

Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§3-3) for uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret i 2012

Notat fra Kunnskapssenteret
Oktober 2013

- Tittel** Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§3-3) for uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret i 2012
- Institusjon** Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Ansvarlig** Magne Nylenna, direktør
- Forfattere** Marie Brudvik, seniorrådgiver
Anne Karin Lindahl, avdelingsdirektør
- ISBN** 978-82-8121-549-8
-
- Prosjektnummer** 974
- Publikasjonstype** Notat
- Antall sider** 49 (131 inklusiv vedlegg)
-
- Emneord (MeSH)** Medical Errors/SN, Mandatory Reporting, Medication Errors/SN, Norway, Patient Safety
- Sitering** Brudvik, M., Lindahl A.K., Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§3-3) for uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret i 2012. Notat fra Kunnskapssenteret –2013. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, oktober 2013

Innhold

FORORD	5
SAMMENDRAG	6
Bakgrunn	6
Etableringsprosjektet	6
Konklusjon	6
INNLEDNING	7
Bakgrunn	7
Lovendringen	8
Om notatet	8
RAMMER FOR PROSJEKTET	9
Oppdraget og føringer	9
Tolkning av oppdraget	10
Melde for å lære	10
24-timersregelen og elektronisk meldinger	12
Begrepsavklaringer	13
Etableringsprosjektets mål og delmål	13
Organisering av prosjektet	14
Økonomiske rammevilkår	16
PROSJEKTETS ARBEIDSOMRÅDER	17
Kunnskapsbasert meldeordning	17
Meldingenes gang	17
Brukere og interessenter - Forankring, dialog og innhenting av erfaringer	19
Kartlegging av helsepersonells forventninger og ideer	20
Meldeskjema	22
Klassifikasjon	23
Kunnskapssøk	27
IKT 28	
Kravspesifikasjon – to IKT- løsninger	28
Webløsning for innsending av meldinger	31

Internt saksbehandlingssystem	31
Implementering i samarbeid med RHFene	33
Informasjon	33
Grenseoppgang og rolleavklaring med andre etater	36
Organisering og rekruttering til ny meldeordning	38
Evaluering	39
DISKUSJON	41
IKT	41
Informasjon	42
Rekruttering	43
24-timersregelen	43
Prosjektledelse	44
Læring	44
KONKLUSJON	46
REFERANSER	47
OVERSIKT OVER VEDLEGG	50

Forord

Sommeren 2011 fikk Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å etablere den nylig vedtatte sanksjonsfrie meldeordningen for uønskede hendelser etter Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 (heretter omtalt som Meldeordningen). Intensjonen med den nye Meldeordningen var å øke pasientsikkerheten ved å lære av hendelser som førte til, eller kunne ha ført til, betydelig pasientskade. Det ble avholdt flere møter der ansvarsforhold og oppstartstidspunkt ble diskutert med Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret.

Det ble besluttet at Helsedirektoratet skulle lage en veileder til helsetjenesten om Meldeordningen, og at Helsetilsynet og Kunnskapssenteret skulle lage avtale om overgangsordninger og om samhandling når den nye meldeordningen var i drift. Kunnskapssenterets oppdrag var å legge til rette for rask og elektroniske meldingsutveksling med de meldepliktige virksomhetene, og å planlegge håndteringen av meldingene i et system- og læringsperspektiv.

Kunnskapssenteret satte ned et internt etableringsprosjekt, der Kunnskapssenterets ledergruppe var intern styringsgruppe. Helse- og omsorgsdepartementet fulgte etableringsprosjektet med egen styringsgruppe. Denne rapporten beskriver arbeidet fra oppdraget ble gitt til Meldeordningen trådte i kraft 1. juli 2012.

Vi vil takke hele prosjektgruppen for stor innsats i prosjektperioden.

Marie Brudvik
Prosjektkoordinator

Anne Karin Lindahl
Avdelingsdirektør

Magne Nylenna
Direktør

Sammendrag

Bakgrunn

Sommeren 2011 fikk Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å etablere den nylig vedtatte sanksjonsfrie meldeordningen for uønskede hendelser etter Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 (heretter omtalt som Meldeordningen). Intensjonen med den nye Meldeordningen var å redusere pasientskader og øke pasientsikkerheten ved å lære av hendelser som førte til, eller kunne ha ført til, betydelig pasientskade.

Etableringsprosjektet

Arbeidet i etableringsprosjektet bygget på at de viktigste endringene i det nye systemet var å:

- Flytte mottak av meldinger fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret.
- Ha fokus på systematisk læring av uønskede hendelser, frikoblet fra sanksjonsmyndighetene.
- Hendelsene skal meldes innen 24 timer, mot tidligere ordning hvor sykehusene har sendt inn på papir til Helsetilsynet innen en frist på to måneder. Kunnskapssenteret skal så melde raskt tilbake til melder.
- Meldingene skal sendes elektronisk til Kunnskapssenteret, som skal kunne sende tilbakemeldinger. Dette innebærer et system for elektronisk meldingsutveksling.

Kunnskapssenteret nedsatte en prosjektgruppe i august 2011 for å etablere Meldeordningen som skulle være i drift fra 1. juli 2012.

Konklusjon

Som i de fleste slike komplekse prosjekter erfarte vi at alle beslutninger henger sammen, og at det er mange avhengigheter som gjør at fremdriften ikke ble helt slik vi ønsket det.

Til tross for knappe tidsrammer, særlig i forhold til IKT, lyktes vi med å kunne ta i mot meldinger den 1. juli 2012, og Kunnskapssenteret hadde medarbeidere som kunne besvare dem. Utviklingen av Meldeordningen vil videreføres av driftsorganisasjonen i dialog med myndigheter og helsetjenestene.

Innledning

Bakgrunn

Pasientsikkerhet har fått økende oppmerksomhet innenfor helsetjenesten i løpet av de siste årene (2). The Harvard Medical Practice Study dokumenterte i 1991 for første gang de skader som helsetjenesten påførte pasienter (3). Studien viste at nesten fire prosent av alle pasienter i sykehus hadde opplevd en uønsket hendelse ("adverse event"), og pekte på at mange av disse kunne vært unngått. Tilsvarende studier har siden blitt gjennomført i andre land, og funnene fra Harvard har langt på vei blitt bekreftet, selv om skadeandelen i mange av studiene er betydelig høyere (opptil 20%) (2). I 1999 ga Institute of Medicine (IOM) ut rapporten "To Err is Human: Building a Safer Health Care System" (4). Rapporten innebar at spørsmål knyttet til pasienters sikkerhet ble gjort allment kjent, slik at de ikke lenger kunne overses (5). Siden dette har det i den vestlige verden vært en økende oppmerksomhet, også blant politikere og andre beslutningstakere, rundt pasientsikkerhet.

I Norge har pasientsikkerhet vært nært knyttet til arbeidet med kvalitet og kvalitetsutvikling innenfor helsetjenesten. I følge den norske kvalitetsstrategien for helsetjenesten for perioden 2005-2015 innebærer god kvalitet blant annet at de tjenestene som tilbys skal være "trygge og sikre" (6). Dette presiseres senere i dokumentet, hvor det heter at "god kvalitet forutsetter at sannsynligheten for feil og uheldige hendelser er redusert til et minimum" (ibid: 22). Internasjonalt har det utviklet seg en rekke ulike tilnærminger for å understøtte det systematiske pasientsikkerhetsarbeidet (5, 7). En av tilnærmingene er lokale og nasjonale systemer for å rapportere og lære av uønskede hendelser (8, 9).

Det har siden 1994 eksistert et nasjonalt rapporteringssystem for alvorlige uønskede hendelser i spesialisthelsetjensten i Norge. Dette systemet har fra starten av vært drevet av Statens helsetilsyn. I årene 2009-2011 mottok Statens Helsetilsyn 7756 meldinger om hendelser som førte til, eller som kunne ha ført til, betydelig pasientskade (10). Rapporteringssystemet var utsatt for kritikk som blant annet gikk på at det var betydelig underrapportering av slike hendelser i Norge, og at det har ført til for lite læring (11). Til sammenligning mottok den nasjonale pasientsikkerhetsdatabasen i Danmark 34.418 meldinger bare i 2010 (12). Underrapporteringen av hendelser har redusert muligheten for å lære og dermed bedre pasientsikkerheten. Underrapporteringen kan blant annet være begrunnet i at Helsetilsynet, i tillegg til å drive meldeordningen, også har et ansvar for å undersøke og eventuelt straffeforfølge

ge det helsepersonellet som har vært involvert i den uønskede hendelsen (13). En slik sammenblanding av det å motta meldinger for å lære og i neste omgang kunne tildele straff, bidrar ikke til åpenhet og en god meldekultur, og er ikke i samsvar med den kunnskapen man i dag har om hvordan et meldesystem bør utformes (11).

Lovendringen

I 2011 la Helse- og omsorgsdepartementet frem et forslag om å endre dagens meldesystem. (13). Stortinget vedtok den 24. juni 2011 at meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3) skal flyttes fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret (13). Dermed ble det sanksjonerende elementet fjernet. I tillegg ble det lagt føringer om rask og elektronisk meldingsutveksling (lovteksten er gjengitt på s 9).

Om notatet

Dette notatet beskriver Kunnskapssenterets prosjekt for etableringen av den nye Meldeordningen, og omhandler det arbeidet som ble gjort i tiden prosjektet varte, det vil si fra 15. august 2011 til 30. juni 2012. Det baserer seg på skriftlig dokumentasjon fra lovgivningen og lovforarbeidene, fra prosjektet herunder prosjektplaner, delprosjektplaner og møtereferater. Notatet baserer seg også i stor grad på rapportering fra arbeidet i delprosjektene og på personlige nedtegninger og erfaringer fra forfatterne, som var henholdsvis prosjektkoordinator (MB) og prosjektleder (AKL). I tillegg bygger notatet på en evaluering av oppstartsfasen av delprosjekt IKT. Denne evalueringen er gjort av Marie Brudvik og Ånen Ringard, som begge har deltatt i etableringsprosjektet.

Den nye Meldeordningen har også medført betydelig arbeid i helseforetakene og øvrige meldepliktige virksomheter. Dette er ikke beskrevet her.

Rammer for prosjektet

Oppdraget og føringer

Den 24. juni 2011 vedtok Stortinget at meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3) skal flyttes fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret.(13) Lovteksten sier følgende:

For å kunne ivareta den lovpålagte oppgaven ble det allerede i slutten av juni 2011 besluttet å opprette et “etableringsprosjekt” for den nye ordningen i Kunnskapssenteret.

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen. Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal sikre at opplysninger om enkelt personer ikke kan tilbakeføres til den det gjelder.

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helsetilsyn.

Melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 annet ledd.

Departement kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om meldinger som nevnt i annet ledd, herunder om innholdet i meldingene. Departementet kan bestemme at meldeplikten også skal gjelde for spesialisthelsetjenester som ikke er omfattet av annet ledd.

Lov 24. juni 2011 nr 30 (helse- og omsorgstjenesteloven)

Tolkning av oppdraget

Mye av den formelle bakgrunnen for etableringsprosjektet er å finne i *Innst. 424 L (2010-2011) fra helse- og omsorgskomiteen om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.* og i *Prop L 91 (2010-2011) om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester kap 42* (13). Dette ble et viktig bakgrunnsdokument for etableringsprosjektets tolkning av loven og oppdraget om å etablere en ny nasjonal meldeordning for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten.

Slik Kunnskapssenteret tolket oppdraget, var de viktigste endringene at man i det nye systemet var å:

1. Flytte mottak av meldinger fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret
2. Ha fokus på systematisk læring av uønskede hendelser, frikoblet fra sanksjonsmyndighetene
3. Hendelsene skal meldes innen 24 timer, mot tidligere ordning hvor sykehusene har sendt inn på papir til Helsetilsynet innen en frist på to måneder. Kunnskapssenteret skal så melde raskt tilbake til melder.
4. Meldingene skal sendes elektronisk til Kunnskapssenteret, som skal kunne sende tilbakemeldinger. Dette innebærer et system for elektronisk meldingsutveksling.

Melde for å lære

Prop. 91 L (2010–2011) var tydelig på at formålet med meldingene var læring:

42.8.4 Kunnskapssenterets rolle

Kunnskapssenteret ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet skal behandle meldinger om uønskede hendelser med sikte på å bidra til læring og forbedring internt i virksomhetene. Kunnskapssenteret skal komme med råd og forslag til videre håndtering, men det er helsetjenesten selv som velger hvordan hendelsen videre skal følges opp. Meldingene skal brukes både lokalt i virksomhetene, i nyhetsbrev og andre tilbakemeldinger. Alle meldinger skal leses og vurderes av Nasjonal enhet for pasientsikkerhet og nødvendige tilleggsopplysninger skal innhentes.

Hensikten med den nye meldeordningen er, slik figuren under viser, å lære av de uønskede hendelsene i helsevesenet i større grad enn det som hittil har skjedd, for å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen. Kunnskapssenteret skal raskt melde tilbake, og tilbakemeldingen gis for å være til hjelp i tjenestenes eget forbedringsarbeid (13)



Figur 1 Verdikjeden viser sammenhengen mellom en uønsket hendelse og økt sikkerhet for pasientene.

I 2002 publiserte Institute of Medicine (IOM) rapporten ”To Err is Human” En av anbefalingene i rapporten er å utvikle systemer for rapportering av alvorlige hendelser og medisinske feil. (4) Et meldesystem kan ha ulike formål. Svært ofte er hovedformålet med å melde slike hendelser å lære av egne og andres erfaringer (8). Læring ble derfor et helt sentralt begrep i prosjektets verdikjede, og er også formulert som hovedhensikten i loven.

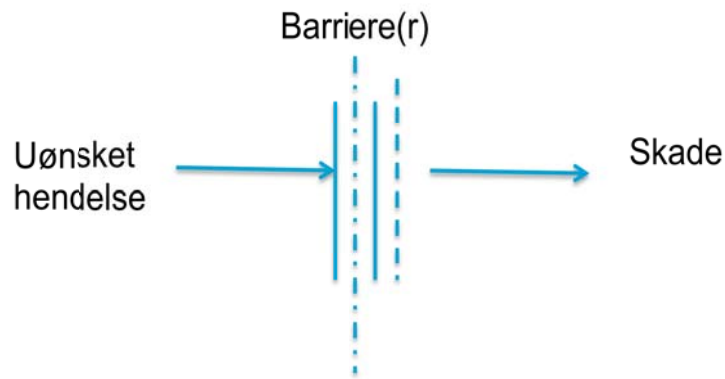
Det finnes ulike teoretiske tilnærminger og dermed ulike definisjoner til begrepet læring, men felles for disse er at læring handler om endring av praksis, eller å tilføre nye kunnskaper, holdninger og/eller ferdigheter.

I spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 første ledd slås det fast at de meldingene som kommer inn ”skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen”.

I lovens tredje ledd fremkommer dette at Kunnskapssenteret skal formidle kunnskap (til bruk for læring) til aktører på ulike nivåer i tjenestene, som ”helsepersonell, helsetjenesten, brukerne, ansvarlige myndigheter og produsenter”. Det var med bakgrunn i læringsperspektivet at navnet og slagordet *Melde for å lære* ble introdusert.

En av forutsetningene for å ta ut læringspotensialet er at man forstår de uønskede hendelsene, risiko og årsaker ut fra et systemperspektiv. Det er menneskelig å feile, (4) (14) og derfor må systemene innrettes slik at det er tilstrekkelig med barrierer for å hindre at feilene fører til pasientskader (15).

Flere barrierer – lavere risiko: Et mål ville være å redusere risiko for hendelser som kan medføre skade. Ved å forstå hva som er årsak til hendelsene og risiko for hendelser, vil en i større grad være i stand til å forstå hvordan en kan forhindre gjentatte uønskede hendelser. Hendelser som kunne ført til skade er særlig interessante for å se på årsaker til at det *ikke* gikk galt, for å lære om hvilke barrierer som finnes og eventuelt kan brukes på andre eller tilsvarende forhold.



Figur 2 Skade kan forebygges selv om uønskede hendelser oppstår.

24-timersregelen og elektronisk meldinger

I henhold til de spesielle merknader i Prop. 91 L (2010/2011), skal meldingene sendes til Kunnskapssenteret senest 24 timer etter at det meldepliktige forholdet ble kjent. Bestemmelsen skal sikre at Kunnskapssenteret tidlig etter hendelsen kan gi innspill til den interne avvikshåndteringen. Videre vil det gi Kunnskapssenteret grunnlag for å fange opp trender i en tidlig fase og varsle nasjonalt (13).

Avsnittet nedenfor er hentet fra Prop. 91 L (2010–2011), og omtaler både at meldingene skal sendes straks og at de som hovedregel skal sendes elektronisk

I henhold til gjeldende § 3-3 skal melding sendes snarest mulig. I Rundskriv I/54-2000 er frist for å sende melding satt til to måneder, med den begrunnelse at institusjonen skal ha tid til vurdering, korrigering, forebygging og avgivelse av uttalelse. Departementet vurderer det imidlertid slik at meldingene bør sendes til Kunnskapssenteret straks, uavhengig av videre internt forløp. Dette er en vesentlig forskjell fra ordningen slik den praktiseres mange steder i dag. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret skal ikke kontrollere intern avvikshåndtering, men derimot gi innspill til den. Videre må enheten få meldingen raskt hvis det skal være mulig å fange opp trender i en tidlig fase og varsle nasjonalt. Departementet forutsetter at meldinger som hovedregel sendes elektronisk.

På denne bakgrunn foreslår departementet at virksomheten skal sende meldingen straks.

(1)

Føringen om at meldinger sendes til Kunnskapssenteret innen 24-timer etter at hendelsene var oppdaget, fikk stor betydning for hvordan man organiserte den nye meldeordningen.

Det var viktig å lage en prosess med elektronisk meldingsoverføring som kan la seg gjennomføre innen 24- timer.

De ulike helseforetakene har ulike interne meldesystemer og dermed ulike systemutfordringer i forhold til tilpasninger til den nye Meldeordningen. Samtidig er det mye til felles for helseforetakenes utfordringer.

Begrepsavklaringer

Arbeidet med begreper og begrepsavklaring sto sentralt gjennom hele prosjektperioden. Mye av definisjonene kan leses ut fra loven og lovgrunnlaget. Kunnskapssenteret hadde fra før utarbeidet en kartlegging av begrepet "pasientsikkerhet" som etableringsprosjektet la til grunn for arbeidet. (16). Prosjektet erfarte at behovet for ytterligere begrepsavklaringer var nødvendig.

Helse- og omsorgsdepartementet ba Helsedirektoratet om å utarbeide en veileder for helseforetakene når de skal vurdere hva som skal meldes i Meldeordningen. Etableringsprosjektet bidro i dette arbeidet, og veilederen ble publisert i mai 2012 (17) (vedlegg 2.). Arbeidet beskrives i et senere avsnitt.

Etableringsprosjektets mål og delmål

Etableringsprosjektets mål ble definert til å *"Opprette en § 3-3 meldeordning i Kunnskapssenteret som ivaretar lovens krav innen 01.07.2012: Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen"*.

Etableringsprosjektet omfattet både å utvikle et nasjonalt system for håndtering av meldinger om ønskede hendelser, en teknisk IKT- løsning og rekruttering og organisering av personell. Dette skulle gjøres innenfor rammene som er gitt av forskning og "best practice" på området, noe som stilte krav til dokumentasjon og referanser til internasjonal forskning og resultater fra sammenlignbare nasjonale meldesystemer. For å oppnå dette definerte prosjektet en rekke delmål:

1. Oppdatere og synliggjøre kunnskapsgrunnlaget for å etablere den nye meldeordningen, deriblant innhente hente erfaringer fra andre lands meldesystemer og fra norske helseforetak.
2. Støtte de meldepliktige virksomhetene i deres arbeid med å ivareta sine forpliktelser i henhold til lovendringen.
3. Etablere internt system for mottak, analyse og tilbakerapportering på enkelthendelser og aggregerte meldinger.
4. Bygge opp kompetanse i meldeordningen for å ivareta innhenting, formidling av kunnskap og veiledning i forhold til helsepersonell, helsetjenesten, brukere og myndigheter.
5. Etablere sikre IKT- løsninger som muliggjør en smidig innsending av meldinger, saksbehandling, lagring og tilbakerapportering til melder.
6. Sikre best mulig kommunikasjon med og informasjon til alle som blir berørt av den nye meldeordningen.

7. Utvikle og beskrive verktøy og metoder for læring av uønskede hendelser.
8. Foreslå, og legge til rette for, evaluering av den nye meldeordningen.

Organisering av prosjektet

Etter innledende avklaring av oppgaver og roller for etableringen av Meldeordningene i møter i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) med deltagere fra Helsedirektoratet (Hdir) og Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret, fikk Kunnskapssenteret oppgaven med å sørge for at Meldeordningen ble etablert i Kunnskapssenteret. Etableringsprosjektets **eksterne styringsgruppe** ble nedsatt av HOD med representanter fra HOD, regionale helseforetak (RHF) og Hdir og Statens helsetilsyn. HOD så på etablering av meldeordningen som en omfattende og prioritert oppgave. Det var klart fra starten av at kravet om elektronisk meldingsutveksling og den korte fristen for innsending av meldingene ville være en utfordring for sykehusene. Styringsgruppens formål var å sikre fremdrift, koordinering og best mulig håndtering av risikoområder slik at meldeordningen så langt som mulig skulle virke etter sitt formål når den trådte i kraft. HOD innkalte og ledet møtene, og det ble i perioden fram til oppstart avholdt sju møter.

Kunnskapssenterets ledergruppe ble prosjektets **interne styringsgruppe**. Avdelingsdirektør Anne Karin Lindahl ble **prosjektleder** for etableringen av den nye meldeordningen. Innledningsvis ble det dannet et mindre **sekretariat** bestående av fire personer: Anne Karin Lindahl, avdelingsdirektør, som prosjektleder; Øystein Flesland, leder av Seksjon for meldesystemer; Marianne Tinnå, jurist fra Seksjon for meldesystemer; Marie Brudvik, seniorrådgiver fra Seksjon for kvalitetsutvikling som koordinator

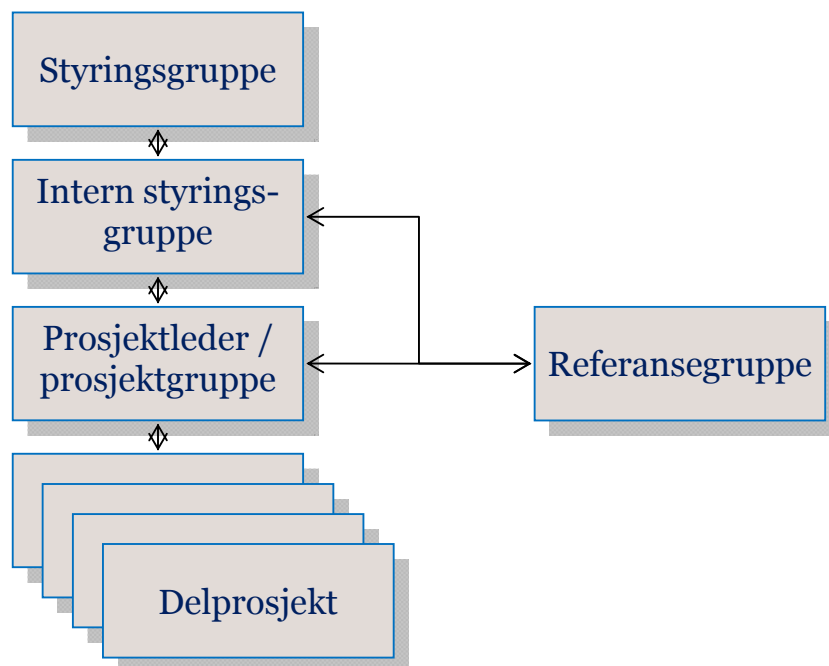
Øystein Flesland overtok som prosjektleder av etableringsprosjektet fra 1. april 2012, og fikk også lederansvaret ved driftsoppstart 1.juli 2012.

Sekretariatet inngikk som en del av **prosjektgruppen**. Innledningsvis besto denne gruppen i stor grad av seksjonsledere fra seksjoner i Kunnskapssenteret som skulle avgi ressurser til prosjektet. Med i prosjektgruppen var også noen personer som prosjektleder hadde rekrutter basert på relevant kompetanse og erfaringer fra prosjektarbeid. Begrunnelsen for disse valgene var blant annet behovet for å forankre etableringen av Meldeordningen internt i Kunnskapssenteret.

Rundt halvveis i perioden ble prosjektet omorganisert. Prosjektets sekretariat ble utvidet med fra fire til åtte deltakere og ble ny prosjektgruppe. Dette ble gjort i hovedsak ut fra erkjennelsen av at den aller største utfordringen ville ligge på IKT-løsningene. Den opprinnelige prosjektgruppen ble nedlagt.

Arbeidet ble videre organisert i **delprosjekter** i henhold til prosjektets ulike delmål. Delprosjektlederne var representert i prosjektgruppen, og skulle rapportere dit. Deltakere til disse delprosjektene ble rekruttert internt i Kunnskapssenteret. Aktiviteten i delprosjektene beskrives senere i notatet.

Kunnskapssenteret inviterte ulike interessenter, både fra helsetjenesten, profesjons- og yrkesorganisasjonene, brukerorganisasjoner og -ombud og myndigheter, til å delta i en **referansegruppe** til prosjektet. Referansegruppen hadde to møter i løpet av perioden; ett i november 2011 og ett i april 2012.



Figur 3 Organisering av etableringsprosjektet

Det ble også organisert og tilrettelagt for en rekke ulike møteplasser mellom Kunnskapssenteret og interessenter fra bruker- /pasientgrupper, helsetjenesten, profesjonsgrupper og myndigheter. Dette skjedde både ved at Kunnskapssenteret inviterte til informasjonsmøter og arbeidsseminarer, og ved at Kunnskapssenteret oppsøkte ulike organisasjoner og møteplasser med informasjon og invitasjon til å komme med innspill. Disse "lyttepostene" ble svært viktige for prosjektgruppens arbeid (se også vedlegg 4). Etableringen av Meldeordningen har også vært sak for Kunnskapssenterets fagråd.

Sentrale medarbeidere fra Kunnskapssenteret i etableringsprosjektet har vært (seksjonstilhørighet i parentes):

Anne Karin Lindahl - prosjektleder (Kvalitet og pasientsikkerhet)
Øystein Flesland (Meldesystemer)
Marianne Tinnå (Meldesystemer)
Marie Brudvik - koordinator (Kvalitetsutvikling)
Jan Erik Augestad (IKT)
Ånen Ringard (Kvalitet og prioritering)
Unni Krogstad (Kvalitet og pasientsikkerhet)
Linda Grønstad (Informasjon)
Pål Jacobsen (Organisasjonsdirektør)
Oluf Jensen (IKT)
Thomas Gauperå (IKT)
Ingvild Kirkehei (Bibliotekar)
Grete Strand (Helsebiblioteket)

Anders Vege (Kvalitetsutvikling)
Marianne Klemp (Legemidler og helseøkonomi)
Ingrid M. Høye (Informasjon)
Gunn E Vist (Forebyggende, helsefremmende og organisatoriske tiltak)

I tillegg har det vært flere andre medarbeider fra Kunnskapscenteret involvert i prosjektet.

Økonomiske rammevilkår

Det fulgte ikke med egne midler til etablering av ny meldeordning i 2011. Den delen av etableringsprosjektet som fant sted i 2011 ble gjort innenfor Kunnskapscenterets budsjetttramme.

I statsbudsjettet for 2012 var det bevilget til sammen 7,5 mill. kroner til utvikling og drift av Meldeordningen. Av disse ble 2,75 mill. kroner overført fra Fylkesmannsembetene og Statens helsetilsyn og var basert på det antall meldinger og beregnet ressursbruk tilsynsmyndighetene hadde på ordningen halve driftsåret.

Prosjektets arbeidsområder

Kunnskapsbasert meldeordning

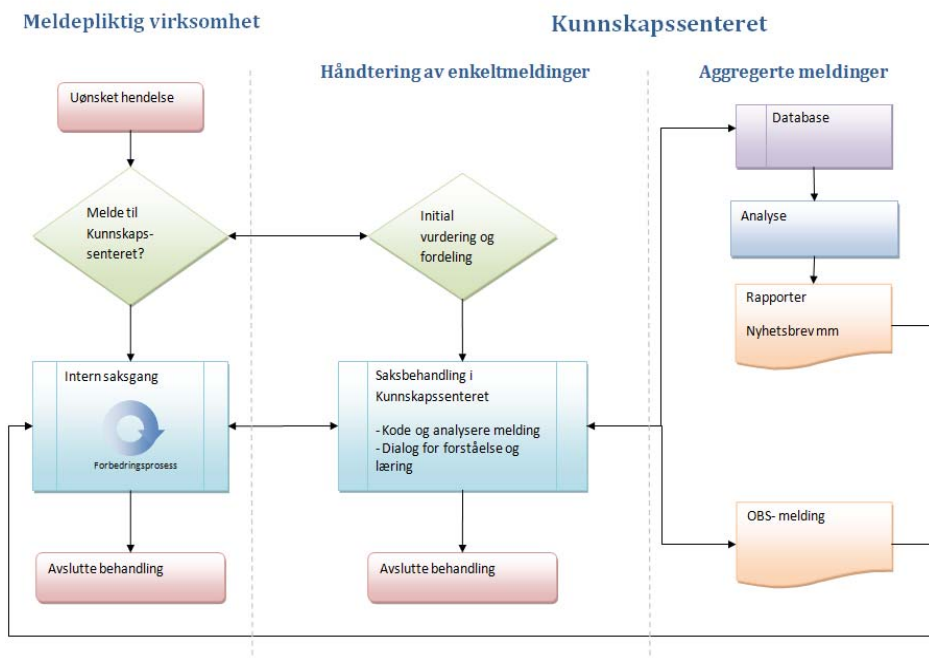
Etableringsprosjektet ønsket å legge opp til en meldeordning som skal arbeide kunnskapsbasert. Vi har basert oss på forskning som beskriver meldeordninger og evalueringer av disse. Vi har identifisert og brukt forskning som beskriver effekten av tiltak for å unngå at feil gjentar seg, som en basis for meldeordningen når denne er etablert. Oversikt over forskningsbasert kunnskap har blitt skaffet til veie gjennom litteratursøk etter studier og systematiske oppsummeringer av forskning. Se mer om dette under avsnitt om delprosjekt *Kunnskapssøk*.

Under prosjektperioden var det fire ulike helseregioner og 28 helseforetak. I tillegg kom de private sykehusene og annen meldepliktig spesialisthelsetjeneste. Prosjektet måtte ta høyde for at de ulike helseregionene har organisert sine interne meldesystemer noe ulikt. Dette dreier seg blant annet om ulike kulturer, strukturer, rutiner for håndtering av avvik, IKT-systemer, nomenklatur (dvs regelverk for bruk av navn eller fagord), med mer. (18)

Meldingenes gang

Flytskjemaet (fig) ble tidlig utarbeidet av prosjektgruppen etter diskusjoner og visualisering av saksgangen og rollefordeling mellom meldepliktig virksomhet og Kunnskapssenteret. Innspill fra interessenter, erfaring fra andre meldeordninger og kunnskap fra forskning ble tatt med i prosessen(8, 15, 19).

Proessen som er beskrevet i flytskjemaet starter med at virksomhetene sender melding til Kunnskapssenteret om en uønsket hendelse. Kunnskapssenteret skal deretter komme med innspill, basert på hendelsen, til virksomhetens egen forbedringsprosess. Alle de innkomne meldingene vil samlet danne grunnlag for analyser på aggregert nivå. Disse analysene skal tilbakeføres til helsetjenesten gjennom rapporter, nyhetsbrev og andre publikasjoner for å bidra læring på alle nivåer i helsetjenesten.



Figur 4 Flytskjemaet viser hvordan de meldepliktige virksomhetene og Kunnskapssenteret skal samarbeide om at uønskede hendelser skal føre til læring og økt pasientsikkerhet.

Kunnskapssenteret skal *både* vurdere/ håndtere enkeltmeldinger *og* analysere meldinger på aggregert nivå. Dette innebærer i praksis å utføre to oppgaver som krever ulik type data/ informasjon, kompetanse og tilbakemeldingsform. Hvordan dette ble løst har fått betydning for hvordan meldeordningen ble bygget opp og hvilken informasjon som innhentes og tilbakeføres. Tabellen nedenfor illustrerer noe av dette.

Tema	Enkeltmeldinger	Analyse på aggregert nivå
Personell - kompetansebehov i Kunnskapssenteret	Klinikere med erfaring fra forbedringsarbeid	Forskere med kompetanse innen samfunnsvitenskap, medisin/ sykepleie og statistisk analyse
Type informasjon i meldingen fra virksomhetene	Fritekst, åpning for forklarende tekster. Større grad av informasjonsutveksling mellom melder og Kunnskapssenteret	Predefinerte kategorier og verdier.
Primær målgruppe	Ledere/ klinikere i virksomhetene	Myndigheter, sykehuseiere, ledelse i helseforetak, academia
Antall meldinger/ tid per melding.	Få meldinger per saksbehandler.	Flere meldinger per saksbehandler.
Type tilbakemelding fra Kunnskapssenteret	Refleksjon rundt hendelsesforløpet ut fra et systemperspektiv. Tilbakemelding om håndtering av tilsvarende hendelser andre steder. Formidling av nyere kunnskap/forskning på feltet.	Analyser av trender og mønstre på ulike nivåer. Varsling av nyoppdaget risiko for pasientene

Brukere og interessenter - Forankring, dialog og innhenting av erfaringer

Brukerne av Meldeordningen ble definert som det personellet i spesialisthelsetjenesten som oppdager uønskede hendelser og de som skal håndtere hendelsene og meldingene lokalt. Disse er samarbeidspartnere for Kunnskapssenteret både i etableringen og driftingen av Meldeordningen. Helseforetakenes/virksomhetenes toppledelse og styrer var også definert som brukere, ettersom kunnskap om uønskede hendelser utgjør viktige styringsverktøy. Øvrige ledere på alle nivåer i virksomhetene var likeledes definert som brukere av den nye meldeordningen.

Meldeordningen skal bidra til sikrere tjenester for pasientene. Pasienter, pårørende og deres organisasjoner var likevel i dette prosjektet ikke definert som direkte brukere, men som klare interessentgrupper. Det var derfor viktig å inkludere brukerorganisasjoner og pasientombudene i de referansegrupper og som samtaleparter underveis i prosjektet.

Prosjektet tok høyde for at det på et senere tidspunkt kan bli aktuelt at primærhelse-tjenesten og også pasienter melder uønskede hendelser.

De ulike interessentenes kunnskap ble frembrakt gjennom dialog på forskjellige møteplasser, studieturer, undersøkelser, referansegruppe og mulighet til direkte innspill via nettsiden www.melde.no. (se vedlegg 4)

Det er mange som har jobbet med avvikssystemer/ meldeordninger og håndtering av uønskede hendelser over tid både i Norge og i resten av verden.

- Noen av erfaringene kan hentes fra andre sektorer. Etableringsprosjektet har vært i dialog med flyselskapet Norwegian for å lære av hvordan de og luftfarten organiserer sitt arbeid med å lære av uønskede hendelser.
- Etableringsprosjektet ønsket å innhente erfaring fra de andre nasjonale meldeordningene i Norge. Etableringsprosjektet var i dialog med blant annet Statens Helsetilsyn, Statens legemiddelverk, Statens strålevern og Norsk pasientskadeerstatning for å lære av erfaringer som de har hatt.
- Helseforetakene arbeider kontinuerlig med å motta, kode og analysere interne meldinger. Kunnskapssenteret kartla i 2010 arbeidet med pasientsikkerhet og uønskede hendelser i Norge, noe som ble deler av grunnlagsmateriale for etableringsprosjektet (16, 18).

Etableringsprosjektet besøkte flere helseforetak for å bli kjent med deres erfaringer, og for å diskutere den nye meldeordningen og hvordan samarbeidet mellom Kunnskapssenteret og helseforetakene kunne fungere best mulig i den nye ordningen. Etableringsprosjektet besøkte flere helseforetak.

Etableringsprosjektet hadde flere møter med fagdirektørene og informasjonsdirektørene i RHFene.

I tillegg ble etableringen av Meldeordningen presentert på flere ulike møteplasser, som oftest som presentasjoner og innledninger under seminarer og konferanser (vedlegg 4).

- Etableringsprosjektet innhentet erfaring fra nasjonale meldesystemer utenfor Norge, i den grad de eksisterer. Denne kunnskapen ble samlet blant annet gjennom studieturer til:
 - Danmark som har revidert sin nasjonale meldeordning og innført ny dataløsning fra 01.07.2011. Fra 01.09.2011 har også kommuner og pasienter kunnet melde gjennom den danske meldeordningen.
 - Engelske *NHS – National Patient Safety Agency (NPSA)*, som har utviklet system for å lære av uønskede hendelser. Engelske sykehus fikk i 2010 en lovfestet plikt til å melde uønskede hendelser til *NPSA*
 - Etableringsprosjektet benyttet også kunnskap om det svenske meldesystemet Lex Maria.

Kartlegging av helsepersonells forventninger og ideer

En viktig rettesnor for etableringsprosjektets arbeid var at helsetjenesten skulle oppleve meldeordningen som nyttig i arbeidet med uønskede hendelser og pasientsikkerhet i sykehuset.

For å skape et bedre kunnskapsgrunnlag for å utvikle tjenesten, ønsket Kunnskaps-senteret høsten 2011 å gjennomføre en behovskartlegging blant et utvalg brukere fra ulike deler av helsevesenet, og engasjerte en uavhengig aktør, live|work, som arbeider med tjenstedesign for at gjennomføre et slikt arbeid.

Målet med delprosjektet var å:

- Avdekke brukerbehov knyttet til meldeordningen fra ulike aktører innen helsevesenet.
- Legge grunnlaget for en enkel, nyttig, brukervennlig og attraktiv meldetjeneste som ivaretar læringsperspektivet.
- Bidra til å utvikle en tjeneste hvor terskelen er lavere for å sende inn meldinger.

Prosjektet startet med at representanter fra Kunnskaps-senteret ga live|work en gjennomgang av bakgrunn og status på utviklingsarbeidet med den nye meldeordningen. Deretter samlet Kunnskaps-senteret en liste med aktuelle personer som live|work brukte til å rekruttere intervjuobjekter fra.

De som ble intervjuet var:

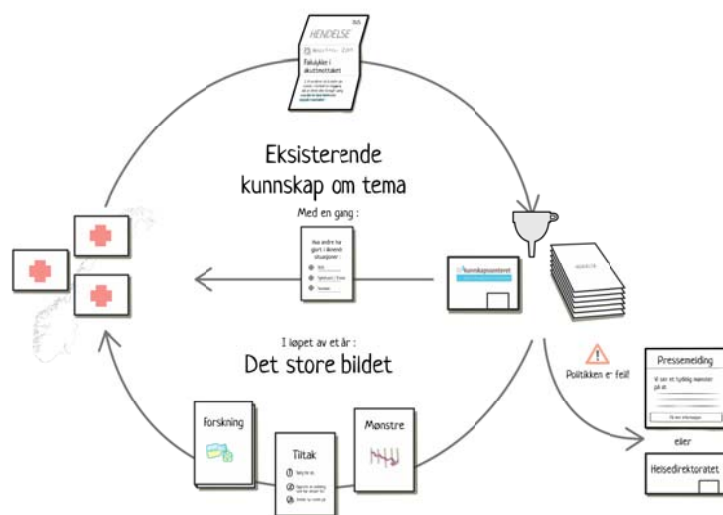
- 1 oversykepleier, spesialpsykiatri
- 1 seksjonsleder
- 1 avdelingsleder, intensivsykepleie
- 1 seksjonsoverlege, nevroanestesi
- 1 klinisk overlege, barneavdeling
- 1 ortoped
- 1 barneanestesiolog
- 1 avdelingssjef, kardiologi
- 2 kvalitets-sjefer
- 1 som jobber med kvalitetsstyring på systemnivå

Deltakerne ble forsøkt fordelt slik at de dekket flest mulig fagområder i helsevesenet. Samtidig var det viktig at deltakerne «jobbet på riktig nivå» i helseforetaket slik at en både kunne lære om de konkrete utfordringene knyttet til det å melde en hendelse samt hvordan helseforetaket bruker meldingene i sitt kvalitetsarbeid.

I forkant av intervjuene ble det utviklet en intervjuguide og stimulumateriale. live|work gjorde til sammen ti intervjuer og hvert av dem varte i en time. Noen av intervjuene ble gjort på telefon mens de fleste ble gjort på deltakernes arbeidsplass. Representanter fra Kunnskapssenteret deltok i rundt halvparten av intervjuene som observatører.

En svakhet med undersøkelsen er at det ble gjennomført relativt få intervjuer. Dette er en metode som er vanlig benyttet av tjenestedesignere, og live|work hevder at de erfaringsmessig på denne måten får med seg av informanternes innspill. De registrerte også at temaene gikk igjen i de siste intervjuene, noe som bekreftet at det var tilstrekkelig antall informanter.

Etter intervjuene oppsummerte live|work hvert enkelt intervju og gjorde en syntese av det de mente var de viktigste lærdommene. I tillegg til å samle lærdommene fra intervjuene utviklet de et sett med forslag til overordnede tiltak som råd til Kunnskapssenteret for å sørge for at den nye meldetjenesten bli en suksess. Dette ble gjort tilgjengelig i et eget notat/presentasjon (vedlegg 3).



Figur 5 viser hvordan live|work, basert på intervjuene, så for seg den nye meldeordningen.

Noen av de rådene som Kunnskapssenteret fikk var å bidra til å ufarliggjøre det å melde; sørge for å opprettholde fokus på viktigheten av å melde; gjennom tilbakemeldingene gjøre sykehusene gode; hjelpe sykehusene å se det store bildet; være et sted som helsetjenestene kan hente kunnskap og erfaringer fra, og ha gode rutiner for at tilbakemeldingene kommer til melder med forutsigbarhet og på en god måte.

I tillegg var det et klart ønske at den nye meldeordningen skulle gjøre det enkelt for de ulike aktørene i helsevesenet å melde inn uønskede hendelser. Det var derfor nødvendig å utvikle en tjeneste som henger sammen med de ulike meldepliktige virksomhetenes allerede eksisterende kvalitetssystemer. (se vedlegg 3, Presentasjon fra live|work om brukererfaringer)

Meldeskjema

I løpet av høsten 2011 ble det arbeidet med å definere hvilket innhold som skulle sendes fra de meldepliktige virksomhetene til Kunnskapssenteret. Sentrale spørsmål som måtte tas stilling til var:

- Hvilken informasjon er tilgjengelig innen 24 timer etter at hendelsen er oppdaget?
- Hvilken informasjon er avgjørende for Kunnskapssenteret for å kunne gi informasjon/svar tilbake til melder?
- Hvilken informasjon er nødvendig for å kunne gjøre analyser på aggregert nivå?
- Hvilken informasjon skal være obligatorisk, og hvilken skal være frivillig?
- Hvordan skal Kunnskapssentert få ytterligere informasjon om hendelsene der det er nødvendig?

Alle meldepliktige hendelser som meldes før 1. juli 2012 ble registrert på Helsetilsynets meldeskjema (IK-2448) og innsendt på papir. Siden meldingene i den nye Meldeordningen skal sendes til elektronisk Kunnskapssenteret ble det ikke utviklet et eget papirskjema.

Det elektroniske meldeskjemaet har to utgaver:

- En avviksmelding registrert i helseforetakets elektroniske avvikssystem, sendes automatisk til Kunnskapssenteret over Norsk Helsenett (NHN).
- En avviksmelding kan leveres ved bruk av et eget websskjema. Disse meldingene leveres kryptert til samme mottak som meldingene levert fra avvikssystemene.



Etableringsprosjektet jobbet systematisk med å definere meldingsinnholdet. Prosjektleder Anne Karin Lindahl i anledning intern workshop oktober 2011.

Målet er at Kunnskapssenteret skal motta tilstrekkelig informasjon, slik at man kan nå målene for Meldeordningen. Et meldeskjema må gi korrekt informasjon (riktig informasjon, ikke feil eller irrelevant informasjon), nødvendig informasjon (tilstrekkelig detaljert og fullstendig i forhold til behovet) samt kontaktinformasjon til meldepliktig virksomhet.

Arbeidet pågikk i samarbeid med delprosjektene for analyse av meldinger på enkeltnivå og aggregert nivå. Innhenting av informasjon må ses i sammenheng med hvilke analyser som skal gjøres. Det etterspørres ulike typer informasjon for å gjøre analyser av enkeltmeldinger og analyse på aggregert nivå. Mens analysen av enkeltmeldinger er kvalitativ og ønsker beskrivende tekster, vil analyse på aggregert nivå være kvantitativ, noe som i større grad gjøres basert på predefinerte kategorier og verdier. For å imøtekomme dette ble det etterspurt både informasjon i fritekst og noe i predefinerte kategorier. Det ble besluttet at saksbehandlerne i Kunnskapssenteret skulle kode/kategorisere meldingene når man avsluttet hver enkelt sak. Fordelen med det var at det ble vurdert som mer sannsynlighet for lik koding når en mindre gruppe gjorde det enn om melderne kodet ved innsending av melding.

Helsetilsynets skjema for § 3-3 meldinger før endringen, IK- 2448, ble et viktig utgangspunkt for arbeidet med å definere meldingsinnholdet som skulle til Kunnskapssenteret. Kunnskapssenteret innhentet også beskrivelse av hva som meldes i de ulike avvikssystemene som brukes i Norge og innhentet informasjon om tilsvarende meldeskjemaer i Danmark og NHS England.

Mye av dette arbeidet foregikk parallelt med å skrive en kravspesifikasjon for elektronisk meldeordning. Kravspesifikasjonen, som beskrives i et senere avsnitt, er en funksjonsbeskrivelse av den datatekniske løsningen som skal etableres for å utveksle meldingene mellom avvikssystemer i meldepliktige virksomheter og Kunnskapssenteret. Det parallelle arbeidet var både fordi tiden etableringsprosjektet hadde til rådighet var begrenset, men også fordi kravspesifikasjonen, som det hastet med å få ferdig, krevde at meldingsinnholdet var definert på et høyt detaljeringsnivå.

Det endelige meldingsinnholdet ble beskrevet i kravspesifikasjonen og samsvarer med det webbaserte skjemaet som er tilgjengelig på www.melde.no. Se mer om dette under avsnittet om IKT.

Klassifikasjon

I 2010 kartla Nasjonal enhet for pasientsikkerhet klassifikasjonssystemer som var brukt i forskjellige melde- og læringsordninger. Prosjektet undersøkte også med flere helseforetak hvilke klassifikasjonssystem som var i bruk lokalt. Det var ingen konsensus nasjonalt eller regionalt om dette (16). På grunn av mangel på en nasjonal

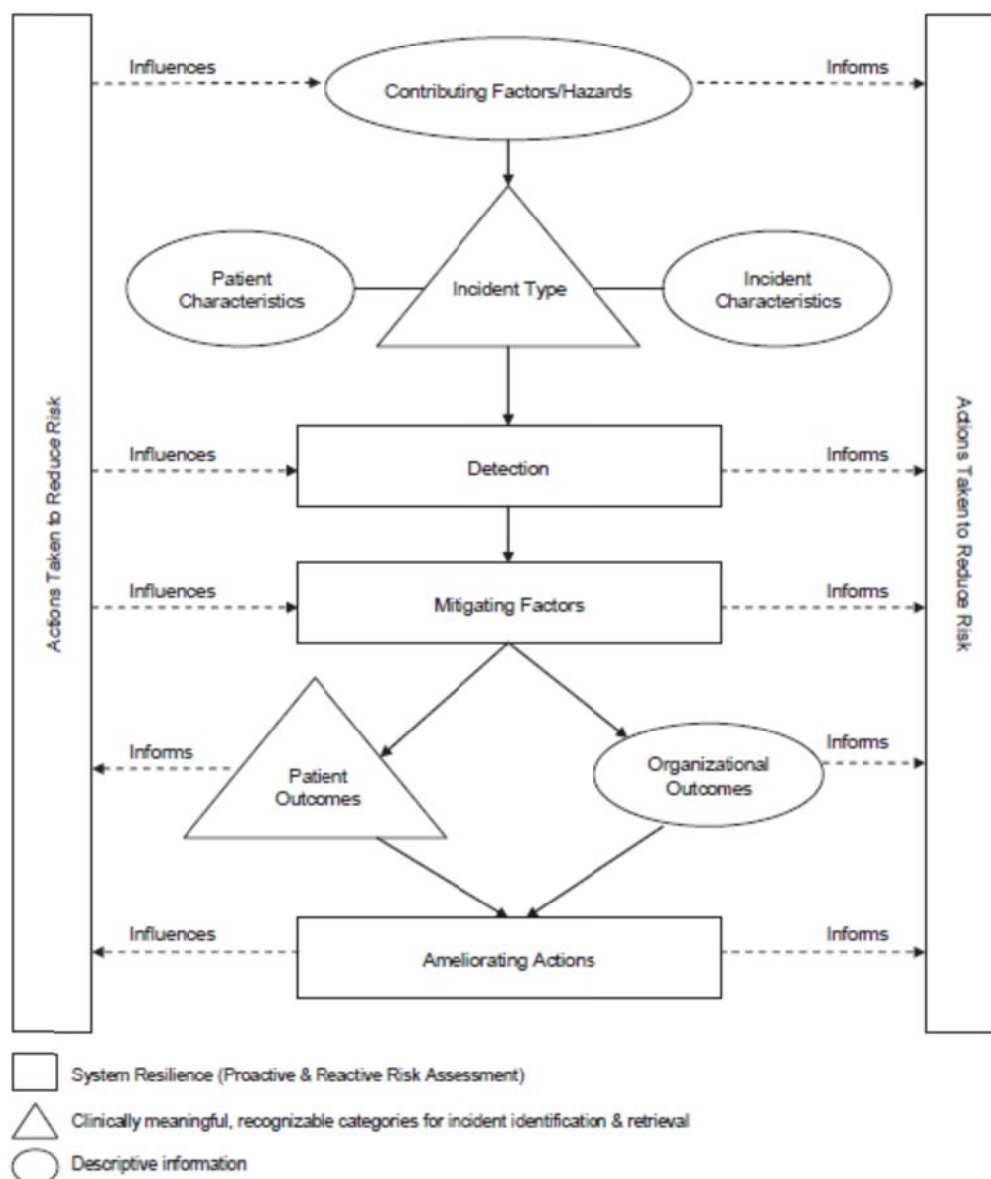
klassifisering, ble det besluttet at klassifiseringen skulle gjennomføres sentralt av saksbehandlerne i Meldeordningen.

Etableringsprosjektet vurderte at valg av klassifisering sto mellom WHO's klassifisering,⁽²⁰⁾ egendefinert klassifisering, kopiering av klassifiseringen til Helsetilsynet, eller å bruke hele eller deler av de forskjellige klassifiseringene som lå i sykehusenes avvikssystemer. Valget falt på den mest omfattende klassifiseringen; et valg som også var influert av vårt studiebesøk til den danske Patientsikkerhedsdatabase, som benytter WHO klassifikasjonen. Her veide det tungt at det ville gjøre oss i stand til å sammenlikne med andre land som bruker samme klassifisering.

Det ble også besluttet at Meldeordningen, som et pilotprosjekt, skulle prøve ut en egen klassifikasjon for legemiddelfeil for barn (eksklusive bivirkninger). Denne klassifikasjonen var utarbeidet i Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn ⁽²¹⁾.

For å kunne gjøre sammenligninger med resultater fra andre nasjonale undersøkelser (som Global Trigger Tool – GTT), ble det også besluttet å klassifisere hendelsene i henhold til alvorlighetsgrad, fra E til I, hvor E er at skaden kun førte til et tiltak; F at den førte til forlenget sykehusopphold; G at den førte til varig men; H at den medførte behov for livreddende behandling innen en time og I at pasienten døde.

The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety



The solid lines represent the semantic relationships between the classes. The dotted lines represent the flow of information.

Figur 6 viser rammeverket for WHO-klassifiseringen som ble besluttet brukt for uønskede hendelser i Meldeordningen. Klassifiseringen ble valgt for å kunne sammenligne de norske meldingene med erfaringer fra tilsvarende meldeordninger.

Etableringsprosjektets forslag til videre analyser

Etableringsprosjektet gjorde en vurdering av ulike mulige typer analyse som Meldeordningen kunne gjennomføre etter overgang til drift. Dette er imidlertid et utviklingsarbeid som ville måtte fortsette etter at etableringsprosjektet er avsluttet og Meldeordningen er i drift.

Kvalitative analyser av enkelthendelser

Det har vært uttrykt ønske fra enkelte HF å få hjelp til å lage typologier av hendelser for så å komme med standardiserte råd om videre behandling av ulike typer meldinger. Enkelte meldinger kan egne seg for hendelsesanalyse.

Det finnes ulike modeller for hendelsesanalyser (for eksempel "Root Cause Analysis" eller den såkalte "Londonprotokollen" (22)). Ved å gjennomføre flere hendelsesanalyser, vil det være mulig å kategorisere karakteristika fra disse. På denne måten kan Kunnskapssenteret også utføre kvalitative meta-analyser ved å se etter likhetstrekk for flere hendelser. Det finnes også ulike analyseteknikker som går under fellesbetegnelsen innholdsanalyse ("Content analysis"). Innholdsanalyse kan være både kvantitativ og kvalitativ.

Kvantitative analyser

Alle meldinger til Kunnskapssenteret inngår i en nasjonal database. For at også kvantitative analyser skal være nyttige lokalt må institusjonsdata være tilgjengelig på lavest mulig nivå (avdeling, seksjon, vakt, profesjon m m). Hovedgevinsten med en nasjonal database vil være at en over tid vil få en database som vil kunne avdekke at sårbarhetsmønstre for avvikshendelser på tvers av institusjoner og regioner.

Kvantitative analyser vil ha ulike karakter. *Deskriptive og forklarende* analyser vil gi grunnlag for rutinemessige rapporter. Utarbeidelsen av rapporter bør baseres på en grundig målgruppeanalyse slik at mottakerne av rapportene opplever at de får informasjon som er relevant og i størst mulig grad tilpasset deres beslutningsnivå og formål. Foruten generelle rapporter som legges på www.melde.no bør det lages spesielle rapporter til f. eks. til aktuelle spesialistforeningers årsmøter osv.

Eksplorerende analyser vil utforske årsaker og risikoområder. Slike teoribyggende analyser bør utvikles i samarbeid med relevante fagmiljøer. Kunnskapssenteret vil kunne analysere meldefrekvens og meldings innhold i sammenheng med sine andre datakilder.

Det tredje analyseformålet er *forskning og utvikling*. Det er behov for utvikling av både teorier og metoder på området som foreløpig er teorifattig. Validering og utviklingen av klassifikasjonssystemer kan være ett viktig felt for internasjonalt samarbeid.

Etableringsprosjektet foreslo at analyser på aggregert nivå kunne resultere i ulike former for rapporter (regelmessige standardrapporter og tematiske rapporter) og

nyhetsbrev. Prosjektet foreslo også at Meldeordningen burde arrangere kurs, seminarer eller konferanser basert på informasjon innhentet gjennom Meldeordningen.

Kunnskapssøk

Kunnskapssøk ble utført av forskningsbibliotekar Ingvild Kirkehei. Målsetningen for arbeidet var å samle inn litteratur som kunne brukes som dokumentasjonsgrunnlag for tekstene som ble publisert på Melde.no og som støtte for saksbehandlerne i meldeordningen. Det ble primært søkt etter forskningslitteratur, men også etter retningslinjer, anbefalinger og erfarings- og evalueringsrapporter.

Det ble gjort litteratursøk på relevante temaer og i ulike kilder. Temaene ble valgt i samråd med prosjektgruppen ut fra kjente problemstillinger hentet blant annet fra Helsetilsynets rapporter og informasjon fra Helse Bergens meldeordning.

Grunnleggende prinsipper for litteratursøkene var systematikk og etterprøvbarehet. Hovedformålet med søkene var å finne oppsummert forskning, retningslinjer og/eller nyere primærforskning. Felles for alle søk var at søkestrategiene ble dokumentert og relevante søketreff ble sortert i referanselister med tilgjengelige sammendrag.

For to av temaene ble det gjort omfattende systematiske søk hvor resultatet ble nøye gjennomgått og publisert som "Litteratursøk med sortering"; "Kommunikasjon med pasienter og pårørende i etterkant av uønskede hendelser" og "Helsepersonell som har vært involvert i uønskede hendelser". Andre temaer ble søkt mindre systematisk, det vil si at søkene ikke ble gjort med formål å finne "alt" som var publisert innenfor et område, men for å finne systematiske oversikter og nyere sentral forskning innenfor ulike temaområder. Noen av temaene var relativt klart avgrenset, slik som «feil side kirurgi» eller «identitetssikring av pasienter». Andre temaer, som for eksempel «legemiddelfeil» var store temaer som førte til generelle søk uten klare avgrensninger. Dette var en begrensning ved noen av søkene. Søkene ble gjennomgått og sortert av Ingvild Kirkehei, og resultatene ble presentert samlet i et internt notat som ble gjort tilgjengelig for meldeordningens saksbehandlere. Intensjonen var å vise til publisert forskning som kunne være nyttig for saksbehandlerne, men også som en starthjelp til videre litteratursøk. For noen av temaene ble det satt opp søkealerts i PubMed slik at man automatisk ville motta nye referanser på e-post. Intensjonen var at man skulle kunne holde seg oppdatert på ny litteratur uten å måtte gjøre alle søkene igjen senere.

Noen av de relevante referansene ble innhentet i fulltekst og referansene ble lagret i Reference Manager databaser til bruk for saksbehandlerne. I tillegg til litteratursøk, ble det hentet inn referanser til artikler og rapporter som allerede var identifisert av andre i prosjektgruppen og til relevante rapporter publisert av Kunnskapssenteret. For å hjelpe saksbehandlerne med gjøre egne kunnskapssøk, ble det laget en oversikt over nettsider og databaser som var spesielt nyttige for temaet pasientsikkerhet

og kvalitetsutvikling.

IKT

Ved inngangen i prosjektet var det lite som var avklart i forhold til IKT- løsning. Det var en forutsetning fra lovgivers side at meldingene skulle sendes elektronisk fra virksomhetene til Kunnskapssenteret. Det var ikke beskrevet hvordan dette skulle gjøres.

I styringsgruppemøtene og ved andre kontakter med helseforetakene, ble det tidlig klart at de langt fleste av de meldepliktige virksomhetene hadde elektroniske meldesystemer for interne avviksmeldinger, og det ble forventet at det ikke måtte skaffes nye systemer for å melde hendelser – det var det verken tid eller økonomi til, og heller ikke ønskelig sett fra foretakenes side.

De IKT- løsningene som Kunnskapssenteret etter hvert definerte ville ha relativt store konsekvenser i og med at samtlige virksomheter innen spesialisthelsetjenesten er lovmessig forpliktet til å rapportere til Kunnskapssenteret. For virksomhetene ville innebære tilpasninger av de eksisterende avvikssystemene, noe som ville fått praktiske så vel som økonomiske betydning. Valg av format og ”meldingskanal” ville også måtte ses i sammenheng med den generelle utviklingstrenden i sektoren.

Etableringsprosjektet valgte tidlig å benytte interne IKT- ressurser i Kunnskapssenteret så langt det er mulig, og hente inn ekstern støtte der det er relevant. Eksterne bidragsyttere ble tidlig identifisert, blant disse var Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH AS, som ble overført til Helsedirektoratet fra 1. januar 2012), Norsk Helsenett (NHN) og leverandører av saksbehandlingsløsning.

Senere ble også Nasjonal IKT involvert som interessent i prosjektet, og de regionale helseforetakene (RHF), som er eiere av de meldepliktige virksomhetene, viste seg som sterke interessenter for IKT-delen av prosjektet. Fra midten av desember 2011 fikk RHFene også formelt i oppdrag fra HOD å koordinere arbeidet i helseforetakene i sin region, noe som medførte at det ble nedsatt regionale prosjektgrupper primo 2012.

Kravspesifikasjon – to IKT- løsninger

Prosjektet opplevde utover høsten at stadig flere av de eksterne interessentene etter spurte en ferdig kravspesifikasjon. Under veis i arbeidet med kravspesifikasjonen var arbeidsgruppen derfor i kontakt med flere interessenter for å få innspill til behov og mulige løsninger.

Kunnskapssenteret innhentet informasjon om de mest brukte avvikssystemene (DokMap, Synergi, EQS, TQM og OUS sitt eget avvikesystem) i de meldepliktige virksomhetene, og var i kontakt med ulike systemeiere - og leverandører.

I utgangspunktet var arbeid med kravspesifikasjon lagt inn som en egen aktivitet under IKT- delprosjekt. Tidlig i prosjektet ble arbeidet med kravspesifikasjon stadig mer sentralt (ref tidligere avsnitt om utvikling av meldeskjema), og involverte res-

surser fra øvrige deler av hovedprosjektet. Hensikten med kravspesifikasjonen var å gi en god og entydig funksjonsbeskrivelse av den datatekniske løsningen som skal etableres for å utveksle meldingene mellom avvikssystemer i meldepliktige virksomheter og Kunnskapscenteret. Målgruppen for dokumentet var primært de som skulle legge til rette for at nødvendige tekniske løsninger etableres.

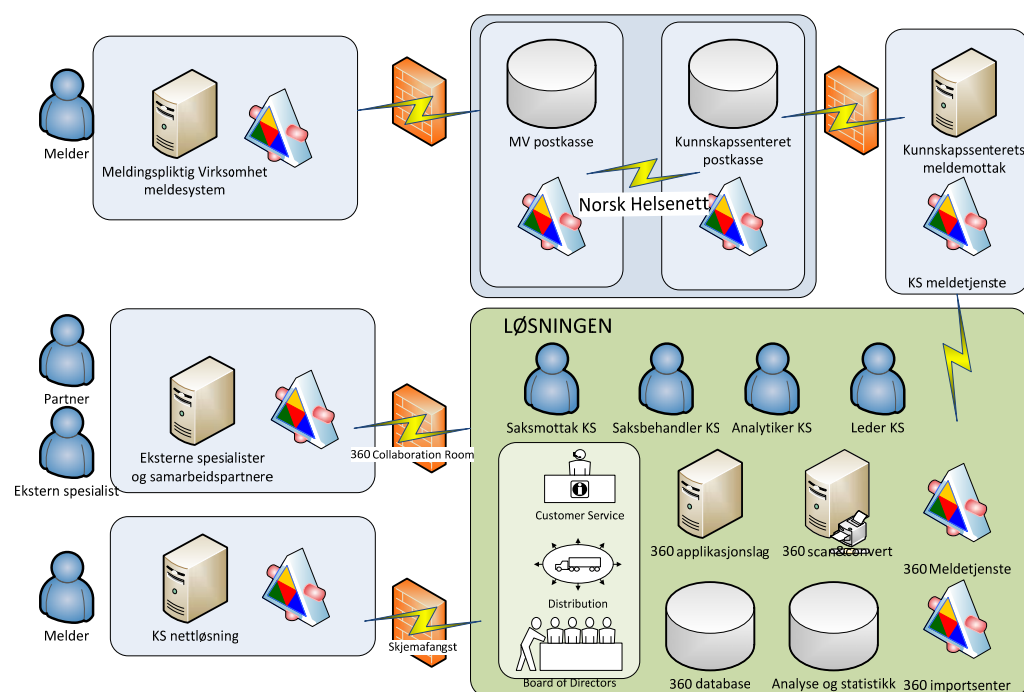
Etter hvert ble det klart at det skulle legges opp til en løsning der meldingene primært hentes fra de eksisterende avvikssystemene som er i bruk ved det enkelte meldepliktige virksomhetene. Dette ble besluttet etter en IKT- faglig vurdering av om det var mulig.

Som alternativ for de meldepliktige virksomheter som måtte ha behov for annen løsning, ble det etablert en løsning der meldinger kan registreres inn manuelt via en side på internett.

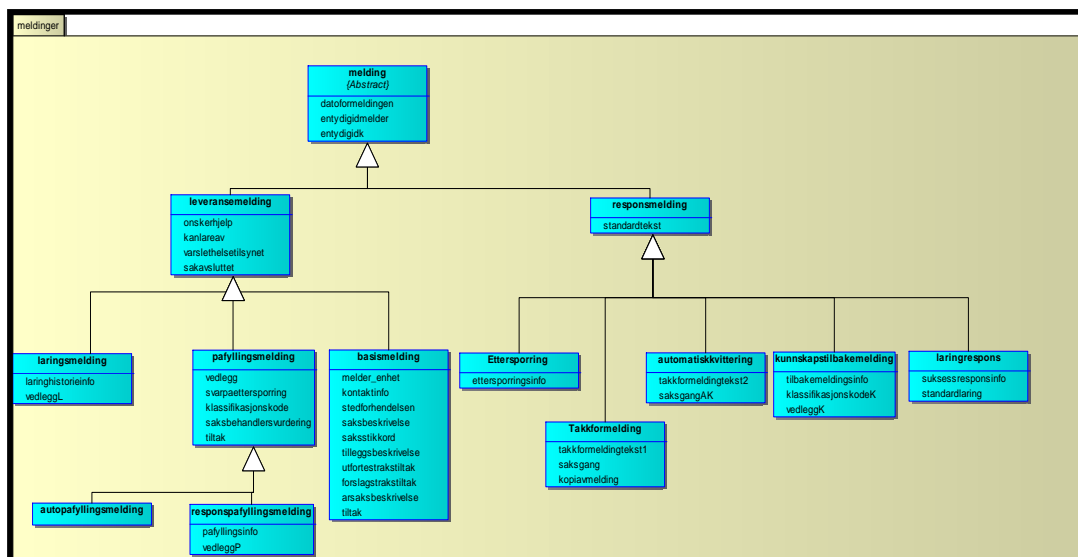
Det elektroniske meldeskjemaet har to utgaver:

- En avviksmelding registrert i helseforetakets elektroniske avvikssystem, sendes automatisk til Kunnskapscenteret over Norsk Helsenett (NHN).
- En avviksmelding kan leveres ved bruk av et eget websskjema. Disse meldingene leveres kryptert til samme mottak som meldingene levert fra avvikssystemene.

Saksbehandlingssystemet som ble etablert ved Kunnskapscenteret tar i mot og behandler begge disse to meldingstypene.



Figur 7 viser hvordan innsending av meldinger kan skje, enten via virksomhetenes eget system eller via Kunnskapscenterets websskjema.



Figur 8 er hentet fra kravspesifikasjonen og illustrerer hvilke meldinger og informasjon som skal utveksles mellom kunnskapscenteret og de meldepliktige virksomhetene.

Første utkast til kravspesifikasjon forelå i 20. desember 2011. Denne ble sendt til de regionale helseforetakene og andre helseforetak. Det ble invitert til en workshop på Gardermoen den 13. desember. Denne var først og fremst tenkt for de som jobbet med IKT-løsninger, men også en rekke kvalitetsrådgivere møtte fra ulike helseforetak. Kunnskapscenteret tok imot innspill til kravspesifikasjonen under og etter workshopen. Dette ble innarbeidet i den ferdige versjonen av kravspesifikasjonene, som forelå den 3. februar 2012 (23).

Den ferdige kravspesifikasjonen beskriver Meldeordningen for uønskede pasienthendelser gjennom følgende kapitler:

- *Virksomhetsmodeller for meldeordningen* er en overordnet beskrivelse av grupperinger og arbeidsprosesser som utgjør virksomhetsområdet ”Meldeordningen for uønskede pasienthendelser
- *BPMN Modeller (Bruker- og oppgavescenarier)* beskriver oppgaver og aktiviteter i en notasjonsstandard som heter Business Proses Modelling notation (BPMN), hvor aktiviteter og oppgaver knyttes til aktører og roller. Aktørene og rollene er representert med vertikale beholdere benevnt med aktørens/rollens navn. Slike modeller gir en stringent beskrivelse av ulike brukerscenarier, hvilke roller som er involvert med/ansvarlig for hvilke oppgaver og aktiviteter, og hva som er resultatene (artefaktene) fra disse prosessene.
- *Aktivitetsmodeller* inneholder detaljerte aktivitetsdiagrammer, som viser samspillet på meldings- og protokollnivå mellom systemene, - (et avvikkssystem/fagsystem, en meldingstjeneste og ebXML).
- *Meldingsstrukturer* gir en oversikt over typer meldinger som sendes mellom Meldepliktig virksomhet (MV) og Kunnskapscenteret.

Webløsning for innsending av meldinger

Arbeidet med utvikling av et webbasert meldeskjema tok utgangspunkt i kravspesifikasjonen. Den samme informasjonen som skulle sendes over integrert løsning skulle også kunne sendes ved bruk av webskjema.

Oppbyggingen av skjemaet er i henhold til Elmer - retningslinjene for brukergrensesnitt i offentlige skjemaer på Internett. Elmer-retningslinjene skal sikre en enhetlig og brukervennlig skjemabasert kommunikasjon med offentlig sektor (24).

Interaksjonsdesigner tok utgangspunkt i hvilken informasjon som skulle sendes inn, og utviklet på bakgrunn av dette, flere prototyper som ble brukertestet på papir i flere trinn med justeringer underveis i henhold til tilbakemeldinger og resultater; først til prosjektgruppens medlemmer og deretter sammen med helsepersonell som representerte målgruppen. Målet var å utvikle webskjemaer som var enkle å forstå og effektive i bruk. Før utvikling av elektronisk prototype ble skjemaet kvalitetssikret ved at det ble sendt på e-post til ulike meldepliktige virksomheter, som så meldte sine innspill tilbake til interaksjonsdesigner.

Det ble utviklet et grafisk design for hvordan skjemaet skulle se ut på web, og deretter utviklet en elektronisk prototype. Webskjemaet ble deretter pilottestet før det ble satt i produksjon.

Risikovurdering

Våren 2012 utarbeidet Kunnskapssenteret, i samarbeid med *INFOSEC Norge AS*, en risikovurdering av webløsningen. Til grunn for risikovurderingen var at Kunnskapssenteret tilknyttet Norsk helsenett slik at Norm for informasjonssikkerhet i helse-sektoren (Normen) er avtalerettslig bindende. Risikovurderingen ble gjennomført iht metodikken som er anbefalt i Normen, for å påse at web-løsningen for innrapportering oppfyller kravene til informasjonssikkerhet i helseregisterloven § 13 og Normen. Disse meldingene leveres kryptert til samme mottak som meldingene leverer fra avvikkssystemene. Risikovurderingen ble videresendt til Styringsgruppen og de regionale helseforetakene og drøftet der.

Internt saksbehandlingssystem

Den nye meldeordningen innebar at Kunnskapssenteret måtte ha et internt saksbehandlersystem som kunne tilpasses de krav som var definert for meldingsmottak og meldingshåndtering.

Det var nødvendig å ha en smidig løsning for fordelig, håndtering og arkivering av meldinger. I systemet måtte man også kunne klassifisere meldingene, slik at det ville være mulig å hente ut rapporter for å gjøre analyser på aggregert nivå.

Ettersom Kunnskapssenteret ikke hadde et egnet system for dette forut for Meldeordningen, inngikk vi avtale med *Computas* og *Software Innovation* om innkjøp og installasjon av saksbehandlersystemet Public 360. Dette var et arkiv- og dokument-

styringssystem som etter anbud skulle innføres i hele Kunnskapssenteret, men hvor det ble gjort spesielle tilpasninger for å møte Meldeordningens behov.

Public 360 skulle implementeres i Kunnskapssenteret våren 2012. Prosjektet hadde en faseinndeling der basisinstallasjon og meldeordningen skulle settes opp i fase 1 (vår 2012), mens fase 2 og fase 3 (høst 2012) besto av utrulling av P360 for resten av organisasjonen og mer avanserte rapporteringsfunksjoner for Meldeordningen,

Det ble utarbeidet en beskrivelse for den interne saksbehandlerløsningen, og det ble satt opp en rekke krav til systemet (se beskrivelse på neste side). Ved oppstart av meldeordningen 1. juli 2012 kunne Kunnskapssenteret benytte Public 360 til å håndtere meldinger. Imidlertid gjensto det fremdeles en del arbeid før programmet fungerte i henhold til intensjonen.

Kunnskapssenterets overordnede mål med etableringen

- Løsningen skal støtte mottak av og behandling av meldinger fra uønskede pasienthendelser
- Løsningen skal understøtte og lette samhandling og møtevirksomhet
- Løsningen skal være rask, enkel, effektiv og intuitiv å bruke
- Løsningen skal underbygge og drive frem effektive saksbehandlingsprosesser
- Løsningen skal ivareta etablerte standarder og lovverk
- Løsningen skal kommunisere enkelt og effektivt med interne og eksterne informasjonskilder
- Løsningen skal gi grunnlag for effektiv ressursstyring og kontroll, samt prosessforbedringer
- Historisk informasjon skal tilgjengeliggjøres
- Kraftig støtte for analyse av historiske data og levende data

Overordnede funksjonelle krav

- Integrasjon mot meldingspostkasse for uønskede pasienthendelser
- Gode, enkle og ryddige arbeidsflater
- Omfattende prosess-støtte og automasjon
- God integrasjon mot Office
- Gode løsninger for samhandling
- Kraftige verktøy for produksjonsstyring og prosessforbedring
- Selvbetjening internt og eksternt
- Ivaretagelse av NOARK krav
- Støtter mål rundt Universell utforming
- Ivaretar Offentlig Elektronisk Postjournal
- God støtte for datafangst og integrasjoner
- Kraftige rapporteringsverktøy, både statiske og dynamiske
- Høyt sikkerhetsnivå, og sikker sone funksjoner

Overordnede tekniske krav

- Bygget på industristandard komponenter fra velrennomerte aktører
- Fleksibel og kraftig tilpasningsarkitektur
- Transparent skalering og ytelse understøttes av utbyggbar teknisk arkitektur
- Forvaltningsvennlig og oppgraderingsvennlig tilpasningsarkitektur
- Kraftig og fleksibel integrasjonsarkitektur som tillater både synkron og asynkron toveis integrasjon
- Hendelsesdrevet støtte for integrasjonsarkitekturen (Når A skjer i saksbehandlersystemet, så gjør B i system X)

Implementering i samarbeid med RHFene

Det var særlig i løpet av siste halvdel av prosjektperioden, fra først utkast av kravspesifikasjonen ble sendt ut til Meldeordningen kom i drift at Kunnskapssenteret hadde kontakt med de regionale helseforetakene, noe som både skyldes at kunnskapssenteret hadde kommet lenger i egen prosess, men ikke minst fordi RHFene opprettet egne prosjektgrupper for etableringen.

Det ble samarbeidet mellom RHF -prosjektgruppene og Kunnskapssenteret om gjensidig utveksling av tekniske data via et felles prosjekt i det nettbaserte verktøyet Basecamp.

Fra Kunnskapssenterets side opplevdes kontakten med de regionale prosjektlederne som svært god og målrettet. Det var en gjensidig forståelse for tidsaspektet og de utfordringene både Kunnskapssenteret og de enkelte regionale foretakene sto overfor.

Da loven trådte i kraft 1. juli 2012 kunne Helse Vest sende meldinger til Kunnskapssenteret via sine avvikssystemer. Helse Vest kunne også motta *atterspøringer* fra Kunnskapssenteret, mens utveksling av andre meldingstyper fortsatt var under utvikling. Andre regioner og enkelthelseforetak var kommet langt i arbeidet, men sendte som overgangsløsning meldinger ved hjelp av webskjema.

Informasjon

Informasjonsarbeidet har blitt vektlagt sterkt gjennom hele prosjektet. Målet med arbeidet var å sikre best mulig informasjon til alle som blir berørt av at Kunnskapssenteret skal motta og håndtere § 3-3-meldinger. Dette innebar blant annet å:

- Informere internt i Kunnskapssenteret om etableringen
- Informere de som skulle gjennomføre lokale prosjekter
- Informere helsetjenesten om endringen i meldeordningen

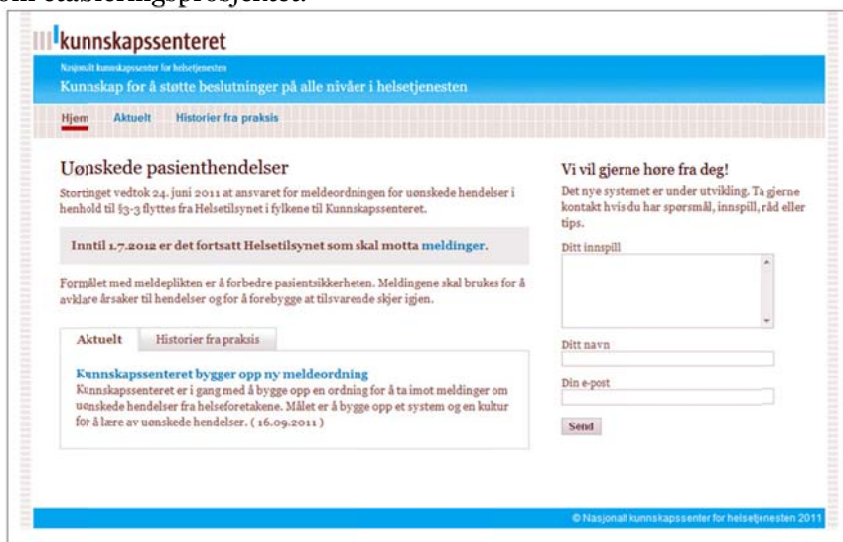
Informasjonsarbeidet var tilknyttet kommunikasjonsseksjonen i Kunnskapssenteret. En egen informasjonsressurs ble dedikert prosjektet i 50% stilling fra oktober 2011 frem til lansering.

Etableringsprosjektet var tydelig på at informasjonen måtte fremstå klar og tydelig for mottakergruppene og at den måtte gis til rett tid. Faren for å forvirre mottakerne var potensielt stor, og da spesielt med tanke på at helsetjenesten skulle sende meldinger til Helsetilsynet som tidligere frem til 1. juli.

I tidlig fase av informasjonsarbeidet ble det utviklet et faktaark. Dette var klart fra medio september 2011, og ble oppdatert etter hvert som mer informasjon var klar. Det ble også umiddelbart etter prosjektoppstart satt i gang arbeid med å utvikle en egen nettside for etableringsprosjektet og Meldeordningen.

www.melde.no

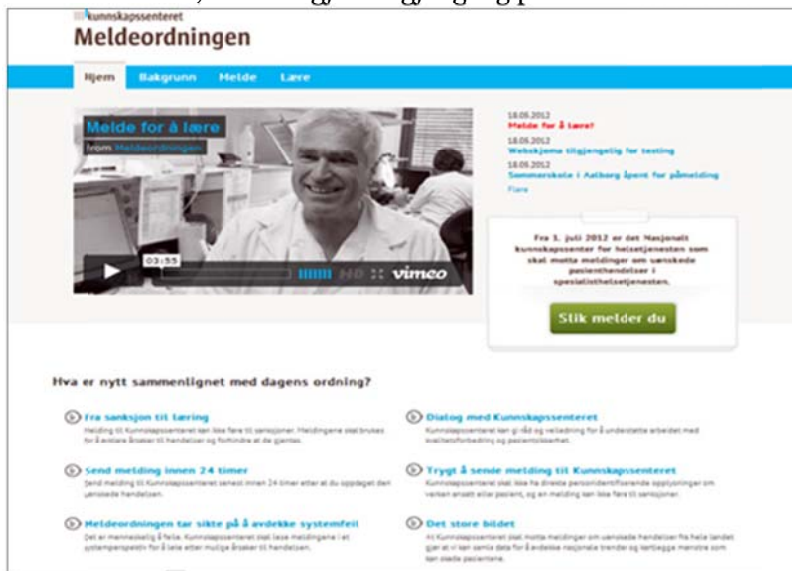
Meldeordningens nettside ble første gang lansert i september 2011 for å informere om etableringsprosjektet.



Figur 7 Skjermbildet over er hentet fra den tidlige versjonen av Melde.no. Målet var å informere om når lovet trådte i kraft, om etableringsprosjektet og å gi mulighet til å komme med innspill.

Hovedbudskapet i denne første perioden var at meldinger om uønskede hendelser fortsatt skulle meldes til Helsetilsynet frem til 1. juli. I tillegg hadde nettsiden informasjon om etableringsprosjektet og kontaktinformasjon. Gjennom nettsiden var det også mulig å sende innspill og spørsmål knyttet til prosjektet.

Melde.no ble videreutviklet og relansert 14. juni 2012. Tekstene på www.melde.no forklarer hvordan man kommer i gang med å sende melding til Kunnskapsenteret (hvorfor, når, hvordan, hva skjer etterpå, hva er nytt og så videre). Det ble også laget en film om dette, som ble gjort tilgjengelig på nettstedet



Figur 8 Skjermbildet over er hentet fra relanseringen av Melde.no

Informasjonspakker

I forkant av lanseringen av meldeordningen ble det utviklet egne informasjonspakker til helsetjenesten. Den 16. mai 2012 sendte Kunnskapssenteret utkast til tekst i informasjonspakken til prosjektlederne og kommunikasjonsdirektørene i de regionale helseforetakene. Basert på innspill fra Helse Sør-Øst og Helse Vest ble tekstene bearbeidet i tråd med disse.

Informasjonspakken bestod av følgende elementer:

- Folder til utskrift
- Powerpoint-presentasjon til bruk ved informasjonsmøter i virksomhetene
- ”Meldeplakat” (A4-format til utskrift) som oppsummerer kort:
 - Hva skal meldes?
 - Når skal det meldes?
 - Hvordan skal det meldes?
 - Hvor skal det meldes?
 - Hvorfor skal jeg melde?
- Informasjonsvideo

Etter ønske fra RHFene ble pakkene sendt ut i Wordformat (wordmaler med Kunnskapssenteret sin logo) slik at teksten kunne suppleres og justeres og tilpasses hvordan hvert enkelt helseforetak og sykehus organiserte arbeidet lokalt. Dette ble gjort fordi det ble etablert ulike rutiner hos de ulike meldepliktige virksomhetene, og en slik fleksibel løsning gjorde at hver institusjon kunne tilpasse informasjonen til egne rutiner.

De ferdige malene ble sendt til prosjektlederne og kommunikasjonsdirektørene i RHFene 8. juni. Disse fikk ansvar for videre distribusjon og formidling av informasjonen. Kunnskapssenteret sendte også informasjonspakkene til institusjoner i spesialisthelsetjenesten som *ikke* har driftsavtale.

Lansering

Ved lansering var det laget fem større artikler som omhandlet ulike typer hendelser. De ble gjort tilgjengelig på www.melde.no/lære. I forbindelse med utarbeidelsen av disse artiklene har Kunnskapssenteret publisert to notater:

- 1) [Helsepersonell som har vært involvert i uønskede hendelser](#) (25)
- 2) [Kommunikasjon med pasienter og pårørende i etterkant av en uønsket hendelse](#) (26)

Det ble avholdt et pre-lanseringsseminar den 6. juni med drøyt 100 deltakere fra helsetjenesten. Politisk rådgiver Tord Dale i Helse og omsorgsdepartementet (HOD) og direktør Magne Nylenna ønsket velkommen. Det var innledere fra Sykepleierforbundet (NSF), Pasientombudet og Pasientforeningen som beskrev sine forventninger til arbeidet med pasientsikkerhet basert på uønskede hendelser. Innledere fra

Kunnskapssenteret presenterte den nye meldeordningen, og det ble lagt fram eksempler på konkrete fra Helse Bergen.

I forbindelse med lansering fikk prosjektet publisert en kronikk i Dagens Medisin, "Ta vare på helsepersonellet også når skaden har skjedd" (27) og litt senere kom en artikkel i Dagsavisen: "Åpenhet om sykehuskader" (28). RHFene og HFene la ut informasjon på sine nettsider, og det ble trykket opp "Meldeplakater" som veiledning for helsepersonell. Flere aviser og tidsskrifter hadde små notiser om oppstarten av den nye Meldeordningen, og pre-lanseringsseminaret ble omtalt med en større artikkel i Dagens Medisin.(29)

I forkant av lansering ble det opprettet en egen telefonlinje til Meldeordningen. Telefonen var bemannet på dagtid, og ansatte fra etableringsprosjektet og driftsorganisasjonen for Meldeordningen besvarte spørsmål fra publikum.

Grenseoppgang og rolleavklaring med andre etater

I arbeidet med å etablere ny meldeordning har det vært nyttig og nødvendig å samarbeide med andre statige organer. Deler av dette samarbeidet er beskrevet under andre avsnitt i dette notatet. Dette avsnittet beskriver kort 1) hvordan Kunnskapssenteret har samarbeidet med Statens helsetilsyn om blant annet rolleavklaring, 2) samarbeid med Helsedirektoratet om ny veileder og 3) hvordan det ble etablert overgangsordning mellom Statens Helsetilsyn og Kunnskapssenteret i forbindelse med innføringen av Meldeordningen.

Avtale med Statens helsetilsyn

Etter møte mellom Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret fikk Statens helsetilsyn i august 2011 i oppdrag å lage utkast til mandat for utarbeiding av rapport om samhandling mellom Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret i forbindelse med overflytting av meldeordningen iht § 3-3. Etter flere møter ble mandatat slik:

1. *Arbeidsgruppen skal vurdere hvilke retningslinjer som er nødvendig for samhandlingen mellom Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn for å ivareta de ulike bestemmelser om meldinger om hendelser med alvorlig og uventet utfall*
2. *Det skal utarbeides forslag til retningslinjer som i alle fall må omfatte:*
 - a. *Kriterier for når og hvordan Kunnskapssenteret skal varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som helseforetaket ikke selv har meldt til Statens helsetilsyn*
 - b. *Ved varslingspliktige hendelser til SHtil som bare er meldt Kunnskapssenteret (jfr.a): Rutiner for informasjonsutveksling:*
 - i. *om meldende virksomhet*
 - ii. *om selve hendelsen*
 - c. *Rutiner for informasjon til/dialog med tjenesten om Kunnskapssenterets varsling til Statens helsetilsyn om meldte hendelser*

- d. *Alvorlige, varslingspliktige hendelser som er varslet Kunnskapssenteret, Statens helsetilsyn og evt. politiet: kjøreregler for oppfølging overfor den enkelte virksomhet*
- e. *Ikke varslingspliktige hendelser som mottas av Statens helsetilsyn: Rutiner for informasjonsutveksling*

Gruppen skal også vurdere om andre forhold bør omfattes av retningslinjer/samarbeidsavtaler

- 3. *Arbeidsgruppens rapport fremlegges for direktørene i henholdsvis Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn innen 01.11.2011. ”*

Det ble avholdt ukentlige møter mellom Kunnskapssenterets arbeidsgruppe og Helsetilsynet i perioden september – november 2011. Utarbeiding av tekst skjedde også ved utstrakt e-postutveksling. På grunn behov for å avklare hvordan mandatet m.v. skulle forstås, tok arbeidet noe lengre tid en først forutsatt.

Noe av utføringene i arbeidet var knyttet til de to etatenes ulike roller, Helsetilsynet som tilsyndmyndighet og Kunnskapssenteret som kunnskapsformidler, og hva det impliserte i grenseoppgangen mellom de to etatene.

Vedlegg 5 til dette notatet er rapport fra arbeidet: ”Avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a”.

Det er en intensjon om oppfølgingsmøte mellom de to etatene to ganger pr. år. Revisjon av arbeidet skal etter planen skje innen 1. mai 2013.

Samarbeid med Helsedirektoratet om ny veileder

Målsetning for arbeidet var å bidra til utarbeiding av Helsedirektoratets nye Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3- meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. IS-1997 publisert 14.05.2012. (17)

Veilederen skulle erstatte Rundskriv I-54 2000 og være et supplement til lovteksten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Det ble lagt vekt på å bruke et forståelig språk samtidig som de juridiske aspekter ble ivaretatt. I tillegg ble det forutsatt at Kunnskapssenteret skulle utdype hva som er meldepliktige hendelser på sine nettsider.

Helsedirektoratet hadde hovedansvaret for arbeidet. Kunnskapssenteret bidro i utformingen av veilederen. Før veilederen ble lansert var den også på høring i de regionale helseforetakene. Den ble videre godkjent av etableringsprosjektets styringsgruppe og Helse- og omsorgsdepartementet.

Overgangsordning

Statens Helsetilsyn og Kunnskapssenteret samarbeidet om å få til en praktisk overgangsordning i tiden rundt 1. juli 2012 slik at det ikke skulle bli uklarheter for mel-

depliktige virksomheter, Fylkesmenn og Kunnskapssenteret rundt hvordan hendelser oppstått før 1. juli, men ikke ferdigbehandlet før denne dato skulle håndteres.

Statens helsetilsyn lagde utkast til overgangsregler, på oppdrag fra HOD som Kunnskapssenteret ga sin tilslutning til og som styringsgruppen for meldeordningen besluttet. For å unngå at meldinger falt mellom stoler og ikke blir registrert og behandlet innebar overgangsordningen at:

- Fylkesmannen skulle ikke motta meldinger om hendelser som har skjedd etter 1. juli. Hvis Fylkesmannen likevel mottok slike meldinger, skulle de umiddelbart videresendes til Kunnskapssenteret, uavhengig av hvilket meldeskjema som er benyttet (IK-2448 eller Kunnskapssenterets skjema).
- Meldinger som mottas av Fylkesmannen før 1. juli, skulle behandles der, også om saksbehandlingstiden strakk seg utover 1. juli. Disse meldingene skulle også registreres i Meldesentralen (med minimum basisopplysninger om hva, hvor og når). Fylkesmannens arbeid med meldinger skulle endelig opphøre 15. juli. Meldinger som ikke ble ferdigbehandlet til 15. juli skulle oversendes Kunnskapssenteret.

•
Se også vedlegg 6, Om overgangsordninger ved overføring av meldeordningen til Kunnskapssenteret 1. juli 2012.

Organisering og rekruttering til ny meldeordning

Meldeordningen ble innplassert som del av Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, Seksjon for meldesystemer. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, som tilsvarende avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret, arbeider bredt med pasientsikkerhet på nasjonalt nivå, og arrangerer blant annet den årlige Pasientsikkerhetskonferansen i samarbeid med helsetjenesten. Enheten samarbeider med de andre nordiske landene om innsats på pasientsikkerhetsområdet.

Det ble, under Kunnskapssenterets arbeid med organisering og rekruttering, pekt på to viktige kompetansekrav for å ivareta Kunnskapssenterets ansvar og forpliktelser i forbindelse med meldeordningen:

1. For å behandle og vurdere meldingene kreves at Kunnskapssenteret har tilknyttet fagpersoner med tilstrekkelig klinisk erfaring og kompetanse i kunnskapsbasert klinisk praksis. Dette ble foreslått ivaretatt ved at det rekrutteres et antall nye medarbeidere som er i klinisk tjeneste, til bistillinger i Kunnskapssenteret som dekker det meste av helsetjenestens arbeidsområder. Det ble rekruttert personer med forskjellig medisinsk og annen helsefaglige spesialiteter som sykepleier, hjelpepleier, farmasøyt etc. I tillegg ble det sett etter

personlige egenskaper, kompetanse og faglig legitimitet som bygger opp under en helhetlig systemforståelse når det gjelder uønskede pasienthendelser.

2. For å støtte arbeidet med aggregerte analyser og rapporter kreves spisskompetanse på ulike analyseområder, god og bred metodekompetanse og kjennskap til sykehusstrukturer og arbeidsprosesser. Heri inngår statistisk kompetanse.

For å støtte arbeidet i meldeordningen krevdes i tillegg kompetanse som allerede fantes i Kunnskapscenteret, deriblant kommunikasjonskompetanse, IKT kompetanse, råd og veiledning i forbindelse med analyse av aggregerte data, kompetanse til oppsummering av forskning, helseøkonomisk kompetanse o.a. ble ikke bygget opp i seksjon for meldeordninger bl.a. av budsjettmessige årsaker.

Det ble utlyst en stilling som koordinator, en stilling som kunnskapsinnhenter, en stilling som forsker og ti deltidsstillinger for å håndtere enkeltmeldinger. Stillingene hadde søknadsfrist henholdsvis 15. og 30. april 2012. Dette innebar at det var svært kort tid til å gjennomføre intervjuer og ansettelse før meldeordningen skulle i drift til 1. juli 2012.

Ved oppstart av meldeordningen den 1. juli 2012 var det allikevel ansatt noen saksbehandlere som hadde tiltrådt stillingene for å håndtere de første meldingene. De øvrige ansatte ville tiltre sine stillinger i tiden frem til november 2012.

Evaluering

Et av delmålene i etableringsprosjektet var å foreslå, og legge til rette for, evaluering av den nye meldeordningen. Dette var fordi etableringsprosjektet regnet med at det ville bli aktuelt med en evaluering av den nye Meldeordningen oppfyller intensjonen når den hadde vært i drift i noen tid. Høsten 2011 ble det satt i gang et arbeid, ledet av seksjonsleder Gunn E Vist (Seksjon for forebyggende, helsefremmende og organisatoriske tiltak), for å vurdere hvilke metoder som kunne benyttes for en slik evaluering. Arbeidet omfatter:

- En systematisk oversikt med formål å vurdere effekten av nasjonale elektroniske meldeordninger for uønskede pasienthendelser og andre feil og uønskede hendelser som kunne ha ført til uønskede pasienthendelser i spesialisthelsetjenesten. Den systematiske oversikten for effekt inkluderer en studie fra USA publisert i 2002 som har vurdert effekten av å innføre elektronisk meldesystem på ett sykehus i Dallas, USA (30).
- Å skaffe oversikt over land som har innført nasjonalt elektronisk meldesystem og beskrevet disse i internasjonalt tilgjengelige publikasjoner, vi har funnet

beskrivelser fra Australia, Canada, Danmark, Finland, Italia, Taiwan, UK, USA. Det gjenstår per juli 2013, å oppsummere disse.

- Søk etter

- 1) studier som hadde beskrevet hvordan de har evaluert innføring av nasjonalt elektronisk meldesystem i spesialisthelsetjenesten
- 2) studier som har beskrevet erfaringene med innføring av nasjonale elektroniske meldesystem.

Dette arbeidet er ikke avsluttet per juli 2013.

Diskusjon

Som i de fleste slike komplekse prosjekter erfarte vi at alle beslutninger henger sammen, og at det er mange avhengigheter som gjør at fremdriften ikke ble helt slik vi ønsket det. I avsnittene nedenfor beskriver vi noen av de refleksjonene vi har gjort oss etter at arbeidet med etableringen av Meldeordningen er avsluttet.

IKT

Utfordringene med den elektroniske meldingsutvekslingen, og det å finne de gode løsningene mht dette, både for helseforetakene og for Kunnskapssenteret, var et stort IKT prosjekt i seg selv. Det ble advart fra erfarent hold (blant annet fra Nasjonal IKT) at dette ville ta mer tid enn vi hadde planlagt. Det viser seg at det er først nå, nær ett år etter oppstart, at fullt integrerte elektroniske løsninger på hele meldingsflyten er i drift

Vi kunne og burde lagt større vekt på å få opp en kravspesifikasjon til helseforetakene tidligere, slik at de kunne lagt denne til grunn for å komme tidligere i gang med sitt arbeid. Dette kan delvis tilskrives manglende erfaring fra Kunnskapssenterets side mht meldingsutveksling med helseforetakene, samt den timeplanen og progresjonstakten IKT- prosjekter vanligvis har i helseforetakene.

Det at vi utviklet to løsninger parallelt, var nødvendig for å bli operative til 1. juli 2012. Det innebar at virksomheter som ennå ikke var på integrert løsning, hvilket var de fleste av virksomhetene, kunne sende inn meldinger via webskjema, og dermed overholde meldeplikten til Kunnskapssenteret.

Flere interessenter etterspurte et papirskjema, noe som viste konkret hva som skulle meldes inn. Ulempen med uttrekk fra avvikssystemene, som var den foretrukne løsningen, er at dette ikke vises grafisk. Webskjemaet kunne derimot formidle dette på en god måte, og litt forskjellige varianter ble brukertestet. Den endelige versjonen av webskjemaet var klart fra 1. juni 2012, og ga etableringsprosjektet et verktøy når vi skulle informere om hva som skulle meldes.

Vi hadde nok ikke trodd at det skulle være så vanskelig å få opp en god elektronisk saksbehandlingsløsning internt i Kunnskapssenteret. Det ble tidlig besluttet at vi skulle benytte den leverandøren Kunnskapssenteret hadde inngått avtale med etter anbudsutlysning via Helsedirektoratet. Det avgjørende for denne beslutningen var at

det var liten tid til å gå ut med nytt anbud og leverandøren lovet at det kunne tilpasses i henhold til vår kravspesifikasjon. I ettertid har løsningen vist seg svært tungvint og lite hensiktsmessig, og det har krevet mye arbeid å få tilpasset løsningen for å besvare enkeltmeldinger og å få ut data for aggregerte analyser. Ved å innhente tilbud fra andre leverandører ville vi trolig fått et system som i større grad var beregnet på denne type oppgaver.

Det er mulig vi burde benyttet eksterne ressurser i større grad, men dette var jo også et kostnadsspørsmål. Prosjektet fikk noen midler i 2012 til IKT løsningen, men har for øvrig måttet løse det hele innenfor Kunnskapssenterets rammer. Dette har også satt klare begrensninger på muligheten til å følge tettere opp leveransene.

Samarbeidet med prosjektlederne i de regionale helseforetakene har bidratt i stor grad til etableringen av Meldeordningen i Kunnskapssenteret. At Helse Vest per 1. juli 2012 kunne sende meldinger til Kunnskapssenteret elektronisk, og at flere helseforetak i Helse Sør- Øst også relativt raskt etterpå også kunne gjøre det, var på bakgrunn av god forståelse hos de regionale prosjektlederne og godt samarbeid mellom IKT ved Kunnskapssenteret og disse. Prosjektgruppen opplevde at prioriteringen av prosjektet i de regionale IKT organisasjonene har vært vanskelig – prosjektet har konkurrert med mange andre viktige endringer helseforetakene har trengt å få på plass. Dette var til tross for at det kom tydelige styringssignaler fra HOD gjennom styringsgruppen, oppdragsdokument og foretaksmøtet.

Det at Meldeordningen måtte starte opp 1. juli samtidig med ferieavvikling var besluttet av HOD, men vanskeliggjorde både informasjonen ut til helsepersonell, opplæring og implementeringen av IKT- systemene for meldingsflyten i foretakene.

Diskusjonen med de regionale helseforetakene og med kvalitetsavdelingene ved helseforetakene har vært god, og vært viktige for den løsningen som nå er operativ. Likevel ville vi ønsket at informasjon og diskusjon kunne kommet ”lenger ut”, og at de kliniske lederne i større grad hadde blitt involvert i arbeidet underveis. Dette er noe meldeordningen må jobbe videre med i driftsfasen de nå er inne i.

Informasjon

Informasjonsarbeidet, dialogen med helseforetakene og forankringen med øvrige interessenter var krevende, men i ettertid mener vi dette har vært helt vesentlig for å få opp en funksjonell startløsning for Meldeordningen per 01.07.2012.

Det at vi så tidlig fikk lansert en nettside for meldeordningen var positivt. Det bidro til å skape en ekstra informasjonskanal for de fremtidige brukerne av Meldeordningen. Det bidro til å avklare en del spørsmål, men det ga også mulighet til å stille oss spørsmål og komme med innspill.

Den gode dialogen med RHFenes prosjektgruppe opplevde vi også ved utarbeidelsen av informasjonspakken. Vi opplevde at dette var et godt tiltak, noe som blir underbygget av tilbakemeldinger vi har fått fra RHFene.

Den omfattende kontakten prosjektet hadde med helsetjenestene, myndigheter andre interessenter krevde mye tid, men vurderes som nødvendig for at Meldeordningen kunne komme i drift fra 1. juli 2012. Det var viktig at de som var berørt av Meldeordningen fikk komme med motforestillinger og innspill til løsninger. Noe av det kunne vi gjøre noe konstruktivt med, men en god del av innspillene gikk på forhold som allerede var fastlagt fra lovgivers side. Disse møtene ga prosjektet en forståelse av informasjonsbehovet fra helsetjenestenes side.

Rekruttering

Vi kom for sent i gang med rekrutteringsprosessen. Vi fikk svært mange og gode søkere; noe som var svært positivt, men søknadene skulle behandles og kandidater til 13 stillinger skulle intervjues og innstilles. Alt dette skjedde i sluttfasen av implementeringen av de IKT- messige løsningene. Det ble en tidsmessig konflikt som gjorde at det tok for lang tid å få tilsatt det personellet meldeordningen skulle ha i henhold til de ressursene som var satt av til dette.

Vi ville i større grad hatt klar en godt bemannet driftsorganisasjon ved oppstart dersom vi hadde forutsett det komplekse i rekrutteringen og fått inn mer bistand til dette tidlige.

24-timersregelen

Lovendringen var på høring før den ble vedtatt, og etableringsprosjektet opplevde i stor grad at de instanser som i utgangspunktet hadde uttrykt at de ikke ønsket denne endringen, også ga uttrykk for dette overfor Kunnskapssenteret. Særlig møtte vi spørsmål og motstand mot at meldinger skal sendes til Kunnskapssenteret innen 24 timer. Dette syntes fremmed for mange, for de vil gjerne vite mer om hendelsen før meldingen sendes ut av helseforetaket. Samtidig var det mange som så at en rask melding til og tilbakemelding fra Kunnskapssenteret kunne bidra til en god håndtering av de uønskede hendelsene i virksomhetene.

Det har vært en del diskusjoner om primærmelder (helsepersonellet) selv skal beslutte om meldingen skal til Kunnskapssenteret, eller om det er andre nivåer, for eksempel leder eller kvalitetsavdeling, som skal beslutte om meldingen skal sendes til Kunnskapssenteret. Her har foretakene valgt forskjellige løsninger. Mange mente at det ble valgt en felles, nasjonal løsning på dette, men siden loven sier at det er helseforetaket som er "pliktsubjektet", altså den som er ansvarlig for at meldinger i henhold til loven blir sendt, så må helseforetaket selv også kunne beslutte hvordan dette løses internt.

Mange har uttrykt at de synes 24 timers regelen er uhensiktsmessig, og det blir ikke helt forstått at grunnen til at det er satt slik, er at det ikke skal brukes mye ressurser på å "sile" og vurdere hvilke meldinger som skal sendes. Meldingene som kommer til Kunnskapssenteret skal utelukkende brukes til læring. Det betyr at dersom det er sendt en melding som i etterkant viste seg å ikke være meldepliktig, så vil ikke det i særlig grad være imot meldepliktens hensikt.

Prosjektledelse

Prosjektet involverte ressurser bredt i Kunnskapssenteret. Det er mulig vi kunne anlagt prosjektet smalere fra starten av, og om mulig på den måten å få tatt flere beslutninger tidligere. Det vil si å engasjere færre medarbeidere, men hvor hver enkelt hadde mer dedikert tid til prosjektet. Eksterne ressurser med større erfaring fra avvikshåndtering i sykehus og elektronisk meldingsutveksling kunne vært et tilskudd.

Vi mistet også fart i avslutningsfasen ved å bytte prosjektleder 1. april, og dermed også arbeidskraft i en så kritisk fase.

Mye av det uløste og tidkrevende dreide seg om IKT prosessene som nevnt innledningsvis, og vi burde antagelig satt flere ressurser inn i disse prosjektene og fulgt disse bedre opp.

Overlevering fra prosjekt til driftsorganisasjonen burde vært planlagt bedre. Det at flere av de nyansatte først tiltrådte høsten 2012 medførte at medarbeidere fra etableringsprosjektet var videre i nye oppgaver i Kunnskapssenteret. Etter et knapt år i prosjekt var det mye implisitt kunnskap som satt i prosjektgruppen, og som ikke ble formidlet til driftsorganisasjonen. Overlevering av erfaringer og viktig tankegodt ble dermed mer fragmentert enn det kunne ha vært.

Læring

Læring; hva er læring? Og hvordan skal svar fra Kunnskapssenteret kunne brukes til lokal læring? Etableringsprosjektet har samlet noen kunnskapskilder saksbehandlernes kan bruke i sine svar, og det er utarbeidet noen forslag til standard svar i prosjektet. Dette vil måtte utvikles mye mer når en får erfaring med hvordan meldeordningen fungerer. Det er planlagt nyhetsbrev, obs-varsler og informasjon om det oppstår uventede hendelser som alle bør vite om; og dette vil kunne bidra til læring. Men læringen må foregå lokalt; det Kunnskapssenteret bidrar med kan kun være et positivt bidrag inn i denne prosessen, og så må Helseforetakene se om de kan benytte seg av det. Læringsinformasjon fra Kunnskapssenteret er ment å bidra til fokus på systemperspektivet, og peke på tiltak som har forskningsmessig eller erfaringsmessig god effekt.

Det gjenstår å se om helseforetakene finner Kunnskapssenterets bidrag nyttig i det å lære fra uønskede hendelser. Kunnskapssenteret ønsker å utvikle Meldeordningen og svarene vi gir slik at vi best mulig bidrar til bedret pasientsikkerhet. Derfor må

Meldeordningen hele tiden videreutvikle seg gjennom dialog med virksomhetene, for på den måten å bidra best mulig til å hindre at tilsvarende hendelser som de som meldes, skal kunne skje igjen.

Konklusjon

Det at datoen 1. juli 2012 var så absolutt gjorde at etableringsprosjektet jobbet svært målrettet mot denne fristen. Til tross for knappe tidsrammer, særlig i forhold til IKT, lyktes vi med å kunne ta i mot meldinger på denne dato, og vi hadde medarbeidere som kunne besvare dem.

I etterpåklokskapens lys ser vi at vi kunne ha gjort flere ting annerledes og bedre. Etableringsprosjektet har lagt et løp; stafettpinnen er tatt over av driftsorganisasjonen. Den har overtatt en uferdig løsning, men løsningen har gode anslag. Det blir opp til Meldeordningen og til samarbeidet med helseforetakene, om Meldeordningen vil fungere på en god måte og, bidra til mer læring og derved til færre uønskede hendelser og økt pasientsikkerhet.

Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015). Meld. St. 16 (2010–2011).
2. Walsh K, Boaden R. Patient Safety - Research into Practice. New York: Open University Press; 2006.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324:370-376.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. The National Academies Press; 2000.
5. Wachter RM. Understanding Patient Safety. New York: McGraw Hill Medical; 2008.
6. Sosial- og Helsedirektoratet. ... OG BEDRE SKAL DET BLI! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten.
7. Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and Ethics in Health Care. Aldershot: Ashgate; 2007.
8. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med 2002;347(20):1633-1638.
9. Vincent C. Patient Safety. Edinburgh: Elsevier Churchill Livingstone; 2006.
10. Helsetilsyn S. Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2008–2011. Oslo: Statens Helsetilsyn; 2012. (Rapport fra Helsetilsynet 4/2012).
11. Hjort P. Uheldige hendelser i helsetjenesten : forslag til nasjonalt program for forebygging og håndtering Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2004.
12. Sundhedsstyrelsen. Årsrapport 2010 DPSD, Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Sundhedsstyrelsen; 2011
13. Helse- og omsorgsdepartementet. Prop. 91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven).
14. Kvalnes Ø. Det feilbarlige menneske- risiko og læring i arbeidslivet. Universitetsforlaget 2010.

15. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320(7237):768-770.
16. Saunes IS, Svendsby PO, Mølsted K, Thesen J. Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet. Oslo: Nasjonalt Kunnskapscenter for helsetjenesten; 2010.
17. Helsedirektoratet. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 - meldeplikt til Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten. IS- 1997 veileder.
18. Krogstad U, Saunes IS. Pasientsikkerhetsarbeid i norske sykehus. Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten; 2008
19. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten Pasientfortellinger: Den norske legeforening; 2011.
20. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. WHO; 2009.
21. Nasjonalt kompetansnettverk for legemidler til barn. Hendelsestyper - Prosjektsamarbeid Nasjonal enhet for pasientsikkerhet og Nasjonalt kompetansnettverk for legemidler til barn. Nasjonalt kompetansnettverk for legemidler til barn. [Oppdatert 17.04.2012; Lest 27.08.2012]. Tilgjengelig fra: <http://www.legemidlertilbarn.no/Documents/Nettverksseminarer/2013/Oslo-workshop-hendelsestyper/Hendelsestyper-klassifiseringssystem.pdf>.
22. Vincent CA, Lee ACH, Hanna GB. Patient safety alerts: a balance between evidence and action. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* 2006;91(5):F314-F315.
23. Jensen O, Augestad JE, Brudvik M, Ringard Å. Kravspesifikasjon, Meldeordning § 3-3 Uønskede pasienthendelser. Oslo: Nasjonal kunnskapscenter for helsetjenesten; 2012
24. Nærings- og handelsdepartementet. ELMER — Retningslinjer for brukergrensesnitt i offentlige skjema på Internett — v2.0.
25. Kirkehei I, Lindahl AK, Tinnå M. Helsepersonell som har vært involvert i uønskede hendelser. Oslo: Nasjonal kunnskapscenter for helsetjenesten; 2012. (Notat 2012).
26. Kirkehei I, Tinnå M. Kommunikasjon med pasienter og pårørende i etterkant av uønskede hendelser. Oslo: Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten; 2012. (Notat 2012).
27. Lindahl AK, Kirkehei I. Ta vare på helsepersonellet også når skaden har skjedd! Tilgjengelig fra: <http://www.dagensmedisin.no/debatt/ta-vare-pa-helsepersonellet-ogsaa-nar-skaden-har-skjedd/>.
28. Lindahl AK, Kristensen A-L. Åpenhet om sykehuskader. Tilgjengelig fra: http://www.dagsavisen.no/nyemening/alle_mening/cat1003/subcat1015/thread250815/#post_250815
29. Dagens Medisin. Melder fra om bare hvert sjettede dødsfall.[Lest 06.06.2012]. Tilgjengelig fra: <http://www.dagensmedisin.no/nyheter/melder-fra-om-bare-hvert-sjettede-dodsfall/>.

30. Dixon JF, Christopher W, Mechelle LP. Description and outcomes of a custom Web-based patient occurrence reporting system developed for Baylor University Medical Center and other system entities. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2002;2002 April(15(2): 199–202.).

Oversikt over vedlegg

1. Styringsgruppens sammensetning
2. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 - *meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten IS-1997*
3. Serviceerklæring
4. Presentasjon fra live|work om brukererfaringer
5. Møtepunkter (høst 2011/ vår 2012)
6. Avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3a
7. Om overgangsordninger ved overføring av Meldeordningen til Kunnskapssenteret 1. juli 2012

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Postboks 7004, St. Olavs plass

N-0130 Oslo

(+47) 23 25 50 00

www.kunnskapssenteret.no

Notat: ISBN 978-82-8121-549-8

oktober 2013

 kunnskapssenteret