

# Hvor har feil og mangler ved bruk av IKT-systemer størst konsekvenser for pasient-sikkerheten? En risikoanalyse





En hovedutfordring er grunninnstilling til hvordan data behandles i norsk helsevesen. Alle data bør lagres ett sted. Pasientjournalen er per i dag bare et historisk arkiv over hva som har skjedd. Det bør være et sterkt fokus på brukergrensesnitt og tilgjengeliggjøring for de med tjenestlige behov. Kompleksiteten i medisinen og i aktørlandskapet er økende og helsepersonell må få noe som er tilpasset deres arbeidshverdag.

Dokumentdeling er ikke datadeling.

## Innhold

<b>Sammendrag</b>	<b>4</b>
<b>1 Bakgrunn for, formål med og ønsket effekt av risikoanalysen</b>	<b>6</b>
<b>2 Metode</b>	<b>8</b>
Valg av metode og noen definisjoner	8
Forberedelser	8
- Kunnskapssøk	9
- Formelt kunnskapssøk i tilgjengelig litteratur	10
- Presentasjon av kilder og litteratur i teksten	11
- Avgrense og spesifisere risikoene	11
- Oversikt over identifiserte risikoer	12
- Fagpanel	13
<b>3 Gjennomgang av arbeidet med risikoene i fagpanelsamlingene</b>	<b>14</b>
Risiko nr. 1: Pasient skades fordi behandler ikke finner fram i systemet	14
Risiko nr. 2: Pasient skades fordi feil medikament gis, i feil dose, på feil måte, eller til feil tidspunkt	16
Risiko nr. 3: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (nedetid)	17
Risiko nr. 4: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (mellom nivåer, internt og eksternt)	18
Risiko nr. 5: Elektroniske konsultasjoner – kritisk informasjon formidles ikke fra pasient	20
Risiko nr. 6: Pasient skades fordi prøvesvar ikke følges opp	21
Risiko nr. 7: Pasient skades på grunn av manglende varslings, eller dårlig brukergrensesnitt på medisinsk utstyr (MU)	22
Risiko nr. 8: Pasientjournaler lekkes/selges	24
Risiko nr. 9: IKT-løsninger som ikke lar seg integrere, medfører økt belastning på helsepersonell	25
<b>4 Helsetilsynets oppsummering og vurderinger</b>	<b>26</b>
Helsetilsynets refleksjoner om metode og prosess	26
Brukervennlighet og opplæring er sentralt for pasientsikkerhet	26
Tilsyn rettes mot risikoer som rammer sårbare grupper hardest	27
Vurderinger	28



## Innhold

<b>5 Vedlegg</b>	<b>30</b>
Vedlegg 1 Deltagere i fagpanelsamlingene	30
Vedlegg 2 Utfyllende beskrivelser av risikoene	31
- Risiko nr. 1: Pasient skades fordi behandler ikke finner fram i systemet	31
- Risiko nr. 2: Pasient skades fordi feil medikament gis, i feil dose, på feil måte, eller til feil tidspunkt	33
- Risiko nr. 3: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (nedetid)	34
- Risiko nr. 4: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (mellom nivåer, internt og eksternt)	36
- Risiko nr. 5: Elektroniske konsultasjoner kritisk informasjon formidles ikke fra pasient	38
- Risiko nr. 6: Pasient skades fordi prøvesvar ikke følges opp	40
- Risiko nr. 7: Pasient skades på grunn av manglende varslings- eller dårlig brukergrensesnitt på medisinsk utstyr (MU)	42
- Risiko nr. 8: Pasientjournaler lekkes/selges	43
- Risiko nr. 9: IKT-løsninger som ikke lar seg integrere, medfører økt belastning på helsepersonell	44
Vedlegg 3: Litteraturliste	47
<b>6 Noter</b>	<b>48</b>
<b>7 Samisk og engelsk oversettelse</b>	<b>51</b>

•

## Sammenheng



Helsepersonell er helt avhengige av – og prisgitt ulike IKT-verktøy og systemer for å yte forsvarlig helsehjelp.

Helsepersonell er helt avhengige av, og prisgitt ulike IKT<sup>1</sup>-verktøy og systemer for å yte forsvarlig helsehjelp. Systemene må være tilrettelagt for god informasjonsflyt innad i virksomheter, og mellom ulike virksomheter og nivåer i helsetjenesten. Den raske og omfattende digitaliseringen av helsetjenesten løser en rekke kjente utfordringer, men digitaliseringen kan også medføre uønskede hendelser. IKT-tilsynet har kartlagt disse uønskede hendelsene/forholdene, for å kunne prioritere fremtidig tilsynsarbeid på dette feltet.

Vi har gjort et kunnskapssøk og litteratursøk i tilgjengelig litteratur. På grunnlag av den samlede kunnskapsgjennomgangen har vi utarbeidet en liste med ni ulike spesifiserte og avgrensede risikoer, med tilhørende pasienthistorie.

De ni identifiserte risikoene ble evaluert og drøftet i digitale samlinger med flere fagpanel. Fagpanelene bestod av anerkjente fagfolk og sentrale aktører i helse- og omsorgssektoren. Flertallet av deltagerne i fagpanelene var kjent med risikoene og uttrykte at dette var utfordringer som de hadde møtt i sitt arbeid.

Ved å vurdere og drøfte risikoforhold, bidro fagpanelene med sentral og vesentlig informasjon. Denne har vi brukt til å prioritere risikoene til bruk i planlegging av fremtidig tilsynsarbeid.

Fra et tilsynsperspektiv peker noen områder seg ut som sentrale. Dette er områder der risikoen for feil er stor, problemstillingen godt kjent, omfanget er stort, eller særlige sårbare grupper blir rammet:

- Pasient skades fordi feil medikament gis, i feil dose, på feil måte, eller til feil tidspunkt
- Elektroniske konsultasjoner – kritisk informasjon formidles ikke fra pasient
- Pasient skades fordi prøvesvar ikke følges opp
- Pasient skades på grunn av manglende varsling, eller dårlig brukergrensesnitt på medisinsk utstyr (MU)



## Sammendrag

Fagpanelene vektla i stor grad tilgang til rett informasjon, til rett tid, på rett sted, om rett pasient, til rett person, som helt sentralt. Disse risikoene bygger opp under dette fra ulike vinkler:

- Pasient skades fordi behandler ikke finner fram i systemet
- Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (nedetid)
- Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (mellom nivåer, internt og eksternt)
- Pasientjournaler lekkes/selges
- IKT-løsninger som ikke lar seg integrere, medfører økt belastning på helsepersonell

Sitatene som er gjengitt på førstesiden og i tilknytning til drøftingen av hver risiko i kapittel 3, er fra de ulike fagpanelene.

Helsetilsynet vil i sitt videre arbeide være særlig oppmerksom på teknologien på legemiddelfeltet, systemene og applikasjonene som brukes til telemedisin eller digital hjemmeoppfølging, rutiner og systemer rundt oppfølging av prøvesvar og problemstillinger knyttet til bruk av medisinsk utstyr (MU).

Denne rapporten er i utgangspunktet et dokument til bruk for å prioritere tilsynsarbeidet, men vi tror at den også kan brukes av virksomhetene i deres eget kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsarbeid. ●

# 1



Formålet med denne risikoanalysen har vært å kartlegge disse uønskede hendelsene/forholdene, for å kunne prioritere fremtidig tilsynsarbeid på dette feltet i nær fremtid.

## Bakgrunn for, formål med og ønsket effekt av risikoanalysen

Å yte forsvarlig helsehjelp i dag krever utstrakt bruk av ulike IKT-verktøy og systemer. Slike verktøy må tilrettelegge for god informasjonsflyt innad i virksomheter og mellom ulike virksomheter og nivåer i helsetjenesten. Digitaliseringen av helsetjenesten er en ønsket utvikling<sup>2</sup>. Denne utviklingen må sees i sammenheng med klare føringer fra regjeringen om økt oppmerksomhet på pasientsikkerhet og kvalitet i tjenestene<sup>3</sup>. Pasientsikkerhet i den digitale helsetjenesten henger nøye sammen med brukervennligheten av de teknologiske løsningene som benyttes. Brukere omfatter både helsepersonell, pasienter og brukere i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn fører tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene. Helsetilsynet skal blant annet følge med på hvordan tjenestene og helsepersonell utøver sin virksomhet.

Tilsyn skal bidra til at befolkningen får gode barnevern-, sosial- og helsetjenester når de trenger det. Arbeidet Helsetilsynet gjør har til hensikt å styrke kvalitet og sikkerhet i tjenestene, og bidra til at befolkningen har tillit til tjenester og personell. Virksomhetene har selv ansvaret for at tilbudet til brukere er trygt og godt, og tilsynet skal understøtte virksomhetene i dette. Kunnskap fra tilsyn er et viktig grunnlag når barnevern, sosial- og helsetjenestene skal forbedre praksisen sin og redusere uønskede hendelser og feil<sup>4</sup>.

I juni 2019 etablerte Helsetilsynet en prosjektgruppe for å føre tilsyn med de kliniske IKT-løsningene som helsepersonell trenger for å utføre arbeidet sitt. Gjennom tilsyn og formidling av tilsynserfaringer skal gruppen se på tjenesteyting og teknologi i sammenheng og ta utgangspunkt i pasient- og brukernære forhold. Gruppens første rapporter omhandlet gjennomgang av hvor forberedte 17 sykehus var på kunne yte forsvarlig helsehjelp ved bortfall av IKT-løsninger<sup>5,6</sup>.

Den raske og omfattende digitaliseringen av helsetjenesten løser en rekke kjente utfordringer, men digitaliseringen kan også medføre uønskede hendelser. Formålet med denne risikoanalysen har vært å kartlegge disse uønskede hendelsene/forholdene, for å kunne prioritere fremtidig tilsynsarbeid på dette feltet. Hvor har feil og mangler ved bruk av IKT-systemer størst konsekvenser for pasientsikkerheten?

Rapporten kompletterer andre risikoanalyser fra sentralforvaltningen som omhandler helsevesenet, herunder Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering for IKT i helse- og omsorgssektoren (2019) – Direktoratet for e-helse<sup>18</sup> og Helsedirektoratets overordnede risiko og sårbarhetsvurdering (2017)<sup>27</sup>. Vi har imidlertid andre konsekvensmatriser enn direktoratene. Direktoratet for e-helse vektlegger personvern og informasjonssikkerhet, men beskriver bare pasientsikkerhetskonsekvenser implisitt. Helsedirektoratets analyse beskriver hendelser som vil utfordre sykehusenes



behandlingskapasitet utfra et helseberedskapsperspektiv, noe som ventelig vil ha pasientsikkerhetsmessige konsekvenser, men dette er ikke koblet til eksempelvis den årlige stortingsmeldingen om kvalitet og pasientsikkerhet. Ved å ta utgangspunkt i pasientskader som viktigste konsekvens (tilsvarende verdi i andre risikoanalysemetoder) håper vi vår analyse gir et utfyllende bilde av risiko i helsesektoren.

Kunstig intelligens er en ny teknologi som er i ferd med å testes ut og til en viss grad implementeres i deler av helsetjenesten. Det gjenstår mye arbeid med ulike juridiske og regulatoriske utfordringer på dette feltet. Dette kan være gjenstand for en egen risikoanalysen ved en senere anledning, når bruken av denne teknologien i helsetjenesten får et større omfang. ●

# 2

## Metode

### Valg av metode og noen definisjoner

---

Helsetilsynets har tidligere gjennomført risikoanalyse av norsk kreftbehandling i 2010<sup>7</sup> og risikovurdering av tjenester til personer med samtidig ruslidelse og psykisk lidelse i 2016<sup>8</sup>. Begge disse tok utgangspunkt i *Norsk Standard 5814:2008: Krav til risikovurderinger*<sup>9</sup>, med enkelte tilpasninger. Vi har brukt erfaringene fra disse arbeidene i forberedelsene til risikovurderingen av bruk av IKT-systemer i helsetjenesten.

Sentrale begrep i en risikoanalyse er definert i Norsk Standard 5814:2008:

**Risiko** – uttrykk for kombinasjonen av sannsynligheten for og konsekvensen av en uønsket hendelse.

**Risikoanalyse** – en systematisk fremgangsmåte for å beskrive og/eller beregne risiko. Risikoanalysen utføres ved kartlegging av uønskede hendelser og årsaker til og konsekvenser av disse.

Hovedgrepene i IKT-risikoanalysen var å:

1. Gjennomføre en kunnskapsinnhenting for å identifisere områder innen pasientbehandling hvor risikoer for pasientskader oppstår på grunn av, eller i tilknytning til bruk av IKT.
2. Samle fagpersoner som samlet representerer den beste kunnskap på de aktuelle fagområdene, til digitale arbeidsmøter for å drøfte de identifiserte risikoene.
3. Bruke innspill og drøftelser fra fagpanelene til å prioritere fremtidig tilsynsfaglig arbeid med dette emnet.

### Forberedelser

---

Forarbeidet besto i litteratursøk og kunnskapsgjennomgang, og i å rekruttere deltakere til fagpanelet.





## Kunnskapssøk

---

For å identifisere områder innen pasientbehandling hvor risikoer for pasientskader oppstår på grunn av eller i tilknytning til bruk av IKT, startet vi med å etablere en systematisk oversikt over uønskede hendelser for helse- og omsorgssektoren. Det finnes en rekke kilder til slike oversikter, som tidligere risikovurderinger for lignende analyseobjekter, avviksrapporter og informasjon fra tidligere hendelser og nær-hendelser. Vi benyttet følgende kilder til informasjon:

- NESTOR (Nettbasert system for tilsyn og rettighetssaker)
- Gjennomgang av interne innspill fra fagpersoner i Htil
- Innspill fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE)
- Situasjonsbilder fra Helse-CERT<sup>10 11</sup>
- Rapporter fra Statens helsetilsyn<sup>5 6 7 8</sup>
- Rapporter fra Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (UKOM)<sup>12</sup>
- Stortingsmeldinger om pasientsikkerhet<sup>13</sup>
- Årsrapporter fra pasient- og brukerombudene<sup>14</sup>
- Svikt i pasientadministrative systemer og elektroniske pasientjournaler ved flere av landets helseforetak. Brev fra Helsetilsynet til HOD 2011. Oslo: Statens helsetilsyn, 2011<sup>15</sup>
- ECRI: Rapport: Top patient safety concerns 2020<sup>16</sup>
- ECRI: Rapport: Top health technology hazards<sup>17</sup>
- Funn fra overordnet risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS) for IKT i helse- og omsorgssektoren. 2019<sup>18</sup>
- Veikart til 2024 (E-helse)<sup>19</sup>
- Riksrevisjonens undersøkelse av helseforetakenes forebygging av angrep mot sine IKT-systemer. 2020<sup>20</sup>
- Sluttrapport fra evaluering av medisinsk avstandsoppfølging. HDir 2020<sup>21</sup>
- Læringsnotater fra Meldeordningen. HDir 2017.<sup>22 23 24 25</sup>
- Notat fra Kunnskapssenteret, 2014<sup>26</sup>
- Overordnede ROS i helse- og omsorgssektoren HDir 2017<sup>27</sup>
- Sintef rapporten: Digitale sårbarheter i helsesektoren – En oppsummering av funn fra workshop holdt i mai 2015 i regi av Lysneutvalget<sup>28</sup>
- NOU 2015:13 Digital sårbarhet – sikkert samfunn – Beskytte enkeltmennesker og samfunn i en digitalisert verden<sup>29</sup>



- Rapport fra HDir, 2021: Digital hjemmeoppfølging ved covid-19 Erfaring fra kommuner som tilbyr digital hjemmeoppfølging ved covid-19<sup>30</sup>
- Rapport fra HDir: Befolkningens helsekompetanse (2020)<sup>31</sup>

## Formelt kunnskapssøk i tilgjengelig litteratur

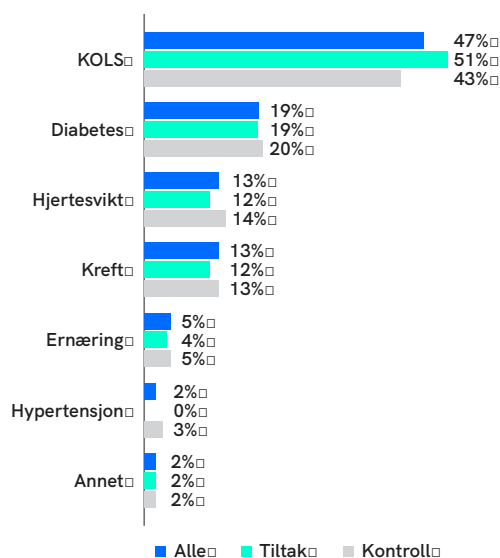
Vi har også utført et kunnskapssøk i tilgjengelig litteratur.

Det systematiske litteratursøket identifiserte 298 referanser. Listen med referanser ble gjennomgått og artikler som ikke var relevante ble sortert bort, etter følgende kriterier:

- Ikke tydelig IKT-element
- Ikke skrevet på norsk eller engelsk
- Omhandlet digital hjemmeoppfølging/velferdsteknologi av andre tilstander enn KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom) eller diabetes

Årsaken til at kun artikler som omhandler KOLS og diabetes ble valgt er to-delt. Av tidshensyn måtte antall artikler begrenses til en overkommelig mengde. KOLS og diabetes er de to pasientpopulasjonene som er utpekt som de to største i Helsedirektoratets prosjekt om digital hjemmeoppfølging<sup>21</sup>.

Figur 4-2 Deltakere i utprøvingen etter hoveddiagnose ved inklusjon, prosentandeler



Kilde: Registreringsskjema utfyllt av prosjektmedarbeider/oppfølgningstjenesten i forbindelse med inklusjon.





Kjernen i oppdraget til IKT-tilsynet er å løfte fram digital informasjonsbehandling som bidragsyter til forsvarlig helsehjelp.

Gjennomgangen av titler og sammendrag for referansene i treffmengden resulterte i at 49 artikler ble innhentet i fulltekst. Av disse ble 16 artikler vurdert som relevante for problemstillingen og brukt i det videre arbeidet med risikoanalysen (se vedlegg 3 for oversikt over de 16 inkluderte artiklene). De 16 inkluderte artiklene gir en oversikt over hvilke deler av problematikken som er studert, men ingen av artiklene gir effektestimater for gjennomførte tiltak.

### Presentasjon av kilder og litteratur i teksten

---

Alle kilder er referert fortløpende som sluttnoter. I tillegg har vi laget et vedlegg med en oversikt over de 16 artiklene vi inkluderte i arbeidet med risikoanalysen. I vedlegg 2 har vi beskrevet de ni risikoene mer utførlig med funn fra kunnskapssøk, inkludert en oversikt over hvilke av de 16 artiklene som er relevante for den enkelte risiko.

### Avgrense og spesifisere risikoene

---

Det har vært viktig at risikoene er adekvate for formålet. Det betyr at de verken må være for omfattende med manglende presisjon (eksempelvis at *feil i informasjonsbehandling fører til feilbehandling*) eller for spesifikke (eksempelvis: *Inntegning av målvolum i system X fører til feilbehandling av diagnose T*). Målet er et oversiktsbilde over hvor IKT har størst konsekvenser for pasientsikkerheten, og så kan man eventuelt gå i dybden ved en annen anledning.

Den fremste utfordringen har vært å avgrense og spesifisere risikoene. Hovedformålet er å løfte fram digital informasjonsbehandling som bidrag til forsvarlig helsehjelp. Utfordringen er derfor at vi undersøker et element som inngår i en helhet. Dette er vanlig tilsynspraksis. Eksempelvis kan vi undersøke systemer for ordinerer av legemidler, uten å undersøke behandlingsresultatet eller om helsehjelpen har vært forsvarlig. Oppmerksomhet på dette enkeltelementet – bruk og tilrettelegging av digital informasjonsbehandling for pasientsikkerhetens skyld – kan i mange tilfeller bli sett på som *uvant*. For å tydeliggjøre relevanser har vi derfor prioritert å gjøre risikoene forståelige og gjenkjennbare.

Da vi valgte ut risikoer ville vi ideelt sett ha tatt utgangspunkt i et eksisterende datasett som viste konkret hvilke tilfeller av feilbehandling som oftest forekom som følge av feil og mangler ved bruk av IKT-systemer. Dette finnes imidlertid ikke på en enhetlig måte. Mangler ved informasjonsflyten kan kategoriseres både som rutinesvikt, IKT-svikt og mangelfull opplæring. Vi valgte derfor å konstruere generiske risikoer basert på hvilke initierende hendelser som fører til pasientskaden<sup>32</sup>. For å få frem at dette er reelle risikoer, har vi



referert til kunnskapskilder ved hver risiko (se vedlegg 2: Utfyllende beskrivelser av risikoene). I noen tilfeller var kildene overlappende, og siden de samme kildene kan belyse risikoene på ulikt vis, står disse også gjentatt under de relevante risikoene.

For å gi kontekst til den initierende hendelsen i hver risiko, valgte vi å beskrive en tenkt pasienthistorie, med det formålet å kommunisere hvor risikoen kunne oppstå. Risikoene kan selvfølgelig også oppstå i andre forbindelser. Disse kan leses om i vedleggene.

På grunnlag av den samlede kunnskapsgjennomgangen ble det utarbeidet en liste med ni ulike spesifiserte og avgrensede risikoer. Risiko nummer 9 har en annen konsekvensmatrise, men har i alle sammenhenger blitt nevnt som et vesentlig element fra fagpanelet og andre. Vi valgte derfor å ta den med, fordi den tematisk hører hjemme her.

#### Oversikt over identifiserte risikoer

---

Risiko nr. 1: Pasient skades fordi behandler ikke finner fram i systemet.

Risiko nr. 2: Pasient skades fordi feil medikament gis, i feil dose, på feil måte, eller til feil tidspunkt.

Risiko nr. 3: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (nedetid).

Risiko nr. 4: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (mellom nivåer, internt og eksternt).

Risiko nr. 5: Elektroniske konsultasjoner – kritisk informasjon formidles ikke fra pasient.

Risiko nr. 6: Pasient skades fordi prøvesvar ikke følges opp.

Risiko nr. 7: Pasient skades på grunn av manglende varslings, eller dårlig brukergrensesnitt på medisinsk utstyr (MU).

Risiko nr. 8: Pasientjournaler lekkes/selges.

Risiko nr. 9: IKT-løsninger som ikke lar seg integrere, medfører økt belastning på helsepersonell.



## Fagpanel

---

De ni identifiserte risikoene var gjenstand for evaluering og drøfting i digitale samlinger med flere fagpanel. Fagpanelene bestod av anerkjente fagfolk og sentrale aktører i helse- og omsorgssektoren (se vedlegg 1). Vi inviterte fagpersoner med god kunnskap både om tjenestene, teknologien og pasientsikkerheten. Kompetanse på alle de tre feltene er sentralt for å kunne gjøre et godt risikoarbeid.

På grunn av covid-19 pandemien og smittesituasjonen i Oslo primo 2021, ble det besluttet å avholde flere fagpanelsamlinger digitalt. Det ble avholdt tre fagpanelsamlinger, med et utvalg av deltagere ved hver samling. Vi gjennomgikk kun et utvalg av risikoer med hvert av fagpanelene. Gruppen fikk oversendt bakgrunns materialet for hver risiko på forhånd. Så ble deltagerne presentert for ett sett med spørsmål, for å gi struktur til diskusjonen om hver enkelt risiko:

1. Kjenner du deg igjen?
2. Har du hørt eller lest om slike saker?
3. Er det viktige årsaker, faktorer eller barrierer som bør nevnes på begge sider av risikosløyfen?

Formålet med spørsmål 1 og 2 var å belyse usikkerheten ved risikoene, mens spørsmål 3 skulle gi oss en bedre forståelse av hvilke faktorer som hadde innvirkning på risikoens sannsynlighet og konsekvens. Estimering av risikoers sannsynlighet og konsekvens viste seg å være utfordrende i alle fagpanelene. Vi endte derfor med å prioritere risikoene selv, basert på innspill fra fagpanelene og informasjon fra kunnskapssøket.

Et utkast av rapporten ble sendt på høring til deltakerne i fagpanelene. Mindre endringsforslag kom inn og ble tatt inn i rapporten. ●

# 3

## Gjennomgang av arbeidet med risikoene i fagpanelsamlingene

### Risiko nr. 1:

#### Pasient skades fordi behandler ikke finner fram i systemet

«Det er umulig å gå igjennom alle dokumentene. Det er vanskelig å finne frem. Det er mye gjengivelse av samme informasjon, men utfordrende å sjekke sannhetsgehalten i informasjonen.

«Klipp og lim»-informasjon gjør at informasjonsutvekslingen blir en slags «hviskelek». Dette kan lett gjøre at informasjonen blir feil.»

#### Fagpanelets kommentarer og drøftelser

Flertallet av deltagerne i fagpanelene som drøftet denne risikoen, kjente den igjen som en utfordring de hadde møtt i sitt kliniske virke. Det ble vist til erfaringer fra ulike programmer og systemer, både for leger og sykepleiere. Under diskusjonene var det flere aspekter som ble diskutert:

- Manglende tilgang til korrekt informasjon kan være et problem fordi det er så mange dokumenter med en så stor informasjonsmengde at man risikerer å ikke gjenfinne relevant og aktuell informasjon når man trenger det i pasientforløpet. Manglende integrasjon mellom systemer forsterker problemet, og det er mye fragmentert informasjon i de forskjellige systemene. Journalene blir ufullstendige. Journalsystem kan presentere informasjon med et «teknologifisert» språk som ikke klinikerne forstår, og som gjør at kritisk informasjon kan bli oversett.
- Prosessen med å hente inn relevant og aktuell informasjon er svært tidkrevende. Å gå gjennom store mengder informasjon for hver pasient man har på vekten sin, medfører at man arbeider ineffektivt og at man får mindre tid til direkte pasientkontakt eller andre arbeidsoppgaver. Noe av informasjonen er også lagret i uhensiktsmessige formater, f.eks. som PDF eller JPG av en tekst eller svar på en undersøkelse, som man bruker lang tid på å hente ut vesentlig informasjon fra.
- Det ble reflektert rundt betydningen av god design, godt grensesnitt og at systemene er tilpasset arbeidsflyten i virksomhetene. Klinikere trenger verktøy som kan finne frem informasjonen for dem, og her har kunstig intelligens et potensiale i fremtiden. Dårlig grensesnitt er en tidstyv som er svært ressursløsende. Det er et ønske om mer intelligent arbeidsflyt og smarte brukergrensesnitt som leder helsepersonell inn på riktig spor.
- Helsepersonell har ulik grad av kompetanse og erfaring. God erfaring og kompetanse veier, til en viss grad, opp for dårlig design. Utfordringen med dårlig design er både at man ikke finner frem i systemet, men også at man i for stor grad stoler på at systemet

sørger for at informasjonen når frem til rett person til rett tid. Dette kan være en utfordring for yngre helsepersonell, som i andre deler av sine liv er vant til å interagere med intelligente systemer, som gir dem rett informasjon. God opplæring er sentralt for å sikre forsvarlig bruk av systemene, blant annet å minimere antall brukerfeil. Helsepersonell mangler nødvendig opplæring om IKT og e-helse. Derfor brukes det også lang tid på opplæring for å redusere risiko for feilbruk.

- Klinikere er prisgitt informasjonen som finnes i systemet. Samhandling rundt informasjon er vesentlig. Krav til universell utforming er viktig, ikke bare for innbyggere, men også for helsepersonell <sup>33 34</sup>.
- Informasjonsmodellene i de nye systemene er ofte ulike i forhold til de andre systemene. Ukjente feil som det kan være vanskelig å få kontroll på, kan oppstå under innføring. «Work-arounds» under innføring av nye systemer fører til nye problemer.
- Et stort antall informasjonssystemer medfører ekstra tidsbruk. Man er nødt til å gå utfra at viktig pasientinformasjon mangler, og at man må bruke tid på å sjekke i ulike systemer for å få oversikt over pasientens tilstand. Personellet bruker tid på å dokumentere ulike steder, og å innhente informasjon fra ulike informasjonssystemer.



## Risiko nr. 2:

### Pasient skades fordi feil medikament gis, i feil dose, på feil måte, eller til feil tidspunkt

---

#### Fagpanelets kommentarer og drøftelser

---

Dette var en risiko som var svært gjenkjennbar for mange.

- Legemiddelområdet er uoversiktlig med mange kilder til informasjon og mange aktører. Manglende overføring av legemiddelinformasjon og manglende integrasjon mellom systemer og ulike deler av det offentlige helsevesenet, er sentrale årsaker til at problemet er såpass utbredt.
- Det ble pekt på utfordringen med samhandling og informasjonsutveksling mellom sykehus og primærhelsetjenesten, spesielt sykehjem. Ofte må sykepleiere på sykehjemmene føre inn informasjon om legemidler fra epikriser utstedt av spesialisthelsetjenesten manuelt inn i sine systemer. Om overføringen av pasienten skjer en helg, kan det gå flere dager før en lege ser over medikamentlisten.
- Legemiddelområdet krever mye årvåkenhet og nøyaktighet. I sykehjem spesielt har systemene «feller» som gjør at det er lett å gjøre feil, som ulike valgmuligheter og felt for å fylle ut informasjon. Dette kan føre til at informasjonen presenteres i ulikt format og gjenfinnes på ulikt sted, noe som kan ha stor betydning for legemiddelfeil.
- Språkproblemer og kulturforskjeller kan være en medvirkende årsak til problemene.





### Risiko nr. 3: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (nedetid)

---

«Med mindre informasjon behandler du basert på et dårligere beslutningsgrunnlag, som kan føre til redusert kvalitet.»

#### Fagpanelets kommentarer og drøftelser

---

Problemstillingen var kjent for flertallet av deltagerne. Flere kjente til situasjoner med nedetid som hadde hatt, eller kunne fått konsekvenser for pasientsikkerheten.

- Hvilken konsekvens nedetid får for pasienter og virksomheter er situasjonsavhengig. Er nedetiden uventet eller planlagt? I hvilken type virksomhet skjer nedetiden – på et sykehus eller i primærhelsetjenesten? Ulike problemer i ulike deler av den digitale verdikjeden vil kunne føre til at deler av, eller hele verdikjeden stopper opp. Ofte er det ukjent for brukerne hvilke konsekvenser nedetid får, på grunn av manglende kontroll på verdikjeden.
- Problemet med nedetid er trolig større i kommunehelsetjenesten enn i helseforetakene. Sykehusene har IKT-driftsleverandører som har flere ressurser og større kompetanse til å håndtere nedetid enn mange av leverandørene til kommunehelsetjenesten.
- Informasjonssikkerhet er et sentralt element i en diskusjon om nedetid. Det er viktig å balansere behov for tilgjengelighet med konfidensialitet og integritet. Helsepersonell må ha forsvarlig og rask tilgang på informasjon.
- Det er ulik grad av beredskap og rutiner rundt nedetid i virksomheter. Det er vesentlig at helsepersonell er forberedt på nedetid, både planlagt og uventet, og vet hva de skal gjøre om de digitale verktøyene ikke er tilgjengelige, enten bare ett system er nede eller om alt er nede. Slike nødprosedyrer må utvikles og oppdateres i tett samarbeid med helsepersonell.
- Det er helt sentralt at personell med klinisk kompetanse medvirker i prosesser som vurderer konsekvenser av både planlagt og uventet nedetid. Nedetid kan ha kliniske konsekvenser fordi man ikke kan behandle like mange pasienter. Det er viktig å triagere og prioritere under nedetid; hva og hvem haster det med, hvem må vente eller avvises av akuttmottak eller legevakt?



#### Risiko nr. 4:

### Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (mellom nivåer, internt og eksternt)

«Mangler gode systemer for å dele informasjon på tvers. Brukere er ikke involvert i utviklingen og systemene er ikke tilpasset den kliniske virkeligheten folk står i»

«Datadeling er ikke dokumentdeling»

#### Fagpanelets kommentarer og drøftelser

- Det kan være utfordringer med silobygging. Dette er nok den viktigste årsaken til problemene. Hver gang vi ønsker oss kontroll over informasjon, bygger vi en silo. Silobygging i norsk helsetjeneste er standardmetoden, «Én innbygger, én journal» er botemiddelet.
- Datadeling nå betyr journaldeling. Vi kan aldri få sanntidsoverføring av informasjon før vi arbeider i samme database.
- En hovedutfordring er holdningen til at alle data bør lagres bare ett sted. Pasientjournalen er per i dag et historisk arkiv over hva som har skjedd. Det bør være oppmerksomhet på brukergrensesnitt og tilgjengeliggjøring for helsepersonell med tjenestlige behov. Kompleksiteten i medisinen og i aktørlandskapet er økende og helsepersonell må få systemer som er tilpasset deres arbeidshverdag.
- Norsk helsevesen er dårlig innrettet for å dele data på tvers av regioner, tjenestenivåer og mellom ulike aktører. Det grunnleggende problemet er at vi ikke har ett system som støtter deling på tvers av alle aktørene. Brukerne blir i liten grad involvert, slik at systemene ikke henger sammen med den kliniske virksomheten.
- Det har blitt mer utfordrende å dele informasjon på en hensiktsmessig måte etter innføringen av GDPR. Det er eksempler på at personvern hensyn hindrer flyt av sentral og vesentlig informasjon, som for eksempel ved oppfølging av varsler og forskning.
- I arbeidet med informasjonssikkerhet vektlegges ofte konfidensialitet. Beskyttelse blir viktigere enn tilgjengelighet. Det er for lite involvering av klinisk personell i vurderingen av forholdsmessighet. Sørge for-ansvaret og personvern skal balanseres. Juristene vinner frem. Helsepersonell når ikke fram, og er ofte ikke invitert til diskusjonene.
- Det er et stort etterslep og en stor mangel på integrasjon mellom systemer og mellom foretak. Dette kan føre til at pasienter ikke får riktig behandling eller blir overbehandlet. Det er erfaringer med at prosesser for å integrere systemer stoppes av personvern hensyn >

eller informasjonssikkerhetshensyn. Det er for lite oppmerksomhet på pasientsikkerhet og det ansvaret helsepersonell har for å yte helsehjelp i disse prosessene. Følgen er at man fortsatt bruker tungvinte og gammeldagse, til dels utdaterte, systemer og teknologi for å overføre informasjon (minnepinner og CD).

- Pleie- og omsorgsmeldinger (PLO-meldinger) er en god løsning for å sende meldinger til kommunen. Likevel er en PLO-melding bare en e-post, uten garanti for at informasjonen kommer fram til rett tid. Mye informasjon mangler. Ved for eksempel overflytning av pasient mellom nivåer som spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten, mangler det informasjon om når pasienten sist fikk medisiner eller mat. Det er også barrierer i informasjonsflyten mellom eksterne (Helfo-godkjente) aktører, som private rehabiliteringsinstitusjoner.
- Det kan være en utfordring med å finne masterdata. Hvor finnes den siste, oppdaterte versjonen? Silobygging og et stort antall systemer gjør at det blir mye lik informasjon i mange forskjellige systemer. Det fører til at man ikke kan være sikker på hvilken informasjon som er riktig. Det sløses derfor også enormt med offentlige midler til bygging av nye silosystemer som ikke kan interagere med hverandre.
- Ved planlegging av gode integrasjoner og arbeidsflyt, mangler utviklerne en god forståelse og beskrivelse av arbeidsprosessene. Informasjonen må følge pasientene og være tilgjengelig for helsepersonell som jobber med pasientene.
-

### Risiko nr. 5: Elektroniske konsultasjoner – kritisk informasjon formidles ikke fra pasient

---

*«Det er viktig å bruke e-konsultasjoner for riktige pasientgrupper, egnetheten må vurderes.»*

#### Fagpanelets kommentarer og drøftelser

---

Det var stor variasjon blant deltagerne om de hadde erfaring med, eller kompetanse på telemedisin. Dette er fortsatt et nytt felt, så kunnskapsgrunnlaget er dårligere. Nasjonalt senter for e-helseforskning forsker på området og bruken av e-konsultasjoner skaleres nå opp i betydelig grad i alle deler av helsetjenesten.

- Det er forskjeller mellom pasientgrupper og mellom pasienter når det gjelder hvor egnet denne teknologien er for å yte helsehjelp. Noe av utfordringen er at det kan være vanskelig å se hele pasienten, rent fysisk. Dette er noe som kan gi mindre informasjon, og da kan man miste sentrale symptomer. Ofte kan det være tekniske utfordringer. For noen pasienter er det vanskelig å formidle symptomer og plager, og non-verbale signaler forsvinner lettere, noe som kan påvirke kvaliteten på kommunikasjonen mellom helsepersonell og pasient i betydelig grad.
- Det var diskusjoner om i hvilken grad dette hadde konsekvenser for pasientsikkerheten. Det kunne vise seg i noen tilfeller at det oppstod nye behov på bakgrunn av den gitte informasjonen, som tilsa at man burde hatt et fysisk treff i etterkant. På den annen side ble det vist til at man stort sett så for seg at dette ble brukt/skulle brukes når denne typen problemstillinger ikke oppstod.

-

### Risiko nr. 6:

#### Pasient skades fordi prøvesvar ikke følges opp

---

«Dette er et kjempeproblem, som er øverst på min liste over ting som ikke fungerer. Det er en stor pasientsikkerhetsrisiko at man ikke har tilgang til prøvesvar på tvers mellom primær- og spesialisthelsetjenesten, men også på tvers mellom regionene. Dette kombinert med fritt sykehusvalg er en stor risiko som kan medføre pasientskader og dødsfall. Manglende informasjonsflyt mellom region og nivåer er ikke trygt.»

#### Fagpanelets kommentarer og drøftelser

---

- Det er ingen lukket kommunikasjonsløype for rekvisisjoner. Når man sender en rekvisisjon, er det ingen sporing av rekvisisjonen. Ingen vet dermed hvor i løypa rekvisisjonen er. Når svaret skal tilbake til rekvisisjonen, er det heller ingen sjekk på om svaret er i samsvar med den opprinnelige rekvisisjonen. Ingen har kontroll på hvilke rekvisisjoner som er sendt. Man er avhengig av at pasienten selv følger opp. Hva skjer med prøvesvar som ligger usignert dersom ikke rekvisisjonen er der? Rekvisisjonen/svar burde bli merket. Uten noen form for sporing sendes rekvisisjonene ut i et tomt svart hull.
- Det er behov for å samle prøvesvar og bildebeskrivelser i et nasjonalt register. Svarene må samles i et nasjonalt repositorium med et API (Application Programming Interface, et programmeringsgrensesnitt som brukes for å utveksle data mellom to applikasjoner) som leverandørene kan bruke. Alt må samles ett sted som alle vet hvor finnes. Flere aktører må kunne få beskjed om prøvesvar samtidig.
- Norsk pasientskadeerstatning har flere saker for eksempel med forsinket diagnose for kreftpasienter. Det er alltid en rekvisisjon som sender meldingen. Det burde være krav til at IKT-systemene skal understøtte mulighet for å følge opp. Det er viktig med gode rutiner og kontinuitet i systemet.
- Det kan være mange årsaker til at prøvesvar ikke er kvittert ut, det vanligste er kanskje at svaret er sett, men ikke signert. Jobben er gjort, men det er ikke dokumentert. Man får aldri varsel om at prøvesvar ikke er kvittert ut.
- Det er en utstrakt bruk av standardpakker for prøvesvar. Når andre har definert pakken, kan svarene inneholde svar du ikke selv har kompetanse/ansvar til å si noe om. Noen kan da vegre seg mot å signere svaret, fordi man kan få ansvar for eventuelle avvik. Svar kan også ligge usett fordi man aktivt må lete frem svar som kommer på forskjellige tidspunkt, som ligger i forskjellige mapper eller i eksterne systemer. Ved samhandling med andre foretak kan svarene også havne på forskjellige steder. >

- Dette er gjenkjennbart. Leger må kvittere ut prøvesvar fra et bredt biologisk spekter, med en rekke kodeverk og ulike terminologi. Det er liten semantisk samhandlingsevne mellom virksomheter og mellom systemer. Leverandørene av fagsystemer må kunne implementere løsningene. Det er store fallgruver knyttet til sammenhengende infrastruktur.

### Risiko nr. 7:

#### Pasient skades på grunn av manglende varslings-, eller dårlig brukergrensesnitt på medisinsk utstyr (MU)

«... det er daglige problemer med manglende opplæring, og varierende utstyr på forskjellige avdelinger. Man kan måtte bruke utstyr man ikke har sett før. Blir mer og mer viktig å håndtere, fordi utstyret blir mer avansert ...»

#### Fagpanelets kommentarer og drøftelser

Dette er også en kjent problemstilling for deltagerne, og flere kjente til konkrete pasienthendelser der feil beslutning har blitt tatt på grunn av forvirring rundt data fra medisinsk utstyr (MU). Eksempler er at morfinpumper ikke fungerer som de skal, det kan dreie seg om manglende alarmer eller manglende integrasjon mellom kurvesystem/EPJ (elektronisk pasientjournal) og MU. Nesten alle typer utstyr kan ha denne typen utfordringer. Manglende integrasjon til varslingsystemer er en kjent sak. Manglende datahøsting er den største utfordringen.

- Brukergrensesnittet har mye å si. Det er ofte språk rettet mot teknologer og ikke helsepersonell i bruksanvisningene. Det er ofte varierende kunnskap om bruk, og høy terskel og lite tid til å lære seg systemet.
- Det er et problem med stor variasjon av type utstyr mellom avdelinger, manglende eller mangelfull opplæring, ofte fordi det ikke er satt av tid til dette i den daglige driften. Det er ikke uvanlig at helsepersonell må bruke utstyr de ikke har sett før. Vaktgående personell må forholde seg til en stor portefølje av utstyr ved de ulike avdelinger. Tekniske ferdigheter er ulikt fordelt blant helsepersonell. Det er viktig at det er kompetent personell på vakt til enhver tid.
- Det er overraskende hvor dårlig tilpasset grensesnittet er for de kliniske brukerne. Man blir ofte bare kjent med en brøkdelen av funksjonene. Et spørsmål er hvor mye av dette som skyldes manglende opplæring, for avansert utstyr for formålet eller dårlig brukergrensesnitt. Det er heller ingen incentiver for



leverandørene til å designe brukervennlige løsninger, og det stilles i liten grad krav ved innkjøp. Lite involvering av klinikere i innkjøp, for mye vekt på kostnad og ikke design og egnethet i arbeidsflyt, er andre faktorer som spiller inn.

- De to største risikofaktorene er uhensiktsmessig tilbakemelding fra MU til personalet (for få eller for mange varsler) og manglende mulighet for integrering og lagring av informasjon i EPJ eller i kurvesystemet.
- Godt designede systemer med god brukervennlighet krever mindre grad av opplæring, og fører trolig til færre feil. Dette må vektes sterkere i anbudsprosessene per i dag, mens pris må vektes mindre.
- Det kan være vanskelig å gi tilbakemelding til leverandører om problemer med brukergrensesnitt på grunn av personvern. Leverandører har liten mulighet til å monitorere eget utstyr.
- Dette er en viktig problemstilling også når det gjelder digital hjemmeoppfølging. Noen av sentrene som følger opp, har for eksempel ikke døgnåpent. Mye av informasjonen må også dobbeltføres på grunn av manglende integrasjon. Det burde settes i gang undersøkelser av hvordan dette påvirker pasientene.
- Det er viktig med en risikobasert tilnærming til innføring av ny og oppdatert teknologi.
- Ved tilsyn på dette området er det viktig å få klarhet i hva beslutningsgrunnlaget var for å innføre systemet. Hva var suksesskriteriene for innkjøpet? Hvilket behov for opplæring krevdes? Er det gjort en kvalitetssikring ved innføring av MU?
- Når systemet innføres er det viktig at virksomhetene har rutiner for opplæring, og at man vet hvor bruksanvisningene ligger. Alle ansatte må vite hvor manualene er, og manualene må være gode.
- Hvordan sikres forsvarlig helsehjelp ved bruk av MU?



### **Risiko nr. 8:** **Pasientjournaler lekkes/selges**

---

*«Veldig viktig risiko og kjempeviktig. Det er både de profesjonelle hackerne med økonomiske motiv, men også etterretning og politiske motiver. Tilliten til at taushetsplikten holdes er kjempeviktig. Mye av fundamentet til helsetjenesten er borte ved brudd. Dersom man ikke har tillit, vil man som pasient ikke oppgi informasjonen som må til.»*

*«Ingen egne erfaringer, men dette er et mareritt for hele helsetjenesten.»*

#### **Fagpanelets kommentarer og drøftelser**

---

Deltagerne var enige om at dette er en relevant problemstilling, men det var lite erfaring med problemstillingen i gruppen. Dette er den risikoen det er knyttet mest usikkerhet til. Det er pasientforløp hvor denne problemstillingen er mer sentral – f.eks. innen reproduktiv helse, på rusfeltet og i psykiatrien. Folk skal ha tillit til at taushetsplikten overholdes. Det er vanskelig å si noe faktabasert om pasient-sikkerhetskonsekvensene, det er lettere med samfunns-sikkerhetskonsekvensene. Eksempelvis kjenner vi til fra utlandet at det har vært spesifikke forsøk på å få tak i sykejournaler til politikere eller andre personer av betydning for rikets sikkerhet. Ventelig ville også større innbrudd hvor pasientjournaler var til salgs på nettet, kunne svekke tilliten til helsevesenet, noe som igjen ville svekke statens styringsevne. Men i hvilken grad det ville ført til pasientskader er vanskelig å si. ●



### Risiko nr. 9: IKT-løsninger som ikke lar seg integrere, medfører økt belastning på helsepersonell<sup>35</sup>

«Tidsaspektet og samtidighetskonfliktene – det er dette som gjør at man blir stresset. Informasjonshåndtering gjør at man tar tiden fra noe annet.»

«Mange ulike systemer som ikke er integrert gjør at informasjonen må integreres i hodet til helsepersonell.»

#### Fagpanelets kommentarer og drøftelser

Sammenhengen mellom utbrent og utslitt helsepersonell og pasientsikkerhet er godt kjent. Det er et problem som ikke er begrenset til IKT-verktøy, men som man vil kunne finne i ulike deler av sektoren når det er for liten autonomi og for stor ubalanse mellom ressurser og oppgaver. Teknologi kan bidra til å forsterke problemet, men også være en reell støtte og forsterke helsepersonells evne til å yte helsehjelp.

Det kom inn flere ulike innspill:

Arbeidspresset i helsevesenet er i overkant høyt. For mange er det å bli hemmet i sin arbeidshverdag av dårlig IKT-verktøy, dråpen som kan få begeret til å renne over. IKT-systemene fører til stress hos helsearbeidere.

- En av årsakene kan være arbeidsmengden knyttet til de mange lovkravene til dokumentasjon som finnes. Dokumentasjonskravet har blitt tydeliggjort de siste 20 årene.
- Pasientforløpene er mer sammensatte nå enn før, og det er mye mer å ta stilling til. På et sykehus må det skje mye raskt, og helsepersonell må ta stilling til flere problemstillinger på kortere tid. Tidsklemma er relevant for alt helsepersonell.
- Det er en hårfin balanse mellom for mye informasjon og god kvalitet. Det er fryktelig travelt, og da må IKT-systemene være av god kvalitet, og faktisk hjelpe/understøtte behandlingen for at kvaliteten på dokumentasjonen skal være god.
- Den samme informasjonen blir produsert på nytt mange ganger. Sekundært går dette ut over pasientbehandlingen siden klinikerne bruker mer og mer tid på dokumentasjon. Problemet med utslitte behandlere er en reell fare for pasientene, og øker faren for feil.
- Vi trenger mer kunnskap om problemkomplekset «clinical burden» i Norge. Dette er en stor debatt i USA, men der er systemene optimalisert mot bunnlinjen. Det er derfor utfordrende å overføre kunnskapen om dette fra USA til det norske helsevesenet.
- Digitalisering oppleves som en mulighet, men også som en stressfaktor.
- Klinikere må inkluderes i arbeidet med å innføre teknologi i helsevesenet. ●

# 4

## Helsetilsynets oppsummering og vurderinger

### Helsetilsynets refleksjoner om metode og prosess

---

Dette arbeidet startet med at vi utarbeidet en systematisk oversikt over uønskede hendelser for helse- og omsorgsektoren. Vi så på tidligere risikovurderinger for lignende analyseobjekter og avvikrappporter/informasjon fra tidligere hendelser og nær-hendelser. Det ble utført et kunnskapssøk i tilgjengelig litteratur.

Analysen av den systematiske oversikten av uønskede hendelser identifiserte ni sentrale risikoer. Risikoene ble så diskutert i fagpanelsamlinger, bestående av et bredt antall deltagere fra helse- og omsorgsektoren. Først ønsket vi å tallfeste sannsynlighet og konsekvens, slik at vi kunne lage en risikomatrix. Det viste seg å være utfordrende å bli enige om verdier og konsekvens, så dette valgte vi å legge bort, og heller legge vurderingene og drøftingene som kom frem under fagpanelsamlingene til grunn, når de ulike risikoene skulle estimeres.

I arbeidet med å vurdere risikoene i fagpanelsamlingene, har det blitt tydelig at for flertallet av deltagerne var risikoene gjenkjennbare og at de kunne være en utfordring for pasientsikkerheten.

Det har i stort vært positive tilbakemeldinger, både på at arbeidet er igangsatt og resultatet. De mest negative tilbakemeldingene har vært på at det burde vært gjort mer, både i form av at det skulle vært mer granulerte resultater, og flere tiltak. Vi håper like fullt at en rapport som tar for seg hvordan man best kunne redusere pasientsikkerhetsrisiko ved hjelp av IKT, ville være nyttig.

### Brukervennlighet og opplæring er sentralt for pasientsikkerhet

---

Lite brukervennlige løsninger og manglende opplæring i både IKT-verktøy og medisinsk teknisk utstyr ble nevnt som årsak av fagpanelet, ved flere av risikoene. Dette er kontrære årsaker: er brukervennligheten høy, er det mindre behov for opplæring, og er brukervennligheten lav, er det større behov for opplæring. Ansvar er delt mellom leverandører og ledelsen i virksomhetene. Leverandører kan med fordel arbeide bedre med design av gode brukergrensesnitt. Ledere for virksomheter bør vektlegge brukervennlig design i vurderinger og anskaffelser av nye produkter, og å legge til rette for den nødvendige opplæringen. Her vil tid til opplæring være svært viktig. Brukervennlighet i systemer er helt sentralt for pasientsikkerheten. Med dagens kunnskap og kompetanse i brukervennlig design burde helsepersonell kunne forvente robust, enkelt design der muligheten for å gjøre feil/trykke inn feil verdi, er redusert til et minimum. Det burde være et stadig synkende behov





Et sentralt punkt må være at evnen til å yte helsehjelp av god kvalitet forsterkes og forbedres med teknologien, ikke forminskes eller forkludres.

for opplæring av personell fordi systemene er enkle å ta i bruk og deres plass i arbeidsflyten rundt pasienten og brukere, er åpenbar og forståelig.

Mange la også vekt på at klinisk personell var for lite deltagende i de ulike prosessene både ved utvikling, anskaffelse og implementering av systemene. Mangelen på kvalitetsutvikling etter implementering var også svært kjent. Det ble tatt til orde for en risikobasert tilnærming, der teknologiens evne til å hjelpe helsepersonell til å yte forsvarlig helsehjelp til pasienter ble vektlagt. For å oppnå dette må de som skal anvende teknologien i sitt daglige virke involveres. De økonomiske hensynene i anskaffelsesprosessene og hensyn til personvern og informasjonssikkerhet, må alltid balanseres mot pasientsikkerhetsutfordringer. Det er komplisert og utfordrende å balansere alle hensyn når ny teknologi skal innføres og eldre teknologi oppdateres/integreres, men et sentralt punkt må være at evnen til å yte helsehjelp av god kvalitet forsterkes og forbedres med teknologien, ikke reduseres eller forkludres.

Fordi så mange hensyn skal veies opp mot hverandre, kan man risikere at innføringsprosesser tar lang tid. Dette kan i seg selv være en stor risiko ved IKT-prosjekter. Lange tidshorisonter i prosjektene kan føre til at man driver med for høy risiko. IKT-systemer har, på samme måte som mennesker, et livsløp. Bruker man for lang tid til å erstatte/oppgradere et sentralt system, vil dette potensielt kunne medføre fare for pasienter og brukere.

### Tilsyn rettes mot risikoer som rammer sårbare grupper hardest

Ved å vurdere og drøfte risikoforhold, bidro fagpanel med sentral og vesentlig informasjon. Denne har vi brukt til å prioritere risikoer, som vi kan bruke til å planlegge det fremtidige tilsynsarbeidet for Helsetilsynet.

Fra et tilsynsperspektiv er det klart at noen områder peker seg ut som sentrale – der risikoen for feil er stor, problemstillingen godt kjent, omfanget er stort eller når særlige sårbare grupper blir rammet:

- Risiko nr. 2: Pasient skades fordi feil medikament gis, i feil dose, på feil måte, eller til feil tidspunkt.
- Risiko nr. 5: Elektroniske konsultasjoner – kritisk informasjon formidles ikke fra pasient.
- Risiko nr. 6: Pasient skades fordi prøvesvar ikke følges opp.
- Risiko nr. 7: Pasient skades på grunn av manglende varslings, eller dårlig brukergrensesnitt på medisinsk utstyr.



Fagpanelene vektla i stor grad tilgang på rett informasjon, til rett til, på rett sted, om rett pasient, til rett person, som helt sentralt. Erkjennelsen av følgende risikoer bygger opp under dette på ulike måter:

- Risiko nr. 1: Pasient skades fordi behandler ikke finner fram i systemet.
- Risiko nr. 3: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (nedetid).
- Risiko nr. 4: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (mellom nivåer, internt og eksternt).
- Risiko nr. 8: Pasientjournaler lekkes/selges.

Sammenhengen mellom utbrent og utslitt helsepersonell og pasientsikkerhet er godt kjent. Teknologi kan bidra til å forsterke problemet, men også til å redusere problemet ved å være en reell støtte og forsterker av helsepersonells evne til å yte helsehjelp.

- Risiko nr. 9: IKT-løsninger som ikke lar seg integrere, medfører økt belastning på helsepersonell.

Med bakgrunn i det overforstående vil Helsetilsynet rette særlig oppmerksomhet på teknologien på legemiddelfeltet, på systemene og applikasjonene som anvendes til telemedisin eller digital hjemmeoppfølging, på rutiner og systemer rundt oppfølging av prøvesvar og problemstillinger knyttet til bruk av MU.

## Vurderinger

---

For at helsepersonell skal kunne yte forsvarlig helsehjelp av god kvalitet, er de avhengige av sikre og brukervennlige IKT-verktøy som legger til rette for digital samhandling og bidrar til sammenhengende tjenester mellom de ulike nivåene i tjenesten. I en digital helsetjeneste henger brukervennlighet, pasientsikkerhet og kvalitetsarbeid nøye sammen.

I arbeidet med denne rapporten har det blitt tydelig at det er organisatorisk og regulatorisk gap mellom IT-drift og de som yter helsehjelp. De som arbeider med IKT ute i helsetjenesten må få en bedre forståelse av at deres aktiviteter og prioriteringer har direkte konsekvenser for helsehjelpen som ytes. Fra et pasientsikkerhetsperspektiv er det viktig å sikre at arbeidet med IKT er mer pasientnært, at de som arbeider med IKT har nødvendig kunnskap om hva helsehjelp er og risikoene forbundet med ytelsen av helsehjelp, slik at de innretter sitt arbeid på en måte som understøtter helsepersonell.

Helsetilsynet vurderer at det er behov for å supplere normen for informasjonssikkerhet og personvern med retningslinjer og



anbefalinger knyttet til helsehjelpen som skal ytes. Helsetilsynet anbefaler at det utarbeides faglige retningslinjer om hvordan tjenesten skal arbeide med klinisk IKT for å øke pasientsikkerheten og sikre kvaliteten på helsehjelpen. Helsetilsynet vil ta initiativ til en dialog med Helsedirektoratet om dette. Slike retningslinjer vil kunne bidra til å sikre forsvarlig bruk av IKT i praksis, og kan være nyttig som grunnlag i anskaffelses- og utviklingsprosesser.

Helsetilsynet vil også understreke viktigheten av at tjenestene gjennomfører ROS-vurderinger knyttet til bruk av IKT i tjenesteytingen, som balanserer kravene til forsvarlig helsehjelp, brukervennlighet, pasientsikkerhet, personvern og informasjonssikkerhet. ●

# 5

## Vedlegg

### Vedlegg 1 Deltagere i fagpanelsamlingene

---

Det ble avholdt tre samlinger med fagpanelene i mai/juni 2021.

Deltakerne var:

Anniken Elnes (Lege i spesialisering Oslo Universitetssykehus (OUS) og foretakstillitsvalgt Yngre Legers Forening (YLF) ved OUS)

Arild Faxvaag (Lege og professor i helseinformatikk, NTNU)

Athar Tajik (Lege og medisinsk fagdirektør, Statens undersøkelseskommisjon for helse- og sosialtjenesten, UKOM)

Christina L. Johannessen (Sykepleier og seniorrådgiver, Direktoratet for e-helse)

Einar August Høgestøl (Lege i spesialisering OUS og blogger i Dagens Medisin)

Eva Dolva (Sykepleier og seniorrådgiver, Helse- og sosialavdelingen, Statsforvalteren i Agder)

Geir Erlend Myhre Johansen (IKT-koordinator, St. Olavs Hospital)

Ida Rashida Khan Bukholm (Lege og fagsjef pasientsikkerhet, NPE)

Johnny Advocaat-Vedvik (Sykepleier og direktør for Avd. for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, Helsedirektoratet)

Jon-Torgeir Lunke (Lege og seniorrådgiver, Direktoratet for e-helse)

Micaela Thierley (Lege og virksomhetsarkitekt, Helse Vest IKT)

Ole Jøsendal (Lege og ass. fagdirektør, Helse Vest)

Susanne Prösch (Lege og avdelingssjef ved Avdeling B Indremedisin, SIV)

Susanne Helland Flatøy (Sykepleier og seniorrådgiver, Direktoratet for e-helse)

Torkel Steen (Overlege, OUS)

Trude Basso (Lege og seniorrådgiver i Helseplattformen)

>

## Vedlegg 2 Utfyllende beskrivelser av risikoene

---

Dette vedlegget er tilsvarende det som ble sendt ut til deltakerne på forhånd. Med bakgrunn i et ønske om å gjøre rapporten mer brukervennlig, bestemte vi oss for å oppdatere risikoene med et par elementer som dukket opp etter fagpanelene.

### Risiko nr. 1: Pasient skades fordi behandler ikke finner fram i systemet

---

#### Pasienthistorie

*«Et nytt system gjør at en lege finner ikke fram til relevant journalinformasjon om sykdomshistorikk, allergier, eller annet av stor relevans for videre behandling. Dette fordi brukergrensesnittet ikke er intuitivt, eller søkbart på hensiktsmessig vis».*

*«Fastlege fører ikke inn vesentlig informasjon på riktig (søkbart, overførbart) sted, som gjør at informasjonen ikke følger med videre i behandlingsløpet.»*

#### Hva vet vi om denne typen risiko?

*«Health information systems have allowed advances in patient safety. However, in some cases they have been the cause of incidents or events that have put the health of patients at risk»<sup>36</sup>*

*«If experiences in England are at all representative, information technology policy making tends to focus on defining data and communication standards, and on the broad direction of IT developments. They do not consider, in any detail, the ways in which those technologies might produce safer care (or any other desirable outcome»<sup>37</sup>*

Flere forskningsartikler tar opp problemet med dårlige digitale samhandlingsløsninger.

Det er et konglomerat av behandlingsrettede helseregistre i både primær- og spesialisthelsetjenesten og i omsorgsektoren. Informasjonssystemene er fragmenterte, ufullstendige og det er store problemer knyttet til infrastruktur, interoperabilitet, manglende opplæring og dårlige brukergrensesnitt. Dette har konsekvenser for kvaliteten på helsehjelpen og for pasientsikkerheten.

#### Særlig pekes det på:

- Funn og konklusjoner fra tidligere utredninger kan være tidkrevende å finne i en omfattende journal.



- Risikoen øker når enkelttjenester ikke er kjent med hverandre og nødvendige opplysninger ikke utveksles.
- Mangelfull samhandling er en trussel for pasientsikkerheten og for opplevelsen av trygghet og forutsigbarhet.
- Overdrevne krav til å registrere detaljerte data.
- Disse overdrevne kravene fører til «klipp og lim» informasjon, som fører til dårlig kvalitet på informasjonen.
- Dårlige brukergrensesnitt øker stressnivået hos ansatte på grunn av overveldende mengder informasjon, og ikke-intuitiv varsling (som for eksempel å velge fargen rød på verdier som er nøytrale/innenfor normalområdet).
- Høye krav til dokumentasjon og lite hensiktsmessige dokumentasjonsløsninger medfører en fare for utbrenthet hos helsepersonell.
- Helsepersonell kan bli desensibiliserte (alarmtrette), særlig på områder der det er mange systemer koblet til pasienten og tilstanden raskt kan forverre seg (dette gjelder særlig intensivheter)
- Dårlig interoperabilitet kan gi store konsekvenser innen legemiddelområdet.
- Informasjonssystemene passer dårlig inn i den vante arbeidsflyten, men klinikere har få andre muligheter enn å ta dem i bruk.
- Man adresserer ikke sosiale og kulturelle problemer under utvikling og innføring (sosiotechniske perspektiver).
- Det er manglende forståelse for rollene og ansvaret helsepersonell har og informasjonsutvekslingen som er nødvendig for å ta dette ansvaret.
- Det er et misforhold mellom teknologidrevne antagelser om effekten av informasjonsnettverk og den sosiotechniske utfordringen ved å koordinere informasjonsutvekslingen i et pasientforløp.
- Det er manglende integrasjon av fagsystemer og ineffektive kommunikasjonskanaler mellom ulike deler av helsetjenesten.
- Problemer med dårlig brukervennlighet: Informasjon i mange system, manglende oversiktsbilder, dobbeltregistrering, mange pålogginger, komplisert bruk, ikke intuitivt osv. >
- Sykehus er helkontinuerlige og arbeidsintensive virksomheter og har ingen perioder hvor IT-systemer kan oppdateres i fred. Systemet må være operativt kontinuerlig.
- Mange sykehus har erfart at teknologien ikke bare er til hjelp, men at den også kan føre til feil og hindre i hverdagen dersom man har tatt i bruk mange ulike systemer slik at informasjonen forblir i siloer. >



## Kunnskapskilder

Rapporter fra Statens helsetilsyn. <sup>5 6 7</sup>

Funn fra UKOM-rapporter. <sup>11</sup>

Funn fra årsmelding fra pasient- og brukerombudene. <sup>13</sup>

Funn fra ECRI: Rapport: Top patient safety concerns 2020. <sup>15</sup>

Funn fra overordnet ROS for IKT i helse- og omsorgssektoren. Direktoratet for e-helse, 2019. <sup>17</sup>

Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser. Notat fra Kunnskapssenteret. Oslo: Kunnskapssenteret, 2014. <sup>25</sup>

Mejia Medina F et al. Exploring user experiences of information systems in health of patient safety programs: A rapid systematic review. Int J Med Biomed Stud. 2019;3(9):181-187. <sup>34</sup>

Keen J et al. Sustainable information infrastructures: Insights from a realist synthesis. Stud Health Technol Inform. 2019;265:63-68. <sup>35</sup>

Van Puyvelde H et al. Making surgery safer in an increasingly digital world: The internet-friend or foe? World J Urol. 2020;38(6):1391-1395. <sup>38</sup>

Bayramzadeh S, Aghaei P. Technology integration in complex healthcare environments: A systematic literature review. Appl Ergon. 2021;92:103351. <sup>39</sup>

Gesner E, Gazarian P, Dykes P. The burden and burnout in documenting patient care: An integrative literature review. Stud Health Technol Inform. 2019;264:1194-1198. <sup>40</sup>

Keen J et al. Effects of interorganisational information technology networks on patient safety: A realist synthesis. BMJ Open 2020; 10:e036608. <sup>41</sup>

## Risiko nr. 2: Pasient skades fordi feil medikament gis, i feil dose, på feil måte, eller til feil tidspunkt

---

### Pasienthistorie

«Pasient overdoseres med medikament pga. uoversiktlig epikrise».

### Hva vet vi om denne typen risiko?

- Dårlig interoperabilitet kan ha store konsekvenser innen legemiddelområdet.
- Det er manglende forståelse for rollene og ansvaret helsepersonell har og informasjonsutvekslingen som er nødvendig for å ta dette ansvaret.
- Informasjonssystemene passer dårlig inn den vante arbeidsflyten, men klinikere har få andre muligheter enn å ta dem i bruk.
- Det er et misforhold mellom teknologidrevne antagelser om effekten av informasjonsnettverk og den sosiotekniske utfordringen ved å koordinere informasjonsutvekslingen i et pasientforløp.
- Dårlige brukergrensesnitt øker stressnivået hos ansatte på grunn av overveldende mengder informasjon, og ikke-intuitiv varsling (som for eksempel å velge fargen rød på verdier som er nøytrale/innenfor normalområdet).



- Det er mangel på kontroll i samspill mellom manuelle og teknologiske prosesser
- Det er vanskelig eller manglende tilgang til oppdatert legemiddelinformasjon og kritisk informasjon.
- Sykehus er helkontinuerlige og arbeidsintensive virksomheter og har ingen perioder hvor IT-systemer kan oppdateres «i fred». Systemet må være operativt kontinuerlig.
- Mange sykehus har erfart at teknologien ikke bare er til hjelp, men at den også kan føre til feil og hindre i hverdagen dersom man har tatt i bruk mange ulike systemer slik at informasjonen forblir i siloer.

### Kunnskapskilder

Funn fra ECRI: Rapport: Top patient safety concerns 2020.<sup>15</sup>

Funn fra ECRI: Top 10 health technology hazards for 2020.<sup>16</sup>

Funn fra Læringsnotater fra Meldeordningen. HDir 2017.<sup>24</sup>

Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser. Notat fra Kunnskapscenteret. Oslo: Kunnskapscenteret, 2014.<sup>25</sup>

Mejia Medina F et al. Exploring user experiences of information systems in health of patient safety programs: A rapid systematic review. Int J Med Biomed Stud. 2019;3(9):181-187.<sup>34</sup>

Keen J et al. Sustainable information infrastructures: Insights from a realist synthesis. Stud Health Technol Inform. 2019;265:63-68.<sup>35</sup>

Bayramzadeh S, Aghaei P. Technology integration in complex healthcare environments: A systematic literature review. Appl Ergon. 2021;92:103351.<sup>37</sup>

Keen J et al. Effects of interorganisational information technology networks on patient safety: a realist synthesis. BMJ Open 2020; 10:e036608.<sup>39</sup>

### Risiko nr. 3: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (nedetid)

---

#### Pasienthistorie

*«Deler av nettverket er nede av ukjent årsak (nettverksfeil). Dette medfører manglende tilgang til elektronisk pasientjournal.»*

#### Hva vet vi om denne typen risiko?

- Det finnes lite kunnskap om å planlegge nedetid for kritiske systemer
- Lite risikostyring og få tiltak for å redusere den kliniske effekten av nedetiden
- For lite trening av klinisk personell på hvordan bortfall skal håndteres
- Manglende testing av utstyr og rutiner for håndtering av nedetid
- Lite læring av reelle bortfalls situasjoner – hva fungerte, må planer justeres mm. >

- Manglende rutiner for å håndtere nedetid
- Rutinene fungerer ikke godt nok for å understøtte arbeidet under nedetiden
- Manglende rutiner fører til mikroorganisatoriske adaptive løsninger – som i sin tid kan føre til andre feil og uønskede hendelser >
- Man lærer ikke av tidligere hendelser – slik situasjonshukommelse er svært viktig informasjon for å planlegge for neste uønskede hendelse.
- Manglende planverk og trening i håndtering av IKT-hendelser
- Styring av informasjonssikkerhetsområdet synes i stor grad å være hendelsesbasert og for lite proaktiv
- Evnen til å håndtere IKT-hendelser er varierende
- Det er svakheter i styring av forebyggende sikkerhet
- Ved bortfall av IKT vil det derfor ofte være store dominoeffekter og tap av andre funksjoner som følge av en gitt hendelse. Helsesektoren er svært avhengig av elektronisk kommunikasjon, energi og vannforsyning. Disse funksjonene er i økende grad avhengig av digitaliserte prosesser. Eksempel på slike avhengigheter kan være digitale kjølesystemer og ventilasjonssystemer og andre byggetekniske systemer som er viktige for drift av sykehus
- Vanskeligheter med å erstatte de digitaliserte prosessene ved hjelp av manuelle rutiner. Digitaliserte prosesser, verktøy og produkter i helsesektoren har i varierende grad redundans, reservedrift og 24/7-support. Dette skaper et økt behov for digital redundans og høytilgjengelighet. Dette fjerner imidlertid ikke behovet for å ha vurdert alternative løsninger ved totalt bortfall av IKT
- IKT-tjenester som ikke er høytilgjengelige, og som kjører fra kun én bestemt geografisk lokasjon. Dette medfører at tjenestene kan bli utilgjengelige i enkelte landsdeler, og at tjenestene som sådanne kan bli redusert eller lammet på grunn av infrastruktursvikt som følge av ulykker, ekstremvær eller andre utilsiktede hendelser. Flere av disse tjenestene mangler i dag automatiske og velprøvde muligheter for reservelegging og paralleldrif
- Helsesektoren er svært sårbar for bortfall av elektronisk kommunikasjon (ekom). Tilgjengelig ekom er nødvendig for de fleste tjenestene og fremheves som en av de største sårbarhetene. Nødvendige kommunikasjonskanaler for å tilkalle helsepersonell, kommunikasjon mellom sykehusene og mellom sykehus og fastleger vil stoppe opp. I de fleste tilfeller er for eksempel tilgang til pasientjournaler avhengig av fungerende IKT-systemer. Uten >

pasientjournaler vil det være svært vanskelig å opprettholde en forsvarlig drift.

- Sykehus er helkontinuerlige og arbeidsintensive virksomheter og har ingen perioder hvor IT-systemer kan oppdateres i fred. Systemet må være operativt kontinuerlig.
- Digitale angrep kan med letthet forårsake nedetid på kritiske systemer i helsesektoren og påvirker dermed pasientsikkerheten. Denne trenden vil fortsette å øke i takt med digitaliseringen av helsetjenestene. Økt bruk av underleverandører og utsetting av tjenester fører til en økning av lange, uoversiktlige og svake verdikjeder.

### Kunnskapskilder

Situasjonsbilder fra HelseCERT.<sup>9 10</sup>

Funn fra Overordnet ROS for IKT i helse- og omsorgssektoren. Direktoratet for e-helse, 2019.<sup>17</sup>

Funn fra Riksrevisjonens undersøkelse om Helseforetakenes forebygging av angrep mot sine IKT systemer. 2020.<sup>19</sup>

Funn fra Overordnede ROS i helse- og omsorgssektoren. HDir 2017.<sup>26</sup>

Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser. Notat fra Kunnskapssenteret. Oslo: Kunnskapssenteret, 2014.<sup>25</sup>

Funn fra NOU 2015:3 Digital sårbarhet – sikkert samfunn. Beskytte enkeltmennesker og samfunn i en digitalisert verden.<sup>28</sup>

Walsh JM. Strategies in electronic medical record downtime planning. A scoping study. Improving usability, safety and patient outcomes with health information technology. I: Lau F et al, ed. Studies in health technology and informatics. Amsterdam: IOS Press, 2019.<sup>42</sup>

Larsen EP, Rao AH, Sasangohar F. Understanding the scope of downtime threats: A scoping review of downtime-focused literature and news media. Health Informatics J. 2020;26(4):2660-2672.<sup>43</sup>

## Risiko nr. 4: Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (mellom nivåer, internt og eksternt)

---

### Pasienthistorie

*«Det var ikke kjent for anestesilege at pasient har avvik i anatomiske forhold munn/strupe. Pasient skades p.g.a. oksygenmangel til hjerne ved intubering».*

### Hva vet vi om denne typen risiko?

- Vanskelig tilgjengelig pasientinformasjon fra andre EPJ systemer
- Helseinformasjonssystemer (HIS – Health Information Systems) er fragmenterte, inkomplette med problemer relatert til infrastruktur, intraoperabilitet, manglende trening og tilgjengelighet for helsepersonell. Dette har konsekvenser for kvalitet på helsehjelpen, for pasientsikkerheten og et økende antall uønskede hendelser. >

- Informasjonssystemene passer dårlig inn i den vante arbeidsflyten, men klinikere har få andre muligheter enn å ta dem i bruk.
- Det er manglende forståelse for rollene og ansvaret helsepersonell har og informasjonsutvekslingen som er nødvendig for å ta dette ansvaret
- Misforhold mellom teknologidrevne antagelser om effekten av informasjonsnettverk og den sosiotekniske utfordringen ved å koordinere informasjonsutvekslingen i et pasientforløp.
- Manglende tilgang til helseopplysninger ved annen virksomhet, kommune, institusjon eller lignende (eks. journaldata, prøvesvar)
- Manglende felles behandlingsplan (individuell plan, helsekort for gravide, sårjournal etc.)
- Vanskelig eller manglende tilgang til oppdatert legemiddelinformasjon og kritisk informasjon
- Dårlig brukervennlighet: Informasjon i mange system, manglende oversiktsbilder, dobbeltregistrering, mange pålogginger, komplisert bruk, ikke intuitivt osv.
- Resultat av tidligere utredning kan være tidkrevende å finne i en omfattende journal
- Mangelfull samhandling er en trussel for pasientsikkerheten og for opplevelsen av trygghet og forutsigbarhet >
- Behandlingsrettede helseregistre bør være strukturert slik at helsepersonell lett kan forstå pasienthistorien så langt – undersøkelser og tester som er utført, diagnoser som er vurdert mm. Et helhetlig og komplett narrativ
- Manglende integrasjon av fagsystemer og ineffektive kommunikasjonskanaler mellom ulike deler av helsetjenesten
- Mange sykehus har erfart at teknologien ikke bare er til hjelp, men at den også kan føre til feil og hindre i hverdagen dersom man har tatt i bruk mange ulike systemer slik at informasjonen forblir i siloer

### Kunnskapskilder

Funn fra UKOM-rapporter.<sup>11</sup>

Funn fra årsmelding fra pasient- og brukerombudene.<sup>13</sup>

Funn fra ECRI: Rapport: Top patient safety concerns 2020.<sup>15</sup>

Funn fra Sluttrapport fra evaluering av medisinsk avstandsoppfølging. HDir, 2020.<sup>20</sup>

Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser. Notat fra Kunnskapssenteret. Oslo: Kunnskapssenteret, 2014.<sup>25</sup>

Mejia Medina F et al. Exploring user experiences of information systems in health of patient safety programs: A rapid systematic review. Int J Med Biomed Stud. 2019;3(9):181-187.<sup>34</sup>



Keen J et al. Sustainable information infrastructures: Insights from a realist synthesis. Stud Health Technol Inform. 2019;265:63-68.<sup>35</sup>

Van Puyvelde H et al. Making surgery safer in an increasingly digital world: The internet-friend or foe? World J Urol. 2020;38(6):1391-1395.<sup>36</sup>

Keen J et al. Effects of interorganisational information technology networks on patient safety: A realist synthesis. BMJ Open 2020; 10:e036608.<sup>39</sup>

## Risiko nr. 5: Elektroniske konsultasjoner – kritisk informasjon formidles ikke fra pasient

---

### Pasienthistorie

«En pasient tør ikke formidle informasjon om reproduktiv helse via skjerm i sitt eget hjem, av frykt for negativ sosial kontroll fra pårørende»

«Teknologien utgjør et hinder for at den teknologiukyndige pasienten klarer å formidle vesentlig informasjon om egen helse i konsultasjonen»

### Hva vet vi om denne typen risiko?

«The sociodemographic factors associated with health disparities, such as age, income, education, and ethnicity, are similar to the characteristics of people who have limited ICT access or skills. These socially disadvantaged groups are usually overlooked in eHealth design and are at risk of becoming digitally marginalized, leading to a potential widening of health disparities. To ensure that no one is left behind... eHealth literacy must be acknowledged and included in the development of eHealth interventions to assist the realization of technological advancement and improve health equity.»<sup>44</sup>

Lav helsekompetanse kan være en større utfordring i enkelte grupper som f.eks. personer med høy alder, kronisk sykdom, lavt utdanningsnivå og etnisk og kulturell bakgrunn, enn befolkningen for øvrig.<sup>45</sup>

- Helsepersonell og pasienter/brukere er ikke involvert i utarbeidelse av evalueringsverktøy for IKT-verktøy og er dermed ikke med i selve evalueringen av disse verktøyene.
- Manglende pasient/brukerperspektiv i utvikling og evaluering av ulike IKT-løsninger, der pasienten og brukeren har en medvirkende rolle (pasientportaler, PHR, velferdsteknologi, apper mm.)
- Manglende fokus på brukervennlighet av løsningene (særlig velferdsteknologi), og lite fokus på universell utforming. Pasienter og brukere er en heterogen gruppe (f.eks. pasienter med følgetilstander etter hjerneslag, ulike funksjonsnedsettelse mm.)



- Lite rom for individuell tilpasning av de elektroniske løsningene til den enkelte pasient
- Man tar ikke hensyn til pasientens digitale kompetanse og helsekompetanse når man designer ulike løsninger for egen oppfølging av sin COPD tilstand.
- Man tar ikke hensyn til pasientens tidligere erfaringer og pasientens forhold til informasjonsteknologi i planleggingen av løsningene.
- Sårbare grupper får ikke den ønskede gevinsten fordi man ikke tar hensyn til kontekst, som f.eks. kognitiv svikt, utfordringer med hørsel eller syn.
- Manglende fleksibilitet ved oppstart av oppfølgingen – pasienter kan ikke justere og endre systemene slik at de er tilpasset deres kontekst
- Manglende evne/systemer for å identifisere hvilke pasienter som kan egne seg til avstandsoppfølging, hvilke tidspunkt de trenger det og for hvor lenge
- Ikke hensyntatt pasientens alder, utdanning, digitale kompetanse, ev. motoriske, visuelle, eller auditoriske utfordringer/funksjonsnedsettelse, pasientens hjemmemiljø (mulighet til privatliv under konsultasjonen)
- Økende helseforskjeller fordi man ikke tar hensyn til brukernes digitale kompetanse. Sosialt vanskeligstilte grupper har dårligere tilgang til og kan ha dårligere ferdigheter til å bruke teknologier og risikerer å bli marginalisert digitalt
- Manglende fokus på brukervennlighet
- Manglende involvering av brukere i design og utvikling av produktene, løsningene og tjenestene
- Manglende/dårlig wifi tilgang
- Manglende tilgang til tolketjenester
- Dårlig mulighet til eller inadekvat monitorering av en tilstand som forverres
- Egenbehandlingsplanen er ikke digitalisert. Den kan ikke enkelt oppdateres og deles mellom ulike aktører i helsetjenesten.
- Lav integritet for medisinsk utstyr brukt til innsamling av helsedata kan bli en sårbarhet i en tid da selvdiagnostisering er utbredt, og pasienter kan insistere på at deres data skal brukes. Helsedata og private data blandes når data integreres fra hjemmet, og det blir et spørsmål hvor grensen går for hva som skal inn i en journal, og hva skal som skal holdes utenfor.



## Kunnskapskilder

Funn fra ECRI: Rapport: Top patient safety concerns 2021.<sup>15</sup>

Funn fra Sluttrapport fra evaluering av medisinsk avstandsoppfølging. HDir, 2020.<sup>20</sup>

Funn fra NOU 2015:3 Digital sårbarhet – sikkert samfunn. Beskytte enkeltmennesker og samfunn i en digitalisert verden.<sup>28</sup>

Cheng C et al. Applying the electronic health literacy lens: Systematic review of electronic health interventions targeted at socially disadvantaged groups. J Med Internet Res. 2020;22(8):e18476.<sup>42</sup>

Neame MT et al. Evaluating health information technologies: A systematic review of framework recommendations. Int J Med Inform. 2020;142:104247.<sup>46</sup>

Leonardsen AL et al. Patient experiences with technology enabled care across healthcare settings - a systematic review. BMC Health Serv Res. 2020;20(1):779.<sup>47</sup>

Stellefson M et al. Association between health literacy, electronic health literacy, disease-specific knowledge, and health-related quality of life among adults with chronic obstructive pulmonary disease: Cross-sectional study. J Med Internet Res. 2019;21(6).<sup>48</sup>

Almathami HKY, Win KT, Vlahu-Gjorgievska E. Barriers and facilitators that influence telemedicine-based, real-time, online consultation at patients' homes: Systematic literature review. J Med Internet Res. 2020;22(2).<sup>49</sup>

Barbosa MT et al. Telemedicine in COPD: An overview by topics. COPD. 2020;17(5):601-617.<sup>50</sup>

## Risiko nr. 6: Pasient skades fordi prøvesvar ikke følges opp

---

### Pasienthistorie

*«Prøvesvar er ikke fulgt opp, fordi behandler har byttet jobb, varsler ikke har fungert, eller meldingen har ikke kommet fram».*

### Hva vet vi om denne typen risiko?

- Vanskelig tilgjengelig pasientinformasjon fra andre EPJ-systemer
- Helseinformasjonssystemer (HIS – Health Information Systems) er fragmenterte, inkomplette med problemer relatert til infrastruktur, intraoperabilitet, manglende trening og tilgjengelighet for helsepersonell. Dette har konsekvenser for kvalitet på helsehjelpen, for pasientsikkerheten og et økende antall uønskede hendelser.
- Informasjonssystemene passer dårlig inn i den vante arbeidsflyten, men klinikere har få andre muligheter enn å ta dem i bruk.
- Det er manglende forståelse for rollene og ansvaret helsepersonell har og informasjonsutvekslingen som er nødvendig for å ta dette ansvaret
- Misforhold mellom teknologidrevne antagelser om effekten av informasjonsnettverk og den sosiotekniske utfordringen ved å koordinere informasjonsutvekslingen i et pasientforløp.





- Manglende tilgang til helseopplysninger ved annen virksomhet, kommune, institusjon eller lignende (eks. journaldata, prøvesvar)
- Dårlig brukervennlighet: Informasjon i mange system, manglende oversiktsbilder, dobbelregistrering, mange pålogginger, komplisert bruk, ikke intuitivt etc
- «Glemt av sykehuset» – manglende oppfølging av lab- og radiologisvar
- Forlagt/oversett prøvesvar/henvisning
- Funn ikke fulgt opp/mangelfull utredning
- Henvisninger blir forsinket eller borte. Sviktende mottak og oppfølging av prøvesvar
- Problemer med å ikke ha elektronisk kontakt med andre sykehus og dermed måtte ta i bruk delvis papirbaserte informasjonsløsninger ved overflytting
- Mangel på felles kommunikasjonsplattform gir konsekvenser for organisering og infrastruktur
- Sykehus er helkontinuerlige og arbeidsintensive virksomheter og har ingen perioder hvor IT-systemer kan oppdateres «i fred». Systemet må være operativt kontinuerlig.
- Mange sykehus har erfart at teknologien ikke bare er til hjelp, men at den også kan føre til feil og hindre i hverdagen dersom man har tatt i bruk mange ulike systemer slik at informasjonen forblir i siloer.

### Kunnskapskilder

Rapporter fra Statens helsetilsyn. <sup>5 6 7</sup>

Funn fra ECRI: Rapport: Top patient safety concerns 2020. <sup>15</sup>

Svikt i pasientadministrative systemer og elektroniske pasientjournaler ved flere av landets helseforetak. Brev fra Statens helsetilsyn til Helse- og omsorgsdepartementet 31. mai 2011. <sup>14</sup>

Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser. Notat fra Kunnskapssenteret. Oslo: Kunnskapssenteret, 2014. <sup>25</sup>

Funn fra NOU 2015:3 Digital sårbarhet – sikkert samfunn. Beskytte enkeltmennesker og samfunn i en digitalisert verden. <sup>28</sup>

Mejia Medina F et al. Exploring user experiences of information systems in health of patient safety programs: A rapid systematic review. *Int J Med Biomed Stud.* 2019;3(9):181-187. <sup>34</sup>

Keen J et al. Sustainable information infrastructures: Insights from a realist synthesis. *Stud Health Technol Inform.* 2019;265:63-68. <sup>35</sup>

Van Puyvelde H et al. Making surgery safer in an increasingly digital world: the internet-friend or foe? *World J Urol.* 2020;38(6):1391-1395. <sup>36</sup>

Keen J et al. Effects of interorganisational information technology networks on patient safety: A realist synthesis. *BMJ Open* 2020; 10:e036608. <sup>39</sup>



## Risiko nr. 7: Pasient skades på grunn av manglende varslings-, eller dårlig brukergrensesnitt på medisinsk utstyr (MU)

---

### Pasienthistorie

«En pasient kommer til intensivavdelingen etter en operasjon av blodårer i hodet. Intensiv-personell har to ulike overvåkningsapparater for å observere pasienters trykk i hjernen, men det er uklart for personalet hvilket apparat som skal være styrende for behandlingen. Vakthavende kirurg tilkalles, men heller ikke vedkommende kjenner utstyret. Pasienten blir liggende en hel natt uten livsviktig overvåkning. Intensivpersonalet har skrevet mange avviksmeldinger av tilsvarende hendelser, men har verken mottatt brukermanual eller annen opplæring i bruk av utstyr som muliggjør overvåkning av trykket i hjernen».

### Hva vet vi om denne typen risiko?

- Dårlige brukergrensesnitt øker stressnivået hos ansatte på grunn av overveldende mengder informasjon og ikke-intuitiv varslings- (f.eks. å velge fargen rød på verdier som er nøytrale/innenfor normalområdet).
- Det er noen områder i sykehusene der dårlig, ikke konsistent informasjonsutveksling og samhandling, og utstyr med lav brukervennlighet, raskt kan få store og alvorlige følger for pasientsikkerheten. Disse områdene er: traumestuer, akuttmottak, intensivavdelinger og operasjonsstuer inkludert hybridstuer.
- Helseinformasjonssystemer (HIS – Health Information Systems) er fragmenterte og inkomplette med problemer relatert til infrastruktur, intraoperabilitet, manglende trening og tilgjengelighet for helsepersonell. Dette har konsekvenser for kvalitet på helsehjelpen, for pasientsikkerheten og et økende antall uønskede hendelser.
- Desensibilisering (alarmtrettighet) – særlig på områder der det er mange systemer koblet til pasienten og tilstanden kan raskt forverre seg (dette gjelder særlig intensivenheter).
- Informasjonssystemene passer dårlig inn i den vante arbeidsflyten, men klinikere har få andre muligheter enn å ta dem i bruk.
- Man tar ikke opp sosiale og kulturelle problemer under utvikling og innføring (sosioteknisk perspektiv). >
- Det er manglende forståelse for rollene og ansvaret helsepersonell har og informasjonsutvekslingen som er nødvendig for å ta dette ansvaret. >

- Dårlig brukervennlighet: Informasjon i mange system, manglende oversiktsbilder, dobbelregistrering, mange pålogginger, komplisert bruk, ikke intuitivt osv.
- Manglende læring fra tidligere/kjente problemer med medisinsk utstyr.
- Improvisert bruk av medisinsk utstyr: Av forskjellige årsaker kan virksomheter velge å modifisere medisinsk utstyr, arbeidsflyt eller system. Selv om intensjonen bak slik modifisering er god, kan det utgjøre en sikkerhetsrisiko.
- Medisinsk-teknisk utstyr er på vei inn i private hjem. Det er et uoversiktlig bilde med mange ulike tjenesteleverandører, i tillegg til data som skal integreres og lagres. Økt bruk av privat utstyr for medisinsk personell og pasienter er én problemstilling, konsekvensene av «det utvidede legekantoret» som blir brakt hjem til folk, en annen.
- Manglende involvering av nøkkelpersonell i beslutninger.
- Fagpersonell deltar ikke aktivt i utvikling, forbedring og drift.
- Manglende/for lite ressurser til opplæring og oppstart når man tar nye verktøy i bruk.
- Innføring av informasjon/dokumentasjon kan ta lengre tid enn ved analoge systemer (papirjournal og papirkurven).

### Kunnskapskilder

Funn fra ECRI: Rapport: Top patient safety concerns 2020.<sup>15</sup>

Funn fra NOU 2015:3 Digital sårbarhet – sikkert samfunn. Beskytte enkeltmennesker og samfunn i en digitalisert verden.<sup>28</sup>

Funn fra rapport: Digital hjemmeoppfølging ved covid-19. Erfaring fra kommuner som tilbyr digital hjemmeoppfølging ved covid-19.<sup>29</sup>

Mejia Medina F et al. Exploring user experiences of information systems in health of patient safety programs: A rapid systematic review. Int J Med Biomed Stud. 2019;3(9):181-187.<sup>34</sup>

Keen J et al. Sustainable information infrastructures: Insights from a realist synthesis. Stud Health Technol Inform. 2019;265:63-68.<sup>35</sup>

Bayramzadeh S, Aghaei P. Technology integration in complex healthcare environments: A systematic literature review. Appl Ergon. 2021;92:103351.<sup>37</sup>

Neame MT et al. A systematic review of the effects of implementing clinical pathways supported by health information technologies. J Am Med Inform Assoc. 2019;26(4):356-363.<sup>51</sup>

## Risiko nr. 8: Pasientjournaler lekkes/selges

### Pasienthistorie

«Pasientjournaler fra et psykiatrisk sykehus er til salgs på kriminelles nettsteder. Pasienter presses for penger».



Denne risikoen var den med mest usikkerhet rundt, primært fordi arbeidsgruppene syntes det var meget vanskelig å angi konsekvenser for pasientene. Man kan forestille seg at visse pasienter kan ta sitt eget liv eller gjøre annet som er til skade for seg selv eller andre om opplysninger kommer ut. Vi burde sendt denne risikoen til psykiatere for utdyping, siden disse kan ha lettere for å si noe om hvilke konsekvenser det kan få for pasienter om journaler blir kjent for venner og familie.

Vi har valgt å la den stå, siden den gir et eksempel på hvordan tap av konfidensialitet kan ha pasientsikkerhetskonsekvenser.

### Kunnskapskilder

Situasjonsrapporter fra HelseCERT.<sup>9,10</sup>

Funn fra Overordnede ROS i helse- og omsorgssektoren. HDir 2017.<sup>26</sup>

Funn fra NOU 2015:3 Digital sårbarhet – sikkert samfunn. Beskytte enkeltmennesker og samfunn i en digitalisert verden.<sup>28</sup>

Hacking-skandale ryster Finland – pasienter presset for penger. Nr.no 25. oktober 2020.<sup>52</sup>

### Risiko nr. 9: IKT-løsninger som ikke lar seg integrere, medfører økt belastning på helsepersonell

---

Denne risikoen skiller seg fra alle de andre risikoene, ved at dette primært er en risiko for de ansatte, og sekundært for pasienter og brukere. Den er tatt med fordi dette har blitt tatt opp i mange sammenhenger fra andre aktører og det var svært gjenkjennbart for deltagerne i fagpanelene. Man kan tenke seg en egen risikoanalyse som tar for seg i hvilken grad denne konsekvensen oppstår, men det har ikke vært hensiktsmessig å utføre for oss.

#### Pasienthistorie

*«Ansatte slutter eller blir syke pga. manglende tilpasning av verktøy til arbeidssituasjon. Dette øker risiko for feilbehandling, stressnivå og gjør at man bruker mer tid enn nødvendig pr. pasient.»*

*«Lege på intensiv får for mange varsler til at hen rekker å vurdere hver enkelt varsel, og mister oversikt over pasientens tilstand»*

#### Hva vet vi om denne typen risiko?

- Desensibilisering (alarmtrettighet) – særlig på områder der det er mange systemer koblet til pasienten og tilstanden raskt kan forverre seg (dette gjelder særlig intensivenheter)

>

- Fare for utbrenthet hos helsepersonell pga. høye krav til dokumentasjon og lite hensiktsmessige dokumentasjonsløsninger
- Helsepersonell og pasienter/brukere er ikke involvert i utarbeidelse av evalueringsverktøy for IKT-verktøy og dermed ikke i selve evalueringen av disse verktøyene
- Dårlig brukervennlighet (overdrevne krav til å registrere detaljerte data, dårlig kvalitet på informasjonen («klipp og lim informasjon»))
- Dårlige brukervennlighet er ikke bare en risiko for pasientene, det er også en risiko for helsepersonell – stress og utbrenthet
- Dårlige brukergrensesnitt øker stressnivået hos ansatte på grunn av overveldende mengder informasjon og ikke-intuitiv varsling (f.eks. å velge fargen rød på verdier som er nøytrale/innenfor normalområdet)
- Informasjonssystemene passer dårlig inn i den vante arbeidsflyten, men klinikere har få andre muligheter enn å ta dem i bruk.
- Man tar ikke opp sosiale og kulturelle problemer under utvikling og innføring (sosioteknisk perspektiv). >
- Det er manglende forståelse for rollene og ansvaret helsepersonell har og informasjonsutvekslingen som er nødvendig for å ta dette ansvaret
- Overbelastet helsepersonell på grunn av for mange alarmer, varslinger og meldinger
- Manglende integrasjon av fagsystemer og ineffektive kommunikasjonskanaler mellom ulike deler av helsetjenesten
- Mye tid går med til manuelt å registrere målinger fra medisinsk avstandsoppfølging i kommunenes fagsystemer
- Manglende kontroll i samspill mellom manuelle og teknologiske prosesser
- Helsepersonell har et stort behov for effektive og funksjonelle IKT-systemer, noe som er uttrykt i flere rapporter. Flere av dagens systemer er tungvinte for brukerne, for eksempel ved at de har lang innloggingstid og lite strukturerte pasientjournaler.
- Kommunikasjonsutfordringer mellom IKT-ansvarlig personell og personell som er ansvarlig for sektorens primæroppgaver. Uheldige beslutninger som følge av manglende forståelse for hverandres ansvarsområde og arbeidshverdag er påpekt av flere aktører i helsesektoren.
- Fagpersonell deltar ikke aktivt i utvikling, forbedring og drift
- Roller og ansvar er ikke avklart på forhånd.

>

- Manglende/for lite ressurser til opplæring og oppstart når man tar nye verktøy i bruk
- Usikkerhet ved å ta i bruk noe som er i utprøving
- Dårlig brukervennlighet: Informasjon i mange system, manglende oversiktsbilder, dobbelregistrering, mange pålogginger, komplisert bruk, ikke intuitivt etc.
- Innføring av informasjon/dokumentasjon kan ta lengre tid enn ved analoge systemer (papirjournal og papirkurven)
- Mange sykehus har erfart at teknologien ikke bare er til hjelp, men at den også kan føre til feil og hindre i hverdagen dersom man har tatt i bruk mange ulike systemer slik at informasjonen forblir i siloer
- Det er nødvendig at IKT-avdelingene forstår betydningen av mulige feil.

### Kunnskapskilder

Funn fra UKOM-rapporter.<sup>11</sup>

Funn fra ECRI: Top 10 health technology hazards for 2020.<sup>16</sup>

Funn fra Sluttrapport fra evaluering av medisinsk avstandsoppfølging. HDir 2020.<sup>20</sup>

Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser. Notat fra Kunnskapssenteret. Oslo: Kunnskapssenteret, 2014.<sup>25</sup>

Funn fra NOU 2015:3 Digital sårbarhet – sikkert samfunn. Beskytte enkeltmennesker og samfunn i en digitalisert verden.<sup>28</sup>

Funn fra rapport: Digital hjemmeoppfølging ved covid-19. Erfaring fra kommuner som tilbyr digital hjemmeoppfølging ved covid-19.<sup>29</sup>

Mejia Medina F et al. Exploring user experiences of information systems in health of patient safety programs: A rapid systematic review. *Int J Med Biomed Stud.* 2019;3(9):181-187.<sup>34</sup>

Keen J et al. Sustainable information infrastructures: Insights from a realist synthesis. *Stud Health Technol Inform.* 2019;265:63-68.<sup>35</sup>

Van Puyvelde H et al. Making surgery safer in an increasingly digital world: The internet-friend or foe? *World J Urol.* 2020;38(6):1391-1395.<sup>36</sup>

Bayramzadeh S, Aghaei P. Technology integration in complex healthcare environments: A systematic literature review. *Appl Ergon.* 2021;92:103351.<sup>37</sup>

Gesner E, Gazarian P, Dykes P. The burden and burnout in documenting patient care: An integrative literature review. *Stud Health Technol Inform.* 2019;264:1194-1198.<sup>38</sup>

Neame MT et al. Evaluating health information technologies: A systematic review of framework recommendations. *Int J Med Inform.* 2020;142:104247.<sup>44</sup>

Neame MT et al. A systematic review of the effects of implementing clinical pathways supported by health information technologies. *J Am Med Inform Assoc.* 2019;26(4):356-363.<sup>49</sup>



### Vedlegg 3: Litteraturliste

Almathami HKY, Win KT, Vlahu-Gjorgievska E. Barriers and facilitators that influence telemedicine-based, real-time, online consultation at patients' homes: Systematic literature review. *J Med Internet Res.* 2020;22(2):e16407.<sup>47</sup>

Barbosa MT et al. Telemedicine in COPD: An overview by topics. *COPD.* 2020;17(5):601-617.<sup>48</sup>

Bayramzadeh S, Aghaei P. Technology integration in complex healthcare environments: A systematic literature review. *Appl Ergon.* 2021;92:103351.<sup>37</sup>

Cheng C et al. Applying the electronic health literacy lens: Systematic review of electronic health interventions targeted at socially disadvantaged groups. *J Med Internet Res.* 2020;22(8):e18476.<sup>42</sup>

Gesner E, Gazarian P, Dykes P. The burden and burnout in documenting patient care: An integrative literature review. *Stud Health Technol Inform.* 2019;264:1194-1198.<sup>38</sup>

Keen J et al. Effects of interorganisational information technology networks on patient safety: A realist synthesis. *BMJ Open* 2020; 10:e036608.<sup>36</sup>

Keen J et al. Sustainable information infrastructures: Insights from a realist synthesis. *Stud Health Technol Inform.* 2019;265:63-68.<sup>35</sup>

Larsen EP, Rao AH, Sasangohar F. Understanding the scope of downtime threats: A scoping review of downtime-focused literature and news media. *Health Informatics J.* 2020;26(4):2660-2672.<sup>41</sup>

Leonardsen AL et al. Patient experiences with technology enabled care across healthcare settings - a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2020;20(1):779.<sup>45</sup>

Mejia Medina F et al. Exploring user experiences of information systems in health of patient safety programs: A rapid systematic review. *Int J Med Biomed Stud.* 2019;3(9):181-187.<sup>34</sup>

Neame MT et al. Evaluating health information technologies: A systematic review of framework recommendations. *Int J Med Inform.* 2020;142:104247.<sup>44</sup>

Neame MT et al. A systematic review of the effects of implementing clinical pathways supported by health information technologies. *J Am Med Inform Assoc.* 2019;26(4):356-363.<sup>49</sup>

Stellefson M et al. Association between health literacy, electronic health literacy, disease-specific knowledge, and health-related quality of life among adults with chronic obstructive pulmonary disease: Cross-sectional study. *J Med Internet Res.* 2019;21(6).<sup>46</sup>

Van Puyvelde H et al. Making surgery safer in an increasingly digital world: the internet-friend or foe? *World J Urol.* 2020;38(6):1391-1395.<sup>36</sup>

Vaughn VM et al. Characteristics of healthcare organisations struggling to improve quality: results from a systematic review of qualitative studies. *BMJ Qual Saf.* 2019;28(1):74-84.<sup>53</sup>

Walsh, J M. Strategies in electronic medical record downtime planning. A scoping study. improving usability, safety and patient outcomes with health information technology. I: Lau F et al, ed. *Studies in health technology and informatics.* Amsterdam: IOS Press, 2019.<sup>40</sup>





## Noter

- <sup>1</sup> IKT = Informasjons- og kommunikasjonsteknologi
- <sup>2</sup> Prop. 1 S (2020-2021)
- <sup>3</sup> Meld. St. 11 (2020-2021). Kvalitet og pasientsikkerhet 2019
- <sup>4</sup> Strategisk plan for Statens helsetilsyn 2020-2025. Oslo: Statens helsetilsyn, 2020
- <sup>5</sup> Hvordan er sykehusene forberedt på IKT-bortfall? Kartlegging ved fem virksomheter. Rapport fra Helsetilsynet 3/2020. Oslo: Statens helsetilsyn, 2020
- <sup>6</sup> Forsvarlig pasientbehandling uten IKT, Risikovurderinger, nødrutiner og forbedringsarbeid ved 17 sykehus. Rapport fra Helsetilsynet 2/2021. Oslo: Statens helsetilsyn, 2021.
- <sup>7</sup> Risikobildet av norsk kreftbehandling. Rapport fra Helsetilsynet 4/2010. Oslo: Statens helsetilsyn, 2010.
- <sup>8</sup> Risikovurdering av tjenester til personer med samtidig ruslidelse og psykisk lidelse. Rapport fra Helsetilsynet 3/2016. Oslo: Statens helsetilsyn, 2016.
- <sup>9</sup> NS 5814:2008
- <sup>10</sup> Situasjonsbilde fra HelseCERT 2018. Oslo, Norsk helsenett. 2018.
- <sup>11</sup> Situasjonsbilde fra HelseCERT 2021. Oslo, Norsk helsenett, 2021.
- <sup>12</sup> Rapporter fra UKOM. ukom.no
- <sup>13</sup> Stortingsmeldinger om pasientsikkerhet [www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no)
- <sup>14</sup> Årsrapporter fra pasient- og brukerombudene [pasientogbrukerombudet.no](http://pasientogbrukerombudet.no)
- <sup>15</sup> Svikt i pasientadministrative systemer og elektroniske pasientjournaler ved flere av landets helseforetak. Brev fra Helsetilsynet til HOD 2011. Oslo, Statens Helsetilsyn, 2011.
- <sup>16</sup> Top 10 patient safety concerns 2020. [ecri.org](http://ecri.org)
- <sup>17</sup> ECRI: Rapport: Top Health Technology Hazards [www.ecri.org](http://www.ecri.org)
- <sup>18</sup> Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering for IKT i helse- og omsorgssektoren. Rapport fra Direktoratet for e-helse. Rapportnummer: IE-1047. Oslo: Direktoratet for e-helse, 2019.
- <sup>19</sup> Veikart for nasjonale e-helseløsninger. [ehelse.no](http://ehelse.no)
- <sup>20</sup> Riksrevisjonens undersøkelse av helseforetakenes forebygging av angrep mot sine IKT-systemer. Rapportvedlegg til Dokument 3:2 (2020-2021). Oslo: Riksrevisjonen, 2021.
- <sup>21</sup> Evaluering av utprøving av medisinsk avstandsoppfølging. Delrapport 2020 fra Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo, Oslo Economics, Nasjonalt senter for distriktsmedisin, UiT Norges arktiske universitet. Tromsø: UiTØ, 2020.
- <sup>22</sup> Feil pasient ble behandlet. Læringsnotat fra Meldeordningen IS-2537. Oslo: Helsedirektoratet, 2016.
- <sup>23</sup> Uønskede hendelser knyttet til medisinsk-teknisk utstyr. Læringsnotat fra Meldeordningen 2013. Oslo: Helsedirektoratet, 2013.
- <sup>24</sup> Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser Notat fra Kunnskapssenteret, 2014. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2014.
- <sup>25</sup> Uønskede hendelser ved radiologisk bildediagnostikk. Læringsnotat fra Meldeordningen 2017, IS- 2594. Oslo: Helsedirektoratet, 2017.





## 6 Noter

- 
- <sup>26</sup> Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser. Notat fra Kunnskapssenteret, 2014. Oslo. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 2014.
- 
- <sup>27</sup> Overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger i helse- og omsorgssektoren. Rapport fra Helsedirektoratet. IS-2635. Oslo: Helsedirektoratet: 2017.
- 
- <sup>28</sup> Omerovic A, Erlend AG. Digitale sårbarheter i helsesektoren - En oppsummering av funn fra workshop holdt i mai 2015 i regi av Lysneutvalget. Oslo: Sintef, 2015.
- 
- <sup>29</sup> Digital sårbarhet - sikkert samfunn — Beskytte enkeltmennesker og samfunn i en digitalisert verden. NOU 2015: 13.
- 
- <sup>30</sup> Digital hjemmeoppfølging ved covid-19 Erfaring fra kommuner som tilbyr digital hjemmeoppfølging ved covid-19. Rapport 2021. Oslo: Helsedirektoratet, 2021.
- 
- <sup>31</sup> Befolkningens helsekompetanse, del I The international health literacy population survey 2019-2021 (HLS19) - et samarbeidsprosjekt med nettverket M-POHL tilknyttet WHO-EHI. Rapport IS-2959. Oslo: Helsedirektoratet, 2021.
- 
- <sup>32</sup> Aven, Røed, Wiencke (2017). Merk at dette begrepet ikke er brukt i NS:5814 på samme vis.
- 
- <sup>33</sup> Gjeldende regelverk og krav for universell utforming av IKT. [www.uutilsynet.no](http://www.uutilsynet.no).
- 
- <sup>34</sup> Rammeverk for digital samhandling. [digdir.no](http://digdir.no).
- 
- <sup>35</sup> Denne risikoen skiller seg fra de andre, da den har en annen konsekvensmatrise. Samtidig ble den nevnt av alle i fagpanelet som et risikoelement knyttet til den overordnede tematikken. Den er derfor tatt med, selv om den strengt tatt snarere er en egen konsekvens eksempelvis av risiko nr. 3, 4 og 7.
- 
- <sup>36</sup> Mejia Medina F et al. Exploring user experiences of information systems in health of patient safety programs: A rapid systematic review. *Int J Med Biomed Stud.* 2019;3(9):181-187.
- 
- <sup>37</sup> Keen J et al. Sustainable information infrastructures: Insights from a realist synthesis. *Stud Health Technol Inform.* 2019;265:63-68
- 
- <sup>38</sup> Van Puyvelde H et al. Making surgery safer in an increasingly digital world: the internet-friend or foe? *World J Urol.* 2020;38(6):1391-1395.
- 
- <sup>39</sup> Bayramzadeh S, Aghaei P. Technology integration in complex healthcare environments: A systematic literature review. *Appl Ergon.* 2021;92:103351.
- 
- <sup>40</sup> Gesner E, Gazarian P, Dykes P. The burden and burnout in documenting patient care: An integrative literature review. *Stud Health Technol Inform.* 2019;264:1194-1198.
- 
- <sup>41</sup> Keen J et al. Effects of interorganisational information technology networks on patient safety: a realist synthesis. *BMJ Open* 2020; 10:e036608.
- 
- <sup>42</sup> Walsh, J M. Strategies in electronic medical record downtime planning. A scoping study. Improving usability, safety and patient outcomes with health information technology. I: Lau F et al, ed. *Studies in health technology and informatics.* Amsterdam: IOS Press, 2019.
- 
- <sup>43</sup> Larsen EP, Rao AH, Sasangohar F. Understanding the scope of downtime threats: A scoping review of downtime-focused literature and news media. *Health Informatics J.* 2020;26(4):2660-2672.
- 
- <sup>44</sup> Cheng C et al. Applying the electronic health literacy lens: Systematic review of electronic health interventions targeted at socially disadvantaged groups. *J Med Internet Res.* 2020;22(8):e18476.
- 
- <sup>45</sup> Strategi for å øke helsekompetansen i befolkningen (2019-2023) [www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no) >

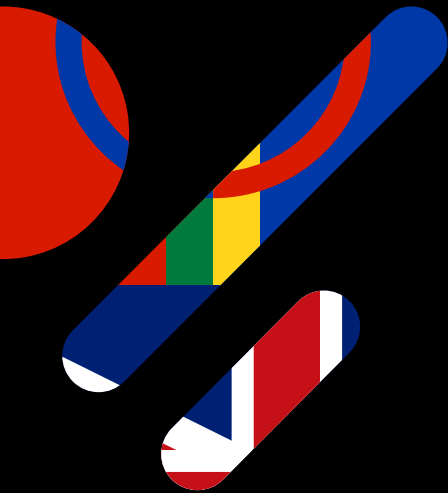
## 6 Noter

- 
- <sup>46</sup> Neame MT et al. Evaluating health information technologies: A systematic review of framework recommendations. *Int J Med Inform.* 2020;142:104247.
- 
- <sup>47</sup> Leonardsen AL et al. Patient experiences with technology enabled care across healthcare settings- a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2020;20(1):779.
- 
- <sup>48</sup> Stellefson M et al. Association between health literacy, electronic health literacy, disease-specific knowledge, and health-related quality of life among adults with chronic obstructive pulmonary disease: Cross-sectional study. *J Med Internet Res.* 2019;21(6).
- 
- <sup>49</sup> Almathami HKY, Win KT, Vlahu-Gjorgievska E. Barriers and facilitators that influence telemedicine-based, real-time, online consultation at patients' homes: Systematic literature review. *J Med Internet Res.* 2020;22(2):e16407.
- 
- <sup>50</sup> Barbosa MT et al. Telemedicine in COPD: An overview by topics. *COPD.* 2020;17(5):601-617.
- 
- <sup>51</sup> Neame MT et. Al. A systematic review of the effects of implementing clinical pathways supported by health information technologies. *J Am Med Inform Assoc.* 2019;26(4):356-363.
- 
- <sup>52</sup> Hacking-skandale ryster Finland - pasienter presset for penger. *Nrk.no* 25. oktober 2020.
- 
- <sup>53</sup> Vaughn VM et al. Characteristics of healthcare organisations struggling to improve quality: results from a systematic review of qualitative studies. *BMJ Qual Saf.* 2019;28(1):74-84.



# 7

## Samisk og engelsk sammendrag





## Gokko leat stuorimus váikkuhusat IKT boasttuvuođain ja ja váilevašvuođain pasieantasihkkarvuhtii. Vára árvvoštallan

DEARVVAŠVUODABEARRÁIGEAHČU RAPORTA 7/2021

Dearvvašvuodabargit leat áibbas sorjavaččat – ja eaige birge – iešguđetlágan IKT-neavvuid haga jus galget addit dohkálaš dearvvašvuodaveahki. Dearvvašvuodabálvalusaid digitaliseren čoavdá olu oahpes hástalusaid, muhto sáhtta maiddá mielddisbuktit sávakehtes dáhpáhusaid.

Sáhttin dihte vuoruhit boahhtevaš bearráigeahččobarggu dan suorggis boahhte áiggis lea IKT-vuogádat identifiseren surggiid pasieantadivššus main IKT dahje dasa gulli geavaheapmi lea sivvan pasieantavahágahttimiidda. Dan čohkkejuvvon dieđuid geahčadeami vuodul ráhkaduvvui listu mas leat ovcci dárkilaston ja ráddjejuvvon vára, oktan gullevaš pasieantahistorjjáiguin:

- Pasieanta vaháguvvá danne go dikšu ii dádjat vuogádagas.
- Pasieanta vaháguvvá go leat addán boasttu dálkasa, boasttu meari, boasttu vugiin dahje boasttu áigái.
- Pasieanta vaháguvvá danne go moaiti dieđut eai leat fidnemis (vuollináigi).
- Pasieanta vaháguvvá danne go moaiti dieđut eai leat fidnemis (gaskal dásiid, siskkáldasat ja olgguldasat)
- Pasieanta ii almmut deatalaš dieđuid (biras gos mas pasieanta čohkká eastada gaskkusteami, teknologijja – telemedisiidna).
- Pasieanta vaháguvvá danne go iskkusvástádusat eai čuovvoluvvo.
- Pasieanta vaháguvvá váilevaš dieđiheami, dahje dálkkaslaš rusttegiid (MU) geavaheaddjilavtta geažil.
- Pasieantajournalat suđđojuvvojit/vuvdojuvvojit.
- Dearvvašvuodabargit buohccájit ja veajuhuvvet.

Dat identifiserejuvvon várat leat digaštallon olu fágapanelaiguin. Digaštallamiid vuodul fágapanelain lea IKT-bearráigeahčču konkluderen ahte sii sin barggusteaset ovddos guvlui áigot atnit guovddázis dálkkassuorggi teknologijja, vuogádagaid ja applikašuvnnaid mat adnojuvvojit telemedisiinnas dahje dálkkaslaš gáiddusčuovvoleami, ja čuovvoleami bargodábiid ja vuogádagaid iskkusvástádusaid ektui ja váttisvuodaid mat leat čadnon MU geavaheapmái.

Dát raporta lea álgovuodus siskkáldas dokumeanta geavahan várás vuoruhit IKT-bearráigeahču bearráigeahččama. Duogáš almmuhit dan lea ahte mii jáhkkat ahte dan sáhtta maiddá atnit doaimmahusain – iežas kvalitehta ja pasieantasihkkarvuodabarggus. ●



## Where do errors and deficiencies in the use of ICT systems have the greatest consequences for patient safety? A risk analysis

REPORT OF THE NORWEGIAN BOARD OF HEALTH SUPERVISION 7/2021

Health professionals are entirely dependent on – and at the mercy of – ICT tools for providing appropriate health care. The process of digitalisation of the health service solves many known challenges, but it can also lead to unfortunate incidents.

In order to prioritise future supervisory work in this field, the Norwegian Board of Health Supervision (NBHS) has identified certain areas within patient care where a risk of patient injury arises due to or in connection with the use of ICT. On the basis of the overall knowledge review, a list of nine specified and delimited risks was drawn up, with a corresponding patient history:

- **Patient is injured because the treatment provider cannot find their way through the system.**
- **Patient is injured because the wrong medication is administered, in the wrong dose, in the wrong way, or at the wrong time.**
- **Patient is injured because critical information is unavailable (downtime).**
- **Patient is injured because critical information is unavailable (between levels, internally and externally).**
- **Electronic consultations – critical information is not being disclosed by patients.**
- **Patient is injured because test results are not followed up.**
- **Patient is injured due to lack of notification or poor user interface on medical devices.**
- **Patient records are leaked/sold.**
- **ICT solutions which cannot be integrated increase the burden on health professionals.**

The identified risks have been discussed with a number of specialist panels. Following the discussions within the specialist panels, the NBHS has concluded that, in its further work, it will focus on technology in the field of medicine, on the systems and applications that are used for telemedicine or medical long-distance monitoring, on procedures and systems concerning the follow-up of test results and issues relating to the use of medical devices.

This report is essentially an internal document for use in order to prioritise the supervisory work of the NBHS. It is being published as we believe it can also be used by the health trusts in their own work relating to quality and patient safety. ●

Videre lesning på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

Forsvarlig pasientbehandling uten IKT? Risikoanalyser, nødrutiner og forbedringsarbeid ved 17 sykehus.  
Rapport fra Helsetilsynet 2/2021

Hvordan er sykehusene forberedt på IKT-bortfall? Kartlegging ved fem virksomheter.  
Rapport fra Helsetilsynet 3/2020

---

Alle utgivelser i **Rapport fra Helsetilsynet** finnes i fulltekst med sammendrag på engelsk og samisk på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

---

ISBN 978-82-93595-45-8  
Rapport fra Helsetilsynet 7/2021.  
**Hvor har feil og mangler ved bruk av IKT-systemer størst konsekvenser for pasientsikkerheten? En risikoanalyse,**  
elektronisk versjon

---

# Hvor har feil og mangler ved bruk av IKT-systemer størst konsekvenser for pasientsikkerheten? En risikoanalyse

RAPPORT FRA HELSETILSYNET 7/2021 NOVEMBER 2021

Helsepersonell er helt avhengige av – og prisgitt – ulike IKT-verktøy for å yte forsvarlig helsehjelp. Digitaliseringen av helsetjenesten løser en rekke kjente utfordringer, men kan også medføre uønskede hendelser.

For i nær fremtid å kunne prioritere fremtidig tilsynsarbeid på dette feltet har Helsetilsynet identifisert områder innen pasientbehandling hvor risikoer for pasientskader oppstår på grunn av eller i tilknytning til bruk av IKT. På grunnlag av den samlede kunnskapsgjennomgangen ble det utarbeidet en liste med ni ulike spesifiserte og avgrensede risikoer, med tilhørende pasienthistorie:

- Pasient skades fordi behandler ikke finner fram i systemet.
- Pasient skades fordi feil medikament gis, i feil dose, på feil måte, eller til feil tidspunkt.
- Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (nedetid).
- Pasient skades fordi kritisk informasjon ikke er tilgjengelig (mellom nivåer, internt og eksternt).
- Elektroniske konsultasjoner – kritisk informasjon formidles ikke fra pasient.
- Pasient skades fordi prøvesvar ikke følges opp.
- Pasient skades på grunn av manglende varslings- eller dårlig brukergrensesnitt på medisinsk utstyr (MU).
- Pasientjournaler lekkes/selges.
- IKT-løsninger som ikke lar seg integrere, medfører økt belastning på helsepersonell.

De identifiserte risikoene har vært drøftet med flere fagpaneler. Basert på diskusjonen i fagpanelene har Helsetilsynet konkludert med at det i sitt videre arbeide vil ha fokus på teknologien på legemiddelfeltet, på systemene og applikasjonene som anvendes til telemedisin eller medisinsk avstandsoppfølging, på rutiner og systemer rundt oppfølging av prøvesvar og problemstillinger knyttet til bruk av MU.

Denne rapporten er i utgangspunktet et internt dokument til bruk for å prioritere tilsynsarbeidet. Bakgrunnen for å publisere den er at vi tror den også kan brukes ute i virksomhetene – i eget kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid.



**Helsetilsynet**

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

I serien Rapport fra Helsetilsynet formidles funn og erfaring fra klagebehandling og tilsyn med sosiale tjenester, barnevern- og helse- og omsorgstjenestene.

Serien utgis av Statens helsetilsyn. Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)