

RAPPORT

2022

FORENKLET METODEVURDERING

Utvalgt forskning om melde-
og varselordninger i helse- og
omsorgstjenesten -
kartlegging

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for helsetjenester

Tittel Utvalgt forskning om melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten: forenklet metodevurdering – kartlegging

English title Selected research on incident reporting systems in health and social services: rapid health technology assessment - mapping

Ansvarlig Camilla Stoltenberg, direktør

Forfattere Line Holtet Evensen, prosjektleder
Ingeborg Beate Lidal
Elisabet Hafstad
Heather Melanie R Ames

ISBN 978-82-8406-342-3

Publikasjonstype Metodevurdering

Antall sider 31 (46 inklusiv vedlegg)

Oppdragsgiver Helse- og omsorgsdepartementet

Emneord(MeSH) Medical Errors; Patient Safety; Mandatory Reporting; Risk Management

Sitering Evensen LH, Lidal IB, Hafstad E, Ames HMR. Utvalgt forskning om melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten: forenklet metodevurdering – kartlegging. [Selected research on incident reporting systems in health and social services: rapid health technology assessment - mapping]. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2022.

Innhold

INNHold	3
HOVEDBUdSKAP	5
KEY MESSAGES	6
FORORD	7
INNLEDNING	8
Beskrivelse av problemet/tematikken	8
Hvorfor det er viktig å utføre denne kartleggingsoversikten	9
Hensikt med denne kartleggingsoversikten	9
METODE	10
Forskningsspørsmål	10
Seleksjonskriterier	10
Litteratursøk	11
Utvelging av litteratur	11
Vurdering av studienes risiko for systematiske skjevheter	11
Uthenting av data	12
Presentasjon av inkluderte studier	12
RESULTATER	13
Resultater av utvelgelse av studier	13
Overordnet beskrivelse av de inkluderte studiene	13
Metoder, risiko for systematiske skjevheter og resultater	14
DISKUSJON	28
Hovedfunn	28
Styrker og svakheter ved kartleggingen	28
KONKLUSJON	29
REFERANSER	30
VEDLEGG 1: INKLUSJONSKRITERIER I DEN SYSTEMATISKE OVERSIKTEN	32
VEDLEGG 2: SJEKKLISTER	34
Sjekkliste for studier basert på spørreskjemadata (Burns 2015)	34
Sjekkliste for prevalens- / tverrsnittstudier (Joanna Briggs Institute, Munn 2015)	35
VEDLEGG 3: EKSKLUDERTE PUBLIKASJONER	37

VEDLEGG 4: RISIKO FOR SYSTEMATISKE SKJEVHETER I DE INKLUDERTE STUDIENE	44
Referanseliste for vedlegg 4	45

Hovedbudskap

En nylig utført systematisk oversikt viste at det ikke finnes forskning som har undersøkt effekten av nasjonale og regionale, generelle melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Derfor var det hensiktsmessig å undersøke forskning som har sett på tilgrensende problemstillinger.

Formålet med dette arbeidet var å kartlegge studier om mulige sammenhenger mellom generelle melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten og pasientnære- og systemutfall relatert til pasientsikkerhet.

Vi har utarbeidet en forenklet metodevurdering basert på syv studier rapportert i åtte publikasjoner ekskludert fra den systematiske oversikten omtalt over. Det var hovedsakelig tverrsnittstudier fra Danmark, New Zealand, Storbritannia og USA, publisert mellom 2007 og 2020. Med svært ulike problemstillinger, var det ikke mulig å dra linjer eller finne tematiske fellestrekk på tvers av studiene. Melde- og varselordningene var gjennomgående lite beskrevet. Vi fant til dels betydelige metodiske utfordringer i mange av publikasjonene.

Denne kartleggingen viser at det er stor heterogenitet når det gjelder fremgangsmåter, problemstillinger, studiedesign, setting og utfall i studier som undersøker mulige sammenhenger mellom generelle melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten og pasientnære- og systemutfall relatert til pasientsikkerhet. Tolkning, inkludert vurdering av overføringsverdien til norske forhold, av funnene i denne kartleggingen må gjøres med stor varsomhet.

Tittel:

Utvalgt forskning om melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten: forenklet metodevurdering – kartlegging

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i Norge

Når ble litteratursøket avsluttet?

Oktober 2022

Key messages

A recent systematic review found that there was no research that investigates the effect of national and regional incident reporting systems on serious events in patient care. Therefore, there was a need to explore research that looked at related questions.

The aim of this work was to map studies about possible connections between general incident reporting systems in the health and care services and patient and system related outcomes related to patient safety.

We have prepared a simplified methods assessment based on seven studies reported in eight publications excluded from the systematic review mentioned above. They were mainly cross-sectional studies from Denmark, New Zealand, Great Britain, and the USA, published between 2007 and 2020. As each of the studies looked at a very different research questions, it was not possible to summarise or find thematic commonalities across the studies. The incident reporting systems were consistently poorly described. We found significant methodological challenges in many of the publications.

This mapping shows that there is great heterogeneity in terms of methods, issues, study design, setting and outcomes in studies that investigate possible connections between general incident reporting systems in the health and care services and patient and system related outcomes related to patient safety. The interpretation of the findings of this mapping, including the assessment of transferability to the Norwegian context, must be done with caution.

Title:
Selected research on incident reporting systems in health and social services: rapid health technology assessment - mapping

Publisher:
The Norwegian Institute of Public Health conducted the review based on a commission from the Ministry of Health and Care Services in Norway

Updated:
Last search for studies:
October 2022

Forord

Område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet (FHI) fikk 20.06.2022 i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) ved Varselutvalget å utarbeide en systematisk oversikt over forskning om effekt av nasjonale og regionale, generelle melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Litteraturgjennomgangen identifiserte ingen studier som kunne belyse forskningsspørsmålet. Vi ble derfor i møte 04.11.2022 enig med oppdragsgiver om å utarbeide en forenklet metodevurdering – kartlegging basert på noen av de ekskluderte studiene fra den systematiske oversikten. Vi utvidet de tidligere inklusjonskriteriene noe og gjennomgikk utvalgt litteratur på nytt for å kartlegge forskning som har undersøkt mulige sammenhenger mellom generelle melde- og varselordninger for uønskede hendelser og pasientnæring og systemutfall. Funn fra denne kartleggingen er ment å informere Varselutvalgets utredning av varselordningene til Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom).

Område for helsetjenester, FHI, følger en felles framgangsmåte i arbeidet med kunnskapsoppsummeringer, dokumentert i håndboka «Slik oppsummerer vi forskning». Det innebærer blant annet at vi kan bruke standardformuleringer når vi beskriver metode, resultater og i diskusjon av funnene.

Finansiering

HOD finansierte arbeidet. HOD tydeliggjorde problemstillingen og inklusjonskriteriene, men hadde ingen rolle i utarbeidelsen.

Bidragstydere

Prosjektleder: Line Holtet Evensen

Interne prosjektmedarbeidere ved FHI: Ingeborg Beate Lidal, Elisabet Hafstad og Heather Melanie Ames

Oppgitte interessekonflikter

Alle forfattere har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Kåre Birger Hagen
fagdirektør

Hege Kornør
avdelingsdirektør

Line Holtet Evensen
prosjektleder

Innledning

Beskrivelse av problemet/tematikken

Påstanden om at nesten 100 000 amerikanske sykehuspasienter årlig dør på grunn av uønskede hendelser i helsetjenesten, har bidratt til økt fokus på pasientsikkerhet og forebygging av uønskede hendelser i de drøyt 20 årene som er gått siden rapporten *To Err is Human: Building a Safer Health System*, ble publisert i år 2000 (1;2).

Alle norske virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, skal arbeide systematisk for å redusere risiko for pasientskade som følge av tjenesteytelsen eller mangel på ytelse (3). Likevel oppstår uønskede hendelser av varierende alvorlighetsgrad – fra nesten-uhell hvor pasienten kunne ha blitt, men ikke ble skadet, til betydelig pasientskade eller død. Ifølge utredningen *Med åpne kort*, rammes omtrent én av ti pasienter i norske sykehus av en uønsket hendelse (1).

En sentral anbefaling i *To Err is Human*-rapporten var å opprette en nasjonal varselordning med lovpålagt rapportering/innmelding av uønskede hendelser som førte til alvorlig pasientskade eller død, og frivillig rapportering av hendelser uten pasientskade (2). Meldingene skulle ikke brukes som grunnlag for sanksjoner overfor helsepersonell eller virksomhet, kun for læring ved å avklare hendelsesforløp og årsaker til hendelser med formål om å forebygge at tilsvarende skjer igjen. For å oppnå hensikten, færrest mulig uønskede hendelser i helsetjenesten, er det avgjørende at de som faktisk skjer, blir rapportert. Som blant annet en EU-rapport fra 2014 viser, er det etter hvert mange land som har implementert slike nasjonale rapporteringssystemer (4). Likevel foreligger lite eller ingen effektforskning, ifølge den systematiske oversikten til Evensen og medarbeidere (5). Det kan ha flere forklaringer, for eksempel utfordringer med å skille ut effekten av en generell meldeordning fra større pasientsikkerhetsprogrammer; svært kostbart å gjennomføre hvis en må gjennomgå et stort antall pasientjournaler for å finne reelle endringer i frekvensen av uønskede hendelser, for å nevne et par. Når vi altså ikke kan trekke sikre konklusjoner basert på forskning om effekt av nasjonale, generelle varselordninger på alvorlige hendelser, er det aktuelt å utvide perspektivet noe og undersøke hva som finnes av studier som har undersøkt mulige sammenhenger mellom generelle varselordninger og pasientnære- og systemutfall.

Hvorfor det er viktig å utføre denne kartleggingsoversikten

Forskning som belyser mulige sammenhenger mellom generelle melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten og pasientnære- og systemutfall, vil være nyttig når Varselutvalget skal *“vurdere hva som bør være varselordningenes formål og bidrag til det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, blant annet forholdet til virksomhetenes interne håndtering av alvorlige hendelser”* og *“eventuelt legge fram konkrete forslag til tiltak for å forbedre varselsordningene, samt utarbeide forslag til eventuelle endringer i organisering, roller, ansvar og regelverk”* (3).

Hensikt med denne kartleggingsoversikten

Hensikten med denne oversikten var å kartlegge forskning som undersøkte mulige sammenhenger mellom generelle melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten og pasientnære- og systemutfall relatert til pasientsikkerhet.

Metode

Vi utførte en forenklet metodevurdering for å kartlegge forskning om mulige sammenhenger mellom generelle melde- og varselordninger og pasientnære- og systemutfall relatert til pasientsikkerhet. En forenklet metodevurdering – kartlegging er en type kunnskapsoppsummering som kartlegger og beskriver eksisterende litteratur- eller forskningsgrunnlag på et bestemt temaområde. Dette er et uavhengig arbeid av prosjektgruppen ved FHI og tar utgangspunkt i internasjonale metodeanbefalinger (6).

For å sikre at oppsummeringen tilfredsstilte oppdragsgivers kunnskapsbehov, konsulterte vi oppdragsgiver og fremtidig bruker av kartleggingsoversikten før arbeidet startet. Gjennom flere samtaler med medlemmer av sekretariatet for Varselutvalget avklarte vi og oppnådde felles forståelse for oppdragsgivers kunnskapsbehov, ønsker om delleveranser, oppdateringer og lignende.

Arbeidet tok utgangspunkt i en systematisk oversikt hvor vi ikke fant noen studier som møtte seleksjonskriteriene, og kunnskapsgrunnlaget er i sin helhet hentet fra publikasjoner som ble ekskludert fra den systematiske oversikten. (5).

Forskningsspørsmål

Fokus for dette arbeidet, var å oppsummere utvalgte studier som undersøkte mulige sammenhenger mellom generelle melde- og varselordninger og pasientnære- og systemutfall relatert til pasientsikkerhet, målt kvantitativt.

Seleksjonskriterier

Populasjon	Helse- og omsorgstjenesten
Tiltak	Generelle (elektronisk og ikke-elektroniske) varselordninger for uønskede hendelser
Utfall (målt kvantitativt)	Alle pasientnære- eller systemutfall relatert til pasientsikkerhet
Studiedesign	Ingen begrensning utover at publikasjonen måtte inneholde analyser empiriske data

Ellers er utvelgelseskriteriene de samme som for den systematiske oversikten som vi tok utgangspunkt i (5) (vedlegg 1).

Litteratursøk

Oppdragsgiver ønsket at vi skulle se nærmere på hva som eventuelt fantes av empiriske, kvantitative data i de 35 publikasjonene vi hadde ekskludert etter fulltekstgjennomgangen (systematisk oversikt (5)). Vi vurderte også 26 andre publikasjoner som var lagt til side i seleksjonsprosessen (fordi de var mulig relevante for å liste i vedlegg til den systematiske oversikten), samt de inkluderte publikasjonene fra et systematisk litteratursøk med sortering (7). Fullstendige søkestrategier er gjengitt i vedlegg i respektive publikasjon (5;7). Vi har ikke gjort et eget søk for dette oppdraget.

Utvelging av litteratur

To prosjektmedarbeidere (LHE, IBL, EH) gjorde uavhengige vurderinger («screening») av fulltekstene av de totalt 61 publikasjonene opp mot de nye reviderte inklusjonskriteriene. Uenighet om vurderinger løste vi ved diskusjon. Vi fant det også nødvendig å drøfte kriteriene på nytt med oppdragsgiver. Endelig avgjørelse om hvilke studier som skulle inkluderes ble tatt i møte med oppdragsgiver den 23.11.22.

For beskrivelse av utvelgelsesprosessen fram til null inkluderte etter fulltekstgjennomgang i den systematiske oversikten, vises det til prosjektplanen (8).

Vurdering av studienes risiko for systematiske skjevheter

Vi vurderte risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene. Vurderingene ble gjort på studienivå fremfor utfallsnivå på grunn knappe tidsressurser i prosjektet.

For studier basert på spørreskjemadata benyttet vi en sjekklister utviklet av Burns og kolleger for kritisk vurdering av slike studier (9). Sjekklisten bestod av syv spørsmål med en rekke underspørsmål som omhandlet om studien har en klart definert problemstilling, om utvalget var definert og representativt, om spørreskjemaet var utviklet systematisk, testet og distribuert på en hensiktsmessig måte, om responsraten var oppgitt og optimalisert, og om resultatene var presentert på en klar og transparent måte. Vi bruke også denne sjekklisten til å vurdere noen studier som ikke var basert på spørreskjemadata, men som hadde et design vi ikke har gode sjekklister for. I disse tilfellene hoppet vi over spørsmålene knyttet til spørreskjema. Hele sjekklisten finnes i vedlegg 2.

For tverrsnittstudier benyttet vi en sjekkliste for prevalensstudier utviklet av Joanna Briggs Institute (JBI) (10). Sjekklisten bestod av ni spørsmål som omhandlet om utvalget var representativt og stort nok, om deltakere og setting var godt beskrevet, om utfall var målt på en valid og reliabel måte, om de statistiske analysene var passende og om responsraten var adekvat. Hele sjekklisten finnes i vedlegg 2.

To prosjektmedarbeidere (IBL og LHE) gjorde uavhengige vurderinger av risiko for systematiske skjevheter i hver studie. Uenigheter løste vi ved diskusjon.

Uthenting av data

Én medarbeider (LHE, IBL, EH) hentet ut data fra de inkluderte studiene og en annen (LHE, EH) kontrollerte dataene opp mot publikasjonen. Vi hentet ut følgende data fra de inkluderte studiene: land, design, problemstilling, type varselordning, datagrunnlag, analysemetode, relevante utfall og resultater. I tillegg har vi kopiert formål og forfatterens egne konklusjoner (på engelsk).

Presentasjon av inkluderte studier

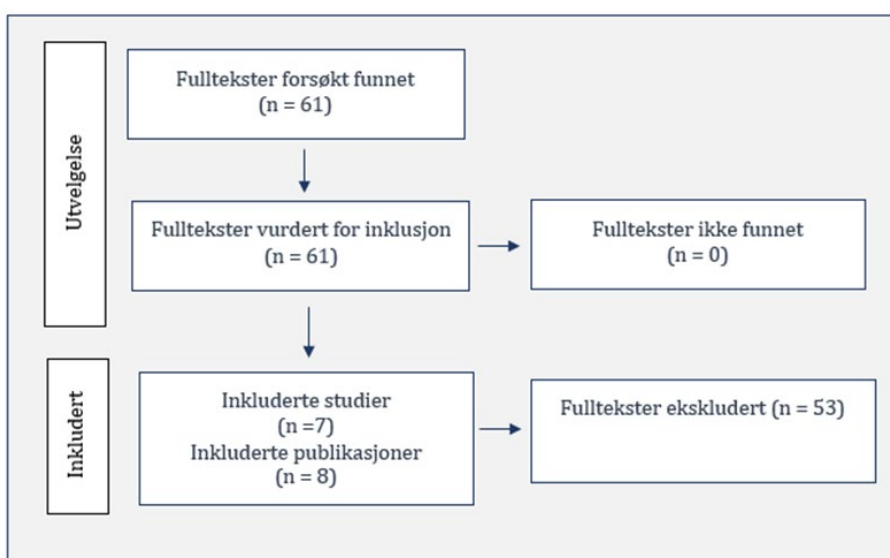
Vi presenterer resultatene i tekst og tabeller. Hovedfremstillingen er i form av prosa med narrative presentasjoner av resultater og konklusjoner.

I henhold til standarden for kartleggingsoversikter/forenklet metodevurdering har vi ikke utført noen datasynteser, dvs. vi har ikke utført en syntese av individuelle studie-resultater (f.eks. ingen metaanalyse) fra studiene eller vurdert tilliten til dokumentasjonen for resultatene ved hjelp av verktøy som GRADE eller GRADE-CERQual (11).

Resultater

Resultater av utvelgelse av studier

Vi vurderte 61 publikasjoner i fulltekst, hvorav 53 ble ekskludert (vedlegg 3). Vi inkluderte syv studier fordelt på åtte publikasjoner (12-19). De hyppigste eksklusjonsårsakene var at studiene ikke hadde relevant forskningsspørsmål (n=18), ingen empiriske, kvantitative data (n=16), ingen pasientnære- eller systemutfall (n=14), ingen metodebeskrivelse / ingen analyser (n =2), språk utilgjengelig for prosjektgruppen (n= 2), og én ble ekskludert etter avtale, fordi den allerede var kjent for oppdragsgiver.



Figur 1: Flytdiagram over utvelgelse av studier

Overordnet beskrivelse av de inkluderte studiene

Studiene var publisert mellom 2007 og 2020, og var utført i Danmark (n=1), New Zealand (n=1), Storbritannia (n=3) og USA (n=2). Fem var tverrsnittstudier (12-16), én brukte et før- og etter-design (19) og én var longitudinell (17;18). Seks studier var gjennomført i spesialisthelsetjenesten (13-19), mens én studie omhandlet allmennpraksis (12). Noen studier var basert på spørreskjemadata hvor sentrale medarbeidere

med spesielt ansvar for kvalitet og pasientsikkerhet delte sine erfaringer, noen inkluderte spørreskjemadata fra større medarbeiderundersøkelser, noen var rene registerstudier, mens andre kombinerte data fra flere kilder. Melde- og varselordningene var gjennomgående lite beskrevet i studiene. Problemstillingene varierte betydelig mellom de inkluderte studiene (tabell 1). Flere av de studiene hadde viktige mangler som medfører en betydelig risiko for systematiske skjevheter (detaljert beskrivelse under «Metode, risiko for systematiske skjevheter og resultater i de inkluderte studiene» og vedlegg 4). Ingen av studiene tillater slutninger om kausale sammenhenger.

Tabell 1: Problemstillinger i de inkluderte studiene (N=7)

Referanse	Problemstilling
Andersen 2007 (14)	Hensikten med spørreskjemaundersøkelsen var å avdekke sentrale brukeres erfaringer med rapporteringssystemet med tanke på en evaluering av systemet.
Carson-Stevens 2016 (12)	Målet var å karakterisere type og omfanget av hendelser rapportert i allmennpraksis i England og Wales (2005–13) for å identifisere de vanligste og mest alvorlige, samt å kunne gi råd.
Farley 2008 og 2012 (17;18)	Å studere sykehusenes rapporteringssystemer for uønskede hendelser og effekten av nasjonale tiltak for pasientsikkerhet, inkludert loven om pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring (PSQIA) fra 2005.
Flott 2018 (19)	Å forbedre rapporteringsprosessen ved Imperial College Healthcare NHS Trust og utvikle en mer rettferdig sikkerhetskultur.
Hutchinson 2009 (15)	Å analysere trender i rapporteringsfrekvens og mulige sammenhenger med sykehuskarakteristika og andre kvalitets- og sikkerhetsdatasett.
Koricke 2020 (13)	Å undersøke om tvungen/pålagt rapportering av uønskede hendelser påvirker pasientsikkerheten i sykehus («coercive conformity»).
Raymont 2012 (16)	Å undersøke opptak og innvirkning av kvalitetshevende tiltak i sykehus i New Zealand.

Metoder, risiko for systematiske skjevheter og resultater

Vi har i det følgende omtalt de inkluderte studiene hver for seg da problemstillingene og utfall som var studert i studiene overlappet i svært liten grad. Vi har kun hentet ut resultater som vi anser som relevante for denne kartleggingen.

Andersen 2007 (14)

Formålet var å evaluere av rapporteringssystemet i Frederiksborg Amts Sundhedsvæsen (nå Nordsjællands Hospital) i 2006, to år etter at det ble tatt i bruk

Studiedesign

Tverrsnittstudie

Om melde- og varselordningen

Rapporteringen av hendelser gikk fra personalet via de lokale pasientsikkerhetsansvarlige til RiskEnheden. I RiskEnheden ble rapportene skrevet inn i en database og man rapporterte videre til Sundhedsstyrelsen. Feedback, formidling og kunnskapsdeling skjedde fra RiskEnheden i form av deskriptiv statistikk fra databasen, ad hoc møter med de pasientsikkerhetsansvarlige, utsendelse av nyhetsbrev, samt opplegg på og deltagelse i lokale møter. To ganger årlig ble alle pasientsikkerhetsansvarlige invitert til deltagelse i temadag.

Datagrunnlag

Dette var en anonym, elektronisk spørreskjemaundersøkelse gjennomført i 2006 om erfaringene rundt rapportering av uønskede hendelser (43 spørsmål, hvorav en tredjedel var fritekstspørsmål). De ansatte som var aktuelle for å delta var gruppen pasientsikkerhetsansvarlige og kvalitetskoordinatorer (PSA/KK-gruppen), samt gruppen enhetsledere (funksionsenhetsledere) og seksjonsledere (mellemledere) (FE/ML-gruppen) i offentlige sykehus. Den første gruppen fikk et lengre spørreskjema (43 spørsmål), mens lederne fikk 19 spørsmål. De fikk en elektronisk forespørsel om å delta, med to purringer om nødvendig. I alt ble 287 spørreskjemaer sendt ut, hvorav 191 ble besvart.

Analysemetode

Deskriptiv statistikk, parametriske- og ikke-parametriske tester

Risiko for systematiske skjevheter

Denne studien hadde noen viktige mangler, spesielt når gjaldt beskrivelse av systematisk utviklingen og testing av spørreskjemaet. Den hadde også noen svakheter knyttet til presentasjon av resultatene, herunder hvordan manglende data var håndtert. Der studien ikke har gitt tilstrekkelig beskrivelse, er det usikkert om det er problemer med utførelsen eller ikke (vedlegg 4).

Resultater

De 191 besvarelsene ble presentert deskriptiv. Den største gruppen respondenter var sykepleiere (n=94), etterfulgt av leger (n=61), mens relativt få hadde annen fagbakgrunn (n=36). Resultatene er presentert i tabell 2.

Tabell 2: Oppsummering av relevante resultater fra Andersen 2007 (14)

Tema/utfall	Resultater
Rapportering	<ul style="list-style-type: none">• 88 % av lederne mente de jevnlig oppfordret til rapportering, mens 50 % av PSA/KK-gruppen mente at de hørte denne oppfordringen ($p < 0,001$).• 85 % i PSA/KK-gruppen mente at det var mest hensiktsmessig at hendelsene ble skåret lokalt/ i miljøet der hendelsen har skjedd, og 60 % (av de 85 %) av dem mente at skåringen også ble brukt lokalt.
Analyse og handlinger	<ul style="list-style-type: none">• 46 % av lederne og 27 % i PSA/KK-gruppen mente det var tilstrekkelig dialog om analysearbeidet mellom ledelsen og PSA'ere i enheten ($p < 0,004$).• I PSA/KK-gruppen mente 44 % at det var tilstrekkelig dialog om analysearbeidet blant PSA'ere seg imellom, mens få (7 %) mente at det var slik kontakt med kollegaer i tilsvarende stillinger i andre enheter enn ens egen selv om de (62 %) gjerne ville det.• 69 % av PSA/KK-gruppen mente at skårene som hendelsene var kategorisert inn i ble brukt til tiltak og analyse, og de fleste (94 % av de 69 %) mente at identifiserte behov for handling faktisk ledet til igangsetting av handling/tiltak. 63 % av lederne og 60 % i PSA/KK-gruppen svarte at det var gjennomført kjerneårsaksanalyser i egen enhet og at handlingsplaner fra analysen var gjennomført.
Formidling	<ul style="list-style-type: none">• 74 % av lederne og 57 % i PSA/KK-gruppen mente at enheten deres hadde en praksis for kunnskapsutveksling rundt hendelser ($p = 0,53$).• Spørsmål kun rettet mot PSA/KK-gruppen viste at 61 % mente enheten deres hadde en praksis for å sikre kunnskapsutveksling om hendelser seg imellom og med kvalitetskoordinatorerne.• Videre, svarte 20 % at de hadde en praksis for å sikre kunnskapsutveksling om hendelser med PSA-kollegaer i andre enheter, og 50 % mente at dette ble gjort i møter mellom avdelinger.

PSA/KK-gruppen: pasientsikkerhetsansvarlige og kvalitetskoordinatorer
FE/ML-gruppen: funksjonshetsledere og seksjonsledere (mellomledere)

Forfatternes konklusjoner (på originalspråket):

Ingen eksplisitt konklusjon.

Carson-Stevens 2016 (12)

Målet var å karakterisere type og omfang av hendelser rapportert fra allmennpraksis i England og Wales (2005–2013) for å identifisere de hyppigste og mest alvorlige hendelsene samt relevante medvirkende faktorer. Kunnskapen skulle benyttes til å informere utviklingen av anbefalinger for å forbedre pasientsikkerheten i primærhelsetjenesten. Forfatterne utviklet metoder for å finne de mest vanlige og mest alvorlige pasienthendelsene ut av alle rapporter som beskrev alvorlig skade eller død (n=1199) og fra et tilfeldig utvalg rapporter av 12 500 ikke-fatale hendelser. Basert på empiriske metoder, utviklet de et eget klassifiseringssystem (koding) bygget på the World Health Organization's International Classification for Patient Safety til å beskrive uønskede hendelser.

Studiedesign

Tverrsnittstudie inkludert retrospektive data

Datagrunnlag

40 000 uønskede hendelser fra allmennpraksis rapportert til det Nasjonale rapporterings og læringsystemet (NRLS). Fem klinikere gjennomgikk alle hendelser som resulterte i alvorlig skade eller død (n=1199) og et tilfeldig utvalg på 12 500 ikke-fatale hendelser.

Analysemetode

Deskriptiv statistikk, tematiske analyser av kvalitative data (basert på skriftlige beskrivelser av hendelser). Eksplorerende.

Risiko for systematiske skjevheter

Denne studien var godt utført. Utvalget var representativt og stort, deltakere og setting var godt beskrevet, og kategoriseringen av rapportene/hendelsene var gjort på en valid og reliabel måte. Vi vurderte ikke sjekklistens spørsmål 5, 8 og 9 da disse ikke var relevante for studien. Spørsmål 5 og 8 dreide seg om statistisk analyse, men studien oppga kun deskriptive data som ikke var bearbeidet statistisk. Spørsmål 9 dreide seg om responsrate, og var heller ikke relevant da studien tok utgangspunkt i alle rapporteringer til National Reporting and Learning System (NRLS) i den aktuelle studieperioden (se vedlegg 4).

Resultater

Resultatene er presentert i tabell 3.

Tabell 3: Oppsummering av relevante resultater fra Carson-Stevens 2016 (12)

Tema/utfall	Resultater
Generelt om meldinger til systemet	<ul style="list-style-type: none">• Det var betydelig variasjon i rapporteringskultur på tvers av foretak både i England og i Wales.

	<ul style="list-style-type: none"> • To tredjedeler av alle hendelsesrapporter beskrev ikke eksplisitte årsaker til en uønsket hendelse. • Én av tre rapporter (n=4668, 34 % av alle rapporter) måtte ekskluderes, vanligvis på grunn av utilstrekkelig detaljinformasjon (n=810, 26 %), at de ikke beskrev en uønsket hendelse (n=784, 25 %), eller at tilfellet ikke dreide seg om helsetjenester (n=762, 24 %). • Dette belyser at kunnskapen og forståelsen av hensikten med melde- og varselsystemet ikke var godt nok etablert.
<p>Alvorlige hendelser, inkludert medvirkende årsaker</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose- og utredningsrelaterte hendelser hadde høyest andel skader på pasienter hvor over tre fjerdedeler av de tilhørende rapportene (79 %) beskrev pasientskade, og halvparten av alle rapporter beskrev alvorlig skade eller død (n = 366, 50 %). • I alt 996 rapporter beskrev alvorlig pasientskade eller død. • Fire medvirkende årsaker ble funnet å bidra til hendelser som endte med alvorlig skade eller død: <ul style="list-style-type: none"> (1) kommunikasjonssvikt i forbindelse med henvisning og utskrivning av pasienter; (2) hindringer i legens beslutningsprosess på grunn av problemer i grenseflaten menneske / administrativt eller IT-system; (3) forsinket kreftdiagnostisering der avvikende symptompresentasjon og/eller svikt i rutiner som henvisning, eller mangelfull tilbakerapportering av resultater fra diagnostiske tester, kan ha spilt en rolle; (4) forsinket håndtering eller feil behandling etter ikke oppdaget klinisk forverring (medisinsk, kirurgisk og mental helse) som medførte forsinket eller feil håndtering.

Forfatternes konklusjon (på originalspråket):

«Although there are recognised limitations of safety-reporting system data, this study has generated hypotheses, through an inductive process, that now require development and testing through future research and improvement efforts in clinical practice. Cross-cutting priority recommendations include maximising opportunities to learn from patient safety incidents; building information technology infrastructure to enable details of all health-care encounters to be recorded in one system; developing and testing methods to identify and manage vulnerable patients at risk of deterioration, unscheduled hospital admission or readmission following discharge from hospital; and identifying ways patients, parents and carers can help prevent safety incidents. Further work must now involve a

wider characterisation of reports contributed by the rest of the primary care disciplines (pharmacy, midwifery, health visiting, nursing and dentistry), include scoping reviews to identify interventions and improvement initiatives that address priority recommendations, and continue to advance the methods used to generate learning from safety reports.»

Farley 2008/2012 (17;18)

Disse publikasjonene er basert på en studie fra USA om sykehusenes rapporteringssystemer for uønskede hendelser og effekten av nasjonale tiltak for pasientsikkerhet, inkludert loven om pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring (Patient Safety and Quality Improvement Act, PSQIA) fra 2005.

Studiedesign

Longitudinell studie

Datagrunnlag

Offentlige sykehus; Spørreundersøkelser til risikoansvarlige i sykehus ble gjennomført i 2005 og gjentatt i 2009; Et utvalg på 1200 sykehus av 1652 sykehus som besvarte i 2005. Responsrate i 2009 var 79 % (N=952)

Analysemetode

Deskriptiv statistikk for sammenlikning mellom sykehus og innad i sykehus; Multi-nomial logistisk regresjonsmodell for hver av de fire indikatorene på rapporteringsytelse ("reporting performance") for å vurdere hvordan sykehuskarakteristika var assosiert med endringer fra 2005 til 2009. Forfatterne etablerte en indeks som samlemål på sykehusenes ytelser, bestående av fire elementer (støttende miljø; en bredde av personalet som rapporterer; melding/rapportering til riktig tidspunkt; gjennomgang av meldingene/rapportene i nøkkelenheter og komiteer) som ble ansett viktige for et effektivt melde- og varselsystem for uønskede hendelser.

Risiko for systematiske skjevheter

Denne studien hadde noen viktige mangler, spesielt når det gjaldt beskrivelse av systematisk utvikling og testing av spørreskjemaet. Den hadde også noen svakheter knyttet til beskrivelse av målpopulasjonen og spesifisering av utvalgsrammen. Videre var prosessen rundt administrering av spørreskjemaene noe mangelfullt beskrevet, herunder hvilken informasjon som ble gitt til deltakeren. Den hadde også noen svakheter knyttet til presentasjon av resultatene, herunder hvordan manglende data var håndtert. Der studien ikke har gitt tilstrekkelig beskrivelse, er det usikkert om det er problemer med utførelsen eller ikke (se vedlegg 4).

Resultater

Vi har lagt mest vekt på resultatene publisert i 2012. Resultatene er presentert i tabell 4.

Tabell 4: Oppsummering av relevante resultater fra Farley 2008/2012 (17;18)

Tema/utfall	Resultater
Karakteristika og rapporteringsytelser for meldesystemer i 2005 og 2009	<ul style="list-style-type: none">• Så godt som alle (2005: 98,2 % og i 2009: 97,8 %; $p=0,78$) sykehus hadde «sentraliserte» rapporteringssystemer for uønskede hendelser.• De fleste var <i>både</i> papir og elektroniske melde- og varselsystemer (2005: 71,3 % og i 2009: 61,1 %), og andelen som kun hadde elektronisk rapportering hadde økt betydelig fra 12,4 % i 2005 til 23,1 % i 2009. Noen få hadde system basert på kun rapportering på papir.• Det var en statistisk signifikant bedring i to (støttende miljø $p=0,026$; en bredde av personalet som rapporterer $p<0,001$), og ingen endring i de andre to indeksene fra 2005 til 2009.• Så godt som alle sykehusene lagde sammendrag med forekomstdata, men bare 71 % i 2005 og 65 % i 2009 distribuerte rapportene i sykehuset (signifikant nedgang $p<0,001$).• Det var en statistisk signifikant ($p=0,003$) bedring fra 73 % til 77 % av sykehusene som hadde rutine på å diskutere rapporter om uheldige hendelser med styret eller med medisinsk fagråd i sykehuset.
Indikatorer/nøkkelegenskaper for effektive varselsystemer i 2005 og 2009	<ul style="list-style-type: none">• Med logistisk regresjon fant forskerne at sammenhengen mellom egenskaper ved sykehus på disseminering av rapporter var svakere i 2009 enn i 2005.• Analysen basert på data fra 2005 viste at på "for profit"-sykehus var man mer tilbøyelig til å diskutere med styret og medisinsk fagråd enn "not-for-profit" og statlig eide sykehus. Sykehus med pasientsikkerhetsprogrammer var også mer tilbøyelige. Akuttsykehus, sykehus med undervisningsfunksjon og sykehus med kun digitalt meldesystem var mindre tilbøyelige.• Analysen basert på data fra 2009 viste at kun sykehusets eierskapsform påvirket tilbøyeligheten til å diskutere rapporter av hendelser med styret og medisinsk fagråd (høyere for "for-profit" enn "not-for-profit"). De øvrige sammenhengene fra 2005 gjenfant man ikke her.

Oppsummert fremhevet forfatterne at tilnærmet alle sykehusene sa de hadde sentraliserte melde- og varselsordninger for uønskede hendelser. Skårer på indeksen (samlemål på sykehusenes ytelser) tydet på at sykehusene ikke hadde vært effektive i å etablere viktige komponenter i melde- og varselsystemene sine. Gjennomsnittlig indeksskår bedret seg noe mellom 2005 og 2009. Et støttende

miljø og en bredere del av ansatte rapporterte. Undersøkelsen fra 2009 bekreftet behovene for forbedring som ble identifisert i 2005-undersøkelsen angående sykehusenes prosesser rundt melding av uønskede hendelser.

Forfatterens konklusjoner (på originalspråket):

Publikasjonen fra 2008:

«Survey findings document the current status of hospital adverse-event-reporting systems and point to needed improvements in reporting processes. PSQIA liability protections for hospitals reporting data to patient-safety organisations should also help stimulate improvements in hospitals' internal reporting processes. Other mechanisms that encourage hospitals to strengthen their reporting systems, for example, strong patient-safety programmes, also would be useful.»

Publikasjonen fra 2012:

«The 2009 survey confirmed improvement needs identified by the 2005 survey for hospitals' event reporting processes, while finding signs of progress. Optimising the use of surveys to assess the effects of national patient-safety initiatives such as PSQIA will require decreasing within-hospital variations in reporting rates.»

Flott 2018 (19)

Hensikten med studien var å forbedre rapporteringsprosessen ved Imperial College Healthcare NHS Trust og utvikle en mer rettferdig sikkerhetskultur. Syv evidensbaserte intervensjoner ble introdusert iterativt i løpet av studieperioden (2016 til 2018), slik at tilbakemeldinger om ett tiltak påvirket utforming av det neste. Tiltakene var rettet mot ulike grupper i organisasjonen, og var blant annet: revisjon av rapporteringsskjemaer, lokal «triggerliste» med vanlige hendelser som burde meldes, sentralisering av overvåking/ettersyn og mulighet for anonyme varsler. Fem indikatorer («National NHS staff survey», «Local staff engagement survey», antall rapporterte hendelser, antall rapporterte skader og antall rapporterte «never events») ble målt kontinuerlig i studieperioden, og endringer fra før til etter implementering ble målt.

Studiedesign

Før- og etter studie

Datagrunnlag

Spørreundersøkelser til ansatte i 2016, 2017 og 2018. Cirka 3000 respondenter per år (av 11 000 ansatte). Antall varsler og «never events» antas å være rutinemessig inn-samlet.

Analysemetode

T-tester, men ikke redegjort for alle analyser.

Risiko for systematiske skjevheter

Denne studien hadde mange viktige mangler. Dette gjaldt beskrivelse av målpopulasjonen og spesifisering av utvalgsrammen, beskrivelse av prosessen rundt utvikling, testing og administrering av spørreskjemaene. Den hadde også noen mangler knyttet til presentasjon av resultatene, herunder hvordan manglende data var håndtert, beskrivelser av respondentene og manglende presentasjon av spørreskjemaet som var benyttet. Der studien ikke har gitt tilstrekkelig beskrivelse, er det usikkert om det er problemer med utførelsen eller ikke (se vedlegg 4).

Resultater

Resultatene er presentert i tabell 5.

Tabell 5: Oppsummering av relevante resultater fra Flott 2018 (19)

Tema/utfall	Resultater
«National NHS staff survey»	<ul style="list-style-type: none"> • Økning i antall ansatte som rapporterer å ha vært vitne til potensielt skadelige feil, nesten-uhell eller andre hendelser i løpet av studieperioden.
Antall rapporterte hendelser, skader og «never events»	<ul style="list-style-type: none"> • Økning i antall rapporterte hendelser i perioden 2016 (44 per måned) til 2017 (50 per måned), $p < 0,01$. Ingen informasjon om endring til 2018. • Ingen endring i antall rapporterte skader mellom 2016 og 2018. Antall rapporterte hendelser (hendelser med moderat alvorlighetsgrad eller høyere) 2016/2017: 16189 (188 = 1,2 %); 2017/2018: 18996 (226 = 1,3 %) • Reduksjon i antall «never events» fra 2015 og 2016 (fire per år) til 2018 (en per år), p-verdi ikke oppgitt.

Forfatterens konklusjoner (på originalspråket):

«We observed improvement on some measures of safety culture and incident reporting rates. Staff members' perceptions of six of the seven interventions were positive. The intervention exercise demonstrated the importance of health care policies in supporting local ownership of safety culture and encouraging the application of rigorous research standards.»

Hutchinson 2009 (15)

Denne studien analyserte mønstre i rapportering av pasientsikkerhets hendelser fra 148 akutt sykehus i England.

Studiedesign

Tverrsnittstudie

Datagrunnlag

Anonymiserte, aggregerte data om antall og type hendelser rapportert til National Reporting and Learning system fra 148 akuttstusykehus april 2004 til november 2005. I tillegg benyttet forskerne data fra den årlige medarbeiderundersøkelsen (NHS Staff Survey – aktuelle spørsmål knyttet til pasientsikkerhetskultur og meldekultur ("safety culture and incident reporting")) for å se etter mulige sammenhenger mellom rapporteringsrater og hendelsestyper/ alvorlighetsgrad, sykehuskarakteristika, andre data på pasientsikkerhet og kvalitet på helsetjenestene

Analysemetode

Korrelasjons- og regresjonsanalyser.

Risiko for systematiske skjevheter

Studien hadde en klart definert problemstilling og en veldefinert målpopulasjon. Den hadde imidlertid viktige mangler når det gjaldt presentasjon av resultatene, herunder manglete deskriptiv informasjon om sykehusene som inngikk i analysene og vi mener deres beskrivelse av resultatene ikke er i overenstemmelse med tallene/figurene som ble presentert. Der studien ikke har gitt tilstrekkelig beskrivelse, er det usikkert om det er problemer med utførelsen eller ikke (se vedlegg 4).

Resultater

Resultatene er presentert i tabell 6.

Tabell 6: Oppsummering av relevante resultater fra Hutchinson 2009 (15)

Tema/utfall	Resultater
Rapporteringsrate	<ul style="list-style-type: none">• Rapporteringsraten økte gjennom de 18 månedene (lineær trend) data ble samlet inn.• Sykehus med høyere (samlede/"overall") rapporteringsrater hadde en lavere prosentandel av hendelseskategorien "gli, snuble og fall" (korrelasjonskoeffisient -0,21, 95 % KI -0,37 til -0,05, $p = 0,015$).• Ingen statistisk signifikante korrelasjoner for andre typer hendelser.• Ingen korrelasjon mellom samlet rapporteringsrate og andelen av rapporter av hendelser med ulik alvorlighetsgrad.

Sikkerhetskultur (NHS Staff Survey)	<ul style="list-style-type: none"> • Sammenhenger mellom rapporteringsrater og spørsmålet om oppmuntring til å rapportere: regresjonskoeffisient 0,03, 95 % KI 0,01 til 0,06, $p = 0,009$; og på spørsmålet om å klandre og straffe for å "gjøre feil": regresjonskoeffisient 0,03, 95 % KI 0,01 til 0,06, $p = 0,002$. • Høyere rapporteringsrater var ikke korrelert med andelen ansatte som hadde vært vitne til en feil/hendelse i løpet av den siste måneden (undersøkelsen fra 2004, regresjonskoeffisient 0,02, 95 % KI -0,001 til 0,05, $p = 0,058$). • Positiv sammenheng mellom høyere rapporteringsrater og en høyere andel ansatte som rapporterte den siste feilen/nesten-uhellet de så (undersøkelsesdata fra 2004, regresjonskoeffisient 0,04, 95 % KI 0,01 til 0,06, $p = 0,005$; 2005 undersøkelsesdata, regresjonskoeffisient 0,04, 95 % KI 0,01 til 0,07, $p = 0,015$).
Standardiserte dødelighetstall	<ul style="list-style-type: none"> • Det var ingen sammenheng mellom rapporteringsrater og standardiserte dødelighetstall (Standardised Mortality Ratios: korrelasjon 0,02, 95 % KI -0,16 til 0,19, $p = 0,865$)

Det var ingen sammenheng mellom rapporteringsrater og følgende: data fra andre sikkerhetsrelaterte rapporteringssystemer, sykehusstørrelse, gjennomsnittlig pasientalder, kjønn, liggetid, tid på venteliste eller andel akuttinnleggelser.

Forfatternes konklusjon (på originalspråket):

«Incident reporting rates from acute hospitals increase with time from connection to the national reporting system, and are positively correlated with independently defined measures of safety culture, higher reporting rates being associated with a more positive safety culture.»

Koricke (13)

Målet med denne studien fra USA var å finne ut om lovpålagt rapportering av uønskede hendelser påvirker pasientsikkerhetsskårene i sykehus.

Studiedesign

Tverrsnittstudie

Datagrunnlag

Data fra US News and World Report 2012 - 2013 Best Hospital Rankings som er en database med pasientsikkerhetsdata fra undervisningssykehus). 670 sykehus inkludert i analysene.

Analysemetode:

Logistisk regresjon.

Forskerne undersøkte sammenhenger først og fremst mellom statlig lovpålagt rapportering av uønskede hendelser (dvs. pålagt vs. ikke-pålagt) og en konstruert pasientsikkerhetsskår sammensatt av seks indikatorer basert på hendelser relatert til på pasientsikkerhet under og etter kirurgi.

Risiko for systematiske skjevheter

Studien hadde en klart definert problemstilling og en veldefinert målpopulasjon. Resultatene var også presentert på en klar og transparent måte.

Resultater

Resultatene er presentert i tabell 7.

Tabell 7: Oppsummering av relevante resultater fra Koricke 2020 (13)

Tema/utfall	Resultater
Sammenheng mellom lovpålagt rapportering og pasientsikkerhetsskår	Det var ingen assosiasjon mellom lovpålagt rapportering av uønskede hendelser og pasientsikkerhetsskår i regresjonsmodeller hvor man kontrollerte for Magnet-akkrediteringsstatus (mål på høyt profesjonelt sykepleiernivå i sykehus), og enten kirurgisk volum eller prosentandel kirurgiske innleggelser (disse var ment å være mål på organisatoriske forbedringsinnsatser).

Forfatterens konklusjon (på originalspråket):

«Regulatory policy may not actually prompt performance improvement, and our data point to the need for further study of both formal and informal processes to manage patient safety within the hospital.»

Raymont 2012 (16)

Studien undersøkte bruken og virkningen av kvalitetsforbedrende tiltak i sykehus i New Zealand i 2008.

Studiedesign

Tverrsnittstudie

Datagrunnlag

Datainnsamlingen ble gjort gjennom strukturerte telefonintervjuer med kvalitets- og pasientsikkerhetsansvarlige i 18 av 21 «District Health Boards» (DHB). Spørsmålene hadde til hensikt å kartlegge sykehusenes kvalitet og pasientsikkerhet på to nivåer: egenskaper på organisasjonsnivå og kliniske prosesser. Spørsmålene ble kombinert i 17 domener, som igjen ble kombinert i tre grupper: 1) sykehusstrukturer og policy, 2)

generelle kliniske prosesser, og 3) sykdomsspesifikke protokoller/prosedyrer. Standardisert 30-dagers dødelighetsrater for akutt hjerteinfarkt, akutt hjerneslag og lungebetennelse ble hentet ut fra sykehusenes epikriser.

Analysemetode

Deskriptiv statistikk og korrelasjonsanalyser.

Forfatterne undersøkte i hvilken grad kvalitetsforbedrende tiltak var implementert ved sykehusene, sammenhengen mellom de ulike kvalitetsmålene, og sammenhengen mellom kvalitetsmålene relatert til de enkelte sykdommene (for eksempel indeksen for slagprotokoll) og standardiserte dødelighetsrater for disse sykdommene.

Risiko for systematiske skjevheter

Studien hadde en klart definert problemstilling og en veldefinert målpopulasjon. Videre gjennomførte de datainnsamlingen på en måte som begrenset risikoen for systematiske skjevheter knyttet til hvem som responderte og ikke. Den hadde imidlertid noen mangler knyttet til beskrivelse av strategier for å optimalisere responsraten, og til presentasjon av resultatene, herunder beskrivelse av analysemetoder og manglende presentasjon av spørreskjemaet som var benyttet. Der studien ikke har gitt tilstrekkelig beskrivelse, er det usikkert om det er problemer med utførelsen eller ikke (se tabell 4).

Resultater

Resultatene er presentert i tabell 8.

Tabell 8: Oppsummering av relevante resultater fra Raymont 2012 (16)

Tema/utfall	Resultater
Sykehusstruktur og policy	<ul style="list-style-type: none">• Flertallet (15 av 18) hadde en kvalitets- og sikkerhetsansvarlig leder, og nesten alle (16 av 17) hadde et slik styre• Alle indikerte at ansatte ble oppfordret til å melde alvorlige hendelser, uønskede hendelser og nesten-uhell «fully and openly»• Alle hadde en formell definisjon av hendelser som burde rapporteres og et standardisert rapporteringsskjema
Generelle kliniske prosesser og sykdomsspesifikke protokoller	<ul style="list-style-type: none">• Det var lite konsistens i bruk av kliniske prosedyrer slik som rutiner for legemiddelavstemming, fallforebyggende tiltak og retningslinjer for håndtering av definerte tilstander.
Korrelasjoner mellom sykdomsspesifikke kvalitetsmål og 30-dagers dødelighetsrater	<ul style="list-style-type: none">• Det var ingen betydningsfulle korrelasjoner mellom sykdomsspesifikke kvalitetsmål og 30-dagers dødelighetsrater for akutt hjerteinfarkt, akutt hjerneslag og lungebetennelse.

Forfatternes konklusjon (på originalspråket):

«Widespread variation exists among New Zealand DHBs in their adoption of quality and safety practices, especially in relation to clinical processes of care.»

Diskusjon

Hovedfunn

Syv studier fordelt på åtte publikasjoner møtte inklusjonskriteriene i denne kartleggingen. Studiene var utført i fire land (Danmark, New Zealand, Storbritannia og USA) og publisert mellom 2007 og 2020. De fleste var tverrsnittstudier. De inkluderte studiene hadde svært ulike problemstillinger og det var ikke mulig å dra linjer eller finne tematisk fellestrekk på tvers av dem. Melde- og varselordningene var gjennomgående lite beskrevet i studiene.

Styrker og svakheter ved kartleggingen

En styrke ved denne kartleggingen er at vurderingen av studienes relevans i forhold til inklusjonskriteriene, dataekstraksjon og vurderingen av risiko for systematiske skjevheter er utført av to uavhengige prosjektmedarbeidere eller utført av én og kvalitetssikret av en annen.

Informasjonsgjenfinningen er en vesentlig svakhet ved kartleggingen. Som påpekt tidligere, er dokumentasjonsgrunnlaget i sin helhet hentet fra publikasjoner identifisert med tanke på og ekskludert fra en systematisk oversikt med snevrere inklusjonskriterier enn i den aktuelle kartleggingen. Med de oppdaterte, utvidede kriteriene, ville litteratursøket og dermed også treffene vært annerledes. Dessuten er det mulig, kanskje til og med sannsynlig, at publikasjoner som ville møtt inklusjonskriteriene for denne kartleggingen, ble ekskludert allerede på tittel-og-sammendragnivå i forrige runde, og dermed ikke er vurdert for inklusjon i dette deloppdraget.

Flere av de inkluderte studiene hadde viktige mangler som medfører en betydelig risiko for systematiske skjevheter. Ingen av studiene tillater slutninger om kausale sammenhenger. Vi har ikke vurdert vår tillit til resultatene som er formidlet i denne kartleggingen. I lys av dette må resultatene som er gjengitt tolkes med stor varsomhet.

Konklusjon

Denne kartleggingen viser at det er stor heterogenitet når det gjelder fremgangsmåter, problemstillinger, studiedesign, setting og utfall i studier som undersøker mulige sammenhenger mellom generelle melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten og pasientnære- og systemutfall relatert til pasientsikkerhet.

Informasjonsgjenfinningen er en vesentlig svakhet ved denne kartleggingen da kunnskapsgrunnlaget består av publikasjoner (n=8) som er ekskludert fra en systematisk oversikt med snevrere inklusjonskriterier enn den aktuelle kartleggingen.

Felles for studiene vi inkluderte er at de har mangelfulle beskrivelser av melde- og varselordningen og til dels betydelige utfordringer knyttet til risiko for systematiske skjevheter. Ingen av studiene tillater slutninger om kausale sammenhenger. Vi har ikke vurdert vår tillit til resultatene som er formidlet i denne kartleggingen. Tolkning, inkludert vurdering av overføringsverdien til norske forhold, av funnene i denne kartleggingen må gjøres med stor varsomhet.

Referanser

1. Med åpne kort: Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene. Oslo: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon; 2015. NOU 2015:11. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2015-11/id2459861/>
2. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academies Press; 2000. Tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
3. Helse- og omsorgsdepartementet. Mandat for utvalg: Evaluering av varselordningene for helse- og omsorgstjenestene [nettdokument]. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet [oppdatert 03.05.2022; lest 03.10.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styrer-rad-og-utvalg/varselutvalet/varselutvalgets-mandat/id2911302/>
4. Reporting and learning subgroup of the European Commission. Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. European Commission; 2014. Tilgjengelig fra: <http://buonepratiche.agenas.it/documents/More/8.pdf>
5. Evensen L, Lidal I, Hafstad E, Ames H. Nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i pasientbehandlingen: systematisk oversikt. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/oversikter/alle/>
6. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and explanation. *Ann Intern Med* 2018;169(7):467-73.
7. Hafstad E, Ames H. Internasjonale anbefalinger om nasjonale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helsetjenesten: et systematisk litteratursøk med sortering. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2022/internasjonale-anbefalinger-om-nasjonale-melde--og-varselordninger-for-uons/>
8. Evensen L, Lidal I, Hafstad E, Ames H. Effekten av nasjonale og regionale melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i pasientbehandlingen: Prosjektplan for systematisk oversikt [nettdokument]. Oslo: Folkehelseinstituttet [oppdatert 02.11.2022; lest 10.11.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/cristin-prosjekter/aktiv/effekten-av-nasjonale-og-regionale-melde--og-varselordninger-pa-alvorlige-h/>
9. Burns KEA, Kho ME. How to assess a survey report: a guide for readers and peer reviewers. *CMAJ* 2015;187(6):E198-e205.
10. Munn Z, Moola S, Lisy K, Riitano D, Tufanaru C. Methodological guidance for systematic reviews of observational epidemiological studies reporting prevalence and cumulative incidence data. *Int J Evid Based Healthc* 2015;13(3):147-53.
11. Levac D, Colquhoun H, O'Brien KK. Scoping studies: advancing the methodology. *Implement Sci* 2010;5(1):69.

12. Carson-Stevens A, Hibbert P, Williams H, Evans HP, Cooper A, Rees P, et al. Characterising the nature of primary care patient safety incident reports in the England and Wales National Reporting and Learning System: a mixed-methods agenda-setting study for general practice. *Health Serv Deliv Res* 2016;4(27).
13. Koricke MW, Scheid TL. Coercive conformity: Does mandated reporting of hospital errors improve patient safety? *Research in the Sociology of Health Care: Emerald Group Holdings Ltd.*; 2020. s. 145-61.
14. Andersen HB, Andersen V, Beisner K. Evaluering af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i Frederiksborg Amts Sundhedsvæsen. Roskilde: Risø National Laboratory; 2007. Tilgængelig fra: <https://orbit.dtu.dk/en/publications/9b56beea-6a38-4de6-b5a0-42f2d53bb1ec>
15. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Qual Saf Health Care* 2009;18(1):5-10.
16. Raymont A, Graham P, Hider PN, Finlayson MP, Fraser J, Cumming JM. Variation in the adoption of patient safety practices among New Zealand district health boards. *Aust Health Rev* 2012;36(2):163-8.
17. Farley DO, Haviland A, Haas A, Pham C, Munier WB, Battles JB. How event reporting by US hospitals has changed from 2005 to 2009. *BMJ Qual Saf* 2012;21(1):70-7.
18. Farley DO, Haviland A, Champagne S, Jain AK, Battles JB, Munier WB, et al. Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. *Quality & Safety in Health Care* 2008;17(6):416-23.
19. Flott K, Nelson D, Moorcroft T, Mayer EK, Gage W, Redhead J, et al. Enhancing Safety Culture Through Improved Incident Reporting: A Case Study In Translational Research. *Health Aff (Millwood)* 2018;37(11):1797-804.

Vedlegg 1: Inklusjonskriterier i den systematiske oversikten

Den systematiske oversikten hadde følgende inklusjonskriterier:

Populasjon	Helse- og omsorgstjenesten
Tiltak	Nasjonale og/eller regionale (elektronisk og ikke-elektroniske) varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten
Sammenligning	Ingen varselordning eller varselordninger med ulike egenskaper (f.eks. sanksjonsfrihet, ansvarsfordeling, kontrollfunksjon og pasientinvolvering).
Utfall (rapportert kvantitativt)	<p>Hovedutfall</p> <ul style="list-style-type: none"> • Død • Reinnleggelser / forlenget sykehusopphold på grunn av en uønsket hendelse • Andre alvorlige hendelser (se begrepsforståelse i bakgrunnsavsnitt) <p>Sekundære utfall (i prioritert rekkefølge og avhengig av tilstrekkelige FHI-ressurser)</p> <p>Prosessutfall (i prioritert rekkefølge)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pasientsikkerhetskultur, slik definert og rapportert i studien • Læringskultur, slik definert og rapportert i studien <p>Resultatendepunkt (i prioritert rekkefølge)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pasientutfall: helse og funksjon, slik definert og rapportert i studien • Pasienterfaringer, slik definert og rapportert i studien • Helsearbeideres og virksomhetenes erfaringer, med særlig vekt på «frykt for å melde» og «proceduralization» • Antall innrapporteringer som fører til tilsyn, etterforskning etc. • Andre utfall vedrørende pasientsikkerhet • Negative effekter av varselordningene for pasienter, helsearbeidere og virksomheter
Studiedesign	I prioritert rekkefølge og avhengig av tilstrekkelige ressurser, vurderte vi først systematiske oversikter av høy eller moderat

	kvalitet. Dersom vi ikke fant relevante og oppdaterte systematiske oversikter publisert siste 5 år, ville vi inkludert studier med følgende design: randomiserte kontrollerte studier (RCT), ikke-randomiserte observasjonsstudier med kontrollgruppe, og evt. avbrutte tidsserier (ITS). Vi ville kun inkludere ITS dersom vi ikke fant studier av andre relevante design. Det kunne vært aktuelt å oppdatere en eksisterende systematisk oversikt.
Publikasjonsår	2000-2022
Land/Kontekst	Høyinntektsland slik det er definert av Verdensbanken
Språk	Engelsk, skandinavisk, ev. andre språk som prosjektmedarbeiderne behersker

- Med inklusjon av randomiserte studier ville vi kunnet antyde kausalitet, avhengig av studienes risiko for systematiske skjevheter.
- Vi ville inkludert ikke-randomiserte studier fordi vi antar det er vanskelig å gjennomføre randomiserte studier med et slikt tiltak. På bakgrunn av resultatene fra ikke-randomiserte studier ville vi vært forsiktig med å antyde kausalitet.

Ekksklusjonskriterier i den systematiske oversikten

Vi ekskluderte følgende typer studier og publikasjoner:

- Studier som kun rapporterte sekundærutfall (disse vil vi listet opp i vedlegg).
- Studier som så på effekt av ordninger knyttet til lokal internkontroll.
- Studier som så på effekt av ordninger innen én type spesialitet/fagområde.
- Studier som så på effekt av ordninger for én bestemt hendelsestype (for eksempel bivirkninger av medikamenter) eller et bestemt utfall (for eksempel infeksjon).

Vedlegg 2: Sjekklistor

Sjekkliste for studier basert på spørreskjemadata (Burns 2015)

1. Was a clear research question posed?
 - 1a. Does the research question or objective specify clearly the type of respondents, the topic of interest, and the primary and secondary research questions to be addressed?
2. Was the target population defined, and was the sample representative of the population?
 - 2a. Was the population of interest specified?
 - 2b. Was the sampling frame specified?
3. Was a systematic approach used to develop the questionnaire?
 - 3a. *Item generation and reduction*: Did the authors report how items were generated and ultimately reduced?
 - 3b. *Questionnaire formatting*: Did the authors specify how questionnaires were formatted?
 - 3c. *Pretesting*: Were individual questions within the questionnaire pretested?
4. Was the questionnaire tested?
 - 4a. *Pilot testing*: Was the entire questionnaire pilot tested?
 - 4b. *Clinimetric testing*: Were any clinimetric properties (face validity or clinical sensibility testing, content validity, inter- or intra-rater reliability) evaluated and reported?
5. Were questionnaires administered in a manner that limited both response and nonresponse bias?
 - 5a. Was the method of questionnaire administration appropriate for the research objective or question posed?
 - 5b. Were additional details regarding prenotification, use of a cover letter and an incentive for questionnaire completion provided?
6. Was the response rate reported, and were strategies used to optimize the response rate?
 - 6a. Was the response rate reported (alternatively, were techniques used to assess nonresponse bias)?

- 6b. Was the response rate defined?
- 6c. Were strategies used to enhance the response rate (including sending of reminders)?
- 6d. Was the sample size justified?
- 7. Were the results clearly and transparently reported?
 - 7a. Does the survey report address the research question(s) posed or the survey objectives?
 - 7b. Were methods for handling missing data reported?
 - 7c. Were demographic data of the survey respondents provided?
 - 7d. Were the analytical methods clear?
 - 7e. Were the results succinctly summarized?
 - 7f. Did the authors' interpretation of the results align with the data presented?
 - 7g. Were the implications of the results stated?
 - 7h. Was the questionnaire provided in its entirety (as an electronic appendix or in print)?

Sjekkliste for prevalens- / tverrsnittstudier (Joanna Briggs Institute, Munn 2015)

	Yes	No	Un-clear	Not ap-plicable
1. Was the sample frame appropriate to address the target population?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Were study participants sampled in an appropriate way?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Was the sample size adequate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Were the study subjects and the setting described in detail?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Was the data analysis conducted with sufficient coverage of the identified sample?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Were valid methods used for the identification of the condition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Was there appropriate statistical analysis?

9. Was the response rate adequate, and if not, was the low response rate managed appropriately?

Overall appraisal: Include Exclude Seek further info

Comments (Including reason for exclusion)

Vedlegg 3: Ekskluderte publikasjoner

Referanse	Eksklusjonsårsak
Albalawi A, Kidd L, Cowey E. Factors contributing to the patient safety culture in Saudi Arabia: a systematic review. <i>BMJ Open</i> 2020;10(10):e037875. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-037875	Ingen empiriske, kvantitative data
Alfadhalah T, Elamir H. Patient safety and leadership style in the government general hospitals in Kuwait: a multi-method study. <i>Leadersh Health Serv</i> 2022;35(2):190-209. DOI: 10.1108/LHS-07-2021-0062	Ingen pasientnære- eller systemutfall
Anderson JG, Abrahamson K. Your Health Care May Kill You: Medical Errors. I: Lau F, red. Volume 234: Building Capacity for Health Informatics in the Future. <i>Studies in Health Technology & Informatics</i> . Amsterdam: IOS Press; 2017. s. 13-7.	Ikke relevant forskningsspørsmål (legemiddelhendelser)
Braithwaite J, Westbrook M, Travaglia J. Attitudes toward the large-scale implementation of an incident reporting system. <i>Int J Qual Health Care</i> 2008;20(3):184-91. DOI: 10.1093/intqhc/mzn004	Ingen pasientnære- eller systemutfall
Brubakk K, Svendsen MV, Deilkas ET, Hofoss D, Barach P, Tjomsland O. Hospital work environments affect the patient safety climate: A longitudinal follow-up using a logistic regression analysis model. <i>PLoS One</i> 2021;16(10):e0258471. DOI: 10.1371/journal.pone.0258471	Ingen pasientnære- eller systemutfall
Cheng L, Sun N, Li Y, Zhang Z, Wang L, Zhou J, et al. International comparative analyses of incidents reporting systems for healthcare risk management. <i>J Evid Based Med</i> 2011;4(1):32-47. DOI: 10.1111/j.1756-5391.2011.01119.x	Ingen empiriske, kvantitative data
Conlon P, Havlisch R, Kini N, Porter C. Using an Anonymous Web-Based Incident Reporting Tool to Embed the Principles of a High-Reliability Organization. I: Henriksen K BJ,	Ingen empiriske, kvantitative data

Keyes MA, Grady ML, red. <i>Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol 1: Assessment)</i> . Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.	
Elliott P, Martin D, Neville D. Electronic clinical safety reporting system: a benefits evaluation. <i>JMIR Med Inform</i> 2014;2(1):e12. DOI: 10.2196/medinform.3316	Ingen metodebeskrivelse / ingen analyser
Elmontsri M, Almashrafi A, Banarsee R, Majeed A. Status of patient safety culture in Arab countries: a systematic review. <i>BMJ Open</i> 2017;7(2):e013487. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-013487	Ikke relevant forskningsspørsmål
Evans SM, Smith BJ, Esterman A, Runciman WB, Maddern G, Stead K, et al. Evaluation of an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. <i>Qual Saf Health Care</i> 2007;16(3):169-75.	Ikke relevant forskningsspørsmål
Flink E, Chevalier CL, Ruperto A, Dameron P, Heigel FJ, Leslie R, et al. Lessons Learned from the Evolution of Mandatory Adverse Event Reporting Systems. I: Henriksen K, Battles J, Marks E, Lewin D, red. <i>From Research to Implementation (Volume 3: Implementation Issues)</i> . Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005. s. 135-51.	Ikke relevant forskningsspørsmål
Fujita S, Seto K, Hatakeyama Y, Onishi R, Matsumoto K, Nagai Y, et al. Patient safety management systems and activities related to promoting voluntary in-hospital reporting and mandatory national-level reporting for patient safety issues: A cross-sectional study. <i>PLoS ONE</i> 2021;16(7):e0255329. DOI: 10.1371/journal.pone.0255329	Ikke relevant forskningsspørsmål
Glarum J. <i>Overview of National Incident Management System and Hospital Incident Command System. I: Healthcare Emergency Incident Management Operations Guide</i> . Oxford, UK: Butterworth-Heinemann; 2017.	Ingen empiriske, kvantitative data
Goekcimen K, Schwendimann R, Pfeiffer Y, Mohr G, Jaeger C, Mueller S. Addressing Patient Safety Hazards Using Critical Incident Reporting in Hospitals: A Systematic Review. <i>J Patient Saf</i> 2022;19:19. DOI: 10.1097/pts.0000000000001072	Ingen pasientnærelser eller systemutfall
Guffey PJ, Culwick M, Merry AF. Incident reporting at the local and national level. <i>Int Anesthesiol Clin</i> 2014;52(1):69-83. DOI: 10.1097/aia.0000000000000008	Ingen empiriske, kvantitative data
Health Quality Ontario. <i>Patient Safety Learning Systems: A Systematic Review and Qualitative Synthesis</i> . <i>Ont Health Technol Assess Ser</i> 2017;17(3):1-23.	Ingen empiriske, kvantitative data

Hermann N, Andersen HB, Schiøler T, Madsen MD, Østergaard D. Rekommandationer for rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse. Hovedrapport fra projekt om krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse: Risø National Laboratory; 2002. Tilgjengelig fra: https://orbit.dtu.dk/en/publications/96c0db66-e346-4843-a8f4-d1f5663a354f	Ingen empiriske, kvantitative data
Hosford SB. Hospital progress in reducing error: the impact of external interventions. <i>Hosp Top</i> 2008;86(1):9-19. DOI: 10.3200/htps.86.1.9-20	Ikke relevant forskningsspørsmål
Kikoba BR, Kalinga E, Lungo J. Integrating Electronic Medical Records Data into National Health Reporting System to Enhance Health Data Reporting and Use at the Facility Level. I: 15th International Conference on Social Implications of Computers in Developing Countries (ICT4D). Dar Es Salaam, Tanzania 2019. s. 532-43.	Ikke relevant forskningsspørsmål
Lawati MHA, Dennis S, Short SD, Abdulhadi NN. Patient safety and safety culture in primary health care: a systematic review. <i>BMC Fam Pract</i> 2018;19(1):104. DOI: 10.1186/s12875-018-0793-7	Ingen empiriske, kvantitative data
Lipczak H, Schiøler T. [Reporting of incidents. Experiences with medical registration systems]. <i>Ugeskr Laeger</i> 2001;163(39):5350-5.	Ingen empiriske, kvantitative data
Lippestad J, Melby L, Kilskar S, Øren A. Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten: Rapport. Trondheim: SINTEF Trondheim; 2014. SINTEF A26547. Tilgjengelig fra: https://sintef.brage.unit.no/sintef-xmlui/handle/11250/2499892	Er kjent for oppdragsgiver, ekskludert etter avtale
Ma B, Yang KH, Liu YL, Tian JH, Zhang ZN, Li YP, et al. Evidence-based evaluation of medical risk management system in UK and its application to medical risk management in China. <i>Chinese Journal of Evidence-Based Medicine</i> 2006;6(7):514-22.	Språk utilgjengelig for medarbeiderne
Madsen MD, Andersen HB, Hermann N, Østergaard D, Schiøler T. Spørgekemaundersøgelse af lægers og sygeplejerskers holdninger til rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse. Delrapport 2 fra projekt om krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse: Risø National Laboratory; 2006. Tilgjengelig fra: https://orbit.dtu.dk/en/publications/ecba8cf4-d12b-4ec3-a136-aad79caf1faf	Ingen pasientnærelser systemutfall
Madsen MD, Andersen HB, Østergaard D. Fokusgruppeinterviews med læger og sygeplejersker om holdninger til	Ingen empiriske, kvantitative data

<p>rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse. Delrapport 1 fra projekt om krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse: Risø National Laboratory; 2002. Tilgængelig fra: https://orbit.dtu.dk/en/publications/ad263cd9-bb72-4514-a0e7-91ac62b0661a</p>	
<p>Madsen MD. Sikkerhedskultur på sygehuse - resultater fra en spørgeskemaundersøgelse i Frederiksborg amt: Risø National Laboratory; 2004. Tilgængelig fra: https://orbit.dtu.dk/en/publications/f5d6adec-0adf-443c-aa46-8eb502f85644</p>	Ingen pasientnære- eller systemutfall
<p>Mayer E, Flott K, Callahan RP, Darzi A. National Reporting and Learning System Research and Development. London: Imperial College London; 2016. Tilgængelig fra: https://spiral.imperial.ac.uk/handle/10044/1/34060</p>	Ingen empiriske, kvantitative data
<p>McFadden KL, Stock GN, Gowen CR, 3rd. Exploring strategies for reducing hospital errors. J Healthc Manag 2006;51(2):123-35; discussion 36.</p>	Ingen pasientnære- eller systemutfall
<p>Milligan C, Allin S, Farr M, Farmanova E, Peckham A, Byrd J, et al. Mandatory reporting legislation in Canada: improving systems for patient safety? Health Econ Policy Law 2021;16(3):355-70. DOI: 10.1017/s1744133121000050</p>	Ingen empiriske, kvantitative data
<p>Moeller AD, Rasmussen K, Nielsen KJ. Learning and feedback from the Danish patient safety incident reporting system can be improved. Dan Med J 2016;63(6):A5242.</p>	Ingen metodebeskrivelse / ingen analyser
<p>Mutair AA, Alhumaid S, Shamsan A, Zaidi ARZ, Mohaini MA, Al Mutairi A, et al. The Effective Strategies to Avoid Medication Errors and Improving Reporting Systems. Medicines 2021;8(9):27. DOI: 10.3390/medicines8090046</p>	Ingen empiriske, kvantitative data
<p>Nagamatsu S, Kami M, Nakata Y. Healthcare safety committee in Japan: mandatory accountability reporting system and punishment. Curr Opin Anaesthesiol 2009;22(2):199-206. DOI: 10.1097/ACO.0b013e328323f7aa</p>	Ingen empiriske, kvantitative data
<p>Noble DJ, Panesar SS, Pronovost PJ. A public health approach to patient safety reporting systems is urgently needed. J Patient Saf 2011;7(2):109-12. DOI: 10.1097/PTS.0b013e31821b8a6c</p>	Ingen empiriske, kvantitative data
<p>Ohrn A, Elfstrom J, Liedgren C, Rutberg H. Reporting of sentinel events in Swedish hospitals: a comparison of severe adverse events reported by patients and providers. Jt Comm J Qual Patient Saf 2011;37(11):495-501.</p>	Ingen pasientnære- eller systemutfall
<p>Okuyama JHH, Galvao TF, Silva MT. Healthcare Professional's Perception of Patient Safety Measured by the Hospital Survey on Patient Safety Culture: A Systematic Review and</p>	Ikke relevant forskningsspørsmål

Meta-Analysis. Scientific World Journal 2018;2018:9156301. DOI: 10.1155/2018/9156301	
Savage SW, Schneider PJ, Pedersen CA. Utility of an online medication-error-reporting system. <i>Am J Health Syst Pharm</i> 2005;62(21):2265-70.	Ikke relevant forskningsspørsmål (legemiddelhendelser)
Sendlhofer G, Schweppe P, Sprincnik U, Gombotz V, Leitgeb K, Tiefenbacher P, et al. Deployment of Critical Incident Reporting System (CIRS) in public Styrian hospitals: a five year perspective. <i>BMC Health Serv Res</i> 2019;19(1):412. DOI: 10.1186/s12913-019-4265-0	Ingen pasientnære- eller systemutfall
Serou N, Sahota LM, Husband AK, Forrest SP, Slight RD, Slight SP. Learning from safety incidents in high-reliability organizations: a systematic review of learning tools that could be adapted and used in healthcare. <i>Int J Qual Health Care</i> 2021;33(1):mzab046. DOI: 10.1093/intqhc/mzab046	Ingen empiriske, kvantitative data
Shanks L, Bil K, Fernhout J. Learning without Borders: A Review of the Implementation of Medical Error Reporting in <i>Medecins Sans Frontieres</i> . <i>PLoS ONE</i> 2015;10(9):e0137158. DOI: 10.1371/journal.pone.0137158	Ikke relevant forskningsspørsmål (ikke relevant setting) og ikke pasientnære- eller systemutfall
Sheaff W, Bethune R, Doran N, Ball S, Medina-Lara A, Lang I, et al. The Patient Safety Collaborative Evaluation Study (The PiSCES Study). London: Department of Health Policy Research Programme; 2019. Tilgjengelig fra: https://pearl.plymouth.ac.uk/handle/10026.1/14823	Ikke relevant forskningsspørsmål (sammensatt tiltak hvor meldinger har liten plass)
Stavropoulou C, Doherty C, Tosey P. How Effective Are Incident-Reporting Systems for Improving Patient Safety? A Systematic Literature Review. <i>Milbank Q</i> 2015;93(4):826-66. DOI: 10.1111/1468-0009.12166	Ikke relevant forskningsspørsmål
Tanzini M, Ranzani F, Falsini G, Sestini C, Fusco I, Venneri F, et al. Effectiveness evaluation of the conceptual framework for the international classification patient safety (ICPS) in the reporting and learning system of the Tuscany region. I: Congress of the International Ergonomics Association. Cham: Springer Verlag; 2019. s. 767-73.	Ikke relevant forskningsspørsmål (har sett på i hvilken grad personell anser «International classification patient safety (ICPS)» som nyttifg)
Treigyté Marmiené L. [Patient safety empowerment in the health care sector]. I: Pelcová N, Hogenová A, red. <i>Moc ve výchově, umění a sportu : mezinárodní interdisciplinární konference</i> . Praha: Univerzita Karlova v Praze; 2015. s. 131-8.	Språk utilgjengelig for medarbeiderne
Vaida AJ, Lamis RL, Smetzer JL, Kenward K, Cohen MR. Assessing the state of safe medication practices using the	Ikke relevant forskningsspørsmål (tar

ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals: 2000 and 2011. <i>Jt Comm J Qual Patient Saf</i> 2014;40(2):51-67.	kun for seg medikamentavvik)
Vaidotas M, Yokota PKO, Negrini NMM, Leiderman DBD, Souza VP, Santos O, et al. Medication errors in emergency departments: is electronic medical record an effective barrier? <i>Einstein</i> 2019;17(4):eGS4282. DOI: 10.31744/einstein_journal/2019GS4282	Ikke relevant forskningsspørsmål (tar kun for seg medikamentavvik)
Verbeek-van Noord I, Smits M, Zwijnenberg NC, Spreuwenberg P, Wagner C. A nation-wide transition in patient safety culture: a multilevel analysis on two cross-sectional surveys. <i>Int J Qual Health Care</i> 2019;31(8):627-32. DOI: 10.1093/intqhc/mzy228	Ikke relevant forskningsspørsmål (meldinger ikke en del av intervensjonen)
Wagner C, Merten H, Zwaan L, Lubberding S, Timmermans D, Smits M. Unit-based incident reporting and root cause analysis: variation at three hospital unit types. <i>BMJ Open</i> 2016;6(6):e011277. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-011277	Ikke relevant forskningsspørsmål (sammenligner hendelser på tvers av ulike avdelinger)
Weissman JS, Annas CL, Epstein AM, Schneider EC, Clarridge B, Kirle L, et al. Error reporting and disclosure systems: views from hospital leaders. <i>JAMA</i> 2005;293(11):1359-66.	Ingen pasientnære- eller systemutfall
Wilson MA, Sinno M, Hacker Teper M, Courtney K, Nuseir D, Schonewille A, et al. Toward Zero Harm: Mackenzie Health's Journey Toward Becoming a High Reliability Organization and Eliminating Avoidable Harm. <i>J Patient Saf</i> 2022;18(7):680-5. DOI: 10.1097/pts.0000000000000978	Ingen metodebeskrivelse / ingen analyser
Woolever DR. The Impact of a Patient Safety Program on Medical Error Reporting. I: Henriksen K BJ, Marks ES, Lewin DI, red. <i>Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 1: Research Findings)</i> . Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005. s. 307-16.	Ingen pasientnære- eller systemutfall
Zhan C, Hicks RW, Blanchette CM, Keyes MA, Cousins DD. Potential benefits and problems with computerized prescriber order entry: analysis of a voluntary medication error-reporting database. <i>Am J Health Syst Pharm</i> 2006;63(4):353-8.	Ikke relevant forskningsspørsmål (evaluerer fordeler og ulemper ved et databasert system for reseptutskrivning)
Zwart DL, Van Rensen EL, Kalkman CJ, Verheij TJ. Central or local incident reporting? A comparative study in Dutch GP out-of-hours services. <i>Br J Gen Pract</i> 2011;61(584):183-7. DOI: 10.3399/bjgp11X561168	Ingen pasientnære- eller systemutfall
Öhrn A. Measures of Patient Safety: Studies of Swedish Reporting Systems and Evaluation of an Intervention Aimed	Ingen pasientnære- eller systemutfall

at Improved Patient Safety Culture [doktorgrad]. Linkö-
ping: Linköpings universitet; 2012.

Vedlegg 4: Risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene

Én studie (Carson-Stevens 2016) ble vurdert med JBIs sjekklister for prevalensstudier (tabell 1) (1), og de resterende med Burns' sjekklister for studier basert på spørreskjema-data (tabell 2) (2).

Tabell 1: Vurdering av systematiske skjevheter i inkluderte tverrsnittstudier

Studie	Spm. 1	Spm. 2	Spm. 3	Spm. 4	Spm. 5	Spm. 6	Spm. 7	Spm. 8	Spm. 9
Carson-Stevens 2016 (3)	Ja	Ja	Ja	Ja	IR	Ja	Ja	IR	IR

Spørsmål fra sjekklisten:

1. Was the sample frame appropriate to address the target population?
2. Were study participants sampled in an appropriate way?
3. Was the sample size adequate?
4. Were the study subjects and the setting described in detail?
5. Was the data analysis conducted with sufficient coverage of the identified sample?
6. Were valid methods used for the identification of the condition?
7. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants?
8. Was there appropriate statistical analysis?
9. Was the response rate adequate, and if not, was the low response rate managed appropriately?

Forklaringer: IR, ikke relevant

Tabell 2: Vurdering av systematiske skjevheter i inkluderte studier basert på spørreskjema-data og studier med andre design

Studie	Spm. 1	Spm. 2	Spm. 3	Spm. 4	Spm. 5	Spm. 6	Spm. 7
Ander-sen 2007 (4)	Ja	Ja	Nei	Nei	Ja	Ja	Delvis
Farley 2012 (5)	Ja	Delvis	Nei	Nei	Delvis	Ja	Delvis

Flott 2018 (6)	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Hutchin- son 2009 (7)*	Ja	Ja	IR	IR	IR	IR	Nei
Koricke 2020 (8)*	Ja	Ja	IR	IR	IR	IR	Ja
Raymont 2012 (9)	Ja	Ja	Nei	Nei	Ja	Delvis	Delvis

* Vi benyttet Burns' sjekkliste selv om denne studien ikke utelukkende er basert på spørreskjemadata. Vi har derfor ikke vurdert spørsmålene tre til seks.

Spørsmål fra sjekklisten:

1. Was a clear research question posed?
2. Was the target population defined, and was the sample representative of the population?
3. Was a systematic approach used to develop the questionnaire?
4. Was the questionnaire tested?
5. Were questionnaires administered in a manner that limited both response and nonresponse bias?
6. Was the response rate reported, and were strategies used to optimize the response rate?
7. Were the results clearly and transparently reported?

Forklaringer: IR, ikke relevant

Referanseliste for vedlegg 4

1. Munn Z, Moola S, Lisy K, Riitano D, Tufanaru C. Methodological guidance for systematic reviews of observational epidemiological studies reporting prevalence and cumulative incidence data. *Int J Evid Based Healthc* 2015;13(3):147-53.
2. Burns KEA, Kho ME. How to assess a survey report: a guide for readers and peer reviewers. *CMAJ* 2015;187(6):E198-e205.
3. Carson-Stevens A, Hibbert P, Williams H, Evans HP, Cooper A, Rees P, et al. Characterising the nature of primary care patient safety incident reports in the England and Wales National Reporting and Learning System: a mixed-methods agenda-setting study for general practice. *Health Serv Deliv Res* 2016;4(27).
4. Andersen HB, Andersen V, Beisner K. Evaluering af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i Frederiksborg Amts Sundhedsvæsen. Roskilde: Risø National Laboratory; 2007. Tilgjengelig fra: <https://orbit.dtu.dk/en/publications/9b56beea-6a38-4de6-b5a0-42f2d53bb1ec>
5. Farley DO, Haviland A, Haas A, Pham C, Munier WB, Battles JB. How event reporting by US hospitals has changed from 2005 to 2009. *BMJ Qual Saf* 2012;21(1):70-7.
6. Flott K, Nelson D, Moorcroft T, Mayer EK, Gage W, Redhead J, et al. Enhancing Safety Culture Through Improved Incident Reporting: A Case Study In Translational Research. *Health Aff (Millwood)* 2018;37(11):1797-804.

7. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Qual Saf Health Care* 2009;18(1):5-10.
8. Koricke MW, Scheid TL. Coercive conformity: Does mandated reporting of hospital errors improve patient safety? *Research in the Sociology of Health Care: Emerald Group Holdings Ltd.*; 2020. s. 145-61.
9. Raymont A, Graham P, Hider PN, Finlayson MP, Fraser J, Cumming JM. Variation in the adoption of patient safety practices among New Zealand district health boards. *Aust Health Rev* 2012;36(2):163-8.

Utgitt av Folkehelseinstituttet

Desember 2022

Postboks 4404 Nydalen

NO-0403 Oslo

Telefon: 21 07 70 00

Rapporten kan lastes ned gratis fra

Folkehelseinstituttets nettsider

www.fhi.no