

**RAPPORT**

2022

SYSTEMATISK OVERSIKT

Nasjonale og regionale  
melde- og  
varselordninger for  
uønskede hendelser i  
pasientbehandlingen

**Utgitt av** Folkehelseinstituttet  
Område for helsetjenester

**Tittel** Nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i pasientbehandlingen: systematisk oversikt

**English title** National and regional incident reporting systems for unwanted events in patient care: a systematic review

**Ansvarlig** Camilla Stoltenberg, direktør

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

**ISBN** 978-82-8406-335-5

**Publikasjonstype** Systematisk oversikt

**Antall sider** 19 (32 inklusiv vedlegg)

**Oppdragsgiver** Helse- og omsorgsdepartementet

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

**Sitering** Evensen LH, Lidal IB, Hafstad E, Ames HMR. Nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i pasientbehandlingen: systematisk oversikt. [National and regional incident reporting systems for unwanted events in patient care: a systematic review]. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2022.

---

# Innhold

<b>INNHold</b>	<b>3</b>
<b>HOVEDBUdSKAP</b>	<b>4</b>
<b>KEY MESSAGES</b>	<b>5</b>
<b>FORORD</b>	<b>6</b>
<b>INNLEDNING</b>	<b>7</b>
Beskrivelse av problemet	7
Beskrivelse av tiltaket	8
Hvorfor det er viktig å utføre denne kunnskapsoppsummeringen	9
Mål og problemstilling	9
<b>METODE</b>	<b>11</b>
Prosjektplan	11
Inklusjonskriterier	11
Andre vurderinger	13
<b>RESULTATER</b>	<b>14</b>
Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier	14
<b>DISKUSJON</b>	<b>15</b>
Hovedfunn	15
Styrker og svakheter ved denne systematiske oversikten	15
Kunnskapshull og forslag til videre forskning	16
<b>KONKLUSJON</b>	<b>17</b>
<b>REFERANSER</b>	<b>18</b>
<b>VEDLEGG 1: OPPGITTE INTERESSEKONFLIKTER</b>	<b>20</b>
<b>VEDLEGG 2: SØKESTRATEGI</b>	<b>21</b>
<b>VEDLEGG 3: MASKINLÆRINGSSTRATEGI</b>	<b>25</b>
<b>VEDLEGG 4: TABELL OVER EKSKLUDERTE PUBLIKASJONER LEST I FULLTEKST</b>	<b>27</b>

# Hovedbudskap

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal arbeide systematisk for å redusere risiko for pasientskade som følge av tjenesteytelsen eller mangel på ytelse. Likevel oppstår uønskede hendelser av varierende alvorlighetsgrad. Anslagsvis rammer uønskede hendelser én av ti pasienter i norske sykehus. Norske virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester plikter å varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn og Undersøkelseskommissjonen (Ukom).

Hensikten med denne systematiske oversikten var å undersøke effekten av nasjonale og regionale melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i pasientbehandlingen i helse- og omsorgstjenesten. Funnt fra oversikten var ment å informere Varselutvalgets utredning av varselordningene til Helsetilsynet og Ukom.

Vi utførte systematiske litteratursøk i flere databaser, og identifiserte 3458 referanser. Vi benyttet maskinlæring i gjennomgangen av titler og sammendrag, slik at at vi leste de mest relevante først. De fleste referansene ble lest av to uavhengige medarbeidere, men de minst relevante ble kun lest av én medarbeider. Totalt 35 referanser ble lest i fulltekst, men ingen av disse møtte våre inklusjonskriterier. Vi kan dermed ikke si noe om effekten av nasjonale og regionale melde- og varselordninger på død, reinnleggelse eller andre alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Dette arbeidet har imidlertid identifisert et viktig kunnskapshull i form av mangel på forskning på dette området. Det er behov for veldeignede studier som evaluerer effekten av generelle nasjonale og/eller regionale melde- og varselordninger på pasientsikkerhetsutfall.

**Tittel:**

Nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i pasientbehandlingen: systematisk oversikt

-----

**Hvem står bak denne publikasjonen?**

Folkehelseinstituttet, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i Norge

-----

**Når ble litteratursøket avsluttet?**

Oktober 2022

-----

**Fagfellevurdering:**

Gunn Vist, seniorforsker, Folkehelseinstituttet

Anne Karin Lindahl, Direktør, Kirurgisk divisjon, Akershus universitetssykehus og førsteamanuensis ved Universitet i Oslo

Geir Sverre Braut, seniorrådgiver ved Stavanger universitetssjukehus, professor ved Høgskulen på Vestlandet og bistilling i Statens helsetilsyn

# Key messages

All providers of health and social services must work systematically to reduce the risk of adverse events resulting from the provision of services or a lack of provision. Nevertheless, unwanted events of varying severity do occur. It is estimated that an adverse event affects one in ten patients in Norwegian hospitals. Norwegian health service providers are obliged to report serious incidents to the Norwegian Board of Health Supervision (the Board of Health) and The Norwegian Healthcare Investigation Board (NHIB).

The purpose of this systematic review was to investigate the effect of national and regional incident reporting systems on serious events in patient care. The review was intended to inform the Expert group on reporting system for severe adverse events in the health and care services in their evaluation of the incident reporting systems in the Board of Health and NHIB.

We performed systematic literature searches in several databases, and identified 3458 references. We used machine learning in the screening of titles and abstracts, so that the most relevant references were screened first. A total of 35 references were read in full text. We did not find any studies that met our inclusion criteria. We can therefore not conclude if national and regional incident reporting systems affect death, readmission or other serious event in the health and care service.

This work has identified an important knowledge gap in the form of a lack of research in this area. There is a need for well-designed studies that evaluate the effect of general national and/or regional incident report systems on patient safety outcomes.

**Title:**

National and regional incident reporting systems for unwanted events in patient care: a systematic review

-----

**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

-----

**Peer review:**

Gunn Vist, Senior Researcher, Norwegian Institute of Public Health

Anne Karin Lindahl, Director, Division of Surgery, Akershus University Hospital and associate professor at the University of Oslo

Geir Sverre Braut, Senior Adviser at Stavanger University Hospital, Professor at Western Norway University of Applied Sciences and side position in the Norwegian Board of Health Supervision

---

# Forord

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 melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Funn fra oversikten er ment å informere Varselutvalgets utredning av varselordningene til Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskommissjon 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 oppsummeringen. HOD tydeliggjorde problemstillingen og inklusjonskriteriene, men hadde ingen rolle i utarbeidelsen av oppsummeringen.

## **Bidragstyttere**

Prosjektleder: Line Holtet Evensen

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

Takk til eksterne fagfeller (Geir Sverre Braut, Stavanger universitetssjukehus, Høgskulen på Vestlandet og Statens helsetilsyn og Anne Karin Lindahl, Akershus universitetssykehus og Universitet i Oslo) og intern fagfelle (Gunn Vist) som har gjennomgått og gitt innspill til den systematiske oversikten.

## **Oppgitte interessekonflikter**

Alle forfattere og fagfeller har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Geir Sverre Braut har en 20 % bistilling i Statens helsetilsyn og har de siste tre årene vært medlem av det faglige refleksjonspanelet i Ukom. Oppgitte interessekonflikter for Anne Karin Lindahl finnes i vedlegg 1.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Kåre Birger Hagen  
*fagdirektør*

Hege Kornør  
*avdelingsdirektør*

Line Holtet Evensen  
*prosjektleder*

---

# Innledning

*Selv om en ikke kan unngå absolutt alle uønskede hendelser, er det likevel et uttalt politisk og medisinskfaglig mål at kvaliteten og pasientsikkerheten skal være så god at færrest mulig uønskede hendelser oppstår. [...] (1).*

*Som et ledd i å styrke pasientsikkerheten, har flere land fulgt anbefalinger fra internasjonale organer som EU, Europarådet og WHO om å etablere sanksjonsfrie meldeordninger i den hensikt å lære av og forebygge alvorlige uønskede hendelser [...]. En viktig funksjon ved et meldesystem er å gi grunnlag for dataanalyser og undersøkelser som kan gi et kunnskapsgrunnlag til bruk i forbedringsarbeidet i helsetjenesten (1).*

Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten (nå Folkehelseinstituttet) publiserte i 2014 en kunnskapsoppsummering hvor Vist og medarbeidere kartla 1) hva som den gang fantes av nasjonale elektroniske meldeordninger for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten og hvordan de var innrettet, 2) effekt av ordningene og 3) metoder for evaluering (2). Fokus for vår kunnskapsoppsummering skiller seg fra Vist 2014 på flere måter. Vi skal nå undersøke effekt av nasjonale/regionale melde- og varselordninger i *hele helse- og omsorgstjenesten* (ikke avgrenset til spesialisthelsetjenesten som i 2014), og uavhengig av rapporteringsformat (i motsetning til kun elektroniske meldinger). Vi vil kun omtale melde- og varselordninger fra andre land/regioner dersom vi finner forskning om effekt av den aktuelle ordningen.

Noe av bakgrunnen for at Varselutvalget skal utrede varselordningene, er medieoppslag og påfølgende diskusjoner om Helsetilsynets håndtering av ordningen, som har *"gitt grunn til å stille spørsmål ved om forventningene i befolkningen til tilsyn etter alvorlige hendelser samsvarer med formålet med etablerte ordninger og hva som er mulig og hensiktsmessig å gjennomføre innenfor avsatte ressurser til formålet". [...] "Gjennomgangen av varselordningen må også omfatte varselsordningen til Ukom, slik at utvalget kan foreta en helhetlig vurdering." (3)*

---

## Beskrivelse av problemet

---

*Sjansen for at det oppstår en uønsket hendelse i helse- og omsorgstjenesten er vesentlig fordi en aldri på forhånd med sikkerhet kan vite hvordan pasienten vil reagere på de tiltakene som blir iverksatt. [...] Dessuten er mange helsetjenester blitt avanserte og gis av mange aktører i komplekse systemer der kvaliteten og sikkerheten er avhengig av mange*

*samvirkende ledd. Nesten all (avansert) undersøkelse og behandling innebærer derfor en viss fare for komplikasjoner, bivirkninger eller uforutsette hendelser (1).*

Alle 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 nestenuhell hvor pasienten kunne ha blitt, men ikke ble skadet, til betydelig pasientskade eller død. Anslagsvis rammer uønskede hendelser én av ti pasienter i norske sykehus (1).

Begrepsbruk / definisjoner varierer noe både med hensyn til hendelse og utfall for pasient. Varslingsplikten etter dagens ordning gjelder *“dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen [...] dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko”(4;5)*. Hva som kjennetegner en "svært alvorlig skade" er ikke nærmere presisert verken i spesialisthelsetjenesteloven eller i helse- og omsorgstjenesteloven. Derimot har blodforskriften en formulering for pasientutfall ved alvorlig uønsket hendelse som vi vil ta utgangspunkt i: *“der hendelsen enten fører til død eller er livstruende, invalidiserende eller medfører arbeidsudyktighet hos pasienten, eller forårsaker eller forlenger sykehusopphold eller sykdomstilstand”(6)*. Ordlyden samsvarer godt med meningsinnholdet i tilsvarende definisjoner fra relevante internasjonale aktører som for eksempel WHO, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care og National Quality Forum (7-9).

Statistikk fra Avdeling for varsler og operativt tilsyn i Statens helsetilsyn indikerer en økning i antall mottatte varsler om alvorlige hendelser fra start av ordningen i 2010 og til i dag. For årene 2020 og 2021 var antallet varsler henholdsvis 1048 og 1067. Drøyt halvparten 53 % (2020) / 54 % (2021) av varslene dreide seg om hendelser innenfor somatiske helsetjenester, med spesialisthelsetjenesten som største varslande instans – 724 av 1048 (2020) og 760 av 1067 varsler (2021). De tre vanligste hendelsestypene var for begge år selvmord (flere enn de neste to til sammen), medisinsk undersøkelse/diagnostikk og kirurgisk inngrep/operasjon. Utfallet for pasienten var det verst tenkelige (død) i 64 % av mottatte varsler i 2020, og 70 % i 2021 (10). Disse tallene må tolkes med forsiktighet, og man bør også være oppmerksom på at antall varsler til Helsetilsynet ikke er det samme som faktisk antall alvorlige uønskede hendelser ute i helsetjenesten.

---

## **Beskrivelse av tiltaket**

---

Norske virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester plikter å varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn og Undersøkelseskommissjonen (Ukom)(4;5;11;12).

*§ 3-3 a. Varsel om alvorlige hendelser [(spesialisthelsetjenesteloven)]*

*Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller*



*bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.*

*§ 12-3 a. Varsel om alvorlige hendelser [(helse- og omsorgstjenesteloven)]*

*Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.*

Formålet med varsler til tilsynsmyndighetene og Ukom samsvarer i stor grad, men rammer og virkemidler er ulike. Tilsynets hovedoppgave er å påse at virksomhetene følger lov og forskrifter og har tilstrekkelig risikostyring, yter forsvarlige helse- og omsorgstjenester og følger opp uønskede hendelser for å avdekke behov for korrigerende tiltak, mens Ukoms arbeid med å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger først og fremst skal bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser (3). Varselordninger i andre land/regioner kan være innrettet på helt andre måter enn de norske med tanke på hvordan innkomne varsler følges opp, selv om formålet er det samme – å bidra til forbedring av helsetjenesten ved at færrest mulig uønskede hendelser oppstår og at de som skjer, rapporteres. Oppdragsgiver er særlig opptatt av hvordan sanksjonsfrihet, ansvarsfordeling, kontrollfunksjon og pasient-/pårørendeinvolvering påvirker effekt av varselordninger både resultatendepunkt og prosessmål som for eksempel pasientsikkerhetskultur.

---

## **Hvorfor det er viktig å utføre denne kunnskapsoppsummeringen**

---

Forskning som belyser om og hvordan nasjonale eller regionale melde- og varselordninger påvirker forekomst av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, og om ulike måter å innrette melde- og varselordningene på gir ulikt resultat, 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 varselordningene, samt utarbeide forslag til eventuelle endringer i organisering, roller, ansvar og regelverk”* (3).

---

## **Mål og problemstilling**

---

Hensikten med denne kunnskapsoppsummeringen var å undersøke effekter av nasjonale og regionale varselordninger på alvorlige hendelser i pasientbehandlingen i helse- og omsorgstjenesten.

Vi ønsket å svare på følgende spørsmål om effekt av nasjonale og regionale melde- og varselordninger på forekomst av alvorlige hendelser i pasientbehandlingen:

- Hva er effekten av nasjonale og/eller regionale melde- og varselordninger på død, reinnleggelser og andre alvorlige hendelser?
- Hvilke varselordninger gir best effekt?
- Hva er effekten av melde- og varselordninger med følgende egenskaper satt opp mot hverandre?:
  - Sanksjonsfrihet
  - Ansvarsfordeling
  - Kontrollfunksjon
  - Pasientinvolvering
- Hvilke øvrige prosess- og resultatutfall rapporteres i studier av effekt av nasjonale og/eller regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten?

---

# Metode

---

## Prosjektplan

---

Prosjektplanen ble publisert i november 2022 og finnes [her](#). Denne er også registrert i International prospective register of systematic reviews (PROSPERO) [her](#). Prosjektplanen var avklart med oppdragsgiver, og vi fulgte fremgangsmåtene som beskrevet (13) med noen unntak\*. Søkestrategien og maskinlæringsstrategien er beskrevet i hhv. vedlegg 2 og 3 i denne rapporten. Vi viser til prosjektplanen for detaljer om hvordan vi planla å velge ut studier, kritisk vurdere disse, hente ut data, hvordan vi ville ha analysert og presentert dataene, og hvordan vi ville ha brukt GRADE-systemet for å vurdere vår tillit til resultatene – dersom vi hadde funnet relevante studier basert på inklusjonskriteriene under.

\*Vi gjorde disse endringene fra prosjektplanen:

- Vi brukte ikke siteringssøk eller søk i OpenAlex for å identifisere artikler slik det var beskrevet i prosjektplanen, da vi ikke hadde noen inkluderte artikler å ta utgangspunkt i.
- I prosessen med å velge ut studier brukte vi kun maskinlæringsfunksjonene «systematic review classifier» og «priority screening». Det ble ikke aktuelt å bruke funksjonen «automatic text clustering», da vi valgte å heller søke etter åpentbart relevante (eller irrelevante) referanser blant søketreffene ved hjelp av nøkkelord.

---

## Inklusjonskriterier

---

Vi hadde følgende inklusjonskriterier:

<b>Populasjon</b>	Helse- og omsorgstjenesten
<b>Tiltak</b>	Nasjonale og/eller regionale (elektronisk og ikke-elektroniske) varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten
<b>Sammenligning</b>	Ingen varselordning eller varselordninger med ulike egenskaper (f.eks. sanksjonsfrihet, ansvarsfordeling, kontrollfunksjon og pasientinvolvering).
<b>Utfall (rapportert kvantitativt)</b>	<b>Hovedutfall</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Død</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinnleggelser / forlenget sykehusopphold på grunn av en uønsket hendelse</li> <li>• Andre alvorlige hendelser (se begrepsforståelse i bakgrunnsavsnitt)</li> </ul> <p><b>Sekundære utfall</b> (i prioritert rekkefølge og avhengig av tilgjengelige FHI-ressurser)</p> <p>Prosessutfall (i prioritert rekkefølge)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientsikkerhetskultur, slik definert og rapportert i studien</li> <li>• Læringskultur, slik definert og rapportert i studien</li> </ul> <p>Resultatendepunkt (i prioritert rekkefølge)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientutfall: helse og funksjon, slik definert og rapportert i studien</li> <li>• Pasienterfaringer, slik definert og rapportert i studien</li> <li>• Helsearbeideres og virksomhetenes erfaringer, med særlig vekt på «frykt for å melde» og «proceduralization»</li> <li>• Antall innrapporteringer som fører til tilsyn, etterforskning etc.</li> <li>• Andre utfall vedrørende pasientsikkerhet</li> <li>• Negative effekter av varselordningene for pasienter, helsearbeidere og virksomheter</li> </ul>
<b>Studiedesign</b>	I prioritert rekkefølge og avhengig av tilgjengelige ressurser, vurderte vi først systematiske oversikter av høy eller moderat kvalitet. Siden 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.
<b>Publikasjonsår</b>	2000-2022
<b>Land/Kontekst</b>	Høyinntektsland slik det er definert av Verdensbanken (14)
<b>Språk</b>	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.

### Ekklusjonskriterier

Vi ekskluderte følgende typer studier og publikasjoner:

- Studier som kun rapporterte sekundærutfall (disse ville 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).

---

## **Andre vurderinger**

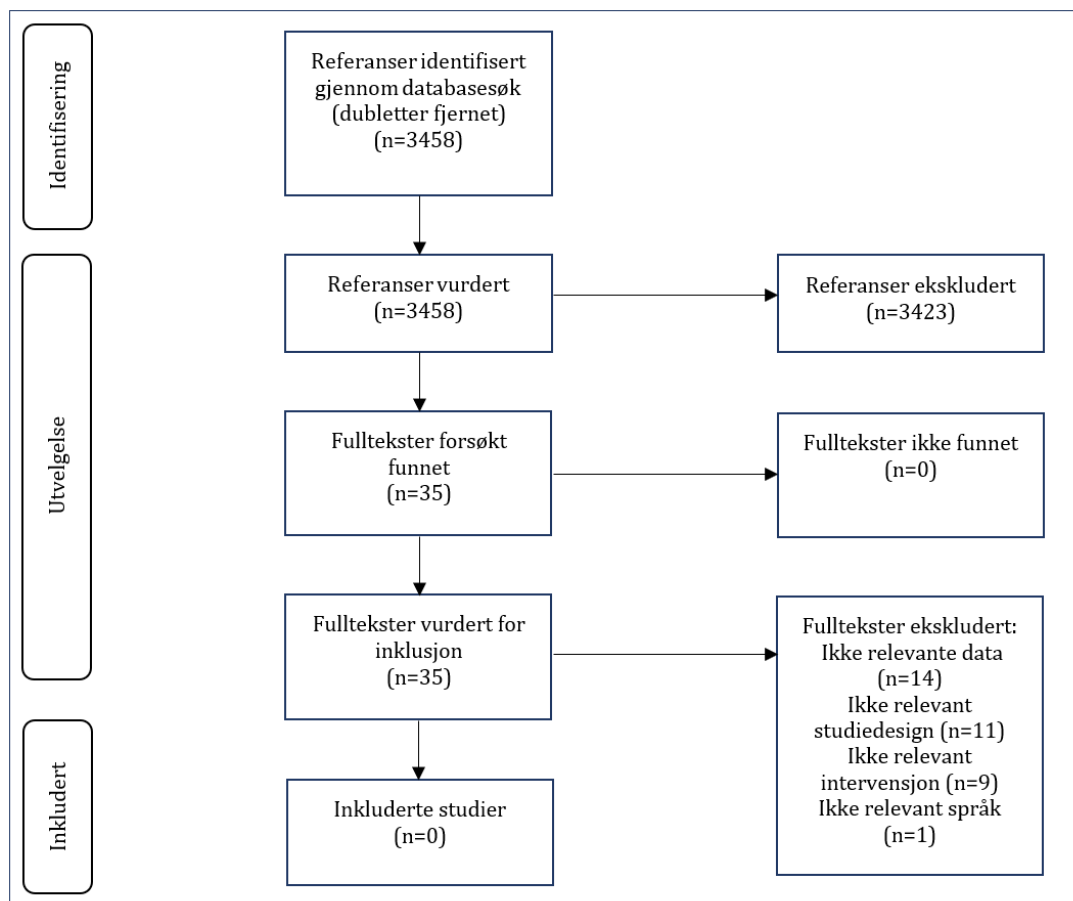
---

Problemstillingen angikk effekter av nasjonale og regionale varselordninger på alvorlige hendelser i pasientbehandlingen i helse- og omsorgstjenesten. Siden det ikke var en del av oppdraget og følgelig ikke problemstillingen, vurderte vi ikke etiske eller økonomiske konsekvenser ved tiltaket. Vi vurderte heller ikke aspekter som aksept, likeverd, organisatoriske følger eller andre konsekvenser ved tiltaket. I en fremtidig beslutningsprosess vil det være viktig å vurdere slike aspekter og konsekvenser ved tiltaket samlet.

# Resultater

## Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier

Databasesøkene ga 3621 treff før fjerning av dubletter (figur 1). Etter fjerning av dubletter satt vi igjen med 3458 referanser. Av disse ekskluderte vi 3423 referanser som åpenbart ikke oppfylte inklusjonskriteriene våre. Vi fikk tak i og vurderte 35 publikasjoner i fulltekst, hvorav alle ble ekskludert. Eksklusjonsårsakene var ingen relevante data, ikke relevant studiedesign, ikke relevant intervensjon og ikke relevant språk (dvs. som ingen i prosjektgruppen behersket). En liste over ekskluderte fulltekster finnes i vedlegg 4.



**Figur 1** Flyttdiagram over utvelgelse av studier fra litteratursøket for effektspørsmålet

---

# Diskusjon

---

## Hovedfunn

---

Vi gjorde systematiske litteratursøk, men fant ingen studier som møtte våre inklusjonskriterier. Vi kan dermed ikke si noe om effekten av generelle nasjonale og regionale melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i pasientbehandlingen i helse- og omsorgstjenesten.

Det er et viktig funn at slik forskning ikke finnes. Det betyr ikke at generelle nasjonale og regionale melde- og varselordninger ikke er effektive, men at vi ikke vet om de er det eller ikke, heller ikke om ett system er bedre enn et annet. Det betyr også at man må støtte seg på annen kunnskap når man enten skal innføre, evaluere, eller justere hele eller deler av slike systemer. Dette kan være erfaringsbasert kunnskap fra fageksperter, brukere av melde- og varselordninger, pasienter eller forskning på lignende ordninger. Dersom man i fremtiden skal forbedre et eksisterende eller implementere et nytt system, vil det være essensielt å samtidig planlegge en evaluering av systemet. Dette kan gjøres med en kartlegging før og etter at tiltaket igangsettes, eksempelvis ved bruk av tidsserieanalyser eller ved å gjennomføre klyngerandomiserte kontrollerte studier.

Dette diskusjonskapitlet tar utgangspunkt i kommentarer fra fagfellene, samt informasjon og litteratur som vi har innhentet i vårt arbeid med den systematiske oversikten. Det er dermed ikke en diskusjon av fagfeltet som helhet, og enkelte elementer og tilgrensende temaer er utelatt.

---

## Styrker og svakheter ved denne systematiske oversikten

---

Vi utførte et systematisk litteratursøk i flere databaser og brukte flere innganger til forskningslitteraturen. Selv om vi har gjort et bredt, systematisk litteratursøk, kan vi ikke utelukke at det finnes publikasjoner som vårt søk ikke fanget opp eller som vi kan ha oversett i utvelgelsesprosessen. Siden melde- og varselordninger samt regulatoriske virkemidler som regel utformes på det aktuelle nasjonalspråk, er det en mulighet for at det finnes publikasjoner på som vi ikke har fanget opp selv om vårt litteratursøk ikke hadde noen språkbegrensninger. Fra gjennomgangen ekskluderte vi kun én publikasjon basert på språk, fordi den var på kinesisk.

---

## Kunnskapshull og forslag til videre forskning

---

Dette arbeidet tyder på at det ikke finnes forskning på effekten av generelle nasjonale og regionale melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Dette er uheldig siden dette er ordninger som anses som svært viktige for pasientsikkerheten og som sannsynligvis krever mye ressurser i helsetjenesten. Gjennom litteraturgjennomgangen fikk vi inntrykk av at det finnes en god del studier på melde- og varselordninger, men det synes som om fokuset primært var å telle opp antall varsler, se på trender i varsler over tid, hvem som varslet og så videre. Slike tall alene er åpenbart ikke egnet til å vurdere hvor effektive systemene er for pasientsikkerheten. Et annet gjennomgangstema i litteraturen var pasientsikkerhets-, rapporterings- og læringskultur. Vi ville inkludert slike data målt kvantitativt dersom resultatene hadde vært knyttet til effekten av generelle nasjonale eller regionale melde- og varselordninger, men dette var ikke tilfellet i studiene vi fant.

Mulige årsaker til at det mangler forskning på effekten av generelle nasjonale og regionale melde- og varselordninger kan være at slike studier er vanskelige eller kostbare å gjennomføre. En forutsetning for å kunne måle effekten av melde- og varselordninger på alvorlige hendelser, er at det faktiske antallet hendelser er kjent. Dersom ulike ordninger skal sammenlignes, må man også sikre at definisjonen de bruker for alvorlige hendelser er sammenlignbar. Dessuten må det være rimelig sikkert at det er helsetjenestens ytelser eller mangel på ytelser som er årsak til det alvorlige utfallet. Det er mulig at det finnes eller kan utvikles maskinlæringsfunksjoner som kan identifisere og hente ut slik informasjon fra pasientjournaler. Å gjennomgå de samme dokumentene manuelt for å finne faktisk antall hendelser må være uhyre ressurskrevende. Et annet poeng er at melde- og varselordninger vanligvis inngår som en del av et overordnet regulatorisk system eller mer omfattende handlingsprogram for pasientsikkerhet, noe som kan gjøre det vanskelig å studere slike ordninger isolert fra de omkringliggende systemene.

Tiltak i forbedringsarbeid av melde- og varselordninger kan være rettet mot pasientsikkerhets- og læringskultur og bruken av systemene. Først når hele rapporterings- og læringsløyfen fungerer optimalt, kan man oppnå ordningens «fulle potensiale». Det kan derfor være relevant å undersøke effekten av denne type tiltak. Det kan dessuten være aktuelt å se på studier gjort på lokale eller fagspesifikke ordninger, og vurdere overføringsverdien til en større, generell kontekst. Vi har ikke undersøkt hva som finnes av forskning på hvordan man best kan studere pasientsikkerhet generelt og meldeordninger spesielt. Kjennskap til slik forskning (dersom det finnes), vil være nyttig når man planlegger hvordan en ny varselordning best kan evalueres. Slik forskning bør publiseres i kanaler hvor den er enkel å gjenfinne og på et språk som er tilgjengelig for hele fagfeltet. Det å starte med en kartleggingsoversikt hvor man inkluderer alle typer studiedesign, både kvantitative og kvalitative, for å danne seg et helhetlig bilde av hva som faktisk finnes av forskning på dette feltet, kan være et godt utgangspunkt.



---

# Konklusjon

Vi kan ikke svare på spørsmålene om effekter av generelle nasjonale og regionale melde- og varselordninger på død, reinnleggelse og andre alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten da vi ikke fant noe publisert forskning om dette. Det er behov for veldeignede studier som evaluerer effekten av generelle nasjonale og/eller regionale melde- og varselordninger på pasientsikkerhetsutfall.

# 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. Vist G, Holte H, Mathisen M, Lidal I, Nøstberg A, Lindahl A. Nasjonale elektroniske meldeordninger i spesialisthelsetjenesten: Hvilke finnes, hvilke effekter har de, og hvordan evalueres meldeordningene? Oslo: Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten; 2014. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2014/nasjonale-elektroniske-meldeordninger-i-spesialisthelsetjenesten-hvilke-fin/>
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. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven). LOV-1999-07-02-61. Sist endret i: LOV-2021-06-11-78.
5. Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven). LOV-2011-06-24-30. Sist endret i: LOV-2022-06-10-37. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-30>
6. Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften). FOR-2005-02-04-80. Sist endret i: FOR-2021-09-24-2844 Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-02-04-80>
7. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Australian Sentinel Events List (version 2): Specifications. Sydney: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; 2020. Tilgjengelig fra: [https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2020-05/australian\\_sentinel\\_events\\_list\\_version\\_2\\_specifications\\_april\\_2020.pdf](https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2020-05/australian_sentinel_events_list_version_2_specifications_april_2020.pdf)
8. National Quality Forum. NQF Patient Safety Terms and Definitions. Washington DC: National Quality Forum; 2010. Tilgjengelig fra: [https://www.qualityforum.org/topics/safety\\_definitions.aspx](https://www.qualityforum.org/topics/safety_definitions.aspx)
9. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: Final Technical Report. Version 1.1. . Geneva: World Health Organization; 2009. Tilgjengelig fra: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>
10. Statens helsetilsyn. Statistikk – varsel om alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenestene [nettdokument]. Oslo: Statens helsetilsyn [oppdatert 14.09.2022; lest 07.10.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/statistikk/>
11. Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven). LOV-2017-12-15-107. Sist endret i: 2022-05-20-29. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-12-15-107>

12. Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. LOV-2017-06-16-56. Sist endret i: LOV-2021-05-07-31. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-06-16-56>
13. 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/>
14. The World Bank. World Bank Country and Lending Groups [nettdokument]. Washington DC: The World Bank [lest 07.10.2022]. Tilgjengelig fra: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>

---

## Vedlegg 1: Oppgitte interessekonflikter

Ekstern fagfelle Anne Karin Lindahl har oppgitt følgende interessekonflikter:

*«Jeg var leder for Avdeling Kvalitet og Pasientsikkerhet ved Kunnskapssenteret, og ledet også innføringen av meldeordningen i hht spesialisthelsetjenestelovens §3-3, som nå er nedlagt. Jeg har en levende overbevisning om nytten av å kunne melde inn om uønskede hendelser, alvorlige og mindre alvorlige, anonymt og uten å kunne bli fulgt opp med lokale represalier eller straff, eller mer overordnet mulighet for represalier eller straff, f.eks. fra Helsetilsynet.*

*Da meldeordningen i hht § 3-3 ble etablert, søkte vi i tilgjengelig kunnskap, både publisert og mer erfaringsbasert kunnskap fra Hemovigilans- meldesystemet og fra meldesystemet i Storbritannia, i særdeleshet. Vi mente da å ha belegg for at en slikt anonymt meldesystem med oppfølging, ville øke læringspotensialet og redusere andel alvorlige hendelser. At dette ikke er lett å vise, var vi nok klar over. Helsetjenesten utvikler seg og pasientene blir mer komplekse - og det er ikke så enkelt å applisere et godt nok forskningsdesign til å kunne konkludere den ene eller den andre veien når det gjelder dette.»*

## Vedlegg 2: Søkestrategi

### Søk i databaser

<b>Bielefeld Academic Search Engine</b>		
Søkegrensesnitt: Advanced Search Søkedato: 2022-10-27		
1	Entire document: ("error reporting" "event reporting" "incident management system" "incident reporting" "patient safety reporting" "reporting and learning" "reporting system") AND (centralised centralized federal government* nation* provinc* region* system-wide territor*) AND (care health* hospital* patient*)  doctype:(11* 14) year:[2000 TO 2022]	192
2	(rapportering* registrering* "Lex Maria") AND ("Lex Maria" patientsäkerhet vårdskad*) doctype:(11* 14 183)	11
3	("Dansk patientsikkerhedsdatabase" "utilsigtede hændelser" patientsikkerhed) AND ("Dansk patientsikkerhedsdatabase" rapportering* registrering*) doctype:(11* 14 183)	6
4	("alvorlige hendelser" "uønskede hendelser" meldeordning*) AND (meldeordning* rapportering* varselordning*)	14
	Totalt til EndNote (søkeresultater for hver rad eksportert separat)	217

Doctype 11\* = book / book part

Doctype 14 = report

Doctype 183 = doctoral and post-doctoral thesis

<b>Ovid MEDLINE(R) ALL &lt;1946 to October 26, 2022&gt;</b>		
Søkegrensesnitt: Advanced search Søkedato: 2022-10-27		
1	((exp Medical Errors/ or Patient Safety/) and Mandatory Reporting/) or (((close-call? or error? or event? or incident? or near-miss* or patient harm or patient occurrence or safety) adj3 (learning or reporting)) or (reporting adj2 learning) or (patient safety and ((incident management or learning or reporting) adj system?))).ti,bt,ab,kf.	14322

2	(centrali?ed or commonwealth or confederat* or country or countries or district? or federation? or federal or government* or interregional or ministry or ministries or nation? or national* or nationwide or provinc* or region? or regional or state? or statewide or systemwide or system-wide or territor* or transnational or transregional).ti,bt,ab,kf.	4602446
3	1 and 2	4116
4	limit 3 to "reviews (maximizes sensitivity)"	1704
5	limit 3 to "therapy (maximizes sensitivity)"	1365
6*	(review.pt. or meta analysis.pt. or cochrane database of systematic reviews.jn. or (systematic review or literature review).ti. or randomized controlled trial.pt. or controlled clinical trial.pt. or multicenter study.pt. or pragmatic clinical trial.pt. or non-randomized controlled trials as topic/ or interrupted time series analysis/ or controlled before-after studies/ or (randomis* or randomiz* or randomly).ti,ab. or groups.ab. or (trial or multicenter or multi center or multicentre or multi centre).ti. or (intervention? or effect? or impact? or controlled or control group? or (before adj5 after) or (pre adj5 post) or ((pretest or pre test) and (posttest or post test)) or quasiexperiment* or quasi experiment* or pseudo experiment* or pseudoexperiment* or evaluat* or time series or time point? or repeated measur*).ti,ab.) not (news.pt. or comment.pt. or editorial.pt. or comment on.cm.)	14414898
7	1 and 2 and 6	2441
8	4 or 5 or 7	3164
9	limit 8 to yr="2000 -Current"	3019

\* Linje 6 er en bearbejdet variant av EPOCs-filter for effektstudier (ikke publisert) – inkluderer her også oppsummert forskning.

<b>Scopus (Elsevier)</b>		
Søkegrensesnitt: Advanced search Søkedato: 2022-10-27		
1	TITLE-ABS-KEY(("close call*" OR "close-call*" OR error* OR event* OR incident* OR "near miss*" OR "near-miss*" OR "patient harm" OR "patient occurrence" OR safety) W/2 (learning OR reporting)) OR (reporting W/1 learning) OR ("patient safety" and (("incident management" OR learning OR reporting) W/0 system*)) AND PUBYEAR > 1999 AND NOT INDEX(medline)	16709
2	TITLE-ABS-KEY(centralised OR centralized OR commonwealth OR confederat* OR country OR countries OR district* OR federation* OR federal OR government* OR "inter-regional*" OR interregional* OR ministry OR ministries OR nation* OR national* OR nationwide OR provinc* OR region* OR regional OR state* OR statewide OR systemwide OR "system-wide" OR "system wide" OR territor* OR transnational OR transregional) AND PUBYEAR > 1999 AND NOT INDEX(medline)	8776289
3	TITLE-ABS-KEY(care OR health* OR hospital* OR inpatient* OR medicine OR medical OR outpatient* OR patient*) AND PUBYEAR > 1999 AND NOT INDEX(medline)	4747532

4	(TITLE("systematic review" or "literature review") OR TITLE-ABS(randomis* or randomiz* or randomly) or ABS(groups) or TITLE(trial or multicenter or "multi center" or "multi-center" or multicentre or "multi centre" or multi-centre) or TITLE-ABS(intervention* or effect* or impact* or controlled or "control group*" or (before W/4 after) or (pre W/4 post) or ((pretest or "pre test" or pre-test) and (posttest or "post test" or post-test)) or quasiexperiment* or "quasi experiment*" or "quasi-experiment*" or "pseudo experiment*" or "pseudo-experiment*" pseudoexperiment* or evaluat* or "time series" or "time-series" or "time point*" or "time-point*" or "repeated measur*")) AND PUBYEAR > 1999 AND NOT IN-DEX(medline)	5398650
	Combine searches with AND	385

## Supplerende søk på relevante organisasjoners nettsteder

(Samsøk med [Anbefalinger om innretning av nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten: et systematisk litteratursøk med sortering](#) (Hafstad 2022))

Organisasjon	Søkedato	Navigering/filtrering/søkeord
<a href="#">Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)</a>		AHRQ-rapporter indekseres i MEDLINE -> ikke søkt separat
<a href="#">Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC)</a>	19.10.2022	Our work > Indicators, measurement and reporting > Patient safety reporting / Incident management and sentinel events
<a href="#">Canadian Patient Safety Institute</a>	19.10.2022	Tools and Resources > Browse All > Filter Results By Topic > Patient Safety Incident / Policy
<a href="#">EU Health</a>	21.10.2022	- EU Health Policy > Key documents; Publications - Health Systems Performance Assessment > Key documents; Publications - Risk assessment > Scientific Committees > Key documents; Publications - Google søk: "patient safety" "incident reporting" "reporting and learning" site:europa.eu - <a href="https://op.europa.eu/en/browse-by-subject">https://op.europa.eu/en/browse-by-subject</a> Social questions > health > organization of health care > health policy > patient safety
<a href="#">European Network for Safer Healthcare</a>	19.10.2022	Publications (Ingen egne utgivelser)
<a href="#">Healthcare Improvement Scotland</a>	28.10.2022	Resources > Improvement
<a href="#">HSE National Quality Improvement Team</a> (Irland)	28.10.2022	National Quality Improvement Team > National QI Team Publications > Patient safety

<a href="#">Institute for Healthcare Improvement (IHI)</a>	19.10.2022	Topics > Patient Safety > Overview / Resources > IHI White Papers (41)
<a href="#">International Society for Quality in Health Care (ISQua)</a>	19.10.2022	Resources > Type: Publication / Whitepaper / Report / Guidelines / Opinion Paper / ISQua Statement > Topic: Patient Safety
<a href="#">National Academy of Medicine</a> (tidl. Institute of Medicine)		Rapporter indeksert i MEDLINE og kilde i Bielefeld Academic Search Engine -> ikke søkt separat
<a href="#">National Quality Forum</a>	19.10.2022	Topics > Patient Safety  Vurdert publikasjoner knyttet til prosjekter listet under Related NQF Work.
<a href="#">NHS England</a>	19.10.2022	Publications > Patient Safety > Publication type: Consultation/ Directions / Guidance / Independent report / Policy or strategy / Report / Research / Statement
<a href="#">Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)</a>		Kilde i Bielefeld Academic Search Engine -> ikke søkt separat
<a href="#">Styrelsen for patientsikkerhed (DK)</a>	20.10.2022	Udgivelser > Ansvar og retningslinjer / Læring
<a href="#">Sveriges kommuner och regioner</a>	20.10.2022	Rapporter och skrifter > filtrert på Verksamhetsområde: Hälsa, sjukvård > Ämne: Patientsäkerhet
<a href="#">World Health Organization (WHO)</a>		Kilde i Bielefeld Academic Search Engine -> ikke søkt separat



---

## Vedlegg 3: Maskinlæringsstrategi

Vi brukte maskinlæringsfunksjoner for å hjelpe oss med å gjennomføre kunnskapsoppsummeringen mer effektivt. Dette vedlegget beskriver hvordan vi brukte maskinlæringsfunksjonene som ble brukt i denne oppsummeringen.

Steg	Beskrivelse
1	Vi brukte en "systematic review classifier" for å raskt identifisere mulige systematiske oversikter. To medarbeidere først gikk gjennom referanser som maskinen antok med $\geq 80\%$ sannsynlighet at var systematiske oversikter. Øvrige referanser ble inkludert i «priority screening», som beskrevet i steg 2.
2	For å raskere identifisere studier som møter inklusjonskriteriene, benyttet vi "priority screening". Dette er en rangeringsalgoritme i EPPI-Reviewer som lærer basert på hvilke avgjørelser som tas i gjennomgangen av tittel og sammendrag, og plasserer relevante studier først i "køen". Funksjonen gjør at relevante studier kan identifiseres og inkluderes tidlig i prosessen; omvendt vil studier som plasseres langt bak sannsynligvis ikke være relevante. To prosjektmedarbeidere satt sammen og gikk gjennom de 100 første studiene, for å sikre at vi var samkjørte og at mønstrene i inklusjon og eksklusjon er tydelige ovenfor algoritmen.  Vi byttet fra dobbelt- til enkeltscreening da vi hadde gått gjennom 200 studier uten å inkludere én studie.

### Ordliste

**Algoritme** kan forklares som en fullstendig presis og trinnvis beskrivelse av en prosedyre for operasjoner som er beregnet for å løse et problem (1).

**Classifiers** er algoritmer som er trent til å gjenkjenne data med spesielle kjennetegn og som kategoriserer data etter om de innehar disse kjennetegnene eller ikke. Vi vil benytte følgende *classifier(s)* i programvaren EPPI-Reviewer (2;3):

- **Systematic review classifier** er en modell som er bygget, trent og validert på et stort antall helsefaglige referanser fra Universitetet i Yorks «Database of Abstracts of Systematic Reviews of Effect», som gjør at den kan klare å skille mellom systematiske oversikter og andre studiedesign (2). I motsetning til the Cochrane RCT classifier, har vi ingen tall om precision og recall og vurderinger om hvordan classifier skal brukes skjer per prosjekt.

**Maskinlæring** er en spesialisering innen kunstig intelligens hvor man bruker statistiske metoder for å la datamaskiner finne mønstre i store datamengder (4). Enkelt sagt betyr maskinlæring at vi tar i bruk algoritmer som gjør at datamaskinen er i stand   lære fra og utvikle sin beslutningsstøtte basert på empiriske data.

**Priority screening** er en rangeringsalgoritme i programvaren EPPI-Reviewer (2;3) som læres opp av forskernes avgjørelser om inklusjon og eksklusjon av referanser på tittel- og sammendragsnivå. Rangeringsalgoritmer er algoritmer som er trent til å gjenkjenne relevante data og til å presentere dataene etter relevans. Referanser som algoritmen anser som mer relevante basert på forskernes avgjørelser om inklusjon blir skjøvet frem i «køen». På denne måten får vi raskere overblikk over hvor mange referanser som muligens treffer inklusjonskriteriene enn om vi skulle lest referansene i tilfeldig rekkefølge.

### Referanseliste for vedlegg 3

1. Hoff KG, Helbæk M.  konomistyring 1: Grunnleggende bedriftsøkonomisk analyse: Universitetsforl.; 2016.
2. Thomas J, Graziosi S, Brunton J, Ghouze Z, O'Driscoll P, Bond M. EPPI-Reviewer: advanced software for systematic reviews, maps and evidence synthesis. EPPI-Centre Software London: UCL Social Research Institute 2020.
3. Thomas J, Brunton J, Graziosi S. EPPI-Reviewer 4.0: software for research synthesis. EPPI-Centre Software London: Social Science Research Unit, Institute of Education 2010.
4. Tidemann A, Elster AC. maskinl ring[lest 4 Oktober]. Tilgjengelig fra: [https://snl.no/maskinl ring](https://snl.no/maskinl%C3%A6ring)

## Vedlegg 4: Tabell over ekskluderte publikasjoner lest i fulltekst

**Tabell 1 Ekskluderte publikasjoner**

Referanse	Eksklusjonsårsak
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. Studies in Health Technology & Informatics. Amsterdam: IOS Press; 2017. s. 13-7.	Ikke relevant intervensjon for vår kunnskapsoppsummering: Studien tar kun for seg medikamentavvik.
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). DOI: 10.3310/hsdr04270.	Ikke relevant studiedesign for vår kunnskapsoppsummering: Tverrsnittsstudie. Dataene er kun frekvenser og andeler type hendelser.
Elliott P, Martin D, Neville D. Electronic clinical safety reporting system: a benefits evaluation. JMIR Med Inform 2014;2(1):e12. DOI: 10.2196/medinform.3316	En flermetodisk studie: Publikasjonen har svært lite informasjon om analyser, og kan ikke si noe om effekt. Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering, kun opptelling av hendelser.
Elmontsri M, Almashrafi A, Banarsee R, Majeed A. Status of patient safety culture in Arab countries: a systematic review. BMJ Open 2017;7(2):e013487. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-013487	Ikke relevant intervensjon for vår kunnskapsoppsummering: Utfallene er pasientsikkerhetskultur målt ved et instrument, og viser skåre i arabiske land. Diskuterer viktige områder for pasientsikkerhetskultur
Evans SM, Smith BJ, Esterman A, Runciman WB, Maddern G, Stead K, et al. Evaluation of	Ikke relevant intervensjon for vår kunnskapsoppsummering: Ikke effekt

<p>an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. <i>Qual Saf Health Care</i> 2007;16(3):169-75.</p>	<p>av varsel- og meldeordning, men av en kompleks intervensjon som omfattet fokusert opplæring, flere varslingsmåter, endringer i rapporthåndtering og forbedret tilbakemelding,</p>
<p>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. <i>Qual Saf Health Care</i> 2008;17(6):416-23. DOI: 10.1136/qshc.2007.024638</p>	<p>Publikasjonen inneholder ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering, det vil si at den mangler effektdata på død, alvorlige hendelser, og/eller reinnleggelser.</p>
<p>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.</p>	<p>Ikke relevant studiedesign for vår kunnskapsoppsummering: Ikke-systematisk oversiktsartikkel</p>
<p>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. <i>Health Aff (Millwood)</i> 2018;37(11):1797-804. DOI: 10.1377/hlthaff.2018.0706</p>	<p>Ikke relevant intervensjon for vår kunnskapsoppsummering: Ikke effekt av varsel- og meldeordning, men av tiltak for å øke rapportering.</p>
<p>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</p>	<p>En tverrsnittstudie. Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering da forfatterne kun presenterte frekvenser/andeler.</p>
<p>Glarum J. Overview of National Incident Management System and Hospital Incident Command System. I: <i>Healthcare Emergency Incident Management Operations Guide</i>. Oxford, UK: Butterworth-Heinemann; 2017.</p>	<p>Publikasjonen omhandler helsetjenesten som del av nasjonal beredskapsplan, og den tar ikke for seg melde- og varselordninger for uønskede hendelser. Den har altså ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering</p>

<p>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</p>	<p>Ikke relevant intervensjon for vår kunnskapsoppsummering. Systematisk oversikt som kun inkluderte observasjonsstudier for å beskrive karakteristika på ulike typer hendelser (frekvens, type, etc)</p>
<p>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</p>	<p>Ikke en studie siden publikasjonen mangler metodebeskrivelse og empiriske data.</p>
<p>Health Quality Ontario. Patient Safety Learning Systems: A Systematic Review and Qualitative Synthesis. <i>Ont Health Technol Assess Ser</i> 2017;17(3):1-23.</p>	<p>Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering. Oversikten har beskrivelser av faktorer som ble identifisert som barrierer og/eller fremmere for bedre pasientsikkerhet, men ingen tall og heller ikke effektdata på hovedutfallene død, alvorlige hendelser og/eller reinnleggelser.</p>
<p>Hosford SB. Hospital progress in reducing error: the impact of external interventions. <i>Hosp Top</i> 2008;86(1):9-19. DOI: 10.3200/https.86.1.9-20</p>	<p>Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering. En opptelling av akkkrediterte vs ikke-akkrediterte sykehus i USA, og deres «pasientsikkerhetsnivå»</p>
<p>Kikoba BR, Kalinga E, Chap. 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.</p>	<p>Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering. Presenterte kun datateknisk informasjon.</p>
<p>Kilskar S, Melby L, Øren A, Lippestad JW. Does a national incident reporting system contribute to improved patient safety: A Norwegian case. I: Safety and Reliability of Complex Engineered Systems. Leiden: CRC Press/Balkema; 2015. s. 3801-9.</p>	<p>Ikke relevant studiedesign for vår kunnskapsoppsummering: Flermetodisk der det presenteres tverrsnittsdata og data basert på kvalitative metoder.</p>
<p>Koricke MW, Scheid TL. Coercive conformity: does mandated reporting of hospital errors</p>	<p>Ikke relevant intervensjon for vår kunnskapsoppsummering: Å undersøke om tvungen/pålagt rapportering</p>

improve patient safety? Research in the Sociology of Health Care: Emerald Group Holdings Ltd.; 2020. s. 145-61.	av uønskede hendelser påvirker pasientsikkerheten i sykehus («coercive conformity»). Tverrsnittstudie
Lipczak H, Schioler T. [Reporting of incidents. Experiences with medical registration systems]. Ugeskr Laeger 2001;163(39):5350-5.	Ikke relevant studiedesign for vår kunnskapsoppsummering: En beskrivelse av systemer uten empiriske data.
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. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine 2006;6(7):514-22.	Ikke relevant språk å få oversatt for vår kunnskapsoppsummering (kinesisk)
Mayer E, Flott K, Callahan RP, Darzi A. National Reporting and Learning System Research and Development. London: Imperial College London; 2016. Tilgjengelig fra: <a href="https://spiral.imperial.ac.uk/handle/10044/1/34060">https://spiral.imperial.ac.uk/handle/10044/1/34060</a>	Ikke en studie siden publikasjonen mangler metodebeskrivelse og empiriske data.
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	En scoping review uten kvalitetsvurdering av inkluderte publikasjoner, og en case studie. Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering, kun deskriptivt om lovpålagt rapportering i Canada.
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	Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering. Studien tar kun for seg medikamentavvik.
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	Ikke en studie siden publikasjonen mangler metodebeskrivelse og empiriske data.
Noble DJ, Panesar SS, Pronovost PJ. A public health approach to patient safety reporting systems is urgently needed. J Patient Saf	Ikke en studie siden publikasjonen mangler metodebeskrivelse og empiriske data.

---

2011;7(2):109-12.

10.1097/PTS.0b013e31821b8a6c

---

Savage SW, Schneider PJ, Pedersen CA. Utility of an online medication-error-reporting system. *Am J Health Syst Pharm* 2005;62(21):2265-70.

Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering. Studien tar kun for seg medikamentavvik.

---

Shanks L, Bil K, Fernhout J. Learning without Borders: A Review of the Implementation of Medical Error Reporting in Medecins Sans Frontieres. *PLoS ONE* 2015;10(9):e0137158. DOI: 10.1371/journal.pone.0137158

Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering. Setting er ikke relevant. Handler om avviksrapportering i organisasjonen Leger uten grenser.

---

Stavropoulou C, Doherty C, Tosey P. How Effective Are Incident-Reporting Systems for Improving Patient Safety? A Systematic Literature Review. *Milbank Q* 2015;93(4):826-66. DOI: 10.1111/1468-0009.12166

Ingen relevante data for vår kunnskapsoppsummering: Scoping review uten kvalitetsvurdering av inkluderte studier.

---

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 studiedesign for vår kunnskapsoppsummering og ingen relevante data. Har kun sett på i hvilken grad personell anser "International Classification Patient Safety (ICPS) framework" som nyttig ("useful")

---

Vaida AJ, Lamis RL, Smetzer JL, Kenward K, Cohen MR. Assessing the state of safe medication practices using the ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals: 2000 and 2011. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2014;40(2):51-67.

Ikke relevant intervensjon for vår kunnskapsoppsummering. Studien tar 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? *Einstein* 2019;17(4):eGS4282. DOI: 10.31744/einstein\_journal/2019GS4282

Ikke relevant intervensjon for vår kunnskapsoppsummering. Studien tar kun for seg medikamentavvik.

---

Verbeek-van Noord I, Smits M, Zwijnenberg NC, Spreuwenberg P, Wagner C. A nationwide transition in patient safety culture: a multilevel analysis on two cross-sectional surveys. *Int J Qual Health Care*

Ingen data om de primære utfallsmålene død, alvorlige hendelser og/eller reinnleggelser. I tillegg er det uklare be-

---

2019;31(8):627-32. DOI: 10.1093/intqhc/mzy228	skrivelse av melde- og varselordningen, og studien har ikke et effekt-design.
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 studiedesign for vår kunnskapsoppsummering: prospektiv studie uten effekt-design. Ikke relevante data: Presenterte frekvenser og andeler hendelser og studerte hvor hendelsene fant sted.
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.	Ikke relevant studiedesign for vår kunnskapsoppsummering: Studies om benyttet retrospektive data for å se på rapporteringsmønstre etter innføring av et pasientsikkerhetsprogram.
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 intervensjon for vår kunnskapsoppsummering. 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 data om de primære utfallsmålene død, alvorlige hendelser og/eller reinnleggelser.



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](http://www.fhi.no)