

God håndtering av alvorlige uønskede hendelser i helsetjenesten

Notat fra Kunnskapssenteret
Oversatt publikasjon
November 2014

Tittel	God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten
English title	Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, direktør
Prosjektansvarlig	Lindahl Anne Karin, avdelingsdirektør, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Prosjektleder	Krogstad Unni, seniorforsker, Kunnskapssenteret Oversetter: Donna Stevens
ISBN	978-82-8121-900-7
Publikasjonstype	Notat
Antall sider	66
Sitering	Conway J, Federico F, Stewart K, Campbell M. Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2011. www.IHI.org

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Kunnskapssenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse- direktoratet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Kunnskapssenteret vil takke Marianne Tinnå for å ha bidratt med juridisk kompetanse i prosjektet.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, november 2014

Denne publikasjonen er oversatt og tilrettelagt for norske forhold av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret).

Originalpublikasjon:
IHI Innovation Series: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events (Sec. Ed), Institute for Healthcare Improvement (IHI), USA.

Innhold

INNHold	3
INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT	5
FORORD TIL DEN NORSKE UTGAVEN	6
God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten	6
Viktige utfordringer:	7
SAMMENDRAG	8
Definisjon av en alvorlig uønsket hendelse	9
Målgruppe	10
INNLEDNING	11
HVORDAN FORBEREDE SEG PÅ HENDELSER	14
Ledelse og sikkerhetskultur i organisasjonen	14
Strategier, retningslinjer, prosedyrer og praksis	17
Krisehåndteringsteamet	18
Krisehåndteringsplanen	19
Prioriteringer i organisasjonens respons	21
Risikovurdering og kjerneårsaksanalyse	25
Intern og ekstern kommunikasjon	26
Kommunikasjon med massemediene	28
Refusjon og erstatning	29
Kommunikasjon om feil som opprinnelig oppstod andre steder	32
Ekstern rapportering og uanmeldte besøk	33
Retningslinjer for rapportering av hendelser som rammer flere pasienter og/eller når pasienter som enda ikke er rammet, kan være utsatt for risiko	34
TILTAK NÅR EN KRISE OPPSTÅR OG DET IKKE FINNES NOEN PLAN	36
RESPONS VED ALVORLIGE HENDELSER I ANDRE DELER AV HELSETJENESTEN	37

Støtte til helsetjeneste som håndterer alvorlige kliniske hendelser	37
Læring fra hendelser i andre organisasjoner: Kan det skje hos oss?	37
KONKLUSJON:	39
VEDLEGG	40
Amerikanske vedlegg	40
Norsk vedlegg	40
Amerikanske vedlegg A - F	41
VEDLEGG 1 NORSKE ORDNINGER	53
Meldeordningen	53
Helsetilsynet	54
Norsk pasientskadeerstatning (NPE)	54
Andre meldeordninger	54
REFERENCES	55
White Papers in IHI's Innovation Series	64

Institute for Healthcare Improvement

Institute for Healthcare Improvement (IHI) er en ideell organisasjon som fører an i arbeidet for et bedre helsevesen over hele verden. IHI fremmer endring ved å videreutvikle lovende konsepter for bedre pasientbehandling og ved å omsette disse ideene i praksis. Flere tusen helseforetak deltar i IHIs banebrytende arbeid.

Publikasjonene i IHI's Innovation Series er ett av virkemidlene for å fremme organisasjonens oppdrag. Ideene og resultatene fra disse representerer nybrottsarbeid utført av IHI eller samarbeidsorganisasjoner. Publikasjonene formidler informasjon om problemene som organisasjonen arbeider med og ideene den utvikler og utprøver. Dette blir gjort for å hjelpe organisasjoner til å gjennomføre viktige forbedringer og for å formidle tidlige resultater når de finnes.

Institute for Healthcare Improvement, har alle rettigheter til dette dokumentet men har gitt tillatelse til den norske oversettelsen. Enkeltpersoner kan kopiere dette materialet til ikke-kommersiell bruk og utdanningsformål, forutsatt at innholdet ikke blir endret på noen måte, og det gis korrekt henvisning med IHI som kilde. Dette materialet kan ikke reproduseres for kommersiell bruk i noen form eller på noen måte, og heller ikke publiseres på nytt under noen omstendighet, uten skriftlig tillatelse fra Institute for Healthcare Improvement.

Kilde/sitering:

Conway J, Federico F, Stewart K, Campbell M. Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2011. www.IHI.org

Forord til den norske utgaven

God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten

Da jeg leste denne rapporten på engelsk første gangen, tenkte jeg umiddelbart tilbake på en alvorlig uønsket hendelse jeg opplevde da jeg var leder for en kirurgisk avdeling. Jeg ville hatt stor nytte av å ha lest den før hendelsen oppsto, da hadde vi kanskje vært mer beredt og forhåpentlig taklet situasjonen bedre. Alt som tas opp i denne rapporten kjenner jeg meg igjen i. Når jeg snakker med norske avdelingssjefer, divisjonsdirektører og administrerende direktører, hører jeg at de fleste mangler en type beredskapsplan eller handlingsplan for situasjoner der det oppstår en alvorlig uønsket hendelse. Flere har etterspurt om vi kjenner noen som har en slik plan de kan bruke som utgangspunkt, og da fant vi det mest nyttig å oversette denne grundige og gode rapporten fra Institute for Healthcare Improvement (IHI).

Den publikasjonen som denne norske oversettelsen er basert på, bygger på amerikansk helsetjeneste og amerikansk virkelighet. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har sørget for oversettelse til norsk. Vi har innhentet tillatelse fra IHI, som generøst har gitt oss denne muligheten uten vederlag.

Amerikansk helsetjeneste lar seg ikke direkte oversette til norsk. Organisering, stillingsbetegnelser, plassering av ansvar, erstatningsordninger og kultur vil være forskjellig. Det er derfor viktig at lesere ser på teksten som generelle ideer og anbefalinger som må tilpasses norsk helsetjeneste og kultur. Særlig underkapitlet om refusjon og erstatning skiller seg fra norske forhold. Her har vi satt inn enkelte avsnitt med informasjon om norske ordninger. Disse avsnittene er kursivert.

Vi har beholdt de amerikanske henvisningene til vedlegg slik de står i teksten merket A–F. Vedleggene er heller ikke oversatt fordi de i stor grad omhandler amerikanske organisasjoner og ordninger. Vi har i tillegg laget et norsk vedlegg merket 1, for mer informasjon om og lenker til relevante norske organisasjoner.

IHI utga denne rapporten første gang i oktober 2010. Responsen var positiv og instruktiv og tydet på at interessen og behovet for en slik rapport er stort. Den understreker også de gjenstående utfordringene for å fremme respektfull og god håndtering av alvorlige kliniske hendelser. Oversettelsen er basert på den reviderte utgaven fra 2011.

Første utgave av dokumentet var basert på omfattende internasjonale data og erfaringer som videreføres i denne andre utgaven. Dette gjenspeiler samarbeid og kommunikasjon i et globalt fellesskap av engasjerte parter – pasienter, pårørende, personale, ledere, forskere og organisasjoner, som angitt i avsnittene Bidragsytere og Referanser. Den entusiastiske responsen på anbefalingene illustrerer gjennomslagskraften i samarbeidet(1).

IHI har satt pris på å ha mottatt flere forslag til forbedringer av boken. Forslagene gjelder to hovedområder: Økt oppmerksomhet på medfølelse og empati overfor alle involverte, og meget sterke anbefalinger om å inkludere erstatning i alle drøftelser om åpenhet og løsninger. Dette er det avsnittet som i størst grad er endret og tilpasset norsk virkelighet. Andre forslag handlet om flere henvisninger og ressurser, men også spesifikke anbefalinger, som for eksempel inkludering av religiøse og etiske perspektiver i kriseteamet, nærmere forklaring av elementene i en beklagelse, og behovet for bedre respons ved erstatningskrav. Videre ble det foreslått å sikre at pasientens behandlingsteam, og spesielt pasientens fastlege, er aktivt involvert i responsen på en alvorlig klinisk hendelse.

Viktige utfordringer: Når det gjelder iverksettelse av anbefalingene i rapporten, ble det uttrykt bekymring på følgende områder:

- utfordringene man har ved å starte opp uten en «en akutt krise»
- mangelfulle kunnskaper om eksisterende alvorlige, kliniske hendelser
- manglende oppmerksomhet fra organisasjonens side på "det andre offer" (the second victim)
- avdekking av feil som har skjedd på et annet sted
- manglende organisatorisk tilpasning til metodikk og åpenhet
- for stor oppmerksomhet på rettslige vurderinger på bekostning av alt annet

I denne andre utgaven av rapporten har IHI svart på det ovennevnte ved å ta med nytt materiale. En bidragsyter bemerket at miljøet er i endring og at rapporten må være et "levende dokument". Det slutter vi oss til. Vi ber dere fortsette å sende tanker og ideer til Frank Federico ved IHI (ffederico@ihi.org). Til gjengjeld vil vi, fram til skadevirkningene er eliminert, søke råd hos dere slik at:

...pasienter, pårørende, personale, organisasjoner og samfunn vil kunne si at "Vi ble behandlet med respekt" etter å ha opplevd alvorlige kliniske hendelser.

Anne Karin Lindahl

Avdelingsdirektør, Nasjonal enhet for pasientsikkerhet

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Sammendrag

På ledermøtet med sykehusdirektøren i morges fikk dere vite at en 40 år gammel fembarnsfar døde på kirurgisk intensivavdeling i natt, bare timer etter at han ble gitt et legemiddel som var ment for en annen pasient. Alle er opprørte. Spørsmålene florerer på sykehuset: Hva vet de pårørende? Hvem gjorde det? Hva skjedde? Hva kan vi si? Ville pasienten dødd uansett? (Han var svært syk.) Har noen gått ut i mediene med dette?

I helsevesenet inntreffer det daglig negative kliniske hendelser som forårsaker fysisk og psykisk skade på en eller flere pasienter, pårørende, personale (inkludert medisinsk personale), samfunnet og organisasjonen. I krisen som ofte oppstår, skiller organisasjoner seg fra hverandre positivt eller negativt på følgende områder: Sikkerhetskulturen, rollen til styret og den administrative ledelsen, forhåndsplanlegging for en slik hendelse, en balansert prioritering mellom behovene til pasienten og de pårørende, personalet og organisasjonen. Men også på hvordan handlingene umiddelbart og på sikt tar opp i seg empati, åpenhet, støtte (inkludert refusjon), vurdering, løsninger (inkludert erstatning), læring og forbedring. Risikoen ved å ikke respondere raskt og effektivt nok på disse negative hendelsene er betydelig. Den omfatter tap av tillit, manglende forsoning, ingen læring og forbedring, blandede signaler om hva som faktisk er viktig for organisasjonen, økt sannsynlighet for tiltak fra myndighetenes side eller søksmål, samt utfordringer fra mediene.

Av og til får Institute for Healthcare Improvement (IHI) hasteforespørsler fra organisasjoner som trenger hjelp etter en alvorlig klinisk hendelse: Hva skal vi gjøre? Hvem skal gjøre det? Hva skal vi si, og til hvem? Det mest slående ved disse henvendelsene, er at organisasjonen som oftest bygger sin respons opp fra grunnen av, ikke fra en eksisterende krisehåndteringsplan. IHI svarer på slike forespørsler ved å bruke kunnskap fra områdene pasient- og familiesentrert behandling, pasientsikkerhet, gjenoppretting av tjenester, krisehåndtering og kriseplanlegging. Vi drar også nytte av den samlede erfaring fra mange modige organisasjoner som i løpet av de siste 15 årene har gjort det de kunne for håndtere disse krisene, på kort og langt sikt, effektivt og med respekt. IHI har også møtt mange pasienter, pårørende og ansatte i helsesektoren (de såkalt "andre ofre", på engelsk "second victim"), og mange av dem har grunn til å være sinte og frustrerte over den respektløse behandlingen de har fått etter negative kliniske hendelser.

Utviklingen av denne rapporten hadde tre formål:

- å inspirere og hjelpe enhver organisasjon til å utvikle en klinisk krisehåndteringsplan før de trenger den
- å tilby en metode for å integrere denne planen i organisasjonens kvalitets- og sikkerhetskultur, med spesielt fokus på pasient- og familiesentrert behandling og god og rettferdig behandling av personalet
- å gi organisasjoner en kortfattet og praktisk ressurs som veileder dem ved en alvorlig hendelse når de mangler en klinisk krisehåndteringsplan og/eller en kvalitets- og sikkerhetskultur.

Med disse målsetningene for øye inneholder denne rapporten tre verktøy for ledere: Sjekkliste, Arbeidsplan og Vurderingsverktøy – og en rekke ressurser for å veilede praksis (se vedleggene).

Definisjon av en alvorlig uønsket hendelse

Negative hendelser forekommer ofte i alle kliniske sammenhenger. Denne rapporten fokuserer spesielt på de kliniske hendelsene der behandlingen forårsaker permanent psykisk og/eller fysisk skade (eller død) på en eller flere pasienter (2), ofte kalt "sentinel events" eller alvorlige, uønskede hendelser på norsk. Dette er hendelser som faller inn under kategori G, H og I i National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) sin skadeklassifikasjon (3) – og under den norske definisjonen av skader benyttet i verktøyet Global Trigger Tool. National Quality Forum Serious Reportable Events (4) gir en annen klassifikasjon av alvorlige kliniske hendelser. Healthcare Performance Improvement (HPI) har utviklet klassifikasjonene Safety Event Classification og Serious Safety Event Rate, med vanlige definisjoner og en algoritme for klassifisering av sikkerhetshendelser, basert på grad av skade (5). I tråd med denne kan denne typen skader vanligvis forebygges, men ikke alltid. Det er kjent at mange av de mest utfordrende og dårligst håndterte alvorlige, kliniske hendelsene opptrer når man bruker for mye tid på å avgjøre om de kunne ha vært avverget og for lite tid på empati og støtte.

Selv om denne rapporten fokuserer på alvorlige kliniske hendelser, kan organisasjoner bruke mange av prinsippene herfra til å håndtere alle negative hendelser, ikke bare de alvorlige. Løpende kommunikasjon, empati, åpenhet, støtte, vurdering, løsninger, læring og forbedring – alt dette er viktig ved håndtering av alle hendelser. Disse konseptene kan enkelt utvides til andre regelbrudd og ikke-kliniske situasjoner, som f.eks. identitetstyveri, atferdsproblemer, seksuell trakassering (6) og andre problemer som krever respektfull og effektiv krisehåndtering.

Målgruppe

Denne boken er utformet for å hjelpe ledere i helsesektoren og andre ledere av organisasjoner (direktører, sjefsleger, ledere for pleiepersonalet, juridiske rådgivere, ansatte innen kommunikasjon og medieåndtering og ansatte innen kvalitetssikring og risikohåndtering) med å utvikle en plan for håndtering av en alvorlig klinisk hendelse, slik at de er i stand til å respondere effektivt og dermed trekke lærdom av hendelsen og forbedre sikkerheten. Mange organisasjoner har ikke en plan når en alvorlig klinisk hendelse inntreffer. I slike tilfeller kan ledelsen bruke dette dokumentet og tilknyttede ressurser som en veiledning for rask og kontinuerlig respons.

Denne boken er også utformet som en hjelp for helsesektorene både i USA og internasjonalt. Selv om regelverkene og den rettslige infrastrukturen i USA kan skille seg fra andre lands, er de underliggende prinsippene like. De beskrevne prinsippene skal tjene, oppfylle og ta utgangspunkt i grunnleggende menneskelige behov, for eksempel behovet for å finne mening i tragedier, for å vite og forstå hva som har skjedd, og for å oppleve anerkjennelse, ansvarlighet og rettferdighet. Under utarbeidelsen av dette dokumentet hadde vi stor nytte av samarbeidet internasjonale eksperter. Vi tror at dette dokumentet vil være like relevant for våre internasjonale partnere, muligens med mindre tilpasninger til lokal kultur, kontekst og metodikk.

Innledning

For ledere i helsesektoren finnes det ingen telefonsamtaler, tekstmeldinger eller e-poster som slår sterkere enn de som sier: "Jeg beklager å måtte forstyrre deg. Vi fikk et forferdelig problem på kirurgisk avdeling i går kveld. Pasienten er død." Hver eneste dag inntreffer alvorlige kliniske hendelser i helsesektoren, enten som et resultat av systemsvikt, menneskelige feil, tilsiktet skadeverk, sjeldne komplikasjoner eller andre årsaker. I enkelte tilfeller er hendelsene tragiske, fører til alvorlig fysisk og psykisk skade, eller til og med død, for en eller flere pasienter og til indirekte skade på de pårørende, på personalet (inkludert medisinsk personale), samfunnet og organisasjonen.

Man kan ikke skille mellom organisasjoner ut ifra forekomsten av slike hendelser. De kan opptre i alle helseorganisasjoner (inkludert sykehus, poliklinikker, pleieinstitusjoner eller hjemmesykepleie). I krisen som ofte oppstår, skiller organisasjoner seg positivt eller negativt fra hverandre når det gjelder: sikkerhetskulturen, styret og den administrative ledelsen. Det er ulikheter i strategi for å takle slike hendelser og i prioriteringen mellom behovene til pasienten og de pårørende, personalet og organisasjonen. Det er også forskjeller i hvordan handlingene umiddelbart og over tid tar opp i seg empati, åpenhet, støtte, vurdering, beslutninger, læring og forbedring. Risikoen ved ikke å respondere snarrådig og effektivt på en alvorlig klinisk hendelse omfatter, men er ikke begrenset til, tap av tillit hos pasientene (ikke bare hos dem som er direkte rammet, men også de øvrige pasientene) og tvetydige signaler til de ansatte om organisasjonens forpliktelser overfor sikkerhet og kvalitet. Risikoen innebærer også manglende normalisering, fravær av læring og forbedring, økt sannsynlighet for myndighetstiltak eller søksmål, og massemedier som står på for å "avsløre" en organisasjon som ikke er forberedt på å håndtere en alvorlig klinisk hendelse offentlig.

IHI og forfatterne av denne rapporten har gjennom årene mottatt nødtelefoner fra personer i organisasjoner over hele verden som har opplevd en alvorlig klinisk hendelse. De har et akutt behov for rådgivning om hva de bør gjøre etter hendelsen. I mange tilfeller har hendelsen nettopp inntruffet. I andre tilfeller inntraff den for flere uker, måneder eller år siden, men saken er i ferd med å eksplodere på grunn av press fra pasienten, de pårørende, en ansatt, mediene og/eller ansvarlige myndighetsinstanser og akkrediteringsorganer. Karakteristisk for disse henvendelsene er:

- Graden av fortvilelse som hendelsen har påført personen som henvender seg
- Likhetene mellom historiene, selv om enkelthetene er ulike

- Organisasjoner som reagerer tydelig uforberedt og ikke ut fra en gjennomtenkt og utprøvd krisehåndteringsplan
- En svært reaktiv og ubalansert handlingsmåte
- En respons som for lenge har undervurdert den potensielle skaden for alle involverte.

Altfor ofte begrenser organisasjoner sin respons ut ifra sine mentale modeller (det de tror er sant, som f.eks. “De saksøker oss,” “Det var ikke vår feil” og “De går til mediene”) eller defensive rutiner (ledelsens inngrodde vaner som beskytter dem mot ydmykelsen og trusselen fra å røpe tankegangen sin - “Dette vil ta seg dårlig ut”) (7).

IHI har også møtt pasienter, pårørende og helsepersonell som er rettmessig sinte og frustrerte, og ofte har vært det i mange år, over fraværet av beslutninger og forsoningsprosess, og over den respektløse behandlingen de fikk etter skader som kunne ha vært unngått, eller etter uventede utfall. De har spurt oss; “Hvorfor blir ingen sinte? Jeg dro til sykehuset med sønnen min og brakte ham hjem død. Hvorfor ville ingen si noe til meg?” (8)

Slik IHI ser det, må alvorlige kliniske hendelser håndteres med respekt. En rekke organisasjoner har bestrebet seg på å håndtere slike hendelser taktfullt og effektivt. Noen har også vist stort mot ved å ta seg tid til å være åpne om alle sine erfaringer, slik at andre kan lære av det og forbedre seg (se Vedlegg D). Vi anser også at en riktig respons må være basert på prinsippene for krisehåndtering, men dessverre er disse i dag lite brukt i helsesektoren. Organisasjoner og deres ledere har et valg: å forbli i en defensiv og reaktiv overlevelsmodus, eller å respondere på en proaktiv, lærende og utviklende måte.

Fagfeltet krisehåndtering er ennå ikke 30 år. Forgiftningen med Tylenol-kapsler med cyanid i en forstad til Chicago i 1982 anses vanligvis som starten på moderne krisehåndtering. Det faktum at Johnson & Johnson (J&J), produsenten av Tylenol, reagerte raskt ved å trekke tilbake alle flasker med legemidlet fra handelen over hele USA, og dermed ga et signal om at de satte forbrukernes sikkerhet foran egen profitt, gjorde J&J til en tidlig rollemodell for effektiv krisehåndtering. Anesthesia Adverse Event Protocol, som ble innført i helsesektoren av Cooper og hans kolleger i 1993, var banebrytende innen krisehåndtering (9).

Siden den gang har vi lært mye om hvordan og hvorfor kriser inntreffer. Og desto viktigere er det at vi nå har en mye bedre forståelse av elementene i “beste praksis” for krisehåndtering (10). Kaufmann og hans kolleger har minnet oss om at “siden alle krisesituasjoner er ulike, kan ikke ett råd gjelde for alle.” (11) Alle hendelser er ulike, akkurat som alle pleiere, pasienter og pårørende også er det. Samtidig finnes det svært like elementer og dimensjoner som i hvert tilfelle må vurderes fra første time, dag, uke og måned etter en hendelse, og mens man er på vei mot en løsning.

Etter en hendelse vil organisasjonens respons på hendelsen — særlig de første 24 timene — ofte medvirke til å avgjøre hvorvidt pasienten og de pårørende opplever at de blir fortalt sannheten og får støtte (12). Sosiale forventninger om åpenhet, og en erkjennelse av åpenhetens makt, øker (13). Dette dokumentet introduserer en samlet metodikk og flere verktøy (se vedleggene A, B og C) som er utformet for å støtte to prosesser: den proaktive utarbeidelsen av en plan for håndtering av alvorlige kliniske hendelser, og den reaktive første-responsen til en organisasjon som ikke har en slik plan.

Hvordan forberede seg på hendelser

Augustines forslag til nøkkeltrinn i en krisehåndteringsplan omfatter følgende: unngå krisen, forberede seg på håndtering av krisen, erkjenne krisen, begrense krisen, løse krisen og trekke nyttig lærdom av krisen (14). I planlegging av krisehåndtering er den ultimate strategien å unngå skaden og krisen. Disse trinnene samsvarer med dem som inngår i katastrofeberedskapen til US Department of Homeland Security (forebygg, beskytt mot, responder på og eliminer alle farer og skader) (15), og til den såkalte US Federal Emergency Management Agency Model (skadebegrensning, beredskap, respons og gjenoppretting) (16). Selv om IHI har valgt ikke å basere sine anbefalinger på Hospital Incident Command System, anbefaler vi dette for organisasjoner som allerede er godt kjent med denne tilnæringsmåten (17).

I det verdensomspennende arbeidet for pasientsikkerhet blir forebygging av skade viet betydelig oppmerksomhet, og dette må fortsette. Med det svake systemet som finnes i dag, med hyppigheten av feil som er omtalt ovenfor, og med omfanget av alvorlig skade forårsaket av sikkerhetshendelser i helsesektoren, er denne strategien likevel utilstrekkelig. Enhver organisasjon må forutse alvorlige hendelser og planlegge med tanke på det.

Ledelse og sikkerhetskultur i organisasjonen

Michael Leonard, lege og leder for pasientsikkerhet ved Kaiser Permanente i Colorado, gir en enkel definisjon på sikkerhetskultur: "Ingen nøler med å ta opp en pasients trygghet, og alle har tillit til at deres bekymringer vil bli lyttet til med respekt, og utløse tiltak." (18) I løpet av de siste ti årene viser et stadig bedre faktagrunnlag at sikkerhetskultur innen helsesektoren spiller en viktig rolle for pasientsikkerhet og gode resultater (19). Organisasjoner som bestreber seg på å etablere en kultur for pasientsikkerhet, er bedre i stand til å håndtere disse tragiske tilfellene med respekt og effektivitet når de inntreffer. Organisasjonskulturen setter dem i stand til å eliminere disse hendelsene, til å få informasjon hurtigere fra pasienter, pårørende og personale om hendelser når de inntreffer, og til å respondere på forventninger om empati, åpenhet, støtte, vurdering, løsninger, læring og forbedring (20). Dessuten styrkes organisasjonens ansvarlighet. National Quality Forum skriver følgende i sin ut-

talelse om sikker praksis; «Helseorganisasjoner må systematisk identifisere og redusere farer og risiko for pasientene for kontinuerlig å redusere forekomsten av unngåelige pasientskader» (21).

Edgar Schein beskriver i sin bok *Organizational Culture and Leadership* (22), fem innarbeidede mekanismer som trengs for å studere og forstå organisasjonskultur, deriblant «hvordan ledere reagerer på kritiske hendelser og kriser.» Svarene på de følgende fire spørsmålene vil ha en enorm innvirkning på effektiviteten til en kriserespons: 1) Finnes det et fastlagt mål for framtida, eller endrer strategien seg i takt med hver kritiske hendelse eller krise? 2) Forårsaker kriser at lederne mister fokus? 3) Hva hender etterpå? 4) Hvor godt håndterer eller fremmer organisasjonen endringer? Styret og direktører og andre administrative ledere i helsesektoren står mye bedre rustet til å etablere en sikkerhetskultur hvis det allerede er etablert en praksis med åpenhet. De er også bedre forberedt for å reagere effektivt på de aller alvorligste hendelsene, om de har åpne og ærlige samtaler med personalet, pasienter og pårørende, publikum og massemediene. Kontakten oppnås ved at ledelsen foretar uformelle besøk ved behandlende avdelinger (WalkRounds) (23).

Etter en alvorlig klinisk hendelse dukker raskt følgende spørsmål opp:

- Hvordan skal vi respondere?
- Hva skal vi si og til hvem?
- Hvem skal gjøre det?
- Hvem er ansvarlig og står til regnskap?

Om vi tar det siste spørsmålet først; United States Business Roundtable tilskriver bedriftenes styret og administrative ledelse ansvaret for å sikre robusthet og kontinuitet under kriser. Organisasjonens styre (eller tilsvarende) har det endelige ansvaret for kvaliteten og sikkerheten innenfor organisasjonen (24). Styret må derfor være kontinuerlig engasjert i å sikre vurdering, systematisk læring og forbedring etter alvorlige kliniske hendelser, slik at man kan oppfylle sine forpliktelser overfor pasienten, de pårørende, personalet og samfunnet. Styrets komité for kvalitetssikring og alle styremedlemmer må være kjent med omfanget og alvorlighetsgraden av alle skader i organisasjonen, herunder hvor mange pasienter som er rammet, (for eksempel ved å spørre; «Hvor mange pasienter gjelder det?»). For alle alvorlige kliniske hendelser bør styret ha etablert mekanismer som inngår i den helhetlige planen for kvalitetsforbedring. På denne måten kan man sikre at funn fra alle kjerneårsaksanalyser (RCA) blir fulgt opp med langsiktige systemforbedringer som sikrer løsninger, læring og forbedring.

Øverste administrative leder er ansvarlig overfor organisasjonens styre for organisasjonens respons (25). Den øverste lederen responderer på krisen ved å vende frykt til positiv handling og være årvåken (se etter nye utviklingstrender og erkjenne betydningen av ny informasjon), opprettholde fokus på prioriteringene. Først er det viktig å sikre at alle involverte er trygge og deretter vurdere de neste kritiske behov, og ved

å vurdere og respondere på det som kan kontrolleres og se bort fra det som ikke kan det (26). Lederens holdninger, for eksempel bevisst ignorering, kan påvirke kriseresponsen negativt og gjøre saken verre: "Hvilken krise?," "Ingen vil oppdage det," "Det går over," "Jeg tar meg av det," "Advokatene våre tar seg av det," "Jeg er ikke tilgjengelig," og "Mediene er ute etter å ta oss." (27) Ved utarbeidelsen av sitt sterke og gjennomtenkte konsept for overordnet lederskap i krisetider, anfører Marcus og hans medforfattere at hjernens respons i stressituasjoner aktiveres av amygdala — organet der de emosjonelle primærresponsene "fight, flight, or freeze" utløses. Den overordnede lederen erkjenner dette, og at man må gjennomgå de praktiserte prosedyrene, protokollene eller mønstrene i tidligere erfaring som utløser konstruktiv aktivitet, og deretter heve seg til strategisk tankegang med hjernebarken (28).

American College of Healthcare Executives (ACHE) framholder dette i sin policyerklæring "The Healthcare Executive's Role in Ensuring Quality and Patient Safety". Her heter det at ledere i helsesektoren bør være anførere for en omfattende metodikk innen pasientsikkerhet og kvalitet, deriblant utviklingen av en forbedringskultur som omfatter en forpliktelse til kontinuerlig læring i hele organisasjonen (29). I meldingen The Joint Commissions 2009 Sentinel Event Alert om ledelse og forpliktelse overfor sikkerhet, gis det anbefalinger for hva øverste ledelse bør gjøre. Disse omfatter rutinemessig overvåking og kvantitativ analyse av hendelser og nesten-hendelser, samt formidling av resultater og anbefalinger til lederne, styret og personalet. I meldingen anføres det videre at "En grundig og hensiktsmessig evaluering av alvorlige hendelser er nødvendig for å forebygge framtidige hendelser." (30) George Denham med flere framholder at en krise er den ultimate test på enhver leder, og at "stille hav aldri har skapt en god sjømann". De gir godt belegg for at et verdibasert fokus på personlig ansvarsfølelse hos ledere i krisesituasjoner, gir en tydelig pekepinn på hvem som er interessert i eller fører an når det gjelder pasientsikkerhet (31). National Quality Forum bemerker dette i sin Safe Practice Statement: "Det må etableres ledelsesstrukturer og -systemer som sørger for at hele organisasjonen er oppmerksom på sviktende pasientsikkerhet, at lederne er direkte ansvarlige for slik svikt, at det investeres tilstrekkelig i forbedringstiltak og at det settes i verk tiltak som sørger for sikker behandling av alle pasienter." (32)

11. juni 2010 viste Ralph Gabarro, direktør ved Mayo Regional Hospital i Dover-Foxcroft i Maine, en slik verdibasert respons etter at en pasient døde av en massiv overdose av et legemiddel. Til avisen Bangor Daily News uttalte han blant annet følgende: (33)

«Dette er intet mindre enn en tragedie... Vi tar alt ansvar for denne situasjonen. Da det skjedde, lovet vi at vi med en gang vi visste mer, ville sette oss ned med dem og fortelle hva vi hadde funnet ut. Vi prøver å være svært åpne om hva som har skjedd og uttrykker vår sorg og beklagelse. Det er et mareritt for alle i helsesektoren, men våre følelser og det vi gjennomgår, blekner i forhold til hvordan familien har det. Vi forstår det.»

Paul Wiles, direktør ved Novant Health i North Carolina, har på en modig og direkte måte vist vei med sitt verdibaserte lederskap i etterkant av MRSA-relaterte dødsfall på neonatal intensivavdeling (NICU) ved sitt sykehus, og han uttalte på IHI National Forum CEO Summit i 2008:

«Det er jeg som er ansvarlig for de unødvendige dødsfallene ved NICU. Det er mitt ansvar å etablere en sikkerhetskultur. Inntil jeg leste dokumentet om moren som mistet sin lille sønn, hadde jeg utilsiktet tilsidesatt den forpliktelsen — faktisk delegerte jeg ansvaret til andre uten å la dem vite at de hadde dette ansvaret. Som direktør har jeg ansvaret for å skape et miljø der absolutt alle i personalet prioriterer skikkelig håndhygiene, og jeg tar innover meg konsekvensene av menneskelig svikt. Dette er snarere min jobb enn jobben til det kliniske personalet som gir behandling.» (34)

I artikkelen “Treating Organizational Wounds” (35), skriver Kahn at den følelsesmes- sige virkningen av en krise på organisasjonens medarbeidere, kan gjøre like stor skade på organisasjonen som selve krisen - og den vil sannsynligvis vare lenger fordi mange ledere ikke viser interesse, medfølelse og kompetanse. Ledere har en viktig rolle i å reagere på alvorlige kliniske hendelser. På kort sikt må ledere håndtere krisene og begrense skadevirkningene. På lang sikt må de ta seg av personalet slik at disse ikke blir overlatt til seg selv og til å gruble over det som skjedde og hva det innebar for dem. Omsorg for medarbeidere etter en hendelse er en kollektiv prosess – for det er i miljøet som oppstår dem imellom at støtte, innsikt og vekst oppstår. Lederens jobb er å skape og opprettholde et slikt miljø.

Strategier, retningslinjer, prosedyrer og praksis

Det har vært en betydelig utvikling innenfor områdene empati, medfølelse i kommunikasjon og åpenhet om skade på pasienter og pårørende. Men det gjenstår fremdeles mye, for dette er ikke en bryter vi kan slå av og på. Det er en lang vei fra økt oppmerksomhet til endringer i den enkeltes og organisasjonens handlemåter. En ny australsk studie illustrerer dette godt: “Fokuset på policyer for åpenhet og på opplæring i åpenhet om negative hendelser har ennå ikke gitt store forbedringer i åpenhet overfor pasienter og pårørende: kommunikasjon om alvorlige hendelser oppfylte ikke forventningene til 39 pasienter og 80 pårørende, og påførte dem mer fortvilelse.” (36) Dessuten sliter pasienter, pårørende, personale og organisasjon ofte i lang tid og kan miste fotfeste etter at hendelsen ble avdekket.

Åpenhet med respekt omfatter ikke bare åpenhet akkurat når hendelsen inntreffer. Det innebærer også kontinuerlig empati, støtte, vurdering, løsninger, læring og forbedring. For å oppnå dette må et system bygge inn den omtalte sikkerhetskulturen

og en infrastruktur av prinsipper, retningslinjer, prosedyrer og praksis. Nøkkelementer finnes i Vedlegg C i form av et verktøy for organisasjoners egevaluering. Ressurser relatert til hvert element finnes på IHIs nettsted (37). De fleste organisasjoner har etablert enkelte av disse elementene, men få har alle.

I et nettbasert IHI-program fra 2010, *Effective Crisis Management of Serious Clinical Events* (38), kommenterte organisasjoner ofte at de tidligere ikke hadde forstått hvilken kraft alle disse elementene utgjør i en integrert metodikk.

Krisehåndteringsteamet

”Ingen skal bære bekymringer alene”. Det er i denne ånden organisasjoner skal opprette et permanent kriseteam som kan samles straks for å respondere på en alvorlig klinisk hendelse. Rollen til dette kriseteamet er å sørge for å møte behovene til pasienter og pårørende, personale og organisasjon, og for å bedre kommunikasjon, støtte, vurdering, løsninger, læring, og forbedring etter hendelsen. Disse teamene kan også møtes for å teste og revidere kliniske krisehåndteringsplaner.

Det finnes en lange rekke modeller for struktur og oppbygging av krisehåndteringsteam, men de skal være under ledelse av øverste administrative leder. Følgende medlemmer inngår: Administrerende og viseadministrerende direktør, medisinsk leder, pleiernes leder, lederen for kommunikasjonsavdelingen, juridisk rådgiver, spesialist i etikk, prest/religiøs rådgiver, pasientrepresentant, representanter for risikohåndtering/kvalitetssikring/pasientsikkerhet, den relevante avdelingslederen eller kliniske lederen med flere, ut fra hva som er hensiktsmessig etter hendelsen (som f.eks. leger, sykepleiere, farmasøyter og psykologer). Avhengig av systemets lederskapsstruktur og styrets sammensetning kan man vurdere deltakelse av andre personer, grupper og styrer i prosessen. Det mest effektive er at administrerende eller viseadministrerende direktør leder kriseteamet. Teamet bør avgjøre om det også er behov for en upartisk tilrettelegger. Beredskapslederne ved interne og eksterne katastrofer kan ofte tilby nyttig intern rådgivning siden de kjenner organisasjonens kommandolinjer ved ulykkestilfeller.

Kriseteamets respons på en alvorlig klinisk hendelse skal omfatte følgende aktiviteter:

- Holde seg daglig oppdatert, til og med flere ganger daglig — disse hendelsene viser seg sjelden å være slik de opprinnelig blir beskrevet,
- Føre svært etterrettelig dokumentasjon og en daglig logg
- Engasjere ekstern bistand via kolleger og konsulenter som har utviklet eller bidratt til å utvikle effektive krisehåndteringsplaner

- Lytte og være forberedt på å høre ting de ikke ønsker å høre, og om mulig søke råd hos en objektiv tilrettelegger,
- Være rask og fleksibel,
- Følge inngående med på samtaler internt og eksternt,
- Vurdere konsekvenser for skriftlig kommunikasjon fra sykehus og helsepersonell til pasienter og pårørende, e-poster og fakturering,
- Forestille seg et verste scenario og begrense skadevirkningene,
- Kommunisere internt og eksternt,
- Være forberedt på gransking eller besøk av eksterne akkrediteringsorganer og ansvarlige myndigheter, og
- Sørgje for å håndtere og forbedre kunnskapen.

Alvorlige kliniske hendelser kan forekomme hele døgnet og syv dager i uken, og organisasjonens skal også gi respons døgnet rundt uavbrutt. Uansett når hendelsen avdekkes, skal organisasjonskulturen være slik at personalet vet at lederne ønsker å bli varslet til alle døgnets tider, og at personalet er forberedt på å melde fra til lederne og utløse responsen. Det kan hende at organisasjoner må ha en plan for telefonvakter til nøkkelpersoner i ledelsen slik at fravær blir dekket. Organisasjoner blir oppfordret til å opprette reserve-responsteam der medlemmene er fullt opplært i krisehåndtering ved hjelp av skrivebords-øvelser, praktiske øvelser, simuleringer og tester. Kompetansen til responsteamet må opprettholdes med tilstrekkelig dekning hele døgnet og ved teammedlemmers fravær. En av de viktigste årsakene til sviktende katastroferespons er utilgjengelige og inkompetente reserve-team, spesielt i miljøer med begrensede ressurser. Pasienter, pårørende og personale skal ikke være overlatt til å bære byrden og oppleve manglende støtte bare fordi hendelsen inntraff kl. 03:00 natt til lørdag.

Krisehåndteringsplanen

I en rapport fra Harvard Business Essentials (39), hevder forfatterne at den beste måten å håndtere en krise på er å ha en plan. Nøkkeltrinnene omfatter følgende:

- Opprette et planleggingsteam
- Fastslå sannsynligheten for ethvert potensielt problem
- Utarbeide en plan
- Simulere planen, og
- Oppdatere planen.

Ledere i helsesektoren er godt kjent med hvilken rolle en krisehåndteringsplan kan spille. Ansvarlige myndigheter og akkrediteringsorganer som The Joint Commission (40), krever at det foreligger interne og eksterne katastrofeplaner. Når planene er ef-

fektivt utviklet, iverksatt og testet, fungerer de som en referanse (ikke et fast opplegg) for veiledning gjennom eksterne katastrofer (f.eks. brann, flom, pandemier, togulykker) og interne katastrofer (f.eks. brann, strømbrudd). Selv om ledere forstår at alvorlige kliniske hendelser vil inntreffe, og sannsynligvis mye oftere enn ovennevnte katastrofer, er likevel kliniske krisehåndteringsplaner sjeldne. Mitroff og Anagnos hevder i boken *Managing Crisis Before They Happen* (2005) at “de aller fleste organisasjoner og institusjoner ikke er utformet for å foregripe kriser eller håndtere dem effektivt etter at de har oppstått. De mangler både funksjonene og de grunnleggende ferdighetene for effektiv krisehåndtering.” (41)

Foreløpige resultater av en undersøkelse fra Society for Healthcare Strategy and Market Development i 2008 viser at bare rundt en tredel av respondentene (kommunikasjonsrådgivere og pressekontakter ved helseinstitusjoner) oppgir at deres organisasjon hadde en “uavhengig” krisekommunikasjonsplan atskilt fra organisasjonens katastrofeplan. 37 prosent av respondentene oppga at krisekommunikasjonsplanen var en del av katastrofeplanen. En av ti organisasjoner hadde verken krisekommunikasjonsplan eller katastrofeplan (42).

IHI har gjort tilsvarende funn. Ved møtet IHI IMPACT Leadership i 2010 deltok 50 organisasjoner med høy kvalitet og avansert sikkerhetspraksis, men bare 30 hadde kliniske krisehåndteringsplaner. Under to IHI-arrangementer i 2010 (IMPACT Leadership Community Work Group med seks organisasjoner og et IHI Web&ACTION-program med 50) manglet det en plan hos et stort flertall. To andre IHI-arrangementer i 2010 med 150 mellomledere viste at bare ti prosent hadde planer for håndtering av alvorlige kliniske hendelser. Av dem som hadde en slik plan, rapporterte de fleste at deres planer ikke ble konsultert eller fulgt når en hendelse inntraff fordi dette ikke var forventet og praksisen ikke var innarbeidet rutine. På bakgrunn av andre møter i 2011 er det en viss grunn til optimisme; flere organisasjoner rapporterer at integrerte planer er under utvikling.

Nøkkeltrinn for oppbygging av en krisehåndteringsplan omfatter følgende:

1. Skaffe en oversikt over planer som allerede finnes i organisasjonen, som f.eks. interne og eksterne katastrofeplaner, for å ha en modell å bygge på.
2. Vurdere de to siste alvorlige hendelsene i organisasjonen din:
 - a. Hva fungerte?
 - b. Hva fungerte ikke?
 - c. Hva kunne ha gått bedre?
 - d. Hva lærte dere?
3. Utarbeide en overordnet skisse av planen basert på hva dere lærte (se Vedlegg A og B).
4. Prøve planskissen mot en faktisk eller hypotetisk nesten-hendelse, en hendelse som medførte mindre og forbigående skade, eller en hendelse som inntraff i en annen organisasjon.
5. Forbedre og bygge opp planen basert på det man lærte.

6. Fortsette å utprøve planen ved hjelp øvelser (inkludert uforberedte øvelser) og tilfeller som nevnt i trinn 4 ovenfor.
7. Bruke planen som respons på kliniske kriser, og vurder hva som fungerte og hva som kan forbedres.
8. Revidere planen.

Noen organisasjoner har vært så velvillige at de har begynt å dele sine krisehåndteringsplaner med IHI (43). Catholic Health Partners i Cincinnati i Ohio er en av disse organisasjonene. Ansvarlig for pasientsikkerhet, Jana Deen, sier det slik; "Våre retningslinjer for håndtering av en hendelse, som er et rammeverk, ble utarbeidet av representanter fra hele systemet, deriblant administrerende direktør, medisinsk ledelse, sykepleieleidelse og personale fra Mission, risikohåndtering, kvalitetsikring og juridisk avdeling. Retningslinjene er under stadig utvikling og har vært revidert en rekke ganger. Vi forventer at våre sykehus integrerer og baserer seg på disse retningslinjene. I jevnlig telefonsamtaler med våre direktører diskuterer vi hvordan spesifikke hendelser har ført til økt bruk av retningslinjene og vesentlige forbedringer og læring i hele systemet. Nylig har en av våre regioner implementert et Event Intervention Team som aktiveres av et elektronisk varslingsystem. De har hyppige og regelmessige møter ansikt til ansikt i timene etter en hendelse." (44) Christiana Care Health System i Delaware er et annet eksempel. Michele Campbell, Christiana Cares direktør for pasientsikkerhet og akkreditering, sier det slik: "Vi lærer kontinuerlig av hendelser som har bidratt til å skade, eller kan komme til å skade, våre pasienter. Vår foreslåtte struktur for håndtering av hendelser bygger på eksisterende prosesser og endrer både måten vi håndterer negative hendelser på og vår kultur for pasientsikkerhet." (45)

Prioriteringer i organisasjonens respons

De fire kjennetegnene på en god kriserespons er hurtighet, åpenhet, beklagelse og ta ansvar (46). Responsen skal prioritere pasienten og de pårørende, personalet, spesielt det behandelende frontlinjepersonellet under skaden, samt organisasjonen.

1. prioritet: Pasienten og de pårørende

Når pasienten og de pårørende kommer til en helseinstitusjon, forventer de sist av alt et uventet utfall som legger en ekstra byrde til sykdommen eller fører til dødsfall. Nedenfor gis en liste over viktige vurderinger og spørsmål som er basert på historier fra individuelle pasienter og organisasjoner (47, 48) samt omfattende undersøkelser (49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56).

- Har det vært riktig og ærlig kommunikasjon med pasienten og de pårørende, vanligvis med et team på to personer fra personalet (i enkelte tilfeller flere), deriblant en kliniker som allerede har et forhold til dem?

- Har organisasjonen erkjent deres smerte, kommet med en empatisk uttalelse (“Jeg er lei for at dette hendte”) og gitt en unnskyldning etter en hensiktsmessig vurdering?
- Er det utført en full klinisk undersøkelse av pasienten?
- Ble pasienten og de pårørende umiddelbart engasjert i granskingen, og invitert til å delta i kjerneårsaksanalysen av hendelsen på en eller annen måte? En pårørende eller en pleier har som oftest hatt aller tette kontakt med pasienten, og de kan derfor ha informasjon som ingen andre har. Inkludering av pasienten og de pårørende i analysen øker også analysens troverdighet.
- Får pasienten og de pårørende kontinuerlig støtte, deriblant vurdering av refusjon av eventuelle utlegg?
- Har organisasjonen stått ved sitt engasjement for å bringe denne saken til en løsning som inngir respekt?
- Er organisasjonen innstilt på å aldri miste pasienten og de pårørende av syne?

Organisasjoner har lært at negative hendelser ikke nødvendigvis bryter ned tillit. Måten organisasjonen responderer på etter slike hendelser, kan nedbryte tillit, og det skjer ofte (57, 58). Helsepersonell investerer tid og ressurser på å bygge opp forhold til pasienter, og en negativ hendelse betyr ikke nødvendigvis at investeringen må gå tapt (59, 60). En organisasjon som aldri vil se bort fra pasienten og de pårørende når man responderer på en negativ klinisk hendelse, bør ta i betraktning følgende elementer:

- Fokuser først og fremst på pasientens umiddelbare kliniske behov mens fakta innhentes.
- Under kommunikasjon om skaden som pasienten har opplevd, fortell hva som skjedde, hvorfor det skjedde og hva som er gjort for å hindre at det skal skje igjen.
- Oppnevnt et medlem av personalet (varierer fra sak til sak) som døgnkontinuerlig kontaktperson for pasient og pårørende, syv dager i uken.
- Straks organisasjonen har ny informasjon om hendelsen, skal pasienten og de pårørende informeres.
- Ta kontakt med de medlemmene av pasientens utvidede behandlingsteam som ikke allerede er kontaktet, deriblant pasientens fastlege.
- La aldri pasienten og de pårørende møte bortforklaringer, en fastlåst situasjon, emosjonell distanse eller upassende kroppsspråk.
- Sørg for at all kommunikasjon er kulturelt og språklig korrekt.
- Imøtekom alle bekymringer pasienten og de pårørende har, så raskt som mulig.

Selv om åpenhet om medisinske feil i økende grad aksepteres og forventes av pleiere, pasienter og andre med interesse for pasientsikkerhet, og selv om nesten alle er enige i at åpenhet er det riktige (61), gjenstår fremdeles betydelige hindringer (62).

Fortsatt gjenstår spørsmål om hvordan en passende unnskyldning skal defineres og hva som bør inngå i den. Store ressurser brukes på å besvare disse spørsmålene. I følge Lazare bør framgangsmåten ved en unnskyldning ha minst fire komponenter: erkjennelsen av skadeforvoldelse, forklaringen, ulike holdninger og handlemåter som omfatter anger, skam, ydmykhet og oppriktighet, samt kompensasjon. Betydningen av alle komponentene i en beklagelse, og hvor nødvendig hver av dem er, varierer fra situasjon til situasjon (63). G.K. Chesterton skriver at “en stiv unnskyldning er en ny fornærmelse ... den skadde parten ønsker ikke erstatning på grunn av en urett; han ønsker å bli helet på grunn av en skade”. (64) Forskning viser at åpenhet om negative hendelser ofte forbindes med en høyere kvalitetsvurdering fra pasientene (65), og færre søksmål etter feilbehandling (se avsnittet nedenfor Refusjon og erstatning). Organisasjoner oppdager at meglings-/ombudsmannsordninger kan være svært nyttige for å bringe en sak til løsning, for å lære av håndteringen av hendelsen, for å gi en medfølelse organisasjonsrespons preget av respekt, og for å avdekke hva pasienten og de pårørende faktisk trenger (66, 67).

2. prioritet: Frontlinjepersonell

Inkludering fremmer læring og forsoning; ekskludering fremmer anklager. Alvorlig skade på en pasient er det siste helsepersonell ønsker under behandling og pleie. Det finnes betydelig anekdotisk belegg for og forskning om den kortsiktige og langsiktige innvirkningen disse hendelsene kan ha på de involverte (68, 69, 70, 71, 72). Her følger noen viktige betraktninger og spørsmål i etterkant av en hendelse og i det lange løp:

- Mens praksis er i rask utvikling, finnes det personer og ressurser som kan veilede personalet som har vært involvert i hendelsen, for å forberede dem på empatisk kommunikasjon, maksimal åpenhet om hendelsen, tjenestegjenoppbygging og refusjon, og for å støtte dem gjennom prosessen?
- Finnes det kontinuerlig støtte til klinikerne og frontlinjeteamet ved skaden? Er det noen risiko for personlig skade? Når kan de trygt gå tilbake til arbeidet med å behandle og pleie pasienter? Ville det være nyttig for øverste leder å møte frontlinjepersonellet?
- Er frontlinjepersonellet invitert til å delta i kjerneårsaksanalysen (RCA) av hendelsen? Dette bør avgjøres fra sak til sak. Frontlinjepersonellet bør helst delta som fullverdige medlemmer av teamet, eller i det minste bli intervjuet som en del av kjerneårsaksanalysen.
- Er personalet aktivt involvert i å bringe saken til en løsning på sikt?
- Finnes det mekanismer for å sikre læring og normalisering i hele organisasjonen?
- Er organisasjonen innstilt på å aldri miste av syne frontlinjepersonellet nærmest skaden?

Mange helseorganisasjoner har etter en klinisk hendelse lært at man hverken bedrer sikkerheten eller hindrer at noe tilsvarende skjer igjen om man gir avskjed til alt personale som var involvert. Den største skaden ved slike hendelser er forårsaket av dårlige systemer, ikke av dårlige personer. Ved respons på en hendelse bør man ta i betraktning følgende momenter (73, 74, 75, 76):

- Ansvar skal plasseres der det hører hjemme. Ikke trekk forhastede konklusjoner. Spør "Hva skjedde?" ikke "hvem gjorde det?"
- Send klare støttebudskap til alt personale som var involvert: "Vi skal finne ut av dette sammen."
- Etabler og praktiser prinsipper for en ærlig og rettferdig organisasjonskultur.
- Oppnev en kompetent kontaktperson som det involverte personalet kan kontakte hele døgnet syv dager i uken.
- Tilby støtte via verneombud og støttetiltak for personalet, kollegial støtte og annen profesjonell hjelp.
- Vær oppmerksom på at enkelte kolleger støtter mens andre anklager.

Forskning har vist at åpenhet blir møtt med aksept og lettelse hos helsepersonell fordi de nå kan diskutere saker som tidligere ble sett på som for vanskelige å diskutere. Personalet ivrer for å etablere en åpenhetskultur i det daglige kliniske arbeidet (77).

Å bekjempe skam og anklager er en stor utfordring etter alvorlige hendelser. Det samme gjelder den sammensatte sorgen hos helsepersonell som har opplevd at deres pasienter dør på grunn av feil (78). Skadebegrensning krever en god og rettferdig organisasjonskultur med støttende policy og praksis, og hensiktsmessige nivåer for individuelt og felles ansvar. James Reasons såkalte "Incident Decision Tree" kan være nyttig for å oppnå en slik god og rettferdig behandling, uansett om policier finnes eller ikke (79). MITSS Tool Kit er en unik ressurs for oppbygging av støtteprogrammer for klinikere og personale (80). National Quality Forum skriver i sin Safe Practice Statement: "Etter alvorlig, utilsiktet skade på grunn av systemsvikt og/eller menneskelig svikt, bør involvert helsepersonell (klinikere, personale og administratører) få systematisk omsorg i tide. Den skal omfatte rettferdig behandling, respekt, medfølelse, støttende medisinsk behandling og muligheten til full deltakelse i undersøkelser av hendelsen og risikoidentifikasjon, samt i skadebegrensende aktiviteter som skal hindre framtidige hendelser." (81)

3. prioritet: Organisasjonen

Alvorlig skade kan føre til en betydelig krise i en organisasjon og til langvarig risiko og forverring i virksomheten og for omdømmet. På den annen side kan det også føre til en bedre posisjon i samfunnet å vise effektiv krisehåndtering preget av respekt.

Viktige faktorer i etterkant av en hendelse og på sikt er følgende:

- Øverste leder er synlig (“Jeg bryr meg,” “Jeg er ansvarlig”).
- Organisasjonen maner til en handling som er basert på verdier, integritet og å gjøre det rette.
- Krisehåndteringsteamet settes i arbeid under en sterk administrativ leder og har en klar lederstruktur.
- Styret ved institusjonen og ansvarlige myndigheter varsles.
- Det blir umiddelbart satt i gang en kjerneårsaksanalyse av hendelsen.
- Grundig og rask forberedelse av intern og ekstern kommunikasjon blir satt i gang umiddelbart.
- Det foreligger en klar forståelse av hvem som kan love hva til pasienter, pårørende og personale.

Organisasjonen og dens ledelse må aldri se bort fra pasienten, de pårørende, personalet og samfunnet under responsen på alvorlige kliniske hendelser. I det siste har vi hørt følgende fra en rekke ledere og organisasjoner; “legg vekt på at respektfull håndtering krever tid og oppmerksomhet over lang tid, kanskje flere år.” Foreslåtte handlinger omfatter å huske pasienten og pårørende på viktige helligdager eller fødselsdager, eller å ta kontakt med pasienten og de pårørende når en erstatningssak ser ut til å stå i stampe. Sykehusledelsen bør møte personalet som var involvert i hendelsen når en sak skal opp for retten eller før en sak skal til høring i et styre, noe som kan skje mange måneder eller år senere. Vi hører ofte historier om pasienter og/eller pårørende som er traumatisert av stadige e-poster fra sykehuset. Ingen har husket å fjerne pasienten og de pårørende fra e-postlisten. Ved ett tilfelle i 2011 ble en familie knust da de mottok et fødselsdagskort fra sykehuset ett år etter at barnet deres ble født. Barnet døde etter fødselen på grunn av en medisinsk feil ved sykehuset.

Risikovurdering og kjerneårsaksanalyse

Etter å ha møtt pasientens og de pårørendes umiddelbare behov i en krisesituasjon, må enhver organisasjon være forberedt på å stille og besvare disse viktige spørsmålene: Hvor sannsynlig er det at dette vil skje igjen, og er det en klar fare for det per i dag? En vurdering av risikoen ved bruk av verktøy som f.eks. debriefingen i Team STEPPS (82), bør skje før eller under en kjerneårsaksanalyse i en organisasjon. I noen situasjoner må det tas kortsiktige forholdsregler for å endre en prosess på kort sikt. Noen ganger kan det være nødvendig å fjerne en potensielt farlig ansatt mens organisasjonen gransker hendelsen grundig. Ofte blir pasienter og pårørende sterkest grepet av en følelse av at de selv har ansvaret for å sikre at det som skjedde med dem, ikke skal skje med andre. I de tidlige fasene vil de oppleve det som trøstende og tilfredsstillende å få vite at det allerede er tatt forholdsregler, til og med før en full gransking er gjennomført. Organisasjonen må også prioritere sikkerheten til pleiepersonalet. Tidlige tiltak for å hindre gjentakelse er i deres interesse og bekrefter at ledelsen også har et ansvar overfor dem.

Kjerneårsaksanalyse er et viktig verktøy for grundig gransking av systemet, vurdering, læring og forbedring (83, 84). Prosessen bør starte straks etter en alvorlig hendelse, og bør være ledet av en dyktig og utdannet tilrettelegger. Ingenting er viktigere for organisasjonen enn pasienten. Ideelt sett bør kjerneårsaksanalysen være fullført i løpet av 30 dager. Administrative ledere må være involvert for å sikre at kjerneårsaksanalysen er en grundig, rettferdig og balansert prosess, for å fjerne barrierer og gi støtte. Bruk av metoden "Fem hvorfor" ("Five Whys Technique") bidrar til å formulere problemene presist og fullstendig, til full ærlighet i svarene på spørsmålene, og til en fast vilje til å løse problemene (85).

Forutsatt at kjerneårsaksanalysen fokuserer på læring og forbedring, bør frontlinjepersonellet ved hendelsen samt pasienten og/eller de pårørende, være involvert i prosessen. Graden av inkludering avgjøres individuelt fra sak til sak. Både personale, pasienter og pårørende har uttalt at involvering ikke bare fremmer læring, men også tilheling og forsoning (86, 87). Kjerneårsaksanalysen bør være fullstendig integrert i styrets og den administrative ledelsens prosesser for å sikre gjennomføring av planen for korreksjon. Styret bør bestemme spesifikt og prinsipielt hvordan de ønsker å bli involvert i kjerneårsaksanalysen.

IHI's forskning understreker betydningen av å studere organisasjoners robusthet (ferdig designet forsvarsmekanismer og tilpasningsevne) via strukturerte samtaler, i tillegg til en kjerneårsaksanalyse av hendelser og nestenhendelser (88). Et økende antall evalueringer av metoden for kjerneårsaksanalyse finnes (89), og dessuten sektorovergripende, alternative metoder for gransking av svikt (90, 91).

Intern og ekstern kommunikasjon

Det må finnes en teamleder som kommuniserer tydelig samt mekanismer for deltakelse og koordinering med krisehåndteringsteamet. Intern og ekstern kommunikasjon rundt alvorlige kliniske hendelser er svært viktig. Spørsmålene som oppstår, kan være følgende: Hva kan vi si? Hvordan kan vi si det? Til hvem? Når det er hensiktsmessig, kan viktige budskap omfatte:

- Sykehuset har kommet med en unnskyldning og beklager at hendelsen inntraff (se Tabell 1 nedenfor om ordlyder som kan brukes i slik kommunikasjon).
- Vi har fortalt pasienten og de pårørende alt vi vet, og vil prioritere å holde dem informert og støtte dem.
- Styret og ledelsen arbeider aktivt for å finne ut hvorfor systemene våre sviktet denne pasienten og de pårørende, og hvilke tiltak som trengs for å hindre en lignende hendelse i framtida.
- Vi arbeider sammen med ansvarlige myndigheter.
- Vi er en god organisasjon og gode ansatte, men vi er ikke perfekte. Vi gjør alltid det vi kan for å gi best mulig behandling og pleie, og forsøker stadig å forbedre oss.

- Vi vil bruke denne tragedien for å gjøre organisasjonen til et bedre og tryg- gere sted for våre pasienter, de pårørende, personalet og samfunnet.

Tabell 1. Kommunikasjon etter en alvorlig klinisk hendelse: Ord som viser medfø- lelse, omtanke, empati og anger

Forskrekket	Ydmyk	Tragisk
Rystet	Sviktet dere	Ulykksalig
Skamfull	Beskjemmet	Fortvilet
Bekymret	Beklagelse	Utilsiktet
Skuffet	Trist / Bedrøvet	Unødvendig
Flau	Sjokkert	Utilfredsstillende
Føler med	Sorgfull / Sorg	
Sviktet / Svikt	Lever oss inn i	

Kilde: Lukaszewski JE. Establishing individual and corporate crisis communication standards: The principles and protocols. *Public Relations Quarterly*. 1997;42(3):7-15

Ved all kommunikasjon rundt kriser må organisasjonen respektere personvernet til pasienten, de pårørende og personalet, og må også løpe organisasjonsmessig risiko ved å støtte dem og møte deres behov. Selv om reglene for personvern ofte begrenser hva som kan sies, må en organisasjon være forberedt på å forklare i detalj hva som gikk galt og hvorfor, og også å vise til strategier (tidligere og framtidige) som tar sikte på å minimere skade. Selv når du ikke kan uttale deg spesifikt om en pasient- sak (noe som blir stadig mindre vanlig ettersom ansvarlige myndigheter gjør anony- miserte versjoner av hendelsesrapporter tilgjengelige på Internett), bør og skal du være villig til å snakke om hvordan du vanligvis håndterer lignende hendelser.

En god og utprøvd regel for publikumskontakt er; "Den som gir første historie, skal fortelle hele historien." Den første informasjonen er ofte uriktig. Slik feilinformasjon fyller et tomrom og er svært vanskelig å korrigere senere. Troverdighet er viktig, og organisasjonen bør aldri spekulere. Profesjonelle informasjonsrådgivere tilråder at man definerer de viktige budskapene så klart og konsist som mulig, sentraliserer og innsnevrer informasjonsflyten, og avgjør hvem som skal tale på vegne av institusjo- nen (92, 93). Alle talspersoner må være forhåndsinformert og forberedt. Alt perso- nale skal få påminnelse om at alle forespørsler utenfra skal sendes informasjonsav- delingen, som skal stå for kommunikasjon med målgruppene.

Når alvorlige kliniske hendelser inntreffer, skal følgende kommunikasjon priorite- res: de nærmest berørte; ansatte, som noen ganger også kan være ofre; de indirekte

berørte - pårørende, slektninger, naboer, venner. Deretter kommer kunder, leverandører, myndigheter, ansvarlige myndighetsinstanser, tredjeparter; samt nyhetsmedier og andre eksterne kommunikasjonskanaler (94). De som har erfaring med slike saker, snakker med pasienter, personale, styremedlemmer, ansvarlige myndigheter, støttepersoner (finansielle støttespillere, ledende personer i lokalmiljøet og lokale tjenestepersoner), og interessenter (forsikringsselskaper osv.) Målgruppene bør aldri få nyheter om saken fra nyhetsmedier, de skal få informasjonen direkte. E-post, Twitter og andre sosiale medier har endret alt - spesielt hastigheten på og innholdet i kommunikasjon. Integrering av sosiale medier i en krisehåndteringsplan har vist seg å være nyttig (95). Mange personer ønsker og behøver å tro på deg. Gjør det mulig for dem. Bruk alle tilgjengelige verktøy for å komme med oppdatert informasjon, deriblant personlige telefonsamtaler, e-post, faks, nettsider, brev, spørsmål og svar, og sosiale medier.

Intern kommunikasjon er også avgjørende. Helsepersonell rapporterer ofte at i etterkant av negative hendelser "snakker alle om det bortsett fra organisasjonen." Hele personalet blir fortvilet når slike hendelser inntreffer, både som ansatte og som publikum. De ønsker og trenger å vite hva som foregår. Det er ingen tvil om at pasientene og de pårørende vil stille spørsmål. Personale, inkludert pasientens utvidede behandlingsteam, trenger opplæring i å svare på dem.

Kommunikasjon med massemediene

Et av de mer komplekse problemene ved håndtering av alvorlige hendelser, er hvordan man kommuniserer effektivt med massemediene under hele krisen. Bestrebelsene på dette må innledes lenge før en hendelse inntreffer og omfatter minst fire trinn:

1. Organisasjonen bør ha en oppdatert, utprøvd plan for mediehåndtering som inngår i den totale krisehåndteringsplanen, og en utpekt medierådgiver der det er hensiktsmessig.
2. Administrativ ledelse må holde sin egen informasjonsavdeling informert. Dersom ledelsen er bekymret for noe, skal informasjonsavdelingen straks få vite det.
3. Informasjonsavdelingens og organisasjonens kontakt med mediene bør innledes lenge før en alvorlig hendelse. Helsetjenestene bør utvikle kontakten med mediene ved å bygge opp relasjoner, etablere troverdighet, være tilgjengelige for dem både med tanke på bakgrunn og historier, og å overholde mediens tidsfrister.
4. Det bør være obligatorisk for organisasjonens talspersoner å gå gjennom formell opplæring i mediehåndtering, noe som kan støtte dem både under normale forhold og under kriser.

Når en alvorlig hendelse inntreffer, skal informasjonsavdelingen som en del av krisehåndteringsteamet, varsles umiddelbart. Tidsaspektet er viktig her. Telefonhenvendelser fra mediene må forventes når som helst – folk bør ikke tro at offentlighet

kan unngås. Slike forespørsler må man være forberedt på. Organisasjoner kan ikke skjule seg og må være involvert i prosessen. I stadig økende grad bruker organisasjoner, sammen med rammede pasienter og pårørende, pålitelige mediekkanaler til offentliggjøring med fokus på hva som skjedde, hvorfor det skjedde og hva som blir gjort for å hindre at det skal skje igjen, og for å vise empati. Organisasjoner må være ærlige og unngå taushetens mur. En journalist har beskrevet hvordan “ingen kommentar” kan pirre en reporter. Under utvikling av krisen bør informasjonsavdelingen oppdatere massemediene og fortelle så mye de kan. Informasjonsavdelingen bør opprettholde kontakt med mediene på lang sikt og informere om læring og forbedring.

Disse tiltakene, sammen med elementene i avsnittet Intern og ekstern kommunikasjon ovenfor, vil bidra til å bryte den onde sirkelen skissert her:

- En alvorlig klinisk hendelse inntreffer.
- Organisasjonen er ikke åpen, verken internt eller eksternt.
- De nærmest berørte personene (pasienter, pårørende, personale osv.) blir frustrert over hvordan hendelsen håndteres og kontakter mediene.
- Mediene kontakter organisasjonen, blir møtt med “ingen kommentar” eller får uriktig eller overfladisk informasjon.
- Mediene begynner å søke etter informasjon over alt der de kan finne den.
- De får ofte uriktig informasjon fra personer som faktisk ikke vet noe.
- Pasienten, de pårørende, personalet, organisasjonen og samfunnet blir ytterligere traumatisert av den påtrengende og uetterrettelige oppmerksomheten fra mediene.
- Organisasjonens respons på hendelsen blir et like stort eller større oppslag i mediene enn historien om den reelle hendelsen,

Refusjon og erstatning

Innholdet i dette kapitlet er en direkte oversettelse av originalen, og er ikke direkte overførbart til norske forhold – se siste avsnitt om NPE (kursiv).

Biskop Desmond Tutu sa at “Hvis du tar pennen min og sier du er lei for det, men ikke gir meg pennen tilbake, er ingenting rettet opp.” (96) Det skal vurderes om det er grunnlag for erstatning eller annen kompensasjon. På dette sentrale og utfordrende området er nøkkelbegrepene for ledere gjenoppretting av tjenesten, refusjon og erstatning (se Tabell 2 for definisjoner).

Tabell 2. Definisjoner for Erstatning, Refusjon og Tjenesteoppretting

Erstatning:

En finansiell godtgjørelse som gis til en person som har lidd et tap som sannsynligvis kunne vært unngått, for å gjøre opp for tapet forårsaket av den uheldige handlingen, med det formål å hele den skadelidende part.

Refusjon:

Å betale for påløpte kostnader, enten med eller uten innrømmelse av feil.

Tjenestegjenoppretting:

Proessen som omfatter å "gjenopprette" utilfredse medlemmer eller pasienter ved å identifisere og løse problemet, eller gi oppreisning for svikten i kundeservice eller kliniske tjenester.

Tjenestegjenoppretting (97), inkludert refusjon, bør være en umiddelbar og proaktiv respons på alle negative hendelser. Pasienten og de pårørende skal ikke behøve å be om det. Refusjon kan omfatte dekning av utlegg (for losji, parkering, barnepass, transport, måltider eller tapt inntekt) for pasienten og/eller de pårørende. COPICs 3R-program: recognize - respond - resolve (erkjennelse - respons - løsning) (98), representerer en av de første systematiske framgangsmåtene og viser verdien av tjenestegjenoppretting, empati osv. for å opprettholde relasjoner og forebygge søksmål. The Coverys (tidligere ProMutual Group) omfattende REACT (Respons Effectively And Communicate Timely) Seven-state Disclosure Program omfatter også refusjon (99).

Å tilby økonomisk erstatning til pasienter og pårørende som er skadd på grunn av medisinske feil, har I USA tidligere vært delegert til ledere innen risikohåndtering og erstatningssaker, til advokater og til domstolene. Beslutningsprosessen har foregått langt fra organisasjonens kliniske og administrative ledere, og har utspilt seg over lang tid. Den opprinnelige Harvard Medical Practice Study (100) anbefalte innføring av såkalt "no-fault-erstatning" for alle medisinske skader. Lucian Leape, en av studiens forfattere, brukte disse ordene: "Det minste vi kan gjøre – altså det minste - er å prøve å gjøre opp for skaden ved å yte økonomisk erstatning til våre skadde pasienter." (101) I monografiene fra 2003 og 2004 102 skrev American Society for Healthcare Risk Management at effektiv og vellykket redegjørelse gir pasienter og pårørende mulighet til å få den informasjonen de trenger for å fatte en beslutning om

neste skritt, deriblant muligheten til å søke om korrekt erstatning. Richard Boothman ved University of Michigan anfører at “Ikke alle pasienter ønsker erstatning, og ikke all erstatning er finansiell, men manglende evne eller vilje til å tilby erstatning signaliserer usikkerhet og at unnskyldningen i virkeligheten er påtatt og uttrykk for strategi, ikke et integrert trinn basert på en forpliktelse om ærlighet” (103).

Enkelte tidlige, nyskapende og lovende arbeider i USA kobler en åpen redegjørelse til en løsning som omfatter erstatning. Publiserte eksempler på disse programmene omfatter det tidlige arbeidet til VA Medical Center i Lexington, Kentucky (104), og University of Michigan (105). Selv om de skiller seg ad på detaljnivå, samsvarer de på følgende måter (106):

- Alt starter med en organisasjonspolicy basert på full åpenhet om negative hendelser, samt opplæring og støtte til klinikere for å hjelpe dem til å gi en åpen redegjørelse.
- Alle deler en generell filosofi for risikohåndtering der man skal være åpen om medisinske skader, gi en unnskyldning når dette er riktig, og ivareta pasientens økonomiske behov (i det minste delvis) gjennom en rask, tilgjengelig prosess, der dette vil eliminere de fleste pasienters eller pårørendes impuls om å gå til søksmål, og der dette vil anspre til institusjonell læring og forbedring av sikkerheten.
- Modellene er ulike med hensyn til den spesifikke tilnærmingen til erstatning.

Andre foregangsorganisasjoner omfatter Veterans Health Administration System (107), Stanford University Medical Center (se Vedlegg E), University of Illinois (108), CRICO Medical Malpractice Company som arbeider for Harvards medisinske fagmiljø (se Vedlegg F), og Kaiser Permanente Healthcare Ombudsman/Mediator Program (109).

Visse tidlige data tyder på at åpenhet ikke vil øke erstatningskostnadene, men kan redusere kostnadene(110). Imidlertid gjenstår en grundig debatt om den totale innvirkningen (111).

I det internasjonale samfunnet, og spesielt i Danmark, New Zealand og Sverige, tilbys erstatning raskere og til et større antall skadde pasienter, samt mer effektive prosesser for klagebehandling og tjenesteyters ansvar (112, 113, 114, 115). Denne erfaringen sammen med nye diskusjoner i en rekke land, deriblant Skottland (116), kan gi nyttig informasjon til den nødvendige reformen av dagens amerikanske system.

Ifølge Frank Testa, System Director for Risk Management ved Cook Children's Health System; “I løpet av de siste fem årene har vi lykket godt med denne framgangsmåten for å håndtere alvorlige hendelser med respekt. Vi har brukt denne framgangsmåten for å løse erstatningssaker og tror denne framgangsmåten har gitt betydelige innsparinger og er en effektiv strategi for å unngå søksmål. Vi mener at

det er vårt etiske og moralske ansvar å redegjøre åpent om negative hendelser på en betimelig og medfølende måte, gi beklagelse for alle skader og komme barn og foreldre i møte på en god måte.” (117)

Et system som kanaliserte flere ressurser til skadelidende parter og færre ressurser til rettslige saksomkostninger, vil være overlegent dagens system for feilbehandling i USA (118). Det er ingen tvil om at det er utfordrende å gå inn i arbeidet med refusjon og erstatning etter en alvorlig klinisk hendelse. Men graden av misnøye med dagens framgangsmåter i USA sammenholdt med de første resultatene til disse pionerene, understreker behovet for proaktive undersøkelser og for å utforme nye organisatoriske framgangsmåter. I sin omfattende gjennomgang av medisinsk feilbehandling sier Burkle dette: “En forpliktelse til moralsk og etisk høyverdighet og til å fortsette å gjøre det riktige overfor våre pasienter, er kanskje det beste argumentet for en påkrevd reform av erstatningsretten.” (119)

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE), opprettet i 1988, behandler erstatningssaker for helsesektoren i Norge. All norsk helsetjeneste plikter å opplyse pasientene om skade som er skjedd og om muligheten til å søke erstatning fra NPE. I saksbehandlingen i NPE blir pasientens sak vurdert av uavhengige fageksperter, og det er ikke et krav at det foreligger skyld for at pasienten skal bli tilkjent erstatning. Se for øvrig Vedlegg 1.

Kommunikasjon om feil som opprinnelig oppstod andre steder

Det skjer stadig at hendelser som har inntruffet ved en helseinstitusjon, oppdages eller håndteres rutinemessig ved en annen institusjon. Konteksten omfatter hele spektret fra feildiagnose til ”sentinel events”. Det finnes imidlertid få publiserte retningslinjer for hvordan man best responderer. Enkelte innsiktsfulle kommentarer har kommet i løpet av de siste 30 årene, men de gjengis sjelden i litteraturen (120, 121).

I 2008 ga Greenwall Foundation en flerårig bevilgning til University of Washington (i Seattle), under ledelse av MD Thomas Gallagher, for å undersøke feltet ”pasienter om feil annet helsepersonell har gjort - ”Talking with Patients about Other Healthcare Workers’ Errors: Ethical, Legal, and Practical Considerations.” Vi avventer resultatene fra denne avanserte, tverrfaglige undersøkelsen, men de tidlige resultatene fra forskningsteamet, tyder på følgende: (122)

- Pasienter og pårørende kommer først: Når man responderer på situasjoner hvor det muligens har forekommet feilbehandling andre steder, skal personalet prioritere pasientens og de pårørendes behov for ærlig og medfølende behandling preget av respekt. Pasienter og pårørende skal ikke bære byrden med å innhente fakta og grave etter informasjon om mulig problemer med behandlingen.
- Undersøk, ikke ignorer: Når helsepersonell er alvorlig bekymret for mulig feilbehandling som involverer annet helsepersonell eller en annen institusjon,

har de et yrkesmessig ansvar for å undersøke situasjonen proaktivt og grundig, uten å konkludere for raskt. Ideelt sett skal denne undersøkelsen omfatte en samtale med den involverte kollegaen ansikt til ansikt, under veiledning av en rådgiver for institusjonen. Opplæring i god kommunikasjon kan hjelpe helsepersonell med å navigere under slike utfordrende diskusjoner.

- Opprett institusjonell støtte: Institusjoner bør utvikle støttemekanismer for helsepersonell under forberedelsene til samtaler med kolleger om problemer med behandlingskvaliteten, samt upartiske mekanismer for granskning av saker som involverer flere aktører i helsesektoren og institusjoner. Det bør også utvikles mekanismer for samarbeid med andre institusjoner for å undersøke og løse problemer med behandlingskvaliteten i hele behandlingssystemet.
- Fremme læring for framtida: Profesjonen bør arbeide for en kultur med kollektivt ansvar der problemer med behandlingskvaliteten som involverer flere ansatte og institusjoner brukes som en anledning for å lære.

Ekstern rapportering og uanmeldte besøk

Alvorlige kliniske hendelser er utfordrende, men kan bli enda mer komplekse dersom man unnlater å gi viktige eksterne rapporter. Selv om det er ulikheter mellom ansvarlige myndigheter og rettslige infrastrukturer internasjonalt, er de underliggende prinsippene de samme. Etter en alvorlig klinisk hendelse må all obligatorisk eller frivillig rapportering pålagt av nasjonalt lovverk, ansvarlige myndigheter og akkrediteringsorganer, oppfylles eller vurderes. I USA er 2007-rapporten fra National Academy of State Health Policy (123), nyttig for rapportering (merk at det i New Hampshire er tilføyd krav om rapportering til det offentlige etter publisering av denne rapporten). Dersom det foreligger tvil om hvorvidt en hendelse skal rapporteres, er det mye enklere å forespørre en myndighetsinstans om dette enn å bruke tid på endeløse diskusjoner og kanskje bidra til overrapportering.

I USA kan dette innebære å rapportere til hendelsen til The Joint Commission (124), FDA's Medical Product Safety Network (MedSun) (125), og private institutter som The National Institutes of Health. Når det gjelder internasjonale organisasjoner, bør egnede sentra vurderes. Før man rapporterer bør en vurdere egen organisasjons erfaringer med det aktuelle senteret og se på tidligere respons og samarbeid. Mange organisasjoner, inkludert Institute for Safe Medication Practices, vil sørge for at andre blir informert om deres rapport og dermed kan dra nytte av læringen (126).

I Norge skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. I tillegg skal institusjoner i spesialisthelsetjenesten rapportere om hendelser med betydelig skade på pasient til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Det skal også rapporteres om hendelser som kunne ha medført slik skade (spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-3 a og 3-3).

*Alt ut fra hva slags utstyr mv som er involvert i hendelsen, er det også en hel rekke andre meldesteder på nasjonalt nivå for uønskede hendelser i helsetjenesten.
Se vedlegg 1.*

Organisasjoner bør også forberede seg på uanmeldte besøk fra akkrediteringsorganer og ansvarlige myndigheter. Uanmeldte besøk kan også utløses av mediene, telefonhenvendelser fra pasienten eller de pårørende eller fra bekymrede ansatte ved den berørte organisasjonen.

Retningslinjer for rapportering av hendelser som rammer flere pasienter og/eller når pasienter som enda ikke er rammet, kan være utsatt for risiko

Siden alvorlige kliniske hendelser kan være komplekse, kan mange særskilte omstendigheter gjøre dem mye mer kompliserte. Øverst på listen finner vi negative hendelser der titalls, hundrevis eller tusenvis av pasienter er rammet på grunn av omfattende svikt i helsesystemet, f.eks. på grunn av sviktende steriliseringspraksis eller kontaminering av endoskopisk utstyr, hepatittutbrudd, tolkninger av diagnostiske studier, pseudomonasutbrudd, strålingsoverdoser, og saker der det ikke kan fastslås hvor mange pasienter som er rammet (127, 128, 129). Ved håndtering av disse sakene, er det flere enn pasientene som er rammet, og det må settes opp regler for når man skal varsle og når man skal tilby pasienter alternative behandlingssteder, sentre, programmer eller til og med helseorganisasjoner.

En detaljert beskrivelse av en god respons faller utenfor denne rapportens område, men enkelte nyttige artikler er angitt. Chafe, Levinson og Sullivan har gitt en meget god veiledning for tilfeller som omfatter flere pasienter (130), Centers for Disease Control and Prevention (131) og World Health Organizations Outbreak Communication Guidelines (132) er nyttige for et bredt spekter av omstendigheter. Patel med flere gir en grundig metodikk for håndtering av brudd på smittevern, inkludert pasientkommunikasjon (133) Rutala og Weber har utviklet en 14-trinns protokoll for å hjelpe personell innen smittevern med å evaluere mulig svikt i desinfiserings- og steriliseringsrutiner. De gir også en modell som kan bidra til å bestemme hvordan pasienten skal varsles om den potensielle negative hendelsen, og eksempler på formuleringer og brev som kan brukes for kommunikasjon med allmennheten og enkeltpasienter (134). I en studie fra 2010, støttet av Agency for Healthcare Research and Quality, gir Dudzinski med flere en grundig gjennomgang av disse hendelsene og håndteringen av dem, med anbefalinger. De anfører at en åpen redegjørelse bør være normen, også når sannsynligheten for skade er ekstremt lav (135). I enkelte tilfeller er anbefalingene støttet av Association of State and Territorial Health Officials, National Association of County and City Health Officials samt av Association of Health Care Journalists, og gir relevant veiledning for informasjon om dødsfall, epidemier eller sykdomsutbrudd (136).

I Norge er det lovbestemt at pasienter ha informasjon dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen. De skal ha denne informasjonen bl.a. for å kunne fremme erstatningskrav mot NPE, og for å kunne få adekvat oppfølging og behandling.

Tiltak når en krise oppstår og det ikke finnes noen plan

Mange helseorganisasjoner har ingen krisehåndteringsplan for alvorlige kliniske hendelser. For disse organisasjonene anbefaler vi følgende:

1. Varsle administrativ ledelse og styre.
2. Etablere en forståelse av at det haster.
3. Samle et foreløpig krisehåndteringsteam under toppleder eller en annen ansvarlig leder.
4. Bruke Vedlegg A og B i denne rapporten som en rettleiding for hva som skal gjøres første time, dag, uke og måned, og deretter gjøre endringer i samsvar med særskilte behov og omstendigheter.
5. Gjennomgå hele denne rapporten for totaloversikt, referanser, kontakter og andre ressurser.
6. Vurdere nøye å be om ekstern hjelp til krisehåndtering.
7. Kontakt ansvarlige ledere i lokalsamfunnet og nasjonalt som har opplevd lignende situasjoner og som er høyt respektert for sin respons (se Vedlegg D).
8. Mist aldri pasienten og de pårørende, personalet og organisasjonen av syne.

Respons ved alvorlige hendelser i andre deler av helsetjenesten

Støtte til helsetjeneste som håndterer alvorlige kliniske hendelser

Ofte rapporterer organisasjoner og enkeltpersoner som håndterer en alvorlig klinisk krise, at det ikke bare var en vanskelig utfordring, men også hvor ensomt det kan være. Personer utenfor organisasjonen vet ikke hva de skal si, så de sier ingenting. Liksom pasientene kan de pårørende og personalet som er direkte involvert i hendelsen, og andre i organisasjonen, oppleve distanse mens de trenger støtte og hjelp. Dette er noen grunnleggende retningslinjer:

- Dersom en tjenesteyter i ditt lokalsamfunn gjennomgår en alvorlig krise, bør du vise medfølelse ved å sende et brev eller en e-post, eller ved å ta kontakt på telefon. La dem vite at du tenker på dem og tilby din hjelp.
- Dersom en av dine venner er involvert i responsen på og håndteringen av en alvorlig hendelse i hans eller hennes virksomhet, bør du ringe og høre hvordan det går.
- Ta kontakt igjen over en lengre periode.
- Når ting har roet seg, bør du kontakte tjenesteyteren og spørre om hva de lærte slik at du kan sørge for at det samme ikke skjer i din organisasjon. Inviter ledere fra organisasjonen på møter for å snakke om hva de lærte. Slik formidling av kunnskap bidrar også til forsoning for de involverte.

Læring fra hendelser i andre organisasjoner: Kan det skje hos oss?

Nyhetsoppslaget er overalt: en tragisk hendelse med et legemiddel har drept et lite barn. Slike tragedier blir i stadig oftere blikkfang i aviser og alle typer "døgnåpne" elektroniske medier. Mens nyheten går sin gang, bør andre helseorganisasjoner spørre seg selv; "Kunne det skjedd her?" (137, 138) I de nylige tilfellene der flere spedbarn ble alvorlig skadd eller døde på grunn av heparinoverdose, ble ikke historien, spørsmålene og handlingene formidlet umiddelbart og pålitelig gjennom hele helsesystemet, til tross for stor åpenhet. Å være oppmerksom på alvorlige kliniske hendelser i andre organisasjoner, er enda et effektivt læringsverktøy for sikker behandling med hensyn til pasienter, pårørende og personale. Dette er noen grunnleggende skritt for læring fra hendelser i andre organisasjoner: (139)

- Skap en forventning om at du ønsker å få vite om eksterne hendelser.

- Etabler et system for læring fra slike hendelser og avtal hva undersøkelsen skal fokusere på.
- Opparbeid pålitelige kilder og sørg for å få orden på fakta.
- Spør deg selv; "Kan det skje her?" Spør på nytt.
- Fortell innad din organisasjon om hvordan du brukte hendelsen til å oppnå læring og forbedring.

Etter en "sentinel event" ved et sykehus i det sørvestlige USA i 2009, der flere barn ble alvorlig skadd, stilte man seg følgende spørsmål i Midtvestens sykehussystem; "Kan det skje her?" De oppdaget raskt at det kunne skje ved 18 av deres sykehus og greide å redusere risikoen raskt og effektivt.

Konklusjon:

En alvorlig klinisk hendelse er en krise for alle de involverte. Myndighetsinstanser og administrativ ledelse bærer byrden fra disse hendelsene for alltid, men å bære en byrde er ikke nok. De har også et ansvar for å sikre at alt er gjort for å forstå hva som skjedde og hvorfor det skjedde, og for å hindre at det skjer igjen. Disse krisene har potensialet til å forvandle organisasjonen til en langt bedre organisasjon. Vi er ansvarlige for å møte pasienten, de pårørende, personalet, organisasjonen og lokalsamfunnet med empati, åpenhet, støtte, evaluering, løsning, læring og forbedring.

Enkeltpersonene og organisasjonene som er nevnt under Bidragsyttere, Vedlegg D, samt kildene i denne hvitboken, kan bidra til å vise oss veien. Dette er den verdibaserte og riktige kursen (140) for en håndtering preget av respekt ved alvorlige kliniske hendelser — en respons som bidrar til en tilhørende prosess som ledere ville ønsket for seg selv og dem de er glad i. Ledere i helsesektoren skylder intet mindre til pasienter, pårørende, personale og samfunn (141).

Vedlegg

Amerikanske vedlegg

- A. Appendix A: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events Checklist
- B. Appendix B: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events Work Plan
- C. Appendix C: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events Disclosure Culture Assessment Tool
- D. Appendix D: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events: Organizations from Which to Draw Courage and Learning
- E. Appendix E: Stanford University Medical Center Process for Early Assessment and Resolution of Loss
- F. Appendix F: CRICO Statement of Disclosure of Medical Errors and Compensation

Norsk vedlegg

1. Norske ordninger

Amerikanske vedlegg A - F

29 Innovation Series: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events (Second Edition)

Appendix A:

Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events Checklist

Element	Dimension	Started <input type="checkbox"/>	Completed <input type="checkbox"/>
Organizational Culture of Safety	Have expectations been set? Are board and leadership accountable?		
	Are there established systems, policies, and a crisis management plan?		
Internal Notification	Have the CEO, Executive Leaders, Risk Management, QI and Patient Safety, PR, Legal Counsel, and other relevant leaders been notified of the event?		
	Has the board of trustees been notified?		
Crisis Management Team (CMT)	Has the threshold been met for activation of the CMT?		
	Is the team membership in place?		
	What executive leadership will chair the team?		
	Is there a need for an independent facilitator?		
Priority 1: The Patient and Family	Who is the organizational 24/7 contact person for the patient and family?		
	Has the organization acknowledged the pain, expressed empathy and regret?		
	Are the immediate needs of the patient and family met?		
	Has the patient had a full clinical assessment?		
	Has the organization assessed the personal safety of the patient and family?		
	Has the patient's primary care physician and extended care team been notified?		
	What is being heard from the patient and family?		
	Has the organization apologized, as appropriate?		
	Does the organization understand what the patient and family want said to others about the event?		
	Is the organization providing ongoing support to the patient and family, including reimbursement of out-of-pocket expenses?		
	Is the organization prepared to have open discussions about compensation, if deemed appropriate?		
	Has the family been engaged in the immediate investigation and then invited to participate in the root cause analysis (RCA) of the event?		
	Has the organization suppressed all normal PR and other communications to the patient or family that could inflict further pain?		

NOTE: This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

(continued on next page)

Appendix A: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events Checklist (continued)

Element	Dimension	Started <input checked="" type="checkbox"/>	Completed <input checked="" type="checkbox"/>
Priority 2: The Frontline Staff	Who is the organizational 24/7 contact person for staff involved in the event?		
	Has the personal safety of frontline staff been assessed?		
	What is being heard from the frontline staff?		
	Has the organization expressed empathy and been visible?		
	Have frontline staff been invited to participate in any investigation and the RCA?		
Priority 3: The Organization	The Event		
	Has an overall organizational point person been established?		
	What is known about what happened?		
	What is the system for updates?		
	Is there clear and present danger to other patients, given what we know?		
	Has the root cause analysis been initiated?		
	Is there an executive sponsor?		
	What about the event is known internally and externally?		
	What is being heard internally and externally in response?		
	What are the priorities to be addressed and who is the point person?		
	Are there materials that need to be sequestered?		
	What is the system to be used for urgent updates?		
	Has billing stopped per hospital-acquired condition policy?		
	Internal and External Communications		
	What is the organization prepared to say internally and externally?		
	Who is (are) on point for communications?		
	Is there clarity on what the patient and family want said to others?		
	Have they had input into all communications materials?		
	Has a press release been prepared in case it is needed?		
	Have there been communications to trustees, patients, families, staff, and internal/external members of the patient's extended care team?		
	Have there been external communications to the media, the community?		
	Are there "friendly" experts available?		
	Should outside media help be obtained?		

NOTE: This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

(continued on next page)

Appendix A: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events Checklist (continued)

Element	Dimension	Started	Completed
Priority 3: The Organization (continued)	External Notifications and Unannounced Visits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Are there required notifications to state public health, Centers for Medicare & Medicaid Services?		
	Is this event being reported to The Joint Commission, others?		
	Have risk insurers/outside legal counsel been notified?		
	Are there federal agencies to be notified (e.g., Health and Human Services, National Institutes of Health)? Does the Food and Drug Administration need to be contacted?		
	Do law enforcement agencies need to be notified?		
Are there others that would benefit from learning from this event (e.g., Institute for Safe Medication Practices)?			

NOTE: This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

Appendix B:

Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events Work Plan: Elements, Dimensions, and Milestones

Element	Dimension	Pre-Event	First Hour	First Day	First Week	First Month	Activities after First Month
Organizational Culture of Safety	Board and Leadership Systems, Policies, Procedures, Guidelines, Crisis Management Plan	Trust, Respect, Human Rights, Forgiveness, Repentance	Assemble	Annotate	Annotate	Annotate	Learning and improvement
		Approve					Revise
Internal Notification	CEO, Executive Leaders, Risk Management, QI and Patient Safety, Counsel, Communication, etc.	Learning System	Activated	Engaged and Visible	Engaged and Visible	Engaged and Visible	Learning and improvement
	Board		Pending	Activated	Updated	Updated	Learning and improvement
Crisis Management Team	Threshold Met for Activation	Plan	Activated	Meeting	Schedule	Schedule	Stand down with plan
	Membership	Plan	Activated	Refine	Refine	Updated	Formal debrief
	Chair	Plan	Activated	Refine	Ongoing	Ongoing	Revise plan
	Facilitator	Plan	Activated	Ongoing	Ongoing	Ongoing	
Priority 1: The Patient and Family	Who's on Point			Establish	Report	Report	To resolution and learning, including any external professional or judicial actions
	Acknowledged Pain, Expressed Regret			Acknowledged	Ongoing	Ongoing	
	Patient/Family Needs Meet			Established	Ongoing	Ongoing	
	Patient Fully Assessed			Assessed	Update	Update	
	Personal Safety			Assess	Update	Update	
	Primary Physician Notified			Notified	Update	Update	
	Hearing What			Report	Report	Report	
	Apology Extended			Assessment	Assessment	Assessment	
	What Do They Want Said			Establish	Update	Update	
	Provide Ongoing Support, Reimbursements			Offer	Update	Update	

NOTE: This work plan is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged. (continued on next page)

Appendix B: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events Work Plan (continued)

Element	Dimension	Pre-Event	First Hour	First Day	First Week	First Month	Activities after First Month
Priority 1: The Patient and Family (continued)	Compensation Approach			Review	Review	Establish	To resolution and learning, including any external professional or judicial actions
	Mailings Suppressed			Activated	Updated	Updated	
	Root Cause Analysis (RCA) Participant			Activated	Invited	Complete and Reported	
Priority 2: The Frontline Staff	Who's on Point			Establish	Report	Report	To resolution and learning, including recognition of the efforts of staff, resolution of any external professional or judicial actions
	Personal Safety			Assess	Update	Update	
	Hearing What			Report	Report	Report	
	Ongoing Support and Visibility			Offer	Report	Report	
	RCA Participants			Activated	Invited	Complete	
Priority 3: The Organization	The Event						
	Who's on Point			Establish	Update	Update	Revise plan
	What Happened			Report	Report	Report	Learning and Improvement
	Patient Clear and Present Danger			Assess and Report	Update	Update	Learning and Improvement
	RCA and Executive Sponsor			Activated	Progress	Complete	Closed all risk reduction items
	Who Knows What			Report	Report	Report	Learning and Improvement
	Hearing What			Report	Report	Report	Learning and Improvement
	Priorities: What, Who is on Point			Set	Update	Update	All items addressed
	Materials to Be Sequestered			Immediate	Update	Update	Ultimate disposition?
	System for Urgent News			Set	Update	Update	Revise plan
Billing Stopped (Hospital-Acquired Condition Policy, etc.)			Stop	Update	Update	Per statute/Patient and family understanding	

NOTE: This work plan is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

(continued on next page)

Appendix B: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events Work Plan (continued)

Element	Dimension	Pre-Event	First Hour	First Day	First Week	First Month	Activities after First Month
Priority 3: The Organization (continued)	Internal and External Communications						
	What Prepared to Say			Establish	Update	Update	Learning and improvement
	Who is (Are) on Point			Establish	Update	Update	Learning and improvement
	What Patient/Family Want Said			Establish	Update	Update	Learning and improvement
	Press Release/Talking Points			Prepare	Update	Update	Learning and improvement
	Internal Communications: Patients, Families, Staff			Prepare	Update	Update	Learning and improvement
	External Communications: Media, Community, etc.			Prepare	Update	Update	Learning and improvement
	Friendly Experts On Call			Consider	Update	Update	Learning and improvement
	Outside Media Help			Consider	Consider	Consider	Learning and improvement
	External Notifications and Unannounced Visits						
	State Public Health, CMS			Consider	Update	Update	All requirements and conditions met
	Joint Commission, Others			Consider	Update	Update	Demonstrated learning and improvement
	Risk Insurer			Notify	Update	Update	
	Other Federal Agency (HHS, NIH, FDA)			Consider	Update	Update	Learning shared externally
Law Enforcement Agency			Consider	Update	Update		
Other Associations (ISMP)			Consider	Update	Update		

NOTE: This work plan is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

Appendix C:

**Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events:
Disclosure Culture Assessment Tool**

Element**		Y	Y/N	N
Internal Culture of Safety	The organization, board, and leadership are grounded in the core values of compassion and respect, and the responsibility to always tell the truth.			
	Harm is seen as the failure of systems and not people, and is considered in a fair and just culture with policies and practices.			
Malpractice Carrier	There is a commitment to rapid disclosure, compensation, and support.			
	There is a written understanding of how cases will be managed with carrier.			
	Mechanisms are in place for rapid, respectful resolution.			
Policies, Guidelines, Procedures, Practices	There is a policy on patient and family compassionate communications.			
	Informed consent policies and practices are up-to-date and effective.			
	There is a policy on patient and family partnerships.			
	There are policies on disclosure and documentation.			
	There are procedures in place for internal and external communication.			
	Guidelines/policies support a fair and just culture, and reporting of adverse events.			
	Root cause analyses commence immediately, are closely managed with an executive sponsor. Results are shared, including with the patient/family.			
	There is a written crisis management plan. This plan is centrally located.			
Training	Training programs are in place for all staff on communication, expectations, policies, procedures, guidelines.			
	There is just-in-time coaching (training) for disclosures.			
Disclosure Processes	There is rapid notification of patient/family and activation of support—typically, the organization shares what is known about the event.			
	There is a team to support staff in preparing for disclosure.			
The Disclosure	The organization is transparent and honest.			
	Responsibility is taken.			
	We are empathetic, apologize and/or acknowledge.			
	There is a commitment to providing follow-up information.			
	The caregiver is supported throughout the process.			
Ongoing support is provided for the patient and family.				

(continued on next page)

Appendix C. Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events: Disclosure Culture Assessment Tool (continued)

Element**		Y	Y/N	N
Ongoing Support	Resources are available to assist families experiencing unanticipated outcomes—support is defined by the patient and family.			
	Resources are available to assist staff at the front line of unanticipated outcomes—support is defined by needs of the clinician.			
	Procedures are in place and are known to ensure ongoing communications with patients, families, and staff over months and possibly years.			
Resolution	Procedures are in place and are known to bring the case to closure respectfully, as viewed by the patient and family.			
Learning	Mechanisms are in place to ensure learning by the board, executive leadership, Medical Staff Executive Committee, and across the organization.			
	Measurement systems are in place to assess the impact of communication, disclosure, and support on premiums, claims, cases, and payments.			

**Adapted from Medically Induced Trauma Support Services (MITSS)

For more information, the Institute for Healthcare Improvement Disclosure Toolkit and Disclosure Culture Assessment Tool is available at: <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Tools/DisclosureToolkitandDisclosureCultureAssessmentTool.aspx>.

Appendix D:**Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events:
Organizations from Which to Draw Courage and Learning**

Organization	Contact	Incident
Advocate Lutheran General Hospital, Park Ridge, IL	Anthony Armada, CEO Mike McKenna, MD, Vice President of Medical Management	Medication error leading to fatal hypernatremia in a neonate
Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston, MA	Kenneth Sands, Senior Vice President	Wrong-site surgery
Catholic Health Partners, Cincinnati, OH	Jana Deen, Patient Safety Officer	Preventable death of parent of health system executive
Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Cincinnati, OH	Michael A. Fisher, President and CEO Uma R. Kotagal, Senior Vice President, Quality, Safety and Transformation	Preventable death: Flushing with alcohol instead of saline
Children's Hospital Boston, Boston, MA	Sandy Fenwick, President	Adverse events leading to death
Clarian Health System, Indianapolis, IN	Dan Evans, CEO	Heparin overdoses leading to death
Contra Costa Regional Medical Center, Martinez, CA	Anna Roth, CEO	Violence during care delivery leading to death of a nurse
Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA	Saul Weingart, Vice President, Quality and Patient Safety Steven R. Singer, Senior Vice President of Communications	Chemotherapy overdose; theft of patient information
Duke University Health System, Durham, NC	Karen Frush, Chief Patient Safety Officer	Adverse events leading to harm and death
Immanuel St. Joseph Health System, Mankato, MN	Greg Kutcher, CEO	Drug diversion from multiple patients
Johns Hopkins Medical Center, Baltimore, MD	Peter Pronovost, Director of the Quality and Safety Research Group	Preventable death of a child
Mt. Auburn Hospital, Cambridge, MA	Jeanette Clough, CEO	Aberrant physician behavior, credentialing
Novant Health, Winston-Salem, NC	Paul Wiles, CEO	MRSA infection in the NICU, leading to the death of children
New York City Health and Hospital Corporation, New York, NY	Alan D. Aviles, President and CEO	Unrecognized death in Psychiatric ED
Rady Children's Hospital, San Diego, CA	Blair Sadler, Past President	Sexual abuse of children by employees
Virginia Mason Medical Center, Seattle, WA	Gary Kaplan, CEO	Preventable death
Winchester and Eastleigh Healthcare NHS Trust, UK	Kevin Stewart, Medical Director	Two maternal deaths

Detailed information on each organization's story and other resources are available on IHI's website at: <http://www.ihl.org/knowledge/pages/tools/LeadershipResponseSentinelEventEffectiveCrisisMgmt.aspx>.

Additional stories are also included in:

- Johnson RL. *Crisis Communication: Case Studies in Healthcare Image Restoration*. HCPro, Inc.; 2008.
- Wojcieszak D, Saxton JW, Finkelstein MM. *Sorry Works! Disclosure, Apology, and Relationships Prevent Medical Malpractice Claims*. AuthorHouse; 2010. [See Chapter 9: The Realized Benefits of Disclosure Success Stories.]

Appendix E:

Stanford University Medical Center Process for Early Assessment and Resolution of Loss

Stanford University Medical Center (Stanford) implemented the Process for Early Assessment and Resolution of Loss (PEARL) on July 1, 2007. PEARL is a medical professional liability risk management tool for the Stanford University Medical Indemnity & Trust Insurance Company (SUMIT) and its policyholders consisting of the 613-bed Stanford Hospital & Clinics, the 311-bed Lucile Packard Children's Hospital at Stanford, the Stanford University School of Medicine and its 1,800 faculty physicians. PEARL is structured as a disclosure and offer program with similarities to other national model programs such as the programs at the University of Michigan and the Veterans Administration Hospital at Lexington, Kentucky.

SUMIT's independent actuary has reviewed the PEARL program's professional liability results (excluding depositions-only) on a periodic basis and most recently based on data valued as of February 28, 2011, the first three-and-a-half years of experience since PEARL's inception. Five dimensions of PEARL results are monitored: (1) claim reporting patterns, (2) claim frequency, (3) claim closing pattern, (4) claim severity, and (5) overall claim costs.

Stanford utilizes a seven-day PEARL investigatory process to determine whether a care outcome is preventable or not and if the care outcome is deemed preventable, Stanford estimates compensation utilizing decision analysis methodologies. Soon thereafter, a patient and/or family members/representatives are informed of the results of the PEARL investigation, along with an apology and compensation as prescribed by the individual case circumstances.

For purposes of studying PEARL results, Stanford identifies PEARL claims under two criteria: (1) the event is reported to SUMIT by internal staff, patients, families, or representatives outside of the legal process in California (no summons and complaint, no notice of intent, etc.), and (2) SUMIT was informed of the event within 90 days of its occurrence.

Early actuarial results on fifty (50) PEARL claims reported from September 1, 2007 through February 28, 2011 indicate the number of reported claims and the overall cost of claims is decreasing, reporting patterns are largely unchanged, while changes to closing pattern and claim severity are not conclusive at this time. Claim frequency over seven post-PEARL periods (six months each period) has dropped 36% in comparison with the prior four pre-PEARL periods. Furthermore, on average, SUMIT is achieving savings of \$3.2M per fiscal year on an expected average annual SUMIT funding requirement of \$10.1M since the inception of PEARL.* These results suggest that PEARL is having a positive impact on overall SUMIT results.

**FY 2008-09 is excluded from results due to a single very large claim incurred in this period.*

Commentary submitted by Jeffrey F. Driver, Executive Vice President and Chief Risk Officer, The Stanford University Medical Indemnity & Trust, The Stanford University Medical Institutions, to Jim Conway, Institute for Healthcare Improvement, on July 27, 2011.

Appendix F:

CRICO Statement of Disclosure of Medical Errors and Compensation

CRICO, the patient safety and medical malpractice company owned by and serving the Harvard medical community, encourages honest and informed communications between clinicians and patients regarding all aspects of medical care, but particularly related to medical error that causes injury. The goal is to maintain trust and support patients as they manage through the difficult experience of coping with preventable loss. CRICO urges clinicians to undertake these difficult conversations not simply to avoid lawsuits, but because it is the right thing to do. To date, and surely as a result of institutional accountability in the first instance, CRICO has been able to resolve every such case without protracted litigation, although we sometimes have to pay a premium on the fair indemnity amount to do so.

What a patient or a family needs and wants in the wake of negligent error causing harm cannot be presumed or quickly understood. It takes a skilled and experienced professional to interpret the clinical, emotional, social, and legal aspects of these complex human experiences and present them in a way that allows for understanding, acceptance, accountability, forgiveness—whatever the truth compels. And it takes time and patience. People do not move easily or swiftly through the dark. They look for something or someone to guide them.

The average CRICO Claim Representative has spent thousands of hours listening to patients tell stories about their lives, their expectations, their confrontation with illness, and their disappointment with human imperfections and destinies. For most, this translates into an opportunity to confront their caretakers and demand explanation. For others, it is confrontation and a demand for a monetary payment—the socially-designated, ultimate recognition of pain and suffering—in an amount that serves as an objective measure of one's true loss. For still others, it is an apology coupled with a modest payment and perhaps the promise of ongoing education to prevent the error from occurring in the future. Each case is different.

CRICO takes the position that the best approach to compensation following disclosure of medical error is one that respects the need of patients to be self-directed and move at their own pace. Payment for immediate, consequential loss should be offered during this period of time, without question. Most of the CRICO institutions have programs in place to provide such financial support, and they are being utilized with greater frequency. Discussions of financial compensation beyond service recovery and out-of-pocket expenses—particularly before a patient has had time to process a loss—can be devastating, however, and cause motives to be questioned. Further, beyond waiving bills, providing free care and the like, no physician wants to engage in financial negotiations with his or her patient. Not only is it terribly awkward, but physicians have no frame of reference for what is fair and just compensation in any particular circumstance.

Accordingly, CRICO recommends that care providers simply acknowledge to injured patients that they should be fully compensated for whatever harm they experienced as a result of an error, and affirm that they support the patient in working with their partner, CRICO, to process through this aspect of their recovery.

On the whole, our experience with this model has been excellent: patients feel free to wait until the time is right for them to address painful topics without overwhelming emotions, allowing for a more direct and compassionate negotiation. Further, through our mediations, we have been able to bring clinicians together with patients in a process of healing that goes far beyond an agreement to an amount of money. Indeed, relationships have been repaired and preserved.

In some instances, though, the decision to be open and honest is taken advantage of by patients and their attorneys, resulting in great disappointment to clinicians, waste of time, fees, and the need to move the matter into the courts for controlled administration. Ultimately, though, even in these circumstances, CRICO has managed to resolve the cases without protracted discovery.

In 2009, CRICO participated in the Boston Bar Association's panel on Disclosure and Apology. The panel consisted of plaintiff attorneys, defense attorneys, physicians, and insurance professionals. CRICO encouraged the Massachusetts plaintiff bar to submit letters of claim prior to filing suit in order to allow the insured clinicians and hospitals the opportunity to resolve meritorious cases outside of the judicial system. With regard to cases of obvious fault and injury, CRICO experienced immediate reaction: letters of claim increased significantly in 2010 (and continue to grow in 2011). Of note, most of these claims have been resolved, without legal proceedings, but, again, many with a higher than expected indemnity payment due to the desire to avoid litigation and/or media coverage.

Abstracted from commentary by Elizabeth A. Cushing, Esq., Vice President, Claims, CRICO, submitted to Jim Conway, Institute for Healthcare Improvement, on August 19, 2011.

Meldeordningen

Ved lov 24. juni 2011 nr 30 (helse- og omsorgstjenesteloven) vedtok Stortinget at meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3) skal flyttes fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret. www.melde.no. Formålet med meldeplikten er å bedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaken til hendelsene og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen.

Helseinstitusjoner som driver spesialisthelsetjeneste skal melde fra om «betydelig personskaade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskaade.» En slik melding «kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11.»

Meldeordningen i Kunnskapssenteret har i løpet av vel to år mottatt over 20.000 meldinger. De fleste sykehus har nå systemer der meldinger fra deres eget elektroniske avvikssystem videresendes til Kunnskapssenteret, men uten navn på pasient eller melder. Hver melding besvares, og det lages også læringsnotater om områder med avdekket risiko som følge av meldingene; disse finnes her: <http://www.melde.no/1%C3%A6re>. På meldeordningens nettsider; www.melde.no, finnes også andre kunnskapsressurser for arbeid med å bedre pasientsikkerheten.

Det er sykehuset selv som har ansvaret for å sette inn tiltak for å forebygge lignende hendelser.

Samarbeidsrutiner, grenseflater og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a

Kunnskapssenteret varsler Statens helsetilsyn om alvorlig systemsvikt iht. sphsl. § 3-3 femte ledd når Kunnskapssenteret på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderer at det kan foreligge

- alvorlig systemsvikt
- stor risiko for framtidig skade
- behov for at tilsynsmyndigheten vurderer å gripe inn for å avverge framtidig skade

Alle vilkårene må være oppfylt for at varslingsplikten inntreffer. Varslet gis i alminnelighet skriftlig og må inneholde tilstrekkelige opplysninger til at Statens helsetilsyn kan utøve sitt tilsynsmandat. Senest samtidig med varsel til Statens helsetilsyn orienterer Kunnskapscenteret aktuelle virksomhet(er) i de tilfellene Statens helsetilsyn får opplysninger som identifiserer denne (dem).

Helsetilsynet

Varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (sphsl § 3-3a)

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak har plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som skjer i spesialisthelsetjenesten. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Undersøkelsesenheten ble etablert som en prøveordning for to år fra 1. juni 2010 og ble lovfestet fra 1. januar 2012. Varsling gjøres på epost: varsel@helsetilsynet.no, der helseforetakets navn og kontaktperson for varselet samt telefonnummer oppgis.

<http://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Undersokelsesenheten/>

Norsk pasientskadeerstatning (NPE)

NPE er en statlig etat som er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. NPE behandler erstatningskrav fra pasienter som mener de har fått en skade etter behandlingssvikt i helsetjenesten; både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten, inklusive de private tilbyderne. Saksbehandlingen er gratis.

Alle pasientskader som har skjedd etter 1.1.2009 behandles etter pasientskadeloven. For skader som har skjedd tidligere gjelder andre regler, avhengig om det er privat eller offentlig sektor. Alle pasienter det kan være aktuelt for skal ha informasjon fra behandler om muligheten til å søke erstatning fra NPE. Les mer om NPE her:

<http://www.npe.no/>.

Andre meldeordninger

Helsetjenesten har flere meldeordninger å forholde seg til, for eksempel om det er medisinsk teknisk utstyr eller medikamentelle bivirkninger involvert. Les mer om andre meldeordninger: <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/pasientsikkerhet/alle-meldeordninger>

References

1. Conway JB, Sadler BL, Stewart K. Planning for a clinical crisis. *Healthcare Executive*. 2010 Nov/Dec;25(6):78-81.
2. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: A standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *International Journal for Quality in Health Care*. 2005 Apr;17(2):95-105.
3. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP); 1998. Available at: <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>
4. Serious Reportable Events in Healthcare 2011 Update. National Quality Forum; June 2011. Available at: http://www.qualityforum.org/News_And_Resources/Press_Releases/2011/NQF_Releases_Updated_Serious_Reportable_Events.asp
5. Throop C, Stockmeier C. SEC & SSER Patient Safety Measurement System for Healthcare. HPI White Paper Series. Healthcare Performance Improvement (HPI); December 2009. Available at: <http://hpiresults.com/docs/PatientSafetyMeasurementSystem.pdf>
6. Sadler B. How a children's hospital discovered child pornographers in its midst. *Health Affairs*. 2011;30(9):1795-1798.
7. Senge PM. The leader's new work: Building learning organizations. *MIT Sloan Management Review*. 1990;32(1):7-23.
8. Conway J. Patient advocacy in patient safety. In: Earp J, French E, Gilkey M. *Patient Advocacy: Patient-Centered Strategies for Improving Health Care Quality*. Sudbury, MA: Jones & Bartlett; 2007.
9. Cooper JB, Cullen DJ, Eichhorn H, Philip JH, Holzman RS. Administrative guidelines for response to an adverse anesthesia event. *Journal of Clinical Anesthesia*. 1993;5:79-84.
10. Mitroff I, Diamond M, Alpaslan CM. How prepared are America's colleges and universities for major crises? *Change*. 2006;38(1):60-67.
11. Kaufmann JB, Kesner IF, Hazen TL. The myth of full disclosure: A look at organizational communications during crises. *Business Horizons*. 1994;37(4):29-39.
12. Wojcieszak D, Saxton JW, Finkelstein MM. *Sorry Works! Disclosure, Apology, and Relationships Prevent Medical Malpractice Claims*. Bloomington, IN: AuthorHouse; 2010.

13. O'Toole J, Bennis W. What's needed next: A culture of candor. *Harvard Business Review*. 2009 Jun;87(6):54-61,113.
14. Augustine N. Managing the crisis you tried to prevent. *Harvard Business Review*. 1995;73(6):147-158.
15. National Infrastructure Protection Plan: Partnering to Enhance Protection and Resiliency. United States Department of Homeland Security; 2009. Available at: http://www.dhs.gov/xlibrary/assets/nipp_executive_summary_2009.pdf.
16. Shaw G. Business Crisis and Continuity Management. The George Washington University Institute for Crisis, Disaster, and Risk Management; 2005. Available at: <http://www.gwu.edu/~icdrm/publications/ShawTextbook011105.pdf>.
17. Zane RD, Prestipino AL. Implementing the Hospital Emergency Incident Command System: An integrated delivery system's experience. *Prehospital and Disaster Medicine*. 2004;19(4):311-317.
18. Personal communication with Michael Leonard, Physician Leader for Patient Safety at Kaiser Permanente in Colorado. July 13, 2010.
19. Hudson DW, Berenholtz SM, Thomas EJ, Sexton JB. A safety culture primer for the critical care clinician: The role of culture in patient safety and quality improvement. *Contemporary Critical Care*. 2009;7(5):1-12.
20. Shapiro E. Disclosing Medical Errors: Best Practices from the "Leading Edge." Unpublished manuscript; March 2008. Available at: http://www.ihi.org/knowledge/pages/publications/disclosing_medicalerrorsbestpracticesleadingedge.aspx
21. TMIT. NQF Safe Practice #4 Risks and Hazards. Available at: <http://www.safetyleaders.org/pages/QuickStart.jsp?step=0&spnum=4>
22. Schein EH. *Organizational Culture and Leadership*. 2nd Edition. San Francisco: Jossey-Bass; 1992:231.
23. Institute for Healthcare Improvement. Patient Safety Leadership WalkRounds. Available at: <http://www.ihi.org/knowledge/pages/tools/patientsafetyleadershipwalkrounds.aspx>
24. 2010 Principles of Corporate Governance. The Business Roundtable; April 2010. Available at: <http://businessroundtable.org/studies-and-reports/2010-principles-of-corporate-governance/>
25. Conway JB. Getting boards on board: Engaging governing boards in quality and safety. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2008;34(4):214-220.
26. Augustine N. Managing the crisis you tried to prevent. *Harvard Business Review*. 1995;73(6):147-158.
27. Gladstone J. Executive decisions: Persuading CEOs to do the right thing during a crisis. *The Public Relations Strategist*. Summer 2009.
28. Marcus LJ, Dorn BC, Ashkenazi I, et al. Meta-Leadership: A Primer (A Working Paper). Cambridge, MA: National Preparedness Leadership Initiative, Harvard School of Public Health; 2009. Expressed written permission granted by authors for citation. Available at: <http://www.hsph.harvard.edu/npli/files/meta->

- leadership_primer.pdf See also: Marcus LJ, Dorn BC, McNulty EJ. Chapter 10: Meta-leadership. In: Renegotiating Healthcare: Resolving Conflict to Build Collaboration. Second Edition. San Francisco: Jossey-Bass; 2011.
29. "The Healthcare Executive's Role in Ensuring Quality and Patient Safety." Policy Statement. American College of Healthcare Executives; November 2008. Available at: <http://www.ache.org/policy/exec-ensure-patsafe.cfm>
 30. Leadership Committed to Safety. The Joint Commission Sentinel Event Alert. Issue 43. September 8, 2009 (revised). Available at: http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_43_leadership_committed_to_safety/
 31. George W, Denham CR, Burgess L, Angood P, Keohane C. Leading in crisis: Lessons for safety leaders. *Journal of Patient Safety*. 2010;6(1):24-30.
 32. TMIT. NQF Safe Practice #1: Culture of Safety Leadership Structures and Systems. Available at: <http://www.safetyleaders.org/pages/QuickStart.jsp?step=0&spnum=1>
 33. Bowley D. Man dies of overdose at hospital. *Bangor Daily News*. June 11, 2010 (updated June 14, 2010). Available at: <http://www.bangordailynews.com/detail/145760.html>.
 34. CEO Accountability and ICU Deaths. Case Study. VHA Foundation. Available at: https://www.vhafoundation.org/documents/ceo_accountability_and_icu_deaths.pdf.
 35. Kahn WA. Treating organizational wounds. *Organizational Dynamics*. 2011;40(2):75-84.
 36. Iedema R, Allen S, Britton K, et al. Patients' and family members' experiences of open disclosure following adverse events. *International Journal for Quality in Health Care*. 2011;20(6):421-432.
 37. Institute for Healthcare Improvement. Disclosure Toolkit and Disclosure Culture Assessment Tool. Available at: <http://www.ihf.org/knowledge/Pages/Tools/DisclosureToolkitandDisclosureCultureAssessmentTool.aspx>
 38. Institute for Healthcare Improvement. Web&ACTION: Effective Crisis Management of Serious Clinical Events. Available at: http://www.ihf.org/offerings/VirtualPrograms/Webinars/Web_Action/EffectiveCrisisManagement/Pages/default.aspx.
 39. Crisis Management: Master the Skills to Prevent Disasters. Boston: Harvard Business Publishing; 2004.
 40. The Joint Commission. Emergency Management. Available at: http://www.jointcommission.org/standards_information/jcfaqdetails.aspx?StandardsFaqId=70&ProgramId=1
 41. Mitroff II, Anagnos G. *Managing Crises Before They Happen: What Every Executive and Manager Needs to Know About Crisis Management*. New York: AMACOM; 2005.
 42. Social media and crisis communication: Hospitals taking wait-and-see attitude. *Spectrum*. November/December 2008. Available at:

- <http://www.noblis.org/MissionAreas/Hi/ThoughtLeadership/Documents/SpectrumAvoidingImpasses.pdf>.
43. Institute for Healthcare Improvement. Leadership Response to a Sentinel Event: Respectful, Effective Crisis Management. Available at: <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Tools/LeadershipResponseSentinelEventEffectiveCrisisMgmt.aspx>
 44. Personal communication with Jana Deen, Patient Safety Officer at Catholic Health Partners in Ohio. August 24, 2010.
 45. Personal communication with Michele Campbell, Corporate Director of Patient Safety and Accreditation Services at Christiana Care Health System in Delaware. August 25, 2010.
 46. Personal communication with Geri Denterlein of Denterlein Worldwide in Boston, MA. August 19, 2010.
 47. Sheridan S, Conrad N, King S, Dingman J, Denham C. Disclosure through our eyes. *Journal of Patient Safety*. 2008;4(1):18-26.
 48. Peto RR, Tenerowicz LM, Benjamin EM, Morsi DS, Burger PK. One system's journey in creating a disclosure and apology program. *Journal of Quality and Safety*. 2009;35(10):487-496.
 49. Disclosure: The next step in better communication with patients (part 1 of 3, May 2003); Disclosure: Creating an effective patient communication policy (part 2 of 3, November 2003); Disclosure: What works now and what can work even better (part 3 of 3, February 2004). American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association. Available at: <http://www.ashrm.org/ashrm/education/development/monographs/>
 50. Corina I, D'Angelo L. *Critical Communication: Using Plain Language to Reduce Medical Errors*. Wantaugh, NY: Pulse of New York, Inc.; March 2009. Available at: http://www.pulseofny.org/resources/PULSE_CCbook.pdf.
 51. 51 Being Open: Communicating Patient Safety Incidents with Patients, Their Families, and Carers. National Patient Safety Agency (UK), National Reporting and Learning Service. Available at: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=65077>
 52. Bell SK, Moorman DW, Delbanco T. Improving the patient, family, and clinician experience after harmful events: The "When Things Go Wrong" curriculum. *Academic Medicine*. 2010;85(6):1010-1017.
 53. *Communicating with Your Patient about Harm: Disclosure of Adverse Events*. The Canadian Medical Protective Agency. Available at: http://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/resource_files/ml_guides/disclosure/introduction/index-e.html.
 54. Disclosure Working Group. *Canadian Disclosure Guidelines*. Canadian Patient Safety Institute; 2008. Available at: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/disclosure/Pages/default.aspx>
 55. *When Things Go Wrong: Responding to Adverse Events. A Consensus Statement of the Harvard Hospitals*. Burlington, MA: Massachusetts Coalition for the

- Prevention of Medical Errors; March 2006. Available at:
<http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf>.
56. Bandom BW, Callahan P, Micalizzi DA. What happens when things go wrong. *Pediatric Anesthesia*. 2011;21(7):730-736.
 57. Conway J, Nathan DG, Benz EJ, et al. Key learning from the Dana-Farber Cancer Institute's 10-year patient safety journey. *American Society of Clinical Oncology 2006 Educational Book, 42nd Annual Meeting, June 2-6, 2006, in Atlanta, GA*. 2006:615-619. Available at:
<http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Publications/KeylearningfromtheDanaFarberCancerInstitutes10yearpatientsafetyjourney.aspx>
 58. McDonald TB, Helmchen LA, Smith KM, et al. Responding to patient safety incidents: The "seven pillars." *Quality and Safety in Health Care*. 2010;19:1-4.
 59. Wojcieszak D, Saxton JW, Finkelstein MM. *Sorry Works! Disclosure, Apology, and Relationships Prevent Medical Malpractice Claims*. Bloomington, IN: AuthorHouse; 2010.
 60. Schyve P. "Expert Commentary: Hospitals Create a Culture of Safety and Trust by Being Transparent about Medical Errors." *Innovation Profile: Full Disclosure of Medical Errors Reduces Malpractice Claims and Claim Costs for Health System*. AHRQ Healthcare Innovations Exchange; June 23, 2010. Available at:
<http://www.innovations.ahrq.gov/content.aspx?id=2673&tab=2>
 61. Lamo A. *Disclosure of Medical Errors: The Right Thing to Do But What Is the Cost?* Lockton; Winter 2011. Available at: <http://www.lockton.com/Insights-And-Publications/White-Papers/Disclosure-of-Medical-Errors-The-Right-Thing-to-Do-But-What-is-the-Cost>.
 62. Iedema R, Allen S, et al. What prevents incident disclosure, and what can be done to promote it? *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2011;37(9):409-417.
 63. Lazare A. *On Apology*. Oxford University Press. 2004:35.
 64. Chesterton GK. "A stiff apology is a second insult..." Available at:
http://thinkexist.com/quotation/a_stiff_apology_is_a_second_insult-the_injured/207881.html
 65. Lopez L, Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Cohen AP, Epstein AM. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of the quality of care. *Archives of Internal Medicine*. 2009;169(20):1888-1894.
 66. Houk C, Edelstein L. Beyond apology to early non-judicial resolution: The MedicOm program as a patient safety-focused alternative to malpractice litigation. *Hamline Journal of Law and Public Policy*, Fall 2007 Symposium on Advanced Issues in Dispute Resolution. 2008;29(2):411-422.
 67. Hyman CS, Liebman CB, Schechter CB, Sage WM. Interest-based mediation of medical malpractice lawsuits: A route to improved patient safety? *Journal of Health Politics, Policy, and Law*. 2010 Oct;35(5):797-828.
 68. Conway JB, Weingart SN. Leadership: Assuring respect and compassion to clinicians involved in medical error. *Swiss Medical Weekly*. 2009;139(1-2):3.

69. Wu A. Medical error: The second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *British Medical Journal*. 2000;320(7237):726-727.
70. Wu AW, Sexton JD, Pham JC. Healthcare providers: The second victims of medical error in patient safety. In: *Patient Safety*. Philadelphia: Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins; 2010.
71. Wolf ZR. Health care providers' experience with making medication errors resulting in the death of patients. In: Cohen M (ed.). *Medication Errors*. Washington, DC: American Pharmaceutical Association; 2007:43-51.
72. Edrees HH, Paine LA, Feroli ER, Wu AW. Health care workers as second victims of medical errors. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*. 2011 Apr;121(4):101-108.
73. Carr S. Disclosure and Apology: What's Missing. *Medically Induced Trauma Support Services*; 2009. Available at: http://www.mitss.org/MITSS_WhatsMissing.pdf.
74. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Quality and Safety in Health Care*. 2009;18(5):325-330.
75. Roesler R. Supporting staff recovery and reintegration after a critical incident resulting in infant death. *Advances in Neonatal Care*. 2009;9(4):163-171.
76. Effective support for patients, families, and staff after traumatic medical events. *AIG Viewpoint*. 2009;19(1):1.
77. Iedema R, Mallock N, Sorensen R, et al. Final Report: Evaluation of the Pilot of the National Open Disclosure Standard. University of Technology, Sydney; 2007. Available at: http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/com-pubs_Eval-Pilot-NODstd
78. Wolf ZR. Health care providers' experience with making medication errors resulting in the death of patients. In: Cohen M (ed.). *Medication Errors*. Washington, DC: American Pharmaceutical Association; 2007:43-51.
79. The Incident Decision Tree: Information and Advice on Use. National Health Service National Patient Safety Agency, UK; 2003. Available at: <http://www.chpso.org/just/IDTadvice2003.pdf>
80. Medically Induced Trauma Support Services. Tools for Building Clinician and Staff Support Programs. Available at: <http://www.mitsstools.org/tool-kit-for-staff-support-for-healthcare-organiza-tions1.html>
81. TMIT. NQF Safe Practice #8: Care of the Caregivers. Available at: <http://www.safetyleaders.org/pages/QuickStart.jsp?step=0&spnum=8>
82. Agency for Healthcare Research and Quality. TeamSTEPPS Fundamentals Course: Module 3. Available at: <http://www.ahrq.gov/teamstepstools/instructor/fundamentals/module3/sleadership.htm>
83. Andersen B, Fagerhaug T, Beltz M. Root Cause Analysis and Improvement in the Healthcare Sector: A Step-by-Step Guide. Milwaukee, WI: American Society for Quality; 2010.

84. The Joint Commission. Sentinel Event Forms and Tools. Available at:
www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx
85. Serrat O. The Five Whys Technique. Available at:
<http://www.adb.org/documents/information/knowledge-solutions/the-five-whys-technique.pdf>.
86. Zimmerman T, Amori G. Including patients in root cause and system failure analysis: Legal and psychological implications. *Journal of Healthcare Risk Management*. 2007;27(2):27-33.
87. Millman EA, Pronovost PJ, Makary MA, Wu AW. Patient-assisted incident reporting: Including the patient in patient safety. *Journal of Patient Safety*. 2011 Jun;7(2):106-108.
88. Resar R. IHI 90-Day R&D Project Final Report: System for Safety Considerations. Internal report. Institute for Healthcare Improvement; January 2008.
89. Nicolini D, Waring J, Mengis J. Policy and practice in the use of root cause analysis to investigate clinical adverse events: Mind the gap. *Social Science & Medicine*. 2011;73(2):217-225.
90. Edmondson AC. Strategies of learning from failure. *Harvard Business Review*. 2011;89(4): 48-55, 137.
91. Hughes C, Travaglia JF, Braithwaite J. Republished paper: Bad stars or guiding lights? Learning from disasters to improve patient safety. *Postgraduate Medical Journal*. 2010;86(1021):675-679.
92. The crisis issue. *The Public Relations Strategist*. Summer 2009. Available at:
<http://www.prsa.org/Intelligence/TheStrategist/Issues/view/15/3>.
93. Dutton J. Leading in times of trauma. *Harvard Business Review*. 2002;80(1):54-61,125.
94. Lukaszewski JE. Establishing individual and corporate crisis communication standards: The principles and protocols. *Public Relations Quarterly*.1997;42(3):7-15.
95. Merchant RM, Elmer S, Lurie N. Integrating social media into emergency-preparedness efforts. *New England Journal of Medicine*. 2011;365:289-291.
96. Pelletier E, Robson R. Giving back the pen: Disclosure, apology and early compensation discussions after harm in the healthcare setting. *Healthcare Quarterly*. 2008;11(3 Spec No.):85-90.
97. Agency for Healthcare Research and Quality. The CAHPS Improvement Guide. Practical Strategies for Improving the Patient Care Experience. Service Recovery Programs. Available at: <https://www.cahps.ahrq.gov/qiguide/content/interventions/ServiceRecoverySystems.aspx>.
98. Lembitz A. Litigation alternative: COPIC's 3Rs program. *AAOS Now*. September 2010. Available at:
http://www6.aaos.org/news/PDFopen/PDFopen.cfm?page_url=http://www.aaos.org/news/aaos_now/sep10/managing7.asp

99. Coverys REACT Program. Available at:
<http://coverys.com/portal/page/portal/Public%20Site/Solutions/REACT%20Program/REACT%20FAQ>
100. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*. 1991;324(6): 377-384.
101. Personal communication with Lucian Leape, Harvard School of Public Health. June 21, 2011.
102. Disclosure: The next step in better communication with patients (part 1 of 3, May 2003); Disclosure: Creating an effective patient communication policy (part 2 of 3, November 2003); Disclosure: What works now and what can work even better (part 3 of 3, February 2004). American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association. Available at:
<http://www.ashrm.org/ashrm/education/development/monographs/>
103. Personal communication with Richard Boothman, University of Michigan Medical Center. June 20, 2011.
104. Kraman SS, Hamm G. Risk management: Extreme honesty may be the best policy. *Annals of Internal Medicine*. 1999;131:963- 967.
105. Kachalia L, Kaufman S, Boothman R, et al. Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. *Annals of Internal Medicine*. 2010;153:213-221.
106. Mello MM, Gallagher TH. Malpractice reform—opportunities for leadership by health care institutions and liability insurers. *New England Journal of Medicine*. 2010;362:1353-1356.
107. Veterans Health Administration. Disclosure of Adverse Events to Patients. January 2008. Available at:
http://www.ethics.va.gov/docs/policy/VHA_Directive_2008-002_Disclosure_of_Adverse_Events_20080118.pdf
108. McDonald TB, Helmchen LA, Smith KM, et al. Responding to patient safety incidents: The “seven pillars.” *Quality and Safety in Health Care*. 2010;19:1-4.
109. Houk C, Edelstein L. Beyond apology to early non-judicial resolution: The MedicOm program as a patient safety-focused alternative to malpractice litigation. *Hamline Journal of Law and Public Policy*, Fall 2007 Symposium on Advanced Issues in Dispute Resolution. 2008;29(2):411-422.
110. Lamo A. Disclosure of Medical Errors: The Right Thing to Do But What Is the Cost? Lockton; Winter 2011. Available at: <http://www.lockton.com/Insights-And-Publications/White-Papers/Disclosure-of-Medical-Errors-The-Right-Thing-to-Do-But-What-is-the-Cost>
111. Studdert D, Mello M, Gawande A, Brennan T, Wang YC. Disclosure of medical injury to patients: An improbable risk management strategy. *Health Affairs*. 2007;26(1):215-226, 222.
112. Appelbaum PS. Law and psychiatry: Reforming malpractice—the prospects for change. *Psychiatric Services*. 2011;62:6-8.

113. Localio AR. Patient compensation without litigation: A promising development. *Annals of Internal Medicine*. 2010;153(4):266-267.
114. Bismark M, Paterson R. No-fault compensation in New Zealand: Harmonizing injury compensation, provider accountability, and patient safety. *Health Affairs*. 2006;25(1):278-283.
115. Mello MM, Kachalia A, Studdert DM. Administrative compensation for medical injuries: Lessons from three foreign systems. *Issues in International Health Policy*. The Commonwealth Fund; July 2011. Available at: http://www.commonwealthfund.org/~media/Files/Publications/Issue%20Brief/2011/Jul/1517_Mello_admin_compensation_med_injuries.pdf.
116. No Fault Compensation Review Group Report. The Scottish Government. NHS Report. February 20, 2011. Available at: <http://www.scotland.gov.uk/Topics/Health/NHS-Scotland/No-fault/Compensation/NFCGReport>.
117. Personal communication with Frank Testa, System Director for Risk Management, Cook Children's Health System in Texas. August 30, 2011.
118. Dresser R. The limits of apology laws. *Hastings Center Report*. 2008;38(3):6-7.
119. Burkle CM. Medical malpractice: Can we rescue a decaying system? *Mayo Clinical Proceedings*. 2011 Apr;86(4):326-332.
120. Berlin L. Reporting the "missed" radiologic diagnosis: Medicolegal and ethical considerations. *Radiology*. 1994;192(1):183-187.
121. Gallagher TH. Duty to disclose someone else's error. *AHRQ WebMeaM* [online journal]. May 2011. Available at: <http://www.webmm.ahrq.gov/case.aspx?caseID=239>
122. Personal correspondence with Thomas Gallagher, University of Washington in Seattle. August 8, 2011. For further information, contact thomasg@uw.edu.
123. Rosenthal J, Takach M. 2007 Guide to State Adverse Event Reporting Systems. National Academy of State Health Policy; December 2007. Available at: http://nashp.org/sites/default/files/shpsurveyreport_adverse2007.pdf.
124. The Joint Commission. Sentinel Event Policy and Procedures. Available at: http://www.jointcommission.org/Sentinel_Event_Policy_and_Procedures/.
125. MedSun Resources. Available at: <http://www.medsun.net/>
126. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) Resources. Available at: <http://www.ismp.org/>
127. Walshe K, Shortell SM. When things go wrong: How health care organizations deal with major failures. *Health Affairs*. 2004;23(3):103-111.
128. Mundell EJ. VA faces questions over tainted colonoscopies. *US News and World Report Health*. June 16, 2009.
129. Galvin J. 58,000 x-rays not reviewed in Tallaght Hospital. *Politico*. March 9, 2010.
130. Chafe R, Levinson W, Sullivan T. Disclosing errors that affect multiple patients. *Canadian Medical Association Journal*. 2009;180(11):1125-1127.

131. Centers for Disease Control and Prevention. Steps for Evaluating an Infection Control Breach. Available at:
http://www.cdc.gov/HAI/surveillance/steps_for_eval_IC_breach.html
132. WHO Outbreak Communication Guidelines. World Health Organization (WHO); 2005. Available at: <http://www.who.int/infectious-disease-news/IDdocs/whocds200528/whocds200528en.pdf>.
133. Patel PR, Srinivasan A, Perz J. Developing a broader approach to management of infection control breaches in health care settings. *American Journal of Infection Control*. 2008;36(10):685-690.
134. Rutala WA, Weber DJ. How to assess risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2007 Feb;28(2):146-155. Epub 2007 Jan 24.
135. Dudzinski DM, Hebert PH, Foglia MB, Gallagher TH. The disclosure dilemma: Large-scale adverse events. *New England Journal of Medicine*. 2010;363:978-996.
136. Guidance on the Release of Information Concerning Deaths, Epidemics or Emerging Diseases. Association of Health Care Journalists; 2010. Available at: <http://www.healthjournalism.org/secondarypage-details.php?id=965>.
137. Zipperer L, Sykes J. Engaging as partners in patient safety: The experience of librarians. *Patient Safety and Quality Healthcare*. 2009;6:28-30, 32-33.
138. Another Heparin Error: Learning from Mistakes So We Don't Repeat Them. ISMP Medication Safety Alert; November 27, 2009. Available at: <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20071129.asp>.
139. Conway JB. Could it happen here? Learning from other organizations safety errors. *Healthcare Executive*. 2008;23(6):64, 66-67.
140. George B. *Seven Lessons for Leading in Crisis*. San Francisco: Jossey-Bass; 2009.
141. Leape L, Berwick D, Clancy C, et al. Transforming health care: A safety imperative. *Quality and Safety in Health Care*. 2009;18(6):424-428.

White Papers in IHI's Innovation Series

- 1 Move Your Dot™: Measuring, Evaluating, and Reducing Hospital Mortality Rates (Part 1)
- 2 Optimizing Patient Flow: Moving Patients Smoothly Through Acute Care Settings
- 3 The Breakthrough Series: IHI's Collaborative Model for Achieving Breakthrough Improvement
- 4 Improving the Reliability of Health Care
- 5 Transforming Care at the Bedside
- 6 Seven Leadership Leverage Points for Organization-Level Improvement in Health Care (Second Edition)
- 7 Going Lean in Health Care

- 8 Reducing Hospital Mortality Rates (Part 2)
- 9 Idealized Design of Perinatal Care
- 10 Innovations in Planned Care
- 11 A Framework for Spread: From Local Improvements to System-Wide Change
- 12 Leadership Guide to Patient Safety
- 13 IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition)
- 14 Engaging Physicians in a Shared Quality Agenda
- 15 Execution of Strategic Improvement Initiatives to Produce System-Level Results
- 16 Whole System Measures
- 17 Planning for Scale: A Guide for Designing Large-Scale Improvement Initiatives
- 18 Using Evidence-Based Environmental Design to Enhance Safety and Quality
- 19 Increasing Efficiency and Enhancing Value in Health Care: Ways to Achieve Savings in Operating Costs per Year
- 20 Reducing Costs Through the Appropriate Use of Specialty Services
- 21 Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events (Second Edition)
- 22 The Pursuing Perfection Initiative: Lessons on Transforming Health Care
- 23 Achieving an Exceptional Patient and Family Experience of Inpatient Hospital Care
- 24 Hospital Inpatient Waste Identification Tool
- 25 Care Coordination Model: Better Care at Lower Cost for People with Multiple Health and Social Needs

All white papers in IHI's Innovation Series are available online at www.ihl.org and can be downloaded at no charge.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Notat: ISBN 978-82-8121-900-7

November 2014