

# Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet

Notat  
Mai 2010

 kunnskapssenteret

**Bakgrunn:** Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet tok i november 2007 initiativ til å danne en arbeidsgruppe for begrepsbruk innen pasientsikkerhet. Målet med arbeidsgruppens arbeid var å se nærmere på begrepsbruk og ulike tilnærminger til feltet. **Arbeidsmetode:** Arbeidsgruppen har hatt tre møter, samt holdt korrespondanse per e-post. På det første møtet i arbeidsgruppen diskuterte en ulike tilnærminger til pasientsikkerhetsbegrepet og hva målsettingen med arbeidet skulle være. Arbeidsgruppen tok utgangspunkt i en diskusjon om pasientsikkerhet skal forstås som et begrep eller perspektiv innenfor kvalitetsforbedring, eller som et selvstendig perspektiv. **Konklusjon:** Systematisk arbeid med begrepsutvikling innen pasientsikkerhet i Norge bør reflektere diskusjonene som pågår både nasjonalt og internasjonalt. Det er behov for en klar og entydig begrepsbruk. Begrepsutvikling skal støtte opp om fagutviklingen innen pasientsikkerhetsarbeidet, og ikke stå i veien.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Postboks 7004, St. Olavs plass  
N-0130 Oslo  
(+47) 23 25 50 00  
[www.kunnskapssenteret.no](http://www.kunnskapssenteret.no)  
Notat: ISBN 978-82-8121-999-1

**Mai 2010**

**Tittel** Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet  
**Institusjon** Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
(Norwegian Knowledge Centre for the Health Services)  
**Ansvarlig** John-Arne Røttingen, *direktør*  
**Forfattere** Ingrid Sperre Saunes, *forsker*  
Per Otto Svendsby, *jurist*  
Kathy Mølstad, *seniorrådgiver, Norsk Sykepleierforbund*  
Janecke Thesen, *allmennlege/Spesiallege/forsker*

**ISBN** 978-82-8121-999-1

**Prosjektnummer** 912

**Notat** Notat fra arbeidsgruppe

**Antall sider** 38 (45 med vedlegg)

**Nøkkelord** Pasientsikkerhet, begrepskartlegging, taksonomi

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Oslo, april 2010

---

# Hovedfunn

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, tok på rundebordskonferansen i november 2007 initiativ til å danne en arbeidsgruppe for begrepsbruk innen pasientsikkerhet. Målet med arbeidsgruppens arbeid var å se nærmere på begrepsbruk og ulike tilnærminger til feltet.

Pasientsikkerhet er et relativt nytt felt innen forskning i helsetjenesten. Oppmerksomheten er særlig rettet mot feilbehandling eller pasientskader. Beskrivelse og forståelse av hendelser er sentralt i dette arbeidet. Ulik forståelse og bruk av begreper har synliggjort et behov for en gjennomgang av begrepsbruken innen feltet.

Formålet med gjennomgangen av begreper og klassifiseringssystemer var å få en oversikt over det arbeidet som gjøres internasjonalt innen pasientsikkerhetsfeltet, samtidig som vi ønsket å belyse utfordringer i norsk helsetjeneste. Arbeidsgruppen har sett nærmere på taksonomiene ICPS (International Classification of Patient Safety) og PSET™ (Patient Safety Event Taxonomy) og SimPatIE (Safety Improvement for Patients in Europe). Verdens helseorganisasjons ICPS ser ut til å bli den dominerende taksonomien innenfor pasientsikkerhet internasjonalt.

Systematisk arbeid med begrepsutvikling innen pasientsikkerhet i Norge bør reflektere diskusjonene som pågår både nasjonalt og internasjonalt. Det er behov for en klar og entydig begrepsbruk. Begrepsutvikling skal støtte opp om fagutviklingen innen pasientsikkerhetsarbeidet, og ikke stå i veien.

---

# Key Messages (in English)

In November 2007 the National Unit for Patient Safety took the initiative to start working with patient safety concept. The purpose of the work was to look closer on existing patient safety taxonomies and how they were related to Norwegian concepts.

Patient Safety is a relative new field within the health services research.

There has been a focus on errors in treatment or harm to the patient in the encounter with the health services. Description and understanding of events is central in patient safety. Differences in understanding and use of concepts actualise the need for a concept examination and process for concept development in Norway.

The purpose of this work with taxonomies and classifications was to get an overview of what was going on at an international level and challenges for the Norwegian health services. The group taken a closer look at the taxonomies

- ICPS (International Classification of Patient Safety)
- PSET™ (Patient Safety Event Taxonomy)
- SimPatIE (Safety Improvement for Patients in Europe).

The World Health Organization, ICPS, seems to become the most dominant taxonomy within patient safety at an international level.

Systematic work with concept development within patient safety in Norway should reflect ongoing discussions at a national as well as at international level. It is a need for a clear and shared use and understanding of concepts. Concept development must all the time relate to and support the knowledge production within patient safety, and not become an obstacle in the process.

---

# Innhold

<b>KEY MESSAGES (IN ENGLISH)</b>	<b>3</b>
<b>FORORD</b>	<b>5</b>
<b>INNLEDNING</b>	<b>6</b>
Formål, kunnskapsgrunnlag og metode	6
Pasientsikkerhet og kvalitet	8
<b>AVVIK OG ADVERSE EVENTS</b>	<b>10</b>
<b>PASIENTSIKKERHET OG RETTIGHETER</b>	<b>13</b>
Kort om ikke-oppfyllelse av pasientrettigheter	13
Internkontrollsystemer	15
<b>PATIENT SAFETY TAXONOMY</b>	<b>16</b>
Begrepsmessig rammeverk	17
Primær og sekundær klassifikasjon	18
Klassifikasjon på lavere nivå	20
<b>INTERNATIONAL CLASSIFICATION OF PATIENT SAFETY – ICPS21</b>	
Begrepsmessig rammeverk	21
Foretrukket terminologi	23
<b>EU'S SIMPATIE</b>	<b>28</b>
Begrepsmessig rammeverk	29
<b>SAMMENFATNING</b>	<b>35</b>
<b>LITTERATURLISTE</b>	<b>39</b>
<b>VEDLEGG 1: PSET™</b>	<b>41</b>

---

# Forord

Nasjonal enhet for pasientsikkerhet tok på rundebordskonferansen i november 2007 initiativ til å danne en arbeidsgruppe for begrepsbruk innenfor pasientsikkerhet. Formålet med arbeidsgruppen arbeid var å se nærmere på begrepsbruk og ulike tilnærminger til feltet.

Arbeidsgruppen har bestått av:

- Prosjektkoordinator: Ingrid Sperre Saunes, forsker
- Per Otto Svendsby, jurist,
- Janecke Thesen, allmennlege/Spesiallege/forsker
- Kathy Mølsted, seniorrådgiver, Norsk Sykepleierforbund

Øystein Flesland  
*Forskningsleder*

Ingrid Sperre Saunes  
*Forsker*

---

# Innledning

Pasientsikkerhet er et relativt nytt felt innenfor helsetjenesteforskning. Med pasientsikkerhet mener vi: Pasienter skal ikke utsettes for unødig skade eller risiko for skade som følge av helsetjenestens innsats og ytelser eller mangel på det samme. Fenomenet er ikke nytt innen verken medisinsk eller helsefaglig praksis, men som eget forskningsfelt har det kommet i fokus både politisk og faglig i de senere år. Pasientsikkerhet er tverrfaglig preget av medisin/helsefag, jus og samfunnsfag. Behovet for å fokusere på pasientsikkerhet knyttes ofte til framveksten av en stadig mer kompleks og spesialisert helsetjeneste.

Oppmerksomheten er særlig rettet mot feil ved behandling eller skader som pasienten får i møte med helsetjenesten. Beskrivelse og forståelse av hendelser er sentralt i dette arbeidet. Ulik forståelse og bruk av begreper har synliggjort behov for en gjennomgang av begrepsbruken innenfor pasientsikkerhet(1;2). Flere land og internasjonale organisasjoner arbeider med å henholdsvis nasjonal og internasjonal kartlegging og beskrivelse av begrepsbruk.

Samtidig arbeides det med å utvikle og opprette meldesystemer for å få oversikt over omfanget av brudd på pasientsikkerhet. Det er med på å aktualisere behovet for en felles nasjonal og internasjonal forståelse og bruk av begreper. Dette er noe av bakgrunnen for det omfattende arbeidet med å kartlegge og klarlegge begrepsbruken innenfor pasientsikkerhet.

Nasjonal enhet for pasientsikkerhet har tatt initiativ til og ledet arbeidet i en arbeidsgruppe som har sett nærmere på internasjonale klassifiseringssystem for pasientsikkerhet.

---

## FORMÅL, KUNNSKAPSRUNNLAG OG METODE

---

Formålet med arbeidsgruppens gjennomgang av begreper og klassifiseringer innenfor pasientsikkerhet var å få en oversikt over det arbeidet som gjøres internasjonalt på dette feltet, samtidig som vi ønsket å belyse utfordringer for en norsk helsetjeneste.

En slik oversikt vil også være nyttig når man skal identifisere utfordringer for utvikling og oppbygging av norske meldesystemer. Tilpasning av begrepsbruk fra internasjonal kontekst er viktig, og vi håper også at dette arbeidet kan bidra til en oppmerksomhet og diskusjon om begrepsbruk på området.

### Kunnskapsgrunnlag

En generell definisjon av pasientsikkerhet er: *Pasienter skal ikke utsettes for unødig skade eller risiko for skade som følge av helsetjenestens innsats og ytelser eller mangel på det samme* (3). Denne definisjonen utvider det fokus som har vært på feilbehandling og



skader på pasienter, og viser både til utfall av en hendelse, hendelsen i seg selv, samt lokalisering av hvor hendelsen skjedde (helsetjenesten) og prosessene som førte til hendelsen. Arbeidsgruppen har tatt utgangspunkt i denne utvidede forståelsen av pasientsikkerhet i dette notatet.

Terminologi er et fellesuttrykk for begreper innen et fagfelt. Begrepsbruk innenfor pasientsikkerhet er preget av medisinsk og helsefaglig terminologi, men også jus og samfunnsfag har bidratt på feltet. Verdens helseorganisasjon benytter en distinksjon mellom taksonomi og klassifikasjonssystemer. Klassifikasjonssystemer arrangerer begreper i forhold til likheter og relasjoner mellom begrepene. Taksonomi er ett sett med regler som navngir bestanddeler ut fra deres plassering innen en gitt struktur (1). Det er ikke klart hvor fruktbart det er å benytte dette skillet, og i norske ordbøker benyttes taksonomi og klassifikasjon som synonymmer. Det er imidlertid et skille som benyttes i enkelte sammenhenger og som en derfor bør være oppmerksom på. Prosessen med å kartlegge begrepsbruk, samt betydning og relasjon mellom ulike begrep kan beskrives som begrepskartlegging på norsk.

Her benytter vi i hovedsak begrepskartlegging i omtalen av de internasjonale prosjektene. I det omfang det enkelte prosjekter for begrepskartlegging har valgt å bruke særegne termer for omtale av sitt arbeid, vil vi referere dem.

I USA har Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) utviklet en taksonomi for pasientrelaterte hendelser. Dette arbeidet ledet fram til en Patient Safety Event Taxonomy™ (PSET™) som har fått stor oppslutning i USA. Den har også fått oppslutning gjennom formaliserte konsensusprosesser i National Quality Forum, NQF<sup>1</sup>. Taksonomien er utviklet av kommersielle aktører i helsetjenesten, samtidig som interesseorganisasjonen NQF har gitt den sin tilslutning(4).

WHO arbeider med et klassifiseringssystem for pasientsikkerhetsbegreper som ble pilottestet våren 2008. Det er JCAHO som på oppdrag av WHO, leder dette arbeidet med å utvikle et internasjonalt system for klassifisering av pasientsikkerhet (ICPS). Taksonomien baserer seg på det arbeidet som tidligere er gjort av JCAHO i USA, samt tilsvarende arbeid i Canada, Storbritannia, Nederland og Australia(5-8).

EU har gjennom sitt SimPatIE prosjekt (Safety Improvement for Patients in Europe) utviklet det de betegner som et vokabular for pasientsikkerhet. Arbeidet er utført ved European Society for Quality in Healthcare (ESQH). European Network for Patient Safety (EUNetPas) overtok data og arbeidet fra SimPatIE prosjektet i 2007.

Det finnes også andre initiativ som ikke er omtalt her. Blant annet hadde OECD planer om et eget arbeid med klassifisering av pasientsikkerhet i tilknytning til elektroniske meldesystemer. Arbeidet er utsatt til pilottesting av WHO sitt ICPS er ferdigstilt. I Norden har Sverige startet et arbeid med klassifisering av begreper innenfor pasientsikkerhet.

Dette arbeidsnotatet ser på begrepsbruk innenfor pasientsikkerhet i en internasjonal kontekst. Dette har også viktige implikasjoner for norsk helsetjeneste, og en større gjennomgang bør vurderes etter at en har sett på de valg som er foretatt internasjonalt. En norsk debatt og oppmerksomhet angående begrepsbruk er nødvendig før det bygges opp

---

<sup>1</sup> NQF er en ideell organisasjon basert på felleskap av private og offentlige helsetjenesteaktører.

ulike meldesystemer med ulik forståelse av fagfeltet. Det vil også sikre unødig dobbeltarbeid i utvikling, implementering og bruk av meldesystemer.

## **Arbeidsmetode**

Arbeidsgruppen har hatt tre møter, samt holdt korrespondanse per e-post. På det første møtet i arbeidsgruppen diskuterte ulike tilnærminger til pasientsikkerhetsbegrepet og hva målsettingen med arbeidet skulle være. Arbeidsgruppen tok utgangspunkt i en diskusjon om pasientsikkerhet skal forstås som et begrep eller perspektiv innenfor kvalitetsforbedring, eller som et selvstendig perspektiv. Relasjonen mellom pasientsikkerhet og kvalitet vil bli omtalt som et eget punkt i innledningen.

Avgrensinger mellom pasientsikkerhet og pasientrettigheter er et viktig tema som har fått et eget kapittel i notatet.

Et annet sentralt moment innenfor pasientsikkerhet er forståelsen av hendelser som på engelsk betegnes som *adverse event*. Begrepsbruken knyttet til denne type hendelser har derfor fått en egen omtale, men ingen uttømmende drøfting i dette notatet.

Gruppen har tatt utgangspunkt i EU og WHO sine rapporter om emnet. Vi har videre sett på konsensusrapporten fra NQF om pasientsikkerhetstaksonomi. Ingrid Sperre Saunes har hatt hovedansvaret med å skrive notatet og Per Otto Svendsby har sett på pasientrettighetsperspektivet i forhold til pasientsikkerhet. Janecke Thesen og Kathy Mølstad har vært aktive medlemmer i arbeidsgruppen og kommet med konstruktive innspill og kommentarer.

---

## **PASIENTSIKKERHET OG KVALITET**

---

Pasientsikkerhet kan undersøkes som ett aspekt ved kvalitet, samtidig kan det sees som et resultat av arbeid med kvalitet. En annen tilnærming er å se på pasientsikkerhet som forutsetningen for kvalitet.

Arbeid med systematisk kvalitetsforbedring innen helsesektoren har en lang historie, og har møtt en del motstand (9;10). God kvalitet har ofte blitt sett på som et resultat av enkeltindividers innsats, og problemer med kvalitet ble tilsvarende forstått som uttrykk for manglende kompetanse eller ”råtne epler” i kurven. Enkeltindividers innsats har uten tvil betydning for kvalitet, men kvalitet forstås nå som et resultat av både strukturer og prosesser i helsetjenesten.

Tilsvarende utfordringer gjelder for pasientsikkerhet. En ønsker å utvide fokus fra skader og feil som knyttes til enkeltindivider til systemet hvor feil og skader oppstår. For å minske risikoen for å utsette pasienter for feil og skader må både strukturer og prosesser som fremmer pasientsikkerhet studeres systematisk. Denne endringen fra fokus på enkeltindivid til systemtenkning er et fellestrekk for både kvalitet og pasientsikkerhet(8;10;11).

Risikostyring er et bredere perspektiv på pasientsikkerhet. Utgangspunktet er at alle pasienter risikerer å bli utsatt for feil eller skader. For å redusere denne risikoen er det vesentlig å forstå hva som har betydning i situasjoner hvor pasienter skades, og påvirke dem slik at man får et lavere risikonivå. Risikostyring søker på denne måten å koble forståelsen av feil og skader som rammer pasienter til et videre fokus som inkluderer ansatte, besø-

kende og samfunnet for øvrig. Forståelse av pasientsikkerhet knyttes da opp mot en forståelse av helsesystemets sikkerhet (12). Dette spennet i pasientsikkerhetsbegrepet favner dermed fra en snever definisjon av medisinske feil, via uhell og avvik til en vid forståelse av sikkerhet, hvor pasientens sikkerhet sees i sammenheng med sikkerhet for ansatte og miljø. Risikostyring er også et relativt veletablert begrep innenfor kvalitetsarbeid.

Relasjonen mellom kvalitet og pasientsikkerhet er ennå ikke grundig utforsket, og beskrives av flere som ulike deler i et kontinuum og som komplementære elementer (8;10;11) . Satt på spissen: God kvalitet i helsetjenesten forutsetter en sikker helsetjeneste(13). Ved å se på pasientsikkerhet og kvalitet som et kontinuum og ikke to adskilte komponenter får man fram at det er flytende overganger mellom det som tradisjonelt regnes til kvalitetsarbeid og det som regnes som pasientsikkerhet. Pasientsikkerhet er da i kjernen av kvalitetsbegrepet med harde endepunkter som liv og død.

Denne tilnærmingen er ikke uproblematisk. Pasientsikkerhet er ikke alltid komplementær til kvalitet, det kan også være en avveining mellom pasientsikkerhet og enkelte dimensjoner ved kvalitetsbegrepet. Enkelte hevder at behovet for å redusere kostnader (økt effektivitet) samt større likhet i tilgangen på tjenester kan føre til redusert pasientsikkerhet (Vincent 2006). I andre tilfeller er det klar overlapp mellom pasientsikkerhet og effektivitet. Manglende behandling kan inkluderes som mål på effektivitet, samtidig regnes skade som følge av mangelfull behandling ofte som et særskilt felt innenfor pasientsikkerhet (9;14).

I den norske strategien for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten som har fått navnet «...og bedre skal det bli!» er pasientsikkerhet inkludert i kvalitetsbegrepet. Strategien har som mål at tjenestene skal:

- Være trygge og sikre
- Være virkningsfulle
- Være samordnet og koordinert
- Involvere brukerne og gi dem innflytelse
- Utnytte ressursene på en god måte
- Være tilgjengelige og rettferdig fordelt

Relasjonen mellom pasientsikkerhet og kvalitet er viktig, og må vies oppmerksomhet. Imidlertid er ikke relasjonen det sentrale aspektet i pasientsikkerhetsarbeidet og bør ikke overskygge eller avspore arbeidet med å gjøre helsetjenesten til et tryggere sted for pasienter.

---

# Avvik og adverse events

På engelsk benyttes termen *adverse event* om alle hendelser i helsetjenesten hvor pasienten er skadet, men avgrenset til skader som er en følge av helsetjenestens ytelser. *Adverse* betyr noe som virker mot sin hensikt, noe negativt, ugunstig, fiendtlig. *Event* kan bety hendelse, tilfelle eller utfall. I denne sammenhengen må hendelsen skyldes helsetjenestens ytelse, eller mangel på sådan. Begrepet omfatter ikke hendelser som skyldes sykdomsforløp (<http://www.psnet.ahrq.gov/glossary.aspx>):

*Identifying something as an adverse event does not imply "error," "negligence," or poor quality care.*

*It simply indicates that an undesirable clinical outcome resulted from some aspect of diagnosis or therapy, not an underlying disease process.*

Innenfor medisin er *adverse reaction* betegnelse på bivirkninger, og *adverse event* har en mer generell betydning, som vi skal se nærmere på her. Ifølge definisjonene til AHRQ og Joint Commision viser *adverse event* til skade hos pasienten, **ikke** hendelsen som førte til skade. WHO har foreslått å bruke begrepet om hendelser *som medfører skade*.

## Adverse event definisjon:

Vi tar her utgangspunkt i en utdypende definisjon av begrepet som inkluderer en del presiseringer, og som er mye benyttet (Vincent 2006). Den finnes igjen i ulike varianter, men kjennetegnes ved at den både påpeker betydningen av utfall/konsekvens, forårsaking og forebyggbarhet i forhold til definisjonen av hva som kvalifiserer som en utilsiktet hendelse.

En utilsiktet hendelse (adverse event) er en ikke-intendert skade som har sin årsak i helsetjenestens ytelser og ikke sykdomsprosesser. Skaden må være så alvorlig at den fører til:

- forlenget sykehusopphold eller
- midlertidig/varig svekkelse eller funksjonsevne

Ytelser i helsetjenesten inkluderer her

- handlinger til enkeltpersoner/helsepersonell og helsepersonell *overordnet helsetjeneste-system*)
- unnlattende handlinger (som manglende diagnostisering eller behandling) og utøvende handlinger (feilbehandling).

Grunnlaget for å si at helsetjenesten er årsak til skaden vurderes på en sekspunktskala. Den går fra ” faktisk svakt grunnlag” til ”faktisk sikkert grunnlag”. Skåres det på de

laveste tre nivåer regnes det ikke som en *adverse event*. Forbygging vurderes uavhengig av årsaksforholdet, på en tilsvarende skala som årsak. Kun skade som rangeres mellom 4-6 vurderes som mulig å forebygge.

Skade kan oppstå som en følge av en intervensjon eller manglende intervensjon. Skader som oppstår som følge av manglende evne (failure) til å stanse sykdomsforløpet er også inkludert, gitt at standard behandling klart ville forhindre skaden (prevented injury). Skaden må være ikke-intendert ettersom en skade kan være tilsiktet eller med god begrunnelse (eks amputasjon). Utsiktede hendelser inkluderer kjente komplikasjoner, som kan bli vurdert som kilde til skade, men vil være vanskelig å forebygge. Denne definisjonen bygger på tidlige definisjoner av begrepet (12).

## **Ikke-engelske språk**

I Sverige har Socialstyrelsen lagt ut på internett en oversikt over begreper med tilhørende definisjoner innenfor pasientsikkerhet. Oversikten er hentet fra en forskrift om styringssystem for kvalitet og pasientsikkerhet, SOSFS 2005:12. Der beskriver *händelse* som en avgrenset, observerbar begivenhet (*skeende*). *Avvik* er samlebegrepet for *negative händelse* og *tillbud*. *Negativ händelse* benyttes i saker hvor pasienten har blitt skadet, og *tillbud* om hendelser hvor pasientene har risikert å bli skadet som følge av helsetjenestens behandling. *Vårdskada* avgrenser skadene til behandlingsrelaterte skader som ikke skyldes pasientens egen sykdom eller tilstand. Adverse event kan trolig benyttes som synonymt med både *negativ händelse* og til *vårdskada*.

I Danmark har vi ikke funnet et tilsvarende arbeid med terminologi, men tar utgangspunkt i de begrepsdefinisjoner som er lagt ut på nettstedet <http://www.patientsikkerhed.dk>. Danskene benytter begrepet *utilsigtet hændelse* som viser til en *ikke-tilstræbt begivenhed*, som skader pasienten eller medfører risiko for skade som følge av sundhedsvæsenets handlinger eller mangel på handling. Denne definisjonen ligger nært opp til den generelle definisjon av pasientsikkerhet som ble benyttet i innledningen. Fokus er på hendelsen som kunne ført til/førte til skade. I motsetning til svenskerne har danskene etter det vi kjenner til, ikke gjennomført et eget arbeid med begrepsbruk på nasjonalt nivå. Derimot har danske forskere vært sentral i arbeidet med en europeisk engelskspråklig terminologi.

På tysk oversettes adverse event med *Unerwünschtes Ereignis (15)*, altså uønskede hendelser. I norsk terminologi benyttes ulike begrep om hverandre, flere benytter *uønskede hendelser* som er felles med tyskerne sin ordbruk. At noe er uønsket kan oppfattes som et svakt uttrykk for hendelser som medfører alvorlig skade på pasienter, men samtidig er det et godt uttrykk fra helsetjenestens ståsted med det moralsk imperativ som sier at dette ikke er ønskelig. Det er noe vi vil unngå. Den norske legeforening benytter dette begrepet i sitt policydokument fra 2006 om pasientsikkerhet.

Begrepet *ugunstige hendelser* indikerer at noe ikke er godt for helingsprosessen til pasienter, det er ikke fordelsaktig. Verken begrepet ugunstig eller uønsket får fram alvorligheten i at pasienter risikerer å bli skadet når de skal behandles av helsetjenesten, men samtidig er det gode betegnelser for en del av de hendelsene hvor pasienter risikerer å bli skadet eller få mindre alvorlige skader.

*Utilsiktede hendelser* blir stadig oftere benyttet som et synonym for *adverse events* i norsk sammenheng, og er det samme som danskene benytter. Det favner da både hendelser som har medført skade på pasienten, samt hendelser hvor pasienter har risikert å bli skadet. En ulempe med utilsiktet hendelse er at det legges tett opp mot intensjoner hos behandlende part.

*Uheldige hendelser* er en annen oversettelse av *adverse events*. Etter hva vi har sett er det ikke utstrakt brukt i norsk kontekst. At pasienter skades er klart uheldig, men samtidig forbindes hell/uhell med tilfeldigheter. Den assosiasjonen kan forklare at begrepet er mindre benyttet.

Det er nærliggende å oversette *adverse event* begrepet med avvikshendelser ettersom det er avvik i forhold til en planlagt/ønsket/villet forløp i en behandling. Avviksbegrepet er imidlertid tett knyttet opp mot brudd på gjeldende lover, forskrifter og interne prosedyrer. Terminologien er godt innarbeidet og helsearbeidere vet at avvik i forholdt til pasientsikkerhet, er brudd på krav i helselovene og interne prosedyrer hjemlet i disse og skal rapporteres. Begrepet dekker dermed klart hendelser med økt risiko for skade. Å utvide avviksbegrepet og benytte det som en fellesbetegnelse for alle negative hendelser og risikable situasjoner som pasienter utsettes for, er betenkelig ettersom det kan skape usikkerhet om hvilke hendelser som er avvik i tradisjonell forstand og skal meldes til Helsetilsynet. Samtidig kan det argumenteres med at avvik har en bredere betydning enn *adverse event* som er knyttet direkte til skade hos pasienten.

Felles for *utilsiktede hendelser* og *uønskede hendelser* er at de ikke sier noe om konsekvens eller utfall av hendelse. Slik sett er det gode begreper som skildrer begivenheter/situasjoner som oppstår uten at de verken var planlagt eller ønsket. *Ugunstige hendelser* knytter hendelsen opp mot økt sannsynlighet for et negativt utfall hos pasient, men ikke faktisk skade. *Uheldige hendelser* viser verken til intensjon eller faktisk skade hos pasient, det sier at et uhell skjedde. Fokus blir på tilfeldighet.

Det er flere begrep i bruk på norsk og ingen som fullt ut dekker det samme som begrepene *adverse event* eller *vårdskada*. Det kan være at vi på norsk ikke vil finne fullgode begrep som dekker dette meningsinnholdet.

---

# Pasientsikkerhet og rettigheter

Her ser vi nærmere på begrepet pasientsikkerhet og spørsmålet om avgrensning mot pasientens juridiske rettigheter. I dette notatet er problemstillingen om den skade som oppstår som følge av helsetjenestenes ikke-oppfyllelse av pasientens juridiske rettigheter, bør inkluderes i pasientsikkerhetsbegrepet. Det vises også til andre måter å se pasientens rettigheter i et pasientsikkerhetsperspektiv. Framstillingen her er særlig knyttet til utfordringer i spesialisthelsetjenesten.

## Definisjoner

Begrepet pasientsikkerhet kan i snever forstand defineres som ”frihet fra behandlingsrelatert skade eller risiko for skade”. Tradisjonelt er det her fysisk eller mental skade som følge av behandling eller mangel på behandling en sikter til.

WHO definerer pasientsikkerhet som ”freedom for a patient from unnecessary harm or potential harm associated with healthcare”(1). Skade er i samme dokument nærmere definert slik: “Harm: arising from or associated with plans or action taken during the provision of healthcare rather than an underlying disease or injury.” Også WHO synes således å ha anlagt en utelukkende medisinsk forståelse av skadebegrepet.

---

## KORT OM IKKE-OPPFYLLELSE AV PASIENTRETTIGHETER

---

Brudd på pasientens rettigheter etter pasientrettighetsloven eller andre rettskilder kan i seg selv, i ulik grad, sies å innebære en krenkelse av pasientens juridiske og personlige integritet. Dette er i utgangspunktet immaterielle pasientrettighetsrelaterte skader som oppstår hos pasienten. Ved siden av dette fremtrer også helseforetakets risiko for tap av omdømme og økonomisk tap, som ikke er tema her. Helseforetakene er offentlige aktører som forvalter svært viktige goder for den enkelte innbygger. Pasientene har tradisjonelt stor tillit til at helsetjenestene fordeles rettferdig. Styringsverktøyet som er stillet til helseforetakenes disposisjon, er hovedsaklig pasientrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Dersom et helseforetak anvender regelverket feil og av denne grunn ikke oppfyller sine forpliktelser overfor en pasient, vil dette kunne oppleves som en betydelig krenkelse og tilsidesettelse av pasientens fundamentale rett til ivaretagelse av egen helse.

Det gir et nyttig perspektiv på pasientrettighetsområdets betydning, dersom vi sammenligner forvaltningen av helsetjenester med en kommunes byggesaksforvaltning. Det vil for de fleste fremstå som grunnleggende viktigere at helsetjenesten ivaretar sine juridiske forpliktelser overfor pasienten, enn at kommunens byggesaksforvaltning gjennomføres i tråd med plan Plan-og bygningsloven. Som følge av manglende kunnskap om pasientrettighe-

ter er det nok fremdeles slik at mange har lavere terskel for å engasjere seg når kommunen gjør feil eller er sendrektig i byggesaken, enn om sykehusets vurdering av den individuelle fristen ikke er tilstrekkelig individuell, jf. §§ 2-1 og 2-2.

### **Om materielle rettsbrudd**

I tilfelle en pasientrettighet ikke er oppfylt, er det altså allerede oppstått en skade i juridisk forstand. Dette oppleves av pasienten i ulik grad som en privat integritetskrenkelse. Det er imidlertid en nærliggende fare for at brudd på pasientrettigheter kan få videre konsekvenser, og lede til et såkalt materielt rettsbrudd overfor pasienten. Med dette sikter vi til at pasienten faktisk ikke mottar en helsetjeneste eller andre goder som han ellers ville mottatt, dersom den konkrete pasientrettigheten hadde vært oppfylt. Tre eksempler kan illustrere denne årsakssammenhengen:

En henvisning blir ikke vurdert innen 30 virkedager fra mottakelsen av henvisningen, jf. pasientrettighetslovens § 2-2. Den blir først vurdert innen 60 dager. Vurderingen går imidlertid ut på at pasienten har rett til nødvendig helsehjelp, med individuell frist innen 14 dager fra mottakelsen. Pasienten har i denne situasjonen ingen mulighet til å nytte seg av sin opprinnelige rett til undersøkelse/behandling innen 14 dager.

Pasienten har feil diagnose, men helsetjenesten etterkommer ikke kravet om fornyet vurdering, jf. § 2-3. I den grad pasienten hadde fått riktig diagnose ved fornyet vurdering, er det begått et materielt rettsbrudd overfor pasienten som følge av ikke-oppfyllelse av bestemmelsen om rett til fornyet vurdering.

En behandlingstrengende pasient blir feilvurdert vedr. ”rett til nødvendig helsehjelp”, og dette fører til at han forblir ubehandlet,

### **Om risikoen for medisinsk skade**

Særegent for rettsbrudd innenfor pasientrettighetsområdet, er at disse i større eller mindre grad i seg selv etablerer en risiko for pasientskade i medisinsk forstand. I de sakene der ikke-oppfyllelsen medfører et materielt rettsbrudd, er dette særlig nærliggende. Sammenhengen mellom brudd på enkelte sentrale pasientrettigheter i kapittel 2 og konkrete skadeutslag eller uheldig sykdomsutvikling kan bli så nær, at det er grunn til å drøfte om pasientrettighetsrelaterte skader i seg selv bør inkluderes i selve pasientskadebegrepet, se definisjonen ovenfor.

Hvis vi terminologisk inkluderer pasientrettighetsrelaterte skader i pasientskadebegrepet, vil dette stille oss overfor noen avgrensingsproblemer som det kan bli praktisk vanskelig å håndtere. Det er nemlig et stort spenn mellom pasientrettigheter som er nært tilknyttet begrepet pasientsikkerhet, og pasientrettigheter som er mer perifere i relasjon til pasientens sikkerhet som sådan. Ytterpunktene kan illustreres henholdsvis av ”retten til nødvendig helsehjelp” i kap. 2 og bestemmelsene om klageadgang i kap. 7. Sistnevnte gruppe faller ikke naturlig inn i et pasientsikkerhetsperspektiv.

Hvilke pasientrettighetsrelaterte skader som bør inkluderes som dette i pasientskadebegrepet, må diskuteres i det videre. Et spørsmål her er om en skal avgrense mot alle pasientrettighetsrelaterte skader som ikke har medført en medisinsk skade på pasienten. En utvidet forståelse av skadebegrepet innebærer at også andre skader hos pasienten kan ink-



luderes, så som tap av økonomi, arbeidssituasjon og velferdstap. Denne diskusjonen må hovedsakelig ta utgangspunkt i kapittel 2 – rettighetene, og jeg lar den ligge foreløpig.

---

## **INTERNKONTROLLSYSTEMER**

---

Det vil uavhengig av diskusjonen ovenfor være både mulig og hensiktsmessig å operere med aktuelle pasientrettigheter og pasientrettighetsrelaterte skader som parametere i medisinske virksomheters internkontrollsystemer. Her kan de inngå både som sakstyper, hendelsestyper eller årsaker. Om disse skadene også skal kunne rubriseres som ulike skadeplasser i seg selv, er som nevnt et metodisk spørsmål som må diskuteres i det videre.

Avgjørende for hvor og i hvilken utstrekning en velger å klassifisere med pasientrettigheter i virksomhetens internkontrollsystem, vil være hvilket fokus virksomheten prioriterer innenfor kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid.

---

# Patient Safety Taxonomy

Patient Safety Event Taxonomy er utviklet av Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation (JCAHO). Utviklingen av en felles taksonomi for pasientsikkerhet i USA er begrunnet med en tilnærmet babelsk forvirring når det gjelder begrepsbruk innenfor pasientsikkerhet(16). Også Institute of Medicine sin rapport om informasjonssystem fra 2003, viser til manglende overensstemmelse i begrepsbruk som en av de store utfordringene for videre utvikling på fagfeltet pasientsikkerhet(17).

Joint Commission gjennomførte en studie av eksisterende meldesystemer, kombinert med en gjennomgang av egne kjerneårsaksanalyser, samt en gjennomgang av relevant litteratur(5). Basert på dette arbeidet laget de et forslag til en taksonomi for Patient Safety Events (PSET™). Den andre versjonen av PSET™ ble pilottestet i 2002, og i 2005 fikk den tilslutning av National Quality Forum og rapporten heter Patient Safety Taxonomy. Inndeling vil trolig være dominerende i det videre pasientsikkerhetsarbeidet i USA.

Ekspertgruppen som Joint Commission benyttet i dette arbeidet identifiserte fem ønskelige egenskaper for en pasientsikkerhetstaksonomi:

- Baseres på utvetydige og generelt aksepterte terminologi og standarder
- Nyttig for å analysere prosesser og utfall som leder til en hendelse, inkludert kjerneårsaksanalyse og medvirkende faktorer
- Lette arbeidet med innsamling og analyse av data fra nesten-hendelser og uønskede hendelser i ulike deler av helsetjenesten
- Være hensiktsmessig både når det gjelder dataoverføringer og formidling av informasjon om pasientsikkerhet
- Nyttig for å identifisere prioriterte områder for forbedringstiltak og muligheter til å bedre pasientsikkerheten

PSET™ har følgende definisjon av pasientsikkerhet:

*Patient safety is the prevention and mitigation of harm to patients(18).*

Definisjon er en prosessforståelse av pasientsikkerhetsbegrepet. Videre i taksonomien presenteres visjonen om "nullskade" innenfor pasientsikkerhet, det betyr at ingen pasienter skal lide skade som følge av helsetjenestens ytelser eller skades når de er på et sted hvor helsetjeneste blir gitt. Framstillingen her er utelukkende basert på Joint Commission og NQF sin presentasjon av PSET™.

## BEGREPSMESSIG RAMMEVERK

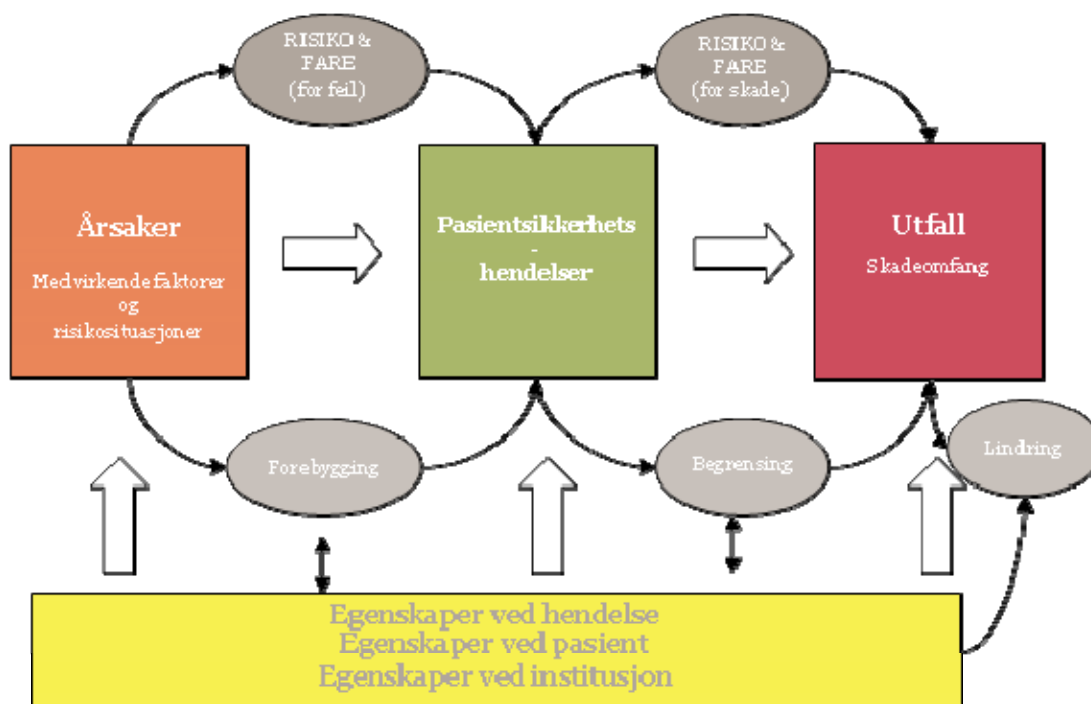
Patient Safety Event Taxonomy er navngitt etter hendelser som gjelder pasientsikkerhet, og ikke bare hendelser som medfører skader.

Hovedstrukturen i PSET™ er fem primærbegrep som utdypes på fem nivå. Primær begrepene kan beskrives som komplementære byggesteiner i systemet. De betegnes som 'root nodes' på engelsk, det er de enkleste byggesteinene som andre begrep nedstammer fra. Enkelt sagt er det en framstilling av forholdet mellom årsaker og skadeomfang, som også kategoriseres etter kontekst, hendelsestype og hvilke tiltak som kan forebygge og/eller begrense skadeomfang. Det er altså fem grunnbegrep/ primærgrupper.

De fem begrepene er opphav til 21 sekundærbegrep. Det er ytterligere tre nivåer av inndelinger som kan benyttes, på det femte nivået er det mulig med fritekst og kobling til codesystem som ICD-9 og Snomed.

Ekspertgruppen vurderte inndelingen som velegnet for å benyttes sammen med eksisterende meldeordninger, rapporteringssystem og analyser både i og utenfor USA(5). Relasjonen mellom de fem grunnleggende byggesteinene kan framstilles i et analyttisk rammeverk som i figur 2.1.

Figur 2.1 Analyttisk rammeverk for Patient Safety Event Taxonomy.



Hensikten med det analyttiske rammeverket er å organisere retrospektive prosesser. Det vil si prosesser som skal identifisere faktorer som fører til systemsvikt og uønskede hendelser. Det kan også benytte ved prospektive studier av mulige risikofaktorer og skape forebyggende eller skadebegrensende strategier. Det forutsettes ikke at dette er det eneste analyseskjema som benyttes, og heller ikke bruken av gitte datakilder. Det skal kunne anvendes på data fra ulike system.

Taksonomien kan benyttes både til å konstituere oppbyggingen av lokale meldesystem, men kan også benyttes i en bredere sammenheng til å analysere kvaliteten på meldinger, effektiviteten til meldesystem og utfallet av tiltaksstrategier. Ved å benytte taksonomien kan data fra ulike melderegistre sammenholdes på et overordna nivå. **Vedlegg 1** er grafisk framstilling av basisbegrepene med underliggende kategorier.

---

## PRIMÆR OG SEKUNDÆR KLASSIFIKASJON

---

### **Impact: skade/skadeomfang. Hva har skjedd?**

Den primære byggesteinen i taksonomien er *impact* eller skade/skadeomfang hos pasienten. Den gir en beskrivelse av *hva* som er utfallet av medisinske feil eller systemsvikt for den enkelte pasient, vanligvis omtalt som pasientskade. Gir svar på hva resultatet er for pasienten.

Kategorien beskrives i forhold til tre sekundærkategorier som er type skade (medisinsk og ikke-medisinske skader) og omfang/grad av skade. De medisinske skadene deles inn i fysiske og psykiske skader, og de ikke-medisinske skader vurderes i forhold til juridiske, sosiale og økonomiske forhold. Hver av de sistnevnte kategoriene vurderes i forhold til skadeomfang. Indeksen som benyttes for å beskrive skadeomfang er basert på NCC-MERP Medication Error Taxonomy(19).

- Medisinske skader: Fysiske og psykiske skader. Omfang eller grad av skade angis.
- Ikke-medisinske skader: juridiske, sosiale og økonomiske skader

### **Type: systemsvikt og feil. Hvordan oppstår skade?**

“Type” viser til hvilke prosesser eller strukturer som sviktet eller var mangelfulle, og bidro til skade. Hvordan skade oppstår. Kategorien har tre sekundærkategorier som er kommunikasjon (communication), håndtering av pasientbehandling (patient management) og klinisk kvalitet (clinical performance). Denne inndelingen av typer er basert på en gjennomgang av kjerneårsaksanalyser (utført fra 1995-2002) av Joint Commission(5).

Kommunikasjonskategorien viser til kommunikasjonsproblem som eksisterer mellom behandler og pasient/pårørende, mellom behandlere, og mellom behandler og ikke-helsefaglig personell.

Håndtering av pasientbehandling involverer både spørsmål om ansvarsfordeling, manglende oppfølging, svikt eller mangler ved henvisninger og konsultasjoner, samt tvilsom bruk av ressurser.

Klinisk kvalitet inkluderer hele bredden av feil knyttet til diagnostisering som kan forårsake skade. Det gjelder feil både før, under og etter intervensjon.

- Kommunikasjon
- Håndtering av pasientbehandling
- Klinisk kvalitet: før, under og etter intervensjon
  - Rett diagnose, feil intervensjon
  - Upresis diagnostisering
  - Mangelfull diagnostisering

- Tvilksom diagnostisering

### **Domain: Område. Hvor, hvem og når?**

*Domain* eller område viser til hvor i prosessen en feil oppstår, hvem som var involvert og hva som i utgangspunktet var målsettingen med pasientbehandlingen. Området skal beskrivelser i fem underkategorier:

- Tjenestested/nivå:
  - sykehus
  - allmennpraksis
  - poliklinisk behandling
  - sykehjem/hjem/hospits/rehabiliteringsinstitusjoner/psykisk helsetjeneste/institusjoner for langtidsbehandling
- Ansatte (ulike profesjoner)
  - turnuskandidat, leger, tannleger, psykologer, kiropraktor, foterapeuter, legesekretær
  - hjelpepleier, sykepleier, fysioterapeuter, ergoterapeuter, logoped
  - farmasøyter, apotekteknikere, radiografer, optometriste og annet personell
- Pasient
  - Alder, kjønn, diagnose, komorbiditet, sykdommens varighet, sosialøkonomisk status, utdanningsnivå, rase/etnisk tilhørighet, annet
- Formål
  - Terapeutisk, diagnostisk, rehabilitering, forebygging, behandling, lindring, forskning, kosmetikk, annet

### **Causes: Årsaker. Hvorfor?**

Gjennomgangen av kjerneårsaksanalysene viste at man i hovedsak skiller mellom to typer årsak til pasientsikkerhetshendelser. Den ene er systemsvikt hvor det er mangler eller svikt ved struktur eller prosesser, og den andre er menneskelig svikt. Når det er systemsvikt er det feil ved design, organisasjon, kunnskapsoverføring eller vedlikehold som fører til det som betegnes som "operator errors" eller håndteringssvikt. På den andre siden har vi menneskelig feil som også berører pasienten direkte (kommunikasjon/ pasientvurdering/ kontinuitet i behandling) og er ofte en nærliggende årsak til feil(5).

De latente eller skjulte feilene er altså feil ved strukturer og prosesser, på det tredje klassifiseringsnivå skiller en mellom organisatoriske og tekniske årsaker. Er det organisatoriske årsaker skiller man mellom eksterne og interne forhold. De interne omfatter ledelse, organisasjonsstruktur, prosedyrer og prosesser, samt kunnskapsoverføringer (praksistrening).

For menneskelig svikt eller feil skiller en mellom feil fra pasientens side, hos behandler eller eksterne som er utenfor organisasjonens kontroll eller ansvar.

I tillegg er det en årsakskategori som verken kategoriseres som svikt ved system eller menneske, det er feil som knyttes til personlige adferd hos behandler som enten er tankeløs, skjødesløs og/eller bevisst bryter regler og prosedyrer.

### **Prevention & mitigation: Forebygge og begrense skade. Tiltak.**

De ulike tiltakskategoriene er basert på inndelinger som er laget for fysisk sykdomsbegrensning. Det er tiltak som enten er forebyggende eller skadebegrensende. En skiller mellom universelle, selektive og målrettede tiltak. De universelle tiltakene kan implementeres overalt innen en organisasjon og i relevante helsehjelpsområder. De selektive tiltakene kan implementeres innenfor gitte avdelinger/kliniske områder, og har potensial for alle relevante helsehjelpsområder. Den siste kategorien som er målrettede, eller indikasjonsbaserte tiltak kan implementeres for å forbedre spesifikke kliniske eller organisatoriske forhold innen en gitt avdeling i en spesifikk organisasjon, eller pasientgruppe(5;18). De siste kategoriene tilsvarer trolig det som på norske ofte betegnes som skadebegrensende tiltak.

---

## **KLASSIFIKASJON PÅ LAVERE NIVÅ**

---

Klassifikasjon i PSET™ er klart tilpasset det amerikanske helsesystemet. Den primære og sekundære inndelingen er mer universell i sine begreper, men idet klassifikasjonen skal beskrive forhold på lavere nivå er kategoriene systemspesifikke.

---

# International Classification of Patient Safety – ICPS

I 2003 inngikk Verdens helseorganisasjon (WHO) en kontrakt med Joint Commission for Accreditation in Healthcare Organizations (JCAHO) i USA, om at de skulle utrede taksonomi, klassifiseringer og terminologi innenfor pasientsikkerhet. Året etter ble World Alliance for Patient Safety etablert i regi av WHO og arbeidet med begreper fikk høy prioritet. I 2005 besluttet alliansen å utvikle et eget klassifiseringssystem for pasientsikkerhet, International Classification for Patient Safety (ICPS). Formålet med ICPS er å utarbeide en felles internasjonal terminologi som gir grunnlag for både felles forståelse og gjør det mulig å sammenligne data. Joint Commission, som leder dette arbeidet, har også utviklet Patient Safety Event Taxonomy (PSET™), som brukes i USA.

WHO ønsket å utvikle et klassifikasjonssystem framfor en taksonomi. Forskjellen mellom taksonomi og klassifiseringssystem består i at et klassifikasjonssystem ordner begrep i forhold til likheter og relasjoner mellom begrep, mens en taksonomi i større grad er ett sett med regler som navngir bestanddeler ut fra deres plassering innen en gitt struktur. Arbeidet med klassifiseringen skulle basere seg på den begrepsbruk som var innarbeidet innenfor feltet. Intensjonen var å benytte relativt korte, konsise begrep og, så langt som mulig, forholde seg til eksisterende begrep. Arbeidsgruppen har under arbeidet kommet fram til at ICPS har status som et begrepsmessig rammeverk og ikke klassifikasjonsskjema.

Første versjon av ICPS ble utviklet i 2006 og ble evaluert gjennom konsensusprosesser med mer enn 300 internasjonale deltagere. På bakgrunn av dette arbeidet ble klassifiseringen endret i annen versjon, og våren 2007 kom den tredje versjonen som har et klarere fokus på gjenkjenning/erkjenning/registrering av feil og på systemets tilpasningsevne. ICPS har vært gjennom en pilottesting våren 2008, og den tekniske ekspertgruppen har kommet med en del innspill på bakgrunn av de erfaringer som er gjort. En ny offisiell første versjon av ICPS ble offentliggjort våren 2009. ICPS kan lastes ned fra WHO's hjemmeside ([www.who.int](http://www.who.int)).

---

## BEGREPSMESSIG RAMMEVERK

---

Det er tre grunnleggende typer av begrep i ICPS : Kjernen i det begrepsmessige rammeverket er hendelser som fører til eller kan føre til skade på pasienter. Kontekstuelle faktorer er beskrivende informasjon som er relevante for å forstå hendelsen. Både forekomst og alvorlighetsgrad av hendelser kan reduseres av tiltak som helsetjenesten iverksetter.

De tre begrepstypene består i alt av ti hovedklasser. Typene som hovedklassene kan tilhøre er markert ved ulike former på rammen rundt begrepene. Rammeverket er skjematisk gjengitt i figur 5.1. Beskrivelsen av rammeverket er basert på den tredje versjonen av ICPS som ble pilottestet våren 2008, og er supplert med kommentarene fra rapporten om validitetstesting.

De ti hovedklassene av begrep gir oss grunnstrukturen i et analytisk kart, pilene viser retningen på informasjon eller hendelsesforløp. De ti hovedklassene er samlebegrep som man benytter i kartleggingen av den eksisterende terminologien på området. I det analytiske rammeverket vises en av hovedklassene to ganger, det er derfor elleve figurer som representerer ti hovedklasser.

## 1. Hendelser

Trekantrammer brukes for begrep som er klinisk meningsbærende, gjenkjennbare kategorier for å *identifisere og gjenfinne hendelser*. Det er to hovedklasser av begrep innenfor denne kategorien

1. hendelse/ hendelsestype
2. resultat hos pasienter

## 2. Kontekst

Ellipsene brukes ved beskrivende informasjon som enten er knyttet til:

3. karakteristika ved pasienter
4. kjennetegn ved hendelser
5. medvirkende faktorer/farer/risiko
6. organisasjonsmessige konsekvenser som kan være negativ publisitet, ressursbruk eller lignende.

## 3. Tiltak

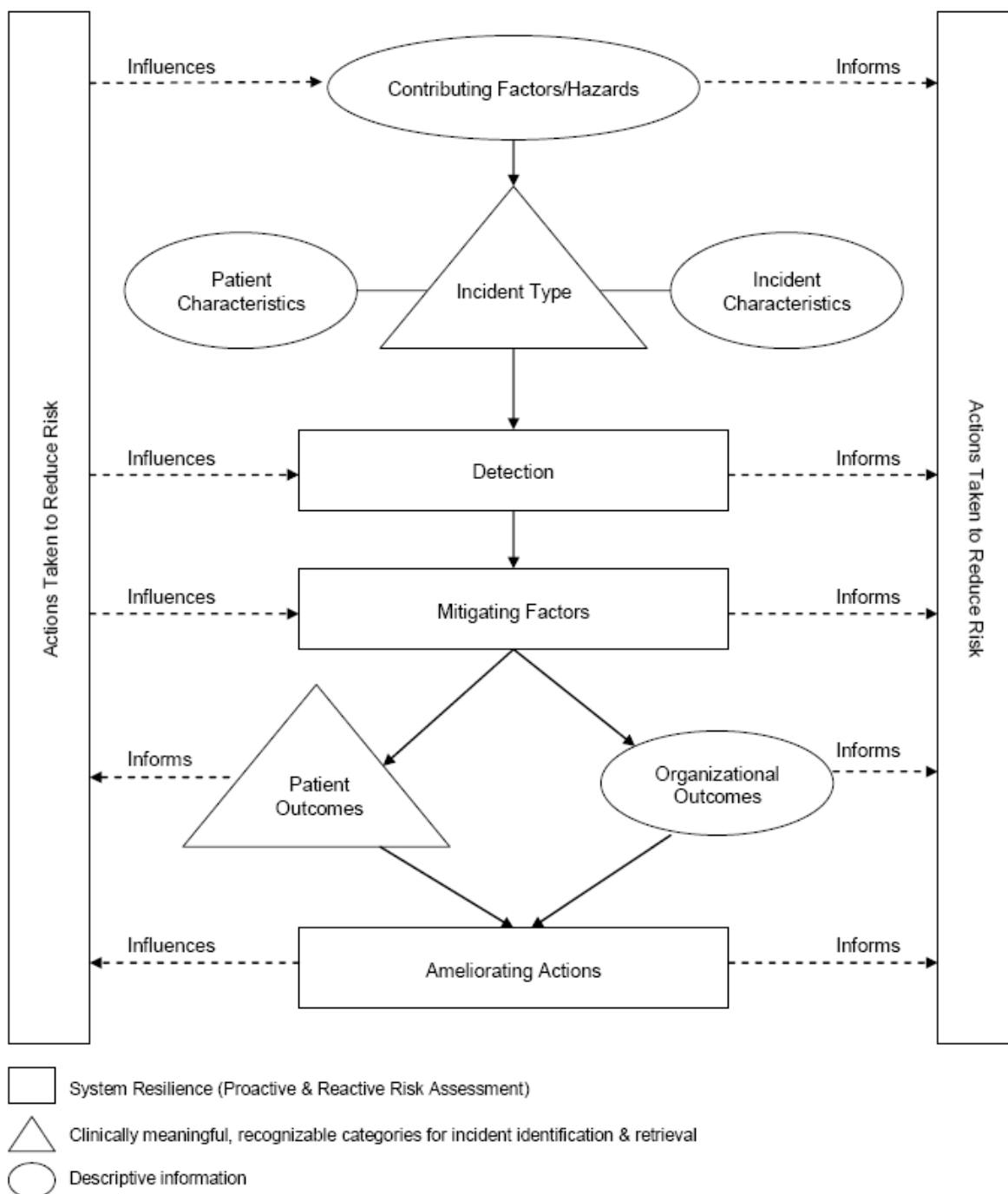
Rektangler brukes for systemets *resilience*, som er organisasjonens/systemets evne til å beskytte seg og håndtere hendelser. Det er fire hovedklasser som er ulike elementer i et systems mestringsevne. Elementene er prosesser for å bedre pasienters sikkerhet, ofte omtalt som risikohåndtering og skadebegrensende tiltak. Det er:

7. forebyggende tiltak/ redusere risiko (risk reduction)
8. tiltak som fører til at man oppdager hendelser/avdekking (detection)
9. skadebegrensende tiltak (mitigating factors)
10. tiltak som søker å gjenopprette/forbedre/lindre (ameliorate)

Før eksempel kan det å koble en pasient til en respirator (etter at en alarm har indikert manglende tilkobling) bli kategorisert som å redusere effekten av feil. Det er en flytende overgang fra det å registrere feilen til å iverksette tiltak for å rette opp feil/skade. Eksempelet benyttes for å vise at det i praksis er tett sammenheng mellom flere av begrepene og ikke alltid like enkelt å skjelne dem fra hverandre.



**Figur 5.1. Grafisk presentasjon av begrepsramme for ICPS**



## FORETRUKKET TERMINOLOGI

Etter at pasientsikkerhet var kategorisert i ti hovedklasser startet arbeidet med å plassere de mest benyttede begrepene i forhold til hovedklassene og hverandre. I den endelige versjonen av ICPS er det identifisert og valgt ut 48 begrep med tilhørende definisjoner

som omtales som foretrukne termer eller begrep, og de er knyttet til de ulike hovedklassene. Enkelte av begrepene kan knyttes til flere av de ti hovedklassene.

Verdens helseorganisasjon anbefaler begrepene for å sikre felles forståelse internasjonalt. Enkelte begrep som er i vanlig bruk noen steder er imidlertid ekskludert fra den internasjonale begrepsbruken. Det er begrep som har ulike definisjoner i ulike land/ jurisdiksjoner og kan være opphav til misforståelse, som for eksempel negligence/uaktsomhet. Andre begrep som *ulykke* er gitt et klart meningsinnhold innenfor internasjonale fagområder som flysikkerhet, hvor det betyr tap av flyskrog. Begrepet helsetjenesterelatert skade benyttes konsekvent i stedet for de mer avgrensede termene iatrogen eller nosokomial. Helsetjenesterelatert skade er dermed ikke avgrenset til spesialisthelsetjenesten, men kan brukes om alle skader som er en følge av helsetjenestens innsats eller ytelser (eller mangel på det) på alle nivå.

Tabellene under gjengir de foretrukne begrepene. Vi viser her de engelske begrepene sammen med de norske. Det engelske begrepet er gjengitt for å sikre en felles forståelse av begrepsbruken. De norske begrepene med tilhørende definisjoner er *forslag* til oversettelse. I parentes foran det engelske begrepet står nummeret som identifiserer termen i ICPS. *Merk at tabelloverskriftene som har grå bakgrunn, er de ti hovedklassene.*

## Pasientsikkerhet

### Begrepsmessig rammeverk for internasjonale klassifikasjon av pasientsikkerhet

<b>(5) Patient /Pasient</b>	En person som får helsehjelp
<b>(6). Healthcare /Helsetjeneste</b>	Tjenester som individer/samfunn mottar for å fremme, vedlikeholde, overvåke eller gjenopprette helse
<b>(7). Health /Helse</b>	En tilstand av komplett fysisk, psykisk og sosialt velvære og ikke bare fravær av sykdom eller lyte
<b>(8). Safety /Sikkerhet</b>	Redusere risiko for unødig skade til et akseptabelt minimum
<b>(13). Patient Safety /Pasientsikkerhet</b>	Reduksjon av risiko for unødig skade som følge av helsetjenestens ytelser til et akseptabelt minimum

## 1. Hendelser:

### **(15) Patient Safety Incident/ Pasientsikkerhetshendelse:**

Enhver hendelse som kunne ha ført til, eller førte til unødig skade hos en pasient.

### **(29) Incident type/ Hendelsestype:**

En beskrivende term for en kategori vanlige hendelser som er gruppert sammen ut fra fellestrekk

---

**(14) Healthcare associated harm / helsetjenesterelatert skade** Skade som kommer fra, eller forbindes med planer og tiltak som følge av helsetjenestens innsats framfor underliggende sykdom eller skade

---

**(22) Harmful incident (adverse event) Skadelig hendelse** Hendelse som har medført skade på pasient

---

**(20) Near miss / Nesten hendelse** Hendelse som ikke nådde fram til pasient

---

**(21) No harm incident/Skadeløs hendelse** En hendelse som nådde fram til pasienten, men ingen merkbar skade

---

**(33) Adverse reaction / Ugunstig reaksjon** Uventet skade som oppstår som følge av en *rett* behandling som fulgte prosedyrer for de omstendigheter som hendelsen oppstod under

---

**(34) Side effect/ Bivirkning** En kjent effekt, annen enn den som primært var intendert, som er relatert til en medisins farmakologiske egenskaper

---

**(35) Preventable / Forebyggbar** Akseptert av samfunnet som unngåelig under gitte omstendigheter

---

**(46) System failure / Systemsvikt** En feil, sammenbrudd eller svikt innen en organisasjons handlingsmåte (operational method), prosess eller infrastruktur.

---

**(36) Patient outcomes/ pasientresultater**

**Pasientresultat som helt eller delvis kan tilskrives en hendelse som pasienten har vært utsatt for**

**I klassifisering skilles det mellom type skade (patofysiologisk, skade, annet) og alvorlighetsgrad.**

---

**(23) Harm/Skade** Svekkelse av struktur eller funksjon i kropp og/eller følgeskader av sådanne. Skade inkluderer: sykdom, vevsskade, lidelse og død

---

**(24) Disease/Sykdom** Fysisk eller psykisk svekkelse (malfunction)

---

**(25) Injury/Vevsskade** Skade på kropp påført av agent eller omstendigheter

---

**(26) Suffering/Lidelse** Opplevelse av ubehag

---

**(27) Disability/Funksjonstap** Enhver svekkelse av struktur eller funksjon i kropp, aktivitetsbegrensninger og/eller restriksjoner på samfunnsdeltakelse som skyldes skade påført nå eller tidligere

---

**(39) Degree of harm/Skadens alvorlighetsgrad** Omfang og varighet av skade og behandlingssimplikasjoner som skyldes en hendelse

---

## 2. Kontekst

**28. Contributing Factor / Medvirkende faktor:**

omstendigheter, tiltak eller påvirkning som har spilt en rolle i opphavet til eller utviklingen av en hendelse eller har økt risikoen for at en hendelse skulle inntreffe.

---

**9. Hazard / Fare** Omstendighet, agent eller tiltak som kan føre til eller øker risiko

---

**10. Circumstance / Omstendighet** Enhver faktor som er forbundet med eller påvirker en hendelse, agent eller person

---

**11. Event / Hendelse** Noe som skjer med eller involverer en pasient

---

**12. Agent / Agent** Substans, gjenstand eller system som produserer endring

---

**16. Error / Feil** Svikt ved gjennomføring av en planlagt handling eller anvendelse av feil *plan*

---

**17. Violation / Brudd** Bevisste avvik fra prosedyre, standarder eller retningslinjer

---

**18. Risk / Risiko** Sannsynligheten for at en hendelse vil inntreffe.

---

**30. Patient characteristics / Særtrekk ved pasienter**  
utvalgte kjennetegn ved en pasient

**32. Incident characteristics/ Særtrekk ved hendelse**  
utvalgte kjennetegn ved en hendelse

**40. Organizational Outcome / Organisasjonens resultat:**  
Påvirkning av organisasjon som helt eller delvis kan tilskrives en hendelse

### **3 Tiltak**

**(36) Detection/ Oppdagelse:**  
Handling eller omstendighet som fører til at man oppdager en hendelse

**(37) Mitigating factor: formildende omstendigheter - eller faktorer:**  
Handling eller omstendigheter som forebygger eller moderer utviklingsforløpet til en hendelse til ikke å bli skadelige for pasienten

**(41) Ameliorating action/ Forbedringstiltak:**  
Handling iverksatt eller endring av omstendigheter, for å lindre eller kompensere enhver skade som følger av en *hendelse*.

**(42) Actions taken to reduce risk/ Risikoreducerende handlinger:**  
Handlinger iverksatt for å redusere, håndtere og kontrollere skade, eller fare for skade som er forbundet med en *hendelse*

**43. Resilience/ Beskyttelsesfaktorer og systemmestring** I hvilken grad systemet kontinuerlig forebygger, oppdager, begrenser farlige situasjoner eller *hendelser*

**47. System improvement: Systemforbedring** Resultat eller utfall av kultur, prosesser og strukturer som er innrettet mot forebygging av systemsvikt og forbedring av sikkerhet og kvalitet

**48. Root cause analysis: Kjerneårsaksanalyse** En systematisk gjentakende prosess hvormed faktorer som bidrar til en hendelse, blir identifisert ved å rekonstruere sekvensen av hendelser og gjentakende ganger spørre "hvorfor" inntil den bakenforliggende kjerneårsaken har blitt klargjort

Incident recovery / *Avdekking og gjenoppretting* av hendelser omfatter både avdekking av hendelser og *avgrensende* tiltak, som er handlinger eller omstendigheter som avverger at en situasjon/hendelse får videreutvikle seg slik at det medfører skade på pasienten.

---

# EU's SImPatIE

SimPatIE (Safety Improvement for Patients in Europe) var et EU-finansiert prosjekt, som hadde arbeidet for felles forståelse og metode innenfor pasientsikkerhet i Europa. Et av prosjektene arbeidet med felles vokabular for pasientsikkerhet. Arbeidet er utført ved European Society for Quality in Healthcare (ESQH) sin avdeling i Århus i Danmark. Dette arbeidet er også lagt til grunn for det videre arbeidet med pasientsikkerhet som er initiert under det 7. rammeprogrammet for forskning i EU.

Arbeidet startet med en gjennomgang av eksisterende internettsider for pasientsikkerhet, og begrepene som oftest ble benyttet ble samlet i en basisliste. En litteraturgjennomgang og konsultasjon med en ekspertgruppe førte til en liste over 18 begreper som dannet utgangspunkt for det videre arbeidet. Det presiseres at det er et vokabular og ikke en taksonomi eller klassifikasjon av begreper.

Ekspertgruppen utarbeidet fem overordnede kriterier for vokabularet:

- Inkludere hyppig brukte begreper innenfor pasientsikkerhet i Europa
- Inkludere begrep som har behov for en felles europeisk definisjon som grunnlag for gjensidig forståelse
- Ikke inkludere begrep som dekker fast definerte begrep eller metoder som 'kjerneårsaksanalyse'
- Definisjonene i vokabularet må være konsistent og relasjonen mellom begrepene må illustreres
- Begrepene bør kategoriseres

Antall begrep som skulle inkluderes ble begrenset til maksimum 30.

Endelig utkast ble gjennomgått av ekspertgruppen samt to pasientrepresentanter. Vokabularet består av 24 begreper som er kategorisert i fire hovedkategorier, og en illustrert oversikt over relasjonen mellom fem av begrepene som omtales som kjernebegrep (Diagram 1). Kjernebegrepene er *adverse event*, *adverse outcome*, *actual event*, *near miss* og *harm*.

---

## BEGREPSMESSIG RAMMERVERK

---

Begrepene sorteres etter fire kategorier:

- identifisering av risiko
- analyse av risiko
- påfølgende tiltak
- type feil

I kategorien for ”Identifisering av risiko” finner vi begrep som knytter seg til ulike former for hendelser, definisjon av pasientsikkerhet, rapporteringssystem, klager og profesjonell standard. ”Analyse av risiko” inkluderer begrep om pasientresultater, risiko, barrierer og holdning/tilstedeværelse (situasjonsbetinget forståelse). Påfølgende tiltak inkluderer handlingsplaner, pasientsikkerhetskultur, menneskelige faktorer, risikohåndtering og håndtering av feil. I tabell 6.1 er alle begrepene gjengitt på engelsk, oversatt til norsk med tilhørende definisjon og sortert etter kategori.

Tabell 6.1 SimPatIEs utvalgte pasientsikkerhetsbegreper

Nr	Term	Definisjon
<b>1. Identifisering av risiko</b>		
1	Patient Safety <i>Pasientsikkerhet</i>	Kontinuerlig identifisering, analyse og håndtering av risiko og hendelser i relasjon til pasienter for å gjøre behandlingen sikrere og minimalisere skade på pasienter. Sikkerhet skapes av samspill mellom komponenter i et system. Forbedring av sikkerhet avhenger av læring om hvordan sikkerhet oppstår i slike samspill
2	Adverse Event <i>Uønskede hendelse</i>	En utilsiktet eller uønsket forekomst i helsetjenesten, som skyldes ytelse eller mangel på ytelse i helsetjenesten eller systemet for helsetjenester. Merk: i dette vokabularet er uønskede hendelser vurdert som forebyggbare (jfr diagram 1) selv om det erkjennes at den kliniske distinksjonen mellom forebyggbare og ikke-forebyggbare hendelser er ganske akademisk
3	Actual Event <i>Faktisk hendelse</i>	En uønsket hendelse som medfører skade

<b>4</b>	Near Miss (sub-event) <i>Nesten hendelse</i>	En uønsket hendelse som har kapasitet til å forårsake skade, men som ikke har uønskede konsekvensene. For eksempel at noe oppdages i tide med identifisering og korrigerende av potensielle konsekvenser for pasienten
<b>5</b>	Complication <i>Komplikasjon</i>	Et utilsiktet og uønsket resultat som utvikles som en følge av intervensjoner av allerede eksisterende sykdom. Den kan være uunngåelig under gitte omstendigheter. Merk den relaterte definisjonen av det 12 begrepet: "Skadelig hendelse"
<b>6</b>	Sentinel Event <i>Alarmerende hendelse</i>	Hendelser som reflekterer alvoret av skaden, sannsynlig at en undersøkelse av hendelsen vil avdekke alvorlige problem ved eksisterende praksis og prosedyrer. Forekomster av denne typen varsler om behovet for umiddelbare undersøkelse og reaksjon
<b>7</b>	Critical Incident <i>Kritiske hendelse</i>	Hendelser som er betydelige eller vesentlige i enten en ønsket eller uønsket retning. Betydelig eller vesentlig betyr at det var et betydelig potensial for skade (eller faktisk skade), men også at hendelsen har potensial til å avdekke viktige risikoområder i organisasjonen. Med andre ord, hendelsene, enten det er nesten-hendelser eller hendelser som førte til alvorlig skade gir verdifull mulighet til å lære om individuelle eller organisatoriske faktorer som kan brukes for å forebygge lignende hendelser i framtiden
<b>8</b>	Complaint <i>Klage</i>	Ethvert uttrykk for sinne eller misnøye med praksis, utførelse eller opptreden av en helse-tjenesteyter som kommer fra en mulig bruker eller bruker av helsetjenesten eller andre som opptrer på deres vegne



<b>9</b>	Reporting System <i>Rapporteringsystem</i>	Et system som er utformet for å inneholde rapporter om uønskede hendelser. Ut fra rapportene er det mulig med analyse og formidling av kjente årsaker og risikosituasjoner. Systemet kan inneholde rapporter om menneskelige og tekniske feil så vel som organisasjonsmessige forhold som påvirker forekomsten av uønskede hendelser i helsetjenesten. Rapporteringssystem inkluderer innspill fra alle interessenter – tjenesteytere og tjenestebrukere
<b>10</b>	Professional Standard <i>Profesjonelle standarder</i>	Standarden på en ytelse under gitte betingelser som tar hensyn til nyere kunnskap og evidensbasert normer og en standard på praksis som forventes av en kvalifisert, veloverveid praktiker med tilsvarende erfaring under tilsvarende omstendigheter. Merk relasjonen til begrep nr 24: ”uaktsom”

## **2. Analyse av risiko**

<b>11</b>	Harm <i>Skade</i>	Negative konsekvenser for pasienten som fører til: død, permanent eller midlertidig svekkelse av fysisk, psykisk eller sosial funksjonsevne eller et mer intenst eller forlenget behandlingsforløp
<b>12</b>	Adverse Outcome <i>Skadelig hendelse</i>	En ikke tilsiktet og uønsket forekomst i behandlingen som forårsaker skade på pasienten. Merk den relaterte definisjonen av begrep nr 5: komplikasjoner
<b>13</b>	Risk <i>Risiko</i>	Sannsynligheten eller sjansen for at noe uønsket skal skje. Et mål for sannsynlighet og alvorlighet for alvorlig skade
<b>14</b>	Calculated Risk <i>Kalkulert risiko</i>	En overlagt og bevisst tatt risiko hvor fordelene ved en behandling er vurdert å oppveie/motvirke den mulige byrden ved alvorlig skade
<b>15</b>	Barrier <i>Barriere/Hinder</i>	Beskytter menneske og strukturer fra uønskede hendelser

<b>16</b>	Situational Awareness <i>Situasjonsforståelse</i>	Viser til grad av overensstemmelse mellom egen oppfattelse av situasjon i forhold til realiteten
-----------	--	--

### 3. Påfølgende tiltak

<b>17</b>	Risk Management Risikostyring	Identifisering, vurdering, analyse, forståelse og tiltak på risikomoment for å oppnå en best mulig balanse av risiko, fordeler og omkostninger
<b>18</b>	Error Management <i>Risikohåndtering</i>	En tilnærming til å håndtere ettervirkninger av feil med målsetting å redusere framtidige feil, unngå negative konsekvenser og raskt håndtere med konsekvenser idet de oppstår
<b>19</b>	Action Plan <i>Handlingsplan</i>	En handlingsplan kan være resultatet av en analyse av uønskede hendelser. Handlingsplanen rettes mot system og prosess svakheter; forbedringsstrategier utvikles og iverksettes
<b>20</b>	Culture of Safety <i>Sikkerhetskultur</i>	Et integrert mønster av individ- og organisasjonsadferd som er basert på felles forståelse og verdier som kontinuerlig streber mot å minimalisere pasientnskader som kan oppstå som en følge av helsetjenestens ytelser.
<b>21</b>	Human Factor <i>Menneskelig faktor</i>	Viser til studier av menneskets evner, adferd og egenskaper slik som de påvirker utforming og intenderte virkemåter for utstyr, system og oppgaver. Fagfeltet er opptatt av med vurderinger av styrker og svakheter ved menneskelig adferd, psykiske og mentale kapasiteter og hvordan de påvirker systemdesign

### 4. Type feil

<b>22</b>	Error <i>Feil</i>	Forebyggbare hendelse som fører til en skade som enten skyldes feil ved ytelsen eller manglende ytelser som fører uønsket utfall eller har et klart potensial for et slikt utfall
<b>23</b>	Situational Factor <i>Sikkerhetsmoment</i>	Momenter i en prosess som aktiverer en feil i systemet

---

<b>24</b>	Negligence <i>Uaktsomhet</i>	Tjenesten som er gitt har lavere standard enn det som er rimelig å forvente av en noenlunde fornuftig og grundig praktiker som er kvalifisert for å behandle angjeldende pasient
-----------	---------------------------------	--

---

De har kategorisert hendelser ut fra Donabedians klassiske inndeling i struktur, prosess og utfall. Se figur neste side:

Diagram 1: Oversikt over relasjonen mellom kjernebegrepene i vokabularet. Begrep merket med \* og som er uthevet er definert i vokabularet.

PROSESS	<b>Hendelse*</b>		<b>Nesten - hendelse*</b>		
	Ikke mulig å forhindre	Mulig å forhindre ( <b>uønsket hendelse*</b> )			
Resultat	<b>Skade: uønsket resultat*</b>		Ingen <b>skade*</b>		
	Eksempler på hendelser, som illustrert i analysen				
	<p>Eksempel 1. Pasienten sier ikke fra om sin allergi mot penicillin. Penicillinet blir gitt, og pasienten utvikler anafylaktisk sjokk. Analysen viser at reaksjonen er relatert til pasientens sykdom.</p>	<p>Eksempel 2. En pasient sier fra om sin allergi mot penicillin. Penicillinet blir gitt til pasienten, som utvikler anafylaktisk sjokk.</p>	<p>Eksempel 3. En pasient sier fra om sin allergi mot penicillin. Penicillinet blir gitt til pasienten. Pasienten får ingen allergiske reaksjoner av betydning.</p>	<p>Eksempel 4. Pasienten sier ikke fra om sin allergi mot penicillin. En slektning ankommer før penicillinet blir injisert, og får sagt fra om allergien. Hendelsen blir forhindre.</p>	<p>Eksempel 5. En pasient sier fra om sin allergi mot penicillin. Allergien er i tillegg dokumentert i den elektroniske pasientjournalen. I det doktoren skal foreskrive resept for penicillin via pasientjournalssystemet, gir systemet beskjed om allergien. Resepten blir endret i henhold til dette.</p>
		<p>Eksempel 6. Ut i fra opplysninger gitt av pasienten er det uklart om det forekommer allergi mot penicillin. Doktoren gjør en risikovurdering og tar i betraktning tilgjengelig informasjon. I denne situasjonen vil noen pasienter få penicillin. Det er mulig at noen av disse</p>			

---

# Sammenfatning

”Beyond Babel” heter en tidsskriftsleder om arbeid med pasientsikkerhetsbegreper. Hovedbudskapet er at komplisert språkbruk oppstår selv uten guddommelig innblanding, og at det å etterstrebe en klar og konsistent språkbruk hjelper oss til å forstå verden bedre, kan lette arbeidet, men det er bare en begynnelse på arbeidet med pasientsikkerhet. Pasientsikkerhet har hatt et særlig fokus på spesialisthelsetjenesten. Det rettes nå i stadig økende grad fokus på kommunikasjon mellom ulike behandlere og behandlingsnivå. Samhandlingsreformen setter søkelyset nettopp på planlegging og oppfølging av pasienter på ulike stadier i pasientforløpet. Primærhelsetjenestens ytelser eller mangel på sådan er også viktig i et pasientsikkerhetsperspektiv.

Allerede i utgangspunktet ser en at det er noen forskjeller i hva man vektlegger når man skal beskrive pasientsikkerhet. Pasientsikkerhet kan forklares som en prosess eller en tilstand og begrepet er ikke entydig.

I PSET™ defineres pasientsikkerhet som eget begrep som beskriver en prosess. Pasientsikkerhet er forbygging og begrensnings/lindring av pasientskader. Visjonen for pasientsikkerhet beskrives som nullskade i møte med helsetjenesten: *The vision for patient safety is that no patient should suffer harm as a result of the care he or she receives or otherwise be harmed while in a place where healthcare is provided.* Pasientsikkerhet beskrives da som en tilstand hvor skade på pasienter ikke forekommer som et resultat av helsetjenestens ytelser.

Verdens helseorganisasjon (ICPS) definerer pasientsikkerhet som reduksjon av risiko til et akseptabelt minimum. Definisjonen kan tolkes både som en prosess, reduksjon av risiko, og som en tilstand, det akseptable minimumsnivå for risiko. Det åpner for lokal tilpasning og er dermed egnet for internasjonal bruk. Hva man velger å definere som akseptabel kan variere over tid og mellom land/organisasjoner. Prosessdelen av begrepet viser at alt arbeid som reduserer sannsynligheten for skade på pasienter er pasientsikkerhet.

SimPatIE beskriver pasientsikkerhet som et kontinuerlig arbeid (identifisere, analysere og håndtere) med pasientrelaterte risiko og hendelser for å gjøre behandling tryggere og minimalisere skade for pasienter. Vekten legges på prosessen for å oppnå målet som er minst mulig skade på pasienter.

Skillet mellom forståelse av pasientsikkerhet som tilstand eller prosess har en akademisk interesse, og ved å velge en definisjon som rommer begge forståelsene unngår Verdens helseorganisasjon en debatt som stopper det videre arbeidet med å kartlegge de andre pasientsikkerhetsbegrepene og relasjonen mellom dem. Det samme ser en også i PSET™.

Sammenlikner en den grafiske framstillingen av taksonomiene ICPS og PSET™ ser de i første omgang ganske forskjellig ut. PSET™ har en horisontal framstilling av en kjede fra årsaker til resultat/utfall. Prosessene og en underliggende struktur rammer inn og binder årsak, feil/svikt og resultater sammen i en tidskjede. Visuelt er de sentrale elementene årsak, feil/svikt og resultat i sentrum, mens prosessene som binder elementene sammen er mindre framtreddene. Totalt er det fem hovedtyper av begrep som framstilles i figuren.

ICPS har valgt en vertikal framstilling. I deres klassifikasjonskart går kjeden fra risikofaktorer via type hendelse og resultater til skadebegrensende tiltak. Årsaksretningen er ovenfra og ned, og de ulike begrepsboksene har lik størrelse. Totalt er det ti kategorier av begrep i kartet (en kategoriene er vist to ganger, det ser dermed ut som elleve kategorier i figuren). ICPS sin modell skiller seg fra PSET™ ved at det er to sett med resultat kategorier: en for pasient og en for organisasjon. Et annet skille er at kjennetegn ved kontekst i PSET™ er en kategori som interagerer med alle de andre begrepene, mens tilsvarende kategori i ICPS er arbeid med pasientsikkerhet (alle tiltak som har som formål å redusere risiko). Kjennetegn ved organisasjonen, personell etc er karakteristikk ved hendelsen, på linje med pasientkjennetegn. Denne forskjellen ser ikke ut til å være substansiell, men det er kanskje noe enklere og mer intuitivt å se på organisasjon som en rammefaktor framfor egenskap ved hendelse.

Skillet mellom hva som skal regnes som årsak/ risikofaktorer for hendelser og selve hendelsen er ikke entydig mellom ICPS og PSET™. For eksempel blir kommunikasjon betraktet som en kategori av hendelser i PSET™, mens i ICPS regnes kommunikasjon som en årsaksfaktor. Skillet er ikke konsekvent, begge systemene har dokumentasjon som kategori for type hendelse. I PSET™ er dokumentasjon en underkategori av kommunikasjon. Tabell 7.1 illustrerer hvor lik og likevel ulik de to taksonomiene er.

Tabell 7.1 Likheter og forskjeller mellom PSET™ og ICPS kategorisering av type hendelse/feil/svikt.

<b>PSET™</b> <b>Error/Failure Type (3 kategorier)</b>	<b>ICPS</b> <b>Incident type (13 kategorier)</b>
<b>1. Patient management</b>	1. Clinical administration
<b>2. Clinical performance</b>	2. Clinical Process/Procedure
<b>3. Communication</b>	3. Documentation 4. Healthcare associated infection 5. Medication/IV Fluids 6. Blood/ Blood products 7. Nutrition 8. Oxygen/ Gas / Vapour 9. Medical Device/Equipment 10. Behaviour 11. Patient Accident 12. Infrastructure / Buildings / Fixtures 13. Resources / Organizational management

Sammenlikner vi kategorien for resultater finner vi at PSET™ og ICPS har klare fellestrekk, men likevel er ulikt oppbygd. PSET™ bruker begrepet *impact* som beskriver virkningen av en skade. På første nivå skiller en mellom medisinske og ikke-medisinske skader. De medisinske skilles i fysiske og psykiske som kategoriseres etter skadegrad. Kategoriene på fjerde nivå viser til skadegrad, ICD-9 står oppført i parentes. Det er uklart om diagnosekoder benyttes for sykdomskategorier i tillegg til skadegrad. I ICPS er det andre nivået en inndeling i skadegrad og i type skade. Type skade konkretiseres deretter som fysiopatologisk, skade eller annet. Videre, på fjerde nivå, spesifiseres skadetyperne ifølge kapitteinndelingen i diagnosesystemet ICD-10.

SimPatIE har bare en gjennomgang av kjernebegreper for pasientsikkerhet. Det viser viktigheten at vi starter med en felles forståelse for hva vi legger i sentrale begreper. Ettersom det ikke er en taksonomi egner det seg ikke for sammenstilling med de to taksonomiene. Et viktig, men ikke alltid klart skille mellom SimPatIE og ICPS er i definisjonen av adverse event. ICPS beskriver *adverse event* som hendelser som medfører skade, og SimPatIE beskriver det som uønskede eller utilsiktede hendelser, og bemerker at de regner *adverse events* som forebyggbare. Hendelser som medfører skade betegner de som faktiske hendelser, *actual event*.

I sammenstillingen her har vi pekt på et par av utfordringene som vi står ovenfor når vi skal snakke om pasientsikkerhet. Hva mener vi egentlig? – og hva bygger vår forståelse på? Mye av kunnskapen om fagfeltet henter vi fra internasjonale kilder, det er derfor viktig at vi har et avklart og noenlunde presis forståelse av hva vi legger i begrepene vi bruker. Hvilke ord vi velger og hvordan vi bruker dem er med på å

forme vår virkelighetsforståelse. Om vi bruker begrep som utilsiktet hendelse for å beskrive *adverse events* må vi være klar på om vi mener alle hendelser som medfører en risiko for pasienten, eller om vi kun mener de hendelser som førte til faktisk skade på pasienter. Vi må også ta diskusjonen om hvordan våre meldesystemer skal utvikle seg videre. Hvorvidt pasientrelaterte skader, som diskuteres i kapittelet om pasientsikkerhet og rettigheter, altså de ikke-medisinske skadene også skal inkluderes i meldesystemene bør også bli gjenstand for diskusjon. Vi ser at det amerikanske systemet har valgt å inkludere kategorier for ikke-medisinske skader. Den presenterer også visjonen om nullskade, som er noe omstridt. Det er vanskelig å se for seg en helsetjeneste hvor det ikke forekommer hendelser som skader pasienter unødige, samtidig som intensjonen om ikke å skade pasienter er basal.

Begrepsbruk som sikrer felles forståelse av pasientsikkerhet er svært viktig å ta hensyn til, samtidig må vi forholde oss til hvordan begreper benyttes internasjonalt. ICPS ser ut til å bli den dominerende taksonomien innenfor pasientsikkerhet internasjonalt.

Systematisk arbeid med begrepsutvikling innenfor pasientsikkerhet i Norge bør reflektere de diskusjoner som pågår både nasjonalt og internasjonalt. Det er behov for klar og omforent begrepsbruk. Begrepsutvikling må hele tiden knytte an til og støtte opp om fagutviklingen innenfor pasientsikkerhetsarbeidet, og ikke stå i veien for den.



---

# Litteraturliste

- (1) WHO. International Classification for Patient Safety (ICPS). <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/> . 2008.  
Ref Type: Electronic Citation
- (2) Patient Safety Data Systems in the OECD: a report of a joint Irish Department of health. OECD Conference. **DELSA/HEA/HCQ(2007)1. 22-3-2007.** Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development. **HEALTH CARE QUALITY INDICATORS PROJECT.**  
Ref Type: Report
- (3) Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316(7138):1154-1157.
- (4) Rygh L, Saunes I. Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. 6, 1-268. 2008. Oslo, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Rapport.  
Ref Type: Report
- (5) Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005; 17(2):95-105.
- (6) Davies JM, Hébert Philip, Hoffmann C. The Canadian Patient Safety Dictionary. [http://rcpsc.medical.org/publications/PatientSafetyDictionary\\_e.pdf](http://rcpsc.medical.org/publications/PatientSafetyDictionary_e.pdf) . 2003. *The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada.*  
Ref Type: Electronic Citation
- (7) Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der ST, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 2009; 21(1):18-26.
- (8) Wachter RM. Understanding patient safety. New York, NY: McGraw-Hill Medical, 2008.
- (9) Arah OA, Klazinga NS, Delnoij DM, ten Asbroek AH, Custers T. Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality, and improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15(5):377-398.
- (10) Vincent C. Patient Safety. Edinburgh: Elsevier Churchill Livingstone, 2006.
- (11) Walshe K, Boaden RJ. Patient safety: research into practice. Maidenhead: Open University Press, 2006.

- (12) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *Qual Saf Health Care* 2004; 13(2):145-151.
- (13) Moss F, Barach P. Quality and Safety in Health Care: a time of transition. *Qual Saf Health Care* 2002; 11(1):1.
- (14) Gawande A. *Complications: a surgeon's notes on an imperfect science*. New York: Metropolitan Books, 2002.
- (15) Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SP-SQS), Expert Group on Safe Medication Practices. Glossary of terms related to patient and medication safety. <http://www.bvs.org.ar/pdf/seguridadpaciente.pdf> . 2005.

Ref Type: Electronic Citation

- (16) Weingart SN. Beyond Babel: prospects for a universal patient safety taxonomy. *Int J Qual Health Care* 2005; 17(2):93-94.
- (17) Institute of Medicine. *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care*. 2003.
- (18) Standardizing a Patient Safety Taxonomy. Kizer KW, Nishimi RY, Power EJ, editors. NQFCR-13-06. 2006.

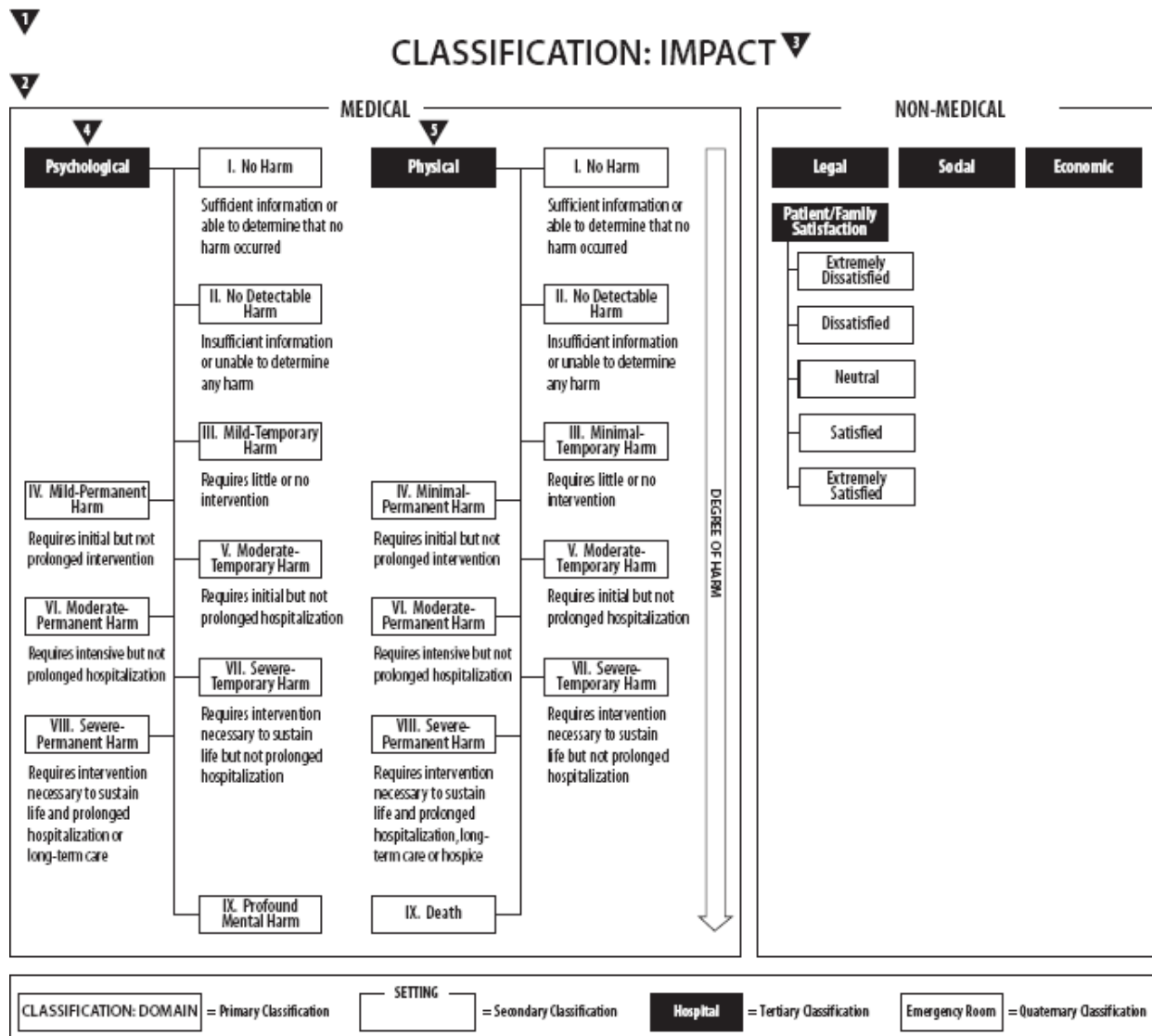
Ref Type: Report

- (19) National Coordinating Council for Medication Error Reporting and-Prevention (NCC MERP). NCC MERP Taxonomy of Medication Errors.1998. <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf> . 2008. 3-10-2008.

Ref Type: Electronic Citation

# Vedlegg 1: PSET™

Figure A-1 – Classification: Impact



(PLEASE REFER TO LARGER DIAGRAM FOR DETAILS)

## 1 FRAMEWORK CLASSIFICATION

The model taxonomy is categorized into five classifications: domain, cause, type, impact, and prevention and mitigation. A failure may be applicable to more than one classification; when this occurs, the primary classification is listed first.

## 2 SUBCATEGORIES

The model taxonomy is further subdivided into subcategories within the framework classification. These subcategories are depicted below the framework classification. A process failure may be applicable to more than one subcategory. For example, a failure may occur at the hospital, practitioner office, and nursing home.

## 3 IMPACT

Outcome or effect of process failure, commonly referred to as harm. Harm has been defined as temporary or permanent impairment of physical or psychological body functions or structure. Some classification schemes define impact in terms of degree of harm.

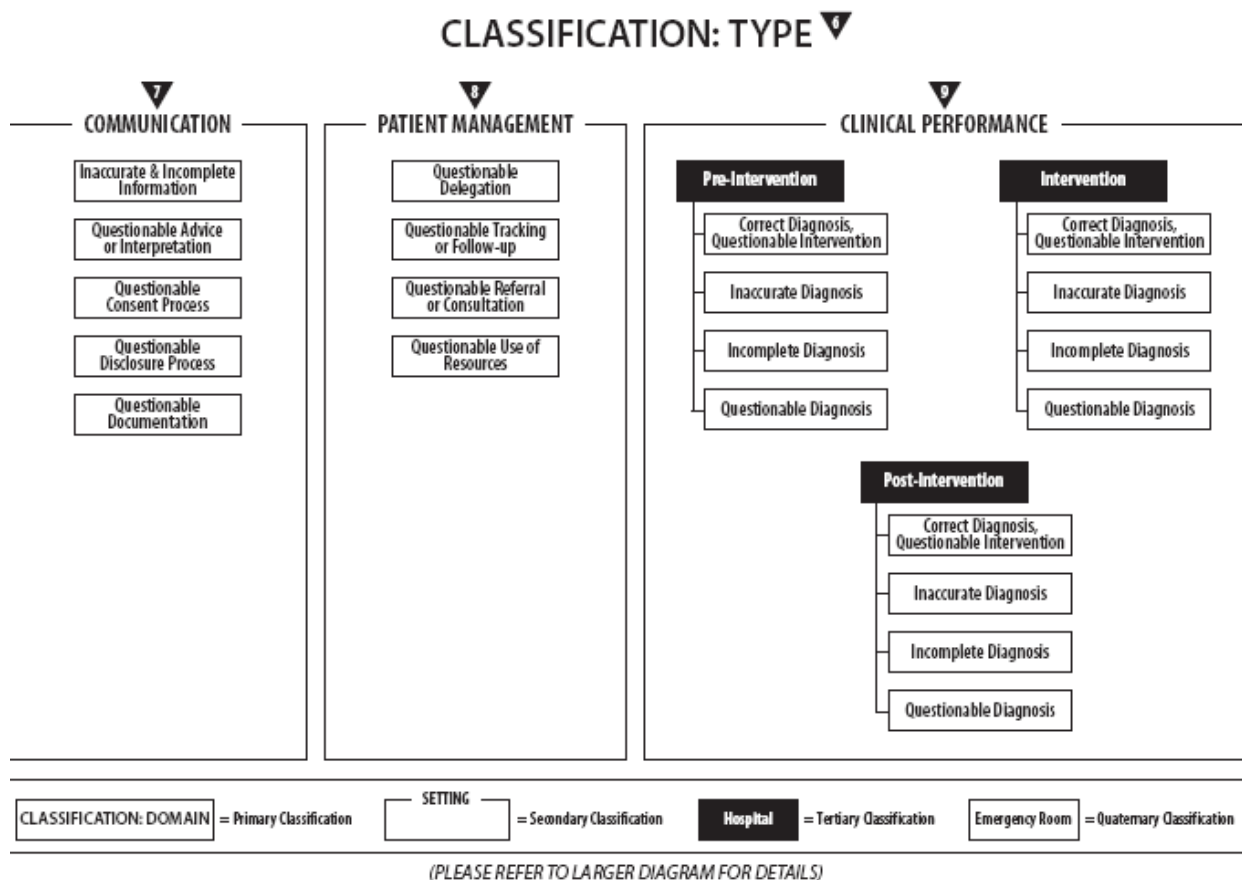
## 4 PSYCHOLOGICAL

Identifies the severity of psychological harm, from the least harm to the most harm, resulting from process failure.

## 5 PHYSICAL

Identifies the severity of physical harm, ranging from the least harm to the most harm, resulting from process failure.

**Figure A-2 – Classification: Type**



**6 TYPE**

Perceptible, outward, or visible expression of process failure commonly referred to as error. Most classification schemes define this expression in terms of type of error.

**7 COMMUNICATION**

Identifies failure in communication that exists between patient and practitioner, patient's proxy and practitioner, practitioner and non-medical staff, and among practitioners.

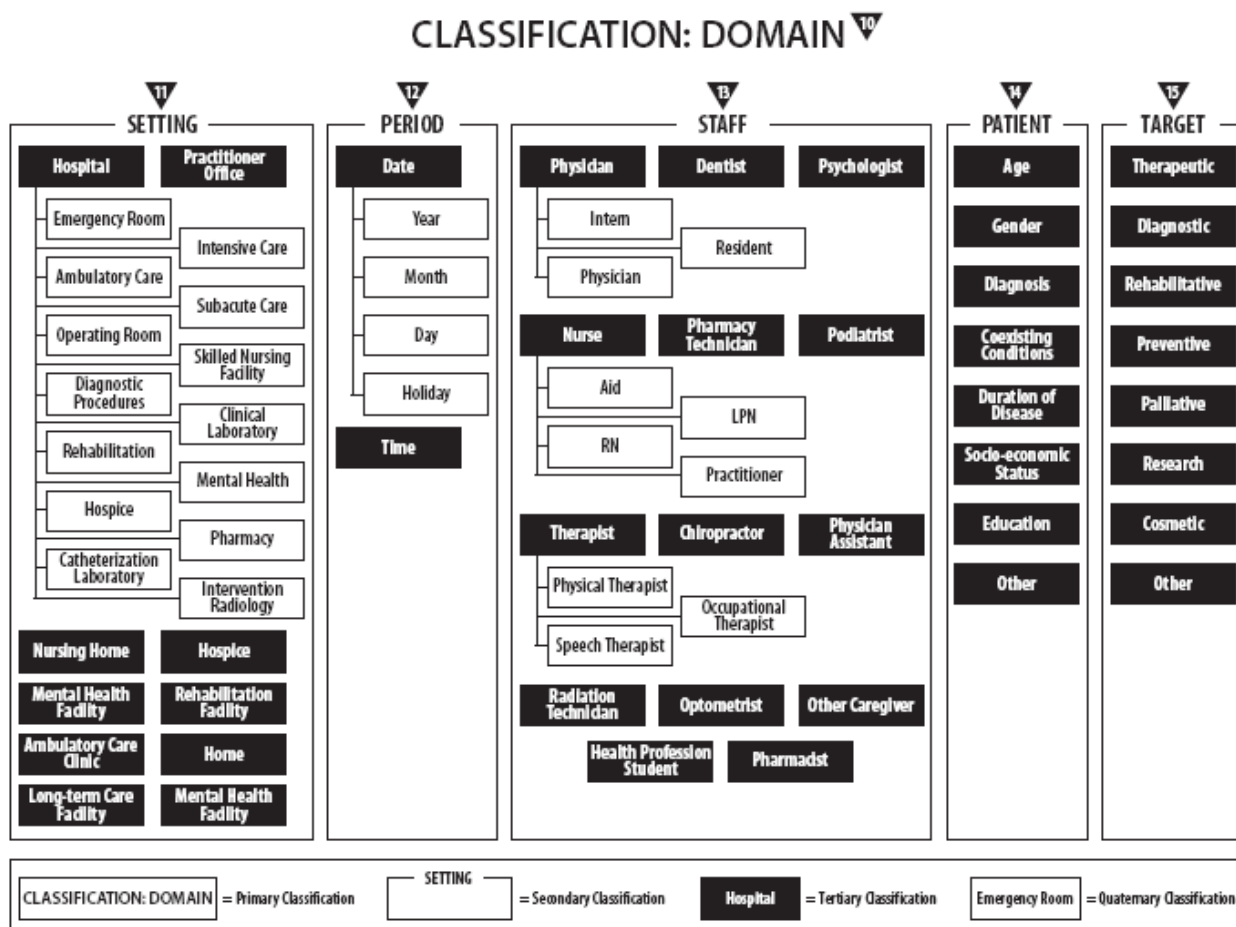
**8 PATIENT MANAGEMENT**

Identifies substandard patient management that involves improper delegation, failure in tracking or follow-up, wrong referral or consultation, or wrong use of resources.

**9 CLINICAL PERFORMANCE**

Identifies the full range of failures resulting from direct clinical care of a patient, and involves pre-intervention, intervention and post-intervention.

**Figure A-3 – Classification: Domain**



**10 DOMAIN**

Identifies where a process failure occurred and the initial intended target for patient care interventions.

**11 SETTING**

Identifies the full range of healthcare delivery settings where process failure can exist and the type of individual involved.

**12 PERIOD**

Information on the time and date that the event occurred and the time and date that the event was reported.

**13 STAFF**

The personnel who carry out the enterprise of healthcare.

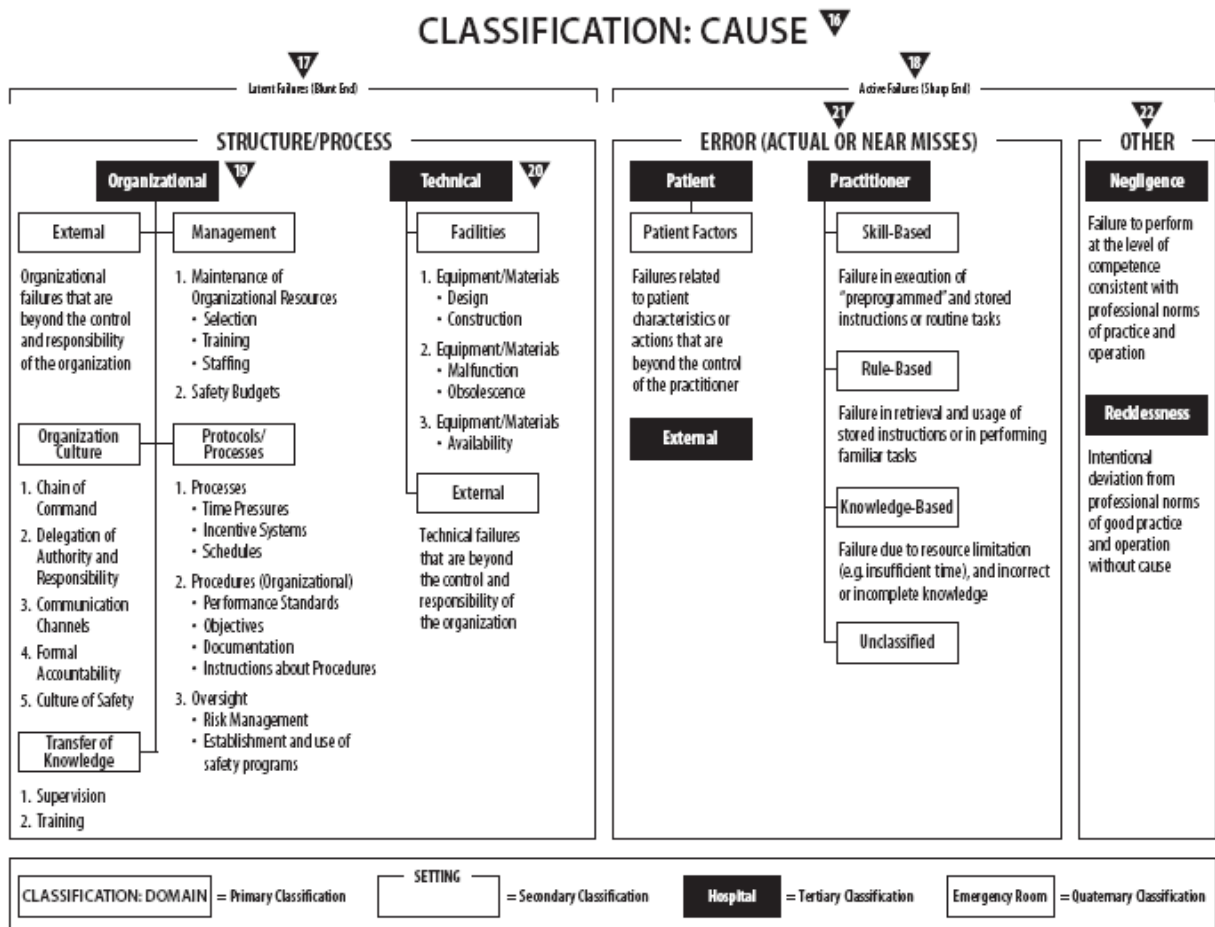
**14 PATIENT**

Characteristics of the patient who was involved in the event.

**15 TARGET**

The original clinical reason why the patient who was involved in the incident entered the healthcare system during this clinical encounter.

**Figure A-4 – Classification: Cause**



**16 CAUSE**

Factors and agents that bring about a process failure.

**17 LATENT FAILURE – BLUNT END**

Present or potential failure but not evident or active. It is removed from the direct control of the practitioner and is usually the distal cause of process failure. Individuals at the blunt end take actions and/or make decisions that affect technical and organization policy and procedures and allocate resources.

**18 ACTIVE FAILURE – SHARP END**

Process failure that occurs at the level of the practitioner. Effects are felt almost immediately (Immediate cause of failure). Individuals at the sharp end are in direct contact with the patient-system interface, i.e., they administer care to patients.

**19 ORGANIZATIONAL/SYSTEM FAILURE**

Latent organizational failure that involves five areas: 1) management, 2) organizational culture, 3) protocols/processes, 4) transfer of knowledge, and 5) external factors.

**20 TECHNICAL FAILURE**

Latent technical failure that involves two areas: 1) facilities, and 2) external factors.

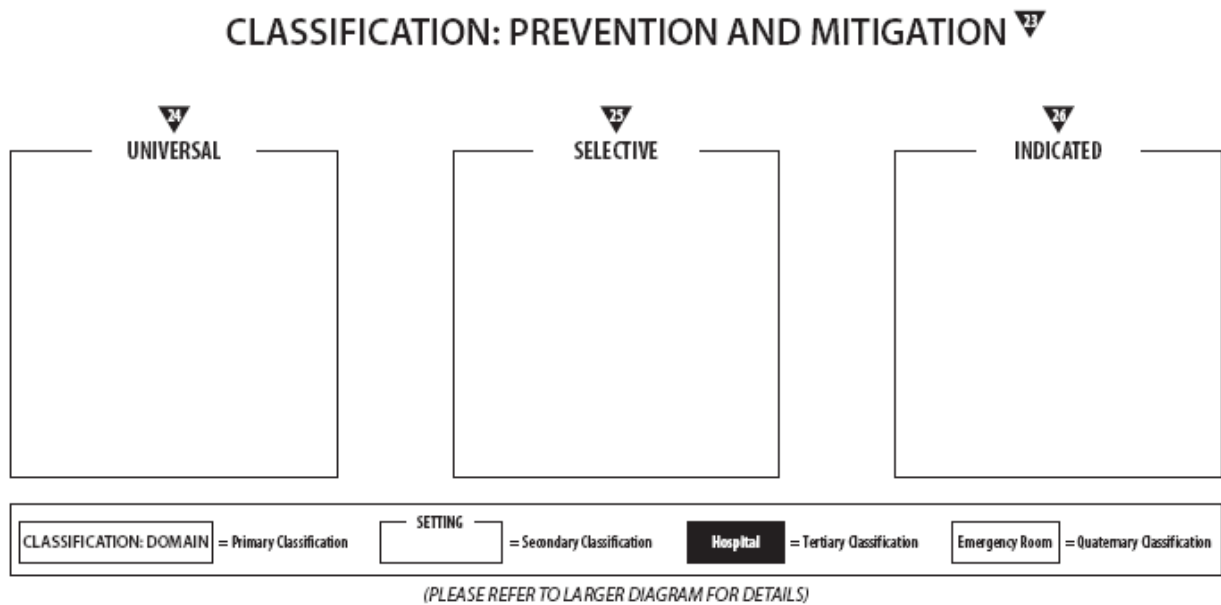
**21 ERROR**

Failure to perform a task satisfactorily against customary standards and that failure cannot be attributed to causes beyond the patient or provider.

**22 OTHER**

Failures not attributable to structure/process or human error.

**Figure A-5 – Classification: Prevention and Mitigation**



**23 PREVENTION AND MITIGATION**

Those activities an organization undertakes to prevent or attempt to lessen the severity and impact of a potential adverse event.

**24 UNIVERSAL**

Activities that can be implemented across departments within an organization and across all relevant healthcare settings.

**25 SELECTIVE**

Activities that can be implemented within certain departments or clinical areas, and potentially across all relevant healthcare settings.

**26 INDICATED**

Activities that can be implemented to improve a specific clinical or organizational process within a department in a specific healthcare organization.