

2. Kjærgaard J, Knudsen JL, Frølich A. Virkemidler til regulering af faglig adfærd. I: Knudsen JL, Christensen ME, Hansen B (red.). Regulering af kvalitet i det danske sundhedsvæsen. København: Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck, 2008.
3. Christensen M. Offentliggørelse af kvalitetsdata. DSI rapport 2003.01. København: DSI Institut for Sundhedsvæsen, 2003.
4. Endahl LA, Utzon J. Fører offentliggørelse af kvalitetsmålinger i Sundhedsvæsenet til bedre kvalitet? Ugeskr Læger 2002;164:4380-4.
5. Pasgaard M. Præstationsmålinger og kvalitetsudvikling i sygehusvæsenet. Århus, Institut for Statskundskab. Århus Universitet, 2008.
6. Anbefalinger til videreudviklingen af Sundhedskvalitet.dk. Ekspertgruppen for videreudvikling af Sundhedskvalitet.dk. Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, www.sst.dk og www.sum.dk (26. januar 2009).
7. Rapportering fra Kliniske Kvalitetsdatabaser. København: Sundhedsstyrelsen. 2004.
8. Boyd J. The 2006 inpatients importance study. Oxford: Picker Institute Europa. 2007
9. Chassin MR, Hannan EL, de Buono BA. Benefits and hazards of reporting medical outcomes publicity. N Engl J Med 1996;334:394-8.
10. Endahl LA, Utzon J. Ranglister over sygehuses kvalitet – er de vejledende eller vildledende? Ugeskr Læger 2002;164:4385-8.

## Måling af patientsikkerhed – hvorfor og hvordan?

Regional risikomanager Solvejg Kristensen, professor Jan Mainz & professor Paul Bartels

### STATUSARTIKEL

Region Midtjylland  
Enhed for Klinisk Kvalitet  
og Patientsikkerhed,  
Psykatrien i Region  
Nordjylland, og Syddansk  
Universitet, Enhed for  
Sundhedsøkonomi

I 1990'erne blev der foretaget prævalensmålinger af utilsigtede hændelser (UTH) i USA og Australien. Undersøgelserne afspejler øjebliksbilleder af UTH, og forekomsten blev estimeret til fire henholdsvis 17% [1]. På baggrund af undersøgelserne blev patientsikkerhed et sundhedspolitisk tema i Danmark i 2000. En efterfølgende dansk prævalensmåling viste, at 9% af de udskrevne patienter havde været udsat for UTH. Der er endnu ikke gennemført en tilsvarende dansk undersøgelse af forekomsten af UTH i almen praksis, men udenlandske undersøgelser indikerer en forekomst på mellem fem og 80 UTH pr. 100.000 konsultationer. Variationen afspejler forskellige undersøgelsesmetoder.

Lov om patientsikkerhed blev vedtaget i 2004. Den forpligter sundhedspersonalet til at rapportere UTH samt sygehusejerne og Sundhedsstyrelsen til at handle på rapporteringerne. En UTH defineres ifølge loven som: »en begivenhed, der er en følge af behandling eller ophold på sygehus, og som ikke skyldes patientens sygdom, og som samtidig enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl«. Hensigten med loven er at skabe læring, så hyppigheden af UTH kan reduceres. Til rapportering af UTH er Dansk Patientsikkerhedsdata base (DPSD) etableret, og der ses et stigende antal af rapporteringer årligt, om end omfanget ikke anses for dækkende. DPSD er et rapporteringssystem; et redskab til rapportering, sagsbehandling og identifikation af rapporterede fejltypen og risikoområder. Det er ikke et målesystem for patientsikkerhed.

Der har hidtil været mindre fokus på effektmonitorering og overvågning af udviklingen af pa-

tientsikkerheden på organisationsniveau og systemniveau. Derfor kender vi her fem år efter, at patientsikkerhedsarbejdet blev lovfæstet, ikke omfanget af UTH eller patientsikkerhedsproblemer, og vi ved ikke, om den hidtidige indsats har ført til bedring.

Der er i Danmark iværksat en række patientsikkerhedsinitiativer med henblik på problemidentifikation, læring og forbedring, og der er anvendt forskellige metoder til at måle på specifikke aspekter af patientsikkerheden lokalt. Metoderne er velkendte fra kvalitetsområdet og grupperer sig inden for auditering, spørgeskemaundersøgelser og senest også egentlig indikatormonitorering.

Måling af patientsikkerhed vil fokusere på synliggørelse af henholdsvis risiko for og skade på patienter. Måles der kontinuerligt over tid, kan resultaterne anvendes til risikostyring, til monitorering af effektiviteten af interventioner og i nogen grad til benchmarking. Desuden kan måleresultaterne støtte patienters valg af udbyder.

Denne artikel har til formål at belyse den aktuelle status for måling af patientsikkerhed samt styrker og svagheder ved målemetoder, der anvendes i det danske sundhedsvæsen.

### MÅLING AF PATIENTSIKKERHED – HVORFOR ER DET SVÆRT?

Patientsikkerhedstankegangen hviler på antagelsen om, at mange og komplekse svagheder både på organisatorisk og på klinisk niveau tilsammen kan være årsag til en UTH. De udgør en årsags-virknings-sammenhæng, der anskueliggør mulige forklaringer på hændelsens optræden.

Der er for nylig opstillet et generelt koncept, der belyser kompleksiteten i måling af patientsikkerhed,

med adskillige flere målepunkter, end der er kendt fra kvalitetsarbejdet, se **Figur 1**. Konceptet har dels rod i *Donabedians* koncept om måling af struktur, proces og resultat, dels i *Reasons* teori om latente og aktive fejl, der kan føre til risiko for eller egentlig skade på patienten. Den aktive fejl kan ramme patienten både ved fejlagtige handlinger i forbindelse med udførelse af en intenderet plan og eller ved manglende handling. De latente fejl er egenskaber ved eller begivenheder i systemet eller organisationen, der øger risikoen for aktive fejl. Eksempler på latente fejl i systemet kan berøre beslutninger omkring teknologi, uddannelse og oplæring, kommunikation, arbejdsmiljø samt arbejdsprocedurer [2].

Målingen kan iværksættes tæt på årsagen i strukturen og processen for at belyse risikoen og tæt på virkningen – resultatet – for at belyse skader på patienten. Der kan også måles på intermediære mål som kultur og på produktionsvolumen [3]. Ideelt kræves adskillige målepunkter for fuldstændig belysning af patientsikkerhed i et område [3].

## MÅLEMETODER DER ANVENDES I DET DANSKE SUNDHEDSVÆSEN

### Trigger Tool-metoden

Metoden er udviklet i USA på *Institute for Healthcare Improvement*. Det er et værktøj til at identificere og overvåge hyppigheden af patientskader. Metoden tager udgangspunkt i gentagne stikprøver fra patientjournaler fra en udvalgt afdeling. Hyppigheden af patientskader i stikprøven bestemmes ved forud definerede oplysninger i journalen. Det drejer om såkaldte »triggere«, der erfaringsmæssigt optræder sammen med patientskader. Et eksempel på en trigger er *genindlæggelse inden for 30 dage*. Hvis den identificeres,

vurderes om genindlæggelsen skyldtes behandlingsudløst patientskade.

Data præsenteres som antal patientskader i forhold til henholdsvis 1.000 patientdage, 100 udskrivelser og for måleperioden.

Trigger Tool-metoden (TTM) bygger i virkeligheden på højt struktureret eksplicit journalaudit og forudsætter, at patientsammensætningen i observationsperioden er konstant. Derfor er metoden begrænset anvendelig til benchmarking, den har især styrke i forbindelse med monitorering af effekt af interventioner.

Erfaringer fra udlandet beskriver metoden som robust og anvendelig til formålet [4]. TTM er oversat og testet i Danmark, den er fundet meningsfuld og anvendelig til sammenligning på afsnitsniveau over tid.

### MÅLING AF PATIENTSIKKERHEDSKULTUR

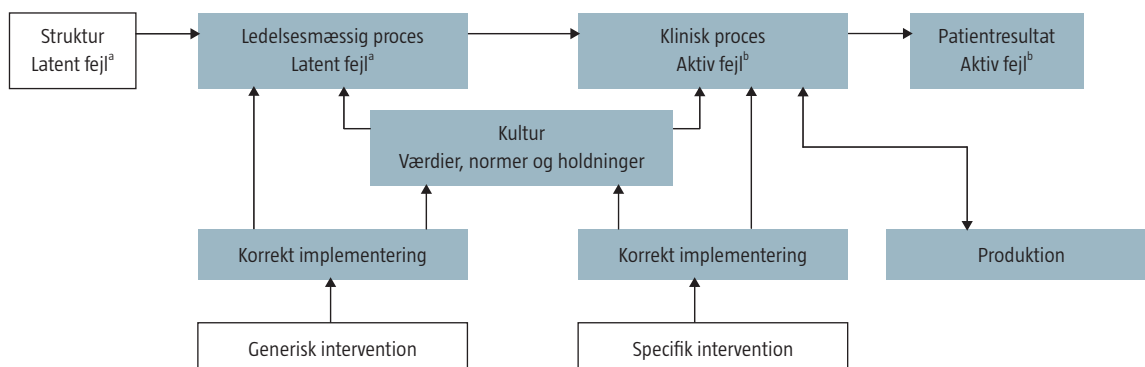
Patientsikkerhedskulturmåling beskriver, hvordan ledere og medarbejdere oplever dimensioner af patientsikkerhed som: indstilling til rapportering, kommunikation, læring af hændelser, samt ledelsesopbakning [5]. Metoden er egnet til problemidentifikation og grundlag for dialog og strategisk planlægning på alle niveauer i organisationen. Den er ikke egnet til at klassificere patientsikkerhedsniveauet eller til benchmarking.

Til måling af patientsikkerhedskultur findes en række spørgeskemaer varierende i bl.a. omfang, målgruppe, indhold og dokumenteret validitet. Et hyppigt brugt og gennemtestet spørgeskema er *Hospital Survey on Patient Safety Culture* fra *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ). Resultater fra spørgeskemamålinger kan opgøres om indikatorer.

Om end patientsikkerhedskulturen anses for vigtig og fundamental for kvaliteten af processer og re-

FIGUR 1

Målepunkter for patientsikkerhed angivet ved blå kasser.



- a) Den latente fejl er egenskaber ved eller begivenheder i systemet eller organisationen, der øger risikoen for aktive fejl.  
b) Den aktive fejl kan ramme patienten både ved fejlagtige handlinger i forbindelse med udførelse af en intenderet plan og ved manglende handling.



## FAKTABOKS

### Måling af patientsikkerhed – hvorfor og hvordan?

Måling af patientsikkerhed vil fokusere på synliggørelse af henholdsvis risiko for og skade på patienter.

Måles kontinuerligt over tid, kan resultaterne anvendes til risikostyring, til monitorering af effektiviteten af interventioner og nogle også til benchmarking. Desuden kan måleresultaterne støtte patienters valg af udbyder.

Områdets kompleksitet kræver en bred tilgang med forskellige måledimensioner.

Målingen kan iværksættes tæt på årsagen i strukturen og processen for at belyse risikoen og tæt på virkningen – resultatet – for at belyse skader på patienten. Der kan også måles på intermedieære mål som kultur og på produktionsvolumen.

Der kan anvendes overordnede metoder som indikatormåling, auditering og spørgeskemaundersøgelser.

Måling af patientsikkerhed er et nyt felt, som stadig kræver arbejde med videnskabeligt underbygget dokumentation.

Der findes ingen enkeltstående ideel metode til måling af patientsikkerhed.

sultater, er der endnu kun meget sparsom evidens for samvariation mellem kulturen og andre målinger af patientsikkerheden som f.eks. antallet af medicineringsfejl.

### MÅLING AF DØDELIGHED

Den ultimative patientskade er dødsfald. Hospitalsstandardiserede mortalitetsrater (HSMR) er en metode til beregning af dødelighed på hospitalsniveau. Metoden tager højde for forskelle i patientpopulationens sammensætning. HSMR opgiver antallet af dødsfald i procent af det forventede antal dødsfald (landsgennemsnittet). Det er muligt at følge forandringer i dødelighed over tid på hospitalsniveau, mens metoden ikke tillader sammenligninger mellem hospitaler.

HSMR har været anvendt som effektmål i forbindelse med brede interventioner både her og i udlandet, f.eks. *Operation Life*. Metoden afhænger af en lang række faktorer herunder dødeligheden uden for et hospital, andelen af akut behandlede, antallet af overflytninger, patientpopulationen, komorbiditet, livsstilsfaktorer etc. Indikatoren er kun sparsomt valideret og primært ved case-baserede metoder [6]. Om der påvises en egentlig årsagsvirkningsrelation mellem interventionen og ændring i HSMR er uklart, hvorfor værdien af HSMR fortsat diskuteres [7].

### SÆT AF PATIENTSIKKERHEDSINDIKATORER

Mens de ovenstående metoder er nye og specifikke for måling af patientsikkerhed, så er patientsikker-

hedsindikatorer (PSI) kliniske kvalitetsindikatorer, der fortolkes inden for patientsikkerhedens referenceramme [8]. De bruges f.eks. til at måle på specifikke patientsikkerhedsproblemer som infektioner, fald, screening for selvmordrisiko eller komplikationer ved veldefinerede indgreb. Sæt af PSI forsøges sammensat, så de inddrager tilstrækkelig mange organisatoriske og kliniske problemstillinger med henblik på at belyse hele områder af sikkerheden. De metodologiske krav og epidemiologiske principper for udvikling og brug af PSI, herunder dataindsamling, statistisk analyse og præsentation af resultater, svarer til dem for kvalitetsindikatorer [9, 10].

Brug af PSI tillader sammenligninger mellem enheder, hvorfor de også har opnået betydelig interesse fra internationale organer som EU, *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) og *Safety Improvements for Patients In Europe* (SimPatIE) [8].

OECDs indicatorsæt er baseret på administrative data svarende til Landspatientregisterdata. De opgøres på nationalt plan. Indikatorsættet fra SimPatIE er relateret til det fra OECD, og dels baseret på administrative data, dels på kliniske data. SimPatIE-sættet indeholder måling af både kultur og dødelighed samt specifikke tema- eller diagnosespecifikke problemstillinger f.eks. infektioner og komplikationer ved fødsler [8].

Internationalt foreligger der omfattende dokumentation for validiteten af PSI-systemer, men i Danmark er erfaringerne sparsomme.

### KONKLUSION

Det lovfæstede arbejde med at forbedre patientsikkerheden har pågået siden 2004. Området har stor bevågenhed. Der rapporteres, analyseres, og der iværksættes både retrospektivt og prospektivt problemidentificerende og forbedrende tiltag. Men god vilje er ikke nok! Omfanget af problemer er stadig ikke kendt, og det vides ikke, om den hidtidige indsats reelt har ført til bedring.

Måling af patientsikkerhed er et nyt felt, som stadig kræver arbejde med videnskabeligt underbygget dokumentation. Det er imidlertid klart, at områdets kompleksitet kræver en bred tilgang med forskellige måledimensioner. Der er ingen ideel enkeltstående metode.

**KORRESPONDANCE:** Solvejg Kristensen, Olof Palmes Allé 13, DK-8200 Århus N. E-mail: solkri@rm.dk

**ANTAGET:** 17. februar 2009

**INTERESSEKONFLIKTER:** Ingen

### LITTERATUR

1. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-23.

2. Leape LL, Berwick DM. Five years after to err is human: what have we learned? *JAMA* 2005;293:2384-90.
3. Brown C, Hofer T, Johal A et al. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 3. End points and measurement. *Qual Saf Health Care* 2008;17:170-7.
4. Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the trigger tool approach. *Qual Saf Health Care* 2008;17:253-8.
5. Madsen MD, Østergaard D. Udvikling af metode og værktøj til at måle sikkerhedskultur på sygehusafdelinger. Afrapportering af projekt om sikkerhedskultur og patientsikkerhed i Københavns Amt. [www.risoe.dk/rispubl/SYS/syspdf/ris-1491.pdf](http://www.risoe.dk/rispubl/SYS/syspdf/ris-1491.pdf) (1. februar 2009).
6. Koster M, Jurgensen U, Spetz CL et al. ["Standardized hospital mortality" as health quality indicator. An English method has been tested in Swedish patient registries]. *Läkartidningen* 2008;105:1391-7.
7. Shojania KG, Forster AJ. Hospital mortality: when failure is not a good measure of success. *CMAJ* 2008;179:153-7.
8. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Patient safety. Establishing a set of patient safety indicators. Aarhus: Sun-Tryk Aarhus Univesitet, 2007.
9. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003;15:15-11.
10. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003;15:523-30.

# Rapportering af utilsigtede hændelser

## Fem års erfaringer med et nationalt rapporteringssystem

Reservelæge Brian Bjørn, overlæge Jacob Anhøj & enhedschef Beth Lilja

Den 1. januar 2004 trådte lov om patientsikkerhed [1] i kraft. Med denne lov, der senere er indarbejdet i sundhedsloven, blev Danmark det første land i verden, som indførte en national rapporteringspligt for utilsigtede hændelser i et fortroligt, ikkesanktionerende og lokalt forankret system med henblik på at opnå læring. Nu hvor loven kan fejre sit femårsjubilæum, og hvor en udvidelse af ordningen til primærsektoren og til patientrapportering endelig er vedtaget, er det passende i en statusartikel at se på de opnåede erfaringer. Artiklen vil desuden kort beskrive den internationale kontekst og diskutere spørgsmålet omkring effekten af rapporteringssystemer. En systematisk gennemgang af rapporteringssystemer er tidligere publiceret i *Ugeskriftet* [2]. Artiklens første afsnit vil redegøre for en række teoretiske overvejelser om rapporteringssystemer, inden blikket rettes mod det danske rapporteringssystem, Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD).

### HVAD ER FORMÅLET MED AT RAPPORTERE UTILSIGTEDE HÆNDELSER?

Det overordnede formål med rapportering af utilsigtede hændelser (UTH-rapportering) er at forbedre patientsikkerheden, og det er indlysende, at UTH-rapportering ikke i sig selv skaber denne forbedring. Først når UTH-rapporten omsættes til læring og handling i organisationen, kan der forventes en forbedring af patientsikkerheden.

Det er vigtigt at understrege, at UTH-rapportering ikke kan benyttes til at kvantificere omfanget af utilsigtede hændelser i en organisation. UTH-rapportering er først og fremmest et kvalitativt redskab. Indholdet i

UTH-rapporterne afspejler karakteren af de utilsigtede hændelser og kan dermed bruges til at identificere risikoområder og fokusere sikkerhedsinitiativer.

Læring fra utilsigtede hændelser kan ske på flere måder:

- Rapporter om utilsigtede hændelser kan anvendes til lokale forandringer i den afdeling, hvor hændelsen fandt sted.
- Viden fra dybtgående analyser af alvorlige enkelthændelser eller fra aggregerede analyser af hændelser med fællestræk kan danne grundlag for organisatoriske forandringer. Dette kan ske på såvel lokalt, regionalt som nationalt niveau.
- Mønstre og tendenser fra hændelser, som er relativt sjældne på enhedsniveau, akkumuleres og kan identificeres på regionalt eller nationalt niveau.
- Advarsler om nyopståede risikoområder kan identificeres og hurtigt kommunikeret i hele organisationen.

Et vigtigt aspekt ved UTH-rapportering er de kulturskabende og -bærende effekter. En organisation, der åbent rapporterer og lærer af sine egne fejl, har lettere ved at fastholde systemperspektivet på utilsigtede hændelser end en organisation, hvor utilsigtede hændelser opfattes som den enkelte medarbejders ansvar [3].

### ELEMENTER I ET RAPPORTERINGSSYSTEM

Et system til rapportering af utilsigtede hændelser indeholder som minimum følgende elementer [4]:

### STATUSARTIKEL

Region Hovedstaden, Enhed for Patientsikkerhed, Hvidovre Hospital