



Universitetet  
i Stavanger

# Risikobasert beslutningsstøtte for styrket pasientsikkerhet

Master i samfunnssikkerhet  
Susanne Larssen og Silje Marie Skeie  
Juni 2014



Foto: Colourbox

**UNIVERSITETET I STAVANGER**

**MASTERGRADSSTUDIUM I  
SAMFUNNSSIKKERHET**

***MASTEROPPGAVE***

---

**SEMESTER:**

Vår 2014

---

**FORFATTER:** Susanne Larssen og Silje Marie Skeie

**VEILEDERE:** David Häger og Lasse Berg Andersen

---

**TITTEL PÅ MASTEROPPGAVE:**

Risikobasert beslutningsstøtte for styrket pasientsikkerhet

---

**EMNEORD/STIKKORD:**

Pasientsikkerhet, beslutningsstøtte, risikostyring, sikkerhetsstyring, Bayesianske Nettverk, operasjonell risiko, informasjonsflyt, begrepsforståelse, system, organisering, uønskede hendelser, feilmedisinering.

---

**SIDETALL: 118**

**STAVANGER .....**

13. juni 2014

# FORORD

Vår oppgave markerer slutten på masterstudiet i Samfunnssikkerhet ved Universitetet i Stavanger. Det har vært to lærerike år, som tidvis har vært krevende og faglig utfordrende.

Det å ta fatt på en masteroppgave var skummelt og spennende. Med bakgrunn som sykepleiere fikk vi muligheten til å fordype oss i nye fagområder, og fikk dermed se et kjent fagområde i nytt lys. Det har vært utfordrende å gå inn i to så komplekse områder som pasientsikkerhet og risikostyring. Gjennom prosessen med masteroppgaven har læringskurven vært bratt og det har vært interessant å lære en ny og spennende analysemetode.

Det er mange som fortjener en takk. Først av alt vil vi takke våre informanter, som i en travel hverdag tok seg tid til å snakke med oss. Vi vil takke dere for at dere var så sporty og ærlige, det var en fornøyelse å snakke med dere!

Vi vil rekke en spesiell takk til faglig ansvarlig Lasse Berg Andersen og vår veileder David Häger, for støtte og troen på oss. Vi vil også takke våre kollegaer i Combitech AS. Dere har fått oss til å føle at vår studie er et viktig bidrag.

Vi vil også takke Eivind, Hilde og Mari for konstruktiv tilbakemelding, korrekturlesing og gode diskusjoner.

En stor takk går til våre kjære, som har vært støttende og tålmodige. Uten dere hadde ikke denne prosessen vært mulig.

Til slutt takker vi hverandre for en fantastisk reise. Oppgaven ville aldri vært den samme uten hverandres støtte og innsats. Sammen klarte vi det!

*Stavanger 2014*

*Silje Marie Skeie & Susanne Larssen*

## Sammendrag

Til tross for krav om risikostyring og økt fokus på systematisk arbeid for å styrke pasientsikkerheten i norske sykehus, oppstår det fortsatt et stort antall uønskede hendelser som truer pasientsikkerheten. I 2009 døde 4500 pasienter av skader på norske sykehus som følge av uønskede hendelser. Legemiddelfeil på sykehus medfører minst 10-15 dødsfall og 50-100 alvorlige skader per år. Forskning anbefaler at den Bayesianske tilnærmingen blir en integrert del i fremtidig pasientsikkerhetsarbeid. I forbindelse med risikoanalyse ved den Bayesianske tilnærmingen kreves verktøy som er egnet til å systematisere all tilgjengelig informasjon. Bayesianske Nettverk (BN) er et verktøy som innehar en slik egenskap.

Formålet med studien er å rette fokus mot pasientsikkerhet i sammenheng med styring av sikkerhet og risiko. En sentral del består av å få innsikt i dagens risikostyring i sykehus og kartlegge hvordan sykehus systematisk arbeider for å styrke pasientsikkerhet. På den måten kan oppgaven gi et viktig bidrag til innsikt i dagens tilstand og avdekke eventuelle forbedringsområder.

Videre vil studien undersøke nødvendigheten av operasjonell risikostyring i sykehus. Sykehus er komplekst med flere uønskede hendelser knyttet til system- og menneskelig svikt. Studien ønsker å illustrere en mulig brodannelse mellom den systematiske styringen av pasientsikkerhet og operasjonell risiko gjennom Bayesiansk Nettverksteknologi (BNT). Her er målet å kartlegge og illustrere hvordan BN kan anvendes i sykehus, samt hvilket bidrag et slikt verktøy kan gi i arbeidet med pasientsikkerhet.

Oppgaven består av et case-studie av pasientsikkerhet i sykehus. Denne delen av metoden er todelt, bestående av 11 intervju, supplert med dokumentanalyse. Oppgaven blir styrket av forfatternes lange arbeidserfaring fra sykehus. Data fra intervju ble analysert og drøftet opp mot teoribidrag innen risiko- og sikkerhetsstyring. Metoden i del tre består av en BN-HAZID ved to sykehusavdelinger ved et større norsk sykehus.

Kartleggingen viser at sykehus fortsatt har en lang vei å gå når det kommer til systematisk styring for styrket pasientsikkerhet. Studien viser at BNT kan benyttes for å styrke pasientsikkerhet i sykehus. BN kan bidra med beslutningsstøtte og risikoforståelse gjennom etablering av et helhetlig risikobilde, med utgangspunkt i all tilgjengelig kunnskap. Kritikalitetsvurderingen gir et eksempel på hvordan BN kan benyttes som beslutningsstøtteverktøy. Oppgaven viser at BN kan fungere som beslutningsstøtteverktøy for styrket pasientsikkerhet.

# INNHold

## DEL 1

1. Innledning.....	1
1.1 Problemstilling .....	3
1.1.1 Begrepsavklaring.....	3
1.1.2 Delmål .....	4
1.2 Oppgavens formål og omfang .....	4
1.3 Oppgavens struktur.....	6
2. System og rammebetingelser for pasientsikkerhet .....	7
2.1 Norske helseforetak .....	7
2.2 Lovverk som rammebetingelser for pasientsikkerhet.....	9
2.2.1 Forsvarlighetskravet .....	10
2.2.2 Internkontroll.....	11

## DEL 2

3. Bakgrunn .....	12
4. Begrepsrefleksjon.....	15
4.1 Pasientsikkerhet.....	15
4.2 Kvalitetsstyring .....	16
4.3 Sikkerhetsstyring .....	17
4.4 Risiko .....	18
4.5 Risikostyring .....	18
4.6 Operasjonell risikostyring .....	20
4.7 Uønskede hendelser.....	21
5. Fundament for systematisk styring av pasientsikkerhet.....	22
5.1 Risikostyring .....	23
5.1.1 Elementene i rammeverket for risikostyring .....	25
5.1.2 Kommunikasjon og informasjonsflyt .....	28
5.2 Operasjonell risiko .....	29
5.2.1 Styring av operasjonell risiko.....	30
5.2.2 Fundamentale prinsipper .....	32
5.3 Sikkerhetsstyring .....	33
5.3.1 Grensesnitt og bevissthetsfærer.....	33
5.3.2 Kultur og sikkerhetsinformasjon .....	34

6. Faktorer i styring av risiko og sikkerhet.....	37
7. Innsamling av data.....	38
7.1 Valg av informanter og tilnærming .....	39
7.2 Intervjuguide .....	41
7.3 Databehandling og analyse av empiri.....	43
8. Empiri og diskusjon.....	44
8.1 Begrep .....	45
8.1.1 Pasientsikkerhet.....	45
8.1.2 Kvalitetsstyring .....	48
8.1.3 Risikostyring .....	49
8.1.4 Operasjonell risikostyring .....	50
8.2 System .....	51
8.2.1 Internkontroll.....	52
8.2.2 Avvikssystem .....	53
8.2.3 Verktøy og metoder.....	57
8.2.4 Satsingsområder .....	58
8.2.5 Økonomisk forankring.....	59
8.3 Organisering .....	60
8.3.1 Pasientsikkerhetsutvalg .....	61
8.3.2 Ansvarsfordeling og ledelsesnivå.....	62
8.3.3 Informasjonsutveksling .....	65
9. Oppsummering .....	68
 <b>DEL 3</b>	
10. Innledning BNT.....	72
10.1 Bayesiansk tilnærming .....	74
10.2 Bayesiansk nettverk.....	75
10.2.1 Kausale sammenhenger .....	77
11. Legemiddelhåndtering.....	79
11.1 Medisineringsprosessen.....	80
12. Prosess for BN-konstruksjon.....	84
12.1 Utarbeidelsesprosess .....	85
12.2 Kunnskapsgrunnlag .....	86
12.3 BN - HAZID.....	89
13. Hendelser med tilhørende årsaker .....	92

13.1 Feilmedisinering som følge av feil ordinerings .....	92
13.2 Feilmedisinering som følge av feil administrering.....	97
13.3 Felles årsaksforklaringer .....	101
14. Kritikalitetsvurdering .....	103
15. Konklusjon .....	108
15.1 Forslag til videre forskning .....	111
Kildehenvisning.....	112
Vedlegg 1 .....	vi
Vedlegg 2 .....	vii
Vedlegg 3 .....	x
Vedlegg 4 .....	xi
Vedlegg 5 .....	xii
Vedlegg 6 .....	xiii

## FIGURLISTE

Figur 1: Grunnlag for vurdering av risiko- og sikkerhetsstyringsprosessen.....	6
Figur 2: Oversikt over norsk offentlig helsevesen.....	8
Figur 3: IRGC - risk governance framework (aven & renn, 2010) .....	25
Figur 4: Rasmussen og Svedung (2000) sin modell av det sosiotekniske systemet .....	28
Figur 5: Dødsårsaker på sykehus (hentet fra Baalsrud, 2009; basert på SSB, 2006; Peter F. Hjort, 2004).....	30
Figur 6: Forholdet mellom usikkerhet og informasjon (Turner & Pidgeon, 1997) .....	35
Figur 7: Hovedessensen i de teoretiske bidragene.....	37
Figur 8: Oversikt over ledelsesnivå i sykehus og hvilke nivå informantene arbeider i.....	40
Figur 9: Oversikt over informanter i intervjuprosessen.....	41
Figur 10: Oversikt over utvalgte begreper til refleksjon .....	42
Figur 11: Kategorisering av hovedkategorier i resultatanalysen .....	44
Figur 12: Resultatoversikt over systematisk styring av pasientsikkerhet .....	69
Figur 13: DAG.....	76
Figur 14: Medisineringsprosessen.....	80
Figur 15: Bilde over de to arbeidsprosessene som er fokus i oppgaven.....	82
Figur 16: medisineringsfeil i stegene i medisineringsprosessen (Wachter, 2008:45) .....	82
Figur 17: Overordnet nettverk over feil ordinerings og feil administrering med tilhørende årsaker .....	92
Figur 18: BN - Feil ordinerings .....	94
Figur 19: BN - feil administrering.....	98
Figur 20: BN - feil medikament gitt før kritikalitetsvurdering.....	103
Figur 21: BN feil medikament gitt etter kritikalitetsvurdering.....	105

## TABELLISTE

Tabell 1: Relevante lovverk .....	9
Tabell 2: Hovedfunn knyttet til begrep .....	68
Tabell 3: Hovedfunn knyttet til system .....	68
Tabell 4: Hovedfunn knyttet til organisering .....	69
Tabell 5: Forskningsbasert kunnskapsgrunnlag .....	88
Formel 1: Bayes teorem .....	76



# DEL 1: INTRODUKSJON TIL OPPGAVEN

## 1. INNLEDNING

Hippokrates anses som profesjonsetikkens far og utformet for 2400 år siden sin kjente regel: *Primum Non Nocere*, som oversatt betyr «*Det viktigste er å ikke skade*» (Hjort 2007:28). Regelen vitner om at fokus på ikke å skade pasienter har preget sykehus i lang tid. Undersøkelser utført av Verdens helseorganisasjon har vist at de norske helsetjenestene er blant de beste i verden (Gulbrandsen, 2000). På tross av dette anslår Lege og professor Peter F. Hjort (2007) at 10 % av innlagte pasienter på somatiske sykehus rammes av uønskede hendelser og at omtrent 5 % av disse feilene er dødelige. Omfanget av pasientskader et debattert tema og vanskelig å anslå, da pasientsikkerhet er et komplekst begrep og fenomen (Hofman, 2013). Likevel har observasjonsstudier bekreftet at ting går galt med alarmerende frekvens i helsevesenet (Runciman et al., 2006), og tall fra Kunnskapssenteret i helsevesenet indikerer at det i 2009 døde 4500 pasienter av skader på norske sykehus, som følge av uønskede hendelser (Heggelund, 2011). For å bedre dagens tilstand påpeker Den norske legeforening (2013) at systematisk arbeid med pasientsikkerhet og fokus på helsetjenestens organisering er en forutsetning for gode og sikre helsetjenester.

Arbeidet med kvalitet og sikkerhet er på internasjonal dagsorden, og det er økende krav og fokus på ledelsens overordnede ansvar og rolle (Leape et al., 2009; Levey et al., 2007). De siste årene er det gjennomført en rekke tiltak for å styrke kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet på nasjonalt nivå. Den første norske pasientsikkerhetskonferansen ble avholdt i 2008, og det ble påpekt at vi vet for lite om de norske forholdene for pasientsikkerhet. Aase (2010) påpeker at det er nødvendig med mer forskning og data knyttet til pasientsikkerhet, og eksisterende data må utnyttes bedre.

I 2008 påla Helse og Omsorgsdepartementet (HOD) regionale helseforetak å arbeide aktivt med risikostyring og risikokartlegging (Helse Nord, 2011). Prop. 91. L (2010 – 2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.* inneholder et forslag om å lovfeste krav til systematisk kvalitetsforbedringsarbeid og systematisk arbeid for å styrke pasientsikkerheten i alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten. St. meld. nr. 10. *God kvalitet – trygge tjenester*

(Helse- og omsorgsdepartementet, 2012) vitner om regjeringens videre satsing på å styrke det systematiske kvalitets og pasientsikkerhetsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten. Det økende fokuset på pasientsikkerhet gjenspeiles også gjennom den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen *I trygge hender*, som pågikk i perioden 2011 – 2013. Kampanjens mål var å redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og forbedre pasientsikkerhetskulturen i tjenesten. Kampanjen har nå gått over i et femårig nasjonalt program, som krever videre satsing på pasientsikkerhet fra sykehusene.

Til tross for krav om risikostyring og økt fokus på systematisk arbeid for å styrke pasientsikkerheten i norske sykehus oppstår det fortsatt et stort antall uønskede hendelser som truer pasientsikkerheten. Er verktøyene sykehusene i dag anvender tilstrekkelige for å styre risiko og pasientsikkerhet? I St. meld. nr. 10 (Helse- og omsorgsdepartementet, 2012) understrekes det at et av de viktigste grepene for å styrke arbeidet på tvers av tjenestenivå er å utvikle beslutningsstøtteverktøy.

Et viktig grunnlag for beslutning er analyser og evaluering av risiko (Aven, 2003). Det finnes flere ulike tilnærminger til risikovurdering og analyse, og noen er allerede i bruk innen helsevesenet for å styrke pasientsikkerhet (Dhillon, 2012). Forskning fra blant annet Aven og Eidesen (2007b) og Sollid (2010) sin Doktoravhandling viser at den prediktive Bayesianske tilnærmingen er egnet for problemer knyttet til helsetjenesten på grunn av dens mulighet til å inkludere menneskelige faktorer i vurderingene. Aven og Eidesen (2007b) og Sollid (2010) konkluderer med at den Bayesianske tilnærmingen, med bruk av subjektive sannsynligheter for å uttrykke usikkerhet, utgjør et reliabelt grunnlag for å lede til risikovurdering generelt, og pasientsikkerhet spesielt (Aven & Eidesen, 2007b). Aven og Eidesen (2007b) argumenterer i sin artikkel at risikovurdering i kvantitative risikoanalyser må se utover de kalkulerte sannsynlighetene og forventede verdiene. Det er nødvendig at usikkerhetsfaktorer i fenomenet og prosessen integreres i analysen. Doktoravhandlingen til Sollid (2010) anbefaler at den Bayesianske tilnærmingen blir en integrert del i fremtidig pasientsikkerhetsarbeid, ikke bare for å vurdere risiko, men også som et verktøy for å identifisere forbedringsområder for å redusere risiko og forbedre pasientsikkerheten.

I forbindelse med risikoanalyse ved den Bayesianske tilnærmingen kreves verktøy som er egnet til å systematisere all tilgjengelig informasjon. Bayesianske Nettverk (BN) er et verktøy som egner seg til å inkludere all tilgjengelig kunnskap, og inkluderer både subjektive

sannsynligheter og hard data. BN egner seg til bruk i analyser preget av komplekse årsaksbilder og er et nyttig verktøy for å avdekke hvilke risikopåvirkende faktorer som kan gi opphav til uønskede hendelser og ulykker. Forskning har vist at bruk av BN-analyser gir god beslutningsstøtte i komplekse sammenhenger (Andersen & Häger, 2010). Nettverket viser hvordan risikofaktorer påvirker hverandre og gir en god innsikt i årsakssammenhenger.

Som det kommer frem innledningsvis er pasientsikkerhet i sykehus utfordrende. Det forekommer et stort antall uønskede hendelser og feilhandlinger som truer pasienters sikkerhet, noe som indikerer et behov for risikobasert beslutningsstøtte. Kvalitet og pasientsikkerhet er nasjonalt på dagsorden med innsats fra HOD. Det kommer i denne sammenheng frem flere utfordringer knyttet til systematisk styring av pasientsikkerhet. Disse problemområdene danner utgangspunktet for oppgavens fokusområde.

## 1.1 PROBLEMSTILLING

Det foreligger sterke indikasjoner på at det gjenstår mye arbeid knyttet til systematisk styring av pasientsikkerhet i norske helseforetak. Vår hypotese er at disse indikasjonene er reelle og at den Bayesianske tilnærmingen kan bidra til å styrke pasientsikkerhet. Vi ønsker derfor å undersøke følgende problemstilling:

***Hvordan driver norske sykehus systematisk styring av pasientsikkerhet og hvordan kan pasientsikkerhet styrkes ved bruk av Bayesiansk Nettverksteknologi (BNT)?***

### 1.1.1 BEGREPSAVKLARING

- *Systematisk styring av pasientsikkerhet* vil i denne oppgaven innebære hvordan sykehus gjennom system og organisering identifiserer og styrer risiko for å ivareta pasientsikkerheten. «Pasientsikkerhetsstyring» er ikke et anvendt begrep i helse. Styring av risiko- og pasientsikkerhet vil derfor anvendes for å inkorporere både risiko og sikkerhet i vurdering av systematisk styring.
  - *System* vil i oppgaven utgjøre en samling av de utvalgte delene som arbeider sammen og utgjør en integrert helhet for å ivareta pasientsikkerheten.

- *Organisering* vil innebære samspillet mellom de ulike aktørene i sykehus som har betydning for pasientsikkerheten, med fokus på ledelse.

Videre forklaring av begrepene *pasientsikkerhet*, *sykehus* og *BNT* vil komme i henholdsvis begrepsrefleksjon, systembeskrivelse og del 3.

### 1.1.2 DELMÅL

For å kunne besvare problemstillingen er følgende delmål utarbeidet:

1. Kartlegge bevissthet omkring styring av pasientsikkerhet ved norske sykehus.
2. Vurdere sammenhengen mellom pasientsikkerhet og risikostyring.
3. Kartlegge hvordan sykehusene er organisert for å ivareta pasientsikkerheten.
4. Vurdere systemene som anvendes i risikostyring og pasientsikkerhet i dag.
5. Kartlegge og vurdere hvordan informasjon om risiko kommuniseres på tvers av avdelinger og ulike nivåer i sykehus.
6. Gjennomføre en BN-analyse og en BN-HAZID
7. Vise hvordan Bayesianske Nettverk kan anvendes i sykehus gjennom et konkret eksempel fra sykehus
8. Beskrive hvilke bidrag et slikt verktøy kan gi i arbeidet med pasientsikkerhet.
9. Gjennomføre et eksempel på kritikalitetsvurdering av BN for å vise hvordan BN kan anvendes som beslutningsstøtteverktøy

## 1.2 OPPGAVENS FORMÅL OG OMFANG

Formålet med oppgaven er å rette fokus mot pasientsikkerhet og risikostyring. En sentral del av oppgaven består av å kartlegge hvordan sykehus systematisk arbeider for å styrke pasientsikkerhet gjennom fokus på risiko- og sikkerhetsstyring. Vi har valgt å begrense oppgaven til å omhandle sykehus med fokus på somatisk divisjon innen spesialisthelsetjenesten i Norge. Psykiatrisk divisjon utelukkes derfor i denne oppgavens tilnærming til pasientsikkerhet. Somatisk divisjon innen spesialisthelsetjenesten vil videre i oppgaven bli omtalt som «sykehus». For å oppnå en bred vurdering av systematisk styring av pasientsikkerhet og risikostyring har vi valgt å inkludere flere ledelsesnivå i studien, herunder: Sykehusledelse, sykehusstyret, klinikkledelse, avdelingsledelse, samt kvalitetsansvarlige.

Casestudie er valgt som forskningsstrategi fordi sammenhengen mellom pasientsikkerhet og risikostyring ikke er tydelig. Fenomenet studien baserer seg på er *pasientsikkerhet*, fremfor

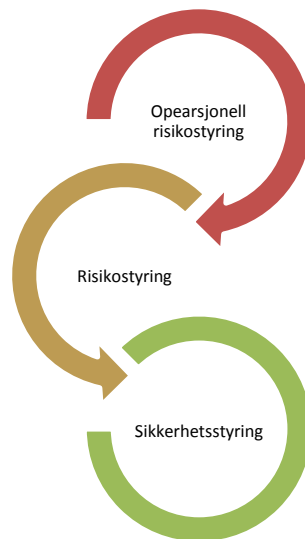
selve sykehuset. Caset er et fenomen, og er ikke materialistisk fastlåst i sted. Resultatet av studien vil med dette ikke fastlåses til en bestemt organisasjon, nærmere forklart et bestemt sykehus. Denne tilnærmingen vil øke validiteten og overførbarheten til resultatet.

For å oppnå innsikt i dagens styring av pasientsikkerhet i sykehus er det nødvendig med en helhetlig forståelse av sammenhengen mellom ulike begreper som anvendes. Vi vil derfor kartlegge og analysere ulike begreper som står i sammenheng med hverandre for å beskrive arbeidet sykehusene utfører for å ivareta pasientsikkerheten. Begrepskartleggingen er sentral for å kunne kartlegge bevissthet omkring styring av pasientsikkerhet ved norske sykehus og beskrive hvordan risikostyring er forstått og innført i sammenheng med pasientsikkerhet. Fokuset er ikke rettet mot hvordan sykehusene bør drive pasientsikkerhet i en risikostyringskontekst, men heller en refleksjon over hva som blir gjort i dagens sykehus, sett i lys av teorier knyttet til risiko- og sikkerhetsstyring i komplekse systemer. På den måten kan oppgaven gi et viktig bidrag til innsikt i dagens tilstand og samtidig avdekke eventuelle forbedringsområder.

Videre vil vi vise nødvendigheten av operasjonell risikostyring i et komplekst system som sykehus utgjør. Vi ønsker å illustrere en mulig brodannelse mellom styring av operasjonell risiko og styrket pasientsikkerhet gjennom bruk av verktøy som bidrar til økt risikoforståelse og legger grunnlag for samarbeid både i og mellom avdelingene og kompetanseområdene ved et sykehus. Med bakgrunn i tidligere forskning er Bayesianisk Nettverksteknologi (BNT) benyttet i denne studien. Formålet er å gi innsikt i hvordan BNT, og analysens egenskaper til systematiseringen av risikoinformasjon, kan utnyttes som beslutningsstøtteverktøy til systematisk styring av pasientsikkerhet. Det vil i denne sammenheng bli gjennomført en BN-analyse av en kritisk arbeidsprosess som har potensiale til å true pasientsikkerheten. Deler av BN-analysen vil bli kritikalitetsvurdert for å illustrere hvordan BN kan fungere som et beslutningsstøtteverktøy. BNT hviler på en kraftfull matematisk plattform og er således et svært godt verktøy for kvantitative analyser. Omfanget av denne oppgaven er begrenset til en kvalitativ BNT analyse. Avgrensingen er gjort fordi BNT er en ny tilnærming i sykehus og begrensning til en kvalitativ tilnærming vil være hensiktsmessig som første utgangspunkt. Nettverkene kan kvantifiseres, men dette anses ikke som en nødvendighet for å svare på oppgavens problemstilling og oppfylle tilhørende delmål (6-9).

For å kunne vurdere sammenhengen mellom pasientsikkerhet og risikostyring er det nødvendig å avklare forståelsen av sammenhengen mellom hovedelementene i styringsprosessen av risiko- og sikkerhet. Oppgavens forståelse av sammenhengen mellom

hovedelementene i styringsprosessen er presentert i Figur 1. Operasjonell risikostyring er i oppgaven forstått som en sentral del av risikostyring som helhet. Både risikostyring og operasjonell risikostyring er en vesentlig del av sikkerhetsstyring, og utgjør således grunnlaget for å kunne styre og oppnå sikkerhet for pasienter (sikkerhetsstyring).



**FIGUR 1: GRUNNLAG FOR VURDERING AV RISIKO- OG SIKKERHETSSTYRINGSPROSESSEN**

### 1.3 OPPGAVENS STRUKTUR

Oppgaven består av 3 deler. Første del av oppgaven er en introduksjon til utgangspunkt, formål og tilnærming. Andre del av oppgaven vil fokusere på en kartlegging av og refleksjon rundt styring av pasientsikkerhet og risiko i sykehus. Del 2 vil ha som formål å oppnå delmål 1-5. I denne sammenheng er refleksjon og forståelse av de ulike begrepene, systemene og organiseringen som er forankret i dagens styring av pasientsikkerhet ved sykehus viktig. Resultatet i del 2 vil gi en innsikt i hvor sykehus er i dag i forhold til pasientsikkerhet og risikostyring.

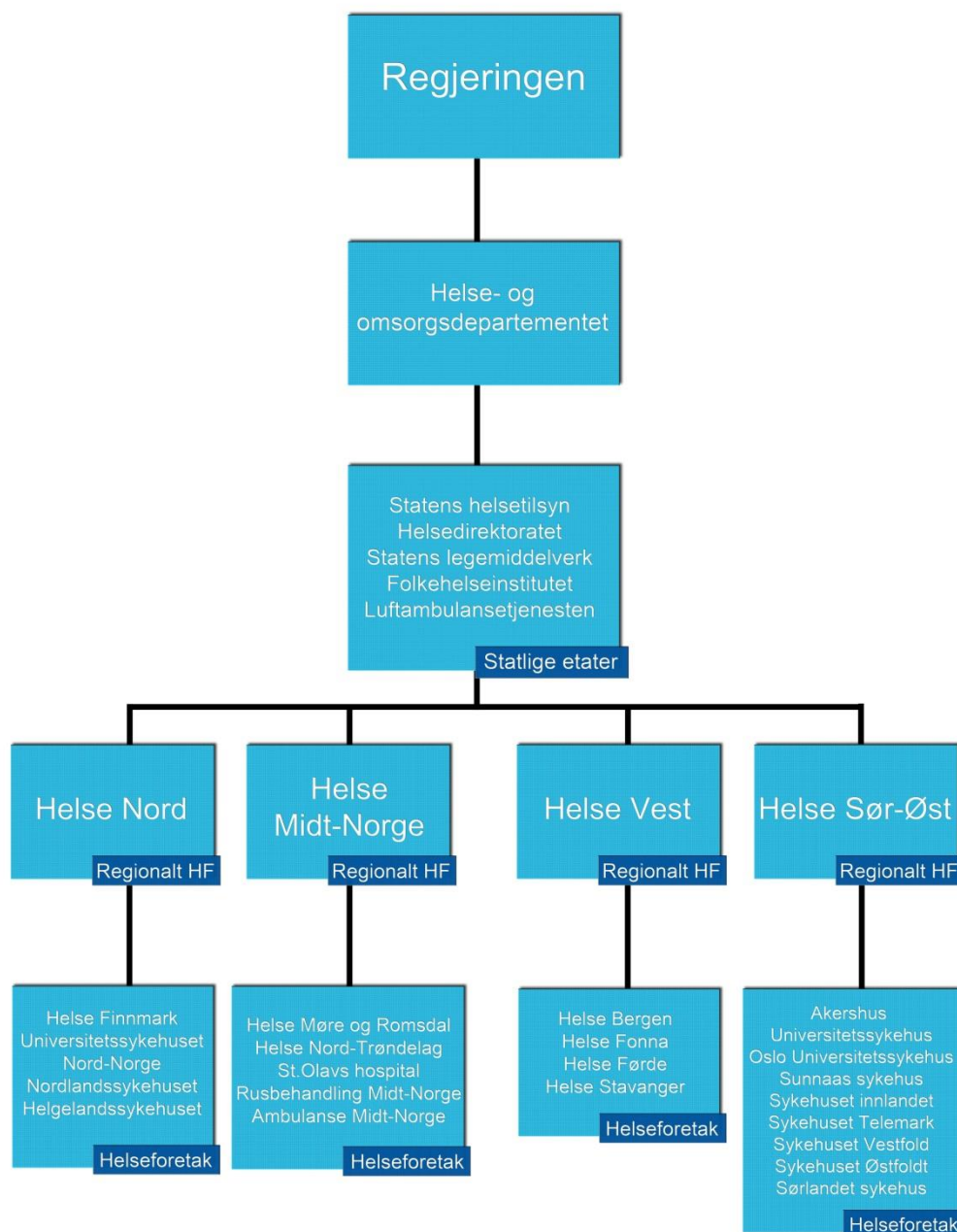
Resultatet i del 2 vil danne grunnlaget for fokusområdene i siste del av oppgaven. Siste del av oppgaven vil oppnå delmål 6-9. Formålet med denne delen av oppgaven er å vise hvilke bidrag BNT kan gi for å styrke systematisk styring av pasientsikkerhet. Med bakgrunn i forskning som ble presentert innledningsvis antas det at BNT kan være et riktig verktøy for å styrke pasientsikkerhet i sykehus. Del 3 vil derfor vise hvordan BNT kan fungere som et verktøy i styring av pasientsikkerhet, gjennom å benytte et avgrenset og konkret eksempel knyttet til operasjonell risiko i helse. Del 3 vil bestå av metode og teori knyttet til BNT.

## 2. SYSTEM OG RAMMEBETINGELSER FOR PASIENTSIKKERHET

For å kunne vurdere systematisk styring av pasientsikkerhet i sykehus og oppnå tilhørende delmål, er innsikt i system og rammebetingelser nødvendig. Konteksten sier noe om gyldighetsområdet for problemstillingen og de rammene som undersøkelsesfenomenet befinner seg innenfor. Kapittelet vil gi en beskrivelse av systemet som *sykehus* og *pasientsikkerhet* er en del av.

### 2.1 NORSKE HELSEFORETAK

Norge har per januar 2012 24 helseforetak (HF). Et helseforetak har ansvar for å yte spesialisthelsetjenester, forskning og undervisning. Virksomheten til et helseforetak styres av helseforetaksloven. Hvert helseforetak har sitt eget rettsbudsjett, som innebærer rettslig og økonomisk handlingsevne, i tillegg til arbeidsgiveransvar for sine ansatte. Hvert av helseforetakene kan bestå av sykehus og andre institusjoner, men hver av disse representerer ikke egen virksomhet ifølge helseforetaksloven. Sykehus er en fellesbetegnelse på institusjoner som yter medisinsk hjelp. Figur 2 gir en oversikt over oppbygning av det norske helsevesen.



**FIGUR 2: OVERSIKT OVER NORSK OFFENTLIG HELSEVESEN**

Et helseforetak er en statlig virksomhet som eies av et regionalt helseforetak (RHF). I Norge er det fire regionale helseforetak: Helse Sør-Øst, Helse Midt, Helse Nord og Helse Vest. Det er staten, gjennom Helse og omsorgsdepartementet, som eier de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene har et styre som er utpekt av departementet, mens helseforetakene



har et styre som er utpekt av de regionale helseforetakene. Hvert helseforetak ledes av et styre og en administrerende direktør.

Det er de regionale helseforetakene som skal sørge for at befolkningen får dekket sitt behov for spesialisthelsetjenester, mens de underliggende helseforetakene forutsettes å besørge tjenesteytingen i samsvar med kravene i lovgivningen og de rammer som settes av de regionale helseforetakene. Det er de regionale helseforetakene som avgjør hvordan de ønsker å fordele tjenesteytelsen mellom sine underliggende helseforetak.

Selv om det er lederne som sitter med det overordnede sikkerhetsansvaret i sin organisasjon, er det en rekke andre instanser som har støtteansvar (jfr. figur 2). Pasientsikkerhet er dermed et fordelt samfunnsansvar. Hvilke valg som blir tatt og prioritert påvirker pasientsikkerhet (Aase & Wiig, 2010).

## 2.2 LOVVERK SOM RAMMEBETINGELSER FOR PASIENTSIKKERHET

For å kunne forhindre, forebygge og begrense uheldige konsekvenser eller skade i helsetjenesten benytter myndighetene lovverk. Det er vanskelig å forstå pasientsikkerhet uten å relatere fenomenet til lover og regler.

**TABELL 1: RELEVANTE LOVVERK**

<b>Lover</b>	
Helsepersonelloven	Helsevesenet har flere lovverk å følge (Tabell 1). Lovverk gjennomsyrrer helsetjenesten, fra regulering i lovverk til standarder og de ansattes arbeidsprosedyrer. I følge St. meld. Nr. 10 (Helse- og omsorgsdepartementet, 2010) har helse- og omsorgstjenestens ansvar for systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid fått en sterkere forankring i regelverket, gjennom helse- og omsorgstjenesteloven for kommunene og endringer i spesialisthelsetjenesteloven. Videre sier St. meld. nr. 10 at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ledelsesansvar på alle nivå i tjenesten. Arbeidet skal forankres hos og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle. Pasienter skal være trygge på at helse- og omsorgstjenesten har etablerte
Spesialisthelsetjenesteloven	
Helseberedskapsloven	
Arbeidsmiljøloven	
Helseforetaksloven	
Helsetilsynsloven	
Pasient- og brukerrettighetsloven	
Psykisk helsevernloven	
Folkehelseloven	
Pasientskadeloven	
Legemiddeloven	

systemer og en kultur for å rapportere, analysere, lære av og forebygge uønskede hendelser (Helse- og omsorgsdepartementet, 2010). Alle disse tiltakene bidrar til å bedre pasientsikkerheten i norsk helsetjeneste, men i Norge finnes det ingen egen lovgivning for å ivareta pasientsikkerhet.

Det eksisterer ingen systematisk oversikt og veiledning over hvordan ulike bestemmelser er å forstå og hvilke aktuelle standarder som kan eller bør benyttes for å oppfylle kravene om pasientsikkerhet i helsetjenesten. Fortolkninger av lovgivingen i rundskriv og ulike retningslinjer er i liten grad koblet sammen (Lindøe, Braut & Kringen, 2012). For sykehusene er det derfor vanskelig å få oversikt over hvilke krav det forventes å oppfylle, og å identifisere hvor grensen for det lovlige går.

Et av de mest relevante lovfestede kravene når det kommer til pasientsikkerhet er faglig forsvarlighet, gjennom helsepersonelloven.

### 2.2.1 FORSVARLIGHETSKRAVET

På individnivå blir forsvarlighetskravet presisert for helsepersonell gjennom Helsepersonelloven (1999) § 4. Alle ansatte i helsevesenet er underlagt Helsepersonelloven. Loven har som formål «å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse og omsorgstjenesten». Her pliktes yrkesutøver å utøve sitt arbeid etter «krav til forsvarlighet og omsorgsfull hjelp etter helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig». Forsvarlighetskravet favner all helsetjeneste, flere ulike yrkesgrupper, virksomheter og ulike kvalitets- og pasientsikkerhetsutfordringer (Lindøe et al., 2012). Risikostyring er i denne sammenheng et viktig verktøy for å kartlegge den operasjonelle risikoen, redusere usikkerheten og øke muligheten for å oppnå faglig forsvarlighet. Et annet tiltak er autorisasjonsordningen for helsepersonell, som bygger på nasjonale og internasjonale krav til utdanningen. Kravet om autorisasjon medfører en sikrere tjeneste, og bidrar derfor til å bedre pasientsikkerheten (Braut, 2010).

Kravet om faglig forsvarlighet gjelder ikke bare helsepersonell, men også helsetjenesten og dens ledelse. I Spesialisthelsetjenesteloven (1999) § 2-2 står det skrevet «helsetjenesten som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlig». Faglige forsvarlighet på systemnivå er mer indirekte og fragmentarisk regulert enn på individnivå. I Prop. 91 L (2010-2011: 20) foreslås det derfor å presisere forsvarlighetskrav på systemnivå.

### 2.2.2 INTERNKONTROLL

I tillegg til Helsepersonelloven (1999) og dens krav om faglig forsvarlighet, finnes en egen lov for tjenestesystemet – *internkontroll* (Braut, 2010). God internkontroll og systemer for risikostyring er viktige for å forebygge, forhindre og avdekke uønskede hendelser. Internkontrollforskriften (1991) viser hvilket ansvar som pålegges virksomheten og dens ledelse. Forskriften beskriver videre i § 4 deler som er viktig for et sikkerhetsstyringssystem, hvor det kreves at virksomhetene selv har oversikt over områder hvor det er fare for svikt, etablerer systemer som forebygger svikt og sørger for at uønskede hendelser rapporteres og risikoreducerende tiltak etableres. På tross av at kravene til internkontroll er tydelig formulert, viser tilsynsvirksomhet at kravene til internkontroll som omfatter faglig forsvarlighet, sikkerhet og kvalitet ikke er tilfredsstillende etablert (Braut, 2010).

# DEL 2: PASIENTSIKKERHET OG RISIKOSTYRING

## 3. BAKGRUNN

Utgivelsen av rapporten fra «Institute of Medicine» (IoM) «*To err is human: Building a safer health system*» ble en tankevekker for helsevesenet og fokuset på risikostyring ble satt (Kohn, Corrigan & Donaldson, 1999). Fokuset var i denne sammenheng rettet mot sammenheng mellom inadequate systemer og menneskelige feilhandlinger for å fremheve pasientsikkerhet, heller enn skyldlegging av enkeltindivider. Rapporten la grunnlaget for systematiske metoder for å vurdere risiko og fatte beslutninger. Likevel understreker Vincent (2006) at helsevesenet i stor grad stoler på den iboende motivasjonen og profesjonalismen til de ansatte i klinikken. Denne er avgjørende, men ikke tilstrekkelig for sikkerhet. At det ikke inntreffer flere uønskede hendelser kan til en viss grad tilskrives forsvarlighetskulturen som ligger i helsepersonells utdanning (Braut, 2010).

Braut (2010) hevder at helsetjenesten har mye å vinne på et systematisk og ledelsesforankret sikkerhets- og kvalitetsarbeid. Dette innebærer at alle lederne må ha en interesse for sikkerhetsstyringen i helsetjenesten. Videre påpeker Braut (2010) at det er tankevekkende at de fleste ordinære årsrapportene fra helseforetak ikke vektlegger forhold knyttet til sikkerhet i særlig grad.

I St. meld. nr. 10 (Helse- og omsorgsdepartementet, 2012) blir det påpekt at virksomhetenes interne styring ikke er god nok, noe som medfører at mangler og svikt ikke fanges opp. I samme kartlegging kom det frem at flere ledere etterlyste arenaer hvor erfaring og kunnskap kunne deles på tvers av enheter og avdelinger. Mange ledere uttrykte også behov for bedre styringsdata, metodikk og prosessstøtte i forbedringsarbeidet.

Forskning viser at det er begrenset læring mellom klinikker og avdelinger knyttet til uønskede hendelser, og at kvalitetsutvalget som er ansvarlig for læring i liten grad oppfyller sine forpliktelser (Aase, 2010). I forskningsstudiet «Safety by Design» (Runciman et al. 2006) kommer det frem at det ikke finnes en enhetlig kilde av informasjon som kan gi et helhetlig bilde av sikkerheten i helsetjenesten. Studiens funn viser at eksisterende kilder, som er rike på

informasjon, er ikke utnyttet systematisk til å kunne gi strukturert informasjon som er anvendbar til å finne ut hva som egentlig blir gjort, eller hvordan og hvorfor ting går galt.

Vincent (2007) understreker behovet for systematisk vurdering av feilhendelser i helsetjenesten gjennom aktiv overvåking av fremtredende hendelser. Han påpeker nødvendigheten av et skifte i fokus fra analyse av enkelthendelser til mer systematiske målinger av problemer og sikkerhetsstyring. En undersøkelse gjennomført av Thornam (2006) viser at 45 % av helsearbeidere ikke har rapportert en uønsket hendelse i løpet av et år. Norske sykehus meldte fra om drøyt 2000 alvorlige hendelser i 2010, samtidig som 4700 pasienter døde en «unaturlig død». Dette tyder på omfattende underrapportering (Wang, 2012).

En studie utført av Bate, Mendel og Roberts (2008) viser at sykehus med høy kvalitet og sikkerhet blant annet hadde fokus på struktur<sup>1</sup> og fysisk utforming/teknologi<sup>2</sup> i organiseringen av sitt arbeid.

Tap av liv og helse hos pasienter på grunn av uønskede hendelser i sykehus er et av de største risikoområdene i den vestlige verden. Helse og omsorgsdepartementet viser at 16 % av alle innlagte pasienter opplever uønskede hendelser (Wang, 2012). Til sammenligning dør 1 av 10 millioner i flyulykker på verdensbasis. Luftfartsindustrien, kjernekraftverk, samt olje- og gassindustrien innebærer i likhet med helsevesenet risikable aktiviteter i komplekse organisasjoner (Vincent, 2006). De samme industriene har vist at alvorlige hendelser kan reduseres betraktelig gjennom systematisk arbeid med blant annet sikkerhet og kommunikasjon. Ved å belyse faktorer som bidrar til bedre sikkerhet har disse industriene klart å redusere alvorlige hendelser betydelig (Flin, O'Connor & Crichton, 2008). På en annen side eksisterer flere faktorer i helsevesenet som gjør at en direkte sammenligning med industrien blir vanskelig. Den komplekse og individuelle naturen av pasientens fysiologiske tilstand og reaksjon på behandling er et eksempel på en slik faktor (Sollid, 2010). Samtidig har risikostyring det samme potensialet til å bidra til økt sikkerhet innenfor helsevesenet som i industrien, men man er avhengig av at risikostyringsmetodikken som benyttes tilpasses den spesifikke og komplekse naturen som eksisterer i virksomheten (Sollid, 2010). For å kunne

---

<sup>1</sup> Hvordan arbeidet med kvalitet blir organisert, planlagt, gjennomført og behandlet i organisasjonen

<sup>2</sup> Hvordan organisasjonens infrastruktur bidrar til å møte teknologiske og fysiske utfordringer knyttet til kvalitet.

drive systematisk risikostyring i helsevesenet må man kunne skille mellom hva som skyldes sykdomsbildet og behandling, og hva som skyldes uønskede hendelser.

## 4. BEGREPSREFLEKSJON

Innenfor helsevesenet er det flere begrep som blir brukt i forbindelse med pasientsikkerhet. Felles forståelse av begreper er nødvendig for å kunne styre risiko og sikkerhet systematisk og hensiktsmessig. I dette avsnittet vil derfor sentrale definisjoner og begrep bli presentert og reflektert. Formålet med begrepsavklaringen er å skape et bevisst grunnlag til betydning og anvendelse av definisjoner videre i oppgaven, samt drøfting av funn knyttet til begrepsforståelse. Begrepsrefleksjonen er en viktig del for å kunne oppnå delmål 1: kartlegge bevissthet omkring styring av pasientsikkerhet ved norske sykehus.

### 4.1 PASIENTSIKKERHET

Pasientsikkerhet har fått økt fokus de siste tiårene, og det eksisterer et bredt utvalg definisjoner av pasientsikkerhet i litteraturen. Hvordan sykehus definerer pasientsikkerhet forteller noe om hvordan sikkerhet forstås, så vel som hva de gjør for å sikre og forbedre den.

Ifølge Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Pasientsikkerhetsprogrammet, 2012) handler pasientsikkerhet om «vern mot unødig skade som følge av helsetjenestens ytelse eller mangel på ytelse». I tillegg handler pasientsikkerhet om «å lære av uønskede hendelser og forebygge at hendelsene gjentar seg». Tankegangen til Pasientsikkerhetsprogrammet er i tråd med Kunnskapssenterets definisjon, som lyder:

*“(...) reduksjon av risiko for unødig skade som følge av helsetjenestens ytelse eller mangel på ytelse” (Krogstad & Saunes, 2009).*

Definisjonens innhold og omfang har paralleller til definisjonen til en anerkjent forsker innen pasientsikkerhet:

*«(...) forhindre, forebygge og begrense uheldige konsekvenser eller skader som følge av helsetjenesteprosesser» (Vincent, 2006).*

De ovennevnte definisjonene har klare likhetstrekk med hverandre og viser at pasientsikkerhet innebærer styring av prosesser for å unngå pasientskader. Det eksisterer likevel utarbeidede definisjoner som inneholder flere faktorer i pasientsikkerhets som begrep:

*Sikkerhet er en dynamisk egenskap i helsetjenesten og den eksisterer uavhengig av person, utstyr eller avdeling, men utvikles gjennom prosessene og grenseflatene i det sosio –tekniske systemet av offentlige etater, regulatorer og organisasjoner, lokale regulatorer, sykehus, avdeling, ansatte og arbeidsoperasjoner. Pasientsikkerhetsforbedringer krever organisatorisk*

*læring og kunnskapsoverføring på systemnivå, som medfører endringer i organisasjonens rutiner på tvers av divisjoner, profesjoner og nivåer i hierarkiet (Wiig & Lindøe, 2009).*

Definisjonene ovenfor kan deles i forhold til fokusområde. De to første definisjonene forstår pasientsikkerhet som frihet fra skade som et resultat av implementerte prosedyrer og sikker teknologi (helsetjenesteprosesser) (Saunes, Svendsby, Mølsted, Thesen, 2010; Vincent, 2006). Den siste definisjonen anser derimot sikkerhet som en dynamisk egenskap i helsetjenesten som eksisterer gjennom interaksjoner mellom flere faktorer (Wiig & Lindøe, 2009). Definisjonen til Wiig og Lindøe (2009) har et eksplisitt fokus mot systemet som helhet og inkludering av systemets nivåer. Definisjonene viser tvetydigheten i pasientsikkerhetsbegrepet. Det anses som nødvendig å ta høyde for betydningen og innholdet i begge fokusområdene videre i oppgaven, for å oppnå en helhetlig tilnærming til pasientsikkerhet.

## 4.2 KVALITETSSTYRING

Ifølge St. meld. nr. 10 (Helse- og omsorgsdepartementet, 2012) har sykehusene ansvar for å tilby befolkningen helsehjelp av god kvalitet. Det som kjennetegner god kvalitet er at tjenestene er virkningsfulle, trygge og sikre, involverer pasienten, er samordnet og preget av kontinuitet, samt at ressurser blir utnyttet på en god måte og er rettferdig fordelt (Helse- og omsorgsdepartementet, 2012). Kvalitet er også definert av «Institute of Medicine» (IOM) som:

*«I hvilken grad helsetjenester øker sannsynligheten for ønskede helseresultater for individer og befolkning, og er konsekvent med dagens fagkunnskap» (Wachter, 2008: 27).*

En måte å oppnå god kvalitet i helsetjenesten er gjennom kvalitetsstyring, som er det mest forankrede styringsbegrepet i sammenheng med pasientsikkerhet. Kvalitetsstyring er ifølge ISO 9000 (2005) en betegnelse på koordinerte aktiviteter for å rettlede og styre en organisasjon når det gjelder kvalitet. Kvalitetsstyring er et hjelpemiddel for virksomhetens drift og oppnåelse av planlagte resultater. Ifølge Prop. 91 L (2010-11) kan pasientsikkerhetsbegrepet og kvalitetsbegrepet betraktes som to parallelle dimensjoner: någjeldende kvalitetsstrategier legger opp til at å sørge for trygge tjenester, pasientsikkerhet, er en del av arbeidet med å sikre kvalitet i helseforetaket. Kvalitetsstyring vil videre i oppgaven forstås ut i fra definisjonen på kvalitet i Stortingsmelding 10 (2012-13), samt IOM.



Pasientsikkerhet vil forstå som en del av kvalitetsstyring, der kvalitetsstyring handler om å oppnå planlagte resultater, med fokus på trygge og sikre tjenester.

### 4.3 SIKKERHETSSTYRING

Aven, Njå, Boyesen, Olsen og Sandve (2004) definerer sikkerhetsstyring som:

*«Alle tiltak som iverksettes for å oppnå, opprettholde og videreutvikle et sikkerhetsnivå i overensstemmelse med definerte mål, samt etablering av prinsipper for hensiktsmessig styring av sikkerhet og risiko, for å unngå ulykker, skader og tap».*

Her forstås det at sykehus må iverksette og opprettholde et sikkerhetsnivå som er i overensstemmelse med de mål og krav sykehuset har satt seg. Innholdet i sikkerhetsstyringsdefinisjonen har klare likhetstrekk med dimensjonene i kvalitetsstyring, som omhandler planlegging, kontroll og forbedring (Helse- og omsorgsdepartementet, 2012). Det eksisterer således en sammenheng mellom disse to begrepene.

Av Westrum (2009) blir sikkerhetsstyring definert som:

*“[...] å ivareta kritiske informasjonskanaler og informasjonsutveksling, uansett rammebetingelser. Samt styre målsetningene om pålitelighet og prestasjon i relasjon til den konteksten organisasjonen operer innenfor».*

Denne definisjonen på sikkerhetsstyring har et eksplisitt fokus på informasjonsflyt, som man ikke finner igjen i definisjonen til Aven et al. (2004). Ettersom dagens kvalitetsstyringsbegrep i norsk helsevesen i stor grad stemmer overens med Aven et al. (2004) sin definisjon, er fokuset på informasjonsflyt i den systematiske styringen av pasientsikkerhet mangelfull sett i lys av Westrum (2009) sin definisjon. Aase (2010) hevder at informasjonsflyt, kommunikasjon og tilbakemeldingsprosesser er avgjørende for å få til sikre arbeidsprosesser i sykehus. Et større fokus på informasjonsflyt kan dermed sies å være fordelaktig både for pasientsikkerhet, kvalitetsstyring og sikkerhetsstyring i norske sykehus. Det anses derfor som nødvendig å inkludere både definisjonen av sikkerhetsstyring til Aven et al. (2004) og Westrum (2009) for å oppnå en helhetlig tilnærming i vurderingen av systematisk styring av pasientsikkerhet.

#### 4.4 RISIKO

Medisinsk arbeid innebærer kontinuerlig involvering av risiko. I 2010 videreutviklet Aven og Renn definisjonen av risiko til å inkludere flere faktorer, slik at definisjonen ble mer holistisk:

*«Risiko refererer til usikkerhet om og alvorligheten av hendelser og konsekvenser (eller resultater) av en aktivitet med hensyn til noe mennesket verdsetter».*

Risiko innen medisin vektlegger i stor grad sannsynligheten for en uønsket hendelse, enten det er snakk om sårdannelse eller sykdom. Ifølge Aven og Renns (2010) definisjon bør det legges større vekt på usikkerhet i en mer omfattende betydning. Aven og Renn (2010) mener at risikobegrepet må basere seg på usikkerhet utover målingene av sannsynlighet. Usikkerhet kan eksistere uten å spesifisere sannsynlighet. Risiko er definert som en todimensjonal kombinasjon av usikkerhet og alvorlighet av konsekvenser, og enhver vurdering av risikonivå må vurdere begge dimensjoner samtidig.

For å forstå risikobegrepet i en helsesammenheng må det tradisjonelle risikobegrepet ses i et systemperspektiv. I dagens samfunn er systemrisiko et nytt og fremvoksende risikobegrep. Det er i denne sammenheng behov for å utvide risikostyringen til å inkludere grenseoverskridende konsekvenser av hendelser og menneskelige handlinger (Herredsvela, 2014). En fordel med å se på risiko i et systemperspektiv er at man ikke bare ser på en bestemt uønsket hendelse, men flere mulige utfall. Den kausale tankegangen bak en tradisjonell epidemiologisk tilnærming er basert på lineære årsak-effekt forhold, noe som hemmer muligheten til å se flere mulige utfall. Ved å få oversikt over mulige tilstander som kan foreligge i systemet oppnås det i større grad innsikt i mulig usikkerhet for å oppnå ønsket resultat. Ut i fra et slikt risikoperspektiv kan det i større grad bli satt inn forebyggende og kontrollerende tiltak for å gjøre systemet sikkert og robust (Herredsvela, 2014).

Med bakgrunn i refleksjonen ovenfor vil risiko videre i oppgaven forstås i et systemperspektiv, der uønskede hendelser vurderes med flere mulige utfall og grenseoverskridende konsekvenser. Risikobegrepet vil videre inkorporere usikkerhet utover sannsynligheter.

#### 4.5 RISIKOSTYRING

Risikostyring handler om å balansere verdiskapning og fravær av uønskede hendelser, skader og tap (Aven & Eidesen, 2007b). Risikostyring blir av Aven og Renn (2010) definert som:

«Alle tiltak og aktiviteter som gjøres for å styre risiko». Hensikten er å minimere tap og uønskede hendelser.

Risikovurdering er en del av risikostyring, og blir av Aven og Renn (2010) definert som:

*«Begrepet risikovurdering anvendes til å inkludere all kunnskap og alle elementer som er nødvendig for risikoidentifikasjon og evaluering så vel som risikohåndtering» (Aven & Renn, 2010: 71).*

Risikostyring kan fremstå som et ukjent begrep i sammenheng med pasientsikkerhet. Dette kan være et resultat av et utelukkende fokus på kvalitetsstyring i arbeidet med pasientsikkerhet. Risikostyring og kvalitetsstyring kan av enkelte anses som to sider av samme sak. Det er likevel avgjørende at styring av risiko har en eksplisitt forankring i forståelse av begreper.

Av Helse Sør – Øst (2013:6) blir risikostyring definert som:

*Prosess som gjennomføres av styret og ledelsen, anvendt i fastsettelse av strategi på tvers av virksomheten, for å identifisere potensielle hendelser som kan påvirke virksomheten og for å håndtere risiko slik den er i samsvar med virksomhetens aksepterte risikonivå, for å gi rimelig grad av sikkerhet for virksomhetens måloppnåelse.*

Helse Vest (2012:4) definerer risikostyring som:

*Risikostyring er ein prosess integrert i mål- og resultatstyringa som er utforma for å kunne identifisere, vurdere og handtere risiko for ikkje å nå dei måla ein styrer etter. Vidare skal ein følgje opp med risikoreducerande tiltak slik at ein kan styrke måloppnåinga. Risikostyring kan sjåast på som ei praktisk tilrettelegging av ein metode for å ivareta krava om etablering og gjennomføring av intern kontroll.*

Risikostyring som begrep og anvendelsen av begrepet i dagens helseforetak foreligger på et regionalt nivå og er i stor grad rettet mot målstyring på et overordnet nivå. En slik definisjon gir begrensede føringer for å drive med risikostyring som en systematisk del av arbeidet med pasientsikkerhet. Det understrekes av Braut (2014) at det kan stilles spørsmål til mål- og resultatstyring, som en hensiktsmessig ideologi i helsevesenet.

Risikostyring vil videre i oppgaven forstås som de aktiviteter som gjennomføres for å styre risiko i lys av Aven og Renn (2010), utover målstyring og med høyde for kunnskapsrelaterte vurderinger som grunnlag for håndtering av risiko.

## 4.6 OPERASJONELL RISIKOSTYRING

Tidligere i oppgaven kommer det frem at risiko står i direkte sammenheng med pasienten i helsetjenesten. Risiko vil inngå som en del av det å være pasient, relatert til det underliggende sykdomsbildet. Samtidig vil risiko være knyttet til operasjonelle forhold som menneskelige feilhandlinger og systemsvikt, som resulterer i uønskede hendelser. Risikostyring er således utfordrende i helsetjenesten. Ifølge Aase (2010) er skillet mellom uønskede hendelser forårsaket av helsetjenesten eller pasientens underliggende sykdomsbilde ikke alltid enkelt. Menneskelige faktorer spiller en annen rolle i pasient behandling enn i andre teknisk orienterte industrier (Sollid, 2010). Sykdomsforløp og behandling innebærer risiko, men helsevesenet må også ta hensyn til den operasjonelle risikoen knyttet til svikt i prosesser, systemer og menneskelig handling på en mer bevisst måte.

Olje og gass, kjernekraft og luftfartsindustrien har lenge arbeid med operasjonell risiko og sikkerhetskultur. Olje- og gassindustrien har i lang tid hatt fokus på å inkludere all tilgjengelig kunnskap for å kalkulere operasjonell risikoeksponering (Løvhaug, 2013). Operasjonell risikostyring er en del av den overordnede risikostyringen i en organisasjon. Først i 2005 ble operasjonell risiko et definert begrep av Bank for International Settlement (BCBS, 2006). Med bakgrunn i Basel II sin definisjon av operasjonell risiko presenteres her en utarbeidet definisjon til videre anvendelse i oppgaven:

*«Risiko for uønskede hendelser som følge av utilstrekkelige interne prosesser eller systemer, eller menneskelige feil» (fritt etter BCBS, 2006: 144).*

Det er uønskede operasjonelle hendelser som har drevet frem utviklingen av Basel II regelverket. På samme måte har uønskede hendelser i helsevesenet dannet grunnlag for fokuset på pasientsikkerhet. I henhold til definisjonen på uønskede hendelser (ref. kap. 4.7) innebærer ikke dette unødig skade som følge av sykdom, konsekvens av at behandling ikke virker eller forutsigbar komplikasjon. Definisjonen setter således pasientsikkerhet og risikostyring i sammenheng, gjennom forholdet mellom uønskede hendelser og operasjonell risiko. Helsevesenet står ovenfor høy risiko knyttet til utilstrekkelige interne prosesser og systemer, og menneskelige feilhandlinger. Det er derfor nødvendig med et fokus på operasjonell risiko knyttet til systemet og menneskelig interaksjon, heller enn naturlige årsaker og konsekvenser. Satsing på pasientsikkerhet i sykehus vil i en slik betydning omfatte

styring av operasjonell risiko. Operasjonell risiko er likevel lite forankret og synlig i de styringsbegrepene som i dag anvendes i arbeidet med pasientsikkerhet. Kvalitetsstyringsbegrepet referer til forebygging av uønskede hendelser som omfatter «*skade forårsaket av behandling eller pleie og ikke pasientens sykdom*» (ref. kap. 4.7). Det eksisterer likevel liten grad av bevisst styring av kvalitet og pasientsikkerhet med hensyn til operasjonell risiko.

#### 4.7 UØNSKEDE HENDELSER

En viktig del av arbeidet med pasientsikkerhet er forebygging av uønskede hendelser. En uønsket hendelse defineres av Aase (2010) som:

En utilsiktet skade eller komplikasjoner som er forårsaket av behandling eller pleie og ikke pasientens sykdom. En utilsiktet hendelse resulterer i invaliditet, død eller forlenget sykehusopphold eller funksjonsreduksjon på utskrivelsestidspunktet. Feil som ikke medfører større konsekvenser for pasienten er ikke inkludert. Utilsiktede hendelser dekker både feil og komplikasjoner (hentet fra Aase, 2010: 19; Oversatt fra Mogensen og Pedersen, 2003).

Denne definisjonen står i sammenheng med operasjonell risiko, og er et viktig grunnlag for fokuset mot operasjonell risiko i styring av pasientsikkerhet. Likevel er det uklart i setningen: «Utilsiktede hendelser dekker både feil og komplikasjoner». Komplikasjoner kan oppstå som følge av sykdomsforløpet, men komplikasjoner kan også oppstå som et resultat av svikt i prosesser, menneskelige handlinger og systemer. Et eksempel kan være mangelfull medisinerings av antibiotika profylakse før operasjon, som fører til infeksjon som en komplikasjon etter det kirurgiske inngrepet. Dette skyldes operasjonell hendelse forårsaket av enten menneskelig feilhandling, prosesssvikt eller systemsvikt. Samtidig kan infeksjon også være en komplikasjon etter et inngrep uavhengig av menneskelig feilhandling, svikt i system og prosesser.

Eksempelet viser tvetydigheten i begrepet *uønskede hendelser*, som kan gi uklare føringer for systematisk styring av risiko for styrket pasientsikkerhet. Tvetydigheten viser nødvendigheten for en avklaring av komplikasjoner som følge av operasjonell hendelse og hendelse som følge av sykdom og behandlingsforløp, som er en viktig avklaring i forhold til fokus på operasjonell risikostyring i sykehus.

## 5. FUNDAMENT FOR SYSTEMATISK STYRING AV PASIENTSIKKERHET

I dette kapittelet vil oppgavens teoretiske rammeverk presenteres. De teoretiske perspektivene det er tatt utgangspunkt i gir grunnlag for å tolke det empiriske materialet.

*«Research without theory is blind, and theory without research is empty»*

(Bourdieu & Wacquant, 1992: 162)

For å kunne besvare problemstillingen og oppnå tilhørende delmål om å kartlegge og vurdere tilstanden til risiko- og sikkerhetsstyring og pasientsikkerhetsarbeid i sykehus, er det nødvendig med et kunnskapsgrunnlag om essensielle faktorer. Figur 2 gir en oversikt over studiens teoribidrag. Videre i kapittelet vil det presenteres en teoretisk innsikt i hvordan risiko- og sikkerhetsstyring bør være, for så å kunne vurdere pasientsikkerhet i dagens sykehus i forhold til de teoretiske bidragene.



**FIGUR 2: OVERSIKT OVER TEORETISKE BIDRAG**

Det foreligger et stort antall teoretiske tilnærminger til risikostyring. Oppgaven har tatt utgangspunkt i to eksempler på ulike tilnærminger til styring av risiko: Aven og Renn (2010) – Risikostyring og håndtering av systemrisiko, og BCBS (2011) – Prinsipper for operasjonell risikostyring, for å belyse problemstillingen. Det er i tillegg tatt utgangspunkt i relevante teoretiske bidrag til styring av sikkerhet for å dekke helheten av systematisk styring av pasientsikkerhet. Det er her viktig å påpeke at teoriene benyttet i oppgaven vil farge resultatet. Valg av annen teori kunne gitt andre svar på problemstillingen.

## 5.1 RISIKOSTYRING

For å kunne vurdere dagens tilstand av styring av risiko i pasientsikkerhetsarbeidet ved sykehus, er det nødvendig med en generell innsikt i teori om risikostyring. Risikostyring som kontekst vil påvirke tolkningen av pasientsikkerhet som fenomen innenfor sykehus. Grunnen til at risikostyring i sykehus utgjør konteksten er oppgavens formål om å bidra til økt bevissthet omkring risikostyring i sammenheng med pasientsikkerhet og at risikostyring skal få en større betydning i styring av pasientsikkerhet.

Det er tatt utgangspunkt i teorien til Aven og Renn (2010), supplert med teori fra Nancy Leveson (2003) og Rasmussen og Svedung (2000) med fokus på informasjonsflyt og kommunikasjon i styring av risiko, da kommunikasjon er en viktig del av sikkerhetsarbeidet (Flin et al.,2008). For å kunne oppnå delmål 2 og 5 knyttet til henholdsvis sammenheng mellom pasientsikkerhet og risikostyring, og risikokommunikasjon er det tatt utgangspunkt i overnevnte teorier. Risikostyring er et relativt nytt begrep i helsesammenheng, og det anses derfor som hensiktsmessig å presentere hovedtrekkene i risikostyringsprosessen.

Valg av teoretisk perspektiv på risikostyring fra Aven og Renn (2010), er forankret i deres fokus på systemrisiko, som er en viktig tilnærming til styring av risiko i sykehus som et komplekst system<sup>3</sup>. Aven og Renn (2010) sin videreutvikling av IRGC rammeverket for styring av systemrisiko er inkludert, ettersom denne gir en helhetlig innsikt i risikostyringsprosessen (jfr. Kapittel 4.4 - Risiko). Modellen er utarbeidet med hensyn til styring av risiko på samfunnsnivå, men kan anvendes på organisasjonsnivå.

---

<sup>3</sup> Et system preget av interaktive effekter og mellomliggende variabler. Kompleksitet kan betegnes som situasjoner og problemer hvor det er vanskelig å identifisere og kvantifisere årsakssammenhenger mellom en mengde potensielle kausale agenter og spesifikke effekter.

Ifølge Aven og Renn (2010) skilles det mellom tre komponenter knyttet til risikostyring: Risikovurdering, -håndtering og -kommunikasjon:

**Risikovurdering** innebærer å identifisere og vurdere risikoen og sannsynligheten for at ulike konsekvenser knyttet til fare skal oppstå. Man kan benytte verktøy for å oppnå kunnskap om mulige hendelser og konsekvenser. Hovedutfordringen når det kommer til risikovurderinger er høy kompleksitet og vitenskapelig usikkerhet.

**Risikohåndtering** benyttes for å forhindre eller redusere konsekvensene for hendelser som allerede er identifisert under risikovurderingen, denne styringen gjøres gjennom å iverksette nødvendige risikoreducerende tiltak. Risikohåndtering ligger hos beslutningstakere (styret/ledelse). Ledelsens hovedutfordring blir eksisterende tvetydighet når det kommer til tolkning av de vitenskapelige funnene som ble gjort i risikovurderingene, og derav ta avgjørelser knyttet til tolerabel og akseptabel risiko. Det er viktig å merke seg at risikovurdering og -håndtering er to prosesser som lett kan skli over i hverandre.

**Risikokommunikasjon** minsker gapet mellom overordnede avgjørelser og eksisterende risikopersepsjon i organisasjonen. Risikokommunikasjon kan bidra til opplæring og opplysning som gir informasjon om risiko og hvordan risiko håndteres. I tillegg kan risikokommunikasjon fremme ansatte til å endre oppførsel, samt skape tillit til organisasjonen. Risikokommunikasjon danner også grunnlag for medvirkning i risikorelaterte avgjørelser og konfliktløsning slik at ansatte får mulighet til å delta i risikorelaterte diskusjoner.

De tre kategoriene som er nevnt ovenfor er en del av den tradisjonelle risikostyringen. Denne måten å drive risikostyring anser Aven og Renn (2010) som mangelfull. Aven og Renn mener at flere kategorier må inkluderes for å få til helhetlig risikostyring og de utviklet derfor IRGC-rammeverket (The International Risk Governance Council). Rammeverket inkluderer også sosiokulturelle forhold (Figur 3). Videre tar rammeverket sikte på å tilby en omfattende måte å integrere risikoidentifikasjon, risikovurdering, ledelse og kommunikasjon og i tillegg være et verktøy som kan kompensere for fraværet av risikostyringsprosesser. Rammeverket er spesielt gunstig for å håndtere systemrisiko<sup>4</sup>, som krever en ny måte å håndtere risiko på. Å håndtere systemrisiko krever en holistisk tilnærming til identifisering av fare, risikovurdering, bekymringsvurdering, toleranse og risikohåndtering (Aven & Renn, 2010).

---

<sup>4</sup> Innebærer en kryssing av naturlige hendelser, økonomisk, sosial og teknologisk utvikling – lokalt og nasjonalt

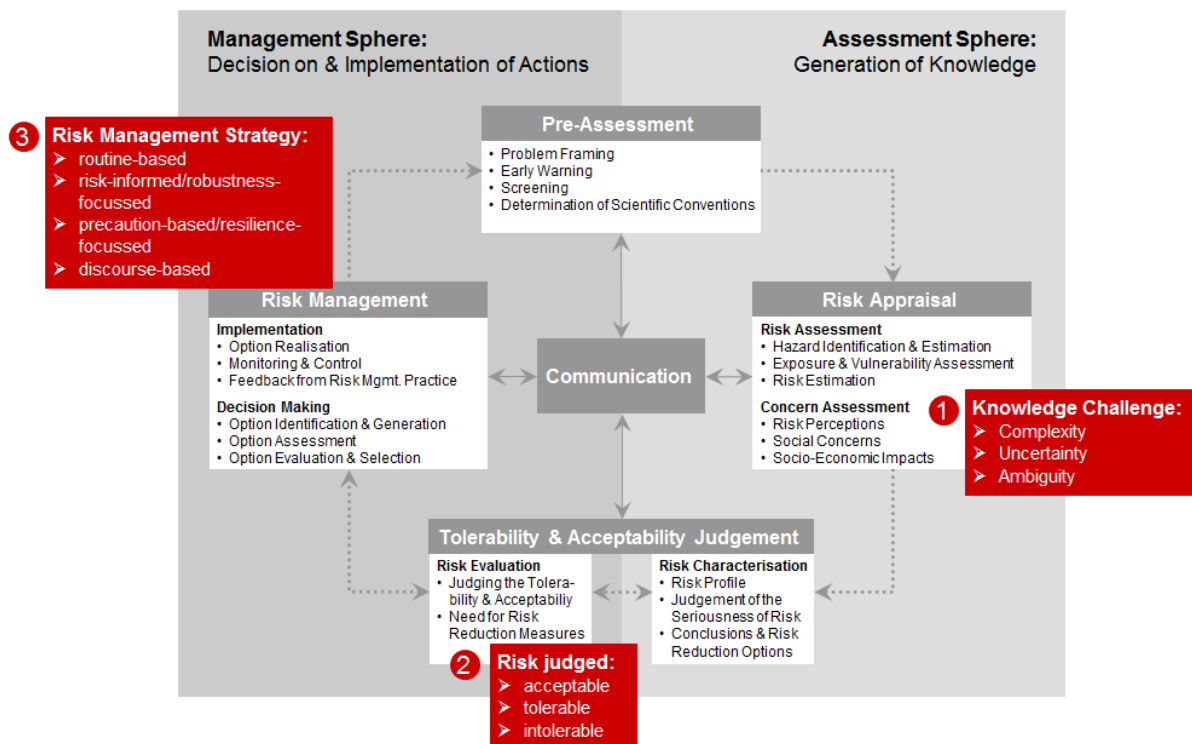


For å få til en funksjonell styring av systemrisiko påpeker Aven og Renn (2010) at det kreves noen generelle prinsipper som kan styrke en styringsprosess:

- Åpenhet: Aktivt å kommunisere til berørte parter
- Deltakelse: Involvere relevante aktører er en viktig del av risikostyringen
- Ansvarlighet: Ansvarsfordeling må være klar.
- Effektivitet: Retningslinjene for risikostyring bør være effektive. Her må det tas hensyn til fremtidige hendelser
- Sammenheng: Retningslinjer og samhandling må samsvare og forstås.

### 5.1.1 ELEMENTENE I RAMMEVERKET FOR RISIKOSTYRING

For å kunne styre risiko i et omfattende og komplekst system som sykehus utgjør, kan Aven og Renns (2010) rammeverk bidra til styring av risiko med fokus på systemet i sin helhet, presentert i Figur 3. En helhetlig risikostyring kan gi styrket risikostyring innad og på tvers av avdelinger, klinikker, helseforetak og regionale helseforetak.



FIGUR 3: IRGC - RISK GOVERNANCE FRAMEWORK (AVEN & RENN, 2010)

IRGC – rammeverket, som blir presentert i Figur 3, består av tre hovedfaser av risikostyringsprosessen: «før – vurdering», «vurdering» og «håndtering». Fasene bestående av «karakterisering» og «evaluering» av risikoer er plassert mellom vurderings og håndteringsfasene, og kan enten være en konkluderende del av vurderingsfasen eller markere starten av håndteringsfasen. Rammeverket illustrerer risikokommunikasjon som en dynamisk del av alle fasene.

#### 5.1.1.1 FØR - VURDERING

Aven og Renn (2010) påpeker at det er viktig at man før den første risikovurderingen reflekterer over hvor det er stor grad av usikkerhet. En viktig del av risikoanalyse er å trekke inn usikkerhet utover sannsynlighetene og forventningsverdiene (Aven & Eidesen, 2007a). Graden av usikkerhet har betydning for valg av metode. «Problemframing» er eksempelvis en viktig del av før-vurderingen, for å beskrive de ulike perspektivene på tiltenkt problem og klargjøre forståelsen av utvalgt risiko. «Problemframing» definerer omfanget av alle tilhørende elementer (Aven & Renn, 2010).

#### 5.1.1.2 RISIKOVURDERING

Risikovurderinger blir brukt til å inkludere alle nødvendige kunnskapselementer for å kombinere aktuelle risikoagenter og usikre, men mulige, konsekvenser. For å kunne ta riktige valg må den som skal ta beslutninger innhente så mye info som mulig, slik at den blir rustet til å ta best mulige beslutninger. Desto mer en vet desto større er sjansen til å redusere risiko. Risikovurdering må ta høyde for tilstedeværelse av usikkerhet, kompleksitet og tvetydighet. En av hovedutfordringene til norske helseforetak er høy kompleksitet og høy usikkerhet, dette fordi pasienten allerede er syk ved innleggelse. Ved høy kompleksitet anbefaler Aven og Renn (2010) at denne forsøkes redusert gjennom risikovurderingsmetoder.

#### 5.1.1.3 TOLERANSE OG AKSEPT - VURDERINGER

Dette steget er inndelt i to elementer bestående av risikokarakterisering og risikoevaluering. Risikokarakterisering innebærer å innhente og summere alle bevis, som er nødvendige for å kunne foreta en informasjons-basert vurdering av toleranse og aksept av risikoen. Vurdering av toleranse og aksept utgjør risikoevaluering. Toleranse betyr at aktiviteten er sett på som verdt å fortsette, men krever innsats for risikoreduksjon innen rimelighetens grenser. Her må konkurrerende argumenter vurderes, spesielt hvis nivået for tolerabel risiko er omstridt blant involverte aktører. All informasjon må inkluderes for å vurdere om risikoen kan tolereres. Akseptvurderinger betyr at risiko anses som nødvendig å kontrollere av ulik grad. Det må

avklares hva som er akseptabel risiko ved å sette risikoakseptkriterier gjennom en verdibasert vurdering, samt undersøke behovet for risikoreduserende tiltak. Aven og Eidesen (2007a) påpeker at helsetjenester bør være generelt forsiktige med å anvende akseptkriterier, fordi de kan lede til feil fokus. En kan bli mer opptatt av å møte kriteriene enn å forbedre sikkerheten.

#### 5.1.1.4 RISIKOHÅNDTERING

Håndtering av risiko innebærer å forhindre eller redusere konsekvensene av forhold som allerede er identifisert under risikovurderinger. Hvis risikoen ikke er tolerabel må tiltak iverksettes slik at risikoen blir akseptabel over tid. Da må man vurdere hvilke tiltak som skal iverksettes, og etter det observere effekten av valget etter implementering. Etter implementering er det også viktig å få tilbakemelding, fra de som ser tiltakene i praksis, om det fungerer eller ikke.

Aven og Renn (2010) mener at begrepet risikostyring ikke bare innebærer styringshandling som blir foretatt for å forhindre konsekvenser, men at det er hele samspillet mellom alle relevante aktører og handlinger som gjennomføres for å redusere risiko. Risikostyringen påvirker også kultur og risikopersepsjon. Ved store risikobeslutninger er det viktig med samarbeid mellom de ulike interessegruppene. I en praktisk risikoleidelse vil evalueringen av alternativer blir gjennomført via et samarbeid mellom eksperter og beslutningstakere. Man kan dermed anta at involvering av de forskjellige profesjonene og deler av linjeledelsen er viktig når risiko skal håndteres i sykehus.

Pilen mellom «håndtering» og «toleranse- og akseptvurderinger» går begge veier. Pilen indikerer at forholdet mellom disse to elementene er en dynamisk prosess, og at en ny vurdering er nødvendig for å kontrollere om risikoen nå er akseptabel.

#### 5.1.1.5 KOMMUNIKASJON

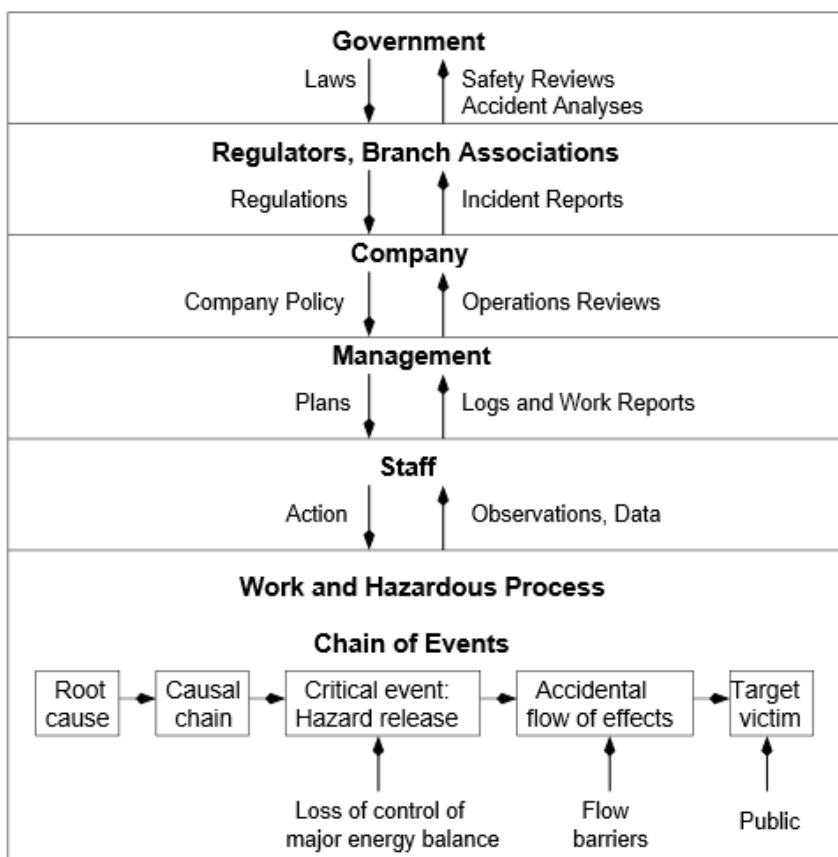
Risikokommunikasjon er plassert i midten av hele styringsprosessen. Den sentrale plasseringen er på grunn av den viktige rollen og betydningen av risikokommunikasjon i det presenterte rammeverket. Risikokommunikasjon er ikke plassert i enden av risikostyringsprosessen, men illustreres som en viktig del av alle elementene i prosessen. Risikokommunikasjon presentert i kapittel 5.1 gir en detaljert forklaring av elementets betydning.

De klare avgrensningene mellom fasene og stegene i prosessen er primært logiske og funksjonelle og vil ikke alltid samsvare med virkeligheten (Aven & Renn, 2010).

### 5.1.2 KOMMUNIKASJON OG INFORMASJONSFLYT

For å oppnå sikre arbeidsprosesser i sykehus påpeker Aase (2010) at det er nødvendig med informasjonsflyt, kommunikasjon og tilbakemeldingsprosesser blant beslutningstakere på alle nivå i systemet

Rasmussen og Svedung (2000) har utarbeidet en hierarkiske modell av det sosiotekniske systemet, som er involvert i risikostyring. Modellen blir presentert i Figur 4. Modellen fokuserer på viktigheten av informasjonsflyt og kommunikasjon mellom hvert enkelt ledd i systemet. Hvert enkelt ledd passes på av leddet over. Nivået over skal hele tiden begrense nivået under. Balansen ligger i informasjon som «strømmer» opp og ned i systemet. På og mellom hvert nivå i modellen viser de hendelsene og dens begynnelse og effekt ved å bruke en årsakskjede.



FIGUR 4: RASMUSSEN OG SVEDUNG (2000) SIN MODELL AV DET SOSIOTEKNISKE SYSTEMET

Modellen illustrerer de ulike organisatoriske nivåene i det sosiotechniske systemet og den nødvendige informasjonsflyten mellom dem for å styre årsak – og konsekvenskjeden (Rasmussen & Svedung, 2000). Dette underbygges av Nancy Leveson (2003), som sier at en lineær tankegang til ulykkesprosessen fører til at man ikke tar høyde for systemets påvirkning til hvorfor ulykker skjer, man mangler en helhetlig tilnærming. Modellen kan oppleves byråkratisk i en organisasjonssammenheng, men er en nødvendighet for å oppnå kontroll og tilbakemelding for å kunne drive en systematisk styring av risiko.

Sikkerhet blir en utfordring når de forskjellige nivåene i systemet ikke forstår hverandre. Ifølge Leveson (2003) kan manglende kommunikasjon og feedback og kontroll – looper resultere i situasjoner som ender i ulykker. For å kunne sikre arbeidsprosesser ved sykehus kreves evnen til å beskrive hvordan risiko oppstår og hvilke egenskaper de risikofulle arbeidsoperasjonene har. Her kan en svakhet være at det er ulike oppfatninger om hva risiko er innad og på tvers av de ulike nivåene i systemet (Aase, 2010). I tillegg kan det være vanskelig når beslutninger vedrørende sikkerhet blir tatt ut fra ulike hensyn. En siste svakhet er at viktige beslutningstakere ikke har innsikt i hvilken effekt deres egne beslutninger har på sikkerheten i sykehuset (Aase, 2010).

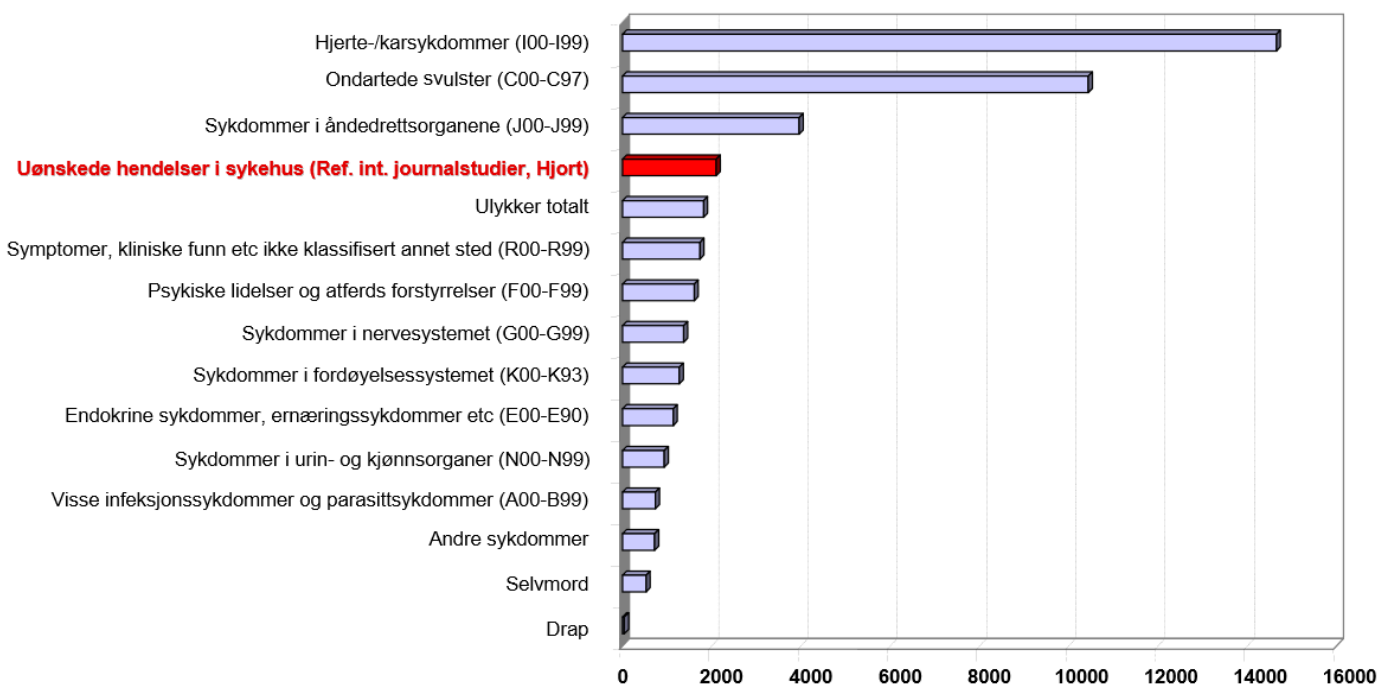
## 5.2 OPERASJONELL RISIKO

Styring av operasjonell risiko er en viktig del av den overordnede risikostyringen. Som nevnt i kapittel 4.6 er skillet mellom uønskede hendelser forårsaket av helsetjenesten eller pasientens underliggende sykdomsbilde vanskelig å forstå. Et manglende skille mellom disse to ulike formene for risiko i sykehus, skaper utfordringer for styring av risiko gjennom en helhetlig tilnærming. Operasjonell risiko som fenomen, samt tilhørende styringsprinsipper vil bli presentert i dette kapitlet for å vise til nødvendigheten av en tilpasset og avgrenset styring av operasjonell risiko i sykehus.

Et tydelig eksempel på tilstedeværelse av operasjonelle risikoforhold i helsevesenet knyttet til utilstrekkelige prosesser, systemer og menneskelige feil er et eksempel fra NRK nyhetene 11. mai 2011 ved Vestre Viken HF. Det ble i løpet av en kort periode utført to grove, nesten identiske, medikamentfeil. To unge gutter ble gitt store doser morfin uten tilstrekkelig oppfølging. Den ene gutten overlevde, mens for den andre gutten ble utfallet fatalt. Gjennom flere års studier oppdaget Hjort (2011) at uheldige hendelser var et stort, viktig og vanskelig

problem som stort sett lå under teppet i helsetjenesten. Fokus på operasjonell risiko vil bidra til å få problemet knyttet til uheldige hendelse frem i lyset.

Figur 5 viser de hyppigste dødsårsakene ved norske sykehus. Figuren viser at de tre hyppigste dødsårsakene er knyttet til sykdomsrelaterte dødsårsaker. Uønskede hendelser som følge av operasjonell risiko (rangert som nummer fire) vil dermed utgjøre en markant andel av dødsfall i sykehus. I tillegg vil operasjonell risiko inngå som en del av de tre hovedårsakene. Dødsfall som følge av kreft og hjerte-kar sykdommer betegnes som en overordnet årsak, men også her kan det foreligge flere bakenforliggende årsaker knyttet til operasjonell risiko. Eksempelvis kan det være mørketall knyttet til forhold som feil-diagnostisering, for sen inngripen og mangelfull behandling. Dette viser at operasjonell risiko utgjør en stor trussel for pasientsikkerheten og at styring av operasjonell risiko er nødvendig for å redusere antall dødsfall, som et resultat av prosesser knyttet til menneske og system.



FIGUR 5: DØDSÅRSAKER PÅ SYKEHUS (HENTET FRA BAALSrud, 2009; BASERT PÅ SSB, 2006; PETER F. HJORT, 2004)

### 5.2.1 STYRING AV OPERASJONELL RISIKO

For å kunne styre operasjonell risiko er det behov for styringsprinsipper, utover prinsippene for risikostyring. Det vil i dette kapittelet bli presentert forankrede prinsipper for styring av operasjonell risiko innen bank- og finans næringen med utgangspunkt i Basel Committee on

Banking Supervisions syn på hva som er optimal styring av operasjonell risiko (Bank for International Settlements, 2011). Med bakgrunn i presenterte styringsprinsipper vil det senere i oppgaven drøftes om disse prinsippene ligger til grunn i styring av pasientsikkerhet ved norske sykehus.

Gode interne styringsformer danner grunnlaget for et effektivt operasjonelt risikostyringsrammeverk. Risikostyring omfatter generelt prosessen med å identifisere risiko og måle hvor utsatt man er for disse risikoene, overvåke risikoer, iverksette tiltak for å kontrollere eller redusere risikoer og rapportere til toppledelsen og styret om hvilke risikofaktorer organisasjonen er utsatt for.

Ifølge BCBS bør den operasjonelle risikostyringsfunksjonen være integrert i den overordnende risikostyringsstrukturen. Operasjonell risikostyring avhenger av tre forsvarslinjer- (i) linjeledelsen i virksomheten, (ii) en uavhengig felles operasjonell risikostyringsfunksjon og (iii) en uavhengig revisjon. Kompleksiteten og risikoen som ligger bak aktivitetene vil påvirke hvordan disse tre linjene er implementert i virksomheten (Bank for International Settlements, 2011).

De tre nivåene for operasjonell risikostyring:

**Første nivå** av forsvar er i linjeledelsen fra avdelingsnivå og nedover. Altså avdelingsleder og ansatte under denne lederen. De har ansvar for å identifisere og håndtere risiko som er i aktivitetene, prosessen og systemet som er ansvarlig.

**Andre nivå** i linjeledelsen er en uavhengig operasjonell risikofunksjon, ofte komplementerende til første nivåets operasjonelle risikostyringsaktiviteter. En av oppgavene til nivå to er å utfordre avdelingsnivåets input og output fra risikostyring, risikomåling og rapporteringssystem. Dette nivået av risikostyring bør ha tilstrekkelig med personell som er kompetent innenfor styring av operasjonell risiko.

**Det tredje nivået** er en uavhengig revisjon og utfordring av sykehusets operasjonelle risikostyringsprosesser og systemer. De som utfører disse kontrollene må være kompetente og ikke involvert i utvikling, implementering og drift av risikostyring. Revideringen kan gjennomføres av tilsynet eller av ansatte som er uavhengige av prosessen eller systemet som er under vurdering, men kan også involvere egnede kvalifiserte eksterne parter.

En sterk risikokultur og god kommunikasjon mellom disse tre linjene er en viktig del av en robust operasjonell risikostyring.

### 5.2.2 FUNDAMENTALE PRINSIPPER

Det vil her bli presentert et utvalg relevante styringsprinsipper med utgangspunkt i operasjonell risikostyring i Basel Committee on Banking Supervision (Bank for International Settlements, 2011).

1. Styret bør ta ledelsen i å etablere en sterk risikostyringskultur i organisasjonen, som støtter og gir hensiktsmessige standarder og incentiver for profesjonell og ansvarlig atferd. Organisasjoner med en robust risikostyringskultur og etisk praksis har mindre sannsynlighet for å oppleve hendelser knyttet til operasjonell risiko og vil håndtere hendelser som oppstår mer effektivt. Handlingen til styret og toppledelsen, samt regler, prosesser og system, danner grunnlag for en god risikostyringskultur.
2. Det bør utvikles og implementeres et rammeverk som er fullstendig integrert i den overordnede risikostyringsprosessen. Klare krav og ansvarliggjøring forsikrer at ansatte vet deres rolle og ansvarsområde når det kommer til risiko, samt deres autoritet til å handle.
3. Styret bør etablere, godkjenne og periodevis revidere styringsbetingelsene. Styret bør føre tilsyn med toppledelsen for å forsikre seg om at retningslinjene, prosessene og systemet er effektivt implementert på alle beslutningsnivå.
4. Toppledelsen bør forsikre seg om at identifisering og vurdering av operasjonell risiko er en del av alle aktiviteter, prosesser og systemer for å forsikre seg om at iboende risiko og incentiver er forstått.
5. Toppledelsen bør implementere en prosess som regelmessig overvåker operasjonell risiko. Rapportering og systemer bør være på plass i styret, toppledelse og resten av nivåene i linjeledelsen som støtter proaktiv styring av operasjonell risiko.
6. En fundamental forutsetning for god risikostyring er at ledelsen forstår naturen til, og kompleksiteten av, den iboende risikoen som organisasjonen innehar, i tillegg til de risikofylte aktivitetene.
7. Interne kontroller er et kritisk aspekt ved operasjonell risikostyring, og styret bør etablere klare linjer for ledelsesansvar og ansvar for implementering av et kontrollmiljø. Kontrollmiljøet bør bidra med passende deling av ansvar mellom operasjonelle risikostyringsfunksjoner, linjeledelsen og støttende funksjoner.



8. Risikoidentifikasjon og vurdering er fundamentale karakteristikkene av et effektivt operasjonelt risikostyringssystem. God risikovurdering tillater organisasjonen å bedre forstå dens risiko.

### 5.3 SIKKERHETSSTYRING

Teori knyttet til sikkerhetsstyring er en viktig faktor for å kunne vurdere bevissthet og arbeid med pasientsikkerhet i sykehus. Begrepet pasientsikkerhet er ikke knyttet direkte til styringsbegrepet, men styring av sikkerhet vil være et nødvendig grunnlag for å gjøre en vurdering av dagens arbeid for å oppnå pasientsikkerhet.

Ron Westrum (2009) har utarbeidet prinsipper for sikkerhetsstyring basert på luftfartsindustrien. Hans teoretiske tilnærming har en bred og generell anvendelse, og fokuserer på viktigheten av bevissthet omkring den faktiske virkeligheten i virksomhetens prosesser. Ledelsen har ansvar for å ha en helhetlig oversikt over sikkerheten i prosessene. Han påpeker i denne sammenheng at desto høyere opp i ledelsessystemet en kommer, blir distansen til kjerneprosessene større noe som medfører økt risiko for redusert bevissthet omkring den faktiske virkeligheten.

Ifølge Westrum (2009) er målsetningen for sikkerhetsstyring høy integritet, både i pålitelighet og i prestasjon. Sikkerhetsstyring innebærer å styre disse målene i relasjon til den konteksten organisasjonen opererer innenfor. Det er ofte begrenset innsikt i denne konteksten og det som faktisk foregår. Et av de viktigste prinsippene for sikkerhetsstyring er i denne sammenheng å ivareta kritiske informasjonskanaler og informasjonsutveksling, uavhengig av rammebetingelser. Systemdesign feiler ofte grunnet manglende fremsynthet. Et viktig lederansvar er å ivareta vertikale og horisontale kommunikasjonskanaler for å kunne drive sikkerhetsstyring av kjerneprosessene og håndtere utfordringer knyttet til normaltstanden (Westrum, 2009).

#### 5.3.1 GRENSESNIITT OG BEVISSTHETSFÆRER

Det sentrale spørsmålet for sikkerhetsledelse er: hvordan utvikle rammebetingelser med høy integritet som bidrar til sikre kjerneprosesser? (Westrum, 2009).

For å oppnå høy integritet er et av de mest essensielle forutsetningene håndtering av grensesnitt. Westrum (2009) understreker at en av de største utfordringene innenfor

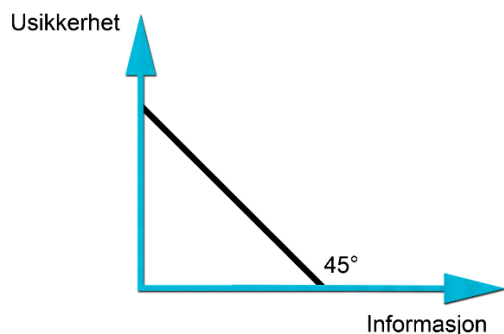
luftfartsorganisasjon er å håndtere transaksjoner på tvers av grenser av organisatoriske enheter. Dette inkluderer subsystemer i organisasjonen så vel som organisasjonens relasjon til eksterne aktører, som fagforeninger og regulatorer. Det er i disse grensesnittene at ting går galt. De beste grensesnittene inkluderer overlappende bevissthetsfærer. Individets felt av oppmerksomhet kan karakteriseres som en sirkel eller sfære. En kritisk situasjon er når slike sfærer ikke overlapper hverandre, men er isolert og ulike deler ikke kommuniserer med hverandre. En ideell situasjon er substansiell overlapping, der hver del har en viss grad av oppmerksomhet rettet mot den andres aktivitet. En annen situasjon er sfærer som treffer et enkelt trangeringspunkt og hemmer en helhetlig informasjonsflyt (Westrum, 2009).

Westrum (2009) påpeker at de beste grensesnittene inkluderer overlappende bevissthetsfærer. Dette kan sees i sammenheng med de kulturelle antagelsene og forventningene hos hver enkelt i organisasjonen, og hvorvidt gapet er så bredt at felles bevissthetsfærer ikke er tilstedeværende. Informasjon og bevissthet om risiko knyttet til kjerneprosessene vil ikke bli kommunisert verken vertikalt eller horisontalt i organisasjonen. En slik tilstand vil i tillegg til å hemme innsikten i eksisterende risiko, også kunne hemme tverrfaglig informasjonsutveksling og erfaringsoverføring. Weick (1999) referer til «requisite variation», eller tilstrekkelig variasjon i perspektiver, som en stor ressurs for en kollektiv forståelse av normaltstanden. Dette kan jamføres med Westrums teori om overlappende bevissthetsfærer. Variasjonen i perspektiv avhenger av kjennetegn ved grensesnittene (Weick, 1999).

### 5.3.2 KULTUR OG SIKKERHETSINFORMASJON

Alle organisasjoner har sine kulturelle antagelser de baserer sine prosedyrer, regler og sin sikkerhetsorganisering på. Ifølge Turner og Pidgeon (1997) er skillet mellom ulykker og hendelser et kritisk og ofte langvarig avvik mellom antakelser og det som virkelig foregår.

Ulykkesforklaringen knyttes til gapet mellom en faktisk tilstand i forverring og det som kulturelt sett antas å være realiteten. Det er i hvor stor grad disse forventningene om farer står i sammenheng med realiteten. Figur 6 viser at redusert informasjon fører til økt usikkerhet (Turner & Pidgeon, 1997).



FIGUR 6: FORHOLDET MELLOM USIKKERHET OG INFORMASJON (TURNER & PIDGEON, 1997)

Tilnærmingen kan jamføres med Westrum (2009) og sikkerhetsstyring knyttet til utfordringer i kjerneprosessenes normaltilstand. Det er disse årsaksmekanismene, og ikke de fysiske, som er avgjørende å forstå i sikkerhetsstyringen (Turner & Pidgeon, 1997).

Kultur kan være en måte å se verden på, men samtidig en måte å ikke se verden på (Turner & Pidgeon, 1997). Denne abstrakte kulturtilnærmingen kan relateres til informasjonsflyt og kan anses som et paradoks knyttet til kultur og risikobildet. Kultur er både en forutsetning for sikre operasjoner samtidig som det kan være en forutsetning for at man overser inkuberende farer som kan lede til ulykker (Pidgeon, 1998). For organisasjoner er det derfor viktig å kjenne til utfordringer ved normaltilstanden i den daglige driften ettersom det ikke handler om hva man ser, men hva man velger å ignorere (Turner & Pidgeon, 1997).

Westrum (1993) deler sikkerhetskultur inn i tre deler som blir presentert i Figur 5: den patologiske, den byråkratiske og den generative kulturen.

Patologisk kultur	Byråkratisk kultur	Generativ kultur
Vil ikke vite	Finner ikke feil	Søker aktivt for å finne feil
Budbringer blir «skutt»	Budbringer blir lyttet til hvis de ankommer	Budbringer blir trent opp og belønnet
Man skyr ansvarlighet	Ansvar blir divisjonalisert	Ansvar er delt
Feil blir straffet eller skjult Nye ideer blir motarbeidet	Feil fører til lokale reparasjoner Nye ideer skaper problemer	Feil fører til omfattende reformer Nye ideer blir ønsket velkommen

FIGUR 5: KLASSIFISERING AV ORGANISASJONERS BEHANDLING AV SIKKERHETSINFORMASJON (REASON, 1997:38)

Den patologiske kulturen er en kultur preget av at man ikke ønsker informasjon om problemene. I den byråkratiske kulturen kommer ikke informasjonen frem til de rette personene. I den generative kulturen er målet at man aktivt skal søke informasjon, lære av feil og belønne nye ideer. Den generative kulturen er den ideelle, hvor man stadig søker etter å bli bedre og lære av feil. For å oppnå en slik kultur er organisasjonen avhengig av at flere faktorer fungerer i et samspill.

Westrum (1993) vektlegger lederens rolle og ansvar for å overvinne barrierene for kommunikasjon i en organisasjon. Åpenhet om kritiske forhold og feilhandlinger er vurdert som viktig for å etablere en robust sikkerhetskultur. Alle aktører på alle nivå har et ansvar for å ivareta sikkerheten. Ønsket om åpenhet må komme fra øverste nivå for å sørge for at viktig informasjon kommer frem i lyset. Hvilken sikkerhetskultur sykehus har vil påvirke informasjonsgrunnlaget for å systematisk kunne styre pasientsikkerhet (Westrum, 1993).

Turner og Pidgeon (1997) hevder at sikkerhet er en forutsetning for en organisasjons overlevelse, men dette målet står aldri alene. En fullstendig avgrenset kultur med mål om at sikkerhet alltid skal komme først er dermed ikke realistisk. Det vil alltid finnes flere motstridende og konkurrerende mål som effektivisering, produktivitet og risikotaking. Når det ikke skjer noe som truer sikkerheten, vil forventningene til sikkerheten synke og målet om produktivitet vil kunne dominere.

## 6. FAKTORER I STYRING AV RISIKO OG SIKKERHET

Med bakgrunn i overnevnte teoretiske bidrag vil det i dette kapittelet bli presentert essensielle faktorer i styring av risiko og sikkerhet. Disse faktorene vil videre brukes for å kunne vurdere hvordan risikostyring er innført i sykehus og sammenhengen mellom pasientsikkerhet og risikostyring. Figur 7 gir en oversikt over hvilke faktorer risiko og sikkerhetsstyring bør inneha.

Risikostyring	Operasjonell risikostyring	Sikkerhetsstyring	Informasjonsflyt
<ul style="list-style-type: none"><li>• Risikovurdering</li><li>• Bredt informasjonsgrunnlag for beslutning</li><li>• Identifisere og utforske risiko</li><li>• Involvere interessenter i risikostyringsprosessen</li><li>• Risikokommunikasjon</li><li>• Relektare over usikkerhet</li><li>• Helhetlig tilnærming for å håndtere systemrisiko</li><li>• Risikotoleranse</li><li>• Samspill / samhandling mellom relevante aktører og handlinger</li><li>• Klar ansvarsfordeling</li><li>• Effektive retningslinjer for risikostyring</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tre forsvarslinjer</li><li>• Risikokultur og kommunikasjon mellom linjene</li><li>• Ledelsesforankret risikostyringskultur</li><li>• Standarder og insentiver for profesjonell og ansvarlig atferd</li><li>• Klare roller og ansvarsområder</li><li>• Implementerte styringsbetingelser</li><li>• Oppfølging av toppledelse: forankre identifisering og vurdering av operasjonell risiko i alle organisatoriske ledd.</li><li>• Overvåking av rapportering for proaktiv styring</li><li>• Ledelsesforståelse av iboende risiko i organisasjonens aktiviteter</li><li>• Uavhengig interne kontroller</li><li>• Risikovurdering for å forstå organisasjonens risiko</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bevissthet omkring virkeligheten i kjerneprosessene</li><li>• Ledelsen har oversikt over sikkerhet i prosessene</li><li>• Ivareta kritiske kommunikasjonskanaler og informasjonsutveksling uansett rammebetingelser</li><li>• Håndtere utfordringer knyttet til normaltilstanden</li><li>• Håndtere grensesnitt og overlappende bevissthetsfærer</li><li>• variasjon i perspektiver for kollektiv forståelse</li><li>• Bevisst egen sikkerhetskultur</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kommunikasjon og tilbakemeldingsprosesser blant beslutningstakere</li><li>• Informasjonsflyt mellom ulike nivå i systemet</li><li>• Systemtilnærming til ulykkesprosessen</li><li>• Felles forståelse</li><li>• Beslutningstakere har innsikt i effekten av beslutninger</li><li>• Systematisk utnyttelse av informasjon</li><li>• Informasjon gir et helhetlig risikobilde</li><li>• Strukturerer informasjon for å ksrtegge bakenforliggende årsaksforhold</li></ul>

FIGUR 7: HOVEDESSENSEN I DE TEORETISKE BIDRAGENE

Kartlagte faktorer for risiko- og sikkerhetsstyring danner grunnlag for å kunne vurdere dagens styring av pasientsikkerhet. De overnevnte faktorene vil danne grunnlaget for videre innsamling og vurdering av empirisk data.

## 7. INNSAMLING AV DATA

For å få innblikk i føringer og reguleringer som ligger til grunn for systematisk styring av pasientsikkerhet i norske sykehus, ble det gjennomført en dokumentanalyse av blant annet styringsdokumenter til utvalgte RHF, lovverk, samt offentlige dokumenter fra Helse- og omsorgsdepartementet (St. meld nr. 10 og Prop. 91 L), programmer og veiledere fra HOD (se kildehenvisning for detaljert oversikt). Gjennom første del av dokumentanalysen fikk vi innsikt i hvilket grunnlag sykehus har for å drive risikostyring og hvilke elementer som i dag blir lagt til grunn for pasientsikkerhet. Ved å studere dokumenter relatert til risikostyring i andre næringer ga det en dypere innsikt og forståelse av hvordan risikostyring er innført i helsevesenet, viktige elementer som inngår i risikostyring og hvordan andre næringer driver systematisk styring av risiko. Det ble blant annet gjennomgått tekstmateriale av Aven og Eidesen (2007a; 2007b), Aven og Renn (2010), samt Sollid (2010) for å få et robust grunnlag for å vurdere pasientsikkerhet og risikostyring i dagens sykehus. Analyse av dokumenter knyttet til operasjonell risikostyring i bank og finans (ref. BCBS), dannet grunnlag for en faglig refleksjon og sammenlikning av begrepet operasjonell risiko i finans og helse. Dette ga et viktig grunnlag for videre fokus på operasjonell risiko og pasientsikkerhet.

For å oppnå dyptgående og realistisk innsikt i dagens styring av pasientsikkerhet ble det gjennomført ti intervju med ledere på forskjellige nivå i sykehusene, som alle hadde nøkkelroller når det kom til arbeid med pasientsikkerhet. Den enkeltes mening om systematisk risikostyring og arbeid med pasientsikkerhet var nødvendig for å oppnå innsikt i den reelle tilstanden i norske sykehus i forhold til pasientsikkerhetsarbeid.

Det var viktig for oss å velge informanter ut i fra hvem som hadde kunnskaper omkring risikostyring og pasientsikkerhet på et strategisk nivå. Når intervjuene ble planlagt møtte vi dessverre en del stengte dører og flere av dem vi anså som våre nøkkelinformanter ønsket ikke å stille til intervju. Vi fikk til slutt kontakt med alle informantene vi anså som nødvendig for å få en bred kartlegging av fenomenet.

Under intervjuene ble det ført notater og anvendt båndopptaker. I tillegg var vi alltid to på intervjuene, for å kunne oppnå en mest mulig objektiv beskrivelse, slik som Andersen (2006) anbefaler. På denne måten hadde vi en god oversikt under hele prosessen.

I en studie av et fenomen som pasientsikkerhet, kan det være en fare for at fenomenet svartmales. Vi har forsøkt å ha fokus på både positive og negative sider ved risikostyringen og pasientsikkerheten gjennom intervjuene. Vi har et inntrykk av at alle informantene har forsøkt

å svare så oppriktig så mulig og vi har heller ikke inntrykk av at noen av informantene har forsøkt å skjule noe.

Resultatene vil bære preg av differens i funn fra sykehus til sykehus. Resultatanalysen tar derfor sikte på å kartlegge generelle hovedfunn som er felles for sykehus som organisasjon og system.

## 7.1 VALG AV INFORMANTER OG TILNÆRMING

Vi intervjuet administrerende direktør, kvalitetsledere, klinikkledere og avdelingsledere ved tre sykehus i Helse Sør-øst og Helse Vest, for å få en bred innsikt i de ulike nivåenes opplevelse og forståelse av risikostyring og pasientsikkerhet. Formålet med oppgaven er å få en helhetlig og generell innsikt i pasientsikkerhetsarbeid i sykehus. Utvalget av deltakende sykehus var derfor tilfeldig. Vi anser likevel utvalget av informanter som reliabelt ettersom formålet med oppgaven ikke innebærer en sammenlikning av de ulike sykehusenes pasientsikkerhetsarbeid. Med bakgrunn i hensikten om en generell kartlegging og innsikt i pasientsikkerhetsarbeid ved norske sykehus er ikke utvalget av intervjuobjekter likt ved hvert sykehus. De tre involverte sykehusene er underlagt to regionale helseforetak: Helse Vest og Helse Sør-Øst. Både intervjuobjekter og sykehus er anonymisert i oppgaven for å unngå sammenlikning av sykehus og vurdering av enkeltes uttalelser.

Alle informantene mottok et konfidensialitetsskriv og forespørsel om de ønsket å delta i studien (vedlegg 1). Ingen andre enn forfatterne har innsikt i hvem som har blitt intervjuet.

Utvalget av informantene dekker hele spennvidden av ledernivå ved sykehus, illustrert i Figur 8. En slik spennvidde mener vi styrker oppgaven, da forskning på sikkerhet i helseorganisasjoner argumenter for at nøkkelen til forståelse ligger i interaksjonen mellom flere nivåer. Det hevdes også at en ikke kan studere nivåene separat, for så å påstå at en har forstått hvordan organisasjonen fungerer som helhet (Bate et.al, 2008).

*“It is our argument that micro and macro processes cannot be treated separately and then added up to understand behavior in organizations” (Bate et.al, 2008: 7).*



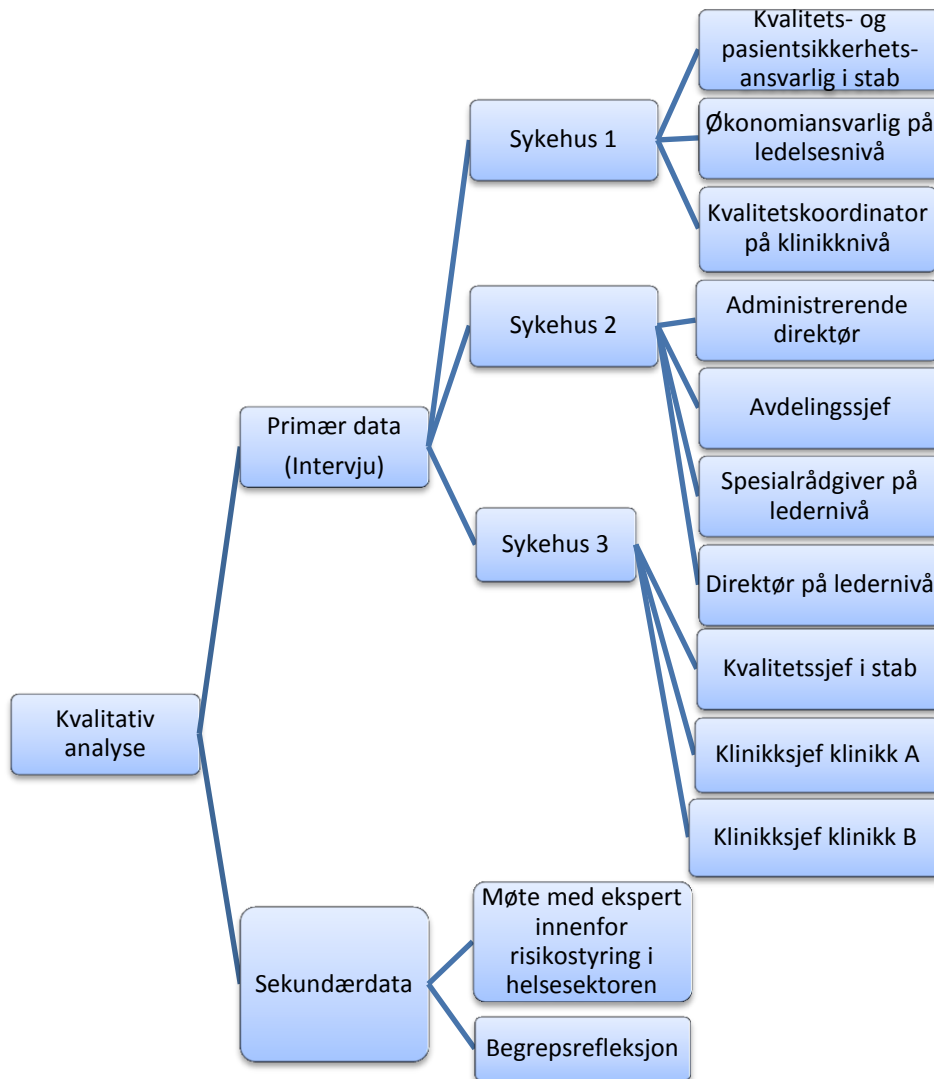
**FIGUR 8: OVERSIKT OVER LEDELSESnivÅ I SYKEHUS OG HVILKE nivÅ INFORMANTENE ARBEIDER I**

Utvalget av informanter har en bredde i tverrfaglighet, ettersom ledere har hatt ulike bakgrunn som lege, kirurg, sykepleier, økonom, jurist, med ulike videreutdannelse innen sikkerhet og ledelse. Informantutvalget kan forstås som to makrogrupper i forhold til nivå av ledelse. Den ene gruppen omfatter informanter knyttet til øverste ledelsesnivå med en mer strategisk rolle i forhold til pasientsikkerhetsarbeid (blått nivå, Figur 8). Den andre gruppen omfatter informanter knyttet til ledere på divisjon, klinikk og avdelingsnivå som i større grad har ansvar for pasientsikkerhetsarbeid i nærhet til arbeidsoperasjoner og kjerneprosesser (grønt nivå, Figur 8).

Vi intervjuet administrerende direktør til slutt, ettersom vi da hadde opparbeidet en bred forståelse av pasientsikkerhetsarbeidet med utgangspunkt i ulike ledelsesnivå. På bakgrunn av dette kunne vi i større grad utfordre direktøren med våre funn. Slik sett brukte vi informasjonen kumulativt under hele prosessen.

En fullstendig oversikt over datainnsamlingen basert på intervjuprosessen illustreres i Figur 9:





FIGUR 9: OVERSIKT OVER INFORMANTER I INTERVJUPROSESSEN

## 7.2 INTERVJUGUIDE

Intervjuguiden er nøkkelen til empirien, og er avgjørende for forskningsresultatene. For å kunne vurdere hvordan sykehus driver systematisk arbeid med pasientsikkerhet anså vi det viktig å gjøre vurderinger knyttet til sykehusenes system, organisering og begrepsforståelse. For å kunne besvare problemstillingen og oppnå delmålene er det i en kvalitativ studie nødvendig å kategorisere spørsmål som indirekte kan gi innsikt i de forhold som foreligger. Intervjuguiden ble derfor strukturert etter begrep, system og organisering.

Det ble gjennomført et testintervju og gjorde deretter tilpasninger underveis i prosessen. Intervjuene ble holdt med utgangspunkt i en semistrukerert intervjuguide, med relativt åpne spørsmål uten faste svaralternativer (vedlegg 2). Dette dannet mulighet for å få informasjon som dukket opp underveis i intervjuet, som vi ved et strukturert intervju ville kunne gått glipp

av. Struktureringen av intervjuguiden gjorde at vi kunne avvike fra spørsmålsrekkefølgen og lage rom for det som dukket underveis i intervjuet. Formålet med intervjuene var å få til en samtale og refleksjon omkring begreper, system, metoder og organisering i sammenheng med pasientsikkerhet.

Det ble utarbeidet en felles intervjuguide til alle informantene, for å utfordre informantene og kartlegge likheter og ulikheter i besvarelser. Siste del av intervjuguiden besto av en kategori knyttet til økonomi, for å undersøke økonomisk forankring i styring av pasientsikkerhet. Denne delen av intervjuguiden var et viktig supplement for å gjøre en helhetlig vurdering av systematisk styring av pasientsikkerhet. Økonomistyring ble også vurdert for å få innsikt i hvordan styring av risiko og behov danner grunnlag for pasientsikkerhet. Spørsmålene knyttet til økonomistyring ble stilt intervjuobjektene med innsikt i økonomi og budsjettering, som Økonomisjef og Administrerende direktør.

En sentral del av intervjuguiden var en pedagogisk utarbeidet begrepsrefleksjon, som innebar at informantene skulle plassere brikker med ulike begreper slik de mente begrepenes betydning og innhold stod i sammenheng med hverandre. Denne delen av intervjuprosessen utgjør en sentral del av oppgavens sekundærdata. Figur 10 viser en oversikt over utvalgte begreper. Målet med denne formen for begrepsrefleksjon var å oppnå innsikt i informantens tankegang og forståelse av de ulike begrepene. Begrepsrefleksjonen dannet også bred innsikt i hvilke elementer som inngår i den systematiske styringen av pasientsikkerhet i sykehus.



**FIGUR 10: OVERSIKT OVER UTVALGTE BEGREPER TIL REFLEKSJON**

Sekundærdata innebar også et møte med en ekspert innenfor risiko og pasientsikkerhet i helse Norge. Informanten har bred erfaring innen helsevesenet, gjennom helsetilsynet og som tidligere fylkeslege. Informanten har også inngående kunnskap innen risikostyring. Møtet ble gjennomført midtveis i prosessen for å kvalitetssikre fokusområde og var vesentlig for å kunne gjøre en reell vurdering av pasientsikkerhet i sammenheng med risikostyring.

### 7.3 DATABEHANDLING OG ANALYSE AV EMPIRI

Empiri kan bli farget av egen forutinntatthet. Det er derfor viktig å være oppmerksom på i hvilken grad det påvirker prosessen. Gjennom hele oppgaveprosessen har vi hatt et bevisst forhold til og målet om objektivitet, noe som vi mener har bidratt til å styrke oppgavens resultat. Kvalitative data konstrueres i samhandling med sosiale omgivelser og det er viktig å forholde til konklusjonens gyldighet og troverdighet. Oppgavens mål er å få frem informantenes kunnskap om de forhold som er fokus i oppgaven. Likevel forekommer det alltid fortolkninger underveis i en forskningsprosess. Det er i denne sammenheng en styrke å være to forfattere når kritisk informasjon skal vurderes og slutninger skal trekkes.

Innhentet data ble behandlet etter NSD<sup>5</sup>s retningslinjer for behandling av personopplysninger. Dette innebar at informasjonen vi fikk av informantene ble behandlet konfidensielt. Under intervjuene ble ingen personrelatert informasjon tatt opp på båndopptaker og alle intervjuene ble lagret anonymt. Båndopptaker ble likevel anvendt for å unngå misforståelser og feil bruk av data i dataanalysen. Vi hadde fokus på anonymitet, som ifølge Jacobsen (2005) innebærer at det skal være umulig å koble informasjon med opplysninger om enkeltindividers identitet. Anonymitet var et mål vi anså som viktig i denne oppgaven for å kunne få ærlige og reelle svar fra intervjuobjektene. Ønske med oppgaven var å gjennomføre en studie som beskriver virkeligheten best mulig. Studiens pålitelighet avhenger av informantenes åpenhet. Gjennom intervjuprosessen ble informantenes svar og engasjement opplevd som svært troverdige og åpne.

---

<sup>5</sup> Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste

## 8. EMPIRI OG DISKUSJON

Denne delen av oppgaven skal bidra til en refleksjon der empiri omkring pasientsikkerhet blir satt i en sikkerhet- og risikostyringskontekst. Empirien vil bli drøftet opp mot teoribidragene presentert i kapittel 4. og 5., for å kunne besvare første del av problemstillingen:

*Hvordan driver norske sykehus systematisk styring av pasientsikkerhet?*

Kapittelet er inndelt etter hovedkategoriene, som ble benyttet i datainnsamlingen: Begrep, system og organisering, presentert i Figur 11: «Kategorisering». Begrepskategorien består av presentasjon og drøfting av empiriske hovedfunn knyttet til forståelse av begrepene pasientsikkerhet, kvalitetsstyring, risikostyring og operasjonell risikostyring, for å kartlegge bevissthet omkring pasientsikkerhet. Systemkategorien inneholder resultat og drøfting av hovedfunn knyttet til styring og metode for å sikre pasientsikkerhet, for å kunne vurdere sammenheng mellom pasientsikkerhet og risikostyring. Herunder inkluderes vurdering av system og verktøy som anvendes i risikostyring og pasientsikkerhet. Organiseringskategorien presenterer og drøfter hovedfunn knyttet til sykehusorganiseringen som påvirker informasjonsflyt, risikostyring og pasientsikkerhetsarbeidet, for å vurdere hvordan ressurser er organisert i sykehus, samt kartlegge og vurdere risikokommunikasjon mellom nivå og avdelinger i sykehus.

Begrep	System	Organisering
Pasientsikkerhet	Internkontroll	Pasientsikkerhetsutvalg
Kvalitetsstyring	Avvikssystem	Ansvarsfordeling og ledelsesnivå
Risikostyring	Verktøy og metoder	Informasjonsutveksling
Operasjonell risikostyring	Satsingsområder	
	Økonomisk forankring	

**FIGUR 11: KATEGORISERING AV HOVEDKATEGORIER I RESULTATANALYSEN**

Informantenes svar blir presentert på et generelt grunnlag. For å kunne gjøre en generell kartlegging av hvordan sykehus driver styring av pasientsikkerhet er det nødvendig å analysere og drøfte resultatenes koherens i forhold til teori. Dette for å få en generell innsikt i begrep, system og organisering som ligger til grunn for en systematisk styring av pasientsikkerhet i norske sykehus. Det vil samtidig foreligge ulikheter mellom sykehusenes systematiske styring av pasientsikkerhet. Differens i informantenes svar og resultatanalysen vil ikke bli direkte knyttet til gjeldende sykehus, ettersom formålet er en generell kartlegging. Det vil likevel bli tatt høyde for eksisterende forskjeller, og relevante forhold vil derfor bli belyst gjennom en generell analyse og diskusjon.

## 8.1 BEGREP

Formålet med denne delen av empiri- og diskusjonskapittelet er å kartlegge bevisstheten omkring styring av pasientsikkerhet og risiko, gjennom refleksjon omkring tilhørende begreper. Med utgangspunkt i informantenes svar blir det mulig å se effekten av begrepsforhold og begrepsforståelse i systematisk styring av pasientsikkerhet. Begrepene som blir drøftet er tilknyttet den pedagogiske utarbeidete begrepsrefleksjonen som innebar at informantene skulle plassere brikker med ulike begreper og reflektere rundt betydningen og innholdet i disse (tidligere presentert i Figur 10 kap.5.2.1).

### 8.1.1 PASIENTSIKKERHET

Pasientsikkerhet kan bli forstått på flere ulike måter, noe som vil påvirke måten sikkerhet blir utøvd. Ifølge Westrum (2009) er det en organisasjon gjør i forhold til sikkerhet et resultat av det den tenker om sikkerhet. Pasientsikkerhet som begrep er svært komplekst og altomfattende i en sykehussammenheng. Det understrekes av informantene at *«alt vi gjør påvirker og handler om pasientsikkerhet»*. Begrepets brede tolkningsrom danner grunnlag for tvetydighet i begrepets innhold og betydning, som igjen kan medføre utilstrekkelig felles bevissthet omkring innholdet i pasientsikkerhetsbegrepet. Resultatene våre viser en mangelfull felles forståelse av innholdet i begrepet pasientsikkerhet. Dette gir grunnlag for en individuell tilnærming og målsetting til pasientsikkerhet, som utgjør en utfordring for systematisk styring.

Dersom en ser på pasientsikkerhet definert av Saunes et al. (2010) og Vincent (2006) i begrepsrefleksjonen (kapittel 4.1), handler pasientsikkerhet om å redusere risiko for unødig skade og forebygge uheldige skader som følge av helsetjenestens ytelser og prosesser. Våre funn viser at det foreligger en mangel på styring av pasientsikkerhet, som blir beskrevet i

definisjonene til Saunes et al. og Vincent. Flere av informantene anser pasientsikkerhet som fravær av uønskede hendelser og skade på pasient. Det er likevel mangel på og usikkerhet knyttet til hvordan dette fraværet skal oppnås og styres i sykehus, altså hvordan pasientsikkerhet skal ivaretas gjennom systematisk styring.

Begrepsrefleksjonen viser at det mangler fokus på behandling av hendelser som et resultat av ineffektive interaksjoner mellom aktørene i virksomheten. Innholdet i definisjonen til Wiig og Lindøe (2009) blir derfor lite inkludert i forståelsen av pasientsikkerhet. Definisjonen til Wiig og Lindøe understøtter teorien om at sikkerhet dannes gjennom organisasjonen og dens normaltilstand. I denne sammenheng er det nødvendig med en forståelse av hvordan normaltilstanden til en organisasjons kjerneprosesser er (jfr. Westrum, 2009), for å kunne øke muligheten for organisasjonen til å oppnå og utøve sikkerhet. Resultatanalysen viser at sykehus har manglende fokus på utfordringer knyttet til normaltilstanden, og fokuserer i stor grad på avvik fra normaltilstand. Det er tydelig at pasientsikkerhet for informantene i stor grad omhandler prosedyrer og rapportering av uønskede hendelser. Sykehus overser således betydningen av sikkerhet som en dynamisk egenskap som eksisterer i prosessene og systemet som helhet. Basert på funnene foreligger det en indikasjon om at bevisstheten omkring pasientsikkerhet som begrep er begrenset ettersom denne dimensjonen av begrepet ikke inkluderes.

Funnene viser videre utfordringer knyttet til det Wiig og Lindøe (2009) betegner som grenseflatene i det sosiotekniske systemet, og det blir i liten grad tatt høyde for at informasjon og læring mellom de ulike nivåene i hierarkiet, er en del av pasientsikkerhetsforståelsen. Interaksjoner og informasjonsflyt avhenger av grensesnitt som inkluderer overlappende bevissthetsfærer. Ifølge Westrum (2009) inkluderer de beste grensesnittene overlappende bevissthetssfærer. Dersom pasientsikkerhet som begrep ikke blir forstått i lys av Wiig og Lindøe (2009), vil en essensiell del av pasientsikkerhet svikte da fokus på grenseflater ikke inkluderes.

#### 8.1.1.1 SIKKERHET OG STYRING

Informantene våre omtalte i stor grad pasientsikkerhet som noe et sykehus skal ha og ikke drive med. Det uttales av en informant at «*pasientsikkerhet er det øverste målet et sykehus skal oppnå gjennom styringssystem og faglig forsvarlighet*». Pasientsikkerhet blir således sett på som et overordnet mål og styringsbegrepet blir ikke satt i direkte sammenheng med

sikkerhetsbegrepet. En slik tilnærming til et sikkerhetsbegrep kan være uheldig da det ikke eksplisitt indikerer styring. Ifølge Aven og Renn (2010) innebærer styring av sikkerhet etablering av prinsipper for hensiktsmessig styring av sikkerhet og risiko for å unngå ulykker, skader og tap. Det er tydelig at pasientsikkerhet som begrep ikke danner grunnlag for en styringstilnærming som innehar prinsipper for hensiktsmessig styring av sikkerhet og risiko.

#### 8.1.1.2 FAGLIG FORSVARLIGHET OG SYSTEMTILNÆRMING

Begrepet pasientsikkerhet blir av informantene i stor grad forklart som et todelt begrep, bestående av to nivåer. På individnivå handler pasientsikkerhet om at pasienten er best mulig ivaretatt og behandles på en trygg og sikker måte av helsepersonell. Dette nivået blir av enkelte definert som operasjonelt, gjennom å unngå unødvendig og utilsiktede skader i forbindelse med behandling. Denne tilnærmingen til pasientsikkerhet er i stor grad forankret gjennom kulturen og loven om faglig forsvarlighet (jfr. Kapittel 2.2). Det andre nivået er et uttrykk for systemene som brukes for å styre, evaluere og planlegge den operasjonelle og individuelle delen av virksomheten. Eksempelvis prosedyrer og standardisering. Et eksempel i denne sammenheng er standardisering av blodprøvetaking for å sikre oppfølging og diagnostikk.

Funnene viser at det eksisterer en kulturell endring under utvikling i sykehus for å oppnå pasientsikkerhet på systemnivå i større grad. Det uttrykkes at pasientsikkerhet anses som en av de viktigste oppgavene til ledere på alle nivå i et sykehus, men at veien mot en systemtilnærming til pasientsikkerhetsbegrepet fortsatt er lang.

Sykehus driver styring ut i fra deres forståelse av pasientsikkerhetsbegrepet. Den todelte forståelsen av begrepet kan dermed hemme en systematisk styring av pasientsikkerhet ettersom helsepersonell anser seg selv som utøver av pasientsikkerhet gjennom faglig forsvarlighet. Funnene viser at helsepersonell på avdelingsnivå får ansvar for å bidra med risikovurderinger som de ikke anser som hensiktsmessig, ettersom de forstår pasientsikkerhet som praktisk knyttet til faglig forsvarlighet. Funn fra undersøkelsen viser at det er et skille i begrepets betydning fra personell til ledelse, og at helsepersonell i størst grad vektlegger første nivå. Denne tilnærmingen tyder på at pasientsikkerhet som begrep fortsatt eksisterer på et individ og ikke systematisk nivå. Denne tilnærmingen til pasientsikkerhet kan jamføres med Braut (2010) sin uttalelse om at forsvarlighetskulturen som ligger til grunn i helsepersonells utdanning, er grunnlaget for at det ikke inntreffer flere uønskede hendelser.

### 8.1.2 KVALITETSSTYRING

Undersøkelsen viser at kvalitetsstyring er et virkemiddel for å oppnå pasientsikkerhet. Styringsbegrepet blir her sett i sammenheng med kvalitet for å oppnå sikkerhet for pasienter. I begrepsrefleksjonen (ref. kap. 4.3) kommer det frem at kvalitetsstyring som et dekkende styringsbegrep for pasientsikkerhet kan anses som utilstrekkelig. Pasientsikkerhet er ikke satt i direkte sammenheng med styringsbegrepet og kalles bevisst ikke pasientsikkerhetsstyring. Kvalitetsstyring er det styringsbegrepet som blir brukt i forhold til pasientsikkerhet. Kvalitet og pasientsikkerhet er ikke det samme, og en kan stille spørsmål ved om kvalitetsstyring er et dekkende styringsbegrep for pasientsikkerhet.

Informantene påpeker at kvalitetssystemet ligger til grunn for sikkerheten. Ifølge Prop. 91 L (2010 – 2011) skal derimot pasientsikkerhetsbegrepet anses som en del av arbeidet med å sikre kvalitet i helseforetaket. Dette tyder på at sykehus anser og anvender kvalitetsbegrepet på en annen måte enn det opprinnelige formålet. Ifølge sykehus er pasientsikkerhet et mål som skal oppnås gjennom kvalitetsstyring. Derimot skal pasientsikkerhet ifølge HOD være et arbeid, med kvalitet som mål. Det er dermed ulik oppfatning av hvordan begrepet kvalitet og kvalitetsstyring forstås i forhold til pasientsikkerhet, og hva som egentlig lå i begrepet fra HOD sin side.

Gjennom intervjuene kommer det frem at kvalitetsstyring omhandler å innfri forventninger pasienter og pårørende har til behandling og pleie på sykehus. Det viser seg at kvalitetsstyring i stor grad omhandler måling av resultater knyttet til behandling, eksempelvis kirurgiske inngrep og komplikasjoner. Kvalitet blir betegnet som *«et mål på det sykehuset driver med»*. Det blir i denne sammenheng uttalt av en informant at *«kvalitet kan være et mål av risiko, men det trenger ikke være det»*.

Det kan se ut til at bruken av begrepet «kvalitetsstyring» kan være årsak til et snevert fokus på risikostyring, ettersom kvalitetsbegrepet i liten grad legger grunnlag for identifisering og styring av risiko og usikkerhet som eksisterer i prosessene og sykehussystemet. Det kommer frem i definisjonen av kvalitet at begrepet innebærer sannsynligheten for ønskede helseresultater (Wachter, 2008). For å oppnå ønskede helseresultater er styring av risiko og forebygging av uønskede hendelser et avgjørende element. Risikostyring er således implisitt inkorporert i kvalitetsbegrepet, men det ligger derimot ingen eksplisitte føringer for å drive med risikostyring.



Våre funn viser en tendens til implisitt bruk av risiko i kvalitetsstyringsbegrepet. Det blir for eksempel uttalt at overbelegg og mangelfulle ressurser truer kvalitet og forsvarlighet. Det blir derimot ikke uttrykt som en eksplisitt risiko. En mulig forklaring for bruken av begrepet kvalitet fremfor risiko handler om begrepspersepsjon og relasjon til pasienter. Det argumenteres med at *«kvalitet er et positivt ladet begrep, mens begrepet risiko er et mer truende begrep i helsesammenheng»*. Kvalitetsstyring skal ifølge St.mld. nr. 10 (Helse- og omsorgsdepartementet, 2012) sørge for virkningsfulle, trygge og sikre tjenester som involverer pasienten, er samordnet, preget av kontinuitet og at ressurser blir utnyttet på en god måte og er rettferdig fordelt. Denne beskrivelsen bekrefter forståelsen av kvalitetsbegrepet som eksisterer ved sykehus i dag, og at kvalitet har fokus på andre verdier enn risiko som eksisterer i systemet.

Kvalitetsstyring har fokus på avvikshåndtering, læring og forbedring og er dermed i stor grad reaktivt forankret. Det blir uttalt av flere informanter at kvalitetsstyring har en mer reaktiv tilnærming til pasientsikkerhet. En av informantene fra toppledelsen uttaler:

*«Anvendelse av begrepet kvalitetsstyring kan forstås som den reaktive prosessen sykehus er i nå».*

Det kommer frem at det drives lite proaktivt arbeid for å sikre pasientsikkerhet i dagens sykehus. Det arbeides i stor grad med måling og vurdering av hendelser som har inntruffet. Det vurderes derimot ikke risiko for at hendelser kan forekomme, og hvilke tiltak sykehuset må iverksette for å redusere risiko i forkant av hendelser.

### 8.1.3 RISIKOSTYRING

Våre funn viser at det eksisterer en forståelse for at risikostyring handler om å oppnå pasientsikkerhet gjennom å styre og redusere de risikoene som inngår i pasientens miljø i sykehus. Sykehus har i dag en tradisjonell og epidemiologisk tilnærming til risiko. Risiko omtales som sannsynlighet for en konsekvens, altså faren for å skade en pasient både når det gjelder sykdomsforløp, behandling og uønskede hendelser. En slik tilnærming til risikobegrepet kan hemme en helhetlig styring av risiko og inkludering av usikkerhetsdimensjonen. Den kausale tankegangen bak en tradisjonell epidemiologisk tilnærming er basert på lineære årsak-effekt forhold, noe som hemmer muligheten til å se flere mulige utfall (Herredsvela, 2014). Det er ifølge våre funn et behov for å utvide risikostyringsbegrepet til å inkludere grenseoverskridende konsekvenser av hendelser og menneskelige feilhandlinger.

Gjennom intervjuene blir risikostyring omtalt som et virkemiddel på systemnivå for å påvirke sikkerheten for den enkelte pasient. I resultatet kommer det likevel frem at sykehus har kommet relativt kort i prosessen med å innføre risikostyring på systemnivå for å være proaktive og unngå uønskede hendelser. Det uttales i denne sammenheng at det ikke blir gjennomført risikovurderinger knyttet til uønskede hendelser da *«dette ville være proaktivt arbeid i forhold til noe som kan skje, men som enda ikke har skjedd»*. Denne uttalelsen er fra en informant som arbeider med kvalitet- og pasientsikkerhet. Informanten uttaler videre at det derimot arbeides med å unngå at hendelser skjer igjen i fremtiden, gjennom vurdering av uønskede hendelser som har skjedd. Risikostyring defineres i stor grad som en daglig aktivitet helsepersonell driver med i kontakt med pasientene. Helsepersonell tar risikovurderinger daglig i behandling av pasienter. I denne sammenheng påpeker en av informantene at det gjøres vurderinger av sannsynligheten for et godt resultat av behandling, opp mot konsekvensene av ikke å gjennomføre behandling av pasienten. Det kommer i denne sammenheng frem utfordringer knyttet til å løfte risikostyring på et høyere nivå.

Våre funn viser at risikostyring ikke er et begrep som anvendes i høy grad på overordnede ledernivå i sykehus. I sykehus er styring etter kvalitet og prosedyrer for behandling mer forankret enn styring av risiko. Det blir også uttrykt at kulturen for anvendelse av begrepet risikostyring mangler i praksis. Definisjonene på risikostyring til både Helse Sør-Øst og Helse Vest tilsier i motsetning til dette at risikostyring er direkte rettet mot målstyring på et overordnet nivå. Dette indikerer et gap både mellom RHF og ledelse i HF, samt gap mellom ledere i HF og forankring i organisasjonsnivåene. Det kan således se ut som at det eksisterer en manglende forståelse av begrepet risikostyring i sammenheng med pasientsikkerhet. Forståelsen og anvendelsen av begrepet i sykehus fører dermed til mangelfull forankring av systematisk risikostyring i sammenheng med pasientsikkerhet.

Den eksisterende forståelsen av risikostyring legger grunnlag for ansvar hos første forsvarslinje på avdelingsnivå. Risikostyringen er begrenset til førstelinjeansvaret for å identifisere og håndtere risiko som er i de daglige aktivitetene og prosessene. Det foreligger store utfordringer knyttet til forståelsen av begrepet risikostyring på systemnivå i dagens sykehus.

#### 8.1.4 OPERASJONELL RISIKOSTYRING

Begrepet operasjonell risikostyring er ikke kjent i sykehus. Gjennom begrepsrefleksjonen i intervjuene blir begrepet likevel satt i sammenheng med prosedyrer. Det påpekes at uønskede hendelser må kartlegges ut i fra avvik fra prosedyrer. Det eksisterer derimot ikke et reliabelt

system for å avdekke denne sammenhengen mellom prosedyre og uønsket hendelse. Den mangelfulle forståelsen av begrepet operasjonell risikostyring kan være årsak til en manglende styringsprosess for identifikasjon, måling, overvåking og håndtering av operasjonell risiko.

Det kommer frem fra informantene at operasjonell risikostyring i større grad kan settes i direkte sammenheng med pasientsikkerhet, i motsetning til kvalitetsstyring, som oppleves som mer rettet mot kvalitet i behandlingen av pasienter. Intervjuenes begrepsrefleksjon viser et stort fokus på pasientrisiko knyttet til komplikasjoner av behandling, men samtidig et fokus på operasjonell risiko gjennom behandling av uønskede hendelser. Det foreligger derimot ikke en bevissthet av dette skillet mellom risiko til komplikasjoner av behandling og risiko knyttet til uønskede hendelser. Det foreligger med dette ingen bevisst styring av operasjonell risiko, på den ene siden, og pasientrisiko på den andre. I begge tilfeller blir kartleggingen og styringsarbeidet basert på frekvens av henholdsvis uønskede hendelser og komplikasjoner.

For å kunne oppnå god risikostyring i helsetjenesten kan det være hensiktsmessig med et skille mellom risikostyring rettet mot sykdom og behandlingsutvikling, og risikostyring rettet mot operasjonelle forhold. En slik tilnærming vil også fremme systematisk tilnærming til risiko. Operasjonell risiko har fokus på uønskede hendelser som følge av menneskelige feilhandlinger og svikt på et mer systematisk nivå. Ut i fra definisjonen handler operasjonell risiko om å se systemet i sin helhet gjennom å identifisere kausale årsakssammenhenger som utgjør en risiko for systemsvikt, herunder menneskelige feil. Våre funn viser derimot en snever tilnærming til uønskede hendelser og operasjonell risiko, noe som tyder på en manglende bevissthet omkring begrepet operasjonell risiko i sykehus.

## 8.2 SYSTEM

Det vil i dette kapittelet bli presentert og drøftet resultater fra undersøkelsen knyttet til de systemer som foreligger i dagens sykehus for å styrke pasientsikkerhet. Resultatene danner grunnlag for å kunne vurdere sammenhengen mellom pasientsikkerhet og risikostyring. Den systematiske styringen for å oppnå pasientsikkerhet er i hovedsak rettet mot internkontroll, avvikssystem og prosedyrer. Økonomistyring og budsjettfordeling er viktige elementer i arbeidet med pasientsikkerhet. For å få en helhetlig vurdering av hvordan risikostyring er innført i sykehus, som grunnlag for pasientsikkerhet, vil drøfting av økonomisk forankring utgjøre en del av dette kapittelet.

### 8.2.1 INTERNKONTROLL

Internkontroll blir regnet som et av de forankrede systemene for å sørge for pasientsikkerhet. Dette forankres også i Helse Vest (2012) sin definisjon på risikostyring. Av informantene blir det beskrevet at det foreligger ledelsesgjennomgang for å få innblikk i hvor det er behov for internkontroll. Til tross for at det tidligere i oppgaven kommer frem manglende bevissthet til begrepet operasjonell risikostyring, kan internkontroll og ledelsesgjennomgang vitne om et forsøk på å etablere gode interne styringsformer, dette danner, som BCBS (2011) påpeker, grunnlaget for et effektivt risikostyringsrammeverk.

Internrevisjon ved sykehus er kvalitet og pasientsikkerhetsutvalgets<sup>6</sup> ansvar. Dette er ikke i tråd med BCBS (2011) sine anbefalinger for en robust operasjonell risikostyring. De anbefaler at en uavhengig revisjon skal kontrollere sykehusets risikostyringsprosesser og systemer, en uavhengig enhet som ikke er involvert i utviklingen av risikostyringen i foretaket. Kvalitetsutvalget har ansvar for å kontrollere sykehusets systemer og risikostyringsprosesser, men i tillegg til dette arbeidet er de involvert i styremøter og utviklingen av systemer og verktøy.

I tillegg til kvalitetsutvalget benytter også sykehuset seg av Helsetilsynet for å gjennomføre internrevisjon. Helsetilsynet innehar relevant kompetanse og utgjør en uavhengig revisjonsenhet. Helsetilsynet blir derimot kun involvert dersom alvorlige hendelser rapporteres av sykehuset, og de er i hovedsak inne som en granskingsenhet av alvorlige hendelser. Internt i sykehusene er det derimot ingen uavhengig revisjonsgruppe som har ansvar for internkontroll av sykehuset. Likevel er det ikke gitt at en ordning med en uavhengig enhet er optimal. Informantene uttrykker et ønske om at kvalitetsutvalget skal bli mer integrert i arbeidet med pasientsikkerhet, på alle ledernivå i systemet.

Det blir i hovedsak gjennomført internrevisjoner basert på trender som gjelder flere RHF og Helsetilsynet. Det foretas også internrevisjoner basert på sykehusets egen avviksstatistikk. Resultatene fra datainnsamlingen viser en risikostyring basert på fastsatte krav, med utgangspunkt i internkontrollforskriften. Revisjonsrapportene er i ettertid tilgjengelige for alle, med konkrete tiltak. For eksempel ble det ut i fra en legemiddelrevisjon iverksatt krav om felles legemiddelkurve ved sykehuset. Generelle utfordringer oppnår således tiltak på tvers av enheter ved sykehus. På en annen side blir ikke resultatene av tiltak kommunisert,

---

<sup>6</sup> Stab eller avdeling med ansvar for å ivareta pasientsikkerhet

verken mellom sykehus eller mellom divisjoner. På denne måten går verdifull informasjon tapt.

### 8.2.2 AVVIKSSYSTEM

I følge resultatanalysen er avvikssystemet det andre forankrede systemet som ligger til grunn for pasientsikkerhet. I resultatet kommer det frem at sykehuset aktivt benytter avvikssystemet til å kartlegge feil og uønskede hendelser. Sykehuset forsøker å legge grunnlag for en god kultur der de har fokus på viktigheten av rapportering. Dette viser at de ønsker å lære av sine feil og viser egenskaper av generativ sikkerhetskultur (Westrum, 1993). Et eksempel som viser til en viktig egenskap ved en generativ kultur var da det ble oppdaget hyppig og alvorlig forekomst av rifter ved fødsel. En bred kartlegging av denne problematikken førte til en omfattende reform med endring i prosedyrer og behandlingen av fødende kvinner. Reformen ga gode resultater. En årsak til reformens virkning kan ha vært kommunikasjon av risiko gjennom reviderte prosedyrer, som bidrog til opplæring og informasjon om hvordan risiko skulle håndteres. Aven og Renn (2010) påpeker i denne sammenheng at risikokommunikasjon kan redusere gapet mellom avgjørelser og risikopersepsjon, og således påvirke handlinger og atferd.

På tross av noen tegn til en generativ sikkerhetskultur i sykehusorganisasjonen som helhet viser funnene fra datainnsamlingen likevel at avvikssystemet i stor grad er knyttet til behandling av enkeltavvik. Sykehusets fokuserer på å iverksette tiltak for hvert enkelt avvik, slik at risiko for gjentagelse reduseres. Systemet kan i denne sammenheng anses som hemmende for en systematisk tilnærming til risikostyring, ettersom en slik tilnærming ikke danner grunnlag for en oversikt over det helhetlige risikobildet ved sykehuset. Westrum (2009) påpeker også at ledelsen har et ansvar for å ha en helhetlig oversikt over sikkerheten i prosessene, og at risiko er knyttet til den økte distansen til kjerneprosessene høyere opp i ledelsessystemet. Det anvendes store ressurser på hendelsesrapportering og avvikssystem, men det kommer frem at ingen har en total oversikt over det store risikobildet på sykehuset. Videre påpekes det at toppledelsen har et visst bilde av hvilke deler av organisasjonen pasienten er «mest utsatt», ut i fra behandling av alvorlige avvik (§3-3 hendelser<sup>7</sup>) og tilsynssaker. Ifølge BCBS (2011) sine prinsipper for styring av operasjonell risiko bør toppledelsen implementere en prosess som regelmessig overvåker operasjonell risiko.

---

<sup>7</sup> Omfatter hendelser som har ført til betydelig personskade og forhold som kunne ført til betydelig personskade

Eksempelet ovenfor viser til en begrenset prosess for overvåking av operasjonell risiko. Muligheten for iverksetting av styringstiltak for å redusere operasjonell risiko og gjøre sykehussystemet robust og sikkert i sin helhet er med bakgrunn i dette begrenset.

Funnen våre viser en begrenset mulighet til å hente ut informasjon i avvikssystemene. I de fleste tilfeller eksisterer det mangelfull informasjon om avviket. Ifølge BCBS (2011) bør andre nivå i linjeledelsen utfordre avdelingsnivåets input til styring av risiko gjennom rapporteringssystemet. Analysen av funnen viser at sykehus i stor grad mangler denne funksjonen. Det kommer likevel frem at kvalitetskoordinator ved enkelte klinikker setter krav om forbedring av innhold og informasjon om rapporterte hendelser.

Manglende kategorisering av avvik er også en svakhet i systemet. For eksempel foreligger det ved et av sykehusene et avvikssystem som innehar tre hovedkategorier: «pasientavvik», «hms-avvik» og «andre avvik». Det blir ved dette sykehuset kartlagt antall avvik, men ingen videre systematisering eller innsikt i bakenforliggende årsaker. Analysen av empiri viser også at sykehus som har kategoriseringssystem likevel også har mangelfull innsikt i bakenforliggende forhold og årsakssammenhenger. En informant uttaler i denne sammenheng at «*kategorisering av avvik avhenger av den som melder*». Datainnsamlingen viser at sykehus ikke har tilstrekkelig system for aggregering av data og læring av årsakssammenhenger som ligger til grunn for avvik. Dagens avvikssystem oppnår ikke denne kunnskapen og går således glipp av nødvendig kunnskap for å kunne drive risikostyring.

Resultatanalysen viser et klart ønske om et bedre avvikssystem. Slik systemet er nå blir alle uønskede hendelser som meldes og behandles i avvikssystemet «*en grå masse av hendelser*», uttales det av en informant. Det er ikke et skille mellom hendelser knyttet til systemsvikt og menneskelig svikt. Dagens system begrenser seg til kartlegging av statistiske trender, men lite om årsak. En slik tilnærming til risikostyring er snever, og resulterer i at ledelsen ikke har mulighet til å vurdere all tilgjengelig informasjon når det skal vurderes om risiko som kommer frem i avvikssystemet er tolererbar (Aven & Renn, 2010). Resultatene fra empirien viser også mangel på informasjon i et komplikasjonsregister, som er basert på tall og kartlegging av antall komplikasjoner. Det kommer derimot ikke frem hvorfor det er dårlige resultater og økte komplikasjoner.

For å oppnå bedre pasientsikkerhet er det nødvendig at informasjonen fra avvikssystemet blir utnyttet på best mulig måte. Følgene av å benytte et avvikssystem som ikke tilfører tilstrekkelig med informasjon er at det blir utfordrende å se hva som blir gjort eller hvorfor

ting går galt (Runciman, 2006). På denne måten går sykehus glipp av nødvendig og relevant informasjon når det skal gjennomføres risikovurderinger og iverksettes risikostyringstiltak. Det mangelfulle datagrunnlaget gjør det vanskelig å foreta en informasjons-basert vurdering av risiko (Aven & Renn, 2010). Funnene våre viser at den mangelfulle evnen skyldes både manglende forståelse og verktøy til å sette sammen data og oppdage de forholdene som ikke blir sett i hverdagen. Både Aven og Renn (2010) og BCBS (2011) påpeker at dess mer en vet dess større er sjansen til å forstå og redusere risiko.

I tillegg kommer det frem av informantene at små hendelser behandles «der de skjer», på avdelingsnivå. Det må alvorlige hendelser til for at tiltak iverksettes på overordnet ledelsesnivå, men det foregår stadig tiltaksforbedringer på avdelingsnivå knyttet til småhendelser. I lys av Westrum (2009) vil man se at en stor del av sikkerhetsstyring i sykehus, med fokus på viktigheten av bevissthet omkring den faktiske virkeligheten i virksomhetens prosesser, dermed mangler. Når ledelsen mangler tilstrekkelig informasjon om hva som er årsaken til uønskede hendelser resulterer det i at øverste ledere får en økt distanse til kjerneprosessene, som igjen øker risiko (Westrum, 2009). Det er derfor også nødvendig med fokus på utfordringer i normalsituasjonen og ikke bare de spesielle situasjonene, for å kunne styre risiko og oppnå sikkerhet i systemet. Økt oversikt over mulige tilstander som kan foreligge i systemet fører til større grad av innsikt i mulig usikkerhet for å oppnå ønsket resultat. Ut i fra et slikt risikoperspektiv kan det i større grad bli satt inn forebyggende og kontrollerende tiltak for å gjøre systemet sikkert og robust (Herredsvela, 2014).

#### 8.2.2.1 LÆRING OG OPPFØLGNING AV UØNSKEDE HENDELSER OG AVVIK

Sykehusets behandling av enkeltavvik hemmer ikke kun en systemtilnærming til styring av risiko, men medfører også kun læring på individnivå. Det påpekes av en informant at «*utfordringen i dagens avvikssystem ligger i å få læring på et høyere systemnivå*». Behandling av enkeltavvik begrenser muligheten til organisatorisk læring. Dagens styringssystem innehar dermed en mangelfull risikostyring og inkluderer i liten grad grenseoverskridende konsekvenser av hendelser.

«*Errare humanum est, sed perseverare diabolicum*» er et gammelt sitat fra Cicero (106 – 43 f.kr) som på norsk betyr «*det er menneskelig å feile, men djevelsk å fortsette å feile*» (Hjort, 2000). Systemet sykehusene benytter i dag bidrar til et hovedfokus rettet mot læring av uønskede hendelser. Læring av uønskede hendelser kan bidra til styring av risiko, men er ikke tilstrekkelig og dekkende i forhold til risikostyring i sin helhet. Hendelser og nestenhendelser er nyttige verktøy til å identifisere og kartlegge risiko i allerede inntrufne hendelser.

Hendelser kan bidra til å definere risikoforhold i ulike arbeidsoperasjoner, som videre kan brukes til å lære hvordan skade forebygges. Risikostyring basert på allerede inntrufne hendelser tar derimot ikke høyde for inkuberende risikoforhold og usikkerhet som eksisterer i systemet og prosessene. Våre funn viser likevel begrenset læring av avvik og hendelser i en risikostyringskontekst.

Det eksisterer ingen systemer for oppfølging av hva som blir gjort og iverksatt av tiltak for å styre risiko. Aven og Renn (2010) understreker i sin teori viktigheten av å vurdere hvilke tiltak som skal iverksettes og observerer effekten av valgt tiltak etter implementering. Et eksempel fra en informant i denne sammenheng er en lege som feildiagnostiserte en kreftpasient, som resulterte i mangelfull kreftbehandling og pasienten døde som følge av denne feilen. Det var ren tilfeldighet at denne saken ble fanget opp og ble behandlet av sykehuset for å avdekke årsaksforhold og iverksette tiltak. Det påpekes at det eksisterer tusenvis av slike hendelser som ikke kommer frem på norske sykehus, men forblir «under teppet».

Underrapportering er et kjent problem. Dette kan anses som et paradoks i sykehussystemet, da funn viser en åpen kultur knyttet til rapportering av kritiske forhold og feilhandlinger (jfr. Westrum, 1993). Undersøkelser viser likevel at 45 % av helsearbeidere ikke har rapportert en uønsket hendelse siste året (Thornam, 2006). Underrapporteringen kan være et resultat av et mangelfullt utviklet og implementert rammeverk for risikostyring, med uklare krav og insentiver for handling (jfr. BCBS, 2011). Aven og Renn (2010) påpeker også viktigheten av at retningslinjer og samhandling må samsvares og forstås. Høy grad av underrapportering vil kunne resultere i et avvikssystem som gir ufullstendig oversikt over risikoforhold. Resultatanalysen viser stor tilfeldighet til hvilke hendelser som kommer frem og hva som ikke blir meldt eller tatt tak i. Som hovedkilde til datainnsamling innehar avvikssystemet dermed stor usikkerhet.

Både forskning og empiri fra informanter viser at av avvik fra prosedyrer ikke alltid anses som hensiktsmessig. Informantene påpeker i denne sammenheng at revidering og oppdatering av prosedyrer er en utfordring. Prosedyrer skal revideres etter tidsvarighet (1-2 år), men det er mangelfull redigering av prosedyrer knyttet til avdekket risiko, uønskede hendelser og avviksfrekvens. Det er eksempelvis fastsatt i prosedyre at det ikke er tillatt med korridorpatienter på sykehus. Det uttales av en informant at dette er en prosedyre det er «umulig å overholde», noe som medfører meningsløs avviksrapporing ettersom denne formen for risiko ikke blir fulgt opp. Et eksempel var i denne sammenheng overbelegg på



avdelingen med flere korridorpasienter. Det kommer i denne sammenheng frem at slike forhold kunne stå som «rød risiko» i opptil to år før noe ble gjort. I tillegg har informanter erfart å bli beskyldt for å bruke «rød risiko» for å få bevilget mer penger. Informanten påpeker videre at det forekommer dødsfall ved avdelingen, men sammenhengen mellom overbelegg og korridorpasienter som risiko og dødsfall som konsekvens i liten grad blir vurdert. Informanten uttaler at «*det eksisterer flere prosedyrer, men sykehuset har ikke et velutviklet system for å vurdere risiko*».

Rapportering uten oppfølging og endring skaper et uheldig grunnlag for pasientsikkerhet. Dette kan jamføres med Westrum (1993) sin inndeling av sikkerhetskultur og behandling av sikkerhetsrelatert informasjon. Funnene viser tegn til en byråkratisk kultur der budbringer blir hørt, men ansvaret for oppfølging blir divisjonalisert (Westrum, 1993). I tillegg kan slike forhold resultere i ytterligere underrapportering, da ansatte ikke ser effekten av arbeidet de legger i å melde uønskede hendelser.

### 8.2.3 VERKTØY OG METODER

Resultatanalysen viser at det er forsøkt å anvende ulike verktøy for risikostyring ved sykehus, men anvendelse og design er utfordrende. Dette har sammenheng med fagutvikling, forståelse og ressurser. Riktig metode og verktøy er en viktig del av risikostyring. Dagens metode anses som byråkratisk for de ansatte, som raskt setter et risikobilde med bruk av risikomatrise ut i fra egne antakelser. Det er vanskelig å få verktøyet til å bli brukt som et levende dokument. Noen av sykehusene kurser ansatte i bruk av verktøy og metode, slik at de ansatte føler seg trygge i bruken, mens andre sykehus setter ansvaret for å forstå bruken av verktøyet til hver enkelt bruker.

På flere av sykehusene er gjennomføring av risikovurderinger og utarbeidelse av risikoanalyser avdelingsleders ansvar. Dette er i tråd med BCBS (2011) sine retningslinjer, som anser identifisering og håndtering av risiko i aktivitetene, prosessene og systemet som avdelingsleders ansvar. Utfordringen i en sykehussammenheng er at mye av ansvaret blir lagt på avdelingsleder. Utarbeidelse av risikoanalyse blir vanskelig når avdelingsledere ikke får opplæring i hvordan verktøyet skal benyttes. Det påpekes at det mangler systematiske risikovurderinger, og at risikovurderinger foregår mer tilfeldig og generelt, for eksempel ved internundervisning. Når avdelingsleder ikke blir kurset, eller får tilstrekkelig informasjon fra ledelsesnivå, kan det blir utfordrende å gjennomføre risikovurderinger. Et fåtall av

avdelingsledere har kompetanse innen risikostyring, noe som utgjør en svakhet i førstelinjeforsvaret for å kunne gjennomføre nødvendige risikovurderinger.

Selv om noen sykehus kurser ansatte i bruk av verktøy og metode innen risikovurdering for å sørge for anvendelse, er det ikke oversikt over kursets effekt. Det tas for gitt at ansatte er trygge i bruken av metoden på bakgrunn av at få ansatte melder seg på kurs. Dette kan på en annen side indikere at ansatte ikke ser hensikten med metoden for risikovurdering, og dermed ikke ønsker å gå på kurs. I resultatene fra datainnsamlingen kommer det frem at det fortsatt er en svak kultur for denne tilnærmingen til risikostyring. En annen utfordring knyttet til anvendelse av metode og risikovurdering er manglende oversikt fra ledelsen over hvorvidt disse utarbeides, noe som strider mot BCBS (2011) sitt prinsipp om at toppledelsen bør forsikre seg om at identifisering og vurderingen av operasjonell risiko er en del av aktivitetene. Det eksisterer med bakgrunn i dette ikke et system som inkluderer all kunnskap fra risikovurderinger gjennomført på avdelingsnivå. Dette medfører at risikovurdering er svakt forankret i organisasjonen som helhet.

Det kommer frem at det i dag er risikomatriser som er det mest anvendte verktøyet for risikovurdering. I funnene blir det sagt at metodeverktøyet er utarbeidet i PDF-format for å unngå at ansatte på lavere nivå redigerer i dokumentet. Hendelser hvor ansatte har endret på oppsettet i dokumentet burde heller blitt forstått som at ansatte ikke forstod bruken av verktøyet og dermed resulterte i at ansatte fikk opplæring i riktig bruk. Redigeringen kan også bety at endringer var nødvendig for å tilpasse metodeverktøyet for anvendelse. Når ansatte ikke forstår bruken av risikovurderingen eller at den ikke er tilpasset øker utfordringen med å få risikomatrisen til å bli et levende dokument.

#### 8.2.4 SATSINGSOMRÅDER

Resultatanalysen viser tydelig tendens til risikostyring basert på hendelser. Risikovurderinger er hendelsesbaserte og risiko defineres ut i fra opplevde situasjoner. Risiko blir også definert gjennom mål fra RHF, som skal danne grunnlag for vurderinger. Det kommer i denne sammenheng frem at risikostyring i sammenheng med pasientsikkerhet anses som en nasjonal politisk styring av satsingsområder. Det er bred skepsis knyttet til denne tilnærmingen da satsingsområdene oppleves som politisk styrt fremfor områder som helsepersonell selv mener innehar høy risiko på sykehuset. Føringer fra myndighetsnivå skaper også utfordringer for prioritering. Risikoområder sykehuset eventuelt selv identifiserer kommer i tillegg til de pålagte satsingsområdene. En slik form for «påtvunget» risikostyring kan resultere i at interne

trusler ikke blir oppdaget eller at de blir nedprioritert på grunn av ressursmangel. På en annen side kan en nasjonal kampanje være nyttig, da den kan fungere som en felles arena, og muliggjør kommunikasjon og erfaringsoverføring på tvers av sykehus.

Det kommer frem at det eksisterer et kvalitetssystem med mål og strategi (kvalitetssirkel). Det utarbeides i denne sammenheng en årlig handlingsplan. På klinikknivå samarbeides det for å inkludere viktige satsingsområder og innspill til handlingsplanen. IRGC-rammeverket understreker viktigheten av en dynamisk prosess mellom risikohåndtering og toleranse/aksept av risiko (Aven & Renn, 2010). Det kommer frem i intervjuene at det på enkelte sykehus blir satt nye satsingsområder og mål hvert år, på grunnlag av vurdering og oppfølging av de allerede eksisterende satsingsområdene. Denne fremgangsmåten vitner om et forsøk på en dynamisk prosess mellom risiko og aksept. Det tidligere nevnte eksempelet knyttet til kartleggingen av høyt antall rifter ved fødsel, viser i denne sammenheng et forsøk på en dynamisk prosess i tråd med IRGC-rammeverket. Sykehuset vurderte risikoen som uakseptabel, iverksatte tiltak, vurderte deretter effekten av tiltakene og om risiko for rift ved fødsel var akseptabel.

I intervjuene kommer det frem flere utfordringer knyttet til satsingsområder for pasientsikkerhet. Det påpekes spesielt utfordringer knyttet til prioritering. Det blir i denne sammenheng uttalt at *«det er lettest å prioritere det nære som en står opp i, og langsiktige planer blir dermed skjøvet til side»*. Uttalelsen gir indikasjoner om at sykehus har tendens til å handle kortsiktig i stor grad, og at langsiktige planer for å redusere risiko er utfordrende. Sykehus kan med bakgrunn i dette ha utfordringer med å oppnå dynamiske og langsiktige prosesser for å styre risiko, slik IRGC-rammeverket legger grunnlag for.

### 8.2.5 ØKONOMISK FORANKRING

Resultatanalysen viser en mangelfull forankring av risikoanalyser og pasientsikkerhet i sykehus sin økonomistyring. Som nevnt tidligere beskriver Turner og Pidgeon (1997) at sikkerhet er en forutsetning for en organisasjons overlevelse, men dette målet står aldri alene. En fullstendig avgrenset kultur med mål om at sikkerhet alltid skal komme først, er dermed ikke realistisk. Det kommer i denne sammenheng frem at de risiko- og sårbarhetsanalysene som gjennomføres på klinikknivå ofte er knyttet direkte opp mot økonomi og budsjettstyring, og mangler fokus på pasientsikkerhet. Det kommer frem i resultatene at risikostyring oppleves som budsjettorientert, mens pasientsikkerhet er mer operasjonelt rettet mot den daglige aktiviteten mellom helsepersonell og pasient. For eksempel blir avvikssaker gjennomgått som

grunnlag for risiko- og sårbarhetsanalyser. Resultatanalysen viser likevel at avvikssakene gjennomgås ut fra predefinerte kriterier som i stor grad er knyttet til økonomi og budsjett, og liten grad rettet direkte mot pasientsikkerhet. For eksempel er ventetid, behandlingsforløp, epikrisetid og ressurser viktige avvikssaker for økonomistyringen. Dette er forhold som indirekte påvirker pasientsikkerhet og danner grunnlag for pasientsikkerhet. Fokuset er likevel ikke rettet direkte mot den operasjonelle risiko som ligger til grunn for uønskede hendelser. Det viser seg utfordrende å balansere mål om sikkerhet og økonomi i sykehus, og risikostyring er svakt forankret i dagens arbeid med pasientsikkerhet.

Toppledelsen understreker i denne sammenheng at pasientsikkerhet inkludert i budsjettstyring avhenger av et sykehus med god økonomisk kontroll og friske penger som kan anvendes. Sykehus med røde tall har et helt annet fokus og pasientsikkerhet kan ikke prioriteres utover det satte budsjettet. Det foreligger da ingen forankring til risikovurderinger, og økonomisk styring av pasientsikkerhet blir veldig tilfeldig.

Gjennom DRG<sup>8</sup> koding av kompleksitet og alvorlighet av behandling dannes grunnlag for budsjettfordeling og pasientsikkerhet. Det genereres også en del kunnskap over tid knyttet til rapporter, vurderinger, tilsyn og revisjoner som danner et grunnlag for budsjettfordeling. Avviksfrekvens og bevissthet til hvor det foreligger utfordringer, er også faktorer det tas høyde for i vurderingene av økonomisk ressursfordeling. Resultatet viser i denne sammenheng et stort fokus på ventelister og listebrudd. Det uttrykkes at risikostyring er et tema på budsjettmøter, men hvordan dette dokumenteres og synliggjøres er det vanskelig å finne svar på.

### 8.3 ORGANISERING

Det understrekes av informantene at pasientsikkerhet omhandler mer enn pasienten i fokus. Sykehusets organisering og ansvarsfordeling er også betydningsfulle forhold. I dette kapittelet vil resultater som er kommet frem i forhold til sykehusorganiseringen drøftes for å kunne vurdere hvordan ressurser er organisert i sykehus, samt vurdere informasjonsflyt og

---

<sup>8</sup> DRG (diagnoserelaterte grupper) systemet klassifiserer pasienter i medisinsk og ressursmessig tilnærmet homogene grupper. Basert på medisinske og administrative opplysninger om pasienten, tildeles én og bare én DRG. DRG systemet er et sensitivt kontrollsystem som danner grunnlag for innsatsstyrt finansiering av helsetjenester.

risikokommunikasjon mellom nivå og avdelinger i sykehus og hvordan dette påvirker den systematiske styringen av pasientsikkerhet.

### 8.3.1 PASIENTSIKKERHETSUTVALG

Kvalitet og pasientsikkerhetsutvalg (KP) eller kvalitet- og arbeidsmiljøutvalg (KAM) er i dag en del av sykehusorganiseringen for å ivareta pasientsikkerhet. Utvalgene består enten av en egen avdeling eller stab. Noen sykehus har også ansatt egne kvalitetskoordinatorer med ansvar for avvikshåndtering på klinikknivå. Resultatanalysen viser at denne organiseringen kan være utfordrende da funksjonen er parallell, men ikke godt nok integrert. BCBS anbefaler at det eksisterer en uavhengig operasjonell risikofunksjon, som skal ha ansvar for å komplementere første nivåets risikostyringsaktiviteter. Slik det er intendert skal kvalitetsutvalget fungere som en støttefunksjon for ledere på avdelings- og klinikknivå, slik BCBS anbefaler.

I tillegg til å ha en støttefunksjon skal kvalitet og pasientsikkerhetsutvalget også ha ansvar for risikomåling og rapporteringssystem. Likevel viser resultatene at ansatte som er satt til å jobbe med kvalitet, pasientsikkerhet og risikostyring er usikre på grunn av mangelfull faglig forankring. Det påpekes at personellet som skal jobbe i en slik funksjon bør inneha kompetanse innenfor risikostyring (BCBS, 2011). Når ansatte uten tilstrekkelig kompetanse blir satt til å arbeide med risikostyring vil det påvirke kvaliteten til arbeidet som blir gjort.

Det kommer frem av resultatene at det kan eksistere et gap mellom kvalitetsavdeling og linjeledelse. Dette kan skyldes organisering og system, men også være personorientert. Informantene påpeker at det foreligger dårlig kommunikasjon mellom stab og linje. Det påpekes i denne sammenheng at stab ikke arbeider i relasjon med pasienter og at linjen vet hvor skoen trykker. Det understrekes av Aven og Renn (2010) at risikovurderinger blir utfordrende ved høy kompleksitet og høy vitenskapelig usikkerhet. Sykehus er i utgangspunktet preget av høy kompleksitet, når det i tillegg foreligger et usikkert kunnskapsgrunnlag vil det være utfordrende for kvalitetsutvalget å foreta risikovurderinger. Gjennom styrket informasjonsflyt kan gapet mellom avdelinger og nivå i sykehus reduseres, og det kan oppnås en felles forståelse for hvor skoen trykker. Dette kan bidra til redusert usikkerhet og økt kunnskapsgrunnlag for kvalitetsutvalgets vurderinger. Reliable risikovurderinger vil øke muligheten for systematisk styring. Det er i denne sammenheng usikkert om styringsmodellen for risiko og pasientsikkerhet er implementert i linjen eller noe

som drives med i stab. Påvirkningen dette har på pasientsikkerhet er mangelfull innsikt og systematisk styring mot konkrete og samkjørte satsingsområder.

Informantene uttrykker et ønske om at kvalitetsutvalget får større integritet på ledernivå og divisjonsnivå, og at kvalitet og pasientsikkerhetsgruppen er en del av sykehusledelsen. Ledergruppen skal ha fokus på kvalitet, det påpekes at det bør være ansatte som er dedikert til dette med i ledergruppen. Foreløpig er denne forankringen en mangel ved flere klinikker, noe informantene mener resulterer i et lavere fokus på kvalitetsarbeidet i organisasjonen som helhet. Aven og Renn (2010) påpeker at håndtering av risiko ligger hos beslutningstaker i ledelsen, og at tvetydighet i tolkning av risikovurderinger er en utfordring. Gjennom å forankre arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet i større grad i sykehusets ledelse vil en kunne redusere tvetydighet og usikkerhet og styrke risikohåndteringen. Risikovurdering og risikohåndtering er to prosesser som lett kan skli over i hverandre (Aven & Renn, 2010). Likevel viser funnene fra datainnsamlingen at det i sykehus eksisterer et stort gap mellom risikovurdering og risikohåndtering. Det kommer frem at risikovurdering er utfordrende, og resultatene viser at risikohåndtering er svært mangelfullt. Dersom pasientsikkerhet- og kvalitetsutvalget hadde vært mer integrert i sykehusledelsen, ville det kunne styrket risikostyring som en helhetlig prosess.

Dagens organisering av sykehus skaper utfordring i å oppnå en helhetlig risikostyringsprosess, noe som underbygges i Braut (2010) som mener det er tankevekkende at ledelsesrapporter ikke har større fokus på pasientsikkerhet. En av utfordringene her er at store deler av toppledelsen ikke har direkte med pasienter å gjøre, men mer økonomiske utfordringer. Det holdes møter der kvalitet- og pasientsikkerhetsutvalget involveres med ledere, men det understrekes at prioritering er utfordrende. Det holdes kvalitetsforum som sikrer samarbeid på tvers av kvalitetskoordinatorer på klinikknivå ved sykehus som har denne organiseringen. Disse møtene holdes månedlig, der prosedyrer oppdateres og tilpasses tverrfaglig.

### 8.3.2 ANSVARSFORDELING OG LEDELSESNIVÅ

Det er utfordringer knyttet til organisering og oppfølging. Det påpekes her en sårbarhet knyttet til personavhengighet og mangel på konkret ansvar for oppfølging av ulike områder. Sammenhengen mellom de ulike ledelsesnivåene ved sykehus er utfordrende i forhold til hvem som har ansvar for hva og hvem som følger opp hva. Klar ansvarsfordeling er et

prinsipp som er med på å styrke risikostyringsprosessen (Aven & Renn, 2010; BCBS, 2011). Når sykehus ikke har klare ansvarlinjer kan det ende med at oppfølging og ansvar «faller mellom to stoler». Resultatet kan dermed bli at nødvendig arbeid for å styrke pasientsikkerhet ikke blir gjort og viktig informasjon forsvinner. Her kan man se at sykehuset mangler klare krav og ansvarliggjøring. Dermed er det vanskelig for ansatte å vite hva som er deres rolle og ansvarsområde når det kommer til risiko, slik BCBS (2011) anbefaler.

Det kommer i denne sammenheng frem i intervjuene at enkelte direktører har delegert vekk ansvaret med pasientsikkerhetsarbeidet. En slik fraskrivelse av ansvar fra toppledelsen reduserer muligheten for en risikostyringskultur i organisasjonen (jfr. BCBS, 2011) Delegering av topplederens ansvar skaper et uheldig grunnlag for sikkerhetsarbeidet når det er ledelsen som skal ha helhetlig oversikt over sikkerheten i prosessene (Westrum, 2009). Ifølge BCBS (2011) er en fundamental forutsetning for risikoarbeidet at ledelsen forstår naturen og kompleksiteten av den iboende risiko sykehuset innehar og de risikofylte aktivitetene. Når funnene viser at enkelte direktører delegerer vekk ansvaret med pasientsikkerhetsarbeid, og andre direktører kun setter seg inn i spesielle hendelser (ref. § 3-3 meldinger<sup>7</sup>) resulterer det i at viktige nøkkelpersoner i risikostyringsarbeidet får et fragmentert syn på hvilken risiko sykehuset innehar. Ifølge Aven og Renn (2010) kan risiko reduseres med mer informasjon. Ledelsen må løfte blikket og se på helheten og ikke bare deler av de hendelsene med høy konsekvens.

En av få arenaer for å hente inn informasjon er ledermøter og forum mellom nivå 2 og 3 ledere. Slike møter kan bidra til å fremme pasientsikkerhet. Det kommer derimot frem i resultatet at det er begrenset informasjonsutveksling og fokus på pasientsikkerhet. Det foreligger månedlige møter, kvartal møter og årlige ledermøter. Det kommer frem at det ved årlige ledermøter gjennomgås ROS analyser fra divisjon/klinikk hvor systemene kartlegges for å vurdere pasientsikkerheten. Dette er et positivt tiltak som kan bidra til å fremme pasientsikkerheten. I forkant av slike møter er det vesentlig å hente inn informasjon fra de som arbeider med pasienter i tillegg til informasjon fra dem som har oversikt over systemer. På denne måten blir all tilgjengelig informasjon vurdert i ROS analysen, som igjen kan styrke sikkerheten ved at styret er bedre rustet til å ta best mulige beslutninger (Aven & Renn, 2010). Slik forholdene er i dag kan det se ut til at den manglende informasjonsflyten reduserer muligheten til å vurdere den informasjonen som ligger i organisasjonen.

### 8.3.2.1 KULTUR FOR BEHANDLING AV SIKKERHETSINFORMASJON

Resultatet viser at informasjonsflyt påvirkes av organisering, men også kultur og tradisjon. Kulturen i helseorganisasjoner er fortsatt mer individualistisk enn systematisk/strukturell. Det foreligger for eksempel ingen systematisk deling av erfaring om risiko mellom avdelingene. En individuell kultur kan svekke pasientsikkerheten, da en felles kultur for deling og behandling av sikkerhetsinformasjon ikke står sterkt nok.

Kultur er både en forutsetning for sikre operasjoner, samtidig kan det være en forutsetning for at en overser inkuberende farer som kan lede til ulykker (Pidgeon, 1998). Organisasjoner med en robust risikostyringskultur har lavere sannsynlighet for å oppleve uønskede hendelser (BCBS, 2011). For organisasjoner er det derfor viktig å kjenne til utfordringer ved normaltilstanden i den daglige driften ettersom det ikke handler om hva en ser, men hva en velger å ignorere (Turner & Pidgeon, 1997). Her er rapportering, deling og behandling av sikkerhetsrelatert informasjon avgjørende for å kunne identifisere og vurdere risiko og således kjenne til de utfordringene som foreligger i normaltilstanden.

I resultatet kommer det frem at organisasjonen er splittet og de forskjellige ledernivåene snakker forskjellige språk. Tidligere i drøftingen kommer det frem at ansatte på sykehuset ikke har felles begrepsforståelse. Sykehuset er et stort system og det vil foreligge en forskjell i språk avhengig av hvor en er i systemet. Til tross for dette er det viktig for pasientsikkerhet at det eksisterer en felles forståelse av hva som foregår i organisasjonen. En viktig del er i denne sammenheng system og organisering. Aase (2010) advarer mot manglende felles forståelse av hva som er risiko på tvers av de ulike nivåene i systemet. Når de forskjellige nivåene i organisasjonen ikke forstår hverandre skaper det en trussel for pasientsikkerheten. For å kunne sikre pasientsikkerhet er sykehuset avhengig av at de ansatte evner å beskrive hvordan risiko oppstår. Ifølge Leveson (2003) kan manglende forståelse resultere i ulykker. Braut (2010) påpeker at helsetjenesten har mye å vinne på et systematisk og ledelsesforankret sikkerhets- og kvalitetsarbeid.

I sykehus foreligger det en lang tradisjon for mester – svenn læring som fortsatt eksisterer i stor grad og påvirker tilegnelse av kunnskap, læring og korrigerende avferd. Det uttrykkes av administrerende direktør at lederlinjen ved sykehus er dårlig utviklet. Mangelen på systematisk deling av erfaring om risiko mellom avdelingene bidrar også til å svekke pasientsikkerheten, da en sterk risikokultur og kommunikasjon mellom de tre forsvarslinjene er en viktig del av en robust operasjonell risikostyring (BCBS, 2011). Sykehus må ha fokus



på å etablere en sterk risikostyringskultur i organisasjonen, som fokuserer på å gi hensiktsmessige føringer for hva som er profesjonell og ansvarlig atferd.

### 8.3.3 INFORMASJONSUTVEKSLING

For å styrke pasientsikkerhet er informasjonsutveksling et viktig prinsipp (Westrum, 2009). I tillegg blir det poengtert av BCBS (2011) at kommunikasjon mellom de tre nivåene for risikostyring er en viktig del for robust risikostyring. Viktigheten av informasjonsflyt og kommunikasjon påpekes også av Aase (2010), som sier at informasjonsflyt og kommunikasjon mellom beslutningstakere er nødvendig for å få til sikre arbeidsprosesser i et sykehus. Ønsket om mer informasjon og kommunikasjon blir etterlyst av ledere på forskjellige nivå i sykehus og det påpekes at det eksisterer et forbedringsarbeid knyttet til rapportering og informasjonsflyt.

Kommunikasjon mellom involverte aktører er sentralt for å unngå ulykker. Redusert informasjonsflyt medfører økt usikkerhet (Turner & Pidgeon, 1997). For å redusere usikkerhet er man avhengig av informasjon. Manglende samspill mellom ledere på forskjellig nivå i sykehuset kan gi begrenset innsikt i det som foregår i organisasjonen, og kan dermed også skape et gap mellom antagelser og hva som faktisk foregår i sykehuset. Ifølge Aven og Renn (2010) kan risikokommunikasjon styrke bevissthet og fremme en felles forståelse for håndtering av risiko. Når det poengteres at det er stor mangel på eksisterende informasjonsflyt kan man se at sykehuset er i en faresone når det kommer til sikkerhet. Sykehuset har et behov for å styrke informasjonskanaler.

Sykehuset må ha fokus på en organisering som fremmer informasjonsflyt. Slik organiseringen er utformet i dag viser resultatene at det er usikkert om informasjon fra toppledelsen blir kommunisert ned til avdelingsnivå. Balansen i sykehuset er avhengig av informasjonen som strømmer opp og ned i organisasjonen (Rasmussen & Svedung, 2000). Ved å ha en kontinuerlig informasjonsstrøm kan man oppdage utfordringer i systemet før ulykker oppstår. Nivå 1 ledelsen (administrerende direktør) kan ikke være sikker på at informasjon gitt til nivå 2 kommer ned til nivå 3. Den manglende informasjonsflyten tyder på en byråkratisk behandling av sikkerhetsinformasjon (jmf. Westrum, 1993). Det er derimot ikke gitt at den mangelfulle informasjonsflyten skyldes kultur. Funn fra intervjuene viser at også toppledelsen får lite og variabel informasjon om risiko fra avdeling og klinikknivå, og at det ikke eksisterer en systematikk i denne informasjonsflyten. Sykehus består av opptil seks ledelsesnivå. Den byråkratiske organiseringen kan også være årsak til en lite gjennomgående informasjonsflyt.

Noen av informantene poengterte at noe informasjon går gjennom linjen opp til ledelsen. At deler av informasjonen når ledelsen, er positivt, og bidrar til at ledelsen kan få en innsikt i hva som foregår i organisasjonen. Dette vitner om at den vertikale informasjonskanalen er ivaretatt. På en annen side kommer det frem at informanter sjelden får tilbakemelding på informasjon som når ledelsen. Dette medfører en usikkerhet blant lederne i linjen om informasjonen når frem eller om arbeidet de gjennomfører er korrekt. Sykehuset er et komplekst system, og et prinsipp ved kompleks risiko er aktiv kommunikasjon til alle involverte parter (Aven & Renn, 2010). Det er rimelig å anta at sykehus har manglende fokus på risikokommunikasjon. Sykehusledelsen gjennomfører ikke en aktiv kommunikasjon til sine ansatte. Viktigheten av kommunikasjon understrekes også av Weick (1999) som refererer til viktigheten av tilstrekkelig variasjon i perspektiver og kollektiv forståelse av normaltilstanden.

Den mangelfulle informasjonsflyten og informasjonsgrunnlaget mellom ledelsesnivåene i sykehus reduserer muligheten for utvikling av risikoakseptkriterier. For å sette risikoakseptkriterier må, ifølge Aven og Renn (2010), alle argumenter for tolerabelrisiko blant involverte aktører vurderes. En slik vurdering eksisterer i liten grad ved dagens sykehus da systemet ikke legger til rette for en helhetlig og inkluderende vurdering. Aven og Eidesen (2007a) påpeker i denne sammenheng at helsetjenester bør være generelt forsiktige med å anvende akseptkriterier, fordi de kan lede til feil fokus. En kan bli mer opptatt av å møte kriteriene enn å forbedre sikkerheten. Det vil være mer hensiktsmessig for helsetjenesten å ha fokus på å redusere risiko så lavt som praktisk mulig.

Selv om den vertikale informasjonskanalen delvis er ivaretatt viser resultatet at det er manglende erfaringsoverføring og informasjonsflyt mellom avdelinger og klinikker, altså den horisontale informasjonskanalen. Manglende informasjonsflyt mellom relevante aktører reduserer muligheten for overlappende bevissthetsfærer. Manglende felles bevissthetsfærer påvirker gapet mellom de kulturelle antagelsene og forventningene i organisasjonen (Westrum, 2009). Manglende informasjonsflyt vil ikke kun hemme innsikten i eksisterende risiko, men hemme tverrfaglig informasjonsutveksling og erfaringsoverføring. Dermed kan organisasjonen som helhet gå glipp av verdifull informasjon, som medfører at en bare ser deler av det som faktisk foregår i organisasjonen. Når sykehuset ikke evner å se helheten er det sannsynlighet for at en ulykke kan oppstå (Turner & Pidgeon, 1997).

Modellen til Rasmussen og Svedung (2000) (jfr. Figur 4, kap 5.1.2) har fokus på å oppnå kontroll og tilbakemelding for å kunne drive systematisk risikostyring. Manglende

informasjonsflyt resulterer i at ledelsen ikke har tilstrekkelig informasjon til å ta beslutninger relatert til pasientsikkert på. For ledelsen er det viktig å få tilbakemelding fra de som ser tiltakene, om de fungerer eller ikke i praksis (Aven & Renn, 2010). Når sykehus mangler informasjonsflyt resulterer det i at ledelsen ikke får innsikt i hvilken effekt tiltakene har på sikkerheten i organisasjonen. Dette medfører at ledelsen ikke får innsikt i ansattes risikovurderinger, som igjen resulterer i at risikohåndteringen i sykehus blir tatt på feil grunnlag. Resultatet blir svekket sikkerhet i sykehuset (Aase, 2010).

Resultatene fra datainnsamlingen viser også svakheter knyttet til kommunikasjon av tiltak og ideer på tvers av klinikker og nivå i sykehuset. Dette påvirker samspillet mellom de relevante aktørene negativt. Tilstrekkelig informasjon mellom relevante aktører kan påvirke årsakskjeden (Rasmussen & Svedung, 2000), og derfor er samspillet mellom aktørene en vesentlig del av risikostyring (Aven & Renn, 2010), for å kunne unngå uønskede hendelser. I tillegg kunne en erfarings- og informasjons utveksling mellom klinikker bidratt til at ledere på linjenivå ble tryggere i sitt arbeid med risikostyring.

De overnevnte forholdene viser tydelig at det mangler en helhetlig tilnærming til styring av pasientsikkerhet. Sykehus mangler fokus på hvordan informasjonsflyten mellom hvert ledd påvirker risikostyringen (Rasmussen & Svedung, 2000). Det er et viktig lederansvar å ivareta vertikale og horisontale informasjonskanaler, for å kunne drive sikkerhetsstyring (jfr. Westrum, 2009). Sykehus må ta høyde for systemets påvirkning til hvorfor ulykker skjer og konsekvensene av dem. En lineær tankegang til ulykkesprosessen påvirker risiko for hendelser (Rasmussen & Svedung, 2000; Leveson, 2003).

## 9. OPPSUMMERING

Gjennom empiri og diskusjon har det kommet frem funn knyttet til sykehusenes begrepsforståelse, system og organisering i den systematiske styringen av pasientsikkerhet. I dette kapittelet vil hovedfunnene knyttet til de ulike kategoriene bli presentert.

### Begrep:

Pasientsikkerhet	Kvalitetsstyring	Risikostyring	Operasjonell risikostyring
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Altomfattende, tvetydig og komplekst begrep reduserer muligheten for systematisk styring</li> <li>• Usikkerhet til hvordan fravær av uønskede hendelser og skade av pasient skal styres</li> <li>• Manglende fokus på utfordringer knyttet til normaltilstanden</li> <li>• Overser sikkerhet som en dynamisk egenskap som eksisterer i prosessene og systemet som helhet</li> <li>• Pasientsikkerhet anses som et overordnet mål og er ikke satt i direkte sammenheng med styringsbegrepet</li> <li>• Konflikt i begreps betydning mellom systemnivå og individnivå</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usikkert om kvalitetsstyring dekker alle aspektene av pasientsikkerhet</li> <li>• Uklart om kvalitetsstyring ligger til grunn for pasientsikkerhet eller om pasientsikkerhet skal styres for å oppnå kvalitet</li> <li>• Begrenset tilnærming til styring av sikkerhet</li> <li>• Kvalitet blir betegnet som et mål av resultater</li> <li>• Kvalitetsstyring kan forstås som en reaktiv tilnærming til pasientsikkerhet</li> <li>• Drives lite proaktivt arbeid for å sikre pasientsikkerhet</li> <li>• Kvalitetsstyring medfører begrenset fokus på risikostyring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eksisterer en tradisjonell epidemiologisk tilnærming til risiko</li> <li>• Fokus på lineære årsak-effekt forhold hemmer helhetlig styring av mulige utfall</li> <li>• Mangelfull oversikt over tilstander som kan foreligge i systemet</li> <li>• Behov for inkludering av grenseoverskridende konsekvenser</li> <li>• Styring av risiko foreligger på individnivå og ikke systemnivå</li> <li>• Ansvar for risikostyring er begrenset til førstelinje</li> <li>• Manglende kultur for systematisk styring av risiko</li> <li>• Eksisterer manglende felles forståelse av risikostyring i sammenheng med pasientsikkerhet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke et kjent begrep i sykehus</li> <li>• Foreligger ikke system for vurdering av sammenheng mellom prosedyre og uønsket hendelse</li> <li>• Det eksisterer ikke et skille mellom pasientrisiko og operasjonell risiko</li> <li>• For å kunne styre risiko i sykehus kan det være hensiktsmessig med et skille mellom risikostyring rettet mot sykdom og behandlingsutvikling, og risikostyring rettet mot operasjonelle forhold</li> </ul>

TABELL 2: HOVEDFUNN KNYTTET TIL BEGREP

### System:

Internkontroll	Avvikssystem	Verktøy og metoder	Satsingsområder	Økonomisk forankring
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Internkontroll anses som et forankret styringssystem for pasientsikkerhet i sykehus</li> <li>• Internrevisjon er et internt ledelsesansvar og det foreligger ingen uavhengig revisjon av risikostyringsprosesser og systemer</li> <li>• Helseilsynet blir involvert ved alvorlige hendelser</li> <li>• Noen generelle utfordringer fører til endringer og tiltak på tvers av enheter ved sykehuset</li> <li>• Selve oppfølging av tiltak og resultat er mangelfullt og nyttig informasjon går tapt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gir mangelfullt informasjonsgrunnlag om bakenforliggende årsaksforhold</li> <li>• Det foreligger manglende forståelse og verktøy til å sette sammen data og se forhold som ikke sees i hverdagen</li> <li>• Dagens system begrenser seg til kartlegging av statistiske trender.</li> <li>• Behandling og læring av avvik begrenses til individnivå og ikke systemnivå</li> <li>• Underrapportering reduserer systemets reliabilitet for styring av pasientsikkerhet</li> <li>• Sammenhengen mellom prosedyrer og avviksrapportering er sårbar da prosedyrer ikke er oppdatert i forhold til risiko</li> <li>• Foreligger egenskaper til en bbbbyråkratisk sikkerhetskultur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anvendelse og design av verktøy for risikostyring er utfordrende, har sammenheng med fagutvikling, forståelse, kultur og ressurser</li> <li>• Dagens metode anses som byråkratisk for ansatte</li> <li>• Risikovurderinger foregår tilfeldig</li> <li>• Ansvar for systematiske risikovurderinger er svakt utviklet.</li> <li>• Risikomatrix er anvendt metode for risikovurdering</li> <li>• Mangelfull opplæring og oppfølging av anvendelse av verktøy</li> <li>• Risikovurdering er svakt forankret i organisasjonen som helhet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satsingsområder baseres på hendelser og mål fra RHF</li> <li>• Pasientsikkerhet oppleves som nasjonal politisk styring av satsingsområder</li> <li>• Handlingsplan er åpen for innspill fra ansatte.</li> <li>• Prioritering er utfordrende</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mangelfull forankring av risikoanalyser og pasientsikkerhet i sykehus sin økonomistyring</li> <li>• Økonomisk styring av pasientsikkerhet er veldig tilfeldig</li> <li>• Risiko- og sårbarhetsanalysene som gjennomføres på klinisknivå er ofte knyttet mot økonomi og budsjettstyring, og har ikke direkte fokus på pasientsikkerhet</li> </ul>

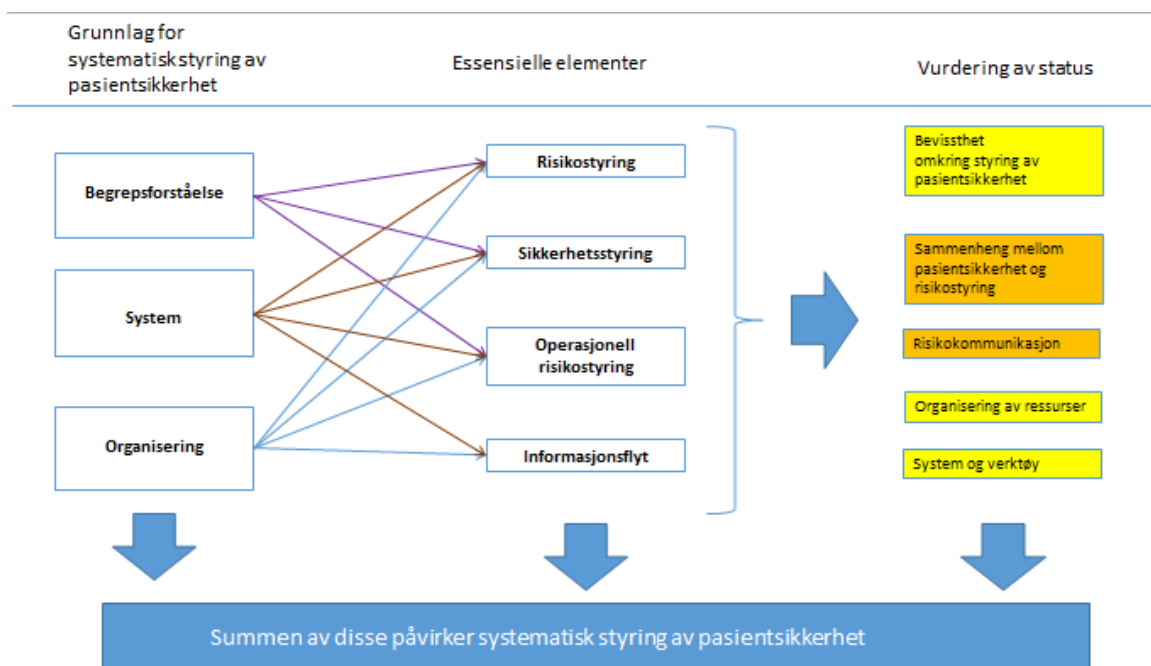
TABELL 3: HOVEDFUNN KNYTTET TIL SYSTEM

## Organisering:

Pasientsikkerhetsutvalg	Ansvarsfordeling og ledelsesnivå	Informasjonsutveksling
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eksisterer stab eller avdeling med pasient/kvalitetsutvalg som skal sørge for pasientsikkerhet</li> <li>• Funksjonen oppleves som parallell, men ikke godt nok integrert</li> <li>• Eksisterer et gap i innsikt, forståelse og samhandling mellom pasientsikkerhetsutvalg og avdelinger</li> <li>• Organiseringen hemmer innsikt og systematisk styring mot konkrete og samkjørte satsingsområder.</li> <li>• Mangelfull fagkompetanse i pasientsikkerhetsutvalget hemmer arbeid med risikostyring som grunnlag for pasientsikkerhet</li> <li>• Manglende integrering av utvalget på ledelsesnivå reduserer fokus på kvalitet og pasientsikkerhet i organisasjonen som helhet.</li> <li>• Mer ledelsesintegret utvalg vil kunne styrke risikohåndtering og risikostyring som en helhetlig prosess.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er mangelfull ansvarsfordeling for oppfølging av områder som omhandler pasientsikkerhet</li> <li>• Ingen har total oversikt over risikobildet på sykehuset</li> <li>• Byråkratisk organisering hemmer gjennomgående informasjonsflyt</li> <li>• En av få arenaer for å hente inn informasjon er ledermøter og forum mellom nivå 2 og 3 ledere (månedlig, kvartal, årlig).</li> <li>• Enkelte direktører har delegert vekk ansvaret med pasientsikkerhetsarbeidet, noe som hemmer helhetlig oversikt over sikkerheten i prosessene</li> <li>• Ledelsen må løfte blikket og se på helheten og ikke bare deler av de hendelsene med høy konsekvens</li> <li>• Mangelfull felles forståelse mellom ledelsesnivå</li> <li>• Tradisjon for mester – svenn læring påvirker tilegnelse av kunnskap, læring og korrigering av atferd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det eksisterer forbedring av informasjonsflyt og rapportering mellom ledernivå og ansatte</li> <li>• Manglende informasjonsflyt medfører usikkerhet og gap mellom antagelser og virkelighet</li> <li>• Mangelfull felles vurdering reduserer mulighet for utarbeidelse av risikoakseptkriterier</li> <li>• Det er manglende risikokommunikasjon og erfaringsoverføring mellom avdelinger</li> <li>• Nødvendig at sykehus tar høyde for systemets påvirkning for uønskede hendelser og konsekvenser.</li> </ul>

TABELL 4: HOVEDFUNN KNYTTET TIL ORGANISERING

De presenterte funnene danner grunnlag for vurdering av den systematiske styringen av pasientsikkerhet. Figur 12 viser en oversikt over faktorene som inngår i studiens vurdering.



FIGUR 12: RESULTATOVERSIKT OVER SYSTEMATISK STYRING AV PASIENTSIKKERHET

Figur 12 består av fire trinn og forklarer sammenhengen mellom studiets gjennomgang av grunnlag, essensielle elementer og statusvurdering av den systematiske styringen av pasientsikkerhet i sykehus.

**Trinn 1:** *Grunnlaget for systematisk styring av pasientsikkerhet* viser de tre elementene studiet har gått inn i for å kartlegge og beskrive dagens styring av pasientsikkerhet og risiko i sykehus. *Grunnlaget* utgjør kategoriene av de empiriske funnene.

**Trinn 2:** De *essensielle elementene* utgjør de teoretiske bidragene som har dannet rammeverket for drøftingen av funnene knyttet til sykehusenes begrepsforståelse, system og organisering.

Sammenhengen mellom *grunnlaget* og de *essensielle elementene* vises gjennom pilene. Figuren viser tydelig at sykehus sin begrepsforståelse har betydning for hvordan de driver risikostyring, sikkerhetsstyring og operasjonell risikostyring. Og at system og organisering påvirker risikostyring, sikkerhetsstyring, operasjonell risikostyring og informasjonsflyt.

**Trinn 3:** Trinnet viser statusvurdering av delmålene knyttet til del 2. **Sammenhengen mellom grunnlag og essensielle elementer** er drøftet, og dannet grunnlag for en vurdering av dagens status. Statusvurderingen har betydning for sykehus sin systematiske styring av pasientsikkerhet. Vurderingen er vist gjennom kritikalitet og illustreres ved hjelp av fargekoder. Vurderingen er rangert fra grønn (god), gul (utilstrekkelig), rød (kritisk).

Flere av statusvurderingene har gul fargekode: *bevissthet omkring styring av pasientsikkerhet, organisering av ressurser og system og verktøy*. Den gule fargekoden indikerer at sykehus har enkelte elementer på plass, men at de fortsatt har en vei å gå for en systematisk styring av pasientsikkerhet og risikostyring. Det er tydelige svakheter i to av vurderingsområdene som er spesielt rettet mot risikostyring: *sammenheng mellom pasientsikkerhet og risikostyring* og *risikokommunikasjon*. Disse er derfor uthevet i en oransje fargekode, da de er mer kritiske enn de gule.

Risikostyring er per i dag lite forankret i sykehus i sammenheng med pasientsikkerhet. Det er likevel ikke vurdert som rød status, da det foreligger systemer for å oppnå pasientsikkerhet og styre risiko gjennom blant annet avvikssystem, kvalitetssystem og internkontroll. Kvaliteten og effekten av disse systemene er derimot begrenset og en systematisk styring er mangelfull.

**Trinn 4:** De nedadgående pilene fra hver kolonne i figuren, illustrerer at systematisk styring av pasientsikkerhet påvirkes av både grunnlaget, elementene og status på de ulike områdene.

Totalt viser vurderingen at den systematiske styringen av pasientsikkerhet i sykehus ikke er tilstrekkelig og innehar flere forbedringsområder.

# DEL 3: BNT FOR STYRKET PASIENTSIKKERHET

## 10. Innledning BNT

I del 2 kommer det frem at sykehusene har en vei å gå når det kommer til systematisk styring av pasientsikkerhet. Med bakgrunn i del 2 blir det i del 3 presentert og gjennomført en prosess for utvikling av et beslutningsstøtteverktøy sykehus kan benytte i sitt arbeid med å styrke pasientsikkerheten.

Sykehus er i stor grad preget av en reaktiv styring av pasientsikkerhet med fokus på kvalitet og avvikshåndtering. Det foreligger også utfordringer knyttet til informasjonsflyt og organisering på grunn av sykehusorganisasjonens kompleksitet. Risikostyring er et delvis ukjent begrep i sykehus og risikokommunikasjon er mangelfull i arbeidet med pasientsikkerhet. Svakheterne i det eksisterende styringssystemet og organiseringen innad i sykehusene indikerer at de har behov for et verktøy som kan fylle hullene som eksisterer i dagens risiko- og pasientsikkerhetsforståelse, system og organisering. For at et verktøy skal kunne styrke den systematiske styringen av pasientsikkerhet foreligger det med bakgrunn i del 2 en rekke krav:

- Skape bevissthet hos ledelsen omkring operasjonell risiko og pasientsikkerhet
- Styrke risikokommunikasjon og informasjonsflyt omkring risiko og uønskede hendelser i sykehus mellom ledernivå
- Ivareta behovet for informasjonsdeling
- Nyttiggjør ansattes informasjon omkring risiko
- Bidra til å involvere alle aktørene som er involvert i arbeidet med å styre pasientsikkerhet
- Gi et tydelig risikobilde, som kan bidra til en felles forståelse
- Gi et tydelig risikobilde som kan danne grunnlag for beslutninger for å styrke pasientsikkerhet
- Bidra med proaktiv risikostyring og kunnskap om utfordringer i normaltilstanden
- Ivareta behovet for systematisk arbeid for styrket pasientsikkerhet



Forskning av Aven og Eidesen (2007b) og Sollid (2010) er bakgrunnen for antagelsen om at Bayesiansk tilnærming er en riktig tilnærming til styring av risiko i helsevesenet, og således en viktig del av pasientsikkerhet.

Basert på funnene i oppgavens del 2 og tidligere forskning, blir det i denne delen av oppgaven forsøkt å benytte den Bayesianske tilnærmingen til å illustrere et mulig beslutningsstøtteverktøy, som kan bidra til styrket pasientsikkerhet gjennom beslutningsstøtte for tiltak. Den Bayesianske tilnærmingen er grunnlag for utarbeidelse av Bayesianske Nettverk (BN). Evnen BN har til å kommunisere risiko bidrar til å øke risikobevisstheten i alle nivåer i en organisasjon, fra ansatte i den skarpe enden til ledelsen. Nettverket bidrar med beslutningsstøtte for utfordringer og problemer knyttet til risikostyring, og styrker risikostyringen i hele organisasjonen (Andersen & Häger, 2010). Med bakgrunn i dette er det tydelig at BN gir egenskaper som kan bidra til å styrke pasientsikkerhet i sykehus, gjennom systematisk styring av operasjonell risiko. Strukturerte BN har ifølge Andersen og Häger (2010) flere iboende egenskaper:

- Visualiserer risikobildet på en strukturert måte
- Håndterer komplekse kausale sammenhenger
- Baseres på valide årsaksforhold
- Inkluderer usikkerhetsinformasjon fra forskjellige kilder
- Involverer ekspertkunnskaper
- Detaljnivå som illustrerer og inkluderer bakenforliggende årsaker til uønskede hendelser.
- Forankret i spesifikke arbeidsprosesser i den aktuelle sektoren/organisasjonen
- Åpner for diskusjoner, også for ansatte som ikke er risikoanalytikere
- Skaper risikobevissthet blant ansatte
- Kan avdekke årsakssammenhenger i gransking av uønskede hendelser

Dersom en sammenligner kravene til et beslutningsstøtteverktøy for styrket pasientsikkerhet med de iboende egenskapene BN har, foreligger det en klar indikasjon om at BN kan være et egnet beslutningsstøtteverktøy for operasjonell risikostyring i norske sykehus. Vi vil med bakgrunn i denne indikasjonen forsøke å få svar på andre del av problemstillingen:

## ***Hvordan kan pasientsikkerhet styrkes gjennom bruk av Bayesiansk Nettverksteknologi (BNT)?***

Målet er å illustrere et verktøy som skal kunne benyttes ved flere avdelinger ved flere sykehus. Verktøyet blir derfor testet ut i et generelt fenomen som er tilstedeværende ved alle sykehus og avdelinger. Formålet med denne delen av studien er ikke å utvikle et diagnoseverktøy, men et verktøy som kan bidra til å se kausale årsakssammenhenger og gi et klart risikobilde for beslutningstaking, som kan bidra til å redusere operasjonell risiko og styrke pasientsikkerhet. Del 3 har som mål å oppnå delmål:

6. Gjennomføre en BN-analyse og en BN-HAZID
7. Vise hvordan Bayesianske Nettverk kan anvendes i sykehus gjennom et konkret eksempel fra sykehus
8. Beskrive hvilke bidrag et slikt verktøy kan gi i arbeidet med pasientsikkerhet.
9. Gjennomføre et eksempel på kritikalitetsvurdering av BN for å vise hvordan BN kan anvendes som beslutningsstøtteverktøy

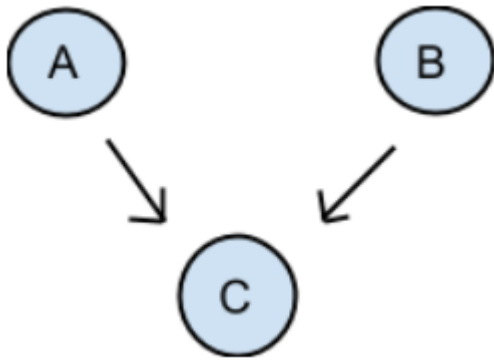
### **10.1 BAYESIANSK TILNÆRMING**

Risikoanalyser er primært ment brukt som beslutningsstøtteverktøy (Solberg, 2006:10). Det finnes flere tilnærminger og forankringer til risikoanalyse som beslutningsstøtte. Utgangspunktet er å vurdere en aktivitet eller et system med den hensikt å fatte en beslutning om design, operasjon, tiltak med mer. For å oppnå en felles forståelse for hva resultatene av en risikoanalyse uttrykker, og dermed også hvordan resultatene kan støtte beslutninger, er fortolkningen av sannsynlighetsbegrepet kjernen. Her foreligger i praksis to hovedretninger: den klassiske fortolkningen og den subjektive, Bayesianske fortolkningen. I henhold til klassisk fortolkning av sannsynlighet er sannsynligheten for en hendelse en uobserverbar størrelse som estimeres. I den klassiske tilnærmingen foreligger det en tro på at det eksisterer en objektiv risiko, som kan måles eller estimeres. «*I realiteten er en slik tolkning av risiko et tankeeksperiment og risikoer som estimeres er konstruert*» (Solberg, 2006:11). Den underliggende teorien er de store talls lov, som sier at dersom et forsøk gjentas et uendelig antall ganger vil andelen forsøk gjenspeile hendelsens sannsynlighet. Det er flere utfordringer med en slik tilnærming ved analyse av komplekse og dynamiske systemer da antagelsen om å kunne gjenta et forsøk under identiske betingelser kan utgjøre en urealistisk antagelse.

Den alternative fortolkningen av sannsynlighetsbegrepet, den Bayesianske prediktive tilnærmingen, legger til grunn at sannsynligheten er analytikerens subjektive uttrykk for usikkerhet knyttet til hvorvidt en hendelse vil inntreffe eller ikke. Risiko blir et uttrykk for usikkerheten om verden og objektive sannsynligheter eksisterer ikke. Det er store prinsipielle forskjeller fra denne måten å vurdere risiko på og den klassiske positivistiske tilnærmingen til risiko (Solberg, 2006). I den Bayesianske prediktive tilnærmingen antas det ikke at det eksisterer noen underliggende sann verdi. Usikkerheten er i denne sammenheng knyttet til mangel på kunnskap. Sannsynligheten uttrykker usikkerhet knyttet til hvorvidt en hendelse vil inntreffe eller ikke og den samlede kunnskapen om fenomenet som analyseres legges i analyse til grunn for å etablere et uttrykk for usikkerhet. Derfor representerer sannsynlighetene en subjektiv grad av tro angående usikkerheten i de predikerte størrelsene. Dette gir det prediktive Bayesianske paradigme en klarhet angående hva som ligger i usikkerhetsbegrepet og hvordan usikkerhet håndteres. I den klassiske tilnærmingen er håndtering av usikkerhet et stort problem fordi det ikke finnes adekvat teori eller verktøy til å ta høyde for den (Solberg, 2006).

## 10.2 BAYESIANSK NETTVERK

Innledningsvis kommer det frem hvordan BN har egenskaper som egner seg i forbindelse med risikoanalyse ved den Bayesianske tilnærmingen. BN er en grafisk nettverksmodell som illustrerer årsaks- og konsekvenssammenhenger, og visualiserer et risikobilde. Et BN består av noder som viser koplingene mellom ulike faktorer og tilstandene til en eller flere utganger. Faktorer som kan påvirke denne hendelsen blir kalt risikopåvirkende faktorer (RIF) (Rausand & Utne, 2009). Nodene i et BN blir presentert i en Directed Acyclic Graph (DAG). Et BN beskriver den sammensatte sannsynligheten gjennom et sett av variabler, gitt av om de er betinget eller ubetinget inkludert i den grafiske strukturen. Illustrert i Figur 12 vil man se hvordan nodene A, B og C henger sammen i en DAG.



**FIGUR 13: DAG**

BN bygger på Bayes teorem, som baseres på betinget sannsynlighet vist under i Formel 1. A er avhengig av B og B kan dermed benyttes til å gi oss informasjon om A. A er avhengig av gitte faktorer og er derfor betinget sannsynlighet.

$$P(A|B) = \frac{P(B|A) P(A)}{P(B)}$$

**FORMEL 1: BAYES TEOREM**

Fordelene med BN er at det kan benyttes på tross av manglende data, i tillegg gir det mulighet for å kombinere kvalitative og kvantitative data. Informasjon fra historiske data og ekspertkunnskaper inkluderes i nettverket. På grunn av BNs egenskaper og muligheter for å inkludere all tilgjengelig kunnskap, er BN ideelt for å analysere og modellere årsakssammenhenger relatert til uønskede hendelser i helsevesenet. Den operasjonelle risikoen innenfor helsevesenet endres kontinuerlig. Med bakgrunn i tidligere presentert teori og empiri er der rimelig å anta at helsevesenet er preget av et komplekst og dynamisk miljø. Bruk av BN er ideelt å anvende i dynamisk miljø, og er enkelt å oppdatere med ny tilgjengelig kunnskap.

Den unike egenskapen BN- modeller har til å visualisere årsaker til en hendelse, samt simulere innflytelsen av interagerende hendinger, er spesielt interessant ettersom det belyser en optimal risikostyring (Andersen & Häger, 2010). I tillegg bidrar nettverket til å gi en verdifull input i beslutningstaking (Andersen & Häger, 2009). Gjennom en slik visualisering

av risikobilde blir risiko mer tilgjengelig for diskusjoner, også for ansatte som ikke er risikoanalytikere. Slike egenskaper er svært nyttige når BN skal implementeres i helsesektoren. Risikobildet i helsevesenet vil være preget av høy kompleksitet knyttet til årsaks og konsekvenssammenhenger. Evnen BN gir til å illustrere årsakene til en hendelse samtidig som den viser effekten av risikoreduserende tiltak er en viktig egenskap, siden dette legger til rette for en styrket risikostyring og felles årsaksforståelse. Metoden kan også skape risikobevisthet på grunn av involverte eksperter lærer hvordan arbeidsprosessen de er ansvarlige for kan resultere i en uønsket hendelse (Andersen & Häger, 2010). BN kan gjennom disse egenskapene være ideelt å benytte som et beslutningsstøtte verktøy for styrket pasientsikkerhet.

Konstruering av BN- modeller kan virke skremmende og vanskelige å gjennomføre når analytikeren står ovenfor et område med komplekse kausale interaksjoner og høyt antall av influerende faktorer. I følge Andersen og Häger (2010) har evnen Bayesianske Nettverk gir til å generere beslutningsstøtte for komplekse risikostyringsproblemer blitt nøye demonstrert i andre bransjer. For sykehus vil det være uheldig dersom virksomheten anvender de styringssystemer som de har god erfaring med, som hendelsesdatabaser, rapporteringssystem og risikomatrise. Sykehus kan ende i å neglisjere den betydningsfulle nytteverdien som ligger i kausale modeller som andre tilnærminger ikke vil kunne fremstille (Andersen & Häger, 2010).

Til tross for egenskapene er det likevel vanskelig å klare å designe modeller som innehar alle disse egenskapene når det kommer til operasjonell risiko (Andersen & Häger, 2010). Ifølge Andersen og Häger (2010) innebærer operasjonell risiko ofte en stor andel av hendelser hvor hver enkelt hendelse er karakterisert av en stor andel komplekse interaksjoner, som igjen kan lede til en rekke potensielle konsekvenser. Dermed kommer kartlegging av bakenforliggende årsaker til uønskede hendelser i helsevesenet til å kreve detaljerte og komplekse BN.

### 10.2.1 KAUSALE SAMMENHENGER

Før skyldte man uønskede hendelser på at ansatte hadde opptrådd uforsvarlig – fokuset var å finne en syndebukk. Men senere forskning har vist at årsaken til uønskede hendelser ofte ligger i systemet (se Hjort, 2000): ineffektiv organisasjonsstruktur som dårlig kvalitetssikring, mangel på prosedyrer og rutiner, uheldig organisering, eller teknisk feil er latente forhold som påvirker pasientsikkerheten. Menneskelig svikt, som innebærer eksempelvis utilstrekkelig

kunnskap, er ofte utløsende faktor til uønskede hendelser. Slike feil utgjør 27,6 % av alle uønskede hendelser (Hjort, 2000). Selv om menneskelig svikt ofte er den utløsende faktoren, ligger latente forhold ofte til grunn. Ifølge Reason (1997) er systemfeil og menneskelig feil knyttet sammen, da menneskelig svikt ofte er en konsekvens av de rammebetingelsene man jobber under, eksempelvis organisasjonskultur. På bakgrunn av dette er utbedring av systemene en viktig faktor for å sikre pasientene trygg behandling. Når systemene er robuste, kan man redusere muligheten for at menneskelige feil skader pasienten (Kunnskapscenteret, 2012). Helsetjenesten bør organiseres og tilrettelegges slik at feilhandlinger reduseres. På bakgrunn av dette ser man viktigheten av å undersøke og forstå årsakssammenhenger til uønskede hendelser, slik at man kan styre risiko og forhindre gjentakelse.

I BN benyttes all tilgjengelig kunnskap for å beskrive kausale sammenhenger. Hendelser med høy sannsynlighet og lave tilknyttede konsekvenser krever modeller med lav kompleksitet (Andersen & Häger, 2010). Skillet mellom høyfrekvente og lavfrekvente operasjonelle hendelser i helsevesenet kan vise til å ha felles årsaker og høyfrekvente hendelser kan indikere langt alvorligere hendelser med vesentlige store konsekvenser. For eksempel vil feilmedisinering kunne være en høyfrekvent hendelse med lav konsekvens, men samme årsaksforhold kan ligge til grunn for en lavfrekvent hendelse med alvorlig konsekvens. Kompleksiteten av nettverket vil således være uavhengig av frekvens og konsekvensalvorlighet, og i større grad være avhengig av de kausale sammenhengene.

Som vist tidligere har sykehus et stort fokus på uønskede hendelser som forekommer ofte. Det er i denne sammenheng blitt poengtert at hendelser som forekommer ofte danner grunnlaget for «trender», som igjen danner grunnlaget for forbedringsområder. Det er likevel en bred mangel på innsikt i bakenforliggende årsaker til flere hendelser ved sykehus. Ved å finne årsakene til at hendelsene inntreffer kan det gi et beslutningsgrunnlag, som sykehuset som igjen kan benytte til å redusere sannsynligheten for at uønskede hendelser inntreffer.

## 11. LEGEMIDDELHÅNDTERING

I dette kapitlet vil fokusområde for BN-modellene bli presentert. For å illustrere hvordan BN kan bidra i prosessen med å styrke pasientsikkerhet er det tatt utgangspunkt i legemiddelhåndtering. Håndtering av legemidler er en hyppig og kritisk aktivitet som inngår i pasientsikkerhet i alle sykehus.

Legemiddelhåndtering defineres i *Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp* (Sosial- og helsedirektoratet, 2008: §3) som: «*enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er rekvirert til det er utdelt*».

En viktig del av legemiddelhåndtering er «de 7 R-ene». «De 7 R-ene» er generelle retningslinjer for utdeling av legemidler.

- Riktig pasient
- Riktig legemiddel
- Riktig dose
- Riktig legemiddelform
- Riktig administrasjons måte/teknikk
- Riktig tid
- Riktig informasjon

(Bielecki og Bjørdahl, 2008)

Ved brudd på noen av disse punktene ansees det som feil i legemiddelhåndteringen.

Legemiddelfeil defineres som feil som oppstår ved bruk av legemidler og omfatter ikke legemiddelbivirkninger. Legemiddelfeil kan oppstå ved *ordinasjon* (forskrivning) eller ved *administrering* (dispensering og utdeling) av legemidler. Feilmedisinering oppstår hvis feilen ikke oppdages og korrigeres før legemidlet blir gitt til pasienten (Teigen, Rendum, Slørdal, Spigset, 2009).

Inspirasjon til valg av fokusområde ble hentet fra pasientsikkerhetskampanjen (2011) og samtale med Flesland, seksjonsleder for meldesystemer ved Kunnskapsenteret. Flesland poengterte at de «tre store» innenfor uønskede hendelser er: Feilmedisinering (19 %), fall (16

%) og selvskading før eller under behandling. I tillegg anslår Helsetilsynet at legemiddelfeil på sykehus medfører minst 10-15 dødsfall og 50-100 alvorlige skader per år (Dahl, Sørensen, Deilkås, Advocaat- Vedvik & Skjellanger, 2013).

Pasientsikkerhet er et bredt fenomen med flere elementer. Ved å bryte fenomenet ned vil en oppnå større grad av konkretisering og en vil i større grad kunne rekontekstualisere feilmedisinering i forhold til risikostyring. Fenomenet pasientsikkerhet vil derfor bli brutt ned til feilmedisinering innenfor en sykehusavdeling.

## 11.1 MEDISINERINGSPROSESSEN

Medisineringprosessen består av fire arbeidsprosesser: ordinering, tilberedning/dosering, administrering og oppfølging av pasient. Prosessen blir presentert i Figur 14. Disse fire arbeidsprosessene er uavhengig av hverandre. Feil i hver enkelt arbeidsprosess kan føre til feilmedisinering. Det kan samtidig påpekes at feil ordinering kan øke sannsynligheten for feil dosering og administrering av feil medikament. Avhengigheten mellom årsakene er derimot ikke gitt og årsaker knyttet til de ulike leddene i medisineringprosessen kan ikke defineres som en kjedereaksjon. Det har blitt utarbeidet to nettverk med fokus på ordinering og administrering, men disse nettverkene involverer også delprosessene som omfatter tilberedning/dosering og oppfølging.



FIGUR 14: MEDISINERINGSPROSESSEN

De fire arbeidsprosessene:

1. I oppgaven innebærer **ordinering** at en lege bestemmer hvilke legemidler en pasient skal ha og hvordan legemiddelet skal administreres. Hvis pasienten allerede bruker



medikamenter skal legen under ordinerings ta stilling til om disse medikamentene skal videreføres, dosejusteres, «nulles»<sup>9</sup> eller seponeres<sup>10</sup>.

2. Neste arbeidsprosess er **tilberedning og dosering** som har blitt satt sammen som en prosess. Begge deler er sykepleiers ansvar. Det er her pasientens medikamenter klargjøres for utlevering. Tilberedning defineres som klargjøring av legemiddel som på grunn av holdbarhetsforhold må gjøres bruksferdig umiddelbart eller kort tid før utdeling til pasient. Herunder kommer tilsetninger til infusjonsvæsker, oppløsning av tørrstoff til injeksjon, oppløsning av tørrstoff til antibiotikamikstur. Disse legemidlene blir ofte administrert i sprøyter eller intravenøst. Dosering innebærer at sykepleier tilbereder medisineren i forkant. Medikamentet legges ofte i en dosett. Her er det viktig at sykepleier påser at pasienten får riktig tablett med riktig virkestoff og riktig styrke.
3. **Administrering** er også sykepleiers ansvar. Administrering innebærer at riktig medikament gis til pasienten på korrekt måte. Det er forskjellige administreringsmåter, som for eksempel gjennom munnen, intravenøst, gjennom sprøyte (intramuskulært eller subkutan) og rektalt. At medikamentet blir administrert på riktig måte har betydning for at medikamentet skal ha riktig effekt. Det er sykepleier som administrer medikamentet til pasienten, men det er legen som bestemmer administreringsmåte når medikamentet ordineres.

En av barrierene mot feilmedisinering er dobbelkontroll av medikamenter. Selv om sykepleiere dobbeltsjekker medikamenter uavhengig av hverandre, slik som skrevet i prosedyrene, kan likevel begge sykepleiere gjøre samme feil. Begge feilene kan være et resultat av utstyr eller andre miljøbaserte designfeil, som for eksempel en forvirrende narkotikaliste. I tillegg kan dobbelkontroll kompensere for andre underliggende problemer, og dermed forsinke oppdagelsen av de underliggende problemene og opprettelse av disse.

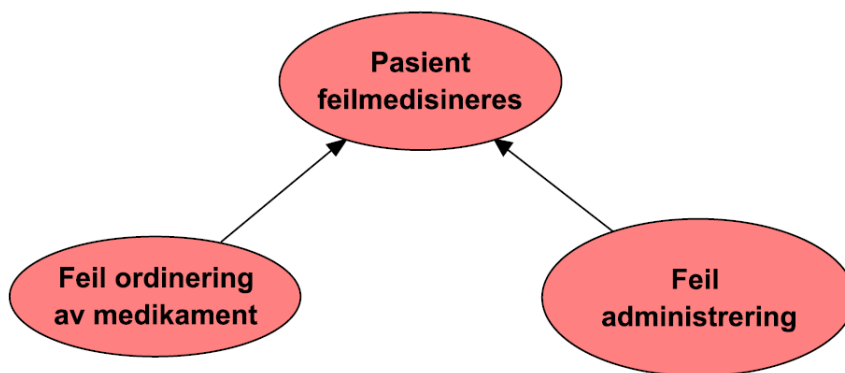
---

<sup>9</sup> Midlertidig stopp av et medikament.

<sup>10</sup> Pasient avslutter bruk av medikamentet.

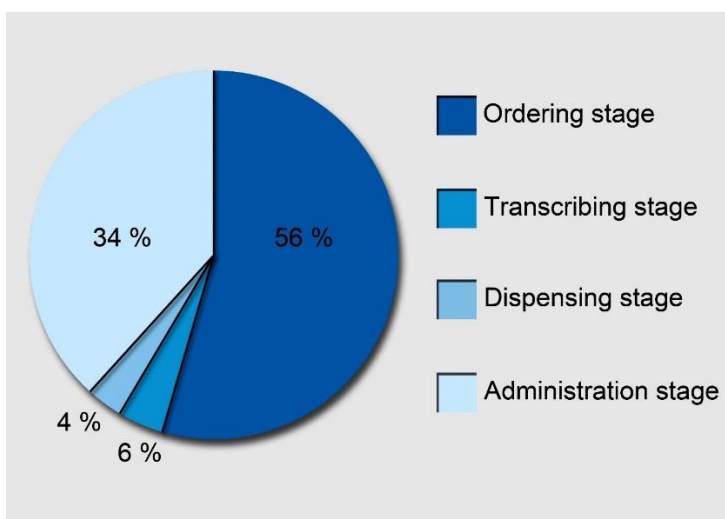
4. Den siste delen i medisineringsprosessen er **oppfølging** av pasient. Dette ansvaret ligger både hos lege og sykepleier. I oppfølging ligger ansvaret for å følge opp at pasienten tar legemidlet, kartlegge om medikamentet har rett virkning og at prosedyrer for oppfølging blir fulgt, eksempelvis tilsyn hvert 30. minutt når sterke morfinpreparater blir gitt.

De fire arbeidsprosessene presentert ovenfor utgjør trinnene i medisineringsprosessen. Videre i oppgaven blir det tatt utgangspunkt i to av disse prosessene: feil ordinerer og feil administrering.



FIGUR 15: BILDE OVER DE TO ARBEIDSPROSESSENE SOM ER FOKUS I OPPGAVEN

Bakgrunnen for at disse arbeidsprosessene ble valgt var en studie presentert i Wachter (2008). I boken blir en statistisk inndeling av medisineringsfeil illustrert, som vist i Figur 16:



FIGUR 16: MEDISINERINGSFEIL I STEGENE I MEDISINERINGSPROSESSEN (WACHTER, 2008:45)

Som Figur 15 viser er det i ordineringsfasen og administreringsfasen det hyppigst forekommer feil i medisineringsprosessen. Dette underbygges også av nyere forskning, som tilsier at feil i ordineringsfasen utgjør 39 % av feilmedisinering og omtrent like mange feil forekommer i administreringsfasen (Ritland, Kummen, Gjerde og Taranrød, 2004).

## 12. PROSESS FOR BN-KONSTRUKSJON

For å lage en analyse av feilmedisinering benyttes det i denne oppgaven Bayesianske Nettverk for å visualisere de kausale årsaksfaktorene som leder til den uønskede hendelsen. BN blir testet i en helsekontekst på grunn av dets evne til å bidra med beslutningsstøtte i komplekse risikostyrings problemer (Andersen & Häger, 2010). BN vil således i denne oppgaven benyttes for å gi et kvalitativt risikobilde knyttet til operasjonell risiko i en sykehuskontekst. I denne omgang begrenses BN til kvalitativ utarbeidelse. Det påpekes i denne sammenheng av Aven og Eidesen (2007b) at helsevesenet vil ha bedre utbytte av kvalitative tilnærminger. Kvantifisering av risiko er en omfattende talløvelse og det kan stille spørsmål til verdiskapningen den har for helsevesenet (Aven & Eidesen, 2007b). Fokuset er i hovedsak å etablere en kvalitativ modell som effektivt gir et bilde over komplekse problemer. En slik struktur vil igjen gi fordeler som risikobevisthet i organisasjonen samt bidra som et beslutningsstøtteverktøy med bakgrunn i risikobildet over influerende årsaksforhold.

Utarbeidelsesprosessen av BN er basert på Andersen og Häger (2010) sine prosedyresteg for modellering av BN, og er tilpasset konteksten i oppgaven. Stegene skal sørge for struktur og fokus i designprosessen.

1. Klar og entydig definisjon av den initierende hendelsen
  - Feilmedisinering, herunder feil ordinerings og feil administrering er initierende hendelser (jfr. kapittel 10.0).
2. Etablere et underlag for risikoidentifikasjon og vurdering
  - a. Identifisere årsaksfaktorer som vil påvirke den uønskede hendelsen
    - Det vil bli gjennomført en grundig identifikasjonsprosess for å kartlegge årsaksfaktorer som vil påvirke den uønskede hendelsen. Disse vil også bli satt i sammenheng med hverandre for å kartlegge influerende årsaksforhold.
  - b. Kartlegge kontroller som kan redusere eller forhindre konsekvensene av hendelsen
    - Det vil bli kartlagt eksisterende kontroller som kan redusere eller forhindre konsekvensen av feilmedisinering. Eksempelvis dobbeltkontroll (jfr. Kapittel 10.1)
  - c. Identifisere kontroller som svikter og resulterer i at den uønskede hendelsen ikke oppdages.

- Den identifiserte kontrollen som kan svikte og forårsake at feilmedisinering ikke oppdages er oppfølging av medisinering og pasient. På grunn av begrensning av oppgavens omfang vil denne kontrollen kun illustreres som siste ledd i medisineringsprosessen.
- d. Identifisere årsaksfaktorer som avgjør om en kontrollsvikt vil oppstå eller ikke.
  - Identifikasjon av årsaksfaktorer som ligger til grunn for svikt av eksempelvis dobbeltkontroll vil inkluderes i nettverkene
- e. Identifisere faktorer som påvirker alvorligheten av den uønskede hendelsen
  - Det vil gjennomføres kritikalitetsvurdering av nettverkets noder og sammenhengen mellom disse for å identifisere faktorer som påvirker alvorligheten av feilordning og feiladministrering som leder til feilmedisinering.

## 12.1 UTARBEIDELSESPROSESS

Den første delen av utarbeidelsesprosessen besto av å kartlegge allerede gjennomført forskning, relevante artikler og tidligere hendelser tilknyttet feilmedisinering. Denne kartleggingen la grunnlaget for det videre arbeidet. Sykepleierfaring muliggjorde utarbeidelse av et reelt og nyttig førsteutkast av nettverkene, forankret i sykehusets arbeidsprosesser. Ifølge Andersen og Häger (2010) kan denne delen av analyseprosessen være krevende. Kjennskapen til arbeidsprosessene og dets årsakssammenhenger utgjorde en mer effektiv prosess med anvendelse av innehaende ekspertkunnskap. Ifølge Andersen og Häger (2010) er det ikke fruktbart å involvere eksperter tidlig i utarbeidelsesfasen. Anvendelse av innehaende kunnskap anses derfor som en fordel, da behovet for å involvere eksperter fra sykehuset kunne utsettes til en senere del av utarbeidelsesprosessen.

Det ble utarbeidet et førsteutkast til hvert nettverk, ved hjelp av simuleringsprogrammet Hugin Expert (2012), basert på all tilgjengelig kunnskap. Denne prosessen var tidkrevende på grunn av nødvendigheten av å bryte fenomenet ned i håndterbar størrelse, for å kunne utarbeide detaljerte og oversiktlige modeller. Feilmedisinering som fenomen ble delt inn i arbeidsprosessene: ordning, tilberedning/dosering, administrering og oppfølging. Det ble etablert forskjellige nettverk til hver hendelse knyttet til prosessen. Fremgangsmåten medførte en avgrensning av problemområde ved hver modell. En slik fremgangsmåte gjorde etableringen av nettverkene lettere fordi hendelsen ble klart avgrenset. Denne

fremgangsmåten ble valgt for å kunne utarbeide nettverk som var forankret i sykehusets virkelighet, og i tillegg gav et reelt bilde av årsaksforholdene. En slik fremgangsmåte blir anbefalt i Andersen og Häger (2010) som sier at et førsteutkast til modell bør utarbeides før det første møtet med eksperter, slik at modellen kan brukes som grunnlag for diskusjon.

Utarbeidelsen av BN blir omtalt som en tidkrevende prosess, siden den som skal analysere arbeidsprosessen blir nødt til å sette seg inn i årsakssammenhengene og etablere variabler som beskriver fenomenet. I tillegg blir det beskrevet som ekstra utfordrende hvis fenomenet er preget av komplekse årsakssammenhenger og et signifikant antall influerende faktorer, som det ofte er ved operasjonell risiko (Andersen & Häger, 2010).

I Andersen og Häger (2010) presiseres det at det er forsket mye på sannsynlighetstildelingen i BN, som blir ansett som den komplekse delen av å etablere et nettverk. Det som derimot har fått begrenset med oppmerksomhet er struktureringen av nettverkene. Denne prosessen blir ansett som å være enkel, noe som kan være uheldig ettersom nettverkets struktur har en viktig betydning. Dårlig strukturerte nettverk vil redusere fordelene med bruk av Bayesianske Nettverk (Andersen & Häger, 2010). I denne oppgaven blir fokuset lagt mot strukturering av BN. Informasjonen systematiseres for å kunne gi en risikobasert beslutningsstøtte. Andersen og Häger (2010) advarer mot å ta den grafiske fremstillingen av nettverket for lett. Uten en gyldig årsakssammenheng over problemområdet blir eksperter spurt om å sette sannsynligheter på feilaktige eller forenklete beskrivelser. Selv om nettverket ikke skal kvantifiseres er det likevel nødvendig å utarbeide et reelt nettverk. For å oppnå dette ble ikke prosessen videreført før nettverket var gjennomgått flere ganger av forfatterne, samt kvalitetssjekket av en ekspert på Bayesianske Nettverk.

## 12.2 KUNNSKAPSGRUNNLAG

BN knyttet til feilmedisinering, etableres med utgangspunkt i all tilgjengelig kunnskap. En oversikt over anvendt forskningsbaserte artikler er presentert i tabell 5.

Forfatter	Tittel	Metode	Innhold	Resultat
Wannebo (2013)	<i>Stort behov for mer kunnskap om legemidler blant sykepleiere i sykehjem</i>	Spørreundersøkelser blant sykepleiere ved 28 av 29 sykehjem i Nord-Trøndelag. 262 informanter deltok i undersøkelsen.	Studier viser at sykepleieres kunnskap om legemidler er viktig, og at manglende legemiddelkunnskap er årsak til feil som kan få alvorlige konsekvenser for pasientene	Det er stort behov for mer kunnskap og etterutdanning/kurs om legemidler og legemiddelhåndtering blant sykepleiere
Fagervoll et al.(2013)	<i>Kvalitet av legemiddelanamnese tatt opp ved innleggelse på sykehus</i>	Studien ble utført i perioden 10.10 –31.11. 2011. Pasienter inneliggende ved sengeposter for lungesykdommer og endokrinologiske sykdommer ble fortløpende inkludert. Metoden for utførelse av legemiddelsamstemming er hentet fra en modell for Integrated Medicines Management. Et ekspertpanel vurderte uoverensstemmelsenes potensielle kliniske relevans.	Artikkelen tar for seg eksisterende oversikt over pasienters legemiddelbruk	Høy forekomst av klinisk relevante uoverensstemmelser til tross for et systematisk og langvarig arbeid med å forbedre prosedyre for opptak av legemiddelanamnese.
Bates, Boyle, Vander Vliet, Schneider, Leap (1995)	<i>Relationship between Medication Errors and Adverse Drug Events</i>	Studiegruppen besto av voksne innlagt på tre avdelinger (medisinsk og intensiv) ble studert gjennom 51 dager. Potensielle medisineringsfeil ble oppdaget på tre måter: 1. Farmasøyt rapporterte ordineringsfeil. 2. Sykepleier gjennomgikk medisineringsliste for å kartlegge tegn på feilmedisinering. 3. En erfaren analytiker gjennomgikk medisineringslistene fra apoteket.	Studien vurderer hyppigheten av feilmedisinering og klassifiserer disse feilene etter type. Studien ønsker å kartlegge hvor ofte feilmedisinering er forbundet med alvorlige medisineringsfeil og potensielt alvorlige hendelser.	Feilmedisinering er vanlig. Likevel resulterer få medisineringsfeilene i en alvorlig hendelse, men de som gjør det kan forebygges.
Ritland, Kummen, Taranrød (2004)	<i>Feil og mangelfull kurvføring – en potensiell kilde til feilmedisinering</i>	Anonymiserte kopier av kurver for innlagte pasienter (n = 401). 207 kurver ble valgt ut for nærmere analyse. Utvelgelsen ble foretatt slik at alle klinikker på sykehuset var representert. Dokumentasjon på kurvene ble sammenholdt med retningslinjene for kurvføring, og avvik ble registrert	Artikkelen tar for seg viktigheten av riktig kurvføring, som er en forutsetning for sikker legemiddelhåndtering. Legemiddelkurven inneholder i komprimert form en mengde informasjon om sykdomsforløp og behandling.	Artikkelens resultat viste at 7 % av kurvene var korrekt ført, 79 % hadde avvik med liten risiko for pasient og 14 % viste avvik med antatt mulig skaderisiko for pasient
Teigen, Rendum, Slørdal, Spigset (2009)	<i>Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus</i>	Alle legemiddelfeil ved sykehuset rapportert på Helsetilsynets skjema IK-2448 i tiden 1.7. 2002 – 30.6. 2006 ble gjennomgått og analysert	Artikkelen tar for seg ulike typer feilmedisinering i sykehus	Resultatet viser at årsaken til feilmedisinering (i prioritert rekkefølge) var at pasienten fikk annen dose enn ordinert, feil legemiddel til pasient, intravenøst legemiddel gikk subkutant, legemiddel gitt til feil pasient. Årsakene til at feil hadde oppstått kunne klassifiseres i tre hovedgrupper: Uoppmerksomhet på grunn av travelhet/ stress, avvik fra rutiner eller mange på

				rutiner og manglende ferdigheter / slurv
Tamuz og Harrison (2006)	<i>Improving patient safety in hospitals: Contributions of High – Reliability and Normal Accident Theory</i>	Studiet belyser forskjeller mellom HRT og NAT, og har anvendt rammeverket til å analysere fem populære sikkerhetspraksiser: double-checking medications, crew resource management (CRM), computerized physician order entry (CPOE), incident reporting, and root cause analysis (RCA)	Omhandler blant annet dobbeltkontroll i lys av HRT og NAT.	HRT belyser hvordan dobbeltkontroll, designet for å forebygge feil, kan undertrykke mindfulness av risiko. NAT fremhever at sosial redundans kan redusere og skape uklart ansvar for å oppdage feil

**TABELL 5: FORSKNINGSBASERT KUNNSKAPSGRUNNLAG**

I tillegg til forskningsbasert kunnskap har det også blitt benyttet erfaringskunnskap, fagbøker, lovverk og rundskriv:

- Bielecki og Bjørdahl (2008). **Legemiddelhåndtering**. Boken belyser legemiddelhåndtering basert på forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. Fagboken gir innføring i korrekt legemiddelhåndtering.
- Stenberg (2013) - **Bør få tilbud om kurs**. Artikkelen omhandler manglende kompetanse og kursopplæring. Artikkelen viser at det er stort behov for mer kunnskap om legemidler blant sykepleiere.
- Saastad (2013). **Uønskede hendelser knyttet til medisinsk – teknisk utstyr**. (*Læringsnotat fra Meldeordningen, Kunnskapsenteret*). Kvalitetssikring av rutiner som sikrer god opplæring i bruk av utstyr og reparasjon av defekt utstyr kan forebygge hendelser. 255 meldinger var knyttet til svikt, uhell og nesten-uhell ved bruk av medisinsk-teknisk utstyr. Over halvparten av meldingene handlet om feil ved utstyret, 50 handlet om feil bruk. Ni av hendelsene førte til alvorlig eller moderat skade på pasient.
- Rundskriv fra Sosial- og helsedirektoratet (2008) **Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp**. Rundskrivet inneholder en veiledning som gir råd og praktiske eksempler for å kunne opprettholde gode rutiner og sikre kvalitet i legemiddelhåndteringen.
- **Spesialisthelsetjenesteloven** - Poengterer viktigheten av opplæring og melding til Helsetilsynet der medisinsk behandling kunne ført eller førte til alvorlig personskade.



- Stortingsmelding 10 (2012 – 2013) **God kvalitet – trygge tjenester, Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten**. Stortingsmeldingen påpeker at manglende oversikt over pasienters legemiddelbruk er en sentral utfordring når det kommer til pasientsikkerhet. Utfordringen øker når pasienter bruker flere legemidler og når flere helsepersonell på ulike nivå er involvert i behandlingen.
- **Erfaringskunnskap** - Forfatterne av oppgaven er utdannet sykepleiere og har arbeidserfaring fra sykehus, noe som innebærer overblikk over mulige hendelser og tilknyttede årsaker. Forfatternes sykepleiefaglige bakgrunn, yrkeserfaring og kunnskap rundt medikamenthåndtering og medisineringsprosessen ble benyttet i utarbeidelsen av BN.

### 12.3 BN - HAZID

Det videre arbeidet innebar å gjennomføre et HAZID-møte<sup>11</sup> med utgangspunkt i utarbeidet BN. Vi valgte å ha en workshop med eksperter på området for å få innblikk i forskjellige eksperters syn på det utarbeidete nettverket, samt få innspill til flere årsaksforhold. Ifølge Cowell, Verrall og Yoon (2007) innebærer en ekspert en person eller et panel som har nok kunnskap og kompetanse til å utføre troverdige analyser av hvordan driften påvirker bedriftens risikoprofil. Denne informasjonen er verdifull og vanskelig å fange ved bare å se på interne data.

På HAZID-møtet deltok fem eksperter fra to gastrokirurgiske avdelinger ved et større sykehus. I forkant av møtet var det satt krav til at deltakerne hadde lang erfaring fra avdelingen og at ulike yrkesgrupper deltok, noe som blir anbefalt av Andersen og Häger (2010). Dette kravet ble innfridd, og deltakerne var sykepleiere og avdelingssykepleiere med lang fartstid og ulik videreutdanning. I tillegg deltok en turnuslege på møtet, med spesielt kunnskap omkring ordineringsprosessen. På den måten fikk vi involvert flere eksperter med ulik kompetanse. En lege med lengre fartstid kunne styrket nettverkets troverdighet, men ut ifra ressursene som avdelingene hadde tilgjengelig var oppmøtet bra. Vi mener at vi fikk til en helhetlig identifikasjon av risikoer knyttet til feilordnering og feiladministrering.

---

<sup>11</sup> HAZID (Hazard Identification) er en semistrukturert analyseteknikk for å identifisere farer og tilhørende problemområder

Møtet startet med en kort presentasjon av metodikken for videre å ta ekspertene gjennom de allerede utarbeidede nettverkene med eksisterende kontroller og kausale årsaksforhold. Ekspertene ble bedt om å si sin mening om det eksisterende nettverket, i tillegg til å komme med forslag til årsaksforhold som måtte fjernes og årsaksforhold som manglet i nettverket. Vi erfarte at deltakerne lett forsto innholdet i nettverket og det ledet fort til en interessant diskusjon omkring årsaksforhold. Likevel møtte vi en utfordring ved at deltakerne ikke helt klarte å se hva nettverket skulle brukes til.

Målet var at ekspertene skulle kunne bidra så mye som mulig med sin ekspertkunnskap i HAZID-møtet. Forfatterens rolle var i hovedsak å bidra som fasilitator. Rollen som fasilitator innebærer å ikke involvere seg i diskusjonen, noe som var utfordrende til tider, da begge er engasjert i emnet. Likevel var det også en fordel da kompetanse styrker evnen til å stille gode spørsmål. I tillegg bidro yrkeskompetanse til at diskusjonene ble holdt innenfor problemområdet. Under utarbeidelsen av nettverket og i HAZID-møtet ble spørsmålet «hva er årsaken til hendelsen?» benyttet. På denne måten ble hendelsen brutt ned i en rekke årsaker. Etter dette ble tilhørende kontroller og hvordan disse kontrollene kunne svikte kartlagt. Når møtet nærmet seg slutten bekreftet ekspertene at nettverket ga et klart og troverdig bilde av arbeidsprosessene knyttet til ordinering og administrering ved deres avdeling. Det opplevdes ikke stor uenighet mellom ekspertene. Dette styrker nettverkets validitet da uenighet kan påvirke kunnskapsinnhentingene negativt (Andersen & Häger, 2010).

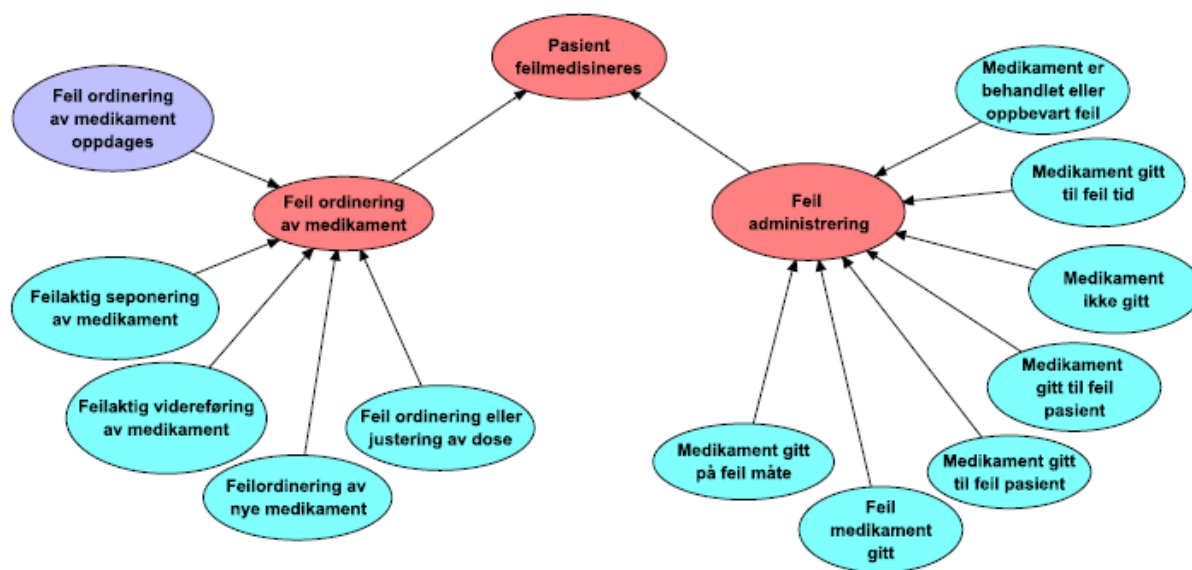
På HAZID- møte hadde vi med oss David Häger, som har inspirert oss til å teste denne metodikken i helsevesenet. Häger er forsker innenfor BN og BN-HAZID, i tillegg har han deltatt på flere BN-HAZID. Häger sin veiledning i forkant av møtet hjalp oss med å dele nettverket inn i håndterbare deler for å lettere kunne kommunisere innholdet i det komplekse nettverket. Dette var god hjelp, da ingen av forfatterne har gjennomført BN-HAZID før. I forkant av møtet var vi forberedt på at vi kunne møte utfordringer. Andersen og Häger (2010) påpeker at en utfordring ved utarbeidelse av BN er involvering av ansatte i utarbeidelsesprosessen, slik at man forsikrer at modellen er forankret i daglige operasjoner. I denne prosessen opplevde vi vår faglige bakgrunn som en fordel. En annen utfordring som Andersen og Häger (2010) påpeker er å klare å implementere informasjonen som kommer frem under møte inn i nettverket. Her var det en styrke å ha med en ekspert på BN. På denne måten hadde vi mulighet til å implementere informasjonen forløpende under møtet, og kunne forsikre oss om at vi hadde forstått informantene korrekt.

Tradisjonelt i HAZID blir det benyttet gruppeanalyser og sjekklister (IEC/FDIS, 2009). I denne oppgaven ble eksperter involvert i utarbeidelse av Bayesianske Nettverk og ingen sjekklister ble benyttet, noe vi mener skapte en mer dynamisk HAZID. Ifølge IEC/FDIS (2009:22) er ikke Bayesiansk statistikk og Bayesianske Nettverk anvendelige til risikoidentifikasjon. Likevel er bruk av Bayesianske Nettverk i forbindelse med HAZID under utprøvelse, med gode resultater (Andersen & Häger, 2010). De foreløpige resultatene viser høy grad av anvendbarhet og nytteverdi. Fremgangsmåten er at analysegruppen går gjennom nodene i nettverket og drøfter prosessene i systemet og hvorvidt mulige risikoer er presentert i nodene. Remodelleringen av nettverket vil dermed være preget av direkte input av erfaringsbasert kunnskap. Bruk av BN som erstatning til bruk av sjekklister vil kunne tilføre HAZID-analysen nye dimensjoner. Sjekklister tenderer å hemme kreativiteten, som er avgjørende i en risikoidentifikasjonsprosess. Sjekklister adresserer «the known knowns» og ikke «known unknowns» eller «the unknown unknowns» (IEC/FDIS, 2009: 31). De legger også grunnlag for «å krysse av boksen», være observasjonsbasert og vil kunne lede til å overse problemer som ikke allerede er sett. Bruk av BN vil i større grad kunne tilføre de involvertes kunnskaper gjennom en kreativ og bevisst prosess.

## 13. HENDELSER MED TILHØRENDE ÅRSAKER

I dette avsnittet vil årsakene til feilmedisinering bli analysert og forklart. Feilmedisinering deles i fire kjerneprosesser: ordinerings, tilberedning/dosering, administrering og oppfølging. Disse fire kjerneprosessene blir ansett som uavhengige av hverandre. Det kan samtidig påpekes at feil ordinerings kan øke sannsynligheten for feil dosering og administrering av feil medikament. Avhengigheten mellom årsakene er derimot ikke gitt og årsaker knyttet til de ulike leddene i medisineringsprosessene kan ikke defineres som en kjedereaksjon.

På grunn av oppgavens omfang og begrensning er det årsakssammenhengene til feil ordinerings og feil administrering av medikament som blir analysert og forklart. BN er et levende dokument som i denne sammenheng er kvalitetssikret så langt som mulig innenfor oppgavens omfang. Nettverket kan stadig redigeres og tilføres ny kunnskap. Hendelsene med tilhørende influerende årsaksforhold gir således et risikobilde forankret i anvendt tilgjengelig kunnskap.



FIGUR 17: OVERORDNET NETTVERK OVER FEIL ORDINERING OG FEIL ADMINISTRERING MED TILHØRENDE ÅRSAKER

### 13.1 FEILMEDISINERING SOM FØLGE AV FEIL ORDINERING

I første nettverksmodellering er «feil ordinerings» satt som øverste uønsket hendelse, som kan resultere i feilmedisinering (vedlegg 3). Det er i denne sammenheng kartlagt fire hovedårsaker til feil ordinerings, presentert i Figur 16. Nettverket er videre strukturert gjennom inndeling av

ulike kategorier. Kategoriseringen er utarbeidet for å gi større grad av oversikt over nettverkets innhold. Inndelingen er derimot ikke en fullstendig avgrensning av kategorier med tilhørende årsaker, og influerende årsaksforhold vil være kryssende. De inndelte kategoriene er presentert i nettverket og vil bli mer inngående forklart i Figur 18.



- **Feilaktig seponering av medikament**

Medikament kan bli seponert i stedet for «nullet». Det oppstår situasjoner der skillet mellom seponering og «nulling» av medikament ikke overholdes. Det foreligger også risiko knyttet til manuell seponering med «markeringstusj». Linjen for markert seponert medikament kan være ujevn og gi uklare indikasjoner om medikamentet ført på linjen under også er seponert. Feilhandlingene vurderes som direkte årsak til feilaktig seponering av medikament.

- **Feilaktig videreføring av medikament**

En del av ordineringsprosessen ved innleggelse på sykehus er videreføring av allerede ordinerte medikamenter på pasientens legemiddelliste. Feil videreføring kan oppstå dersom legen har utilstrekkelig eller uklart informasjonsgrunnlag om pasientens tilstand, legemiddelbruk og videre behandling. Feil vurdering av eksempelvis medikamentsammensetning og hvordan medikamenter påvirker hverandre kan være kritisk i videreføring av medikamenter.

- **Feil ordinerer eller justering av dose**

Utydelig ført dose av nytt medikament kan være en direkte årsak til feil ordinerer og feil medisinerer. Etter ordinerer av medikamenter er oppfølger av virkning og effekt avgjørende for å kunne kontrollere hvorvidt ordinerer er riktig eller ikke.

- **Feilordinerer av nye medikament**

Ordinerer av medikament over telefon av vakthavende lege kan medføre feilordinerer da lege ikke har tilgang til dokumentert informasjon om pasienten, og avhenger av muntlig informasjon over telefon.

Det foreligger fem sentrale årsaksfaktorer til grunn for de fire hovedårsakene:

- **Utilstrekkelig/uklar informasjon**

Innkommende pasient kan ha en eksisterende legemiddelkurve som er usikker og uklar. Pasienten kan være usikker på egen medisinerer ved innskriving på sykehus og kan oppgi feilaktig informasjon som grunnlag for videre ordinerer. Pasienten passerer også flere ledd som kan påvirke ordinerer av medikamenter, eks. Fastlege, akuttmottak og avdeling/sengepost. Legemiddelkurvene blir ført manuelt og ikke elektronisk. Utydelig skrift og notering kan være et årsaksforhold i denne sammenheng. Ordinerer avhenger også av diagnostikk. Feil diagnose kan lede til feil ordinerer av medikament. Sannsynligheten for at feil medikament blir

ordinert kan reduseres ved at lege henviser til annen lege ved manglende kunnskap om pasienten eller kompetanse om sykdomsbildet.

- **Feilvurderinger**

Mangelfull vurdering av legemiddelliste og interaksjoner er sentrale årsaksfaktorer til feilordnering. Pasientens tilstand er også en nødvendig faktor å vurdere som grunnlag for ordnering av medikament. Vurderingene avhenger av etterlevelse av prosedyrer, arbeidsbelastning og andre forutsetninger for å utføre tildelt arbeidsoppgave.

- **Etterlevelse av prosedyrer**

(Vil bli nærmere beskrevet i kapittel 13.3 «Felles årsaksforklaringer»)

- **Usunn arbeidsbelastning**

- (Vil bli nærmere beskrevet i kapittel 13.3 «Felles årsaksforklaringer»)

- **Forutsetninger for å utføre tildelte arbeidsoppgaver**

(Vil bli nærmere beskrevet i kapittel 13.3 «Felles årsaksforklaringer»)

Tilknyttet de fire hovedårsakene er det kartlagt en kontroll som har direkte innvirkning på feil ordnering:

- **Feilordnering av medikament oppdages**

Sannsynligheten for at feil ordnering oppdages avhenger av erfaring til helsepersonell. En erfaren sykepleier eller lege kan oppdage sammensetninger av medikamenter som kan være uheldig for pasienten. En solid pasientsikkerhetskultur vil bidra til at helsepersonell spør erfarent personell om hjelp ved usikkerhet omkring ordnering. Det vil også være rom for å gi tilbakemelding ved mulig oppdaget feil, noe som er avgjørende for at feil rettes opp i. Dobbeltkontroll er ikke en del av ordneringsprosessen, men innebærer at en sykepleier kontrollerer medikamentet etter en annen sykepleier har tilberedt og før det blir gitt pasient. Denne dobbeltkontrollen kan øke sannsynligheten for at feilordnert medikament, herunder dose, styrke og type medikament oppdages. Dessverre er ikke dobbeltkontroll mellom leger innført på samme måte.

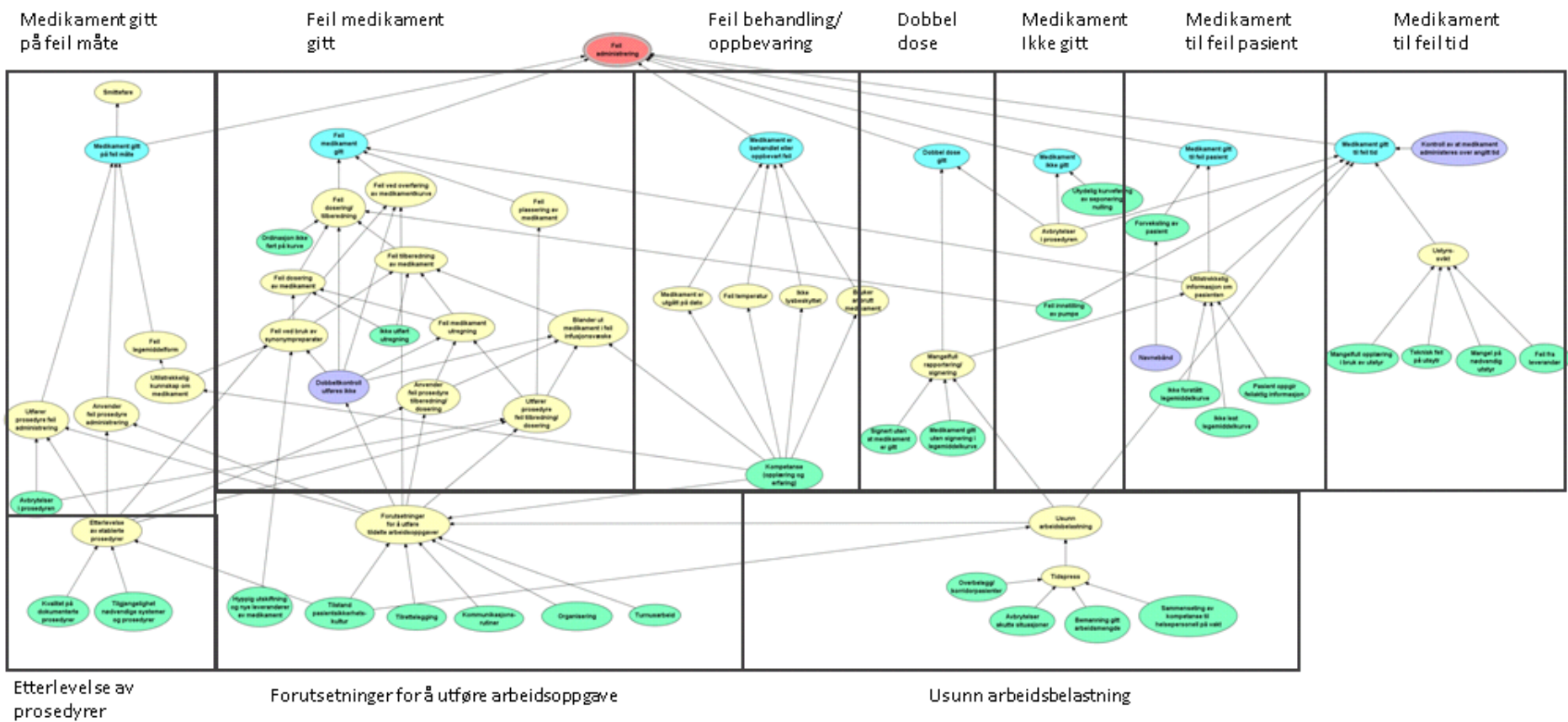
For tiden er en erfaringsbasert elektronisk kontroll under utarbeidelse. Det elektroniske dataprogrammet skal bidra til å forhindre at leger forordner feil doser. Legen skal få varsel når dosen eller styrken som forordnes ikke stemmer overens



med erfaringsbaserte anbefalinger. I tillegg skal legen også få varsel når det forordnes medikamenter som har uheldige interaksjoner.

### 13.2 FEILMEDISINERING SOM FØLGE AV FEIL ADMINISTRERING

I det andre nettverket er den uønskede hendelsen feil administrering (vedlegg 4). Nettverket presenteres i Figur 19.



FIGUR 19: BN - FEIL ADMINISTRERING

BN over «feil administrering» identifiserte syv hovedårsaker:

- **Medikament gitt på feil måte**

Dersom feil prosedyre utføres kan medikamentet administreres på feil måte. Prosedyrer kan også anvendes feil, for eksempel kan manglende kontroll (manglende skylning) av veneflon medføre at medikamentet ikke administreres i perifer vene, men subkutan. Kunnskap om medikament vil være en påvirkende faktor i forhold til legemiddelform. Feil legemiddelform kan være at et medikament som skal gis intramuskulært i sprøyte blir gitt intravenøst. En slik feil innebærer at medikamentet får en annen virkning enn intendert. I tillegg kan medikament gitt på feil måte innebære smittefare. Et eksempel her er at en sprøyte eller -spiss blir brukt på flere pasienter.

- **Feil medikament gitt**

Gjennom feil dosering/tilberedning kan feil medikament bli gitt. Som nevnt tidligere innebærer dosering legging av medikament i dosett. Tilberedning er i motsetning til dosering tilberedning av flytende medikamenter. Under tilberedning er utregning viktig slik at blandingen får riktig dose/styrkeforhold. Her er også utblanding i feil infusjonsvæske og innstilling av medisinsk pumpe et årsaksforhold. Feil overføring av medikamentkurve innebærer at sykepleier overfører legens forordninger fra en kurve til en annen. Sannsynligheten for feil i denne prosessen øker hvis dobbeltkontroll ikke gjennomføres. Feil plassering kan også resultere i at feil medikament blir gitt. Dersom medikamenter blir lagt på feil plass kan det resultere i forveksling av medikamenter. Bruk av synonympreparater forekommer ofte og er en stor utfordring i forhold til å ha oversikt over preparat og virkestoff. Det er sykepleiers ansvar å anvende synonympreparat dersom ordinert legemiddel ikke er i avdelingens medikamentbeholdning. At riktig medikament blir gitt avhenger av riktig informasjon om pasientens tilstand og sykdomsbilde.

- **Medikamentet er behandlet eller oppbevart feil**

Enkelte medikamenter krever spesiell behandling i forhold til temperatur og lys, enkelte antibiotikapreparater er for eksempel lysskye. Medikamenter har også ulik holdbarhet i forhold til anbrutt forsegling. Anbrutt medikament kan innebære fordamping av virkestoff, og således påvirke medikamentets effekt. Mangelfull merking av anbrutt medikament kan medføre feilmedisinering. Det eksisterer rutiner

for merking av medikamenter med kort holdbarhet. Anvendelse av medikament utgått på dato kan også påvirke virkning.

- **Dobbel dose gitt**

Mangelfull rapportering og signering av gitt medikament gir uklare indikasjoner om medikamentet er gitt. Dette kan medføre at medikamentet blir gitt av en annen sykepleier, og pasienten kan få dobbel dose. Avbrytelser i medikamentutdelingen øker sannsynligheten for at signering og rapportering blir glemt.

- **Medikament ikke gitt**

Avbrytelser i prosedyre kan være en årsak til at medikament ikke blir gitt. En annen årsak er utydelig kurve, som medfører tolking av seponerte/ «nullede» medikament. Dette kan medføre at feilantatt seponert medikament ikke blir gitt.

- **Medikament gitt til feil pasient**

Forveksling av pasienter innebærer at sykepleier gir medikament til feil pasient. Årsaken til dette kan være forveksling av sengeplassering på rom med flere pasienter. På sykehus er muntlig nummerering av sengeplassering en kultur. Denne kan bli feiltolket. Eksempelvis kan det være tre senger på et seksmannsrom. Her kan sykepleier telle feil ved å ta høyde for kun tre sengeplasser og ikke seks. Pasienten som ligger i seng nr. 2 ville egentlig ligget i seng nr. 4 på grunn av de to manglende sengene imellom. I enkelte tilfeller tas det kun utgangspunkt i seng og ikke pasientens navn. Ulik «tellenorm» skaper da usikkert grunnlag for å gi medikament til riktig pasient. Et annet tilfelle kan være plassering i feil seng, for eksempel kan demente pasienter legge seg i feil seng. Her kan manglende navnebånd og kontroll av navnebånd øke sannsynligheten for forveksling.

- **Medikament gitt til feil tid**

En faktor for at medikament blir gitt til feil tid er utstyrssvikt. Utstyrssvikt kan innebære teknisk feil i en pumpe som resulterer i at medikamentet blir gitt over feil tidsrom. Dette kan også være forårsaket av mangelfull opplæring i bruk av utstyr som kan medføre at utstyret blir innstilt feil. Utstyrssvikt kan også skyldes feil fra leverandør. En viktig kontroll er i denne sammenheng kontrollering av at medikamentet administreres over angitt tid. Eksempelvis skal infusjoner kontrolleres ved jevne mellomrom. Mangel på nødvendig utstyr er også en faktor som kan resultere i at medikament blir gitt over feil tidsrom. Usunn arbeidsbelastning og avbrytelser i prosedyre kan medføre utsettelse av utdeling av medikament. Et eksempel kan i denne sammenheng være at pasienten er til røntgenundersøkelse og ikke på avdelingen.

Utilstrekkelig informasjon om pasient er også en årsaksfaktor. Eksempelvis at sykepleier ikke har tilstrekkelig oversikt over pasientens medisineringsliste eller pasienten er smertepåvirket uten at dette blir oppdaget. Medikamentell smertelindring avhenger av administrering til riktig tid.

- **Etterlevelse av prosedyrer**  
(Vil bli nærmere beskrevet i kapittel 13.3 «Felles årsaksforklaringer»)
- **Usunn arbeidsbelastning**  
(Vil bli nærmere beskrevet i kapittel 13.3 «Felles årsaksforklaringer»)
- **Forutsetninger for å utføre tildelte arbeidsoppgaver**  
(Vil bli nærmere beskrevet i kapittel 13.3 «Felles årsaksforklaringer»)

### 13.3 FELLES ÅRSAKSFORKLARINGER

I denne delen av oppgaven presenteres de årsakene som er identifisert som felles for utarbeidete BN av «feil ordinerings av medikament» og «feil administrering av medikament».

- **Etterlevelse av prosedyrer**  
En viktig faktor i både ordinerings og administrering er etterlevelse av etablerte prosedyrer for å forhindre feilmedisinering. Forutsetningene for at ansatte etterlever prosedyrer avhenger av om prosedyrene er tilgjengelige og at prosedyrene holder en viss kvalitet, herunder at prosedyrene oppdateres regelmessig. I tillegg kan en sterk pasientsikkerhetskultur bidra til at prosedyrer etterleves.
- **Usunn arbeidsbelastning**  
Denne faktoren står i direkte sammenheng med «forutsetninger for å gjennomføre tildelte arbeidsoppgaver» i begge nettverkene. Utdypende forklaring er derfor gitt under.
- **Forutsetninger for å gjennomføre tildelte arbeidsoppgaver**  
Både «usunn arbeidsbelastning» og «forutsetninger for å gjennomføre tildelte arbeidsoppgaver» påvirkes av antall pasienter per ansatt. For høyt aktivitetsnivå og for lav bemanning i forhold til arbeidsmengde, er faktorer som påvirker sannsynligheten for feilmedisinering. Bemanning gitt arbeidsmengde og tidspress kan føre til usunn arbeidsbelastning, herunder er avbrytelser på grunn av akutte situasjoner en vesentlig faktor. I sykehus blir ansatte hyppig avbrutt av alarmer og akutte situasjoner, som innebærer at de må avbryte den pågående arbeidsprosessen for å håndtere den akutte situasjonen. Forutsetninger for å utføre tildelte arbeidsoppgaver påvirkes også av

opplæring, kompetanse og organisering. Med god opplæring og kompetanse er forutsetningen for å håndtere en stor arbeidsmengde styrket. I tillegg er tilstanden til pasientsikkerhetskultur i sykehus vesentlig. Gjennom en sterk pasientsikkerhetskultur vil eksempelvis samarbeid og fordeling av ansvar redusere overbelastning og øke forutsetningene for å gjennomføre arbeidsoppgaver med høy kvalitet. I tillegg vil en sterk pasientsikkerhetskultur gi rom for kommunikasjon av usikkerhet rundt arbeidsprosesser og kompetanse, som igjen vil styrke samarbeid og effektivitet.



data og analyse av forskning med fokus på årsaksfaktorer til at feil medikament blir gitt. Det kritikalitetsvurderte BN over «feil medikament gitt» er et rimelig eksempel over eksisterende risikoforhold i sykehus.

Kritikalitetsvurderingen av nodene i nettverket har fokus på tilstand, frekvens og effekt av påvirkning. De influerende årsaksforholdene og sammenhengen dem imellom, ble inkludert i vurderingene. Nodenes innhold og kritikalitet er således ikke vurdert uavhengig av hverandre. Fokuset er å danne et beslutningsgrunnlag for å redusere sannsynligheten for hendelser med høy frekvens. Vurderingen gir et illustrativt grunnlag av de årsaksforhold som innehar en uheldig status, med behov for tiltak for å redusere sannsynligheten for at feil medikament blir gitt. Kritikalitetsvurderingen av nettverket gir også innsikt i tilstanden til de forhold som har positiv effekt på kritiske årsaksforhold. Tilstanden til pasientsikkerhetskultur er i Figur 20 vurdert som tilfredsstillende, men til tross for dette bør det ikke tas for gitt at kulturen ikke har behov for videre innsatsområder.

De røde nodene som blir presentert innebærer forhold som er kritiske, hvor tiltak er påkrevd. De gule nodene innebærer forhold som er alvorlige, hvor det bør vurderes tiltak. Grønne noder er vurdert som tilfredsstillende, og tiltak er ikke påkrevd. Det er likevel viktig å påpeke at tilstanden til årsaksforholdene er dynamisk. Kontinuerlig vurdering og oppfølging kreves for å ta høyde for endringer i tilstand og sørge for at forholdet er innenfor akseptkriteriet.





- **Feil ved bruk av synonympreparat** er et av forholdene som er kategorisert som kritisk (rødt), på grunn av frekvensen. Influerende årsaksforhold til dette er hyppig utskifting av synonympreparater, noe som gir sykepleieren stor utfordring i å holde seg oppdatert på hvilke medikamenter som skal anvendes. Hyppig utskifting av synonympreparater er vurdert som kritisk, på grunn av frekvens. Årsaksforholdet påvirker kunnskap om medikamenter og kan medføre utilstrekkelig kunnskap. På grunn av hyppig utskifting får ikke sykepleieren mulighet til å holde seg medisinsk faglig oppdatert og beholde et stabilt kunnskapsgrunnlag.

«Utilstrekkelig kunnskap» er vurdert som alvorlig og ikke kritisk til tross for at hyppig utskifting av synonympreparater er kritisk. Kompetanse, opplæring og erfaring er vurdert som tilfredsstillende (grønn), og har en positiv effekt på kunnskapsgrunnlaget til tross for hyppig utskifting. Sykehusavdelinger har fokus på opplæring innen medikamenthåndtering, i tillegg opparbeider sykepleiere bred erfaring og kompetanse innen ulike medikamenter og virkestoff. Utilstrekkelig kunnskap om medikamentet er vurdert som alvorlig (gul) og har videre en begrenset, men uheldig effekt på feil bruk av synonympreparat. Kombinasjonen og sammenhengen mellom hyppig utskifting og mangelfull kunnskap øker sannsynligheten for feil bruk av synonympreparater.

- **Blander ut medikament i feil infusjonsvæske** er vurdert som tilfredsstillende (grønn), på grunn av lav frekvens, til tross for influerende årsaksforhold med alvorlig (gul) kritikalitetsvurdering. Eksempelet er tatt med for å illustrere hvordan en node som er vurdert som tilfredsstillende kan kompensere for flere noder med alvorlig kritikalitetsvurdering. Feil utførelse av prosedyre, anvendelse av feil prosedyre og manglende utførelse av dobbeltkontroll er påvirkende faktorer til at medikament blir blandet ut i feil infusjonsvæske. Alle disse tre er vurdert som alvorlige på grunn av frekvens. Det forekommer at prosedyrer ikke blir fulgt, ofte på grunn av blant annet tidspress som utgjør dårlige forutsetninger for å gjennomføre tildelte arbeidsoppgaver. Av samme årsak forekommer det hyppig at dobbeltkontroll ikke gjennomføres.

Årsaksforholdet «blander ut medikament i feil infusjonsvæske» blir likevel vurdert som tilfredsstillende. Kompetanse kompenserer for prosedyrefeil ved tilberedning/dosering og utblanding av medikament. Dette fordi en sterk kompetanse kan bidra til at det ikke gjennomføres feil og at feil lettere oppdages.

- **Feil dosering/tilberedning** er påvirket av flere alvorlige vurderte årsaksforhold og er i seg selv derfor vurdert som alvorlig. Hvis medikamentet er utblandet eller dosert feil får man feilmedisinering uavhengig av om pumpe er innstilt riktig og ordineringsføring er ført korrekt på kurve, som begge er vurdert som tilfredsstillende i nettverket. Eksempelet viser med dette hvordan alle elementer i nettverket i årsakssammenhengen blir presentert, men at de ulike nodene ikke har like sterk påvirkning på utfallet.

## 15. KONKLUSJON

I studien har behovet for en mer systematisk tilnærming til styring av pasientsikkerhet blitt kartlagt. Resultatene består av flere funn som kan bekrefte indikasjonen presentert innledningsvis. Det eksisterer mangler knyttet til sykehusenes systematiske styring av risiko og sikkerhet for styrket pasientsikkerhet. Det har med bakgrunn i dette blitt vist og utredet hvilke bidrag BNT kan gi som beslutningsstøtteverktøy i sykehus, for å styrke den systematiske styringen av pasientsikkerhet. Gjennom studien har dermed elementene i problemstillingen blitt belyst:

*«Hvordan driver norske sykehus systematisk styring av pasientsikkerhet og hvordan kan pasientsikkerhet styrkes ved bruk av Bayesiansk Nettverksteknologi (BNT)?»*

Sammenhengen mellom pasientsikkerhet og risikostyring i sykehus er diffus. Det kan konkluderes med at dagens tilnærming til pasientsikkerhet mangler fokus på hvordan risiko og sikkerhet skal styres på systemnivå for å oppnå pasientsikkerhet. Risikostyring er et relativt ukjent begrep i sykehus og i styring av pasientsikkerhet. Sykehus har fokus mot en individuell tilnærming til pasientsikkerhet gjennom faglig forsvarlighet, og har et snevert fokus på den systematiske styringen for å oppnå pasientsikkerhet. Risikostyring blir i sammenheng med pasientsikkerhet i stor grad forstått som de daglige vurderingene gjort av ansatte i behandling av pasienter. Skillet i forståelsen av begrepene pasientsikkerhet og risikostyring hemmer forståelsen av hvordan det effektivt skal arbeides med risikostyring for å styrke pasientsikkerhet.

Felles begrepsforståelse har betydning for bevisstheten omkring styring av pasientsikkerhet. Manglende felles begrepsforståelse påvirker pasientsikkerheten gjennom en tvetydig tolking av begrepet som medfører forskjellig fokus og styringsmål. Tvetydig tolkning utgjør en trussel for pasientsikkerheten og danner et uheldig grunnlag for bevisst styring av risiko og sikkerhet.

For å styrke den systematiske styringen av pasientsikkerhet har det vært forsøkt å anvende ulike verktøy for risikostyring i sykehus. Dagens verktøy oppleves utfordrende og det mangler et velutviklet system for systematiske risikovurderinger. Kvaliteten på utarbeidelsen av risikoanalyser påvirkes av manglende kompetanse i kvalitetsavdelingen og linjeledelsen.

Øverste ledelsesnivå benytter seg sjelden av data samlet inn i analysene fra avdelinger, som kan redusere nytteverdien av risikoanalysen. Hvis avdelingen eller klinikken skal håndtere interne identifiserte risikoforhold blir dette i tillegg til andre mål. Dermed blir det ressurskrevende å drive risikostyring, noe som medfører at utarbeidede analyser ikke blir anvendt.

I den systematiske styringen av pasientsikkerhet i sykehus benyttes begrepet kvalitetsstyring. Det kan konkluderes med at kvalitetsstyring i dagens sykehus fører til en reaktiv styring av risiko, med fokus på måling av hendelser som allerede har inntruffet. BN sin evne til risikoidentifikasjon danner grunnlag for en mer proaktiv tilnærming til pasientsikkerhet, som er en tydelig mangel i dagens styring av risiko i sykehus. BN egner seg også som et verktøy gjennom en reaktiv tilnærming i gransking av uønskede hendelser. Nettverket kan i denne sammenheng anvendes for å strukturere og systematisere tilgjengelig kunnskap for å avdekke influerende og bakenforliggende årsaker til hendelsen. En reaktiv tilnærming til uønskede hendelser og risiko er i større grad forankret i norske sykehus. Det foreligger likevel en utfordring knyttet til innsikt i bakenforliggende forhold. Det er vanskelig å finne og få til løsninger når problemet ikke er forstått.

Sykehus har behov for innblikk i hvordan systemet og informasjonsflyten påvirker sannsynligheten for uønskede hendelser. BN er et dynamisk verktøy som er ideelt å benytte i et komplekst og dynamisk system som sykehus utgjør. BN gir evne til å inkludere all tilgjengelig kunnskap og kan styrke faglig oppdatering i forhold til risiko og pasientsikkerhet. Muligheten til å inkludere og reflektere over ny kunnskap i risikoanalysen gir økt mulighet for systematisk styring av pasientsikkerhet. Det er systematikken i risikoanalyse-prosessen som er av verdi for risikostyringsarbeidet. BN gir mulighet for systematisk styring av pasientsikkerhet på en måte som ikke har vært anvendt eller tilgjengelig tidligere. «*Det er de gode prosessene knyttet til risikovurderingen som reduserer risiko*» (Braut, 2014).

Med bakgrunn i de krav og egenskaper som ligger til grunn for anvendelse av BNT i sykehus, er systematisering av kunnskap og informasjon, og risikokommunikasjon de to viktigste bidragene BN gir for å styrke den systematiske styringen av pasientsikkerhet. Balansen i sykehus er avhengig av at informasjon strømmer opp og ned. På den måten kan ledelsen få innsikt i om implementerte tiltak har ønsket effekt. Den manglende informasjonsflyten viser at sykehus er preget av en byråkratisk behandling av sikkerhetsinformasjon. Likevel viser sykehus at de tidvis har en generativ behandling av sikkerhetsinformasjon gjennom aktivt å søke etter feil og ønske å lære. Kommunikasjon om risiko er en viktig del av risikostyring for

å styrke pasientsikkerhet. Et strukturert BN gir viktige bidrag til forståelse av sykehus sitt totale risikobilde.

Som del 3 viser, kan BN-HAZID bidra til kommunikasjon omkring risiko og årsakssammenhenger knyttet til operasjonell risiko. I tillegg er BN et ideelt verktøy for å ta inn kunnskap, systematisere informasjon, reflektere den og gi et diskusjonsgrunnlag for risikoidentifikasjon. Disse egenskapene øker risikobevissthet og styrker informasjonsflyt mellom de forskjellige ledernivåene i sykehuset. Sykehus er avhengig av informasjonsflyt og informasjonsutveksling for å kunne få et helhetlig risikobilde, samt forståelse av kjerneprosesser og mulig risiko. Manglende informasjonsutveksling vitner om den individuelle kulturen sykehus har, som kan svekke en systematisk styring av risiko og pasientsikkerhet.

Sykehuset baserer informasjonsgrunnlaget for risikostyring på avvikssystemet, noe som hemmer mulighetene for proaktivt pasientsikkerhetsarbeid. Avvikssystemet har manglende evne til å systematisere informasjon og kan være en upålitelig kilde til styring av risiko, blant annet på grunn av manglende innsikt i bakenforliggende forhold, underrapportering og svikt i oppfølging av rapporterte avvik.

Sykehus mangler involvering av ansattes erfaringskunnskap i risikostyringsprosessen. Et av kriteriene i utarbeidelse av BN er inkludering av flere ansatte. Denne tilnærmingen kan styrke kvaliteten på risikoanalyser og danne grunnlag for styrket pasientsikkerhetskultur gjennom felles forståelse av risiko. Det kan konkluderes med at sykehus har en manglende systematisk oversikt og deling av informasjon, som kan medføre at sykehuset kun klarer å se deler av det som foregår i organisasjonen. Dette øker sannsynligheten for at ulykker oppstår. BN kan gi et viktig bidrag til å systematisere informasjon og strukturere et risikobilde som skaper forståelse av risiko i systemet.

Arbeidet med styring av risiko for styrket pasientsikkerhet blir ekstra utfordrende når det konkurrerer med andre mål som effektivitet og økonomi. Ressursorganisering og dårlig avklart ansvarsfordeling i styring av risiko påvirker pasientsikkerheten. Ansvars- og ressursfordeling må ha fokus på risikostyring for å unngå at pasientsikkerhet havner i skyggen av andre konkurrerende mål.

Det kan konkluderes med et behov for en tilpasset tilnærming til risikostyring i sykehus for å oppnå større grad av proaktiv tilnærming til styring av risiko og pasientsikkerhet. For å oppnå systematisk styring er det viktig å skille mellom uønskede hendelser som følge av

helsepersonell og sykehussystem, og pasientens underliggende sykdomsbilde og behandlingsforløp. For at sykehus skal kunne drive systematisk styring av pasientsikkerhet er det behov for et avgrenset fokus mot operasjonell risiko. Først da kan sykehusledelsen sette tilpassede rammebetingelser og mål knyttet til en definert form for risiko som inngår i sykehus og truer pasientsikkerhet.

Sykehus har fortsatt en lang vei å gå i forhold til systematisk styring av risiko og pasientsikkerhet. Det konkrete eksempelet som er gjennomført i oppgaven viser at BN kan fungere som beslutningsstøtteverktøy for styrket pasientsikkerhet. Kritikalitetsvurderingen gir et eksempel på hvordan BN kan benyttes som beslutningsstøtteverktøy. BN kan styrke pasientsikkerhet med grunnlag i det nivået sykehus er på i dag, gjennom fokus på systematisering av operasjonell risiko og årsakssammenhenger.

### 15.1 FORSLAG TIL VIDERE FORSKNING

Studien har gjort en generell vurdering av systematisk styring av pasientsikkerhet i sykehus. Med bakgrunn i studiens funn er det behov for en mer inngående forskning i hvert enkelt helseforetaks systematiske styring av risiko og pasientsikkerhet. Psykiatrisk divisjon bør inkluderes i videre forskning av helseforetak som helhet. Videre forskning kan også vurdere modenheten til sykehus i forhold til risikostyring, for å vurdere om kvantifisering av BN er mulig. Den lave graden av systematisering som eksisterer i dagens sykehus medfører at tallfesting av risiko og årsakssammenhenger vil være utfordrende og krever at organisasjonen er moden for det. Det er i denne sammenheng viktig å understreke at oppgavens etablerte BN-modeller danner grunnlag for en slik kvantifisering. Videre forskning vil da kunne vise bredden og videre muligheter for BNT som beslutningsstøtteverktøy i styring av risiko og pasientsikkerhet i norske helseforetak.

## KILDEHENVISNING

- Aase, K. (2010). *Pasientsikkerhet – Teori og praksis i helsevesenet*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Aase, K. & Wiig, S. (2010). Skape og opprettholde et lærende helsevesen? I Aase (Red.), *Pasientsikkerhet – Teori og praksis i helsevesenet*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Andersen, L. & Häger, D. (2010). *Contributions to Bayesian network model design for operational risk in the financial industry*. Reliability, Risk and Safety, s. 41-47. London: Taylor & Francis Group.
- Andersen, S. S. (2006). *Aktiv informantintervjuing*. Norsk Statsvitenskapelige Tidsskrift, s. 278-298.
- Aven, T. (2003). *Foundation of Risk Analysis*. New York: Wiley.
- Aven, T., & Eidesen, K. (2007a). *A predictive Bayesian approach to risk analysis in health care*. BMC Medical Research Methodology 7 (38).
- Aven, T., & Eidesen, K. (2007b). *An evaluation of risk assessment as a tool to improve patient safety and prioritise the resources*. Risk, Reliability and Societal Safety – Aven & Vinnem (eds), s. 171-177. London: Taylor & Francis Group.
- Aven, T., Njå, O., Boyesen, M., Olsen, K. H. & Sandve, K. (2004). *Samfunnssikkerhet*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Aven, T., & Renn, O. (2010). *Risk Management and Governance: Concepts, Guidelines and Applications*. London, New York: Springer Heidelberg Dordrecht.
- Baalsrud, A. (2009). *Ut av tornerosesøvn*. Kunnskapscenteret. Hentet fra: <http://www.kunnskapscenteret.no/publikasjoner/attachment/4118?ts=11d09f78eba>
- Basel Committee on Banking Supervision. (2006). *International Convergence of Capital Measurement and Capital Standards – A Revised Framework – Comprehensive Version*. Basel: Bank for International Settlement.



- Basel Committee on Banking Supervision. (2011). *Principles for the Sound Management of Operational Risk*. Basel: Bank for International Settlement.
- Bate, P., Mendel, P., & Roberts, G. (2008) *Organizing for Quality the improvement journeys of leading hospitals in Europe and the United States*. Radcliffe Publishing Ltd.
- Bates, D. W., Boyle, D. L., Vander Vliet, M. B., Schneider, J., & Leape, L. (1995). *Relationship between medication errors and adverse drug events*. Vol. 10. Journal of General Internal Medicine, s. 199-205.
- Bielecki, T., & Børdahl, B. (2008). *Legemiddelhåndtering*. (6.utg.). Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Braut, G. S. (2010). Pasientsikkerhet – Teori og praksis i helsevesenet. I Aase (Red.), *Pasientsikkerhet – Teori og praksis i helsevesenet*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Braut, G. S. (2014). *Ideal og realitet i samarbeid om samfunnssikkerhet på tvers av fag og landegrenser*. Samfunnssikkerhetskonferansen. Stavanger: Universitetet i Stavanger.
- Bourdieu, P., & Wacquant, L. J. D. (1992). *An invitation to reflexive sociology*. Chicago, IL: University of Chicago Press.
- Cowell, R. G., Verrall, R. J., & Yoon, Y. K. (2007). *Modelling Operational Risk with Bayesian Networks*. The Journal of Risk and Insurance (4), s. 795-827.
- Dahl, C., Sørensen, R., Deilkås, E., Advocaat-Vedvik, J., Bostrøm, V., & Skjellanger, A. (2013). Pasientsikkerhetskampanjen – Midtveisrapport. Hentet fra: <http://www.kunnskapsenteret.no/publikasjoner/pasientsikkerhetskampanjen-midtveisrapport>
- Den norske legeforening (2013). *Pasientsikkerhet*. Policynotat nr. 4/ 2013. Hentet fra: <http://www.google.no/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCIQFjAA&url=http%3A%2F%2Flegeforeningen.no%2FPageFiles%2F160647%2FPasientsikkerhet%252042013.pdf&ei=WlyRU46PLOXoywPfq4GIAQ&usg=AFQjCNHUGfKukC39RDRcRjvJxcGixkS3Gg&sig2=IRrZ2caS71OAXFIMtJNLyQ&bvm=bv.68445247,d.bGQ&cad=rja>
- Dhillon, B. S. (2012) *Patient safety – An Engineering Approach*. London: CRC Press, Taylor & Francis Group.
- Fagervoll, K. S., Lim, S., Liaaen, E. D., Seljeseth, Y. M., Holst, L., & Major, A. S. (2013). *Kvalitet av legemiddelanamnese tatt opp ved innleggelse på sykehus*. Norsk Farmaceutisk tidsskrift (10), s. 38-42.

- Flin, R., O'Connor, P. & Crichton, M.(2008). *Safety at the Sharp End: A Guide to Non-Technical Skills*. United Kingdom (UK): Ashgate.
- Gulbrandsen, P.(2000). *Verdens helseorganisasjon rangerer verdens helsetjenester*. Tidsskrift for den norske legeforening (17). Hentet fra: <http://tidsskriftet.no/article/132485/>
- Heggelund, G. Å. (2011, 06. oktober). 4500 dødsfall etter skader på sykehus. Dagens Medisin. Hentet fra: <http://www.dagensmedisin.no/nyheter/4500-dodsfall-etter-skader-pa-sykehus/>
- Helse Nord. (2011). Hentet fra Helhetlig risikostyring: <http://www.helse-nord.no>.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2012). God kvalitet – trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. St.meld. nr 10 (2012-2013). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet. Hentet fra: <http://www.regjeringen.no/pages/38154897/PDFS/STM201220130010000DDDPDFS.pdf>
- Helsepersonelloven. (1999). Lov om helsepersonell m. v. av 2. juli 1999 nr. 64. Endringslov til helsepersonelloven. (2007). Lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 6 om helsepersonell m.v. av 29. juni 2007 nr. 64. Hentet fra: <http://www.lovdatabasen.no/cgiwift/ldles?ltdoc=/all/nl-20070629-061.html>
- Helse Sør-Øst. (2013). *Kvalitet og pasientsikkerhet. Veileder for håndtering av uønskede hendelser*. Reviderte anbefalinger. Helse Sør-Øst RHF.
- Helse Vest. (2012). *Retningslinjer for risikostyring i Helse Vest*. Hentet fra: <http://helse-vest.no/aktuelt/prosjekter/gront-sjukehus/Documents/Sak%2003312%20B%20Vedlegg%201%20-%20Retningslinjer%20for%20risikostyring%20i%20Helse%20Vest%20februar%202012.pdf>
- Herredsvella, L. (2014). *Hva betyr risiko på SUS?* Stavanger: Stavanger Universitetssykehus.
- Hjort, P. F. (2000). *Uheldige hendelser i helsetjenesten – forebygging og håndtering*. Tidsskrift for Den norske legeforening (26). Hentet fra: <http://tidsskriftet.no/article/204724>
- Hjort, P. F. (2007). *Uheldige hendelser i helsetjenesten – en lære, tenke og faktabok*. Oslo: Gyldendal.

- Hjort, P. F. (2011). *Uheldige hendelser i helsetjenesten – pasientfortellinger*. Oslo: Den norske legeforening.
- Hofman, B. (2013). *Søkelys på pasientsikkerhet*. *Hold Pusten – Fagtidsskrift for Norsk Radiografforbund* (5). S. 10 -11.
- Hugin Expert. (2012). Hugin Researcher 7.6. Bayesiansk nettverks og simuleringsprogram. <http://www.hugin.com>.
- IEC/FDIS. (2009). International Standard, 31010. *Risk Management — Risk Assessment Techniques*. Hentet fra: [http://www.previ.be/pdf/31010\\_FDIS.pdf](http://www.previ.be/pdf/31010_FDIS.pdf)
- Internkontrollforskriften. (1991). Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter. Fastsatt ved kgl.res. 6. desember 1996 med hjemmel i lov lov 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. Hentet fra: <http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1996-12-06-1127>
- ISO. (2005). NS-EN ISO 9000. *Systemer for kvalitetsstyring - Grunntrekk og terminologi*.
- Jacobsen, D. (2005). *Hvordan gjennomføre undersøkelser? Innføring i samfunnsvitenskapelig metode*. Kristiansand: Høyskoleforlaget AS.
- Justis- og politidepartementet. (2006). *Når sikkerheten er viktigst*. NOU 2006:6. Oslo: Justis- og politidepartementet.
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C: National Academy Press.
- Krogstad, U., & Saunes, I. S. (2009). *Pasientsikkerhetsarbeid i norske sykehus*. Rapport nr. 28. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Kunnskapssenteret.(2012). Meldeordningen tar sikte på å avdekke systemfeil. Hentet fra: <http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/avdekke-systemfeil>
- Leape, L., Berwick, D., Clancy, C., Gluck, P., Guest, J., Lawrence, D., & Isaac, T. (2009). *Transforming Healthcare: A Safety Imperative*. *BMJ Quality & Safety*, s. 424-428.
- Leveson, N. (2004). *A New Accident Model for Engineering Safer Systems*. *Safety Science*. Vol. 42, nr. 4, s. 237-270.
- Levey, S., Vaughn, T., Koepke, M., Moore, D., Lehrman, W., & Sinha, S. (2007). *Hospital leadership and quality improvement: Rhetoric versus reality*. *Patient safety*, vol. 3, side

- Lindøe, P., Braut, G. S., & Kringen, J. (2012). *Risiko og tilsyn*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Løvhaug, N. R. (2013). *Ledende på operasjonell risiko*. Forskningsrådet. Hentet fra: [http://www.forskningsradet.no/prognett-bia/Nyheter/Ledende\\_pa\\_operasjonell\\_risiko/1253989274663/p1226993636080](http://www.forskningsradet.no/prognett-bia/Nyheter/Ledende_pa_operasjonell_risiko/1253989274663/p1226993636080)
- Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD). *Personvernombudet for forskning*. Hentet fra: <http://www.nsd.uib.no/personvern/meldeplikt/>
- Pasientsikkerhetsprogrammet.(2012). *I Trygge hender*. Hentet fra: <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/no/I+trygge+hender/L%C3%A6r+om+programmet/Om+pasientsikkerhet.906.cms>
- Pasientsikkerhetsprogrammet. (2014) *Valg av innsatsområder*. Nasjonalt pasientsikkerhetsprogram. Hentet fra: <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/no/I+trygge+hender/L%C3%A6r+om+programmet/Valg+av+innsatsomr%C3%A5der.204.cms>
- Prop. 91 L. (2010 – 2011). *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.* Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet. Hentet fra: <http://www.regjeringen.no/pages/16246070/PDFS/PRP201020110091000DDDPDFS.pdf>
- Rasmussen, J. & Svedung, I. (2000). *Proactive Risk Management in a Dynamic Society*. Swedish Rescue Services Agency.
- Rausand, M. & Utne, I. B. (2009) *Risikoanalyse – teori og metode*. Trondheim: Tapir Akademiske forlag
- Reason, J. (1999). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot: Ashgate.
- Ritland, S., Kummen, M., Gjerde, I., & Taranrød, B. (2004). *Feil og mangelfull kurveføring – en potensiell kilde til feilmedisinering*. Tidsskrift for Den norske legeforening.
- Runciman, W. B., Williamson, J. A. H., Deakin, A., Benveniste, K. A., Bannon, K., & Hibbert, P. D. (2006). *Safety by Design: An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification*. *Quality and Safety in Health Care*, s. i82-i90.

- Saastad, E.(2013). *Uønskede hendelser knyttet til medisinsk-teknisk utstyr*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Hentet fra: [http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/\\_attachment/18673? ts=13f75dd57c5& download=false](http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/_attachment/18673? ts=13f75dd57c5& download=false)
- Saunes, I. S., Svendsby, P. O., Mølsted, K., & Thesen, J. (2010). *Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Hentet fra: [www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/\\_attachment/10997? ts](http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/_attachment/10997? ts).
- Solberg, Ø. (2006). *Om risiko*. Rapport (29). Norges forskningsråd. Stavanger: IRIS.
- Sollid, S. J. M. (2010). *Risk Management in Critical Care Medicine as a Tool to Improve Patient Safety* (Doktoravhandling). Stavanger: Universitetet i Stavanger.
- Sosial- og helsedirektoratet. (2008). *Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp*. Rundskriv (9). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet fra: <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/legemiddelhandtering-for-virksomheter-og-helsepersonell-som-yter-helsehjelp/Publikasjoner/legemiddelhandtering-for-virksomheter-og-helsepersonell-som-yter-helsehjelp.pdf>
- Spesialisthelsetjenesteloven. (1999). Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. av 07. februar 1999 nr. 61. Endringslov til pasient- og brukerrettighetsloven mv. Lov om endringer i lov 07. februar 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjeneste m.m. av 06. juli 2013 nr. 29. Hentet fra: <http://lovdata.no/dokument/LTI/lov/2013-06-07-29>
- Stenberg, A. (2013). *Bør få tilbud om kurs*. Sykepleien Forskning 8 (1), s. 35. Hentet fra: <http://www.sykepleien.no/forskning/innspill/1148175/bor-fa-tilbud-om-kurs>
- Tamuz, M., & Harrison, M. I. (2006). *Improving patient safety in hospitals: Contributions of High – Reliability and Normal Accident Theory*. (41) Health Services Research, s. 1654 – 1676.
- Teigen, I. M., Rendum, K. L., Slørdal, L., & Spigset, O. (2009). *Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus*. Tidsskrift Norsk Legeforening (13). Hentet fra: <http://tidsskriftet.no/article/1851194>
- Thornam, R. T. (2006). *Helsevesenet lærer ikke av feil*. Hentet fra: <http://www.forskning.no/artikler/2006/september/1159443081.5>
- Turner, B. A. & Pidgeon N. F. (1997). *Man Made Disasters*. Oxford: Butterwoth Heineman

- Vincent, C. (2006). *Patient Safety*. Edinburgh: Churchill Livingstone.
- Vincent, C. (2007). *Incident Reporting and Patient Safety*. BMJ: British Medical Journal, s. 51.
- Wachter, R. M., (2008). *Understanding Patient Safety*. New York: The McGraw – Hill Companies.
- Wannebo, W. (2013). *Stort behov for mer kunnskap om legemidler blant sykepleiere i sykehjem*. Sykepleien Forskning 8 (1), s. 26-34. Hentet fra: <http://www.vardinorden.no/ikbViewer/forskning/forskningsartikkel/1109298/stort-behov-for-mer-kunnskap-om-legemidler-blant-sykepleiere-i-sykehjem>
- Wang, B. (2012, 29. januar) Skal lære sikkerhet av luftfart og shipping. *Ukeavisen Ledelse*. Hentet fra: <http://www.ukeavisenledelse.no/skal-l%C3%A6re-sikkerhet-av-luftfart-og-shipping>
- Weick K. E., Sutcliffe, K. M., Obstfeld, D. (1999). *Organizing for high reliability: Processes of collective mindfulness*. Research in Organizational Behavior, vol. 21, s. 81-123.
- Westrum, R. (1993). Cultures with requisite imagination. In: Wise J. A., Hopkin, V. D., Stager, P. (Eds.). *Verification and Validation of Complex Systems: Human Factors Issues*. New York: Spriger-Verlag.
- Westrum, R. (2009). *Organizational factors associated with safety and mission success in aviation environment*. Handbook in Aviation Human Factors, 2 edition. 5.1-5.37.
- Wiig, S., & Lindøe, P. H. (2009). *Patient Safety in the Interface Between Hospital and Risk Regulator*. Journal of Risk Research, s. 411-426.

## VEDLEGG 1

### **Informasjon om prosjekt og konfidensialitet**

I forbindelse med Masteroppgave i Samfunnssikkerhet ved Universitetet i Stavanger skal vi gjennomføre et forskningsprosjekt knyttet til systematisk risikostyring for styrket pasientsikkerhet i norske helseforetak. En sentral del av arbeidet består av å kartlegge helseforetakenes systematiske arbeid for å styrke pasientsikkerheten. I hovedsak dreier det seg om å få innsikt i organisering og ansvarsfordeling av pasientsikkerhetsstyringen, samt hvilke verktøy som ligger til grunn for risikostyringen i norske helseforetak.

I forbindelse med oppgaven ønsker vi blant annet å samarbeide med X sykehus. For å få innsikt i styring av pasientsikkerhet ønsker vi å intervjuere aktører som deg som er involvert i prosesser knyttet til pasientsikkerhet.

Opplysningene vi innhenter under intervjuene vil bli behandlet konfidensielt og verken enkeltpersoner eller sykehus vil kunne identifiseres i behandlingen av data og heller ikke i den ferdige masteroppgaven. Vi vil bruke båndopptaker under intervjuet, samt ta notater. Vi regner med at intervjuet vil ta ca. 1 time. Lydfiler fra opptakene samt de personidentifiserende opplysningene vi får tilgang til gjennom intervjuer vil ikke være tilgjengelige for andre enn forfatterne av oppgaven, og veiledere Lasse B. Andersen og David Häger. Personlige opplysninger vil ikke bli elektronisk behandlet og oppfyller således krav i lov om personvernopplysninger § 2.

Dersom du har spørsmål om forskningsprosjektet eller datainnsamlingen, eller har tilleggsinformasjon i etterkant kan du kontakte oss på e-post ([susanne@bayes.no](mailto:susanne@bayes.no)/[silje.marie@bayes.no](mailto:silje.marie@bayes.no)) eller telefon (975 95 815/971 98 559).

#### **Samtykkeerklæring:**

Jeg har mottatt skriftlig informasjon og er villig til å delta som intervjuobjekt i masteroppgaven.

Signatur ..... Telefonnummer .....

Med vennlig hilsen

Susanne Larssen og Silje Marie Skeie.

## VEDLEGG 2

### Intervjuguide

<b>Utdannelse og erfaring</b>
<b>Intervjuet er todelt. Vi ønsker først å se på relevante begreper og deres sammenheng, deretter ønsker vi å få innsikt i hvilke systemer og metoder sykehuset benytter seg av når det kommer til risikostyring og pasientsikkerhet.</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Hva er din utdanning og erfaring?</li><li>2. Hvor lenge har du arbeidet med pasientsikkerhet?</li><li>3. Hva er din rolle og funksjon?</li></ol>
<b>Begreper</b>
<b>Risikostyring drives innen flere næringer, også i helsevesenet. Vi ønsker forstå hvordan dette styres i helsevesenet og få en forståelse av hvordan risikostyring er organisert i helsesektoren. Gjennom denne delen av intervjuet ønsker vi å få en forståelse av hvordan ulike begreper knyttet til pasientsikkerhet og risikostyring står i sammenheng med hverandre.</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Hva legger du i begrepet pasientsikkerhet?</li><li>2. Hva legger du i begrepet risikostyring?<ol style="list-style-type: none"><li>a. Hva anser du som operasjonell risikostyring?</li></ol></li><li>3. Hvordan anser du risiko i sammenheng med pasientsikkerhet?<ol style="list-style-type: none"><li>a. Hva innebærer styringen av risiko for å styrke pasientsikkerheten?</li></ol></li><li>4. <i>Sett begrepene i sammenheng. Tegn og forklar.</i></li></ol>
<b>Systemet for risikostyring</b>
<b>Ut i fra erfaring og forskning arbeides det med risikostyring i helsevesenet, men vi ønsker likevel å få innsikt i hvordan dette arbeides med i sykehus. Vi er genuint opptatt av hvordan dette er organisert, og ønsker ditt bidrag slik at vi kan få en oversikt. Hvis vi skal kunne gi et reelt bidrag gjennom denne masteroppgaven må vi få innblikk i hvordan pasientsikkerhetsarbeidet faktisk er.</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Hvordan styres pasientsikkerheten i helseforetaket?<ol style="list-style-type: none"><li>a. Hvem har ansvar for risikostyring?</li><li>b. Hvem har ansvar for den operasjonelle risikoen?</li><li>c. Hvor mange utgjør denne styringsgruppen?</li><li>d. Hva er den faglige kompetansen og bakgrunnen til de ansatte i risikostyringsgruppen?</li></ol></li><li>2. Hvordan mener du risikostyring er en implementert del av helseforetaket?<ol style="list-style-type: none"><li>a. Kan du fortelle litt om din erfaring med arbeid for pasientsikkerhet og styring av risiko?</li></ol></li></ol>



<p><b>b. Hvordan vektlegges sikkerheten hos ledelsen?</b></p>
<p><b>3. Hvilke utfordringer mener du finnes i styringssystemet for risiko og pasientsikkerhet slik det foreligger i dag?</b></p> <p><b>a. Finnes det elementer du anser som uhensiktsmessige i arbeidet med pasientsikkerhet?</b></p> <p><b>b. Opplever du dagens tilnærming som helhetlig og fullstendig dekkende i forhold til alle farene som inngår i pasientsikkerhet?</b></p>
<p><b>4. Hvordan er det å få oversikt over hvilke krav som forventes å oppfylles (lovverk, regler, krav)?</b></p> <p><b>a. Er retningslinjer og lover tett koblet sammen?</b></p> <p><b>b. Hvordan tror du dette oppleves av ansatte nedover i organisasjonen?</b></p>
<p><b>Metode</b></p>
<p><b>5. Hva baseres risikostyringen på?</b></p> <p><b>Historiske data/ hendelsesrapportering?</b></p> <p><b>I 2005 ble det pålagt å lære av feil («Og bedre skal det bli»). Hvordan opplever du dette kravet fungerer? Har pasientsikkerheten økt?</b></p>
<p><b>6. Hvordan kartlegges pasientsikkerheten?</b></p> <p><b>a. Hvordan identifiseres risiko?</b></p> <p><b>b. Hvordan forebygges uønskede hendelser?</b></p>
<p><b>7. Hvilke metoder anvendes for styring av risiko?</b></p> <p>- <b>Ref. pkt. 5: Har det blitt innført endring i metode etter pålegget i 2005?</b></p> <p><b>a. Hvordan anvendes dette verktøyet i praksis?</b></p> <p><b>b. Hvorfor anvendes denne tilnærmingen?</b></p> <p><b>c. Hvilke styrker og fordeler mener du denne metoden har for å styre risiko og styrke pasientsikkerhet?</b></p> <p><b>d. Hvordan er internkontrollsystemet?</b></p>
<p><b>Avslutning</b></p>
<p><b>8. Hvordan brukes resultatene av risikovurderingen videre i organisasjonen?</b></p> <p><b>a. Hvordan deles erfaring på tvers av avdelinger og divisjoner?</b></p>
<p><b>9. Hvordan implementeres tiltak?</b></p> <p><b>a. Finnes det kontroller for at tiltak gjennomføres?</b></p> <p><b>b. Kartlegges effekten av tiltakene i ettertid?</b></p>

## Økonomistyring

1. **Hvilke prinsipper ligger til grunn for budsjetteringen?**
  - a. **Hvordan er økonomistyringen på sykehuset?**
  - b. **Hvordan blir budsjettet fordelt?**
  - c. **Hvilke argumenter ligger til grunn for beslutninger som blir tatt?**
  - d. **Hvilke prinsipper ligger til grunn for behovene på sykehuset og fokuset på pasientsikkerhet?**
2. **Hvordan påvirker budsjetteringen pasientsikkerheten?**
  - a. **Hvordan er risikostyring en del av budsjettering og økonomistyring ved sykehus?**
  - b. **Økonomi vs. Sikkerhet?**
3. **Har dere et bevisst forhold til styring av risiko og pasientsikkerhet i økonomistyringen?**



