

Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede pasienthendelser – en statusrapport og foreløpig forslag

Notat fra Kunnskapssenteret
April 2014

Tittel	Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede pasienthendelser – en statusrapport og foreløpig forslag
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, direktør
Forfattere	Saastad, Eli, prosjektleder, <i>seniorforsker, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten</i> Engebreetsen, Tor-Arne, <i>spesialrådgiver, Vestre Viken HF</i> Levernes, Sverre, <i>seniorrådgiver, Statens strålevern</i> Resulbegovic, Namik, <i>rådgiver, Helse Nord RHF</i> Riiser, Thomas J, <i>seniorrådgiver, Oslo universitetssykehus HF</i> Rudsro, Sissel, <i>rådgiver, Akershus universitetssykehus HF</i> Sandby, Kristin, <i>rådgiver, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten</i> Strømman, Frode, <i>kvalitetskoordinator, Helse Midt-Norge RHF</i> Svendsby, Per Otto, <i>kvalitetsrådgiver, Helse Bergen HF</i> Flesland, Øystein, <i>seksjonsleder, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten</i>
ISBN	978-82-8121-860-4
Prosjektnummer	9999
Publikasjonstype	Notat
Antall sider	19 (28 inklusiv vedlegg)
Oppdragsgiver	Helse- og omsorgsdepartementet
Sitering	Saastad, Eli et al. Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede pasienthendelser – en statusrapport og foreløpig forslag. Notat fra Kunnskapssenteret. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2014.

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. Kunnskapssenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse- direktoratet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Kunnskapssenteret tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, april 2014

Hovedkonklusjon

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten utarbeidet et foreløpig forslag til felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser. Oppdraget beskrev at klassifikasjonen skulle bygge på WHO's klassifisering for å muliggjøre internasjonale sammenligninger, samt at arbeidet skulle skje i tett samarbeid med RHFer og andre relevante aktører.

Arbeidsgruppen foreslår at arbeidet videreutvikles på nasjonalt nivå og videreføres inn i det nystartede WHO-prosjektet hvor formålet er å utvikle en forenklet versjon av det eksisterende WHO-klassifikasjonssystemet.

Pilottesting, validering, samt vurdering av administrative og økonomiske kostnader knyttet til implementering av et nytt klassifikasjonssystem gjenstår, og må utføres og beskrives i videreføringen av prosjektet.

Innhold

HOVEDKONKLUSJON	2
INNHold	3
FORORD	4
INNLEDNING	5
Rammeverk for klassifisering – WHO-klassifiseringen	5
Erfaringer med WHO-klassifiseringen i Meldeordningen	6
Standardisering av klassifiseringssystemene nasjonalt	6
WHO-klassifiseringens anvendelse internasjonalt	7
Planlagt forenkling av WHO-klassifiseringen	7
Informasjonsflyt mellom Meldeordningen og helseforetakene	8
Entydig ønske om forenkling og standardisering	8
ARBEIDSPROSESS	9
Etablering av arbeids- og referansegruppe	9
Arbeidsgruppas arbeid i oppstartsfasen	10
Oppsummering – kartlegging før arbeidsgruppens arbeid	11
FORSLAG TIL FELLES NASJONALT KLASIFIKASJONSSYSTEM	12
Grunnlag for endringer	12
Overordnede prinsipper	12
IMPLEMENTERING	16
Pilottesting	16
Konsekvenser for relevant helsepersonell	16
Administrative og økonomiske konsekvenser	16
Videreutvikling	16
OPPSUMMERING OG KONKLUSJON	18
Status for arbeidet med forslag til nytt klassifiseringssystem	18
Avvente implementering til WHO's revisjon er ferdig	18
REFERANSER	19
VEDLEGG	20
Vedlegg 1	20
Vedlegg 2	21

Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk den 4.10.2013 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet

« ... å etablere et prosjekt som skal munne ut i et begrunnet forslag til et felles klassifikasjonssystem for uønskede hendelser som kan brukes lokalt, regionalt og nasjonalt. Klassifikasjonen skal bygge på WHO's klassifisering slik at en på sikt kan sammenlikne data fra Norge med andre land.

Prosjektet har som hovedmål å sikre felles klassifikasjon mellom helseforetakenes klassifisering av uønskede hendelser og Kunnskapssenterets klassifisering av § 3-3-meldinger. Det er derfor viktig at de regionale helseforetak er tungt involvert i arbeidet.

Helse- og omsorgsdepartementet viser til Regionalt Standardiseringsprosjekt i Helse Sør-Øst RHF der målet er å standardisere kodeverk/klassifisering innenfor området uønskede hendelser (avvik) og dokumentstyring i regionen. (...) Departementet ber om at det ses hen til arbeidet som pågår i regi av Helse Sør-Øst RHF i det nasjonale prosjektet. Videre bes det om at Helsetilsynet og øvrige relevante aktører som er aktuelle brukere av en felles nasjonal klassifikasjon for uønskede hendelser trekkes inn i arbeidet på en hensiktsmessig måte.

Arbeidet skal munne ut i en rapport til Helse- og omsorgsdepartementet med anbefaling om felles klassifikasjon for uønskede hendelser, samt forslag til konkret oppfølging av arbeidet.

Administrative og økonomiske konsekvenser må inngå.»

Dette notatet er en beskrivelse av prosessen med å utvikle et felles nasjonalt klassifikasjonssystem så langt den er kommet fram til utgangen av april 2014, samt noen områder som er nødvendig å videreføre for å fullføre denne prosessen.

Anne Karin Lindahl
Avdelingsdirektør

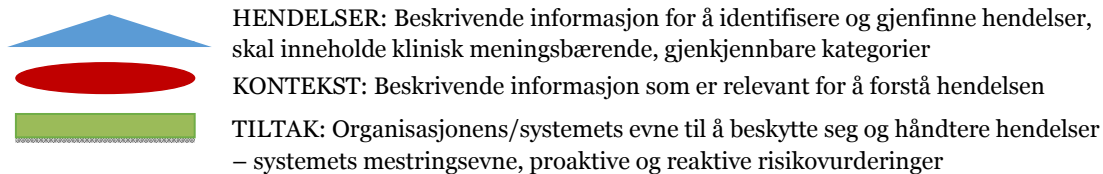
Øystein Flesland
Seksjonsleder

Eli Saastad
Prosjektleder

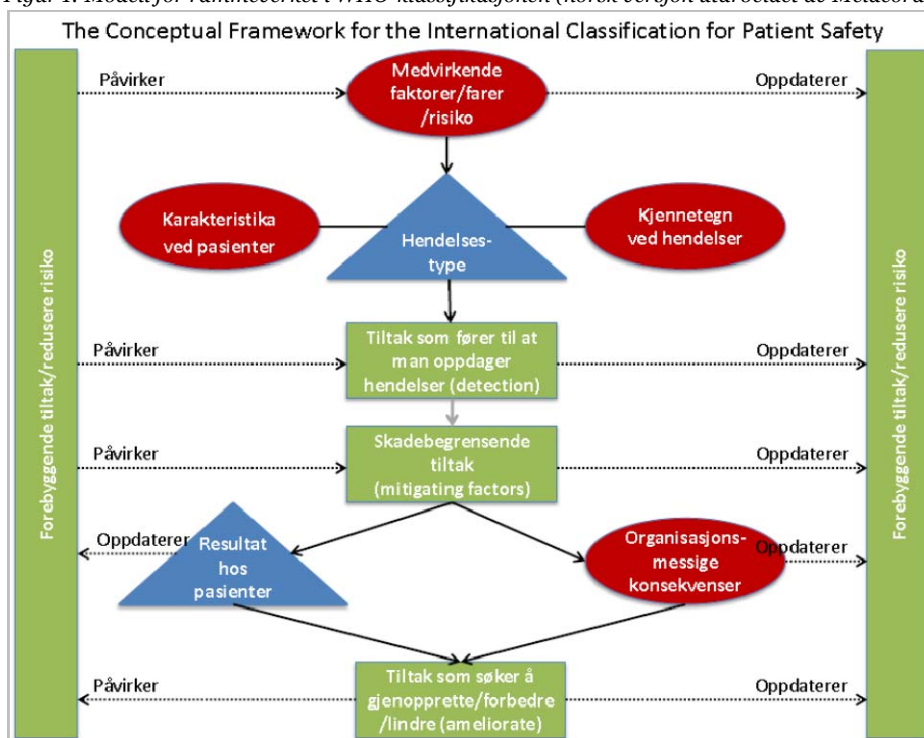
Innledning

Rammeverk for klassifikasjon – WHO-klassifikasjonen

Et standardisert rammeverk for pasientsikkerhetsarbeid er utarbeidet av WHO: *The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety* [1], heretter kalt WHO-klassifikasjonen. Rammeverket består av ti hovedtemaer med varierende antall underkategorier; totalt 911 kategorier. Mange av kategoriene som beskriver hendelsestyper er inndelt i prosess- og problemkategorier. Rammeverket består av tre grunnleggende type begreper; hendelser, kontekst og tiltak. Sammenhengene mellom de ulike aspektene illustreres i figur 1. Dette viser kompleksiteten i dette rammeverket.



Figur 1: Modell for rammeverket i WHO-klassifikasjonen (norsk versjon utarbeidet av Meldeordningen)



Erfaringer med WHO-klassifikasjonen i Meldeordningen

Ved oppstart av Meldeordningen¹ ble hele WHO-klassifikasjonen brukt. Det har vært en utfordring at rammeverket ikke forelå på norsk, da en del av begrepene ikke var umiddelbart overførbare til norske forhold. Det har kontinuerlig vært jobbet med oversettelse til norsk og å utvikle entydige begrepsdefinisjoner, men erfaringer fra Meldeordningen tilsier at klassifikasjonsrammeverket bør foreligge på norsk.

Etter et halvt års drift ble det tydelig at det var behov for en forenkling. Meldeordningens saksbehandlere manglet tilstrekkelig informasjon om hendelsene til å foreta en såpass detaljert klassifisering som WHO-klassifiseringen er. I tillegg var det slik at hendelsene ble klassifisert i Meldeordningen før de var ferdigbehandlet i helseforetakene. Saksbehandlerne manglet således fullstendig informasjon på det tidspunkt klassifikasjonen ble utført.

I mai 2013 ble en forenklet versjon tatt i bruk i Meldeordningen ved at noen hovedkategorier og en rekke underkategorier ble tatt ut. Dette var kategorier som viste seg å bli lite brukt eller som ikke viste seg å være anvendbare i analyser. Disse ble markert slik at det ikke var nødvendig for saksbehandlerne å gå gjennom disse delene. Ingen av de gamle kategoriene ble endret. Arbeidet med tolkning har imidlertid pågått kontinuerlig. Oversikt over forenklingen er vist i vedlegg 1.

Standardisering av klassifikasjonssystemene nasjonalt

Nasjonalt

I mars 2013 samlet Meldeordningen informasjon fra alle helseforetak om hvilke klassifikasjonssystemer som brukes ved de enkelte foretak. Denne kartleggingen viste stor variasjon i fokus, detaljnivå og omfang mellom foretakene. Selv om de fleste har basert sin klassifisering på elementer av WHO-klassifiseringen, er det gjort lokale tilpasninger. Representanter fra mange av foretakene gav i denne kartleggingen uttrykk for at de avventer nasjonalt system før dette videreutvikles lokalt. Tilsvarende tilbakemeldinger og behov er gjentatte ganger uttrykt i møter med kvalitetsavdelingene i helseforetakene.

Helse Sør-Østs Standardiseringsprosjekt

Med bakgrunn i Helse Sør-Øst-prosjektet *Prosjekt DFS – dokumentstyring og forbedringssystem*, meldeplikt etter ny § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven fra 1.7.2012,

¹ Meldeordningen refererer til Den nasjonale meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten i henhold til Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3, som ligger i Kunnskapsenteret, se www.melde.no

og arbeidet med regionale/nasjonale fagprosedyrer i regionen, ble det initiert et *Regionalt Standardiseringsprosjekt*. Målet var å standardisere kodeverk/klassifisering innenfor områdene dokumentstyring og uønskede hendelser (avvik) som skal sikre entydige definisjoner av måltall, kodeverk og begreper på tvers av regionen. Arbeidet i standardiseringsprosjektet ferdigstilles i april 2014. Sluttarbeidet skal fremlegges for Nasjonalt IKT. Dette arbeidets resultater er en viktig bidragsyter inn i arbeidet med et felles nasjonalt klassifikasjonssystem.

WHO-klassifikasjonens anvendelse internasjonalt

I 2013 initierte EU et arbeid for å beskrive ulike lands system for å registrere, rapportere og klassifisere uønskede hendelser i helsetjenesten. Norge har vært medlem i denne gruppen som har utarbeidet en rapport med planlagt publisering i mai 2014: *Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe* [2]. Rapporten bygger på *WHO Draft Guidelines for Adverse Events Reporting and Learning Systems* [3], *Council Recommendation 2009/C 151/01* [4] og *the EU-NetPasS Library* [5]. Kartlegging gjort av denne gruppen, viser at ingen land i Europa bruker originalversjon av WHO-klassifikasjonen, mens 11 EU-land (inklusive Norge) bruker modifiserte versjoner. Internasjonale sammenligninger er således ikke mulig per d.d.

Dansk Pasientsikkerhetsdatabase (DSB) har lang erfaring i bruk av WHO-klassifikasjonen. I regi av Dansk Pasientsikkerhetsdatabase ble det gjort en validering av et forenklet klassifikasjonssystem, med en reduksjon fra originalversjonens 911 til et forslag på 29 kategorier [6]. Studien konkluderer med at forenklingen er «adequate, exhaustive and well suited for classifying and structuring incident reports». Imidlertid ble det påpekt at den forenklete klassifikasjonen må videreutvikles noe. I Danmark i januar 2014 ble WHO-klassifikasjonen erstattet med et system som er utviklet ved DSB [7]. Endringene er et resultat av en brukerundersøkelse og tilbakemeldinger fra ulike arbeidsgrupper. WHO-klassifikasjonen kan fortsatt benyttes, men det er ikke lengre obligatorisk å bruke den.

Planlagt forenkling av WHO-klassifikasjonen

WHO har initiert et arbeid med å forenkle klassifikasjonen ved oppstart av prosjektet *Minimal Information Model for Patient Safety Incidents*.

Dette prosjektets formål er å

- «*facilitate comparison, sharing and global learning from the occurrence of patient safety incidents as they are recorded in reporting systems*

- *describe the minimal instances of data, and their relations, to provide minimally sufficient information about patient safety incidents*
- *develop a model to be used as a common template by healthcare institutions to make possible to collect, review, compare and analyze incident reports across institutional borders»*

Prosjektet skal resultere i en internasjonal ekspertuttalelse som vil være retningsgivende for utviklingen framover. Prosjektet er estimert ferdigstilt i løpet av 2015. Meldeordningen har meldt inn to deltagere i prosjektet.

Informasjonsflyt mellom Meldeordningen og helseforetakene

IKT-løsninger i Meldeordninger muliggjør at klassifiseringen som er gjort i Meldeordningen kan formidles til melder ved helseforetakene. Dette er for å vise hvordan meldingen er forstått av saksbehandler i Meldeordningen og som kvalitetssikring av klassifiseringen. Denne funksjonen er foreløpig ikke i bruk.

Meldeordningen ønsker å få tilgang til klassifikasjonen gjort av helseforetakene. Dette ville gi verdifull tilleggsinformasjon til Meldeordningens klassifikasjoner. For å få dette til er det en forutsetning at samme klassifikasjonssystemer brukes i alle helseforetakene. Dette vil gi en besparelse av ressurser brukt til klassifisering, ved at klassifiseringen kun gjøres én gang.

Entydig ønske om forenkling og standardisering

De aspektene som her er presentert, viser nasjonal og internasjonal enighet om at det er behov for å revidere og forenkle WHO-klassifikasjonen, samt at det er et ønske om at klassifikasjonssystemet standardiseres.

Arbeidsprosess

Etablering av arbeids- og referansegruppe

Invitasjon til deltagelse i arbeidet ble sendt til alle RHFer og til andre relevante aktører i oktober 2013. Relevante aktører var andre meldeordninger og andre som klassifiserer uønskede hendelser. To innledende møter ble avholdt; med relevante aktører den 7.11.2014 og med RHF-representanter den 18.11.2011. De enkelte RHFer og ulike meldeordninger presenterte sine eksisterende klassifikasjonssystemer, lovgrunnlag og forskrifter som regulerer meldesystemet.

Kunnskapssenteret skisserte en tanke om å utvikle et generelt system på overordnet nivå, men som inneholder muligheter for å skape et «klassifikasjonstre» hvor det er muligheter for fleksible løsninger som muliggjør ekspansjonsmuligheter tilpasset spesielle meldeordninger.

Etter disse to innledende møtene fikk ulike aktører tilbud om å være med i enten en arbeidsgruppe eller en referansegruppe. Dette resulterte i følgende grupper:

Arbeidsgruppen

- Namik Resulbegovic, Helse Nord RHF
- Per Otto Svendsby, Helse Bergen HF
- Frode Strømman, Helse Midt-Norge RHF
- Sissel Rudsro, Akershus universitetssykehus HF
- Thomas J Riiser, Oslo universitetssykehus HF
- Tor-Arne Engebretsen, Vestre Viken HF
- Sverre Levernes, Statens Strålevern
- Øystein Flesland, Kunnskapssenteret
- Kristin Sandby, Kunnskapssenteret
- Eli Saastad, Kunnskapssenteret (prosjektleder)

Arbeidsgruppas oppgave har vært å utvikle forslag til nytt klassifikasjonssystem.

Referansegruppens sammensetning

Referansegruppen har bestått av tilleggsrepresentanter fra RHFene og noen HFer (utnevnt av RHFene). Dessuten har referansegruppen bestått av representanter fra:

- Norsk pasientskadeerstatning

- Helsedirektoratet
- Statens helsetilsyn
- Statens legemiddelverk
- Medisinsk-teknisk forening
- Nasjonalt folkehelseinstitutt

Referansegruppas oppgave var å være høringsorgan for arbeidsgruppas forslag, samt å være varamedlemmer for sine respektive arbeidsgruppedeltagere ved frafall. Det var planlagt to møter med referansegruppa, men på grunn av tidsnød, er kun ett møte avholdt.

Arbeidsgruppas arbeid i oppstartsfasen

Kartlegging av nå-situasjonen nasjonalt

Arbeidsgruppen startet arbeidet med å kartlegge nå-situasjonen ved at hver enkelt deltager gjorde vurderinger av de enkelte kategorier i WHO-klassifikasjonen og sammenlignet disse med deres eget system. Dette ble gjort ved å vurdere nytteverdi av de enkelte kategorier på følgende måte:

1. Kategorier som finnes i deres eksisterende klassifikasjonssystem som ønskes beholdt
2. Kategorier som finnes i deres eksisterende klassifikasjonssystem som *ikke* ønskes beholdt
3. Kategorier som *ikke* finnes i deres eksisterende klassifikasjonssystem som ønskes beholdt
4. Kategorier som *ikke* finnes i deres eksisterende klassifikasjonssystem, men som heller *ikke* var ønsket i et nytt system

Dette ble oppsummert og brukt som grunnlag for diskusjon av de enkelte kategorier. Dette tydeliggjorde at det er store forskjeller mellom foretakene, både med hensyn til detaljgrad, omfang og tenkningsgrunnlag for klassifikasjonssystemet som brukes. Det tydeliggjorde også store ulikheter mellom foretakene i måten avvikssystemene er organisert.

Internasjonale erfaringer med forenkling av klassifikasjonssystemene

Arbeidsgruppen ønsket å dra nytte av erfaringer fra de land som har tatt i bruk forenklete versjoner av WHO-klassifikasjonen. Siden arbeidet med å utvikle en minimert versjon av klassifikasjonen ikke antas ferdigstilt før om ett års tid, ble det derfor innhentet informasjon fra de EU-land som bruker WHO-klassifikasjonen. Forespørsel ble 4.2.2014 sendt til Østerrike, Belgia, Tsjekkia, Danmark, Tyskland, Irland, Latvia, Slovakia, Spania og Sverige. Representantene fikk følgende bestilling/spørsmål:

- Å få tilsendt full versjon av deres klassifikasjonssystem
- Hvorvidt koder for sykdom (ICD-10) og/eller legemidler (ATC-koder) inkluderes i klassifikasjonene
- Hvem som utfører klassifikasjonene
- Hvorvidt det er informasjonsflyt mellom lokalt og nasjonalt nivå med hensyn til klassifikasjonene

Basert på mottatte svar fra Tsjekia, Østerrike, Slovakia og Sverige, samt samtaler med representanter fra Belgia og Danmark, er det lite å hente for arbeidsgruppen fra andre lands erfaringer med å utvikle et nytt klassifikasjonssystem.

Oppsummering – kartlegging før arbeidsgruppens arbeid

Disse innledende kartleggingene viste:

- Det er store forskjeller nasjonalt og internasjonalt med hensyn til hvordan uønskede pasienthendelser klassifiseres
- Erfaringer både nasjonalt og internasjonalt tilsier at en forenkling av WHO-klassifikasjonen er nødvendig
- Europeiske land har utviklet egne versjoner av WHO-klassifikasjonen som i liten grad kan overføres til Norge

Av dette følger at et nasjonalt, felles klassifikasjonssystem i stor grad må baseres på erfaringer som er gjort i de ulike klassifikasjonssystemene i Norge, fra helseforetakene, fra standardiseringsprosjektet i Helse Sør-Øst RHF og fra Meldeordningen.

Forslag til felles nasjonalt klassifikasjonssystem

Grunnlag for endringer

Som presentert i det foregående finnes det verken nasjonal eller internasjonal konsensus om et optimalt klassifikasjonssystem. Det finnes heller ikke forskningsoppsummeringer som kan bidra til å utvikle dette, men det er utarbeidet rapporter fra noen lands meldesystemer. De valgene som blir tatt av arbeidsgruppen er basert på slike rapporter, men de er i størst grad basert på erfaringsbasert kunnskap blant arbeidsgruppens medlemmer. Disse har lang erfaringer med bruk av avvikssystemene og med analyse av informasjon som ligger i disse databasene.

Grunnlaget for arbeidsgruppens vurderinger og forslag til forenkling av WHO-klassifikasjonen ligger i erfaringer med klassifikasjonssystemer på ulike nivå:

- Helseforetakenes erfaringer med egne klassifikasjonssystemer
- Meldeordningens erfaringer med full versjon av WHO-klassifikasjonen og vurderinger bak den forenklingen som er gjort
- Relevante meldeordningers erfaringer med egne klassifikasjonssystemer

Et av hovedformålene med et klassifikasjonssystem er at klassifikasjonen skal gi muligheter for å identifisere alvorlig systemsvikt og å identifisere områder for læringspotensial [1, 3]. I det følgende beskrives noen overordnede prinsipper for arbeidsgruppas arbeid.

Overordnede prinsipper

Verdinøytrale begreper

Meldekulturen kan påvirkes negativt ved bruk av begreper som indikerer skyld og feil i et individperspektiv. Bruk av et nøytralt språk versus et anklagende språk kan fremme meldekultur og pasientsikkerhetskultur [8, 9]. Å bruke «blame-free and non-punitive objectives» er vektlagt også i den preliminare rapporten fra *Reporting and learning systems for patients safety systems across Europe* [2].

I tråd med WHO-klassifikasjonen har arbeidsgruppen derfor foreslått verdinøytrale begreper. Så langt det er mulig unngått å bruke begrep som for eksempel *feil* eller

mangel. Klassifisering av legemiddelhendelser er et unntak, da det var vanskelig å få disse hendelsene klassifisert uten å bruke negative begreper. Her brukes for eksempel kategoriene *Legemiddel ikke gitt* og *Gitt legemiddel til feil pasient*.

Arbeidsgruppen foreslår begreper som beskriver hva som har skjedd eller hvor i prosessen den uønskede hendelsen har skjedd.

Brukervennlighet – terminologi

WHO-klassifikasjonen er tenkt å være anvendbar på mange nivåer og i mange type settinger. Den er således svært generell. Dette medfører at en del av begrepene kan være lite intuitiv for klinikerne. Dette er Meldeordningens erfaringer, og det er understøttet av diskusjoner i møter med representanter fra EU-gruppen *Reporting and learning subgroup*. I den planlagte rapporten heter det «... some of its concepts are not easily understandable by healthcare providers, who are often working in very specific conditions-» [2].

Terminologien må tilpasses brukerne. Det er varierende hvem brukerne er i denne sammenhengen fordi klassifikasjon skjer både lokalt og nasjonalt, av klinikere, kvalitetsmedarbeidere og av saksbehandlere i Meldeordningen. Arbeidsgruppens prinsipp har vært at terminologien og systemet skal være enkelt, intuitivt og brukervennlig for alle potensielle brukere. Dette har bidratt til å forme arbeidsgruppas overordnet prinsipp:

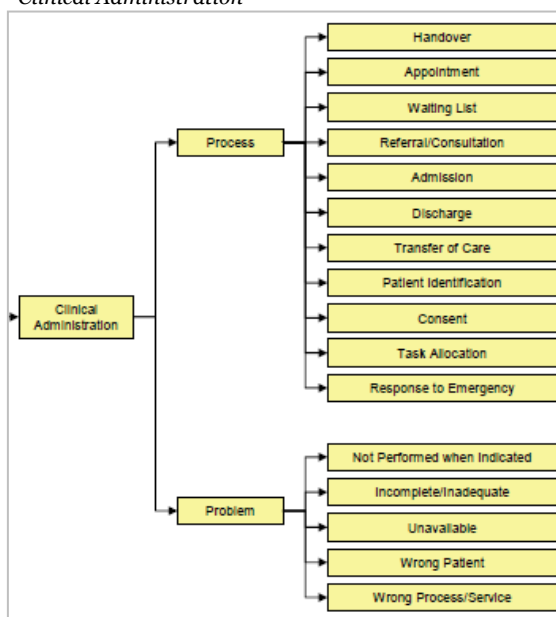
- Kategoriene skal være klinisk gjenkjennbare
- De valgte kategorier skal gi muligheter for å identifisere områder for læring og forbedring

Prosess-problem

De fleste av hendelsestypene i WHO-klassifikasjonen er inndelt i prosess- og problemkategorier. For eksempel er hendelsestypen *Clinical Administration*, inndelt i 11 prosess- og fem problemkategorier (figur 2). Dette er et godt teoretisk utgangspunkt, men analyser av klassifiserte hendelser i Meldeordningen viser at denne inndelingen gir svært lite informasjon. Arbeidsgruppen har derfor foreslått å gå bort fra denne inndelingen.

Dette valget understøttes av anvendelsen av WHO-klassifikasjonen i Dan-

Figur 2: Inndeling prosess-problemkategorier for Clinical Administration



mark. Kun prosessdimensjonen var obligatorisk å krysse av, mens problemdimensjonen var frivillig [10].

Brukervennlighet – enkelt

Ett aspekt ved brukervennlighet er at det er lett å finne fram i klassifikasjonssystemet. Erfaringer fra Meldeordningen viser at det store antall kategorier med svært findelte forgreninger gjør at det er vanskelig å finne korrekt kategori. Arbeidsgruppen har vurdert kategoriene etter prinsippet «need to know», ikke «nice to know». Kategoriene må være tilstrekkelig omfattende til at det er mulig å identifisere spesifikke hendelsestyper, men det kan ikke være så mange at det blir vanskelig å finne korrekt kategori.

Arbeidsgruppens midlertidige forslag inneholder totalt 160 kategorier, i motsetning til 911 i WHO-klassifikasjonen. Tabell 1 viser forenkling av kategoriene innenfor hovedkategorien *Hendelsestyper*. Full versjon av arbeidsgruppens midlertidige forslag ligger som vedlegg 2. Dette arbeidet er ikke avsluttet.

Incident Types WHO-klassifikasjonen	Undergrupper (antall)	Arbeidsgruppens forslag til hendelsestyper	Undergrupper (antall på to nivåer)
Clinical Administration	Process: 11 Problem: 5	Pasientadministrasjon / samhandling	7
Clinical Process / Procedure	Process: 7 Problem: 6	Diagnostikk, behandling og pleie	7 + 32
Documentation	Document Involved: 8 Problem: 4	Dokumentasjon / infor- masjon	9
Healthcare Associated Infection	Type of Organism: 8 Type/Site of Infection: 8	Infeksjon	5
Medication/IV Fluids	Medication/IV Fluid Involved: 2 Medication/IV Fluid Use Process: 8 Problem: 12	Legemidler	5 + 30
Blood and Blood Products	Blood/Blood Product Involved: 4 Blood/Blood Product Use Process: 9 Problem: 10	Blod og blodprodukter	Ikke avklart ¹
Nutrition	Nutrition Involved: 2 Nutrition Use Process: 8 Problem: 6	Ernæring	1
Oxygen/Gas/Vapour	Oxygen/Gas/Vapour Involved: 1 Oxygen/Gas/Vapour Use Process: 6 Problem: 8	Utgår som egen kate- gori, er lagt inn under medisinsk utstyr	-
Medical Device/ Equipment/Property	Type of Medical Device /Equipment/Property: 1 Problem: 7	Medisinsk utstyr	5
Behavior	Staff: 13 Patient: 13	Pasientatferd	8 + 8
Patient Accidents	9 undergrupper med mange forgrei- ninger	Pasientuhell	Ikke avklart ²
Infrastructure /Buildings/Fixtures	Infrastructure/Buildings/Fixtures Involved: 3 Problem: 2	Utgår	-
Resources/Organizational Management	5	Endres til <i>Organisato- riske konsekvenser</i>	Ikke avklart

¹ Skal utarbeides i tråd med rapporteringskrav til EU

² Skal utarbeides i samarbeid med Pasientsikkerhetsprogrammet

Tabell 1: Sammenligning av kategoriene *Hendelsestyper* mellom WHO-klassifikasjonen og arbeidsgruppens forslag

Arbeidsgruppen har startet arbeidet med å lage entydige, kortfattede definisjoner av alle begrepene som inngår. Dette skal inngå i en veiledende håndbok, men det skal

også være slik at den forklarende teksten kommer til syne underveis i klassifikasjonsprosessen (når musepekeren hviler på begrepene). Dette er for å sikre mest mulig entydig forståelse og bruk av begrepene.

Tekstsøk

Siden arbeidsgruppen har foreslått å redusere antall kategorier og at terminologien er relativ generell, er det nødvendig å utvikle metoder som på en systematisk og kvalitetssikker måte kan gjenfinne spesifikke hendelser. Erfaringer både fra helseforetakene og Meldeordningen er at det er tidkrevende prosesser å gjenfinne spesifikke hendelser og å knytte læringspotensiale opp mot konkrete hendelsestyper.

Det er således nødvendig at denne metodikken og teknologiene utvikles. Dette arbeidet er i planleggingsfasen ved Kunnskapssenteret.

Muligheter for felles klassifikasjon i ulike meldeordninger

Det eksisterer i dag en rekke meldeordninger for oppståtte feil, skader, avvik og uheldige hendelser [11]. I møte med referansegruppa den 10.4.2014 deltok representanter fra noen av disse meldeordningene. Det ble diskutert om og eventuelt på hvilken måte de ulike meldeordningene skal kunne bruke et felles klassifikasjonssystem. For mange av disse fagspesifikke meldeordningene er formålet forskjellig fra meldeordningen for uønskede pasienthendelser etter § 3-3 i Specialisthelsetjenesteloven [12]. Dette medfører at det er ulike behov med hensyn til hvilke typer hendelser som blir meldt inn, detaljgrad, rutiner for saksbehandling og tilbakemelding til melder. Det er ikke avklart hvordan dette skal løses.

Det er imidlertid et entydig ønske å utvikle en felles meldeportal for alle type hendelser som skal meldes, slik at klinikerne ikke må forholde seg til så mange innmeldingssteder.

Implementering

Pilottesting

Før implementering må klassifikasjonssystemet piloteres både i utvalgte foretak og ved Meldeordningen.

Det bør også gjøres en validering av kodepraksis, for eksempel etter modell av det som ble gjort i Danmark [13]. Antakelig bør dette skje både mellom HF og mellom saksbehandlere i meldeordningen.

Konsekvenser for relevant helsepersonell

Alle ansatte i spesialisthelsetjenesten er potensielle brukere av avvikssystemene og således av klassifikasjonssystemene. Det er således et stort antall brukere som vil trenge opplæring både i innmelding og klassifisering. Det er et hovedmål at systemet skal være intuitivt og selvforklarende, men det vil likevel være nødvendig å utarbeide kortfattede brukerveiledninger med entydige definisjoner av alle begrep.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Relevante IT-leverandører må kontaktes for å diskutere implementering av et nytt klassifikasjonssystem. Det er nødvendig å avklare følgende spørsmål:

- Grad av fleksibilitet i eksisterende system
- Kostnader knyttet til endringer
- Tidsaspekt for endringer

Videreutvikling

Det må lages et system for kontinuerlig oppfølging og videreutvikling slik at man på nasjonalt nivå blir enige om justering av kategorier dersom dette blir nødvendig. Dette kan gjøres for eksempel ved at arbeidsgruppen består. Formålet er å sikre at

klassifikasjonssystemet forblir et nasjonalt system, og at det ikke utvikles lokale løsninger som hindrer nasjonal anvendelse. En arbeidsgruppe med ansvar for videreutvikling kan også bidra til at det kan utvikles gode, fleksible løsninger dersom det i perioder vil være ønskelig med dybdekunnskap på enkelte områder; lokalt og/eller nasjonalt. Et eksempel kan være legemidler der det i perioder vil være behov for utvidet klassifisering for eksempel i forbindelse med pågående forbedringsprosjekter.

Det bør arbeides for at alle meldeordninger kan få oversendt data fra sykehusenes avvikssystemer, slik Meldeordningen gjør, med mulighet til å etterspørre nødvendig tilleggsinformasjon.

Oppsummering og konklusjon

Status for arbeidet med forslag til nytt klassifikasjonssystem

Arbeidsgruppens forslag til felles nasjonalt klassifikasjonssystem er ikke avsluttet. Dette skyldes at prosessene er svært omfattende.

En medvirkende årsak er også at arbeidsgruppen har vektlagt lokal forankring av prosessene. Arbeidsgruppa har i stor grad involvert relevante kollegaer lokalt. Dette har gitt svært nyttige innspill fra de ulike foretakene, og beslutninger er tatt på et bredt grunnlag. Dette har imidlertid vært tidkrevende.

Avvente implementering til WHOs revisjon er ferdig

Ingen land bruker WHO-klassifikasjonen i originalversjon. WHO har initiert et prosjekt for å forenkle det eksisterende klassifikasjonssystemet. For å kunne muliggjøre ønsket fra HOD om å kunne gjøre internasjonale sammenligninger, hadde det vært en fordel at det ikke fastsettes et felles nasjonalt klassifikasjon før dette arbeidet er avsluttet, men at arbeidsgruppas forslag bringes inn i arbeidet i WHO.

Referanser

1. *Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety version 1.1. Technical Report.* 2009 [cited 2014 28.3]; WHO. Available from: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf
2. *Findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe.* 2014. European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group
3. *WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action.* 2005 [cited 2014 9.4]; Available from: http://www.google.no/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fpatientsafety%2Fevents%2F05%2FReporting_Guidelines.pdf&ei=OoZWU-iFFOWJ4gT93YHgDQ&usg=AFQjCNGV4v63D7op4WORYrf_ljc7bA8oag&sig2=Y7_A8pcGnioEQysj46WN2A&bvm=bv.65177938.d.bGE
4. *Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections.* 2009 [cited 2014 28.3]; 2009/C 151/01]. Available from: http://www.google.no/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CC4QFjAA&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fhealth%2Fpatient_safety%2Fdocs%2FCouncil_2009_en.pdf&ei=LOZFU8W-CKKv4ASn54HABA&usg=AFQjCNHjoWu4CmLdaGwGg6URJ4sDj49GOQ&sig2=5i3TKB438vQt6u_dUXvT_g&bvm=bv.64507335.d.bGE
5. *EUNetPaS - The library of Reporting and Learning Systems.* [cited 2014 9.4]; Available from: <http://dpsd.demo.privatsite.dk/EUNetPaS.aspx>
6. Schulz S, Karlsson D, Daniel C, Cools H, Lovis C. *Is the "International Classification for Patient Safety" a classification?* Stud Health Technol Inform, 2009. **150**: p. 5
7. *Nyhedsbrev 1.* 2014 [cited 2014 13.3]; Available from: <http://dpsd.demo.privatsite.dk/Global/News%20module/2014/2/Nyhedsbrev%201%202014.aspx?pid={1C2C628A-1256-4F49-A30A-46E6A21E63C5}>
8. Leape LL. *Reporting of adverse events.* N Engl J Med, 2002. **347**(20): p. 1633-8
9. Hoffman C, Beard P, Yu D, Dingwall O. *Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System.* 2008 [cited 2014 10.4]; Available from: <http://www.cpsi-icsp.ca/>
10. *Brugerhåndbog til klassifikation af rapporterede utilsigtede hændelser til Dansk PatiensikkerhedsDatabase.* 2010 [cited 2014 10.4]; Available from: <http://dpsd.demo.privatsite.dk/Publikationer/Informationsmateriale/Haendelsesklassifikationen.aspx>
11. *Meldeordninger.* 2013 28.2.2013 [cited 2014 10.4]; Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/pasientsikkerhet/alle-meldeordninger>
12. *Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.* 2013 [cited 2013 6.3]; Available from: <http://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>
13. Mikkelsen KL, Thommesen J, Andersen HB. *Validating the Danish adaptation of the World Health Organization's International Classification of patient safety incident types.* Int J Qual Health Care, 2013. **25**(2): p. 9

Vedlegg

Vedlegg 1 – Meldeordningens forenkling av WHO-klassifikasjonen

Klassifikasjon

Erfaringer med WHO-klassifikasjonen tilsier at det er behov for en forenkling. Dette er beskrevet under, samt i vedlagte Excel-fil hvor hele filtreet i WHO-klassifikasjonen er her satt opp. De ulike blåfargene indikerer nivå for de ulike variablene. Variabler merket med gult, skal ikke brukes. Kategorier som ikke skal brukes vil bli merket med * i klassifikasjonstreeet i 360.

Legemiddelklassifikasjon, årsaksklassifikasjon og klassifikasjon av alvorlighetsgrad skal gjøres som tidligere.

Beskrivelse av forenkling av WHO-klassifikasjonen:

1. **INCIDENT TYPE** – følgende underkategorier (med tilhørende underkategorier) skal IKKE brukes
 - a. I kategorien Medication/IV Fluids: Medication/IV Fluids involved
 - b. I kategorien Oxygen/Gas/Vapur: Oxygen/Gas/Vapur involved
 - c. I kategorien Medical device/Equipment property: Type of Medical Device/Equipment/Property
 - d. I kategorien Infrastructure/Buildings/Fixtures: Infrastructure/Buildings/Fixtures involved
2. **PATIENT OUTCOMES** – her skal KUN "Degree of harm" brukes, dvs følgende underkategorier (med tilhørende underkategorier) skal ikke brukes:
 - a. Type of harm
 - b. Social and/or economic impact
3. **PATIENT CHARACTERISTICS** – hele hovedkategorien utgår
4. **INCIDENT CHARACTERISTICS** – hele hovedkategorien utgår
5. **CONTRIBUTING FACTORS/HAZARDS** – følgende underkategori (med tilhørende underkategorier) skal ikke brukes
 - a. Staff factors: Patho-Physiologic/disease related factors
 - b. Patient factors: Patho-Physiologic/disease related factors
6. **ORGANIZATIONAL OUTCOMES** – følgende underkategorier (med tilhørende underkategorier) skal ikke brukes
 - a. Property damage
 - b. Media attention
 - c. Formal complaint
 - d. Damaged reputation
 - e. Legal ramifications
 - f. Other
7. **DETECTION** – alle kategorier skal brukes
8. **MITIGATING FACTORS** – følgende underkategorier (med tilhørende underkategorier) skal ikke brukes
 - a. Directed to staff
 - b. Directed to organization
 - c. Directed to an agent
 - d. Other
9. **AMELIORATING ACTIONS** – hele hovedkategorien utgår
10. **ACTIONS TAKEN TO REDUCE RISK** – hele hovedkategorien utgår

Rekkefølge i henhold til WHO-klassifisering

Vedlegg 2 – arbeidsgruppas foreløpige forslag til klassifikasjon

Hendelsestyper

Nivå 2: Hendelsestype	Nivå 3: Underkategorier	Nivå 4: Underkategorier
PASIENTADMINISTRASJON / SAMHANDLING	Henvisning	
	Timeavtale	
	Venteliste	
	Innleggelse	
	Overflytting / overføring av pasientansvar sykehusinternt	
	Utskriving	
	Annet pasientadministrativt	
DIAGNOSTIKK, BEHANDLING OG PLEIE	Diagnostikk / utredning	Klinisk vurdering
		Forsinket diagnostikk
		Undersøkelser - utførelse
		Undersøkelser - oppfølging
		Annet diagnostikk
	Behandling	Behandlingsmetode
		Forberedelse av behandling
		Utførelse av behandling
		Forsinket behandling
		Klinisk vurdering / observasjon / overvåkning
		Annet behandling
	Kirurgiske inngrep / intervensjon	Ikke avklart om dette skal være egen underkategori (på nivå3)
		Reoperasjon
		Gjenglemt fremmedlegeme
		Perforasjon
		Sideforveksling
		Leiring
		Tannskade ved intubasjon
		Intubasjon / luftveier
		Våken under anestesi / awareness
		Blødning
		Annet kirurgi
	Pleie, observasjon og opptrening	Trykksår
	Urinretensjon	
	Pleie	
	Observasjon	
	Opptrening	
	Annet pleie, observasjon, opptrening	
Tvang og isolasjon	Holding	
	Beltefiksering	
	Isolering	
	Tvangsmedisinering	
	Annet vedrørende tvang	
Stråling / stråleterapi	Egen forskrift. Er under utarbeidelse.	
	Eksponering	
	Undersøkelse	
	Utsiktet eksponering / behandling	

DOKUMENTASJON / INFORMASJON		
	Forordninger / kurve	
	Journalnotater	
	Sjekkliste / skjemaer	
	Retningslinjer / prosedyrer	
	Pasientidentifikasjon	
	Lyd- / bildeopptak	
	Laboratoriesvar / røntgenbeskrivelser	
	Informasjon til pasienter, brukere og pårørende	
	Annet dokumentasjon	
INFEKSJON		
	Blodbaneinfeksjon	
	Postoperativ infeksjon	
	Urinveisinfeksjon	
	Luftveisinfeksjon	
	Annen infeksjon	
LEGEMIDLER		
	Ordinasjon	Legemiddelgjennomgang / samstemming av legemiddellister
		Registrering av cave / kritisk informasjon
		Legemiddel / legemiddelform
		Dosering
		Interaksjoner / kontraindikasjon
		Muntlig ordinasjon
		Lesbarhet / signatur
		Annet ordinasjon
	Tilberedning / istandgjøring	Legemiddel / legemiddelform
		Utrekning / tilberedning/ utblanding / styrke
		Tilgjengelighet (levering, lager)
		Lagerhold / system for lagring
		Merking / dokumentasjon
		Dobbeltkontroll / signatur
		Annet tilberedning av legemiddel
	Utdeling / administrering	Legemiddel ikke gitt
		Legemiddel / legemiddelform
		Dose / hastighet / styrke
		Tidspunkt
		Administrasjonsmåte
		Ekstravasal infusjon
		Gitt legemiddel til feil pasient
		Annet utdeling
	Oppfølging / observasjon	Diskutere terminologi og plassering
		Observasjon av pasientens effekt av legemiddel
		Monitorering av legemidler
		Bivirkning / interaksjon
	Legemidler ved utskriving	Samstemming / legemiddelliste ved utskriving
		Resepter
		Informasjon / opplæring til pasient / bruker / pårørende
		Annet legemidler ved utskriving
BLOD OG BLODPRODUKTER		Rapporterer til EU med predefinerte kategorier. Under utarbeidelse. Forutsetter muligheter for mange forgreininger. Ikke avklart hvorvidt blod og blodprodukter skal starte på nivå 2 eller 3
	Pretransfusjonstest	
	Forordning av blodprodukter	
	Forberedelse av blodprodukt	

	Utlevering	
	Administrasjon	
	Lagring	
	Overvåkning	
	Pakking / merking	
	Bestilling / tilgjengelighet	
ERNÆRING		
	Mangel ved ernæring	
MEDISINSK UTSTYR		
	Engangsutstyr / forbruksmateriell	
	Medisinsk teknisk utstyr	
	Oksygen / gass / sug	
	Forflytningshjelpemidler	
	Annet vedrørende utstyr	
PASIENTATFERD		
	Vold, trussel og aggresjon mot medpasient	
	Selv mord / selvmordsforsøk	
		I døgnavdeling
		Poliklinikk
		Mellom behandlingsforløp
		Etter utskrivelse
	Selvskading	
		I døgnavdeling
		Poliklinikk
		Mellom behandlingsforløp
		Etter utskrivelse
	Rømming / forsvunnet pasient	
	Overdose	
	Selvmedisinering / rus	
	Unndragelse fra behandling / selvseponering	
	Annet pasientadferd	
PASIENTUHELL / FALL		
	Fall	Underkategorier utarbeides i samarbeid med Pasientsikkerhetsprogrammet
	Skade under transport	
	Brannskade	
	Annet pasientuhell	

Medvirkende faktorer / årsaker

Nivå 2: MEDVIRKENDE FAKTORER - HOVEDKATEGORIER	Nivå 3: Underkategorier	Nivå 4: Underkategorier
PROSEDYRER OG RETNINGSLINJER	Mangelfull / uklar	
	Ikke fulgt	
	Ikke gjennomførbar	
	Annet - prosedyre og retningslinjer	
KOMMUNIKASJON / INFORMASJON	Mellom pasient og helsepersonell	Informasjon ikke tilgjengelig når nødvendig
		Språkulighet / -problemer
		Uklar kommunikasjon / informasjon
		Annet kommunikasjon / informasjon pasient-helsepersonell
	Mellom helsepersonell	Informasjon ikke tilgjengelig når nødvendig
		Språkulighet / -problemer
		Uklar kommunikasjon / informasjon
		Annet kommunikasjon / informasjon mellom helsepersonell
UTSTYR / IKT-SYSTEM	Feil ved utstyr / IKT-system	
	Brukervennlighet / dårlig brukergrensesnitt	
	Opplæring	
	Brukerfeil	
	Dårlig kvalitet ved utstyr / defekt utstyr / fabrikasjonsfeil	
	Mangelfull bruksanvisning	
	Manglende kontroll / vedlikehold	
	Feilkalibrering av utstyr	
	Utstyr ikke tilgjengelig	
	Annet utstysrelatert	
ORGANISERING AV ARBEIDET	Opplæring / tilgjengelig kompetanse	
	Ressurser / arbeidsmengde	
	Samtidighetskonflikt	
	Uklare ansvarsforhold	
	Samspill	
	Annet vedrørende organisering	
ANNET	Fysisk miljø / infrastruktur	
	Forhold ved pasienten / kjente risikofaktorer ved pasient eller behandling	
	Pasientadferd	
	Annet	

Pasientkarakteristika

PASIENTKARAKTERISTIKA

Alder	Mottas i primærmelding / hentes fra pas. adm. system
Kjønn	Mottas i primærmelding / hentes fra pas. adm. system

Konsekvens for pasient og forebyggbarhet

KONSEKVENNS FOR PASIENT (FAKTISK)

Ingen / ubetydelig skade
Mild / mindre alvorlig skade
Moderat skade
Betydelig skade
Død

POTENSIELL KONSEKVENNS FOR PASIENT / SKADEGRAD

Ikke endelig avklart om dette skal inkluderes

Ingen / ubetydelig skade
Mild / mindre alvorlig skade
Moderat skade
Betydelig skade
Død

FOREBYGGBARHET

Ikke endelig avklart om dette skal inkluderes

Ganske sikkert ikke forebyggbar
Sannsynligvis ikke forebyggbar
Sannsynligvis forebyggbar
Ganske sikkert forebyggbar

Sannsynlighet / hyppighet for uønsket hendelse

SANNSYNLIGHET / HYPPIGHET FOR UØNSKET HENDELSE

Basert på din erfaring, hvor ofte skjer dette i din enhet?

Ikke endelig avklart om og evt. hvordan dette skal inkluderes

1: Lite sannsynlig / ingen tilfeller

Kjenner ingen tilfeller, men kan ha hørt om tilsvarende i andre områder

2: Mindre sannsynlig / kjenner tilfeller

Kjenner 1 tilfelle i løpet av en 10-års periode

3: Sannsynlig / flere enkelttilfeller

Skjer årlig / kjenner til tilfeller med kortere varighet

4: Meget sannsynlig / periodevis, lengre varighet

Skjer månedlig / forhold som opptrer i lengre perioder, flere måneder

5: svært sannsynlig / kontinuerlig

Skjer ukentlig / forhold som kontinuerlig er til stede i området

Organisatoriske konsekvenser

ORGANISATORISKE KONSEKVENSER

Ikke endelig avklart hvordan dette skal kategoriseres

Forslag A:

RESSURSBRUK SOM KONSEKVENNS AV HENDELSEN

Opptil 1 times arbeid
Opptil 1 liggedøgn på sengepost
Opptil 10 liggedøgn på sengepost
Over 10 liggedøgn på sengepost eller intensivbehandling
Langvarig oppfølging > 1 million kr

Forslag B:

FØRTE HENDELSEN TIL EKSTRA LIGGEDØGN?

Ja

Antall døgn intensiv

1 døgn

2 døgn

3 døgn

4 døgn

5 døgn

	> 5 døgn
	Antall døgn sengepost
	1 døgn
	2 døgn
	3 døgn
	4 døgn
	5 døgn
	> 5 døgn
Nei	
Vet ikke / ikke aktuelt	

HENDELSE REGISTRERT AV

Yrkeskategori / rolle" til innmelder

Predefinerte kategorier. Organisatorisk tilknytning rommer alle ansatte, henter fra personalsystemet

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Notat: ISBN 978-82-8121-860-4

April 2014