



Veje til bedre diagnoser 2

Hvor findes svagheder i den diagnostiske proces?

- En undersøgelse af utilsigtede hændelser
fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase

Udgivet af:
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
c/o Frederiksberg Hospital
Vej 8, indgang 1, 1 sal
Nordre Fasanvej 57
2000 Frederiksberg

I samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Patienterstatningen.

ISBN nr. 978-87-994830-6-8

Juni 2023

PS!

Indhold

1. Forord	4
Diagnosesikkerhed – et nyt fokusområde for patientsikkerhed	4
2. Ordliste	5
3. Resume	6
De vigtigste resultater og konklusioner	7
4. English summary	9
Improving diagnosis in Danish Healthcare 2	9
Results	9
Events with harm of all severity grades	9
Events with severe and fatal harm.....	10
5. Indledning	11
6. Baggrund	11
Nyere tal fra udlandet	12
Årsager til diagnosefejl	12
Løsninger	14
Den diagnostiske proces	14
Diagnosefejl og diagnoserelaterede hændelser	15
7. Materiale	15
Hændelsesbeskrivelserne	16
Tre puljer	17
Pulje 1	17
Pulje 2	17
Pulje 3	18
8. Metode	18
CRICO-klassifikationen	18
Brain-to-brain loop-modellen	20
Tilpasning af redskaberne	20
DEER-taxonomien	21
Analyse	23
Analyseprocessen	23

9. Resultater.....	23
Resultater fra pulje 1.....	24
CRICO-klassifikationen - pulje 1.....	24
Brain-to-brain loop-modellen - pulje 1.....	25
Resultater fra pulje 2.....	27
CRICO-klassifikationen - pulje 2.....	27
Brain-to-brain loop-modellen - pulje 2.....	28
Typer af prøver/undersøgelser i pulje 1 og 2.....	30
DEER-analyse af pulje 1 og pulje 2.....	30
Pulje 1	31
Pulje 2	31
Resultater fra pulje 3.....	32
CRICO-klassifikationen - pulje 3.....	32
Brain-to-brain loop-modellen - pulje 3.....	33
Typer af prøver/undersøgelser i pulje 3.....	33
DEER-analyse af pulje 3	34
Sammenfatning af resultater	36
Forekomsten af diagnoserelaterede hændelser i de tre puljer	36
Faser og trin i den diagnostiske proces	36
Sammenligning med tidligere analyse af data fra Patienterstatningen	38
10. Diskussion.....	39
Diskussion af analysen.....	39
Diskussion af materialet	39
Diskussion af analyseværktøjerne.....	40
Forskelle på CRICO og DEER.....	40
Patientperspektivet.....	41
Sammenligning med andre undersøgelser.....	41
Medicineringsrelaterede hændelser	41
Andre undersøgelser med CRICO-klassifikationen	41
Andre analyser med DEER-taxonomien	42
Laboratorieundersøgelser	42
Sammenligning med andre nordiske undersøgelser	43
Overdiagnose	43
11. Konklusion.....	44
12. Litteraturliste	45
13. Bilag	47
Bilag 1: Hvem har bidraget til rapporten?	47
Bilag 2: Fordelingen på alvorlighedsgrad i pulje 1 og 2.....	48
Bilag 3: Konsensus mellem bedømmere	49

Forord

Diagnosesikkerhed – et nyt fokusområde for patientsikkerhed

Diagnosefejl er en af de hyppige fejltyper i det danske sundhedsvæsen og har alvorlige konsekvenser for patienterne, de pårørende, for medarbejderne og for sundhedsvæsenets økonomi. Det viste vi med rapporten Veje til bedre diagnoser, udgivet i 2019 i samarbejde med Patienterstatningen.

Nærværende rapport – Veje til bedre diagnoser 2 – kigger på utilsigtede hændelser, rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Her er ikke nødvendigvis tale om egentlige diagnosefejl, men hændelserne afspejler svagheder og sårbare punkter i den diagnostiske proces.

Rapporten ser på hele den del af det samlede patientforløb, der handler om diagnostik; fra patientens adgang til sundhedsvæsenet, optagelse af sygehistorie, fysisk undersøgelse, lægens ræsonnement, ordination af undersøgelser og prøver, gennemførelse, fortolkning og kommunikation af undersøgelser og prøver, opfølgning med og evt. henvisning af patienten, kommunikation mellem de sundhedsprofessionelle og den senere opfølgning mellem patient og behandlersystem.

Analysen viser, at ca. en tredjedel af hændelser med alvorlige og dødelige konsekvens for patienten har relation til den diagnostiske proces og bekræfter dermed, at diagnosesikkerhed er et relevant fokusområde.

Den kvalitative analyse, som omfatter hændelser med både alvorlig og mindre alvorlig konsekvens, giver et indblik i hvilke faser og trin i den diagnostiske proces, der med fordel kan styrkes.

Vi kan se i analysen, at den kliniske vurdering af patienten og det lægelige ræsonnement kan være vanskelige punkter.

Men meget ofte er det de arbejdsgange, der er nødvendige for en sikker diagnostisk proces, der går galt: overlevering af svar på prøver og undersøgelser, kommunikationen mellem de sundhedsprofessionelle og opfølgningen med patienten.

Vi ved, at det er vigtigt for diagnosesikkerheden, at patienten involveres i den diagnostiske proces. I denne analyse har det – på grund af de valgte metoder – ikke været muligt at inddrage patienternes og de pårørendes perspektiv i særligt stort omfang. Det er et perspektiv, som det vil være nærliggende at følge op på i den kommende tid.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed fortsætter arbejdet for at styrke diagnosesikkerhed, og selskabet har for nylig taget initiativ til at oprette et netværk for diagnosesikkerhed, bestående af fagpersoner og interessenter med interesse for området. Formålet er at diskutere, tage initiativ til og koordinere fremtidige indsatser på området.

Vi håber, at resultaterne og konklusionen i denne rapport kan blive et vigtigt bidrag til det fremtidige arbejde for diagnosesikkerhed.

Tak til Styrelsen for Patientsikkerhed for at stille datamateriale til rådighed for analysen og tak til Patienterstatningen for at bidrage til at tilrettelægge og gennemføre undersøgelsen.

Juni 2023

Lars Gaardhøj, formand

Camilla Rathcke, næstformand

Jens Kristian Hedegaard, næstformand

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Ordliste

Diagnosticeringsfejl/diagnosefejl: De to ord bruges synonymt om manglende, forsinkede og forkerte diagnoser.

UTH: Forkortelse for 'utilsigtede hændelser' rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Diagnoserelateret hændelse: Utilsigtede hændelser med relation til diagnoseprocessen, uafhængigt af konsekvensen for patienten.

Test/prøve/undersøgelse: Anvendes om laboratorieundersøgelser og billeddiagnostiske undersøgelser, men også om andre typer af undersøgelse som fx EKG.

Den diagnostiske proces: Hele den del af det samlede patientforløb, der handler om diagnostik.

"Faser" og "trin" i den diagnostiske proces: De anvendte analyseredskaber opdeler den diagnostiske proces i overordnede faser, der hver rummer en række trin.

CRICO-klassifikationen: Værktøj, der opdeler den diagnostiske proces i tre faser med i alt 12 trin. Oprindeligt udviklet af den amerikanske organisation CRICO.

Brain-to-brain loop-modellen: Model, der beskriver ni trin i arbejdsgange omkring prøver og undersøgelser.

DEER-taxonomien: Analyseredskab, der opdeler den diagnostiske proces i syv faser med i alt 35 undertrin.

Resume

Formålet med rapporten er at undersøge, hvor der findes svagheder i den diagnostiske proces.

Rapporten ser på hele den del af det samlede patientforløb, der handler om diagnostik; fra patientens adgang til sundhedsvæsenet, optagelse af sygehistorie, fysisk undersøgelse, lægens ræsonnement, ordination af undersøgelser og prøver, gennemførelse, fortolkning og kommunikation af undersøgelser og prøver, opfølgning med og evt. henvisning af patienten, kommunikation mellem de sundhedsprofessionelle og den senere opfølgning mellem patient og behandlersystem.

Datamaterialet er utilsigtede hændelser rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Mange af de analyserede hændelser har ikke medført skade på patienten, og der er altså ikke nødvendigvis tale om "diagnosefejl". Alligevel er det meningsfuldt at kigge på disse hændelser, da de kan pege på svagheder og forbedringspotentialer i de arbejdsgange, der er involveret i den diagnostiske proces.

Tre puljer af UTH fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase 2015-20 er undersøgt:

Pulje 1: Fritekstsøgning "diagnos" (235 hændelser).

Pulje 2: Hændelser med DPSD problemkoder "forsinket reaktion på prøvesvar" og "forsinket vurdering" (184 hændelser).

De to første puljer er udtrukket for at finde sager med en stor sandsynlighed for en diagnoserelateret problematik for at kunne gennemføre en nærmere kvalitativ analyse af mønstre. De indeholder alle grader af alvorlighed (fra ingen skade til mild, moderat, alvorlig og dødelig).

Pulje 3: Et tilfældigt udtræk af alle alvorlige og dødelige hændelser fra perioden (269 hændelser).

Pulje 3 er udtrukket for at vurdere forekomsten af diagnoserelaterede hændelser blandt alvorlige/dødelige.

De tre puljer er analyseret med scoringsværktøjer, der gør det muligt at vurdere, hvilken fase i den diagnostiske proces, der er berørt.

Det er ofte vanskeligt ud fra analysen at påpege de tilgrundliggende årsager for hændelserne, fx travlhed, manglende adgang til sparring for yngre personale og utilstrækkelig inddragelse af patienter og pårørende i den diagnostiske proces.

Dansk Patientsikkerhedsdatabase og rapportering af utilsigtede hændelser

Siden 1. januar 2004 har sundhedspersoner (ifølge lov om patientsikkerhed, senere sundhedsloven) på offentlige sygehuse haft pligt til at rapportere utilsigtede hændelser. Ordningen blev udvidet i september 2010, så den også omfatter praksissektoren, apotekersektoren, det præhospitale område og den kommunale sundhedssektor. Patienter og pårørende har kunnet rapportere på frivillig basis siden 1. september 2011.

Det overordnede mål med at rapportere utilsigtede hændelser er at forbedre patientsikkerheden og understøtte en sikkerhedskultur i sundhedsvæsenet, hvor man lærer af de fejl, der bliver begået. Hensigten er, at viden om utilsigtede hændelser kan bruges til at undgå lignende situationer i fremtiden til gavn for den næste patient.

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) har ansvar for at vedligeholde og udvikle både rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser og den tekniske platform for rapporteringen, Dansk Patientsikkerhedsdatabase. STPS stiller dataudtræk til rådighed for patientsikkerheds- og kvalitetsarbejde og samler op på mønstre og tendenser, som gør sig gældende på nationalt niveau.

Rapporteringsordningen er fortrolig og ikke-sanktionerende. Det betyder bl.a., at viden om rapportøren kun må gives videre til få udvalgte personer, som arbejder med patientsikkerhed i den region, kommune eller lignende, hvor hændelsen er blevet rapporteret, og at hændelserne anonymiseres, inden de afsluttes og sendes til STPS. Formålet er at skabe tillid, så hændelser bliver rapporteret, og der drages læring af forebyggelige fejl.

[Om rapporteringsordningen - Styrelsen for Patientsikkerhed \(stps.dk\)](#)

Definition af utilsigtede hændelser er ifølge sundhedsloven (<https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2011/1>):

"Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder".

De vigtigste resultater og konklusioner

Ved analyse af utilsigtede hændelser, rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase, har det været muligt at hente værdifuld viden om, hvilke faser og trin i den diagnostiske proces der med fordel kan styrkes.

Analysen viser, at ca. en tredjedel af alle alvorlige og dødelige hændelser er relateret til den diagnostiske proces. Det svarer til, at der hvert år rapporteres over 1000 alvorlige og dødelige hændelser med relation til diagnoseprocessen. Dermed er diagnoserelaterede hændelser mindst lige så hyppige som medicinerings-relaterede blandt alvorlige og dødelige hændelser.

Hidtil har der dog i patientsikkerhedssammenhænge været mere opmærksomhed på medicin-området end på diagnostisk sikkerhed. Der har ikke været tradition for at se på det sikre patientforløb ud fra et diagnoseperspektiv. Det afspejler sig også i det faktum, at der ikke findes en klassifikation for diagnoserelaterede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Den kvalitative analyse omfatter både alvorlige/dødelige hændelser og hændelser med mildere skades-grader (ingen skade, mild og moderat).

Den peger på, at arbejdsgangene omkring laboratorieprøver og billeddiagnostiske undersøgelser er et særligt sårbart område. Ikke bare gennemførelse og fortolkning af prøver og undersøgelser, men i endnu højere grad formidlingen af resultaterne og opfølgningen med patienten derefter. For eksempel når svar går forkert i det elektroniske system eller ligger uopdaterede i en mappe hele sommerferien. Eller når sundhedsvæsenet glemmer at orientere patienten, som så selv må rykke for resultatet.

Den kvalitative analyse peger også på problemer i kommunikationen imellem de sundhedsprofessionelle. For eksempel når henvisninger forsvinder i systemet, eller vigtige oplysninger om patientens tilstand ikke kommunikeres ved overflytninger.

Især ved de alvorlige og dødelige hændelser er der en række eksempler på svigt i den kliniske vurdering af patienten. Det gælder ikke bare det lægelige ræsonnement, men forekommer også i primærsektoren, hvor hjemmeplejen fx reagerer for sent på vigtige symptomer hos borgeren. Særligt kritisk er det, når de sundhedsprofessionelle ikke i tide erkender, at patienten har brug for akut behandling.

Tilsammen peger analyserne på en række svagheder og sårbare punkter i den del af patientforløbet, som handler om diagnosen, og lægger op til, at diagnoseområdet med fordel kan prioriteres i indsatsen for bedre patientsikkerhed.

Resultater fra de tre puljer:

Hændelser af alle alvorlighedsgrader (pulje 1 og 2):

- I pulje 1 og pulje 2 ses en meget høj forekomst af diagnoserelaterede hændelser (84 %/67 %). Det er ikke så overraskende, da sagerne var fremsøgt netop for at finde disse hændelser. Den høje procentdel afspejler, at de søgekriterier, der er anvendt, har været relevante ift. at finde hændelser, der er egnede til en kvalitativ analyse.
- Over halvdelen af hændelserne i pulje 1 og pulje 2 (63 %/60 %), hvor der indgår mange hændelser uden og med mild skade på patienten, drejer sig om prøve/undersøgelses- og resultatfasen og opfølgning på disse med hinanden og med patienten.
- En underanalyse viser, at bl.a. "kommunikation af resultatet til relevant kliniker" er et sårbart trin i processen.
- I pulje 1 handler over 20 % af hændelserne om "deling af information om patientforløb blandt involverede behandlere".
- I pulje 2 forekommer problemer med "sundhedsvæsenets opfølgning med patienten" i næsten 40 % af hændelserne.

Alvorlige og dødelige hændelser (pulje 3):

- Ca. en tredjedel af alle alvorlige og dødelige hændelser, der er rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase, har relation til den diagnostiske proces.
- Blandt de alvorlige og dødelige hændelser er der mindst lige så mange diagnoserelaterede som medicineringsrelaterede hændelser.
- Analyser af pulje 3 tyder på, at det ved alvorlige og dødelige diagnoserelaterede hændelser oftest er den kliniske bedømmelse af patienten, der går galt, eventuelt medførende manglende henvisning og kollegial drøftelse. Her er også manglende erkendelse af akuthedsgrad et tema.
- Kun 28 % af hændelser havde relation til prøve/undersøgelses- og resultatfasen (meget færre end for pulje 1 og 2, der bestod af hændelser af alle alvorlighedsgrader).
- Dog er der også blandt de alvorlige og dødelige hændelser i pulje 3 eksempler på, at det er gennemførelse af prøver/undersøgelser og fortolkning og kommunikation af resultaterne, der er årsag. Vil man styrke disse processer, kan det være givtigt at analysere også mindre alvorlige hændelser for at identificere svagheder i arbejdsgangene.

English summary

Improving diagnosis in Danish Healthcare 2

Internationally, there is a growing awareness on diagnostic errors as a major – and so far, overlooked patient safety problem.

In 2019, the Danish Society for Patient Safety (PSI) and the Danish Patient Compensation Association published the report 'Improving Diagnosis in Danish Healthcare', which exposed the high frequency of diagnostic errors occurring in the Danish healthcare system which have major consequences both for patients and the healthcare system's finances.

Now, PSI Has carried out a new analysis – this time of 'adverse events', reported to the Danish Patient Safety Database (DPSD) – to investigate whether these cases can be a source of knowledge about what goes wrong in the diagnostic process. The analysis has been carried out in collaboration with Danish Patient Compensation Association, and the Danish Patient Safety Authority has made data available and contributed to the report.

The Danish Patient Safety Authority annually collects more than 200,000 reports of patient safety events by healthcare workers and patients through a compulsory, non-punitive reporting system. Reports are registered in the Danish Patient Safety Database. The DPSD has no classification of diagnosis-related events.

The report looks at the entire patient journey in relation to diagnostics, from the patient's access to the healthcare system, medical history, physical examination, the doctor's reasoning, ordering tests, implementation, interpretation and communication of test results, follow-up with and possible referral of the patient, communication between the health professionals, and the subsequent follow-up between the patient and healthcare system.

The data material relating to adverse events is reported to the Danish Patient Safety Database. Many of the events analyzed did not cause harm to the patient, and it is therefore not necessarily a case of "diagnosis errors". However, it is meaningful to look at these events, as they reveal potential limitations and opportunities for improvement in the workflows involved in the diagnostic process.

Three samples of adverse events from the Danish Patient Safety Database 2015-20 have been reviewed:

Sample 1: Found with free text search for "diagnose" (235 events).

Sample 2 Events with problem codes "delayed reaction to test results" and "delayed assessment" (184 events).

The first two samples are extracted to find cases with a high probability of a diagnosis-related problem, in order to carry out a closer qualitative analysis of patterns. They include all degrees of severity (from no harm to mild, moderate, severe, and fatal).

Sample 3 A random selection of all 'severe' and 'fatal' events from the period (269 events).

Sample 3 is extracted to assess the prevalence of diagnosis-related events among severe/fatal events.

The three samples are analyzed using scoring tools that make it possible to assess which phase of the diagnostic process is affected. One of the tools used was the Diagnosis Error Evaluation and Research (DEER) taxonomy, as recommended in the publication Measure Dx from Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ.

Results

Events with harm of all severity grades

- In sample 1 and sample 2, a very high incidence of diagnosis-related events is seen (84%/67%). The high percentage reflects that the search criteria used have been relevant in terms of finding events suitable for a qualitative analysis.
- More than half of the events in sample 1 and sample 2 (63%/60%), which include many events 'without harm' and with 'mild harm' to the patient, concern the test and results phase and follow-up of these by and among healthcare professionals.
- A sub-analysis shows that communication of the result to the relevant clinician is commonly a vulnerable step in the process.
- In sample 1, more than 20% of the events focus on 'sharing of information' among the healthcare professionals involved.

- In sample 2, problems with the healthcare systems 'follow-up with the patient' occur in almost 40% of events.

Events with severe and fatal harm

- Approx. one third of all severe and fatal events reported to the Danish Patient Safety Database are related to the diagnostic process.
- Among the severe and fatal events, there are at least as many diagnosis-related as medication-related events.
- Analysis of sample 3 indicates that in the case of severe and fatal diagnosis-related events, it is most often the clinical assessment of the patient where errors occur. This may result in a lack of referral and collegial discussion. Failure or delay to recognize/weigh urgency is also a theme here.
- Only 28% of events were related to the test and results phase (much fewer than for samples 1 and 2, which consisted of events of all severity levels).
- However, among the severe and fatal events in sample 3, there are also examples of the 'ordering of tests' and the 'interpretation and communication of the results' being the cause of harm. As such, a recommendation to strengthen these processes may include the analysis of less severe events to identify weaknesses in the work processes.

Indledning

Der er de senere år kommet fokus på, at diagnosesikkerhed er et vigtigt område inden for patientsikkerhed. Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!) og Patienterstatningen udgav i 2019 rapporten [Veje til bedre diagnoser](#) (1), der viser, at diagnosticeringsfejl forekommer hyppigt i det danske sundhedsvæsen og har store konsekvenser for patienter og for sundhedsvæsenets økonomi.

I marts 2020 udgav PS! notatet [Veje til bedre diagnoser – hvordan kommer vi videre?](#) (2), der gennemgik mulighederne for at følge op på 2019-rapporten. En af de foreslåede indsatser var at supplere med udvidede undersøgelser af forekomst og mønstre fra andet datamateriale. Den samme måned – marts 2020 – skete der imidlertid det, at covid-19-pandemien lagde beslag på opmærksomheden og medførte ændringer i sundhedsvæsenet, og det skabte særlige udfordringer også for den diagnostiske proces. Først i løbet af 2022 blev der derfor luft til at komme videre med opfølgningen på Veje til bedre diagnoser.

Nu har PS! gennemført en ny analyse – denne gang af utilsigtede hændelser (UTH) fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase – for at undersøge, om disse sager kan være en kilde til viden om diagnoseområdet. Analysen er gennemført i samarbejde med Patienterstatningen, og Styrelsen for Patientsikkerhed har stillet data til rådighed og bidraget til rapporten.

Som det vil fremgå af nærværende rapport, har det været muligt at hente værdifuld viden fra analysen af de utilsigtede hændelser. Og UTH-analysen har vist sig at være et vigtigt supplement til den oprindelige analyse af erstatningssager.

De to typer af sager er nemlig meget forskellige af natur: Sagerne fra Patienterstatningen er anerkendte som diagnosefejl af en sådan alvor, at patienterne har fået erstatning. De utilsigtede hændelser fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase omfatter derimod alle alvorlighedsgrader. De peger således ikke nødvendigvis på egentlige diagnosefejl, men snarere på svagheder i den diagnostiske proces.

De to analyser giver derfor to forskellige perspektiver på diagnosesikkerhed.

Baggrund

I 2015 blev der internationalt sat fokus på diagnosesikkerhed med rapporten Improving Diagnosis in Health Care fra National Academy of Medicine (tidl: Institute of Medicine) (3). Rapporten præsenterer diagnosefejl som den næste store udfordring i patientsikkerheden: Ca. 5 % af voksne ambulante patienter i USA er ude for en forsinket eller forkert diagnose (4). Obduktioner tyder på, at diagnostiske fejl er ansvarlige for ca. 10 % af patientdødsfald, og journalgennemgange viser, at diagnosefejl er ansvarlig for op til 17 % af utilsigtede hændelser på hospital.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!) og Patienterstatningen offentliggjorde i 2019 rapporten "Veje til bedre diagnoser" (1), der for første gang kortlægger omfanget af diagnosefejl i det danske sundhedsvæsen. Rapporten viser, at der årligt er cirka 760 personer, der får erstatning for skader som følge af fejl i diagnosticering, heraf ca. 63 personer, der dør som følge af patientskaden. Patientskader som følge af fejl i diagnosticering udgør ca. 30 % af alle anerkendte behandlingsskadesager fra Patienterstatningen.

Omfanget af problemet er formentlig endnu større. Det anslås i rapporten, at mørketallet kan være mellem to og helt op til ti gange større, fordi potentielt erstatningsgivende skader ikke bliver anmeldt til Patienterstatningen.

Diagnosticeringsfejl er ikke kun potentielt alvorlige for patienter og deres pårørende. De har også store økonomiske konsekvenser for det danske sundhedsvæsen og samfund. I tiårsperioden 2009-2018 blev der udbetalt 2,25 mia. kr. i erstatning i sager med diagnosticeringsfejl. Økonomiske midler, der kommer direkte fra sundhedsvæsenet, da regioner, kommuner og private sundhedsleverandører betaler sagsbehandlingen og erstatningen. Hertil kommer alle de ikke opgjorte udgifter, som fejl i diagnoser kan medføre for samfund og sundhedsvæsen.

Meget tyder således på, at manglende, forkerte og forsinkede diagnoser er et stort patientsikkerhedsproblem, der kan medføre patientskade, forværring af sygdom, fejlbehandlinger, i værste fald dødsfald for patienterne og store udgifter for sundhedsvæsenet.

Nyere tal fra udlandet

Siden 2015-rapporten fra USA er der internationalt kommet nye undersøgelser af forekomsten af diagnosticeringsfejl.

En stor amerikansk opgørelse offentliggjort i sommeren 2019 omfatter næsten en tredjedel af samtlige erstatningssager i det amerikanske sundhedsvæsen (5). Den viser, at hjertekarsygdomme, infektioner og kræft ligger til grund i tre ud af fire sager, hvor der er sket en alvorlig diagnosticeringsfejl. Af i alt 55.377 erstatningssager (2006-2015) fandt man 11.592 sager (21 %), der vedrørte diagnosticeringsfejl. Man udvalgte de 7.379 sager, der havde haft de mest alvorlige konsekvenser fra 'betydelig, permanent skade' til dødsfald. De tre store sygdomskategorier viste sig at være ansvarlige for 74,1 % af de erstatningssager, der havde alvorlige konsekvenser.

En reviewundersøgelse omfattende 279 studier (6), offentliggjort af samme forskergruppe i 2022, gennemgår forekomsten af diagnostiske fejl i akutmodtagelsen (Emergency Department). Her findes, at diagnostiske fejl forekommer i 5,7 % af forløbene, patienter skades som følge af diagnostiske fejl i 2 % og skades alvorligt i 0,3 % af forløbene i akutmodtagelsen. Selvom det kan lyde af lidt, bliver det pga. den store patientgennemstrømning i akutmodtagelsen til at meget stort antal patienter, der skades. I det amerikanske sundhedsvæsen ville det dreje sig om 350.000 patienter, der hvert år lider permanent skade eller dør som følge af diagnosefejl i akutafdelingen.

To britiske undersøgelser, den ene fra akutområdet og den anden fra almen praksis, peger også på diagnosefejl som en hyppig årsag til alvorlige hændelser og patientskade:

En tiårsopgørelse over alle hændelser, der er rapporteret fra "acute medical units" (akutmedicinske enheder) i England og Wales (2005-2015), omfatter 377 rapporter om alvorlig skade eller død (7). De mest almindelige hændelsestyper var diagnostiske fejl (n = 79), medicinrelaterede fejl (n = 61) og fejl ved overvågning af patienter (n = 57).

I en undersøgelse fra almen praksis er journaler fra 12 lægeklinikker gennemgået (8), og der blev over en tidsperiode på et år (april 2015-marts 2016) fundet 77 tilfælde af betydende patientskader, der var sandsynligt forebyggelige. 60 % af skaderne var relateret til diagnosefejl, 25 % til medicinfejl og 10 % til forsinket henvisning (det fremgår ikke, om den forsinkede henvisning havde relation til den diagnostiske proces).

En svensk undersøgelse kigger på diagnosticeringsfejl i primærsektor (almen praksis) og akutmodtagelse (9). Den bygger på to forskellige datakilder, nemlig databasen for alvorlige utilsigtede hændelser (de såkaldt Lex Maria-rapporter) og sager, hvor patienter har søgt erstatning for skade i sundhedsvæsenet gennem Landstingens Ömsidiga Försäkringsbolag (LÖF). Sagerne er fra perioden 2011 til 2016. 2.208 ud af 4.830 (46 %) sager fandtes at være relateret til diagnosticeringsfejl.

En opgørelse fra Norsk Pasientskadeerstatning (10) omfatter 4.689 sager fra perioden 2018-2022, hvor patienten havde fået medhold. I 26 % af sagerne var det svigt i den diagnostiske proces, der lå til grund.

Årsager til diagnosefejl

I forbindelse med rapporten Veje til bedre diagnoser (2019) blev der gennemført en kvalitativ analyse af 213 sager fra Patienterstatningens materiale. Analysen skete efter et system udviklet af den amerikanske organisation CRICO (The Risk Management Foundation of the Harvard Medical Institutions Incorporated), som tager sig af patienterstatningssager for alle Harvard-tilknyttede institutioner. Systemet opdeler den diagnostiske proces i 12 trin og gør det muligt at kortlægge, hvor i processen fejlene typisk sker. CRICO's system fandtes velegnet fordi det er udviklet til scoring af netop erstatningssager, og fordi det forventedes at generere data, der ville give viden om den diagnostiske proces. Efter tilladelse fra CRICO blev skemaet oversat og tilpasset danske forhold.

Analysen pegede på "den indledende diagnostiske vurdering" som den mest kritiske fase i den diagnostiske proces. Denne fase omfatter sygehistorie, objektiv undersøgelse, lægens vurdering af patienten og evaluering af symptomer, differentialdiagnostiske overvejelser og ordination af diagnostiske undersøgelser.

"Den indledende diagnostiske vurdering" omfatter det første møde mellem patient og læge/sundhedsvæsen, men strækker sig i mange af sagerne over en række møder/konsultationer fordelt over tid, i nogle tilfælde en længere tidsperiode.

To efterfølgende trin i processen, "fortolkning af diagnostiske undersøgelser" og "viderehenvvisning og kollegial drøftelse", fandtes også at være kritiske punkter.

Analysen viste også, at akut sygdom/skade (i almen praksis og i akutmodtagelsen på hospital) samt kræft var de tilstande, der fyldte mest i materialet. Det tyder på, at særligt to områder er sårbare, nemlig akutmodtagelsen og kræftområdet, herunder samarbejdet mellem almen praksis og hospital. I hvert fald i relation til disse alvorlige sager, der har skadet patienten og medført erstatning.

Det har altså været muligt at pege på sårbare faser i den diagnostiske proces, men det er vanskeligt ud fra Patienterstatningens sager at identificere de nærmere og mulige bagvedliggende årsager til diagnosefejlene. Begrænsninger i materialet gør, at en række forhold, der kan være relevante for diagnoseprocessen, ikke fremgår tydeligt af sagsbeskrivelserne, fx travlhed, forstyrrelser og manglende adgang til faglig sparring, samt graden af involvering af patienter og pårørende i den diagnostiske proces.

Også i den internationale litteratur er der begrænset viden om årsagerne til og dynamikken bag diagnosefejl. Undersøgelser peger på faktorer som "den kliniske vurdering" (clinical judgment failure) (5), herunder fx manglende eller forsinket ordination af diagnostiske prøver/undersøgelser, manglende overvejelse af differentialdiagnose, manglende opmærksomhed på relevante symptomer eller prøve/undersøgelsesresultater.

2015-rapporten Improving Diagnosis in Health Care (3) lægger vægt på, at de ydre rammer ("The Work System") har stor betydning for diagnoseprocessen, herunder fx forhold i organisationen, de fysiske rammer, teknologier og andre redskaber samt det diagnostiske team.

I en svensk undersøgelse af Nitha-data (hændelsesanalyser) (11) har man også kigget på årsager og fundet, at "kommunikation og information" og "kompetence og bemanding" er nogle af de mest almindelige medvirkende årsager til diagnosticeringsfejl. Samtidig tyder det på, at patienten oftest ikke har været tilstrækkeligt inddraget i den diagnostiske proces.

I opgørelsen fra Norsk Pasientskadeerstatning (10) er de vigtigste årsager til "svikt i diagnostikk": "Funn ikke fulgt opp/mangelfull utredning", "Feiltolkning av prøvesvar/klinisk undersøkelse", "Ikke rekvirert prøve/undersøkelse" og "Burde vært henvist/henvist tidligere".

Det er kendt, at kognitive bias har betydning for menneskelige beslutninger. Den israelsk-amerikanske psykolog Daniel Kahneman har beskrevet to forskelle systemer, som hjernen anvender i en beslutningsproces (12).

- System 1 er den automatiske, intuitive, ubevidste, hurtige og ubesværede mekanisme, der ligger bag de fleste af menneskets daglige beslutninger. System 1-tænkning er forbundet med en række kognitive bias, der kan medføre forkerte beslutninger, fx ankereffekten (anchoring effect), hvor man har svært ved at træffe en beslutning, der er langt fra udgangspunktet, og for stor sikkerhed på egne evner og beslutninger (overconfidence).
- System 2 er den bevidste, analytiske, langsommere og kognitivt anstrengende tænkning, som er mere krævende at tage i brug.

De to forskellige tænkninger (kognitive processer) har også betydning for beslutninger i sundhedsvæsenet, herunder diagnosticering (13, 14, 15) Diagnostiske fejl kan hænge sammen med overvægt af system 1-tænkning, som er mindst besværlig og mindst tidskrævende. Omvendt vil mekanismer, der fremmer system 2-tænkning have potentiale til at modvirke kognitive bias. Udfordringer i forhold til de kognitive processer under den diagnostiske proces er vanskelige at beskrive og kvalificere i retrospektive data, indrapporteringer og journalgennemgange.

Hardeep Singh, der står bag adskillige artikler om diagnosticeringsfejl og har leveret baggrundsdata til 2015-rapporten fra National Academy of Medicine, mener, at klinikere har brug for løbende feedback for at forfine deres diagnostiske evner. Læger bør få tilbagemeldinger på, om deres diagnose er korrekt, men også om den proces, der førte hen til diagnosen, har været hensigtsmæssig. Ved den rigtige form for feedback kan man opnå "velkalibrerede" klinikere, der har tillid til deres egne diagnostiske skøn og er i stand til at erkende og håndtere diagnostisk usikkerhed (16).

Løsninger

Der er i international litteratur foreslået en række løsninger for at forebygge diagnosefejl og styrke den diagnostiske proces. En række af disse løsningsforslag er gennemgået i rapporten Veje til bedre diagnoser fra 2019. Samme rapport indeholder også en række interviews med danske eksperter og interessenter vedr. løsninger.

Den amerikanske organisation AHRQ arbejder meget med diagnoseområdet og har udgivet en række værktøjer til styrkelse af den diagnostiske proces (17).

En international forskergruppe med interesse for diagnosefejl og den diagnostiske proces har for nylig publiceret en artikel, hvor de opidser deres visioner for, hvordan feedback på både individ- og systemniveau kan bidrage til "diagnostic excellence" (18). Forfatterne har med støtte fra en stor amerikansk fond (Gordon and Betty Moore Foundation) lanceret en platform, <https://gooddx.org/>, der samler redskaber og værktøjer, der kan anvendes til at styrke den diagnostiske proces (19).

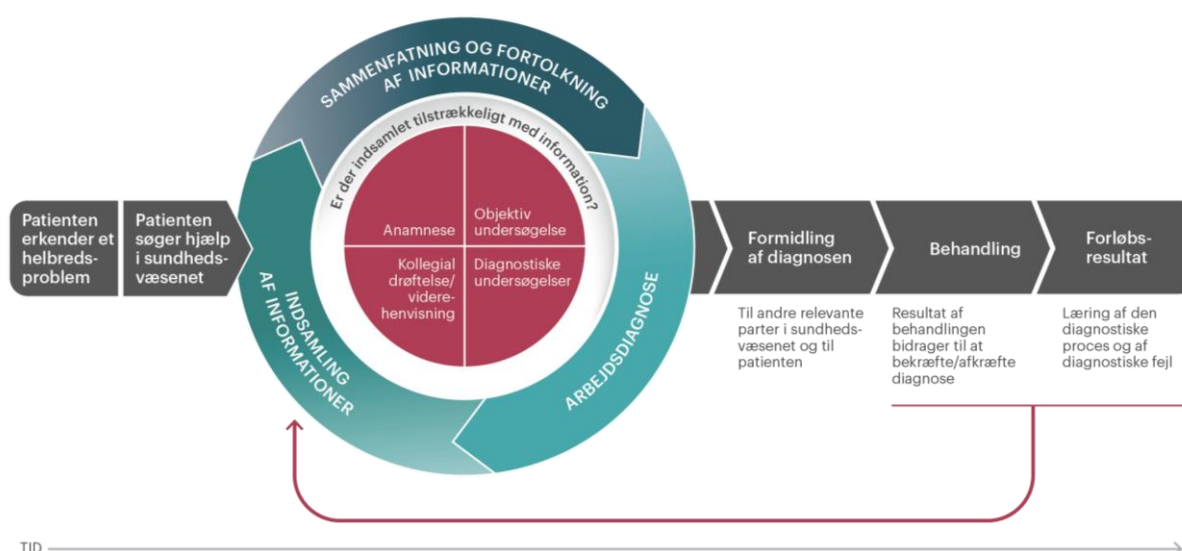
Dansk Selskab for Patientsikkerhed har i 2023 taget initiativ til oprettelse af et [Netværk for diagnosesikkerhed](#), der skal diskutere, tage initiativ til og koordinere fremtidige indsatser for øget diagnosesikkerhed i det danske sundhedsvæsen.

Den diagnostiske proces

2015-rapporten fra det amerikanske National Academy of Medicine (3) beskriver den diagnostiske proces som en kompleks aktivitet, der strækker sig over tid og finder sted inden for nogle særlige rammer i sundhedsvæsenet.

Det er en iterativ proces. Efterhånden som der indsamles flere og flere informationer (ved hjælp af sygehistorie, objektiv undersøgelse, diagnostiske test og evt. konference med eller henvisning til specialist), er det målet at reducere den diagnostiske usikkerhed, indsnævre antallet af mulige diagnoser og bibringe en mere og mere præcis og fyldestgørende forklaring på patientens symptomer. Processen strækker sig fra det tidspunkt, hvor patienten erkender sine symptomer, til diagnosen er stillet, behandlingen påbegyndt og resultatet af processen vurderet (se figur 1).

Rapporten lægger vægt på, at den diagnostiske proces finder sted inden for nogle rammer, der har indflydelse på processen. Det kan være de fysiske rammer, arbejdstilrettelæggelsen, teknologiske hjælpemidler eller sammensætningen af det diagnostiske team (sundhedsfaglige, patient og pårørende). De forskellige trin i processen og de eksterne omgivelser rummer hver for sig muligheder for at forbedre sikkerheden omkring diagnosen.



Figur 1: Den diagnostiske proces. Fra rapporten National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. *Improving Diagnosis in Health Care*. Washington, DC: The National Academies Press. Oversat og bragt med tilladelse fra National Academy of Sciences og The National Academies Press, Washington, DC.

Denne opfattelse af den diagnostiske proces er anvendt i nærværende rapport og afspejler sig i de analyseredskaber, der er anvendt i rapporten.

Her ses – med diagnoseperspektiv – på hele patientforløbet fra patientens adgang til sundhedsvæsenet, optagelse af sygehistorie, fysisk undersøgelse, lægens ræsonnement, ordination af undersøgelser og prøver, gennemførelse, fortolkning og kommunikation af undersøgelser og prøver, opfølgning med og evt. henvisning af patienten, kommunikation mellem de sundhedsprofessionelle, effekt/manglende effekt af behandling og den senere opfølgning mellem patient og behandlersystem. Dvs. hele den del af det samlede patientforløb, der handler om diagnostik.

Diagnosefejl og diagnoserelaterede hændelser

Målet for arbejdet med diagnosesikkerhed er at forebygge, at patienter lider skade som følge af diagnosefejl, dvs. manglende, forsinket eller forkert diagnose. 2019-rapporten Veje til bedre diagnoser kiggede på sager fra Patienterstatningen (1). Det var sager, der var anerkendte som diagnosefejl, og hvor patienten var blevet skadet og havde fået erstatning. Nærværende rapport (Veje til bedre diagnoser 2) kigger på utilsigtede hændelser af alle alvorlighedsgrader, dvs. fra ingen skade til mild, moderat, alvorlig og dødelig.

Mange af de hændelser, der ligger til grund for nærværende analyse, har medført ingen eller mild skade for patienten og kan ikke betragtes som egentlige diagnosefejl. Alligevel er de medtaget i analysen, når de har haft relation til den diagnostiske proces. Begrundelsen er, at hændelserne – selv om de ikke i den pågældende hændelse har skadet patienten – peger på svagheder i den diagnostiske proces og kan anvendes til læring og forbedringer i processen.

I rapporten anvendes derfor ikke betegnelsen diagnosefejl, men i stedet "diagnoserelateret hændelse" eller "hændelse relateret til den diagnostiske proces".

Materiale

Overvejelserne om, hvordan der kunne følges op på analysen af patienterstatningssagerne fra 2019, blev som nævnt afbrudt af covid-19-pandemien. Men i 2022 blev det besluttet at supplere resultaterne fra erstatningssagerne med endnu en analyse denne gang af utilsigtede hændelser registreret i Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Denne nye analyse er gennemført af Dansk Selskab for Patientsikkerhed med assistance fra Patienterstatningen. Styrelsen for Patientsikkerhed har leveret data og bidraget til nærværende rapport. Styrelsen for Patientsikkerhed har stillet udtræk af hændelser til rådighed fra hændelser, der er rapporteret i seksårsperioden 2015-2020.

Antal UTH rapporteret til DPSD 2015-2020							
Årstal	2015	2016	2017	2018	2019	2020	I alt 2015-2020
Antal UTH i alt* (eksklusive samlerapportering)	178241	179474	182266	186674	212061	182539	1.121.255
*Heraf medicineringshændelser	97291	96203	98483	102724	117857	97283	609.841
Alvorlighedsgrad - dødelig	516	490	422	454	524	589	2995
Alvorlighedsgrad - alvorlig	3702	3629	3168	2551	2736	2525	18311
Dødelige + alvorlige							21306
Alvorlighedsgrad - moderat	17873	18000	19015	16967	18520	16513	106.888
Alvorlighedsgrad - mild	44674	47144	47469	43958	50525	41747	275.517
Alvorlighedsgrad - ingen skade	111458	110188	112126	122676	139730	117122	713300

Tabel 1. Antal utilsigtede hændelser, der i alt er rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase i årene 2015 til 2020, fordelt på alvorlighedsgrad. Data er trukket fra DPSD 9. marts 2023, eksklusive samlerapportering og rapporteringer fra et pilotprojekt. (tallene kan ændre sig løbende, når 'gamle' sager bliver lukket i systemet).

Arbejdsgange i forbindelse med rapportering af og læring fra utilsigtede hændelser

- Der sker **en** utilsigtet hændelse.
- Den utilsigtede hændelse rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) (7 dage).
- Hændelsesstedet modtager, analyserer og lærer af den utilsigtede hændelse - lokal læring.
- Herefter anonymiseres og afsluttes hændelsen og videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) (90 dage).
- STPS modtager, analyserer og lærer aggregeret af de utilsigtede hændelser - national læring.

Hændelsesbeskrivelserne

Tre "bedømmere" (A, B og C, se bilag 1) har været involveret i gennemgang og scoring af hændelserne. De hændelsesbeskrivelser, som bedømmerne havde adgang til, var alle anonymiserede. Dvs. hverken personnavne eller stednavne (herunder hospitals- og afdelingsnavne) var synlige.

Hændelserne blev stillet til rådighed for bedømmerne i en Excel-fil med følgende kolonner: Sagsnummer, DPSD Hovedgruppe, DPSD Proces, DPSD Problem, Hændelsesbeskrivelse (fritekst), Konsekvens (fritekst), Alvorlighed og Oprettelsesdato.

Hændelserne i Dansk Patientsikkerhedsdatabase er placeret i en af 20 hovedgrupper og derudover kodet med en proceskode og en problemkode. Disse oplysninger samt tidspunktet for oprettelsen af hændelsen fremgik af data.

Derudover fandtes rapportørens beskrivelse (i fritekst) af hændelsen og vurdering af hændelsens konsekvens på det tidspunkt, hændelsen blev rapportet (ofte er konsekvensen ukendt for rapportøren på rapporteringstidspunktet). Hændelsens alvorlighedsgrad er desuden angivet (ingen skade, mild, moderat, alvorlig, dødelig). Alvorlighedsgraden

vurderes af rapportøren selv, men kan ændres af den lokale sagsbehandler eller risikomanager, hvis der fremkommer nye oplysninger.

Der er meget stor forskel på detaljegraden i fritekst-hændelsesbeskrivelserne. Nogle hændelser er beskrevet med en enkelt sætning, mens andre hændelsesbeskrivelser indeholder en mere detaljeret gennemgang af forløbet.

Der var ikke adgang til supplerende informationer.

Tre puljer

Styrelsen for Patientsikkerhed har stillet tre udtræk (puljer) af hændelser til rådighed, alle fra perioden 2015-2020. Puljerne er udtrukket ud fra forskellige kriterier.

Da der i Dansk Patientsikkerhedsdatabase ikke findes en klassifikation af hændelser relateret til den diagnostiske proces, har det været nødvendigt på anden vis at fremsøge et udvalg af sager, hvor man vil forvente, at der kunne være tale om diagnoserelaterede hændelser. Både pulje 1 og pulje 2 er udvalgt for at finde hændelser, som man ville forvente havde relation til den diagnostiske proces.

Hændelserne er udtrukket af det samlede antal hændelser (inklusive samlerapporteringer), men de valgte søgekriterier betyder, at samlerapporterede hændelser ikke optræder blandt de udtrukkede hændelser i de tre puljer. De tre udtræk er ikke sammenkørt, dvs. samme hændelser kan optræde i flere puljer.

Pulje 1

Et DPSD-udtræk med fritekstsøgning på ordet "diagnos" kombineret med en række andre søgeord, se nedenfor. Ved denne søgning fandtes i alt 2355 utilsigtede hændelser fra perioden på seks år. En tilfældigt udvalgt stikprøve på 235 hændelser (10 %) udgør pulje 1. Fordelingen af hændelser på alvorlighedsgrader kan ses i bilag 2.

Hændelserne er medtaget, hvis enten fritekstbeskrivelsen af hændelsen eller hændelsens konsekvens indeholdt følgende søgeord eller kombinationer af søgeord (medicineringsrelaterede hændelser var udeladt ved denne søgning):

- "diagnos" + "forsinket"
- "diagnos" + "overse"
- "diagnos" + "ikke opdage"
- "manglende diagnos"
- "ikke stillet diagnos"
- "fejldiagnos"
- "fejl i diagnos"
- "fejl" + "diagnos"

Pulje 2

Et efterfølgende DPSD-udtræk på hændelser med problemkoderne "forsinket reaktion på prøvesvar" og "forsinket vurdering". Ud af i alt 1827 hændelser med disse problemkoder er der udtrukket en tilfældigt udvalgt stikprøve på 184 hændelser (10 %). Fordelingen af hændelser på alvorlighedsgrader kan ses i bilag 2.

Tabel 2: DPSD-problemkode	Antal hændelser 2015-2020
Forsinket reaktion på prøvesvar	1078
Forsinket vurdering	749
Total	1827
Stikprøve	184 (10 %)

Pulje 3

Det fandtes også relevant at undersøge, hvor hyppigt diagnoserelaterede hændelser forekommer blandt alle hændelser med rapporteret alvorlig og dødelig konsekvens.

I perioden 2015-2020 er rapporteret 21.306 hændelser med alvorlig/dødelig skade (se tabel 1). Pulje 3 er en tilfældigt udvalgt stikprøve på 269 hændelser (1,2 %ⁱ).

Metode

Indledningsvist blev et mindre antal sager fra pulje 1 og 2 gennemgået af to bedømmere (B og C, se bilag), som i første omgang tog stilling til, om hændelsen var relateret til den diagnostiske proces. Det blev hurtigt klart, at det gjaldt for hovedparten af sagerne i begge puljer, hvilket også var forventeligt på baggrund af de valgte søgekriterier, der var valgt for at finde materiale til en kvalitativ analyse af svagheder i den diagnostiske proces.

CRICO-klassifikationen

For at undersøge hændelserne nærmere blev værktøjet Safer Dx Instrument afprøvet. Værktøjet er beskrevet og har været anvendt i den internationale litteratur (21). Imidlertid viste det sig, at 12-trins scoringsværktøjet fra rapporten "Veje til bedre diagnoser (2019)" (figur 2) fandtes mere velegnet, da det var lettere at anvende i forbindelse med de ofte meget kortfattede hændelsesbeskrivelser. At anvende samme værktøj som tidligere gør det samtidig muligt at sammenligne UTH-data med data fra patienterstatningssagerne.

Dette 12-trinsværktøj benævnes i det følgende "CRICO-klassifikationen", da det er oversat og tilpasset efter en klassifikation, oprindeligt udviklet af den amerikanske organisation CRICO.

Se skema på næste side.

ⁱ Stikprøven er repræsentativ med 90 % konfidensniveau og 5 % fejlmargen.

Hvor i den diagnostiske proces kan fejlen placeres?		Hvad gik galt?
Indledende diagnostisk vurdering – IDV		
Dækker patientens præsentation af symptomer, lægens vurdering, differentialdiagnose og ordination af test.		
1	Problemet erkendt af patienten. Patienten søger hjælp i sundhedsvæsenet	Problemer med adgang til sv, tidsbestilling, ventetid, indlæggelse, henvisning forhindrer eller forsinker forløbet.
2	Anamnese og objektiv undersøgelse	Anamnese (personlig/familiemæssig) er ikke fuldstændigt optaget eller opdateret. Objektiv fysisk undersøgelse mangler eller er utilstrækkelig.
3	Bedømmelse af patienten og evaluering af symptomer	Subjektive eller objektive symptomer er ikke adresseret grundigt nok.
4	Differentialdiagnose(r) overvejet	Smalt diagnostisk fokus, manglende differentialdiagnose, eller symptomer tilskrevet eksisterende, kendt sygdom.
5	Diagnostiske test ordineret	Ordination af laboratorietest, billeddiagnostik eller anden relevant test undladt pga. inkomplet/forkert bedømmelse.
Undersøgelse og resultater – URE		
Dækker bestilling, udførelse og fortolkning af diagnostiske test samt håndtering af testresultater		
6	Gennemførelse af undersøgelser/test	Ordineret test ikke gennemført, gennemført forkert, forkert identifikation eller håndtering.
7	Fortolkning af undersøgelse/test-resultater	Undersøgelses/test-resultater viser sig at være inkomplette eller forkerte. Manglende opfølgning på afvigende prøvesvar.
8	Kommunikation af undersøgelses-/test-resultater til ordinerende læge	Den ordinerende læge har ikke modtaget undersøgelses-/test-svar eller har ikke fået kigget på dem. Eller svar er betydeligt forsinket.
Opfølgning og koordinering – OPK		
Omfatter beslutninger, der er taget og handlinger, der er sat i værk efter indledende vurdering og test. Dækker fx manglende henvisning til vurdering i andre relevante specialer, utilstrækkelig kommunikation mellem sundhedsprofessionelle indbyrdes og mellem sundhedsprofessionelle og patienten		
9	Lægens opfølgning med patienten	Undersøgelses-/test-resultater ikke meddelt patienten, supplerende test ikke planlagt, opfølgning ikke dokumenteret.
10	Henvisning/kollegial drøftelse	Relevant henvisning til andet speciale, eller kollegial drøftelse med speciallæge inden for andet speciale er ikke udført, fx pga manglende erkendelse af behovet. Eller det er uklart, hvilken læge der er ansvarlig for det videre diagnostiske forløb.
11	Deling af informationer om patientforløbet blandt involverede behandlere	Manglende gennemgang/deling af informationer blandt behandlere i det videre diagnostiske forløb. Herunder i forbindelse med udskrivelse fra hospital.
12	Opfølgningssamtaler mellem patient og behandlersystem	Barrierer i forhold til at patienten overholder planlagte aftaler og handlinger i forbindelse med opfølgningen

Figur 2: Ved analysen af de utilsigtede hændelser anvendtes i første runde et redskab, der tidligere er brugt i forbindelse med analyse af sager fra Patienterstatningen i 2019-rapporten Veje til bedre diagnoser. Systemet er udviklet af den amerikanske organisation CRICO (<https://www.rmfi.harvard.edu/>). Systemet opdeler den diagnostiske proces i 12 trin og gør det muligt at kortlægge, hvor i processen fejlene typisk sker. Efter tilladelse fra CRICO blev skemaet oversat og tilpasset danske forhold. Ovennævnte figur viser klassifikationen, som den blev brugt i 2019-rapporten.

Det viste sig hurtigt, at en meget stor del af hændelserne blev scoret til trin 6-8 ('bestilling, udførelse og fortolkning af diagnostiske undersøgelser/test, samt håndtering af testresultater'). Især trin 6 ('gennemførelse af undersøgelser/test'). Heriblandt mange sager om laboratorietest (biokemisk, mikrobiologisk, patologisk) og billeddiagnostiske undersøgelser. Det er interessant, da der ikke blev fundet ret mange af den type sager i Patienterstatningens materiale (2019-rapporten Veje til bedre diagnoser).

Især trin 6 omfatter mange forskellige processer – lige fra bestilling af prøve/undersøgelse over analyse til afgivelse og modtagelse af test svar.

Brain-to-brain loop-modellen

Fordi der var mange hændelser vedrørende prøver og undersøgelser, besluttedes det at anvende yderligere et analyseredskab (beskrevet i international litteratur og anbefalet i den amerikanske rapport Improving Diagnosis in Healthcare). Redskabet er foreslået af den amerikanske patolog George D. Lundberg (22), der i 1960'erne og 1970'erne var leder af patologiske laboratorier.

Lundberg tænkte processen omkring diagnostiske test som et "brain-to-brain loop", hvor klinikerer ordinerer en test, derefter gennemgår testen en række stadier, og svaret kommer tilbage til klinikerer, der derefter handler på prøvesvaret.

Processen er beskrevet som indeholdende ni trin (23):

1. Bestilling af prøve/undersøgelse
2. Indsamling af prøvemateriale
3. Identifikation (patient/prøvemateriale)
4. Transport
5. Klargøring af prøvemateriale/forberedelse inden undersøgelsen
6. Analyse/undersøgelse
7. Afgivelse af prøve-/undersøgelsessvar – modtagelse af prøve-/undersøgelsessvar
8. Fortolkning af svar
9. Handling på prøve-/undersøgelsesresultat

Klassifikationen ser processerne fra laboratoriets synsvinkel og inddeler forløbet i tre faser (24):

Trin 1-4 (præ-præ-analytisk) vedrører alle handlinger, der foregår inden "prøven når laboratoriet" (dvs. som laboratoriet ikke har direkte indflydelse på).

Trin 5-7 (præ-analytisk, analytisk og post-analytisk) vedrører handlingerne på laboratoriet og inden for dettes ansvarsområde.

Trin 8-9 (post-post-analytisk) vedrører handlinger, efter at laboratoriet har afsendt prøvesvaret.

Ifølge den amerikanske rapport Improving Diagnosis in Medicine (3) kan brain-to-brain loop-modellen, selvom den er udviklet til laboratoriebrug, med fornuft anvendes i forbindelse med diagnostiske tests generelt.

Citat fra Improving Diagnosis in Health Care, 2015 (3), side 40

"Although it was developed specifically for laboratory medicine, the brain-to-brain loop model is useful for describing the general process of diagnostic testing (Lundberg, 1981; Plebani et al., 2011)."

Tilpasning af redskaberne

De gennemgåede hændelser er først vurderet efter CRICO-klassifikationens 12 trin. Det viste sig undervejs, at det var hensigtsmæssigt med nogle mindre ændringer/præciseringer af beskrivelserne for de enkelte trin.

I trin 8 ændredes beskrivelsen fra "kommunikation af resultater til ordinerende læge" til "kommunikation af resultater til relevant kliniker". I praksis er det ikke altid den ordinerende læge, der er den rigtige til at modtage svaret. I trin 9 ændredes "lægens opfølgning med patienten" til "sundhedsvæsenets opfølgning med patienten".

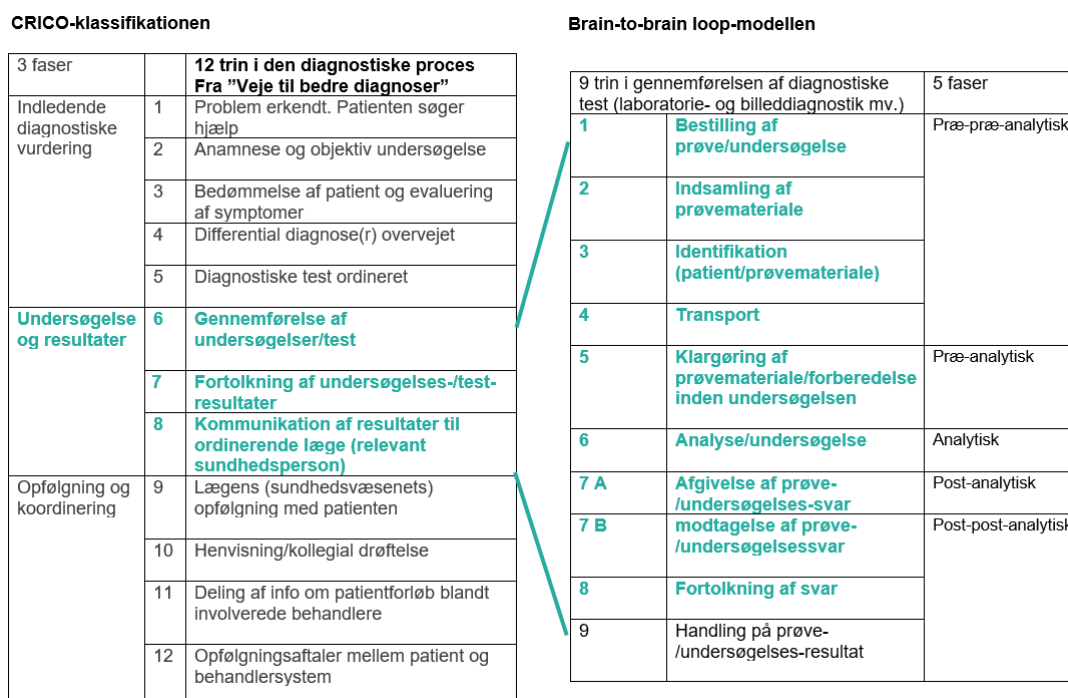
Undervejs viste det sig desuden hensigtsmæssigt at præcisere, at trin 10 "henvisning og kollegial drøftelse" omfatter hændelser, hvor behovet for henvisning/drøftelse ikke er erkendt. Hvorimod trin 11 "deling af informationer om patientforløbet blandt involverede behandlere" omfatter hændelser, hvor henvisning/drøftelsen er foretaget, men den er gået galt, bortkommet, forsinket eller lign.

Alle hændelser, der er vurderet til trin 6-8 i CRICO's stadietinddeling, er derefter underklassificeret efter brain-to-brain loop-modellen. Dvs. ikke bare laboratorietest, men også alle andre hændelser, der klassificeres 6-8, fx også billeddiagnostik, EKG, EEG mv.

Det er valgt, at trin 5 i CRICO-klassifikationen hører med til den lægelige vurdering i forbindelse med den indledende diagnostiske vurdering. Dvs. hændelser, der i CRICO-klassifikationen er vurderet til at tilhøre stadiet "diagnostiske test ordineret", er ikke medtaget i underklassificeringen. Stadiet 1 i brain-to-brain loop-modellen "bestilling af prøver/undersøgelser" vedrører derfor kun de praktiske procedurer i forbindelse med bestillingen (af fx parakliniske og billeddiagnostiske undersøgelser).

Stadie 7 i brain-to-brain loop-modellen (afgivelse af prøvesvar) er opdelt i to: 7A, der vedrører 'afgivelse af svar' (dvs. tilhørende den post-analytiske fase), og 7B 'modtagelse af svar' (dvs. tilhørende den post-post-analytiske fase). Hvor det var vanskeligt at afgøre, om hændelsen vedrørte afgivelse eller modtagelse af svar, er hændelsen scoret som 7.

Stadie 9 i brain-to-brain loop-modellen er udeladt, idet det dækkes mere detaljeret af stadiet 9-12 i CRICO-klassifikationen. Sammenhængen mellem de 12 trin i CRICO-klassifikationen og de 9 trin i brain-to-brain loop-modellen fremgår af figur 3.



Figur 3: Sammenhængen mellem de 12 trin i CRICO-klassifikationen og de 9 trin i brain-to-brain loop-modellen. Figuren viser også tilpasningerne i CRICO-klassifikationens trin 8 og 9.

DEER-taxonomien

En af de aktører, der internationalt er i front med arbejdet for større diagnosesikkerhed, er den amerikanske organisation Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ, under U.S. Department of Health and Human Services. AHRQ udgiver en række materialer og redskaber relateret til diagnosesikkerhed. I sommeren 2022 udkom rapporten Measure Dx, der beskriver ressourcer til at identificere, analysere og lære af "diagnostic safety events".

Et af de analyseværktøjer, der anbefales i rapporten, er Diagnostic Error Evaluation and Research (DEER) taxonomy. DEER er oprindeligt udviklet af Schiff et al. i 2005 (25) og blandt andet afprøvet i forbindelse med en spørgeskemaundersøgelse

blandt 583 læger (26). Ligesom CRICO-klassifikationen, der blev anvendt til scoring af patienterstatningssager i rapporten Veje til bedre diagnoser, opdeler også DEER-taxonomien den diagnostiske proces i en række faser og trin (7 faser med i alt 35 undertrin). De to værktøjer er således meget ens i forhold til de informationer, analysen kan forventes at resultere i.

DEER-taxonomien er imidlertid det værktøj, der anvendes i nyere international litteratur. For at gøre resultaterne af UTH-gennemgangen mere sammenlignelige med eksisterende og fremtidige internationale analyser besluttedes det at score sagerne efter dette system også. DEER-taxonomien blev derfor oversat til dansk.

DEER - Taxonomi for evaluering af og forskning i diagnosefejl

Hvor i den diagnostiske proces?	Hvad gik der galt?
Fase 1 Adgang/præsentation	a. Manglende eller forsinket henvendelse b. Forsinket adgang (fx manglende tider, aflysning) eller afvisning
Fase 2 Sygehistorie	a. Manglende eller forsinket frembringelse af kritisk element i sygehistorien b. Upræcist/fejltolket/overset kritisk oplysning i sygehistorien c. Kritisk oplysning i sygehistorien ikke tillagt tilstrækkelig betydning d. Manglende eller forsinket opfølgning på kritisk oplysning i sygehistorien
Fase 3 Objektiv undersøgelse	a. Manglende eller forsinket frembringelse af kritisk fund ved objektiv undersøgelse b. Upræcist/fejltolket/overset kritisk fund i den objektive undersøgelse c. Kritisk fund i den objektive undersøgelse ikke tillagt tilstrækkelig betydning d. Manglende eller forsinket opfølgning på kritisk fund i den objektive undersøgelse
Fase 4 Diagnostiske prøver/ undersøgelser	<i>Ordination</i> a. Manglende eller forsinket ordination af nødvendige prøver b. Manglende eller forsinket udførelse af ordinerede prøver c. Fejl i rækkefølgen af prøver d. Ordination af forkerte prøver e. Prøver ikke ordineret korrekt <i>Udførelse</i> f. Forveksling (forkert prøve, forkert patient, forkert mærkning) g. Problem i forbindelse med indsendelse eller transport af prøven h. Fejl i håndtering af prøven i. Fejltolkning af undersøgelser eller afgivelse af fejlagtigt svar j. Manglende eller forsinket kommunikation af svar til relevant kliniker <i>Behandling af prøvesvar i klinikken</i> k. Manglende eller forsinket opfølgning på (abnormt) prøvesvar l. Fejl i klinisk tolkning af prøven
Fase 5 Klinisk vurdering	<i>Hypotesegenerering</i> a. Manglende eller forsinket overvejelse af korrekt diagnose <i>Vægtning/prioritering</i> b. For lidt opmærksomhed på den korrekte diagnose c. Konkurrerende eller samtidig diagnose tillagt for stor betydning <i>Vurdering af akuthedsgrad og komplikationer</i> d. Manglende eller forsinket erkendelse af akuthedsgrad e. Manglende eller forsinket erkendelse af komplikationer
Fase 6 Henvisning og tilsyn	a. Manglende eller forsinket henvisning eller bestilling af tilsyn b. Manglende eller forsinket tilgængelighed ved speciale der henvises til c. Fejl i eller suboptimal kvalitet af tilsyn d. Manglende eller forsinket kommunikation/opfølgning efter tilsyn
Fase 7 Opfølgning	a. Manglende eller forsinket opfølgning eller kontrol b. Manglende henvisning af patienten til passende opfølgning c. Manglende eller forsinket kontrolundersøgelse d. Manglende eller forsinket kommunikation mellem sundhedsprofessionelle

Figur 4: DEER-klassifikationen, som den fremgår af publikationen Measure Dx fra Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ. Oversat til dansk af Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Analyse

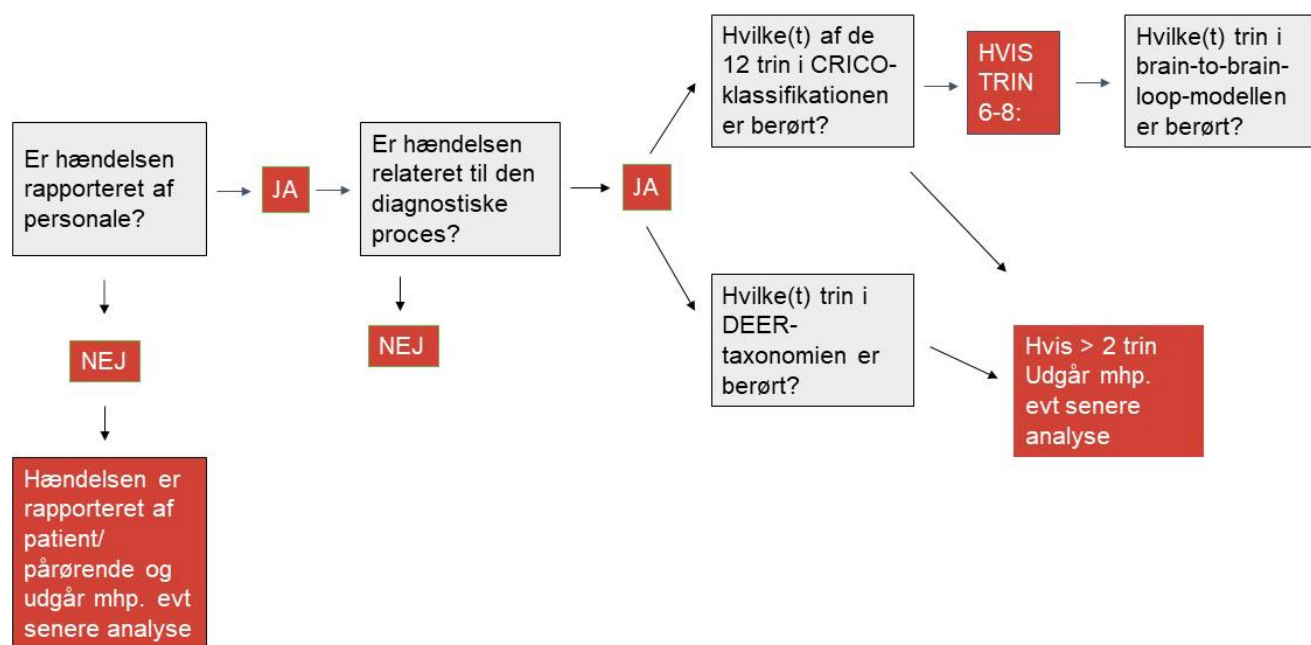
To bedømmere (A og C) har uafhængigt af hinanden gennemgået alle sager fra pulje 1, 2 og 3. Rent praktisk er arbejdet foregået i Styrelsen for Patientsikkerheds lokaler for at sikre fortrolighed om sagerne. Bedømmerne tog for hver hændelse først stilling til, om hændelsen var relateret til den diagnostiske proces. Var svaret ja, blev hændelsen scoret med de beskrevne værktøjer. Det var muligt at angive op til to scoringer pr. sag med hver af de tre scoringsværktøjer (CRICO-klassifikationen, brain-to-brain loop-modellen og DEER-taxonomien).

Sager, hvor det var oplagt, at flere end to trin var involveret, blev klassificeret som "mange trin" mhp. senere analyse af disse sager. Desuden blev det noteret, hvis flere patienter var omfattet af samme utilsigtede hændelse. Mange af de hændelser, der var rapporteret af patienter eller pårørende, viste sig vanskelige at score, fordi det var vanskeligt ud fra hændelsesbeskrivelserne at afgøre, om det drejede sig om diagnoserelaterede problemer, og hvilke faser i processen som eventuelt var berørt.

Andre typer af analyseværktøjer vil sandsynligvis være mere velegnede til at vurdere disse sager. Derfor besluttedes det i første omgang at lade disse sager udgå af analysen, med henblik på eventuel senere læring herfra. For hændelser, der blev scoret som trin 6, 7 eller 8 i CRICO-klassifikationen ("undersøgelser og resultater"), blev typen af prøve/undersøgelse desuden noteret (fx biokemisk, mikrobiologisk, patologisk, billeddiagnostik mv.)

Analyseprocessen

De to bedømmere gennemgik uafhængigt af hinanden den samme analyseproces. Efterfølgende blev samtlige sager gennemgået af de to bedømmere i fællesskab. Det blev noteret, om bedømmerne var enige eller uenige om scoringerne, og derefter blev der opnået konsensus om scoringerne. Alle scoringer skete i en Excel-fil. Processen er illustreret i figur 5.



Figur 5. Analyseprocessen.

Resultater

Som nævnt er alle sager uafhængigt gennemgået af to forskellige bedømmere, hvorefter sagerne er diskuteret, og der er opnået konsensus. I det følgende præsenteres data, som de foreligger efter den afsluttende konsensusproces. Konsensus mellem bedømmerne fremgår af bilag 3.

Resultater fra pulje 1

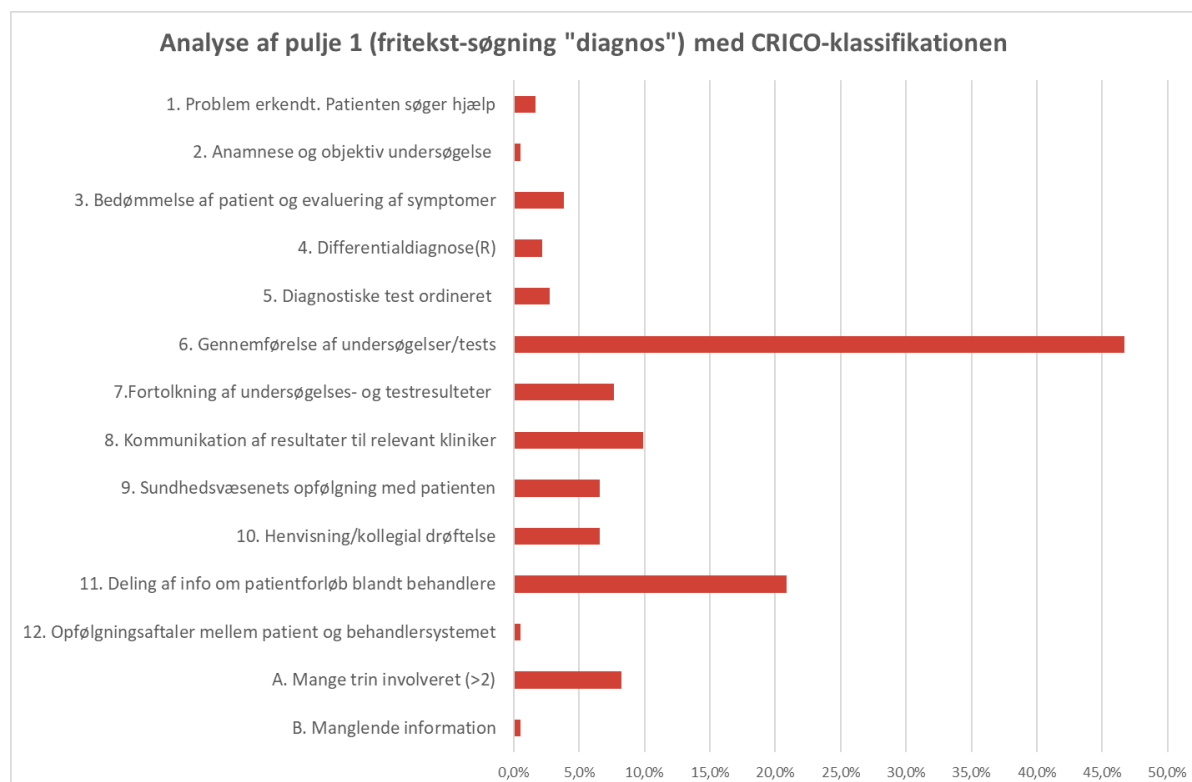
Af de 235 gennemgåede hændelser i pulje 1 (hændelser, der er fundet med fritekstsøgning på "diagnos"), blev 19 i første omgang sorteret fra, da de var rapporteret af patient/pårørende (se side 23).

Af de resterende 216 sager fandtes 182 (84 %) (se tabel 3) at være relateret til den diagnostiske proces. Den høje forekomst afspejler, at de anvendte søgekriterier har været velegnede til at finde sager, der er relevante for en kvalitativ analyse. Fordelingen af 182 hændelser på alvorlighedsgrader kan ses i bilag 2.

Tabel 3: Fordeling af de 235 hændelser i pulje 1	Antal hændelser
Hændelser i alt	235
Udgået (da de var rapporteret af patient/pårørende)	19
Vurderet (er hændelsen relateret til den diagnostiske proces?)	216
IKKE relateret til den diagnostiske proces	34
Relateret til den diagnostiske proces	182 (84 %)

CRICO-klassifikationen - pulje 1

De 182 hændelser fra pulje 1, der fandtes relateret til den diagnostiske proces, er scoret efter CRICO-klassifikationens 12 trin. For de 182 hændelser blev der anført i alt 216 scoringer, svarende til 1,18 scoringer pr. hændelse. Procentdelen af hændelser, hvor det pågældende trin er berørt, fremgår af figur 6.



Figur 6: Procentdelen af diagnoserelaterede hændelser i pulje 1 (n=182), hvor det pågældende trin i CRICO-klassifikationen var berørt.

For pulje 1 ses, at en meget stor del af sagerne vedrører trin 6 "gennemførelse af undersøgelse/test". Også de øvrige trin vedrørende fasen "undersøgelse og resultater" (7 og 8) scorer relativt højt.

Endnu et punkt med mange scoringer er trin 11 "deling af information om patientforløb blandt involverede behandlere".

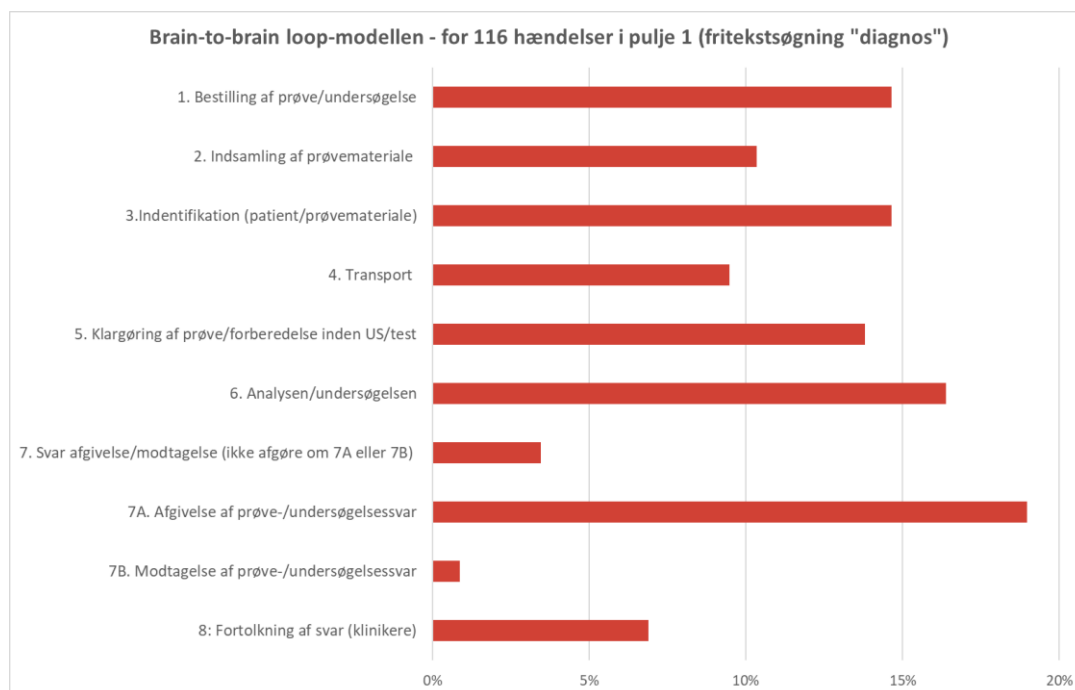
De første fem trin, der udgør den indledende diagnostiske vurdering (inklusive af ordination af prøver/undersøgelser), får derimod relativt få scoringer.

Brain-to-brain loop-modellen - pulje 1

Blandt de 182 diagnoserelaterede hændelser i pulje 1 var der 116 hændelser (64 %), der fik én eller flere scoringer i den fase, der i CRICO-klassifikationen kaldes "Undersøgelse og resultater" (trin 6-8).

Disse 116 hændelser blev derefter underklassificeret med brain-to-brain loop-modellen for at klarlægge, hvilke trin i undersøgelses- og resultatfasen der hyppigst var berørt. For de 116 hændelser blev der givet i alt 127 scoringer, dvs. 1,1 scoringer pr. hændelser.

Figur 7 viser procentdelen af de 116 hændelser, hvor det pågældende trin i CRICO-klassifikationen var berørt.



Figur 7: Procentdelen af 116 hændelser fra pulje 1 (relateret til "undersøgelser og resultater", CRICO trin 6-8), hvor det pågældende trin i brain-to-brain loop-modellen var berørt.

For pulje 1 ses en ret jævn fordeling i brain-to-brain loop-modellen, dog med en overvægt på trin 7 (7+7A+7B), der handler om afgivelse og modtagelse af prøve- og undersøgelsessvar. I i alt 23 % af hændelserne var der problemer på trin 7 (7+7A+7B).

Eksempler fra pulje 1

Det er på grund af risiko for genkendelighed ikke tilladt at referere direkte fra de rapporterede hændelser. Alle eksempler er derfor konstruerede, men med inspiration fra de gennemgåede hændelser, sådan at pointer i beskrivelserne så vidt muligt er bevaret.

Fejlagtigt svar

Svar fra en patient sendes tilbage til afdelingen i en anden patients navn. Det viser sig, at to patienter med samme efternavn er forvekslet. Feilen opdaes i tide. (Ingen skade)

En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 6

Brain-to-brain: 7A

DEER: 4f og 4j

Forveksling

Af en rekvisition fremgår, at det drejer sig om væv fra venstre side. Af den ledsagende beskrivelse er angivet højre side. Fejlen opdages af laboratoriet. (Ingen skade). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 6

Brain-to-brain: 3

DEER: 4f

Journalfejl

Patienten har fejlagtigt fået registreret diagnosen "kronisk obstruktiv lungelidelse" i forbindelse med en forundersøgelse. (Ingen skade). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 11

Brain-to-brain: 0

DEER: 7d

Prøver ikke bestilt akut

Der er brug for en akut mikrobiologisk undersøgelse, men ved bestillingen meldes prøverne ikke akutte. Svaret forsinkes i mange timer. Det medførte ikke skade for patienten, men kunne have haft konsekvenser ift. korrekt antibiotisk behandling. (Ingen skade). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 6

Brain-to-brain: 1

DEER: 4e

Fejlbehandling af vævsblokke

Materiale går tabt på patologisk afdeling på grund af præparationsfejl. Det drejer sig om materiale fra mange patienter, og flere af dem er det ikke muligt at få mere materiale fra. (Moderat). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 6

Brain-to-brain: 5

DEER: 4h

Ikke-erkendt anafylaksi (allergisk reaktion)

En patient får af vagtlæge antibiotika mod lungebetændelse. Patienten bliver dårlig med besværet vejrtrækning og hævelser i ansigt, hals og tunge. Tilses igen af vagtlæge flere gange og indlægges til sidst. Det viser sig, at patienten har en allergisk reaktion, anafylaksi. (Alvorlig). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 3 og 4

Brain-to-brain: 0

DEER: 5a og 5d

Henvisning går galt

En patient henvises via det elektroniske system til scanning i pakkeforløb. Henvisningen bliver aldrig registreret på modtagende afsnit, hvorfor diagnose og behandling bliver unødigt forsinket. (Ingen skade). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 11

Brain-to-brain: 0

DEER: 6a

Journalfejl

År tilbage er der ved en fejl registreret en forkert diagnose (alkoholafhængighedssyndrom) i patientens journal. Samme dag opdages fejlen, og diagnosen slettes. Patienten er til forundersøgelse på andet hospital, hvor lægen henter historik på patienten frem. Den slettede diagnose kommer frem i medicinsk historik og er altså ikke slettet. (Ingen skade). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 11

Brain-to-brain: 0

DEER: 7d

Forsinket diagnose af punkteret lunge

En patient indlægges efter en arbejdsulykke, og scanning vise flere brækkede ribben. Patienten er smertepåvirket og får dårlig vejrtrækning. Overflyttes til intensiv, men oplysningen om, at patienten har ribbensfraktur overleveres ikke. Det overses, at patienten har en punkteret lunge. Rigtige behandling og diagnostik er flere timer forsinket. (Alvorlig)

En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 4 og 11

Brain-to-brain: 0

DEER: 5a og 7d

Resultater fra pulje 2

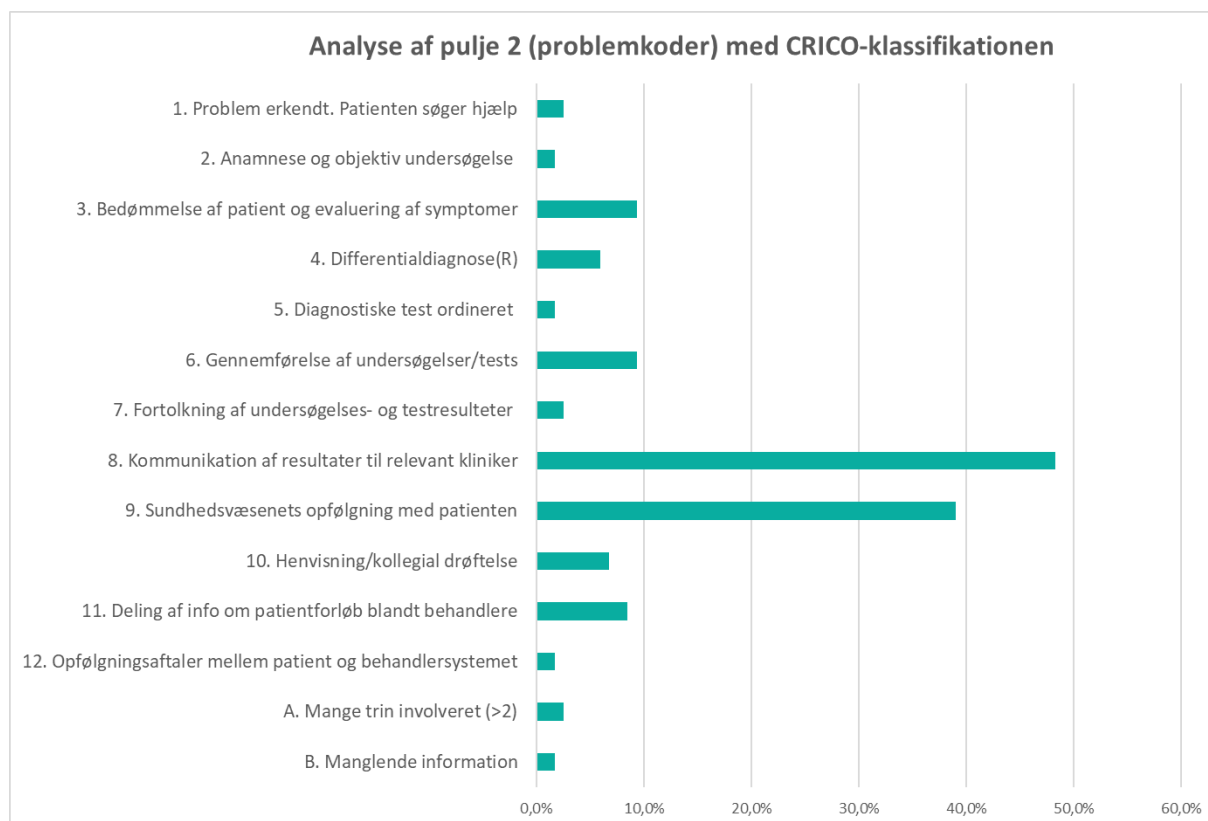
Af de 184 hændelser i pulje 2 (stikprøve af hændelser med problemkoderne "forsinket reaktion på prøvesvar" og "forsinket vurdering") blev otte sorteret fra, da de var rapporteret af patient/pårørende (se side 23).

Af de resterende 176 hændelser fandtes 118 (67 %) (se tabel 4) at være relateret til den diagnostiske proces. Den høje forekomst afspejler, at de anvendte søgekriterier har været velegnede til at finde sager, der er relevante for en kvalitativ analyse. Fordelingen af de 118 hændelser på alvorlighedsgrader kan ses i bilag 2.

Tabel 4: Fordeling af de 176 hændelser i pulje 2	Antal hændelser
Hændelser i alt	184
Udgået (da de var rapporteret af patient/pårørende)	8
Vurderet (er hændelsen relateret til den diagnostiske proces?)	176
IKKE relateret til den diagnostiske proces	58
Relateret til den diagnostiske proces	118 (67 %)

CRICO-klassifikationen - pulje 2

De 118 hændelser fra pulje 2, der fandtes relateret til den diagnostiske proces, er scoret efter CRICO-klassifikationens 12 trin. For de 118 hændelser i pulje 2 blev der markeret i alt 167 scoringer, svarende til 1,41 scoringer pr. hændelse. Procentdelen af hændelser, hvor det pågældende trin er berørt, fremgår af figur 8.



Figur 8: Procentdelen af diagnoserelaterede hændelser i pulje 2 (n=118), hvor det pågældende trin i CRICO-klassifikationen var berørt

For pulje 2 ses en stor del af hændelserne at vedrøre trin 8, "kommunikation af resultater til relevant kliniker". Også trin 9 "sundhedsvæsenets opfølgning med patienten" scorer højt.

Til forskel fra pulje 1 ses i pulje 2 lidt flere scoringer i de fem trin, der udgør "den indledende diagnostiske vurdering".

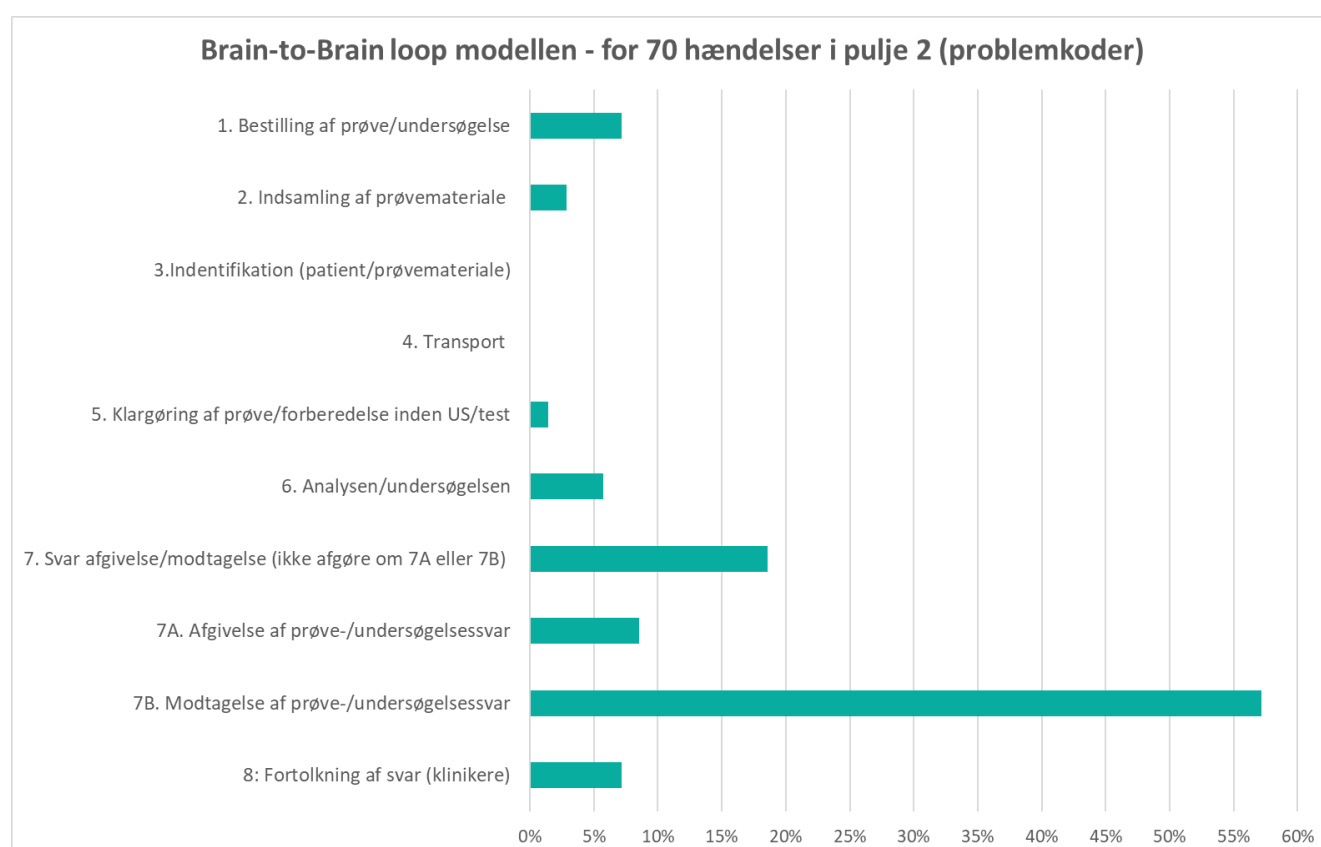
Forskellen på scoringer i de to puljer må antages at hænge sammen med de kriterier, der er anvendt til udtræk af hændelserne. Det virker fx logisk, at et udtræk med de to problemkoder "forsinket reaktion på prøvesvar" og "forsinket vurdering" genererer hændelser på trin 8 og 9.

Brain-to-brain loop-modellen - pulje 2

Blandt de 118 diagnoserelaterede hændelser i pulje 2 var der 70 hændelser (59 %), der fik én eller flere scoringer i den fase, der i CRICO-klassifikationen kaldes "Undersøgelse og resultater" (trin 6-8).

Disse 70 hændelser blev derefter underklassificeret med brain-to-brain loop-modellen for at klarlægge, hvilke trin i undersøgelses- og resultat-fasen der hyppigst var berørt. Det blev afgivet 76 scoringer for de 70 hændelser, svarende til 1,08 scoringer pr. hændelse.

Figur 9 viser procentdelen af de 70 hændelser i pulje 2, hvor det pågældende trin i brain-to-brain loop-modellen var berørt.



Figur 9: Procentdelen af 70 hændelser fra pulje 2 (relateret til "undersøgelser og resultater", CRICO trin 6-8), hvor det pågældende trin i brain-to-brain loop-modellen var berørt.

For pulje 2 (udtrukket på grundlag af problemkoder) findes en meget klar overvægt af scoringer på trin 7 (7+7A+7B). I alt 84 % af hændelserne var der problemer på trin 7 (7+7A+7B). Dette er ikke så overraskende, da sagerne i forvejen har problemkoder "forsinket reaktion på prøvesvar" og "forsinket vurdering".

Analysen peger dog på, at især modtagelse af prøve/undersøgelsessvar af de relevante klinikere er et sårbart punkt, som ofte er årsag til forsinkelse.

Eksempler fra pulje 2

Det er på grund af risiko for genkendelighed ikke tilladt at referere direkte fra de rapporterede hændelser. Alle eksempler er derfor konstruerede, men med inspiration fra de gennemgåede hændelser, sådan at pointer i beskrivelserne så vidt muligt er bevaret.

Patienten må rykke for svar

En blodprøve viser faldende blodprocent hos en patient, der i forvejen er kendt med blodmangel. Lægen godkender svaret, men orienterer ikke patienten. Patienten henvender sig selv og rykker for svar. (Ingen skade)

En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 9

Brain-to-brain: 0

DEER: 4k

Usikker overlevering af svar

En undersøgelse viser kræftsuspekter forandringer. Først to måneder senere (efter sommerferien) opdages svaret. Det ligger i en mappe, som normalt tømmes hver dag. (Ingen skade). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 8

Brain-to-brain: 7B

DEER: 4k

Travlhed i akutmodtagelsen

Patient indlægges i akutmodtagelsen, men er pga. travlhed først set af læge efter otte timer. Det viser sig, at patienten har en blodprop i lungen. (Alvorlig). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 3 og 9

Brain-to-brain: 0

DEER: 3a og 5d

Typer af prøver/undersøgelser i pulje 1 og 2

For hændelser, der havde relation til en test/undersøgelse (i alt 186 hændelser) i pulje 1 og pulje 2, blev typen af prøve/undersøgelse noteret i forbindelse med analyseprocessen. Tabel 5 viser, hvilke typer af prøver/undersøgelser der var involveret.

Som det fremgår af tabellen, er det billeddiagnostik og klinisk biokemi, der forekommer hyppigst i analysen, hvilket formentlig hænger sammen med, at det er disse undersøgelser/test, der foretages flest af i sundhedsvæsenet.

Prøve/undersøgelse	Antal, pulje 1+2 (CRICO trin 6-8)	% af 186 hændelser
Billeddiagnostik	65	35 %
Klinisk biokemi	49	26 %
Patologi	38	20 %
Klinisk mikrobiologi	17	9 %
EKG (elektrokardiografi)	7	4 %
Andre*	10	5 %
I alt	186	

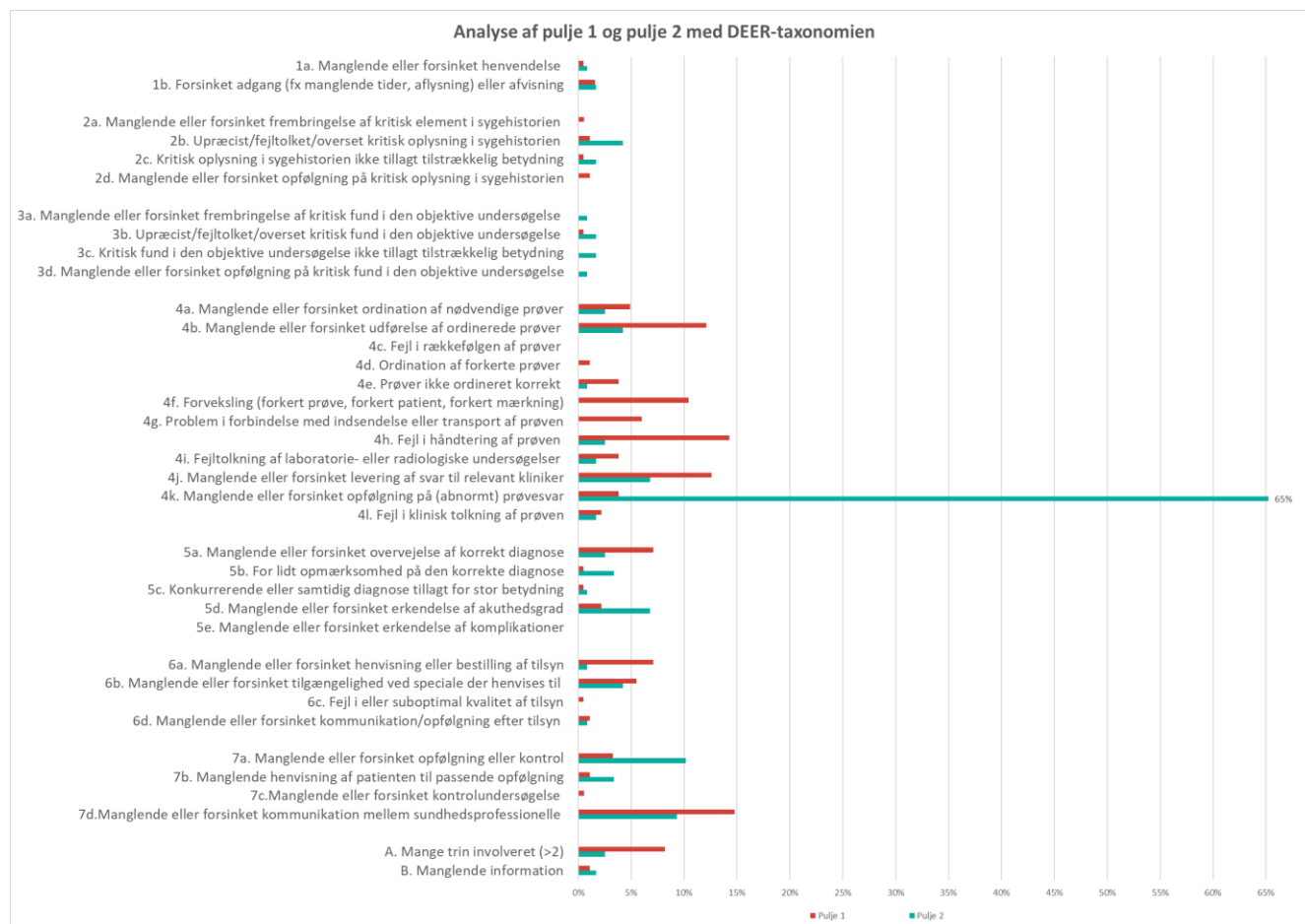
* Genetiske test, endoskopi, EEG (elektroencephalografi)

Tabel 5: Fordelingen på prøve/undersøgelsestype af de 186 hændelser fra pulje 1 og pulje 2, der havde relation til undersøgelser og resultater.

DEER-analyse af pulje 1 og pulje 2

De 182 hændelser fra pulje 1 og 118 hændelser fra pulje 2, der fandtes relateret til den diagnostiske proces, er scoret med DEER-taxonomien, idet det var muligt at angive op til to scoringer pr. hændelse. I pulje 1 blev der angivet 240 scoringer, svarende til 1,3 scoringer pr. hændelse. I pulje 2 blev der angivet 172 scoringer, svarende til 1,5 scoringer pr. hændelse.

Figur 10 viser procentdelen af hændelser, hvor det pågældende trin i DEER-taxonomien er berørt. (Obs. de to datasæt i figuren er ikke direkte sammenlignelige, da data er udtrukket efter forskellige kriterier).



Figur 10: Procentdelen af diagnoserelaterede hændelser i pulje 1 (n=182) og pulje 2 (n=118), hvor det pågældende trin i DEER-taxonomien var berørt. (Obs: De to datasæt i figuren er ikke direkte sammenlignelige, da data er udtrukket efter forskellige kriterier).

Pulje 1

Det ses, at scoringerne i pulje 1 (røde søjler) altovervejende ligger i fase 4 af DEER-taxonomien, omhandlende diagnostiske prøver/undersøgelser, idet de fleste undertrin i denne fase er berørt.

De senere faser i taxonomien, især fase 7, der omhandler opfølgning, har dog også fået en del scoringer, og her er det især trin 7d, "manglende eller forsinket kommunikation mellem sundhedsprofessionelle", der ligger højt, idet dette trin er berørt i 15 % af hændelserne.

Derimod ses meget få scoringer i de første tre faser af taxonomien, der omhandler adgang, sygehistorie og objektiv undersøgelse.

Pulje 2

Fundene i pulje 2 (turkise søjler) er domineret af, at trin 4k "manglende eller forsinket reaktion på abnormt prøvesvar" er berørt i hele 65 % af sagerne. Dette er naturligt, da sagerne er udtrukket fra hændelser med problemkoder "forsinket reaktion på prøvesvar" og "forsinket vurdering".

Andre trin, der er berørt blandt sagerne i pulje 2, er "manglende eller forsinket opfølgning eller kontrol" (igen en naturlig følge af problemkoderne) og "manglende eller forsinket kommunikation mellem sundhedsprofessionelle".

Resultater fra pulje 3

Pulje 3 er en tilfældig stikprøve (n=269) af alle alvorlige og dødelige hændelser, der er rapporteret i perioden 2015-2020 (n=21.306, se tabel 1).

Tabel 6: Analyse af alvorlige og dødelige hændelser		
Alle hændelser i stikprøven	269	
Ekskluderet fra analysen	32	
- Patient/pårørende-rapporterede	(3)	
- Manglende information	(8)	
- Relateret til selvmord/selvordsforsøg (indgår ikke som "diagnoserelaterede hændelser")	(21)	
IKKE relateret til den diagnostiske proces	159	
Antal hændelser fundet relateret til den diagnostiske proces	78	29 % (33 %)

Af de 269 hændelser (tabel 6) var tre rapporteret af patient/pårørende og blev derfor ikke vurderet ift., om de var diagnose-relaterede eller ej. For otte hændelser var der utilstrækkelig information til at afgøre, om hændelsen var diagnoserelateret eller ej.

21 hændelser drejede sig om selvmord eller selvmordsforsøg. Hændelserne er ikke medregnet som diagnoserelaterede, selv om der i nogle tilfælde kan være tale om en fejlvurdering af selvmordsrisiko.

78 hændelser er vurderet til at være relateret til den diagnostiske proces. Det svarer til 29 % af de 269 hændelser. Hvis der ses bort fra de patient/pårørende-rapporterede hændelser, hændelser med manglende information og de selvmordsrelaterede hændelser (i alt 32 hændelser) udgør de diagnoserelaterede hændelser 33 % af de resterende 237 hændelser.

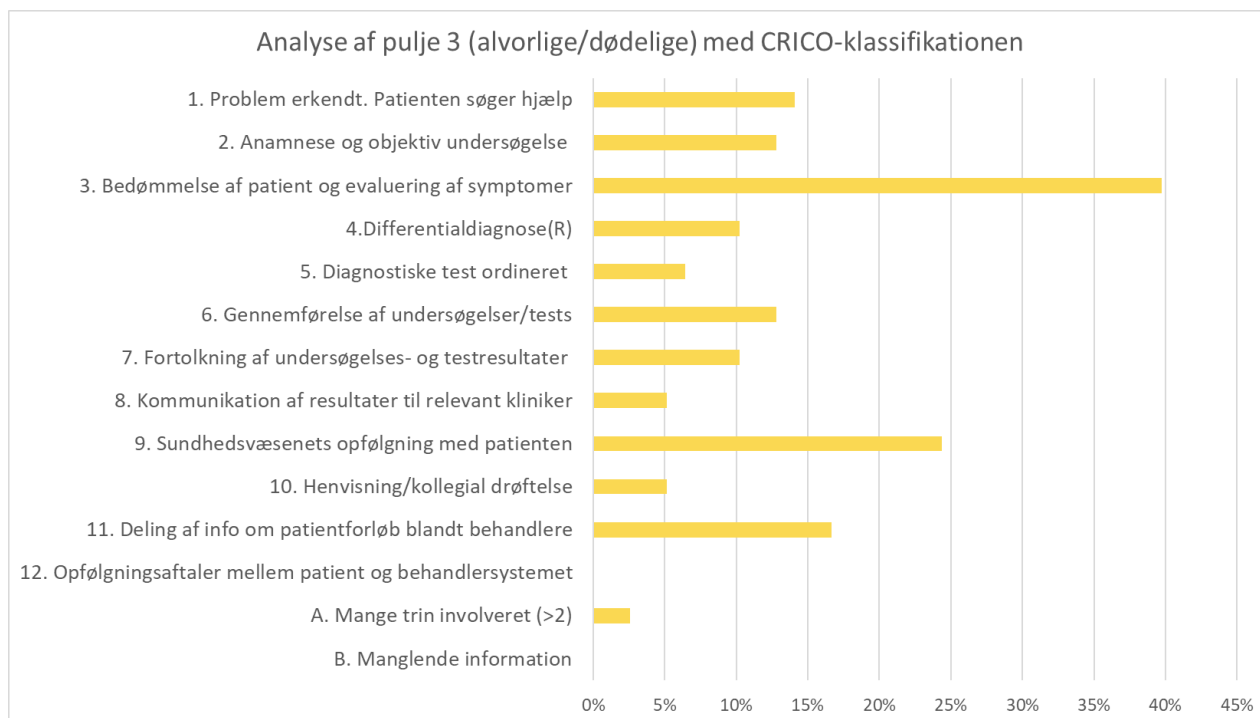
Dermed har ca. en tredjedel af alle rapporterede alvorlige og dødelige hændelser relation til den diagnostiske proces. Til sammenligning var 53 (20 %) af de 269 hændelser relateret til medicinering (registreret under DPSD hovedgruppe "Medicinering, fx tabletter, vacciner og væsker"). To hændelser, registreret under "Medicinering, fx...", blev ved analysen vurderet til (også) at være relateret til diagnoseprocessen.

CRICO-klassifikationen - pulje 3

De 78 alvorlige og dødelige hændelser, der fandtes relateret til den diagnostiske proces, er scoret efter CRICO-klassifikationens 12 trin.

For de 78 hændelser i pulje 3 er der markeret i alt 125 scoringer, dvs. 1,6 scoringer pr. hændelse (dette ligger højt i forhold til de øvrige puljer, måske fordi beskrivelserne af de alvorlige og dødelige hændelser generelt indeholder mere information end beskrivelsen af de mindre alvorlige hændelser).

I figur 11 ses procentdelen af de 78 hændelser, hvor det pågældende trin i CRICO-klassifikationen er berørt.



Figur 11: Procentdelen af diagnoserelaterede hændelser i pulje 3 (n=78), hvor det pågældende trin i CRICO-klassifikationen var berørt. Ud af de 78 hændelser fandtes ingen, der manglede information ift. trinklassificeringen.

Analysen viser, at det primært er trinene under den indledende diagnostiske vurdering, der er berørt blandt de alvorlige og dødelige utilsigtede hændelser. Og her er det især bedømmelse af patienten og evaluering af symptomer, der er berørt.

Mange af hændelserne scores også i opfølgningsfasen på trin 9 "sundhedsvæsenets opfølgning med patienten" og trin 11 "Deling af info om patientforløb blandt involverede behandlere".

Derimod er der forholdsvis få hændelser (22 ud af de 78 - 28 %), som har scoringer i den fase, der omhandler "undersøgelser og resultater" (trin 6, 7 og 8).

Brain-to-brain loop-modellen - pulje 3

De 22 hændelser, der har fået scoringer på trin 6, 7 og 8 i CRICO-klassifikationen, er efterfølgende analyseret med brain-to-brain loop-modellen.

Tallene er meget små, og analysen viser en nogenlunde lige fordeling på brain-to-brain loop-modellens trin, dog med en lille overvægt på trin 7 (inklusive 7A og 7B) omhandlende kommunikation af prøve- og undersøgelsessvar.

Typer af prøver/undersøgelser i pulje 3

For hændelser, der havde relation til en prøve/undersøgelse (i alt 22 hændelser) i pulje 3, blev typen af test/undersøgelse noteret i forbindelse med analyseprocessen. Tabel 7 viser, hvilke typer af prøver/undersøgelser der var involveret.

Som det fremgår af tabellen, er det billeddiagnostik og klinisk biokemi, der forekommer hyppigst i analysen, hvilket formentlig hænger sammen med, at det er disse undersøgelser/test, der foretages flest af i sundhedsvæsenet. Dette stemmer med fundene i pulje 1 og 2.

Prøve/undersøgelse	Alvorlige og dødelige hændelser
Billeddiagnostik	10
Klinisk biokemi	6
Andre*	8
I alt	24**

* Blodsukker, blodgasanalyse, patologi, klinisk mikrobiologi, EKG (elektrokardiografi) og Holtermonitorering.

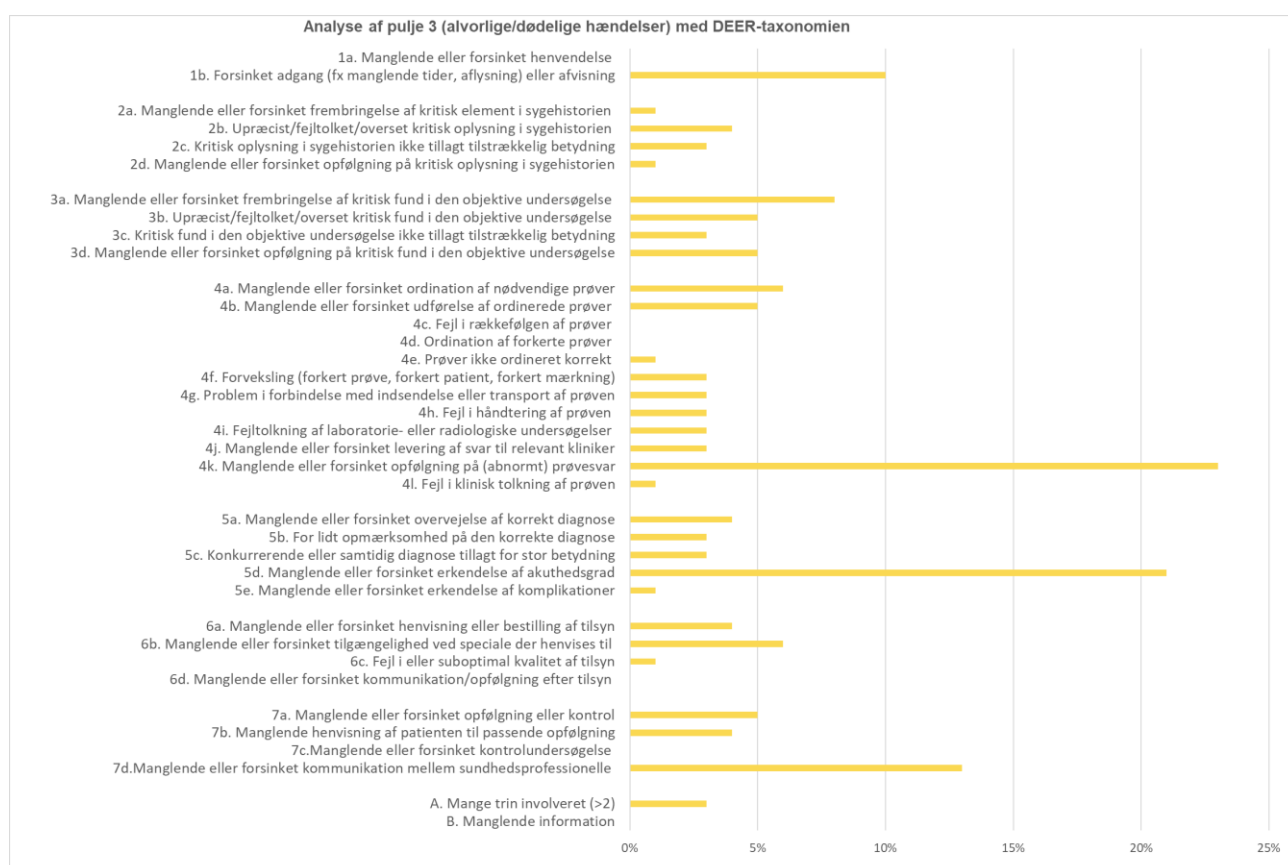
** For to hændelser var flere typer af prøver/undersøgelser involveret.

Tabel 7: Typer af prøver/undersøgelser, der var involveret i de alvorlige/dødelige hændelser.

DEER-analyse af pulje 3

De 78 alvorlige og dødelige hændelser, der fandtes relateret til den diagnostiske proces, er scoret ved hjælp af DEER-taxonomien. I alt er der angivet 123 scoringer for de 78 hændelser, svarende til 1,57 scoringer pr. hændelse.

I figur 12 ses procentdelen af de 78 hændelser, hvor det pågældende trin i DEER-taxonomien var berørt.



Figur 12: Procentdelen af diagnoserelaterede hændelser i pulje 3 (n=78), hvor det pågældende trin i DEER-taxonomien var berørt. Ud af de 78 hændelser fandtes ingen, der manglede information ift. trinklassificeringen.

I denne analyse er der fire temaer, der tegner sig:

4k. Manglende eller forsinket opfølgning på (abnormt) prøvesvar: 23 % af hændelserne

5d. Manglende eller forsinket erkendelse af akuthedsgrad: 21 % af hændelserne (bedømmelse af patienten)

7d. Manglende eller forsinket kommunikation mellem sundhedsprofessionelle: 13 % af hændelserne (fx henvisninger)

1b. Forsinket adgang (fx manglende tider, aflysning) eller afvisning: 10 % af hændelserne

Når der sammenlignes med pulje 1 og pulje 2, der omfattede hændelser af alle alvorlighedsgrader, herunder mange, der ikke medførte skade på patienten, er der mellem de alvorlige og dødelige hændelser flere, hvor de første tre faser i taxonomien er berørt, dvs. adgang, anamnese og objektiv undersøgelse.

Eksempler fra pulje 3

Det er på grund af risiko for genkendelighed ikke tilladt at referere direkte fra de rapporterede hændelser. Alle eksempler er derfor konstruerede, men med inspiration fra de gennemgåede hændelser, sådan at pointer i beskrivelserne så vidt muligt er bevaret.

Forsinket reaktion på akut scanning

Tidligere rask ældre patient indlægges akut med mavesmerter. Der gennemføres en akut scanning om formiddagen, men morgenen efter er scanningen ikke set og beskrevet. I løbet af dagen kontaktes afdelingen af røntgenlæge med besked om, at scanningen er beskrevet. Den viser subileus/ileus (tarmslyng). På grund af travlhed går der endnu nogle timer, inden der reageres. Det ender med, at patientens ikke reddes. (Dødelig). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 7 og 9

Brain-to-brain: 7A

DEER: 4k og 4j

Ventetid

Henvist til billeddiagnostisk undersøgelse med svartid inden oktober. Får tid i januar. (Alvorlig). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 6

Brain-to-brain: 1

DEER: 4b

Godkender unormalt blodprøvesvar

Lægen har godkendt blodprøvesvar på patienten, som er helt uden for normalområdet (kalium på 2,2), uden at reagere på det unormale prøvesvar. (Alvorlig). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 7

Brain-to-brain: 8

DEER: 4k

Overset apopleksi

Aftenvagten noterer, at patienten ikke kan bruge sin højre arm. Dette bemærkes ligeledes om natten. Ved morgenvækning har patienten lammelse i både højre arm og ben og har svært ved at udtrykke sig. Patienten har en blodprop i hjernen. (Alvorlig). En hændelse som denne ville scores som:

CRICO: 3 og 4

Brain-to-brain: 0

DEER: 5d og 3d

Sammenfatning af resultater

Forekomsten af diagnoserelaterede hændelser i de tre puljer

Tre forskellige dataudtræk (puljer) fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase er analyseret.

Pulje 1 (235 hændelser, heraf 19 patientrapporterede, som ikke indgår i analysen, dvs. 216 analyserede) fundet med fritekstsøgning på søgestrengen "diagnos" kombineret med en række andre søgekriterier (se side 17), hvor man ville forvente at finde diagnoserelaterede hændelser. Karakteristisk for denne pulje er, at den indeholder hændelser af alle alvorlighedsgrader (fra 'ingen skade' til 'alvorlig' og 'dødelig'), men derudover må tænkes at indeholde et bredt udvalg af hændelser. Diagnoserelaterede hændelser: 182 (84 %).

Pulje 2 (184 hændelser, heraf 8 patientrapporterede, som ikke indgår i analysen, dvs. 176 analyserede) udtrykket som en tilfældig stikprøve af hændelser med problemkoderne "forsinket reaktion på prøvesvar" og "forsinket vurdering". Karakteristisk for denne pulje er, at den indeholder hændelser af alle alvorlighedsgrader (fra 'ingen skade' til 'alvorlig og dødelig') og må forventes at indeholde hændelser, der vedrører disse bestemte trin af den diagnostiske proces. Diagnoserelaterede hændelser: 118 (67 %).

Pulje 3 (269 hændelser, heraf 32 udgået (se side 31), dvs. 237 analyserede) udtrykket som en stikprøve blandt alvorlige og dødelige hændelser generelt. Karakteristisk for denne pulje er, at den udelukkende indeholder alvorlige og dødelige hændelser, men den er ikke udtrykket for specifikt at finde hændelser relateret til diagnoseprocessen. Diagnoserelaterede hændelser: 78 (33 %).

Det er ikke overraskende at forekomsten af diagnoserelaterede hændelser er størst i pulje 1 og pulje 2, da disse er udtrukket specielt for at finde hændelser med relation til diagnose.

Analysen af pulje 3 giver et billede af forekomsten af diagnoserelaterede hændelser blandt alvorlige og dødelige hændelser generelt. I alt rapporteres ca. 3.500 alvorlige og dødelige hændelser pr. år.

Faser og trin i den diagnostiske proces

Tre forskellige analyseværktøjer er anvendt. Alle tre værktøjer beskriver faser og undertrin i den diagnostiske proces og gør det muligt at score hændelser ud fra hvilket trin i processen, der er berørt.

CRICO-klassifikationen (se side 18) opdeler den diagnostiske proces i tre faser og i alt 12 trin. Klassifikationen er anvendt for at gøre det muligt at sammenligne UTH-analysen med tidligere analyse af data fra Patienterstatningen.

Brain-to-brain loop-modellen (se side 20) opdeler prøve- og undersøgelsesfasen af den diagnostiske proces i ni trin. Modellen er modificeret og anvendt for at se nærmere på processen i forbindelse med fx laboratorieundersøgelser og billeddiagnostik.

DEER-taxonomien (se side 21) er et internationalt anvendt værktøj, der opdeler den diagnostiske proces i syv faser med i alt 35 undertrin. Værktøjet er anvendt som supplement til de øvrige for at gøre resultaterne sammenlignelige med eksisterende og eventuel fremtidig international forskning.

Pulje 1

CRICO-analysen viser, at hovedparten af hændelserne (63 %) har relation til den fase i den diagnostiske proces, der handler om prøver/undersøgelser og resultater, dvs. gennemførelse af prøver/undersøgelser og fortolkning og kommunikation af resultaterne.

Underanalysen med brain-to-brain loop-modellen viser en ret jævn fordeling på alle trin i processen fra bestilling, indsamling, identifikation og transport, over selve analysen (ofte laboratorieundersøgelser og billeddiagnostik) til kommunikation af resultater til den relevante kliniker og den kliniske fortolkning af resultatet. Dog ses en lille overvægt af scoringer ved det trin, der handler om afgivelse og modtagelse af prøve/undersøgelsesvar.

CRICO-analysen af pulje 1 viser desuden, at over 20 % af hændelserne var relateret til 'deling af information om patientforløb blandt behandlere', dvs. kommunikationen mellem de sundhedsprofessionelle.

DEER-analysen af pulje 1 bekræfter disse fund. Scoringerne ligger altovervejende i fase 4 af DEER-taxonomien omhandlende "diagnostiske prøver/undersøgelser", idet de fleste undertrin i denne fase er berørt. Også fase 7 omhandlende "opfølgning" er berørt, og i 15 % hændelserne i pulje 1 findes "manglende eller forsinket kommunikation mellem sundhedsprofessionelle".

Pulje 2

CRICO-analysen af pulje 2 viser (ligesom for pulje 1), at en stor del af hændelserne (60 %) har relation til den fase i den diagnostiske proces, der handler om prøver/undersøgelser og resultater, dvs. gennemførelse af prøver/undersøgelser og fortolkning og kommunikation af resultaterne. I pulje 2 er det især CRICO trin 8, "kommunikation af resultater til relevant kliniker", der er berørt.

Underanalysen med brain-to-brain loop-modellen viser, at især "modtagelse af prøve/undersøgelsessvar" er et sårbart punkt, som er involveret i over halvdelen af alle hændelser i pulje 2.

I CRICO-analysen scorer også trin 9, "Sundhedsvæsenets opfølgning med patienten", højt (næsten 40 % af hændelserne).

At det især er CRICO-klassifikationens trin 8 og 9, der er berørt blandt hændelserne i pulje 2, er ikke så overraskende, idet puljen er udtrukket blandt hændelser med problemkoderne "forsinket reaktion på prøvesvar" og "forsinket vurdering".

DEER-analysen af pulje 2 bekræfter disse fund, idet trin 4k i DEER-taxonomien, "manglende eller forsinket opfølgning på (abnormt) prøvesvar" er berørt i 65 % af alle hændelserne i denne pulje.

Pulje 3

CRICO-analysen viser, at det blandt de alvorlige og dødelige hændelser primært er trinene under den indledende diagnostiske vurdering, der er berørt. Især drejer det sig om bedømmelse af patienten og evaluering af symptomer.

Mange af hændelserne scores også i opfølgningsfasen på trin 9 "sundhedsvæsenets opfølgning med patienten" og trin 11 "deling af info om patientforløb blandt involverede behandlere".

I sammenligning med pulje 1 og 2 er der derimod forholdsvis få hændelser (22 ud af de 78 – 28 %), som har scoringer i den fase, der omhandler "undersøgelser og resultater". I pulje 1 og pulje 2 fandtes hhv. 63 % og 60 % af hændelserne at have relation til denne fase. Forskellen kan skyldes, at pulje 1 og pulje 2 består af hændelser af alle alvorlighedsgrader (ingen skade, mild, moderat, alvorlig, dødelig), mens pulje 3 udelukkende består af alvorlige og dødelige hændelser.

Brain-to-brain-loop-analysen af de 22 hændelser relateret til undersøgelser og resultater giver ikke væsentlig ny information.

DEER-analysen af pulje 3 peger på fire temaer:

4k Manglende eller forsinket opfølgning på (abnormt) prøvesvar, 23 % af hændelserne

Hændelser, der i DEER-analysen scores på dette trin, er dels hændelser, der rummes af "undersøgelser og resultater" i CRICO-analysen. Men også hændelser, der scorer 9 i CRICO (sundhedsvæsenets opfølgning med patienten), får scoring 4k i DEER-analysen.

5d Manglende eller forsinket erkendelse af akuthedsgrad, 21 % af hændelserne

Dette stemmer med fundet i CRICO-analysen, hvor der i næsten 40 % af hændelserne fandtes problemer med bedømmelse af patienten og evaluering af symptomer.

7d Manglende eller forsinket kommunikation mellem sundhedsprofessionelle, 13 % af hændelserne

Igen er der god overensstemmelse med CRICO-analysen, hvor der i 17 % af hændelserne fandtes problemer med deling af information om patientforløb blandt involverede behandlere.

1b Forsinket adgang (fx manglende tider, aflysning) eller afvisning, 10 % af hændelserne

Svarer til trin 1 i CRICO-analysen, hvor der fandtes problemer i trin 1 (problem erkendt – patienten søger hjælp) i 14 % af hændelserne.

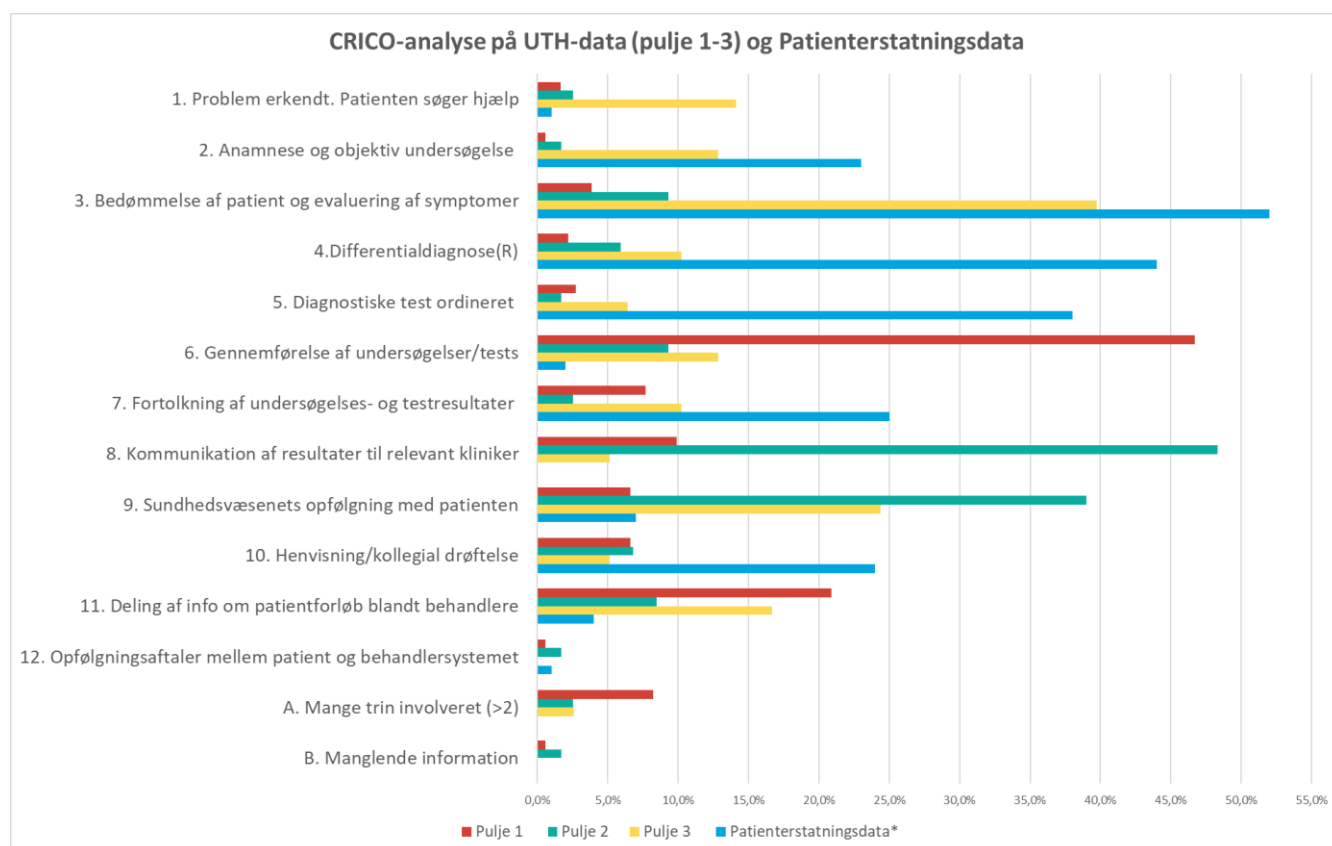
Sammenligning med tidligere analyse af data fra Patienterstatningen

I 2019-rapporten Veje til bedre diagnoser blev CRICO-klassifikationen anvendt til at analysere 213 sager fra Patienterstatningen. Det var sager, der var anerkendte som diagnosefejl, og hvor patienten var blevet skadet i den grad, at det havde udløst erstatning. Det drejede sig derfor om ret alvorlige sager.

I figur 13 ses resultaterne af CRICO-analysen af patienterstatningssager stillet op sammen med den tilsvarende analyse af UTH, pulje 1, 2 og 3.

Datasættene er ikke direkte sammenlignelige. Dels er de ikke udtrukket efter samme kriterier, og dels er der benyttet en lidt anden analyseproces til erstatningssagerne. Her havde bedømmerne mulighed for at angive flere markeringer for hver enkelt sag, hvis de fandt, at årsagen til diagnosticeringsfejlen vedrørte flere trin i forløbet. I alt er der i analysen af erstatningssagerne anvendt 455 markeringer i de 213 sager, dvs. i gennemsnit 2,1 markeringer pr. sag. Alle 213 sager fik mindst en markering, og enkelte sager fik markeringer på helt op til syv af de 12 trin. Det hænger blandt andet sammen med, at der ved analyse af erstatningssagerne var adgang til den fulde sag i Patienterstatningens database, herunder patient-journalen, blodprøvesvar, røntgenbilleder, lægevurdering m.m. samt Patienterstatningens afgørelse og begrundelse herfor.

Alligevel er der nogle mønstre, der tegner sig.



Figur 13: Procentdelen af diagnoserelaterede hændelser i pulje 1, 2 og 3 hvor det pågældende trin i CRICO-klassifikationen var berørt, sammenlignet med tilsvarende analyse af patienterstatningsdata (*Veje til bedre diagnoser, 2019). De fire datasæt er ikke direkte sammenlignelige, men figuren giver et indtryk af fordelingen på de forskellige trin i diagnoseprocessen.

I en stor del af patienterstatningssagerne var det i den indledende diagnostiske fase (trin 1-5), at fejlen var sket. Derimod var der ikke mange sager, hvor det var undersøgelse og resultater (trin 6-8), der var berørt.

Samme mønster ses ved analyse af UTH-pulje 3, dvs. de alvorlige og dødelige hændelser.

For UTH-pulje 1 og 2, hvor der indgår mange hændelser uden skade på patienten, var det derimod undersøgelses- og resultatfasen, der oftest var berørt.

Analyserne tyder altså på, at det ved alvorlige og dødelige diagnosefejl oftest er den kliniske bedømmelse af patienten, der går galt, eventuelt medførende manglende henvisning og kollegial drøftelse.

Dog er der også blandt de alvorlige og dødelige hændelser i pulje 3 eksempler på, at det er gennemførelse af prøver/undersøgelser og fortolkning og kommunikation af resultaterne (trin 6-8), der er årsag. Vil man styrke disse processer, kan det imidlertid være givtigt at analysere også mindre alvorlige hændelser for at identificere svagheder i arbejdsgangene.

Diskussion

Diskussion af analysen

Der er en række svagheder ved analysen, dels ved det analyserede materiale og dels ved de anvendte analyseværktøjer, som kan have påvirket resultaterne.

Diskussion af materialet

Dansk Patientsikkerhedsdatabase modtager hvert år over 300.000 rapporter om utilsigtede hændelser.

Mange af de ting, der går galt i sundhedsvæsenet, bliver formodentlig aldrig rapporteret, fx på grund af travlhed. De hændelser, der findes i databasen, er derfor muligvis kun toppen af isbjerget. Formentlig er det også sådan, at nogle specialer og nogle personalegrupper har mere tradition for – og måske også mere tid til at rapportere utilsigtede hændelser.

Det materiale, der ligger til grund for analyserne i nærværende rapport, er derfor ikke nødvendigvis en præcis afspejling af, hvor problemerne er størst. Fx kan en stærk patientsikkerhedskultur, antallet af patienter og antallet af patientkontakter have indflydelse på antallet af rapporterede UTH. Ligeledes kan mange hændelser inden for en bestemt kategori eller fra en bestemt type af behandlingssted være udtryk for et stærkt fokus på at rapportere hændelser, så der kan drages læring heraf.

Beskrivelserne af hændelserne er ofte meget kortfattede, og det kan i nogle tilfælde være vanskeligt at forstå, hvad der egentlig er sket. De rapporterede hændelser er ofte enkeltstående hændelser i et forløb og ikke forløbsbeskrivelser. Hændelser skal rapporteres inden for syv dage, efter at de er sket (se også boks side 16). De repræsenterer således mere tværsnit end længdesnit af forløbet, specielt i sammenligningen med erstatningssager, hvor man har det fulde overblik over konsekvenser. Der er ikke lang tids opfølgning på konsekvenserne af rapporterede UTH, da sagsbehandlingstiden er 90 dage (dog med mulighed for at genåbne og tilføje nye oplysninger til sagen).

Alligevel viste det sig ret nemt at vurdere, om en hændelse var relateret til den diagnostiske proces eller ikke. Det afspejler sig også i den konsensus, der blev opnået ved gennemgangen af hændelserne af to uafhængige bedømmere. Ud af i alt 629 hændelser, der blev gennemgået uafhængigt af de to bedømmere, var der kun uenighed om 24 hændelser (4 %) i forhold til, om de var diagnoserelaterede eller ej (se bilag 3).

Ved retrospektiv gennemgang af de ofte ret kortfattede beskrivelser har det også været muligt med en vis sikkerhed at klassificere hændelserne efter fase/trin i den diagnostiske proces (se nedenfor). Men det er svært at se den grundlæggende årsag, fx travlhed, manglende patientkommunikation eller manglende adgang til senior kolleger.

Diskussion af analyseværktøjerne

Alle de tre anvendte analyseværktøjer er designet til – ved gennemgang af diagnoserelaterede fejl og utilsigtede hændelser – at undersøge, hvilken fase/trin i den diagnostiske proces, der har været problemer med.

CRICO-klassifikationen og DEER-taxonomien er to værktøjer, der ligner hinanden meget. De arbejder begge med en bred definition af den diagnostiske proces; fra patientens adgang til sundhedsvæsenet, til den endelige diagnose er bekræftet og kommunikeret.

Begge værktøjer er benyttet i nærværende analyse for at gøre resultaterne sammenlignelige med resultater fra andre undersøgelser, men det har ikke givet mange ekstra oplysninger at benytte begge værktøjer. De to analyser er dog gennemført uafhængigt af hinanden, og resultaterne fra de to forskellige analyser bekræfter hinanden.

Brain-to-brain loop-modellen, der har været anvendt til underanalyse af CRICO-resultaterne med særlig fokus på udfordringer ved diagnostiske prøver og undersøgelser, har givet relevant information, især ved analyse af pulje 2, hvor analysen viste, at "forsinket reaktion på prøvesvar" og "forsinket vurdering" ofte var forårsaget af problemer med modtagelsen af prøvesvaret hos den relevante kliniker.

For CRICO-værktøjet med de 3 faser og 12 undertrin fandtes det relativt nemt at score hændelserne efter, hvilken fase/hvilke faser der var berørt. Men undertrinene i første fase "indledende diagnostisk vurdering" var vanskeligere at benytte. Især var det svært ud fra de kortfattede hændelsesbeskrivelser at afgøre, om hændelsen vedrørte trin 2 "anamnese og objektiv undersøgelse" eller trin 3 "bedømmelse af patienten og evaluering af symptomer".

Trin 12 i CRICO-redskabet, "opfølgningssamtaler mellem patient og behandlersystem", fik meget få scoringer i alle tre puljer, måske som tegn på, at denne problematik ikke så ofte rapporteres som UTH.

I DEER-værktøjet med de syv faser og tilsammen 35 undertrin er det forløb, der svarer til den indledende diagnostiske vurdering, fordelt på tre faser: fase 2 om "Sygehistorie", fase 3 om "Objektiv undersøgelse" og fase 5 om "Klinisk vurdering".

Her fandtes det især vanskeligt at anvende – og i hændelserne at se forskel på – fase 2 og 3 og undertrinene i disse faser. Derimod var det mere meningsfuldt at anvende fase 5 og underpunkterne i denne fase. Fx fremgik det i mange af hændelserne, at der var tale om "5d "Manglende eller forsinket erkendelse af akuthedsgrad". Fase 4 i DEER-værktøjet om "Diagnostiske prøver/undersøgelser" fandtes også anvendelig og er et mere detaljeret scoringsværktøj end CRICO-klassifikationen på dette punkt.

Forskelle på CRICO og DEER

Der er en række forskelle på CRICO-klassifikationen og DEER-taxonomien, der gør det vanskeligt direkte at sammenligne resultaterne fra de to analyser.

Antallet af faser og trin er meget forskelligt i de to scoringsværktøjer, og én fase i det ene værktøj passer ikke altid med en tilsvarende fase i den anden.

Fase 1 i CRICO-klassifikationen (den indledende diagnostiske vurdering, trin 1 til 5) svarer nogenlunde til DEER fase 1 (adgang), fase 2 (sygehistorie), fase 3 (objektiv undersøgelse) og fase 5 (klinisk vurdering).

Fase 2 i CRICO-klassifikationen (undersøgelser og resultater) svarer nogenlunde til DEER fase 4 (diagnostiske prøver), men i DEER er både ordination af prøver/undersøgelser og opfølgning på prøvesvar inkluderet i denne fase. I CRICO

betrages det at finde indikation for en ordination som en del af det diagnostiske ræsonnement og hører under fase 1 (indledende diagnostiske vurdering), og opfølgning på prøve/undersøgelsessvar er placeret i fase 3 (opfølgning og koordinering).

Patientperspektivet

I alle de tre hændelsespuljer fandtes hændelser, der var rapporteret af patienter/pårørende. Disse hændelser er som nævnt ekskluderet af analysen, fordi det var vanskeligt ud fra hændelsesbeskrivelserne at afgøre, om det drejede sig om diagnoserelaterede problemer, og hvilke faser i processen som eventuelt var berørt.

I de anvendte analyseværktøjer findes ikke faser og trin, der handler om patientinddragelse og patientens perspektiv, og i hændelsesrapporterne fra sundhedspersonalet er dette sjældent beskrevet i detaljer.

Det er kendt, at inddragelse af patienter og pårørende i den diagnostiske proces er vigtigt for diagnosesikkerheden, og den manglende adressering af patientperspektivet er derfor en alvorlig svaghed ved nærværende analyse.

Sammenligning med andre undersøgelser

Medicineringsrelaterede hændelser

En dansk forskergruppe har for nylig foretaget en gennemgang af alle medicineringsrelaterede hændelser, der er rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase fra 2014 til 2018 (27). Medicineringsrelaterede hændelser registreres i Dansk Patientsikkerhedsdatabase under hovedgruppen "Medicinering, fx tabletter, vacciner og væsker".

I alt er der i femårsperioden rapporteret 479.814 medicineringsrelaterede hændelser. Af disse var der 3.717 hændelser, der var klassificeret som alvorlige, og 142, der havde medført patientens død, dvs. i alt 3.859 alvorlige og dødelige hændelser over fem år, svarende til knap 800 medicineringsrelaterede hændelse pr. år.

I databasen findes ikke på samme måde nogen klassifikation af diagnoserelaterede hændelser, og data vedr. de medicineringsrelaterede hændelser er derfor ikke direkte sammenlignelige med data fra analysen af diagnoserelaterede hændelser i denne rapport. Forekomsten af diagnoserelaterede hændelser i pulje 1 og pulje 2 siger intet om forekomsten generelt, da de er udtrukket netop for at finde disse hændelser til en kvalitativ analyse.

Ved analysen af diagnoserelaterede hændelser fra pulje 3 i nærværende rapport findes, at op mod en tredjedel af alle alvorlige og dødelige hændelser er diagnoserelaterede. I alt rapporteres godt 3.550 alvorlige og dødelige hændelser pr. år., og hvis en tredjedel af disse er diagnoserelaterede, svarer det til godt 1.000 hændelser pr. år.

Analysen peger derfor på, at diagnoserelaterede hændelser er mindst lige så hyppige som de medicineringsrelaterede blandt alvorlige og dødelige hændelser. Det stemmer med, at der ved analyse af de 269 alvorlige og dødelige hændelser i pulje 3 fandtes 78 diagnoserelaterede hændelser, men kun 53 medicineringsrelaterede hændelser.

Andre undersøgelser med CRICO-klassifikationen

CRICO-klassifikationen har navn efter den amerikanske organisation CRICO, et forsikringsselskab, der tager sig af patienterstatningssager for institutioner tilknyttet Harvard University – i praksis hovedparten af sundhedsvæsenet i den østlige del af staten Massachusetts i og omkring Boston. Deres nationale *Comparative Benchmarking Database* indsamler data fra ca. 30 % af alle erstatningssager i det amerikanske sundhedsvæsen og anvender dem til at identificere patientsikkerhedsrisici blandt deltagende forsikringsselskaber og sundhedssystemer.

I to rapporter fra hhv. 2014 (28) og 2018 (29) har CRICO til analyse af erstatningssager anvendt klassifikationen, der opdelel den diagnostiske proces i tre faser og i alt 12 undertrin. Den er oprindeligt udviklet til klassifikation af ambulante patientforløb og blev oversat og tilpasset til dansk i forbindelse med 2019-rapporten Veje til bedre diagnoser.

I de to ovennævnte rapporter finder CRICO, at de fleste problemer er at finde i den indledende diagnostiske fase, især trin 3, 4 og 5, 'bedømmelse af patient og evaluering af symptomer', 'differentialdiagnoser' og 'ordination af diagnostiske test'. Også opfølgings- og koordineringsfasen er hyppigt berørt, mens det i mindre grad gælder undersøgelses- og resultatfasen (ekskl. ordination, som i CRICO-klassifikationen hører under den indledende diagnostiske vurdering, og eksklusive opfølgning, som hører under opfølgning- og koordineringsfasen).

Resultaterne i de to CRICO-rapporter er – på grund af sagernes natur – mest sammenlignelige med den danske undersøgelse af sager fra Patienterstatningen (Veje til bedre diagnoser, 2019) og mindre med nærværende analyse af UTH, særligt pulje 1 og 2.

Andre analyser med DEER-taxonomien

DEER-taxonomien er som nævnt (se side 21) udviklet af Schiff et al. I 2005 og i 2009 blev den afprøvet ved en spørgeskemaundersøgelse blandt læger, der blev bedt om at beskrive eksempler på diagnosefejl (26). I alt blev 669 cases rapporteret af 310 læger fra 22 institutioner, og 583 var brugbare til analysen. Heraf var 162 alvorlige hændelser, 241 af moderat alvorlighedsgrad og 180 mindre alvorlige eller ubetydelige. De diagnoser, der hyppigst blev overset eller stillet for sent, var lungeemboli, lægemiddelreaktion, blodprop i hjertet og forskellige typer af kræft samt blodprop i hjernen.

DEER-analysen af de 583 cases viste, at fejl forekom hyppigst i prøve/undersøgelsesfasen af den diagnostiske proces, inklusive ordination af og opfølgning på prøve/undersøgelse. Næsthypigst var fejl i den kliniske vurdering ('manglende eller forsinket overvejelse af korrekt diagnose' og 'konkurrerende eller samtidig diagnose tillagt for stor betydning'). Også anamnese og objektiv undersøgelse scorede højt.

Forskellen mellem resultaterne fra Schiffs undersøgelse i 2009 og resultaterne i nærværende rapport må tænkes at skyldes forskelle i det analyserede materiale. Schiffs cases var alle beskrevet af læger og derfor perspektiveret ud fra en lægelig tankegang, mens hændelserne i Dansk Patientsikkerhedsdatabase er mere diverse og rapporteret bredt af sundhedsfagligt personale og muligvis med en anmeldelsesbias i personalegruppe og speciale afhængig af tidspres i hverdagen. DEER-taxonomien er desuden modificeret en smule fra den oprindelige i 2009 til udgivelsen i rapporten Measure Dx fra AHRQ. Sidstnævnte er anvendt i nærværende rapport.

En forskergruppe fra Boston, USA, har anvendt DEER-taxonomien til at analysere forløb hos 16 medicinske patienter, der var døde under indlæggelse, og som havde været udsat for diagnosefejl (30). Boston-gruppen har modificeret taxonomien til anvendelse i akutte sammenhænge og har blandt andet tilføjet en dimension, der handler om samarbejdet i det sundhedsprofessionelle team, og en dimension, der handler om patientoplevelse. Det er dimensioner, som det kunne være interessant at kigge på også i dansk sammenhæng.

Laboratorieundersøgelser

Den italienske professor i klinisk biokemi og molekylærbiologi Mario Plebani interesserer sig for laboratorie-associerede fejl og deres konsekvens ift. diagnosefejl (31, 32). Hvor man tidligere har anset laboratoriefejl for noget, der gik galt i forbindelse med selve analysen på laboratoriet, er man nu også begyndt at interessere sig for alle de arbejds gange, der ligger før og efter analysen, blandt andet beskrevet i den såkaldte brain-to-brain loop-model (se side 20).

Det hænger blandt andet sammen med, at der de senere årtier er sket en massiv reduktion i forekomsten af fejl i forbindelse med selve analyserne/undersøgelserne som følge af automatisering, forbedret teknologi, standardisering osv.

Nu er man i forbindelse med laboratorieundersøgelser også begyndt at interessere sig for de præ- og postanalytiske faser (hhv. klargøring af prøvemateriale/forberedelser inden analysen og kommunikation af analysesvar). Og de såkaldte præ-præ- og post-post-analytiske faser, der ligger uden for laboratoriepersonalets kontrol og hidtil ikke har været betragtet som laboratoriets ansvarsområder.

Plebani refererer en række undersøgelser, der viser, at fejl i forbindelse med laboratorieanalyser oftere ligger i de præ- og post-analytiske og særligt i de præ-præ- og post-post-analytiske faser.

Når der sker fejl på selve laboratoriet, er det desuden sjældent, at det medfører alvorlig skade på patienten. Fejlagtige analyser kan derimod medføre andre uhensigtsmæssigheder, såsom unødigt gentagelse af analysen mv.

I nærværende analyse af danske UTH findes også meget få hændelser, der skyldes fejl i laboratorieanalysen. Blandt de 78 alvorlige og dødelige diagnoserelaterede hændelser i pulje 3, er der fx kun tre, hvor selve analysen/undersøgelsen er involveret. Til gengæld findes i alle tre puljer mange hændelser, hvor det er kommunikationen af prøve/undersøgelsessvaret, der er problemer med.

Lignende mønstre må antages at gælde for billeddiagnostiske undersøgelser, men i radiologien er selve fortolkning/analysen af den billeddiagnostiske undersøgelse fortsat en særlig udfordring. (33, 34).

Sammenligning med andre nordiske undersøgelser

En svensk undersøgelse af sager fra almen praksis og akutmodtagelse (9) omfatter alvorlige utilsigtede hændelser og erstatningssager (2011-2016). Her findes 2.208 ud af 4.830 (46 %) sager at være relateret til diagnose. Undersøgelsen kan sammenlignes med analysen af pulje 3 i nærværende rapport, hvor 29-33 % af sagerne fandtes relateret til den diagnostiske proces.

Sveriges Kommuner och Landsting udgav i 2019 en rapport (11), hvor man har set på sager fra Nitha-databasen, som rummer analyser af utilsigtede hændelser, dvs. ikke bare hændelsesrapporten, men også en efterfølgende analyse af årsager mv. Det er altså hændelser, der har været alvorlige nok til, at der er gennemført en hændelsesanalyse. Man har set på 421 hændelsesanalyser, der vedrørte arbejdsprocessen "diagnostik". Kræftsygdomme og hjertekarsygdomme var hyppigst involveret, og langt de fleste hændelser bedømtes at have haft betydende eller katastrofal konsekvens. De hyppigste medvirkende årsager til hændelserne fandtes at være "kommunikation og information" og "kompetence og bemanding". En mere detaljeret analyse af 100 af sagerne tyder desuden på, at patienten oftest ikke har været tilstrækkeligt inddraget i den diagnostiske proces.

I nærværende analyse af UTH fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase har det som nævnt været vanskeligt at påpege de tilgrundliggende årsager til hændelserne ud fra de kortfattede beskrivelser i rapporterne. En undersøgelse af gennemførte hændelsesanalyser og kerneårsagsanalyser vil evt. kunne bidrage med viden på dette punkt.

En opgørelse fra Norsk Pasientskadeerstatning (10) omfatter 4.689 sager fra perioden 2018-2022, hvor patienten havde fået medhold. I 26 % af sagerne var det svigt i den diagnostiske proces, der lå til grund. De vigtigste årsager til "svikt i diagnostikk": "Funn ikke fulgt opp/mangelfull utredning", "Feiltolkning av prøvesvar/klinisk undersøkelse", "Ikke rekvirert prøve/undersøkelse" og "Burde vært henvist/henvist tidligere". Selvom opgørelsen bedst kan sammenlignes med resultater fra den danske analyse af patienterstatningsdata (Veje til bedre diagnoser, 2019), er det temaer, som også afspejler sig i nærværende danske UTH-analyse.

Overdiagnose

Den amerikanske rapport Improving Diagnosis in Health Care satte fokus på diagnosefejl, herunder manglende, forsinkede og forkerte diagnoser.

De senere år er også et andet tema kommet på dagsordenen, nemlig diskussionen om overtestning og overdiagnosticering (35), der kan føre til unødigt og potentielt skadelig behandling af patienter og unødigt ressourceforbrug i et overbebyrdet sundhedsvæsen.

De to bevægelser kan i nogle sammenhæng synes modsatrettede. Nogle af de interventioner, der kan forekomme relevante for at forebygge diagnostiske fejl – flere tests, diagnostiske pakker osv. – kan også føre til overdiagnosticering.

Andre interventioner som fx undervisning af klinikere i anvendelsen af prøver og undersøgelser, feedback vedrørende valg af prøve- og undersøgelsesmetoder kan være gavnlige i begge sammenhænge. Feedback til klinikere, ikke kun vedrørende diagnostisk nøjagtighed, men også vedrørende vurderinger og valg, der er truffet under den diagnostiske proces (bestilte jeg f.eks. de rigtige tests? Var denne scanning virkelig nødvendig? osv.).

Også resultaterne i nærværende rapport, der peger på svagheder i den diagnostiske proces, kan potentielt bidrage med nyttig information til at forebygge overdiagnosticering.

Konklusion

Forekomsten af diagnoserelaterede problemer er høj blandt alvorlige og dødelige hændelser, der er rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Ved analyser af hændelser – ikke kun de alvorlige og dødelige, men hændelser generelt – har det været muligt at hente værdifuld viden om, hvilke trin i den diagnostiske proces der med fordel kan styrkes. De vigtigste resultater og konklusioner kan ses side 7.

Analyserne viser, at der er nogle arbejdsgange, som hyppigt svigter i relation til den diagnostiske proces.

I alle tre puljer findes problemer med sikker kommunikation mellem de sundhedsprofessionelle, både kommunikation af prøve/undersøgelsessvar, samt mere generelt "deling af information om patientforløbet blandt involverede behandlere".

Sundhedsvæsenets opfølgning med patienten, herunder "manglende eller forsinket opfølgning på abnormt prøvesvar", er et andet kritisk trin.

Den kliniske vurdering af patienten og erkendelse af akut behandlingsbehov er andre opmærksomhedspunkter, især i puljen med alvorlige og dødelige hændelser.

UTH-analysen har vist sig at være et vigtigt supplement til analysen af sager fra Patienterstatningen, udgivet i rapporten Veje til bedre diagnoser, 2019.

Litteraturliste

- 1) Veje til bedre diagnoser - Patienterstatningen og Dansk Selskab for Patientsikkerhed, december 2019.
<https://patientsikkerhed.dk/wp-content/uploads/2023/02/vejetilbedrediagnoserdec2019.pdf>
- 2) Veje til bedre diagnoser - hvordan kommer vi videre? Dansk Selskab for Patientsikkerhed, marts 2020.
<https://patientsikkerhed.dk/wp-content/uploads/2023/06/diagnoserapportopfoelgningweb.pdf>
- 3) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/21794>. <https://www.nap.edu/catalog/21794/improving-diagnosis-in-health-care>
- 4) Singh H, et al. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. *BMJ Qual Saf* 2014;23:727– 731. doi:10.1136/bmjqs-2013-002627.
<https://qualitysafety.bmj.com/content/23/9/727>
- 5) Newman-Toker et al. Serious misdiagnosis-related harms in malpractice claims: The “Big Three” – vascular events, infections, and cancers *Diagnosis* 2019; 6(3): 227–24 <https://www.degruyter.com/view/j/dx.2019.6.issue-3/dx-2019-0019/dx-2019-0019.xml>
- 6) Newman-Toker DE, Peterson SM, Badihian S, Hassoon A, Nassery N, Parizadeh D, Wilson LM, Jia Y, Omron R, Tharmarajah S, Guerin L, Bastani PB, Fracica EA, Kotwal S, Robinson KA. Diagnostic Errors in the Emergency Department: A Systematic Review [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2022 Dec. Report No.: 22(23)-EHC043. PMID: 36574484.
- 7) Urquhart A, Yardley S, Thomas E, Donaldson L, Carson-Stevens A. *Learning from patient safety incidents involving acutely sick adults in hospital assessment units in England and Wales: a mixed methods analysis for quality improvement. Journal of the Royal Society of Medicine. August 2021.* doi:[10.1177/01410768211032589](https://doi.org/10.1177/01410768211032589)
<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/01410768211032589>
- 8) Avery AJ, Sheehan C, Bell B, et al. Incidence, nature and causes of avoidable significant harm in primary care in England: retrospective case note review. *BMJ Quality & Safety* 2021;30:961-976.<https://qualitysafety.bmj.com/content/30/12/961>
- 9) Fernholm R et al. (2019) Diagnostic errors reported in primary healthcare and emergency departments: A retrospective and descriptive cohort study of 4830 reported cases of pre-ventable harm in Sweden. *European Journal of General Practice*, 25:3, 128-135, DOI: 10.1080/13814788.2019.1625886
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6713141/>
- 10) <https://www.npe.no/no/Helsepersonell/statistikk/statistikk/>
- 11) Sveriges Kommuner och Landsting, Diagnostiska fel, Lärdomar av händelseanalyser, juni 2019
<https://skr.se/skr/tjanster/rapporterochskrifter/publikationer/diagnostiskafel.67291.html>
- 12) Daniel Kahneman, Thinking, Fast and Slow. Farrar, Straus and Giroux, New York 2012.
- 13) Saposnik, G., Redelmeier, D., Ruff, C.C. et al. Cognitive biases associated with medical decisions: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak* 16, 138 (2016) doi:10.1186/s12911-016-0377-1
- 14) Berner E, Graber M. Overconfidence as a Cause of Diagnostic Error in Medicine. *The American Journal of Medicine* (2008) Vol 121 (5A), S2–S23 [https://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(08\)00040-5/pdf](https://www.amjmed.com/article/S0002-9343(08)00040-5/pdf)
- 15) Graff et al. Diagnostisk bias. *Ugeskr Læger* 2022;184:V06210530
- 16) Meyer A, Singh H, The Path to Diagnostic Excellence Includes Feedback to Calibrate How Clinicians Think *JAMA*. 2019;321(8):737-738. doi:10.1001/jama.2019.0113 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2724792>
- 17) <https://www.ahrq.gov/topics/diagnostic-safety-and-quality.html>
- 18) Rosner, Benjamin I., Zwaan, Laura and Olson, Andrew P.J.. "Imagining the future of diagnostic performance feedback" *Diagnosis*, vol. 10, no. 1, 2023, pp. 31-37. <https://doi.org/10.1515/dx-2022-0055>
- 19) <https://gooddx.org/>
- 20) Singh H, Khanna A, Spitzmueller C, Meyer AND. Recommendations for using the Revised Safer Dx Instrument to help measure and improve diagnostic safety. *Diagnosis (Berl)*. 2019 Nov 26;6(4):315-323. doi: 10.1515/dx-2019-0012. PMID: 31287795.
- 21) Singh H, Khanna A, Spitzmueller C, Meyer AND. Recommendations for using the Revised Safer Dx Instrument to help measure and improve diagnostic safety. *Diagnosis (Berl)*. 2019 Nov 26;6(4):315-323. doi: 10.1515/dx-2019-0012. PMID: 31287795.
- 22) Lundberg GD. Acting on Significant Laboratory Results. *JAMA*. 1981;245(17):1762–1763. doi:10.1001/jama.1981.03310420052033 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/374846>

- 23) Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol*. 2011 Dec;136(6):829-33. doi: 10.1309/AJCPR28HWHSSDNON. PMID: 22095366.
- 24) Hawkins, Robert. (2012). Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. *Annals of laboratory medicine*. 32. 5-16. 10.3343/alm.2012.32.1.5. <https://www.annlabmed.org/journal/view.html?doi=10.3343/alm.2012.32.1.5>
- 25) Schiff GD, Kim S, Abrams R, et al. Diagnosing Diagnosis Errors: Lessons from a Multi-institutional Collaborative Project and Methodology. 2005. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20492>
- 26) Schiff GD, Hasan O, Kim S, et al. Diagnostic Error in Medicine: Analysis of 583 Physician-Reported Errors. *Arch Intern Med*. 2009;169(20):1881–1887. doi:10.1001/archinternmed.2009.333 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/1108559>
- 27) Tchijevitch, O, Hallas, J, Bogh, SB, Birkeland, SF. Medication incidents and medication errors in Danish healthcare: A descriptive study based on medication incident reports from the Danish Patient Safety Database, 2014–2018. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2023; 132(5): 416- 424. doi:10.1111/bcpt.13846
- 28) *Malpractice Risks in the Diagnostic Process, Annual Benchmarking Report 2014, CRICO* <https://www.candello.com/Insights/Candello-Reports/Diagnosis-Report>
- 29) *Medical Malpractice in America. 2018 CRICO Strategies National CBS Report* <https://www.candello.com/Insights/Candello-Reports/MedMal-in-America>
- 30) Griffin JA, Carr K, Bersani K, Piniella N, Motta-Calderon D, Malik M, Garber A, Schnock K, Rozenblum R, Bates DW, Schnipper JL, Dalal AK. Analyzing diagnostic errors in the acute setting: a process-driven approach. *Diagnosis (Berl)*. 2021 Aug 23;9(1):77-88. doi: 10.1515/dx-2021-0033. PMID: 34420276; PMCID: PMC8865394.
- 31) Plebani M. Laboratory-associated and diagnostic errors: a neglected link. *Diagnosis (Berl)*. 2014 Jan 1;1(1):89-94. doi: 10.1515/dx-2013-0030. PMID: 29539988. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29539988/>
- 32) Plebani M. Diagnostic Errors and Laboratory Medicine - Causes and Strategies. *EJIFCC*. 2015 Jan 27;26(1):7-14. PMID: 27683477; PMCID: PMC4975219. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975219/>
- 33) [Fundamentals of Diagnostic Error in Imaging](#) Jason N. Itri, Rafel R. Tappouni, Rachel O. McEachern, Arthur J. Pesch, and Sohil H. Patel. *RadioGraphics* 2018 38:6, 1845-1865
- 34) Bruno MA. 256 Shades of gray: uncertainty and diagnostic error in radiology. *Diagnosis (Berl)*. 2017 Sep 26;4(3):149-157. doi: 10.1515/dx-2017-0006. PMID: 29536935.
- 35) Snart er vi alle patienter. Overdiagnostik i medicinske og samfundsfaglige perspektiver. John Brodersen og Alexandra Brandt Ryborg Jønsson. *Samfundslitteratur*, september 2022

Bilag

Bilag 1: Hvem har bidraget til rapporten?

Siri Tribler, Dansk Selskab for Patientsikkerhed (bedømmer A)

Rolle: Siri har deltaget i analysen af hændelserne, bidraget med dataanalyse og udarbejdelse af diagrammer, samt bidraget til udarbejdelse af rapporten

CV: Læge 2006, klinisk arbejde frem til 2020 primært indenfor gastroenterologien og hepatologien, ph.d. i 2017 (gastroenterologi og mikrobiologi med emnet kateter-relaterede blodforgiftninger hos patienter med tarmsvigt), derefter under speciallægeuddannelse til gastroenterologi/hepatologi indtil i 2020. Herefter skift til Samfundsmedicin med ansættelser ved Statens Serum Institut, Socialmedicinsk Center Frederiksberg Hospital med tilknytning til Dansk Selskab for Patientsikkerhed siden marts 2022. Aktuelt ansat ved KABS Gentofte Misbrugscenter som led i speciallægeuddannelse i samfundsmedicin.

Kim Lyngby Mikkelsen, Patienterstatningen (bedømmer B)

Rolle: Kim har været med et at tilrettelægge analysen og at afprøve scoringsværktøjerne.

CV: Læge 1987, klinisk arbejde frem til 1994, ph.d. 1999 (epidemiologi og folkesundhed). Arbejdede som seniorforsker og leder for sikkerhedsforskningsprogrammet på Det nationale forskningscenter for arbejdsmiljø i 10 år frem til 2009. Ansættelse i Sundhedsstyrelsen/ Patientombuddet frem til 2012, og arbejdede her primært med patientsikkerhed og Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Gennemførte i denne periode introduktionsuddannelse i Samfundsmedicin. Siden 2012 ansat som stabschef for enheden Skadesforebyggelse og Læring i Patienterstatningen.

Charlotte Frendved, Dansk Selskab for Patientsikkerhed (bedømmer C)

Rolle: Charlotte har været koordinator for analyse og udarbejdelse af rapport, har deltaget i analysen af hændelserne og leveret tekst til størstedelen af rapporten.

CV: Læge 1981, derefter uddannet journalist fra Danmarks Journalisthøjskole 1985-89. Har siden arbejdet med formidling af sundheds- og lægevidenskabelige emner. Siden 2007 ansat i Dansk Selskab for Patientsikkerhed som kommunikationskonsulent og redaktør af fagligt indhold.

Styrelsen for Patientsikkerhed, Læring og Kommunikation

Rolle: Styrelsen for Patientsikkerhed har leveret datamateriale til analyserne og bidraget til udarbejdelse af rapporten.

Bilag 2: Fordelingen på alvorlighedsgrad i pulje 1 og 2

Alvorlighedsgrad	Pulje 1 (diagnos)	
	Stikprøven (N=235)	Diagnoserelateret (N=182)
Dødelig	1%	1%
Alvorlig	7%	8%
Moderat	24%	26%
Mild	23%	24%
Ingen skade	44%	41%

Tabel 8. Hændelserne i pulje 1 fordelt på alvorlighedsgrad. Fordelingen er vist både for den oprindelige stikprøve og for den gruppe af hændelser, der vurderes at være diagnoserelaterede.

Alvorlighedsgrad	Pulje 2 (problemkoder)	
	Stikprøven (N=184)	Diagnoserelateret (N=118)
Dødelig	2 %	3 %
Alvorlig	8 %	10 %
Moderat	23 %	22 %
Mild	23 %	25 %
Ingen skade	43 %	39 %

Tabel 9. Hændelserne i pulje 2 fordelt på alvorlighedsgrad. Fordelingen er vist både for den oprindelige stikprøve og for den gruppe af hændelser, der vurderes at være diagnoserelaterede.

Bilag 3: Konsensus mellem bedømmere

	Pulje 1	Pulje 2	Pulje 3	I alt
Puljens/stikprøvens størrelse	235	184	269	
Ekskluderet fra analysen	19	8	32	
Antal hændelser analyseret om relateret til den diagnostiske proces	216	176	237	629
Hændelse vurderet som diagnose-relateret	182	118	78	
Antal hændelser med enighed om den er diagnose-relateret eller ikke	206 (216 -10)	163 (176--13)	236 (237-1)	
Antal hændelser med enighed om den diagnostiske fase/trin involveret	141 (182-41)	87 (118-31)	58 (78-20)	
Uenig om diagnose-relateret	10	13	1	24 (4 %)
Uenig om diagnostiske fase/trin involveret	41	31	20	
Andel med konsensus om hændelsen var diagnose-relateret	95%	93%	99,60%	96 %
Andel med konsensus om de involverede diagnostiske faser/trin	77%	73%	74%	

Tabel 10: Første trin i konsensusprocessen var at evaluere om der var enighed om, hvorvidt hændelsen var diagnose-relateret eller ikke. Derefter fik den bedømmere der ikke havde vurderet hændelsen som diagnose-relateret mulighed for at klassificere hændelsen i forhold til de diagnostiske faser/trin. Næste trin var evaluering i forhold til, om der var konsensus om de diagnostiske faser/trin. Det blev registreret som enighed hvis de valgte trin var ens for begge bedømmere i CRICO, men det blev i DEER accepteret som enighed hvis samme fase (1-7) var valgt af begge bedømmere. Det enkelte undertrin indenfor for fasen kunne være forskellig, men vurderet som ikke væsentlig efter en fælles drøftelse.

PS!