tomson CR, Berwick DM 2006 What can the UK learn from the USA about improving the quality and safety of healthcare? *Clin Med* 6:551-558
57. Wachter RM 2004 The end of the beginning: patient safety five years after 'to err is human'. *Health Aff (Millwood) Suppl Web Exclusives*:W4-45