

Peter Skjød & Hanne Michelsen

Vejleder: Rolf Nikula

Juni 2009

Patientsikkerhed som drivkraft

i udviklingen af et elektronisk
beslutningsstøttesystem til ordination af cytostatika



Master of Information Technology
med specialisering i sundhedsinformatik

Efter- og videreuddannelse, Aalborg Universitet

3. årgang – Master speciale

Resume

Behandling med cytostatika er risikofyldt pga. stoffernes giftighed og smalle terapeutiske indeks. Dertil kommer klinikernes menneskelige faktorer, som kan være årsag til fejl.

Nærværende projekt undersøger, om det med udgangspunkt i sikkerheden for patienten er muligt at udvikle et beslutningsstøttesystem, der giver mening for lægerne og mindsker patienternes risiko for alvorlige uønskede hændelser (fx død og varige funktionstab) i forbindelse med ordination af cytostatika. Dette undersøges ved

- identifikation af de alvorligste risikoområder, afdækket med en modificeret delphiundersøgelse,
- hvis svar anvendes til at danne grundlag for use cases og to iterationer af et beslutningsstøttesystem. Disse prototyper afprøves og diskuteres med læger i onkologisk klinik, og
- udsagnene fra interviews med lægerne bearbejdes via meningskondensering og indgår i en analyse af sikkerhedsperspektiverne, der tager udgangspunkt i Barbers tanker om krav til patientsikre it-systemer, Nolans ideer om systemændringer for at forbedre patientsikkerheden samt Reasons teorier om den menneskelige faktor som forklaring på hvorfor fejl sker.
- Lægernes forestillinger om afledte effekter på organisationen, fx arbejdsgange, søges belyst via gruppeinterview

Undersøgelsen er af eksplorativ karakter, og gennemføres i et aktionsforskningsperspektiv.

Der var overvejende enighed om ti risikoområder, der er vigtige at have fokus på for at forhindre alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med ordination af cytostatika. Klinikernes udsagn og analysen peger i retning af, at et beslutningsstøttesystem med udgangspunkt i de alvorligste risici vil mindske risikoen for patienterne. Dette forudsætter dog automatisk indhentning af blodprøvesvar, da manuel inddatering udgør en stor sikkerhedsrisiko. Af afledte effekter blev identificeret ændringer i arbejdsgange og kompetencer, men yderligere afdækning er nødvendig.

Indholdsfortegnelse

Projektbaggrund	5
Introduktion til problemfeltet.....	5
Kræft og kemoterapi	6
<i>Cytostatikabehandling</i>	6
<i>Potentielle konsekvenser</i>	7
<i>Fejl i forbindelse med kemoterapi</i>	8
Ordinationsopgaven	8
<i>Lægens arbejdsopgaver og -betingelser</i>	8
Den risikofyldte beslutningsproces.....	10
<i>Årsager til fejl</i>	10
<i>To måder at beslutte på</i>	12
<i>Kognitive aspekter</i>	15
<i>Forebygge – hvordan?</i>	17
Opsummering.....	19
Problemformulering	20
Definitioner og afgrænsning	20
Genstandsfeltet.....	22
<i>System til rekvirering af cytostatika</i>	22
<i>Artefakter (journal, it-systemer mv.)</i>	22
<i>Læger på onkologisk klinik</i>	23
<i>Sundhedsinformatikere/forskere</i>	23
<i>It-programmør</i>	23
Teori	25
Forskningsteori	25
<i>Socioteknisk forståelse af sundhedsinformatik</i>	25
<i>Videnskabsteoretisk placering</i>	26
<i>Aktionsforskningsteori</i>	27
Kliniske beslutningsstøttesystem (BSS)	29
<i>Formålet med kliniske beslutningsstøttesystemer</i>	29
<i>Udvikling af beslutningsstøttesystemer</i>	30
<i>Passiv og aktiv beslutningsstøtte</i>	30
<i>Vidensbaserede systemer</i>	32
<i>Implementering af BSS</i>	33
<i>Konsekvenser ved BSS</i>	34
Human computer interaction og usability.....	35
Metode	37
Litteratursøgning.....	37
<i>Kritik af litteratursøgning</i>	38
Overblik over metodevalg	39

Projektdeltagernes empiri og forforståelse	40
Identifikation af udfordringer	41
<i>Delphi-metoden</i>	41
<i>Identifikation af udfordringer ved inddragelse af kliniske eksperter</i>	41
Udvikling af beslutningsstøttesystem	44
<i>Proces for udvikling af beslutningsstøttesystem der reducerer risikoen for</i> <i>fejlordinationer</i>	44
<i>Udarbejdelse og anvendelse af prototyper</i>	47
Dataindsamling	50
<i>Teori om interview</i>	50
<i>Teori om videoobservation</i>	51
<i>Dataindsamling ved interview og videoobservation</i>	51
Databearbejdning af interviewudsagn	59
Kritik af generelle metodevalg	63
<i>Bias</i>	64
Resultater og Analyse	66
Identifikation af risikoområder	66
<i>Delkonklusion 1</i>	67
Udvikling af beslutningsstøttesystem	68
<i>Skærbillede 1</i>	71
<i>Skærbillede 2</i>	72
<i>Skærbillede 3</i>	73
<i>Skærbillede 4</i>	76
<i>Skærbillede 5</i>	77
<i>Delkonklusion 2a</i>	78
Vurdering af sikkerhedsgevinster og –risici	79
<i>Generelle betragtninger om usability og accept af systemet</i>	79
<i>Overordnede udtalelser om systemet</i>	81
<i>Vurdering af funktionaliteterne</i>	81
<i>Delkonklusion 2b</i>	86
Afledte effekter	88
<i>Kompetencer</i>	88
<i>Systemets betydning for arbejdsgange</i>	89
<i>Delkonklusion 3a og 3b</i>	91
Konklusion	92
Diskussion og Perspektivering	93
<i>Det videre arbejde</i>	97
Abstract in English	101
Bilag	102
Litteratur og referenceliste	ii

Projektbaggrund

Introduktion til problemfeltet

L kom til lægesamtale inden sin tredje behandling for æggestokkræft. Dagen før fik hun som vanligt taget blodprøver på sit lokale sygehus. Svarene blev faxet ind til Rigshospitalet, så de var der ved lægesamtalen.

Ved samtalen beskrev L sine symptomer, lægen gennemgik journalen og blodprøvesvarene og besluttede, at L skulle have samme dosis kemoterapi som sidst. Behandlingen blev bestilt og blev givet til L dagen efter.

Efterfølgende blev det opdaget af en sygeplejerske, at L's neutrocytter (en undergruppe af de hvide blodlegemer, som specielt tager sig af bekæmpelsen af bakterieinfektioner) var for lave til, at hun skulle have haft behandling. Det totale antal hvide blodlegemer var normalt, og lægen havde derfor ikke reageret på de lave neutrocytter. Behandlingen burde have været udskudt, til antallet af disse blodlegemer var kommet op igen. Ved at få behandlingen, mens hendes neutrocytniveau var for lavt, ville L måske være mere udsat for infektioner end normalt under kemobehandling.

L blev kontaktet og instrueret i at være særlig opmærksom på tegn på feber og andre symptomer på infektioner. Lægen blev orienteret om fejlen, og en utilsigtet hændelses rapport blev skrevet. L oplevede ingen infektioner, men var endnu ikke restitueret til fornyet kemoterapi tre uger senere, hvor hun skulle have haft næste behandling.

Hver dag behandles mange kræftpatienter med medicinsk kræftbehandling i form af kemoterapi med forskellige cytostatika^a. Disse cytostatika kan medføre mange på forhånd kendte bivirkninger. Læger skal mange gange i et behandlingsforløb vurdere patientens symptomer og oplevelse af bivirkninger til behandlingen, sammenholde dem med gældende retningslinjer for samme be-

^a Ordene 'cytostatika', 'cytotoksisk behandling' og 'kemoterapi' bruges i dette projekt vilkårligt som samlebetegnelse for stoffer, der anvendes til behandling af cancer. Der skelnes ikke mellem virkemåder, fx om stoffet slår celler ihjel eller bremser celledeling.

handling og på den baggrund tage stilling til den videre behandling, herunder evt. ændring af dosis af cytostatika.

Denne komplekse arbejdsproces varetages af læger med meget forskellig erfaring indenfor kræftområdet og i et ofte stressende arbejdsmiljø. Det er således en proces som kan medføre fejl – nogle gange med meget alvorlige konsekvenser for patienten, så som permanent høreskade, nyreskader og i værste fald død.

I de følgende kapitler beskrives baggrunden for projektet, herunder antallet af berørte patienter og behandlinger, og de mulige alvorlige konsekvenser ved fejl i ordinationsprocessen. Ordinationsprocessens kompleksitet beskrives, og årsager til fejl, som fx den menneskelige faktor og kognitive faktorer beskrives. Der foreslås forskellige strategier for at forebygge alvorlige utilsigtede hændelser, herunder at undersøge om et beslutningsstøttesystem måske kan bidrage til en reduktion af alvorlige uønskede hændelser.

Kræft og kemoterapi

Hvert år får ca. 29.000 danskere stillet diagnosen kræft (med undtagelse af simpel hudkræft)¹. Tallet har været stigende gennem de sidste 10 år, med knap 1 % om året. Til gengæld lever patienterne længere med kræft end tidligere. I 2004 levede således ca. 175.000 danskere med en kræftdiagnose; dette tal omfatter både patienter i kontrolforløb og patienter i aktiv behandling. Cancerincidensen stiger med patienternes alder. Den alment øgede levealder betyder således, at flere personer får kræft, og dermed får flere også behov for behandling med kemoterapi.²

Cytostatikabehandling

Historisk har behandling med cytostatika udviklet sig fra behandling med enkeltstoffer til komplekse kombinationsbehandlinger, baseret på resultater fra kliniske forsøg, med hovedvægt på randomiserede, kontrollerede forsøg som den videnskabelige basis for behandlingen.³

Samtidig har der været en udvikling i udbuddet af parakliniske undersøgelser til at monitorere behandlingens toksicitet og effekt (fx forskellige blodprøver, CT-scanning, MR-scanning etc.).⁴

På baggrund af den store forskningsindsats og akkumulering af viden om behandlinger og udviklingen af nye lægemidler har behandlingen med cytostatika

således oplevet en voldsom vækst. Fra den spæde start med sennepsgasderivater i 1940'erne behandles i dag cancersygdomme inden for næsten alle tænkelige organsystemer med en bred vifte af forskellige cytostatika, som har forskellige virkningsmekanismer og bivirkningsprofiler.⁵

Alene inden for den onkologiske klinik, der er genstand for dette studie, er der mere end 150 behandlingsregimer, hvoraf de fleste er kombinationsbehandlinger.

I 2001 blev der produceret ca. 18.000 cytostatika-blandinger på hospitalets apotek. Dette tal var i 2007 steget til ca. 24.000. Dertil kommer introduktionen af biologiske stoffer, som blandes ude i selve den onkologiske afdeling.⁶ Denne markante stigning kan ses som udtryk for, at patienterne behandles med flere forskellige behandlingsregimer, lever længere, og dermed også ofte er i aktiv behandling længere, samt at behandlingskapaciteten/flowet af patienter er steget.

Erkendelsen af, at patienterne nu med bedre behandlingstilbud kan leve mange år har betydet, at fokus på livsforlængende behandling (frem for kun kurative behandlinger) er vokset. For ti år siden var der fx til visse typer lungecancer kun ét tilbud om cytostatisk behandling – herefter fik patienten anden pallierende behandling, men ikke cytostatika. I dag er der for næsten alle cancerdiagnoser adskillige behandlingstilbud.

Potentielle konsekvenser

Behandlingen med cytostatika er i høj grad sårbar over for fejl på grund af den øgede risiko ved stoffer med smalt terapeutisk område og tilhørende stort potentiale for akut og kumulativ toksicitet. Fejl i ordinationen af kemoterapi kan have alvorlige konsekvenser for patienterne. For høj dosis kan øge risikoen for bivirkninger, mens for lav eller forsinket dosis betyder, at tumoren ikke bliver behandlet optimalt.⁵ Mange cytostatika påvirker knoglemarvsfunktionen med øget risiko for infektioner, blødning og blodmangel. Denne påvirkning kan udgøre en livstruende risiko for patienten. Andre stoffer påvirker nyrefunktionen kraftigt, hjertets pumpefunktion, hørelse, lungefunktion, tarmfunktion, følesans etc. Nogle af disse bivirkninger er irreversible. Det er derfor meget vigtigt for patientens sikkerhed, at behandlingen ordineres og monitoreres korrekt.

Fejl i forbindelse med kemoterapi

Af Sundhedsstyrelsens kvartalsvise nyhedsbreve og årsrapporter fremgår at fejl i forbindelse med cytostatikabehandling har været årsag til alvorlige skader på patienterne. Af publikationerne – der baserer sig på klinikernes rapportering af utilsigtede hændelser – fremgår det, at nogle patienter har fået alvorlige, permanente neurologiske skader så som hørenedsættelse, mens andre patienter fået varige nyreskader som følge af overdosering af cytostatika⁷.

De i publikationerne beskrevne hændelser er ikke fuldt dækkende over alle de skader, der er sket. Ud over de faktiske skete skader er der også alle de nærhændelser, hvor tilfældigheder eller patienternes robusthed alene har forhindret alvorlige skader. Cullen et al⁸ viste i et retrospektivt studie, at 6 % af alvorlige utilsigtede hændelser blev rapporteret, og selvom der skal tages forbehold for forskelle mellem danske og amerikanske forhold, ser vi ikke nogen grund til at antage, at rapporteringsfrekvensen er markant større i Danmark end andre steder.

Ordinationsopgaven

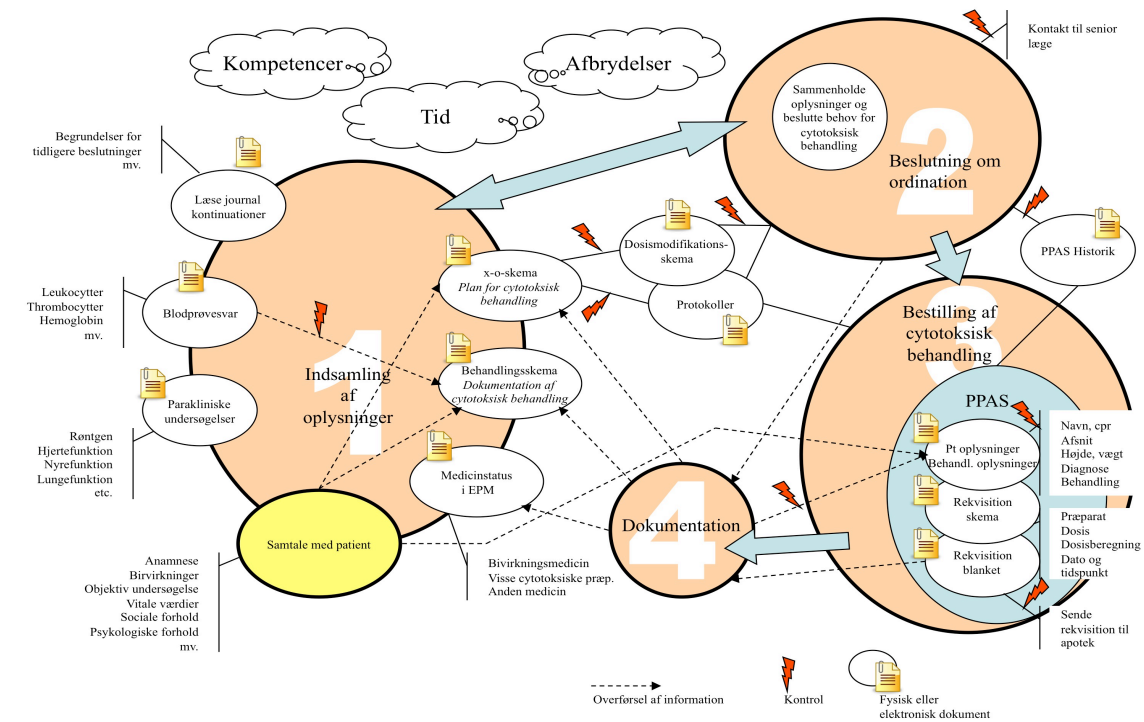
Lægens arbejdsopgaver og -betingelser

For at kunne træffe beslutning om, hvilken kemoterapi patienten skal have, er der teoretisk fire trin, som lægen skal igennem, før selve behandlingen kan effektueres.

Ordinationsprocessen kan illustreres med nedenstående model (Figur 1):

- 1) Indsamling af oplysninger
- 2) Beslutning om ordination
- 3) Bestilling af cytotoksisk behandling
- 4) Dokumentation

Det første trin omfatter indsamling af oplysninger fra forskellige kilder. De indsamlede oplysninger afvejes, (trin 2), og lægen tager en beslutning om hvilken ordination der skal gennemføres. Undervejs i denne beslutningsproces konsulteres forskellige informationskilder, fx instrukser og erfarne kolleger. Når beslutningen er truffet skal lægen ordinere og rekvirere behandlingen (trin 3), og slutteligt sikre sig, at ordinationen dokumenteres i journalen (trin 4)⁹.



Figur 1 Modellen illustrerer ordinationsprocessens fire elementer og de delprocesser og sammenhænge, der er mellem elementerne og delprocesserne. Se Bilag A.

Konkret for den pågældende onkologiske klinik er processen beskrevet både som narrativ og i en model (se bilag A)

Analysen af ordinationsprocessen i pågældende onkologiske klinik (foretaget ud fra af videoobservationer og kvalitative interviews) viste, at lægerne oplevede, at den største risikofaktor i ordinationsprocessen var manglende overblik. I det følgende gennemgås kort lægernes udsagn om overblik: ^{9, s 42-45}:

Overblik skabes ud fra informationer fra flere forskellige datakilder, såsom patient, journal, diverse prøvesvar. Det at indsamle og strukturere relevante data opleves som en kompleks proces. Sygeplejerskerne bruges som støtte i processen. Lægens erfaring og kompetence er også faktorer, som kan spille ind i forhold til risikoen for fejl, og typen af disse: de uerfarne læger fremhævede risikoen for at overse noget og modificere forkert, hvor de seniøre læger talte om forglemmelser og fejlaflæsninger.

For at sikre sig, at de kommer rundt om alle relevante data, fremhævede lægerne, at det er vigtigt med systematiserede arbejdsgange. Systematiske arbejdsgange fremmer ifølge lægerne overblikket og nedbringer antallet af fejl. Der er ikke i lægernes introduktion indbygget en fast skabelon for ordination af kemo-terapi, så for de fleste er processen selvlært.

Journalen er uoverskuelig og rodet. Tidligere reduktioner eller beslutning om ekstra undersøgelser forsvinder i mængden af journaltekst, og prøvesvar ligger ikke i rigtig rækkefølge.

Den største risikofaktor var ifølge de interviewede læger at skulle *dosismodificere på baggrund af de parakliniske undersøgelser*: Blodprøvesvar kan mangle, eller der kan være taget så mange blodprøver mellem behandlinger, at det kan være svært at finde nadirværdier og varigheden af nadir. Især oversete svar på nyrefunktion ser ud til at give anledning til fejl.

At skulle modificere den dosis, patienten skal have, opleves som risikofyldt og vanskeligt af lægerne. Udover *risikoen for at overse eller fejlaflæse svar* nævnes risikoen for dels *at overse tidligere modifikationer*, som vil betinge, at der igen skal reduceres, dels *at glemme eller misforstå reglerne* for dosismodifikation og dosering i det behandlingsregime, patienten modtager. Dosismodifikationsskemaer kan være svære at overskue. Modifikationer øger kompleksiteten, fordi de indebærer, at lægen skal afvige fra den lagte plan, dvs. tage aktivt stilling til ny dosis.

Den risikofyldte beslutningsproces

Årsager til fejl

At begå fejl er et menneskeligt vilkår: den menneskelige faktor. Den menneskelige faktor kan hverken karakteriseres som god eller dårlig.

I sammenhæng med patientsikkerhed anvendes 'menneskelige faktorer' til at forstå, hvorfor systemer og processer bryder sammen.^{10 s 54}

'Preventing errors and improving safety for patients requires a system approach in order to modify the conditions that contribute to errors. People working in health care are among the most educated and dedicated workforce in any industry. The problem is not bad people; the problem is that the system needs to be made safer.'^{10 s 42}

Med andre ord: De fejl, der sker i sundhedsvæsenet, sker ikke som følge af manglende kompetence eller omhyggelighed blandt sundhedspersonalet, men er et resultat af det system, som sundhedspersonalet er underlagt og fungerer i.

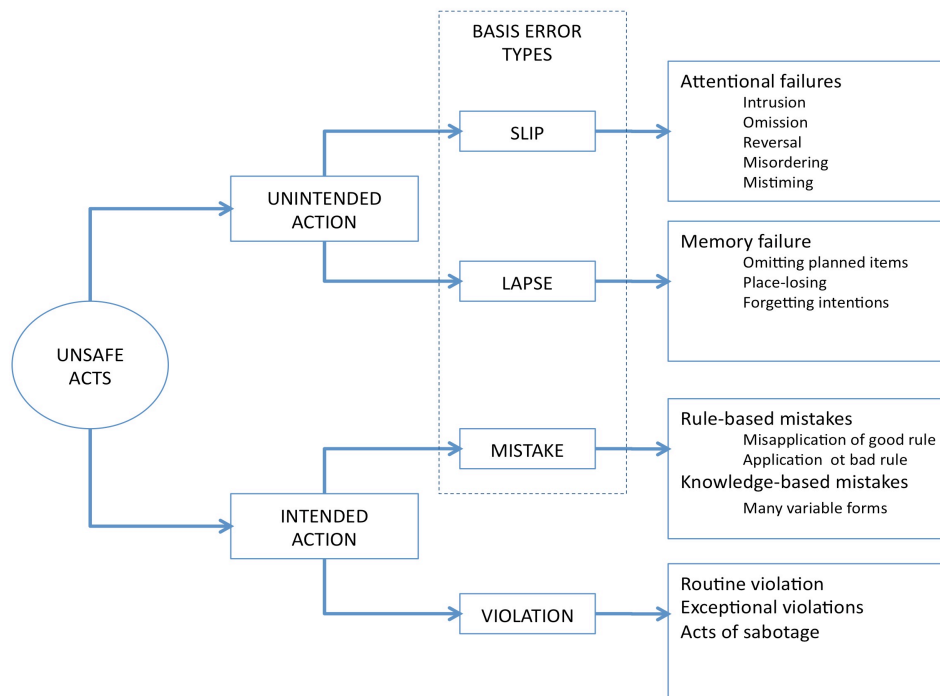
Fejltyper

James Reason^{11,12} anser det at begå fejl som et menneskeligt vilkår og argumenterer for, at konsekvenserne heraf må løses ved at fokusere på, hvordan arbejdet kan tilrettelægges, så fejl forebygges.

Når der træffes fejlagtige beslutninger med alvorlige utilsigtede hændelser for patienten til følge, kan det enten forklares ud fra aktive fejl, hvor en bestemt handling har ført til et uønsket resultat, eller som et resultat af en latent, iboende risiko i den måde, arbejdet er organiseret på.

De aktive fejl skyldes en menneskelig handling, og James Reasons model beskriver fire typer fejl¹²: smuttere (slip), forglemmelser (lapses), misforståelser (mistakes) og overtrædelser (violations) (egen oversættelse):

De to første – smuttere og forglemmelser – er fejl som sker ubevidst, mens de to sidstnævnte – misforståelser og overtrædelser – er fejl, der er forbundet med bevidste handlinger. De tre første fejltyper betegnes af Reason som basale fejltyper.



Figur 2 Opsummering af de psykologiske variationer af usikre handlinger, klassificeret i forhold om handlingen var bevidst eller ubevidst^{12 s. 207}.

Smuttere er karakteriseret ved, at det menneskelige sanseapparat ikke er tilstrækkeligt sikkert. Eksempler herpå kan være, når man i medicinrummet læser forkert på tabletæskerne og tager et forkert præparat, eller hvis man hører en besked forkert (”femten” i stedet for ”fem”).

Forglemmelser beror på menneskets hukommelsesevne, hvor man fx kan glemme at tage et bestemt prøvesvar med i sin vurdering.

Misforståelser har mange forskellige variationer. Man kan mistolke en god regel (fx i en akut situation insistere på at læse patientjournalen, før man iværksætter behandling med vital forsinkelse til følge) eller følge en forkert regel (fx anvende en regel fra ét behandlingsregime til et andet, hvor reglen ikke gælder, fx fordi der samtidigt gives andre stoffer). Misforståelser kan også ske ved, at man ikke ved, hvilken regel man skal følge. Der er mange variationer på misforståelsesfejl, og fejl af denne type hænger ofte sammen med erfaring og kompetencer i øvrigt.

Fejl opdeles endvidere i latente og aktive fejl. Ved aktive fejl forstås fejl, der opstår i frontlinjen (fx når lægen ordinerer medicin, som patienten er allergisk overfor), og som medfører en umiddelbar reaktion. Latente fejl omfatter forhold i miljøet, design af udstyr, ledelsesbeslutninger og er ude af frontlinjepersonernes kontrol^{10, s 47}.

Fejl kan også karakteriseres som undladelsesfejl eller handlingsfejl. Ved ’undladelsesfejl’ forstås fejl, der optræder, fordi man ikke har handlet. Fx præsenteres lægen for en lav nyrefunktionsværdi, men undlader at reducere cytostatikadosis. Ved ’handlingsfejl’ forstås fejl, hvor en aktiv handling har resulteret i en fejl, fx har man doseret medicin forkert og patienten har derfor fået for meget medicin.

To måder at beslutte på

Hvordan beslutter læger, hvad der skal ordineres? Ofte skal læger træffe beslutninger om komplekse problemstillinger med ganske lidt tid til rådighed, fx i den ambulante eller akutte situation. Det at skulle ordinere kan beskrives i fire trin, som beskrevet på side side 8: indsamling af oplysninger, beslutning om ordination, bestilling af cytotoxisk behandling, og dokumentation. For at kunne nå hen til beslutningen skal informationerne fra dataindsamlingen samles til et billede: et overblik skal skabes, data skal vurderes og afvejes, en beslutning skal tages, og den skal dokumenteres.

Lægerne benytter sig af forskellige strategier. Thagard¹³ beskriver to overordnede beslutningsstrategier: beslutning som intuition og beslutning som kalkulation.

Den intuitive beslutning er karakteriseret ved at være hurtig og let, den er erfaringsbaseret, ikke særligt bevidst, og den er påvirket af beslutningstagerens følelsesmæssige reaktion over for de valg, der skal foretages.

Den intuitive beslutning baserer sig på heuristikker, der er de ubevidste ”tommelfingerregler” som klinikere bruger. Disse tommelfingerregler er ofte gode redskaber til hurtigt at løse problemer, stille korrekt diagnoser, træffe beslutninger etc. Som eksempler på heuristikker kan nævnes^{14, s8-9}

- Availability heuristic: at symptomer og en udløsende årsag som sandsynlig forklaring er tilgængelig, fx udslæt hos en gartner, der har arbejdet med bjørneklo. Udslættet kunne skyldes noget helt andet.
- Representativeness heuristic: at symptomer er meget karakteristiske for en bestemt sygdom, hvilket gør, at man ikke leder efter andre forklaringer.
- Premature Closure: at man finder data nok til at foreslå en plausibel diagnose og dermed kommer til at lukke for dataindsamlingsprocessen for tidligt.
- Confirmation Bias: at man søger data, der understøtter ens første indskyldelse, og ignorerer data, der peger væk fra den
- Context Errors: at symptomer relateres til patientens forhistorie, fx åndenød hos en patient med tidligere diagnosticeret hjertesygdom, hvor åndenøden også kan skyldes andre ting.

Når læger bruger disse tommelfingerregler, er det, fordi de oftest virker efter hensigten - som hovedregel fører disse heuristikker til et godt resultat. Læger vurderer situationen på ganske få symptomer og i løbet af sekunder og finder ofte et kendt mønster. Hvis der alligevel skal søges mere information, søger man ofte det, der bekræfter den initiale diagnose, og ofte får lægen aldrig at vide, hvis vurderingen var forkert, fordi patienten bliver fulgt af en anden læge, eller flyttet, eller tilstanden går over af sig selv etc. Der er med andre ord sjældent feedback, der kan korrigere opfattelsen af at have vurderet rigtigt. Derfor er denne type adfærd ganske vanskelig at ændre på^{14 s10}.

Der er også alvorlige ulemper ved denne beslutningsform. Udover at være styret af beslutningstagerens følelsesmæssige behov, der kan overskygge andre forhold, er det også et problem, at intuitionsstyret beslutningstagning kan være baseret på utilstrækkelig eller irrelevant information. Intuitiv ræsonneren, der

skal indgå i en fælles beslutning, kan ikke hævdes at være mere korrekt end andres intuitivt baserede argumenter.

Lægers tilbøjelighed til at ændre beslutning afhænger også af, hvor grundlæggende ændringen er. Ifølge Teich et al.'s¹⁵ analyse af et CPOE med beslutningsstøtte accepteres ændringsforslag fra systemet, som ikke ændrer den overordnede plan for patientens behandling, som lægerne allerede har formet i hovedet, (fx dosisjusteringer, eller det antal gange et præparat skal administreres dagligt), hvorimod forslag, der ændrer den mere grundlæggende strategi for patientbehandlingen, og dermed strider mod lægens allerede formede intention, ikke accepteres i særlig høj grad.

Kalkuleret beslutningstagning er kendetegnet ved en bevidst handling, hvor forskellige alternativer afvejes mod hinanden ud fra foruddefinerede kriterier eller mål, hvor hypoteser testes deduktivt. Thagard¹³ refererer til Bazermans metode med seks trin, hvor hvert enkelt alternativ vurderes for fordele og ulemper og vægtes i forhold til andre, hvorefter en beslutning til sidst tages.

Fordelene ved kalkuleret beslutningstagen er, at man ikke overser relevante alternativer, det bliver tydeligt, hvordan forskellige alternativer har betydning for forskellige mål, og endelig er det muligt at se og reproducere processen for beslutningen og evaluere den¹³.

Ulemperne ved kalkuleret beslutningstagen er, at det er vanskeligt, tidskrævende og kan være mindre effektivt. Empiriske studier refereret i Thagards artikel viser endvidere, at rationelle beslutningsmetoder også kan være intuitive metoder underlegne, hvilket forklares med, at den vægtning som er grundlaget for den rationelle beslutning ikke opleves som korrekt, at de kriterier, man anvender, ikke nødvendigvis er de vigtigste, og at intuitiv beslutning ofte er baseret på ubevidste læreprocesser¹³.

Tabel 1 (side 15) giver en oversigt over forskelle mellem intuitiv og analytisk beslutningstagning:

Af tabellen fremgår det, at den intuitive beslutningsform foregår automatisk, er heuristisk, i høj grad ubevidst, hurtigt og let, og med en emotionel komponent, men at den giver anledning til fejl, den er hverken pålidelig eller videnskabeligt stringent og den kan ikke efterprøves.

	Intuitive	Analytical
Cognitive style	Heuristic	Systematic
Cognitive awareness	Low	High
Cost	Low	High
Automatically	High	Low
Rate	Fast	Slow
Reliability	Low	High
Errors	Usually	Few
Effort	Low	High
Predictive power	Low	High
Emotional component	High	Low
Scientific rigour	Low	High

Tabel 1. Sammenligning af den intuitive og den kalkulerende beslutningsproces på 11 områder¹⁶

Den analytiske beslutningsform er systematisk, bevidst, ressourcekrævende, tidskrævende, anstrengende og foregår ikke automatisk. Den er videnskabeligt stringent, pålidelig, kan efterprøves og den medfører færre fejl.

De to aspekter beskrives også som 'dual process thinking', og mennesket benytter sig af begge metoder til at træffe beslutninger afhængigt af kognitiv kapacitet og motivation¹⁷. Den ene metode er basal og instinktiv, og baseret på sanseapparatets input og samme instinktive måde at reagere på som (andre) dyr. Den anden er distinkt menneskelig, og den består af evnen til at tænke abstrakt og hypotetisk, men den er begrænset af arbejdshukommelsens kapacitet, og den kan korreleres til intelligens¹⁸.

Kognitive aspekter

I en oversigtsartikel om årsager til fejl i diagnoser anslås det, at mængden af ukorrekte diagnoser når op til 15 %. Forfatterne beskriver, at læger, og måske mennesker i det hele taget, har tendens til at have overdreven tillid til, og dermed en fejlagtig opfattelse af, deres egen evne til foretage korrekte vurderinger. Som eksempel angives et studie, hvor akademikere blev bedt om at placere sig selv i forhold til deres kolleger, og hvor 94 % placerede sig selv i den øverste halvdel af deres profession. Ligeledes beskriver kun 1 % af bilister sig som dårligere end deres med-bilister¹⁴.

De kognitive aspekter af forkerte vurderinger eller fejl skyldes sjældent, at lægen står i en situation, han/hun aldrig har stået i før. Snarere kommer kognitive

fejl til udtryk ved, at man ikke får indsamlet tilstrækkeligt med data fra sin patient, at man ikke forstår betydningen af data, eller at man fejler i syntesen af data. Ifølge retrospektive studier af forkerte diagnoser skyldes hovedparten af disse, at syntesen fejler¹⁹.

Syntesen er ofte automatisk og ubevidst. Fejl i syntesen skyldes forskellige nedbrud i den kliniske tankevirksomhed, udtrykt i form af forskellige heuristikker, og en manglende metakognition, altså det at reflektere over ens egen måde at tænke på. Croskerry beskriver dette som 'heuristics, biases or cognitive dispositions to respond' og præsenterer et omfattende katalog over disse²⁰.

Overbliksdannelse

Lægerne skal i ordinationsprocessen sammenholde data fra en mængde forskellige datakilder (se beskrivelse side 8) og skabe sig et overblik over patientens tilstand ud fra disse datakilder, så de kan træffe beslutning om ordination og i hvilken dosis.

Warnich-Hansen og Villadsen²¹ har i et speciale indenfor datalogi og kommunikation beskrevet en teori for, hvorledes begrebet 'overblik' kan forstås. At danne sig overblik er en subjektiv forståelse af en mængde informationer, hvor man forsøger at forstå informationerne i rette kontekst og indbyrdes relation. Det centrale ved begrebet overblik er, at

'det består i forholdet mellem detaljen og helhed, hvor helheden er den samlede mængde data. Overblik er dog ikke helhed, men dels en bevidsthed om helheden, via en slags metainformationer om helhedens struktur, dels muligheden for at kunne 'zoome' fra helheden til detaljen og samtidig bibeholde bevidstheden om detaljens relation til helheden.'^{21 s. 31}

Overblik er noget, som man individuelt *skaber* sig, snarere end en tilstand eller ordning, man kan lægge ned over data. Overblikket skal genskabes løbende, i takt med at helheden ændrer sig.

Processen med at skabe sig overblik kan opdeles i tre punkter:^{21 s. 33-34}

- Indsamling af de informationer, som tilsammen udgør helheden.
- Strukturering af disse informationer og dermed en form for reduktion af antallet af enkeltdele i datamængden.
- Formidling af informationerne og struktureringen.

I det første punkt indsamler man så mange informationer, at den situation, man ønsker overblik over, bliver beskrevet så fuldstændigt som muligt. Informatio-

nerne er knyttet til fortiden, nutiden eller fremtiden, og de kan genereres ved såvel en konkret handling (fx samtale med patienten) eller en automatiseret proces (fx laboratoriesvar fra informationssystem).

I det andet punkt forsøger man at kategorisere informationerne og inddеле dem i mindre grupperinger, hvorefter grupperinger træder i stedet for de oprindelige detaljerede informationer.

'For at kunne arbejde med store informationsmængder og have mulighed for at løbende at fordybe sig i detaljen, er det nødvendigt at bevare et indtryk af den samlede mængde information (helheden), samtidig med at den enkelte detalje har fokus. Det er detaljens relation til de øvrige detaljer, der danner den nødvendige kobling til helheden, og som muliggør bevarelsen af indtrykket af helheden.'^{21 s. 34}

Struktureringen kan ske ud fra utallige kriterier, fx værdier over eller under et vist niveau, alfabetisk, kronologisk, i sociale sammenhænge.

Den tredje fase vedrører formidling og præsentation af informationerne, således at strukturen fremtræder tydeligt, og på den måde understøtter brugerens overbliksdannelse.

Overblik påvirkes af brugerens erfaring og kompetencer. Kvaliteten af det overblik, der kan opnås, hænger sammen med struktureringen og præsentationsformen, kombineret med brugernes erfaringer.

Forebygge – hvordan?

Hvordan kan man forebygge fejl i form af forkerte beslutninger i ordinationsprocessen? At ordinere medicin er ikke det samme som at stille en diagnose, men der er mange lighedspunkter mellem de to processer: Mange data skal sammenstilles, patientens symptomer skal vurderes, og årsagen til disse skal relateres til en tilstand, eller som følge af kemoterapi, forskellige årsager og muligheder skal vægtes, og en beslutning skal træffes.

Ud fra en kognitiv forståelse af beslutningsprocessen beskriver Berner et al, at en metode til at forebygge fejl kan være at kalibrere lægernes opfattelse af egen performance, så den matcher virkeligheden bedre, og de derfor kan træffe bedre beslutninger^{14 s 11}. Reason anser det derimod primært for at være målet at sikre lægernes arbejdsvilkår, så organisationen forebygger fejl. Der kan således tænkes to forskellige og supplerende strategier, med fokus på henholdsvis individet og systemet.

Den individuelle strategi

Den individuelle strategi består i at lære individet forskellige teknikker, at tænke analytisk og reflektere over egen måde at tænke på. Med andre ord uddannelse, træning og øvelse.^{14 s 11} Lægerne skal uddannes og trænes, så de bliver eksperter, der kan træffe færdighedsbaserede beslutninger. Dette ses også som svar på tendensen til overdreven tillid til sig selv, idet eksperter er bedre til at vurdere egen performance korrekt. De er i stand til at skelne mellem, hvornår det bare er 'business as usual', og hvornår det er mere komplekst. Når problemstillingen ikke lige kan løses via færdighedsbaseret mønstergenkendelse, skifter eksperter til en af de andre måder at løse problemet på, en mere deduktiv tilgang. Men det tager tid og koster mange ressourcer at skabe eksperter.

Den systemiske strategi

En anden strategi er at kigge på systemet/organisationen omkring lægerne. Denne strategi anser læger som en del af et system, som kan være med til at skabe fejl, men også til at forebygge dem. James Reason er som beskrevet fortæller for dette perspektiv. Nolan²² beskriver 5 mulige metoder, hvorpå risikoen for fejl kan minimeres:

- Reducere kompleksitet
- Optimere informationsprocesserne
- Begavet automatisering
- Anvendelse af barrierer
- Dæmpe de uønskede bivirkninger ved forandringerne

Flere af Nolans metoder kan understøttes teknisk ved hjælp af beslutningsstøttesystemer. Beslutningsstøttesystemer kan støtte lægen som individ og kan samtidig være et systemisk bud på en sikrere løsning. Disse systemer kan understøtte lægen i en fyldestgørende dataindsamling, kompleksiteten kan reduceres ved dels at mindske antallet af informationer, dels ved at give støtte til at strukturere disse informationer, så et overblik lettere og hurtigere kan skabes og vedligeholdes. Et beslutningsstøttesystem kan fungere som hukommelsesstøtte, foreslå doseringer, præsentere viden og/eller facilitere adgang til denne og kan via feedback hjælpe lægerne til at vurdere egen performance, eller genoverveje vurderinger, der adskiller sig fra systemets.

I 2004 publicerede Barber en artikel²³ med overskriften "Designing information technology to support prescribing decision making" hvori han fremhævede, at udvikling af beslutningsstøttesystemer i forbindelse med medicineringsprocessen skal baseres på en forståelse af årsagerne til, at der sker medicinerings-

fejl. Da der var svag evidens for, at beslutningsstøttesystemer har betydning for outcome for patienterne, foreslog han, at design af software først og fremmest skal målrettes højrisikopatienter og højrisikolægemidler. Risikoreducerende systemer skal anvendes der, hvor risikoen for patienterne er størst, og han nævner i den forbindelse blandt andet cancerpatienter.

Opsummering

Som det fremgår af de foregående kapitler, sker der fejl i forbindelse med ordination af kemoterapi. Disse fejl medfører til tider alvorlige konsekvenser for patienterne, og de sker af flere årsager: Ordinationsprocessen er kompleks med mange informationer fra flere, forskelligartede informationskilder, der skal struktureres og syntetiseres, og beslutninger, der skal foretages af mennesker, der er underlagt menneskelige vilkår og dermed risikoen for at begå fejl. Ligeledes kan organisationen bidrage med latente risikofaktorer.

Denne risiko for patienterne bør søges reduceret, og dette kan gøres på flere måder, med udgangspunkt i enten en individualiseret og/eller en systemisk strategi. Den individualiserede strategi er tids- og ressourcekrævende, og forhindrer alligevel ikke fejl på grund af den menneskelige faktor. Det synes derfor meningsfuldt at undersøge, om en systemisk løsning i form af at anvende it-systemer i beslutningsprocessen kan forebygge fejl og understøtte lægerne i at træffe korrekte beslutninger.

Problemformulering

For at reducere patientens risiko for alvorlige skader som følge af fejl i beslutningsprocessen vil vi i nærværende projekt undersøge, om informationsteknologi i form af et elektronisk beslutningsstøttesystem kan forebygge fejl og dermed mindske risikoen for alvorlige skader på patienten. Eller med andre ord:

1. **Hvad udgør de største risici for alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med ordination af cytostatika?**
2. **a) Hvordan kan et beslutningsstøttesystem håndtere de identificerede risikoområder, og b) bliver risikoen for ordinationsfejl reduceret?**
3. **a) Hvilke afledte effekter ser lægerne ved dette beslutningsstøttesystem, og b) hvilken betydning har disse for sikkerheden for patienterne?**

Beslutningsstøttesystemet skal hjælpe lægen med at skabe det nødvendige overblik over patientens klinisk vigtige data for derigennem at støtte den kognitive proces, der fører til den egentlige beslutning af, hvilken dosis patienten skal have af de enkelte cytostatika. Data skal håndteres af systemet på en sådan måde, at lægen får hjælp til at undgå at udsætte patienten for alvorlige uønskede hændelser. Projektet søger at udforske muligheder og udfordringer ved at etablere et sådant system.

Definitioner og afgrænsning

Risici for alvorlige utilsigtede hændelser

Alvorlige uønskede hændelser defineres her som hændelser, der skyldes ordinationen, og som medfører død, varigt funktionstab (der ikke skyldes patientens sygdom) eller betydende øget behandlingsintensitet (fx indlæggelse på intensivafsnit)²⁴.

Beslutningsstøttesystem

En kortfattet definition af beslutningsstøttesystemer er Wyatt's²⁵: "Active knowledge systems which use two or more items of patient data to generate

case-specific advice". Beslutningsstøttesystemer beskrives mere dybtgående på side 29ff.

Håndtere

Systemet skal adressere risikoområderne ved at indsamle, bearbejde og præsentere data for lægen, så det giver støtte (se afsnittet om beslutningsstøttesystemer s. 29 ff.).

Ordinationsfejl

Ved 'ordinationsfejl' forstås beslutninger som medfører en forkert dosering iht. god klinisk praksis og retningslinjer.

Afledte effekter

Hvordan beslutningsstøttesystemet og de øvrige aktører og artefakter mv. påvirkes gensidigt, og den indflydelse det potentielt vil have på aktørers kompetencer, arbejdsgange etc.

Lægerne

Omfatter alle læger med funktion i klinikken. Nærmere beskrevet i kapitlet 'Genstandsfeltet' side 22.

Sikkerhed

Sikkerheden for patienten afgrænses til, at patienten ikke udsættes for unødige risici i selve ordinationen. Der ses således ikke på efterfølgende risici ved fx dispensering, administration eller andre hændelser, patienten kan komme ud for.

Patienten

Onkologiske patienter, som behandles med cytostatika på pågældende klinik under anvendelsen af beslutningsstøttesystemet.

Genstandsfeltet

System til rekvirering af cytostatika

For ca. fire år siden indførte den pågældende onkologiske klinik et system til rekvirering af cytostatika kaldet PPAS (Patient-Protokol-Administrations-System). Baggrunden for denne beslutning var problemer i arbejdsgange mellem apotekets blandecentral og onkologisk klinik. Cytostatika blev rekvireret på fax, og der var ofte skrive- og læsefejl, manglende/fejlagtig angivelse af mængde eller ønsket blandingsmedie^b. PPAS er et lokalt udviklet system. Man startede med pilottest af systemet i ambulatoriet for behandling af mammacancer. I dag bruges PPAS over hele onkologisk klinik, og den generelle opfattelse af systemet er helt overvejende positiv trods diverse irritationsmomenter i brugergrænsefladen. Der er pt. tale om at eksportere systemet til en anden onkologisk klinik i samme region.

Efter indførelsen af PPAS tog hospitalet et elektronisk patientmedicineringssystem i brug. Dette system har fungeret sideløbende med PPAS, og ønsket har været, at dette medicineringssystem også skulle omfatte ordination og rekvisition, men hidtil har systemet ikke været i stand hertil. Denne afventen på det elektroniske patientmedicineringssystem har betydet, at videreudviklingen af PPAS er blevet sat i stå.²⁶

Artefakter (journal, it-systemer mv.)

For at kunne træffe beslutning om ordination skal lægen indsamle data mhp. at skaffe sig et tilstrækkeligt beslutningsgrundlag. Disse data indhentes fra forskellige kilder: patienten selv, dennes pårørende, sygeplejersken, journalen, herunder diverse hjælpeskemaer, laboratoriesvar etc. Informationerne fra disse kilder samles i en syntese, der fører til en beslutning om ordination.⁹

^b fx NaCl eller Glucose, antal ml etc.

Læger på onkologisk klinik

Ordination af kemoterapi foretages af lægerne i onkologisk klinik. Disse læger har forskellige kompetencer, fra den nyeste læge under uddannelse, som aldrig før har ordineret kemoterapi, og kun har sparsom teoretisk viden om de enkelte stoffer og deres bivirkninger, til overlæger, der både har bredt kendskab til almen onkologi, og har ekspertise inden for bestemte subspecialer indenfor onkologi. Ligeledes har lægerne forskellige kompetencer mht. anvendelsen af it, men de anvender dog alle it til daglig, ligesom PPAS benyttes som dagligt arbejdsredskab og derfor er kendt og benyttet af alle læger i onkologisk klinik.

Sundhedsinformatikere/forskere

Projektets to forskere deltager både som sundhedsinformatikere med den tilhørende forståelse for sociotekniske problemstillinger og som fagpersoner med ekspertise inden for hver deres fagområde, som er henholdsvis risikostyring og patientsikkerhed (PS), og onkologisk sygepleje og behandling (HM). PS er organisatorisk tilknyttet Enhed for Patientsikkerhed under Region Hovedstaden, mens HM er projektsygeplejerske i Klinisk Forskningsenhed, som hører under onkologisk klinik, Rigshospitalet. Begge har mange års erfaring inden for deres speciale.

It-programmør

It-programmøren er ansat i Klinisk Forskningsenhed, onkologisk klinik, Rigshospitalet. Han har gennem mange år varetaget drift og vedligeholdelse af klinikkens server til elektroniske dokumenter og instruksbøger, og har sammen med en, nu fratrådt, anden lokal datamanager udviklet og programmeret PPAS. It-programmøren står for løbende vedligeholdelse og udvikling af PPAS, udover andre forsknings- og udviklingsopgaver for Klinisk Forskningsenhed og onkologisk klinik.

Valget af informant tog udgangspunkt i it-programmørens dybtgående kendskab til det nuværende PPAS system, og hans nøgleposition som lokal udvikler/programmør af nye iterationer på det nuværende PPAS.

Den lokale it-programmør er (ud over interviewet) løbende i hele projektperioden blevet orienteret om tanker og ideer i projektet primært af HM i forbindelse med møder, frokoster og andre mere uformelle sammenhænge, for at sikre, at de i projektet fremkomne løsningsmodeller faktisk er realiserbare, dels for

gensidig inspiration og dels for at involvere programmøren i overvejelser af løsninger med henblik på eventuel fremtidig udvikling af et konkret system.

Det har været vigtigt for os at sikre os it-programmørens samarbejde og engagement, da vi er af den overbevisning, at it-programmøren er central i en eventuel videreudvikling af beslutningsstøttesystemet. Desuden har vi haft patientsikkerhed som det helt essentielle, styrende tema for beslutningsstøttesystemet, og det har været centralt for os at bibringe it-programmøren samme fokus, så en eventuel videreudvikling af systemet ikke sætter dette perspektiv over styr til fordel for fx lettere eller hurtigere arbejdsgange. It-programmøren er orienteret om ovenstående.

Teori

Dette afsnit introducerer teoretiske overvejelser, der vedrører vores valg af

- 1) Forskningsmetode: Aktionsforskning
- 2) Artefakter, der kan understøtte lægernes ordinationsproces: Kliniske it-baserede beslutningsstøttesystemer.

Forskningsteori

Socioteknisk forståelse af sundhedsinformatik

Vores projekt tager udgangspunkt i en socioteknisk forståelse, som formuleres af Marc Berg^{27, s.39}: at sundhedsinformatik må anses for at være gennemgribende 'social' på tre måder

- 1) Udvikling og implementering af it-systemer i sundhedsvæsenet påvirkes af fortløbende forhandlinger, som involverer mange forskellige interesser.
- 2) Det endelige it-system vil være resultatet af disse forhandlinger og vil afspejle dem i applikationen.
- 3) Udvikling og implementering af teknologi følges af sociale transformationer: ændringer i arbejdsprocesser, professionelle hierarkier og institutionelle grænser

Teknologiudvikling kan ikke anses for at være en selvstændig eller neutral proces: Det er ifølge Marc Berg en af de mest aktivt formende processer i vores nutidssamfund.

Den sociotekniske forståelse af udvikling og implementering af sundhedsinformatiske systemer fik næring af de mange rapporter om mislykkede implementeringer af it-systemer i sundhedsvæsenet, og den affødte en ny forståelse af vigtigheden af at se på den kontekst, et system skal udvikles i og til²⁸. At få sundhedsinformationsteknologier til at fungere i allerede eksisterende systemer må anses for at være en politisk præget proces med organisatorisk forandring, hvor det er vigtigt, at brugerne blive placeret i centrum. Dette kræver en itera-

tiv tilgang, hvor adskillelsen mellem analyse, design, implementering og evaluering udviskes. Dernæst skaber en socioteknisk tilgang nye forståelser for mulighederne for it-anvendelse i sundhedsarbejdet. Optimal udnyttelse af informationsteknologi afhænger ifølge en socioteknisk tilgang af samspillet mellem systemets funktionalitet og brugernes faglige og pragmatiske tilgang til sundhedsarbejdet. Her kan ikke laves en standardopskrift på vellykket implementering. Der kræves grundig indsigt i de lokale arbejdsforhold.

'Since any potential benefit that IT might bring to health care has to be realized at the level of the concrete interaction with these tools, it is here that any development or evaluation process should start'.^{28 s. 89}

Videnskabsteoretisk placering

Positivismen

Det positivistiske paradigme er det traditionelt videnskabelige, der forudsætter, at der er en bestemt ordnet virkelighed, som kan undersøges og beskrives objektivt. I den positivistiske videnskabstradition opfattes observatøren som værdifri og objektiv²⁹, og et udgangspunkt for den positivistiske videnskabsteori er at eliminere den menneskelige faktor i forskningen^{30 s. 70}. Den tilhørende metode er karakteriseret ved, at man med udgangspunkt i hypoteser, der beskriver målbare sammenhænge, efterfølgende afprøver disse gennem deduktion³¹. Ved deduktion forstås, at man ud fra generelle regler slutter sig til, hvad der gælder i enkelttilfælde³². Positivistisk videnskab – i dens ideelle udformning – lægger bl.a. vægt på opbygning af generel viden, ikke på kontekstuel viden, ligesom forskerens rolle bliver som iagttagende observatør, ikke som deltagende eller involveret³³.

Hermeneutik

Et alternativt paradigme til positivismen er hermeneutikken. Hermeneutik har erkendelse som sit udgangspunkt. Gennem sproget forsøger forskeren at forstå fx tanker, ideer, hændelser og handlinger. Forskeren har fokus på forståelse uden at være forudindtaget, samtidig med at man erkender, at forskeren (med sine begreber og definitioner) også er deltager i undersøgelsen^{29 s. 12-13}.

Socioteknisk tilhørsforhold

Den sociotekniske tilgang understreger betydningen af at være funderet i empiri, at indgå i dialog med brugere, og at forhandle/skabe løsninger sammen med dem. Dette understøttes dårligt af en positivistisk tilgang, der jo fordrer, at forskeren er værdifri og tilstræbt objektiv. Den hermeneutiske tilgang anser derimod dialogen som udgangspunkt for at skabe forståelse, og tillader, at forskeren deltager med sig selv i undersøgelsen. Ud fra ovenstående placerer den sociotekniske tilgang sig under hermeneutikken, idet der lægges stor vægt på forståelse og forhandling, og at parterne gensidigt påvirker hinanden^{30 s 67}.

Vi anser projektet for at være af eksplorativ karakter, idet vi ønsker at udforske, hvilke konsekvenser udviklingen af et beslutningsstøttesystem kan tænkes at have for sikkerheden for patienter i behandling med cytostatika på den pågældende klinik. Det vil derfor være passende at vælge en metode, som understøtter dette videnskabsteoretiske tilhørsforhold, og som understøtter kvalitativ dataindsamling og bearbejdning. Da udgangspunktet for projektet er et ønske om at gøre det mere sikkert at være patient, og dette ønske deles med de undersøgte, som også har et ønske om forandring/ændring⁹, vil aktionsforskning udgøre en forskningsmæssig tilgang, der tilfredsstiller ovenstående krav. Metoden uddybes i efterfølgende afsnit.

Aktionsforskningsteori

Med baggrund i en socioteknisk forståelse har vi valgt at belyse problemformuleringen med udgangspunkt i aktionsforskningsteorien.

Action research is a participatory, democratic process concerned with developing practical knowing in the pursuit of worthwhile human purposes, grounded in a participatory worldview which we believe is emerging at this historical moment. It seeks to bring together action and reflection, theory and practice, in participation with others, in the pursuit of practical solutions to issues of pressing concern to people, and more generally the flourishing of individual persons and their communities³⁴.

Fordi forskningen inddrager de mennesker, der er en del af den organisation, der er genstand for undersøgelsen, er det muligt af få en langt mere nuanceret forståelse af fænomener i organisationen end ved andre forskningsmetoder. Med aktionsforskningen søger man at udfordre organisationen aktuelle status og dens normer, regler, færdigheder og værdier³⁵, og man forsøger at arbejde mod resultater i praksis, men også at tilvejebringe en ny forståelse,

*'[..]since action without reflection and understanding is blind, just as theory without action is meaningless.'*³⁴

Aktionsforskning står i modsætning til den positivistiske videnskab. Positivistisk videnskab accepterer ofte skellet mellem teori og praksis som naturligt, og producerer teorier, der er for komplekse til at blive anvendt af de udøvende, og som er for vanskelige at omsætte til løsning af konkrete problemstillinger³⁶
s. 160

Aktionsforskning er en undersøgelse af social praksis i bredeste forståelse og den ønsker at producere viden i forbindelse med udførelsen af denne praksis³⁶
¹⁶⁰. Ved at kombinere forskning og praksis vil metoden medføre, at de resultater, der kommer ud af forskningen, er relevante for organisationen og kan anvendes^{35 s.156-158, 36 s 169}.

Aktionsforskningsteorien tager udgangspunkt i, at forskeren er en del af den organisation som undersøges, og forskeren tager sigte på at inddrage de undersøgte i gennemførelsen og tilrettelæggelsen af undersøgelsen³⁷. Forskningen ønsker derfor at skabe betingelser for, at undersøgelsen foregår i fællesskab, hvor mennesker fungerer som med-forskere snarere end som objekter for undersøgelsen^{36 s. 159}.

De, der undersøges, har et ønske om forandring, og at forskningen skal resultere i konkrete løsninger i organisationen. Ud over disse konkrete løsninger omfatter metoden også, at man i forskningen forsøger at fremme læring hos brugeren og bidrage med generel viden^{36 s 160}. Aktionsforskning kan derfor defineres som en slags social fremgangsmåde, der integrerer det at skabe viden med anvendelsen af denne viden, for at fremme læringen hos og sammen med de individer og systemer, hvis arbejde er karakteriseret ved særlige kendetegn, uforudsigelige udtryk og foranderlighed^{36 s 159}.

Fire centrale kendetegn ved aktionsforskning er, at den:

- 1) Skaber et undersøgelsesfællesskab indenfor et praksisfællesskab.
- 2) Opbygger 'teorier i praksis'.
- 3) Kombinerer fortolkninger med 'streng' testning.
- 4) Skaber alternativer til status quo og begrundet og former forandringer ud fra sociale aktørers frit valgte værdier.

Kritik af aktionsforskning

Er aktionsforskning videnskabelig? Specielt den analytiske bearbejdelse, refleksion og forskningsmæssige bearbejdning kan være svage punkter i aktionsforskning. Forskeren kan blive så optaget af de interessante (mikro-) processer, at den analytiske og forskningsmæssige side levnes for lidt plads og tid. Mulighederne for generaliseringer er begrænsede, og resultaterne kan ikke testes positivistisk. Men da aktionsforskning afdækker viden, der er socialt defineret i og af en bestemt kontekst, bliver ”generel” viden produceret af positivistisk forskning mindre interessant, da den netop savner kobling til den specifikke kontekst. Aktionsforskning kan give forskerne adgang til praksis-relevante problemstillinger og en dialog og interaktion med virksomhederne samt erfaringer med praksis, som ikke kan opnås gennem fx en positivistisk videnskabelig tilgang³³.

Vores valg af denne metode begrundes derfor i, at vi med en socioteknisk tilgang anser det for essentielt at forstå den kontekst, et system skal fungere i, og at en mulig løsning skal indgå i og understøtte arbejdsflow. Dette afdækkes bedst gennem involvering af fremtidige brugere i udforskning og udvikling, og vi har derfor set aktionsforskning som en fornuftig metode.

Kliniske beslutningsstøttesystem (BSS)

Kliniske beslutningsstøttesystemer – på engelsk clinical decision support system (CDSS) – kan defineres som

“Active knowledge systems which use two or more items of patient data to generate case-specific advice”.

*Clinical DSSs are typically designed to integrate a medical knowledge base, patient data and an inference engine to generate case specific advice.*²⁵

Formålet med kliniske beslutningsstøttesystemer

Ved at anvende BSS er det muligt efter input af patientspecifikke data at frembringe anbefalinger til behandlingen, der er patientspecifikke³⁸. Med beslutningsstøttesystemet anvendes computeren til at sikre kvaliteten i ordinationerne og minimere omfanget af medicineringsfejl³⁹,^{s 7}

Udvikling af beslutningsstøttesystemer

Når man ønsker at beslutningsstøttesystemer i forbindelse med medicinordinationer skal fungere, skal man først og fremmest have fokus på de områder, hvor risikoen for skade er størst og hvor der hyppigst sker fejl. Barber foreslår, at man for at fremme sikkerheden tager udgangspunkt i nedenstående syv punkter, når kliniske beslutningsstøttesystemer skal udvikles og implementeres²³:

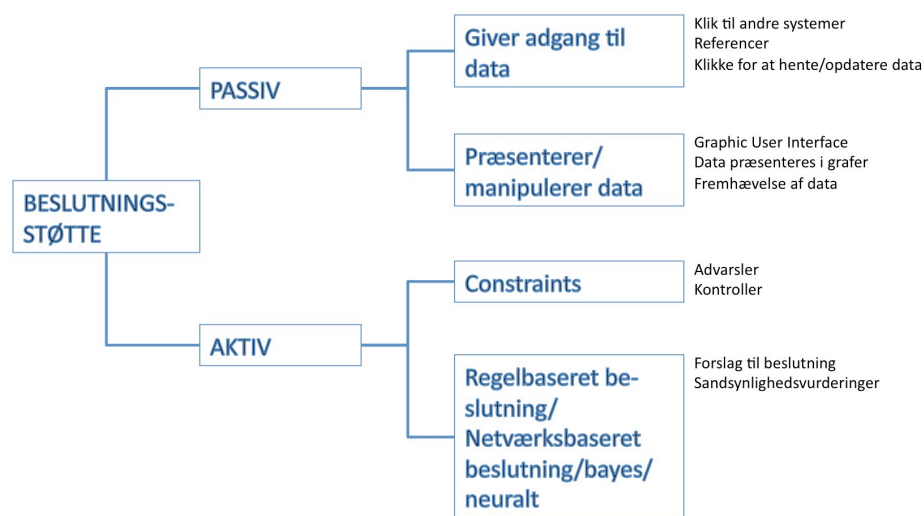
- 1) Fokuser på højrisikomedicin og højrisikopatienter som fx cancerpatienter, børn, intensivpatienter.
- 2) Start med et simpelt system der på enkel vis opfanger de fejl, som lægen ikke selv opdager, fordi han tror, han gør det rigtige.
- 3) Anvend anerkendte metoder til programmering og udvikling af systemet
- 4) Sørg for at systemet er i overensstemmelse med god klinisk praksis og ikke forsøger at erstatte mennesket i beslutningsprocessen eller reducerer klinikerens opmærksomhed og omhyggelighed i øvrigt.
- 5) Fokuser på computeres styrker, fx at foretage beregninger, at lagre og genfinde data, at kontrollere data. Og inden man sætter et it-system i drift, skal man overveje om andre løsninger vil være bedre, fx uddannelse, ledelsesfokus, ændret kompetencesammensætning, arbejdsgangsændringer mv.
- 6) Arbejd hen imod at patienten kommer i centrum
- 7) Sørg for, at lægerne gerne vil bruge beslutningsstøttesystemet. Får systemet præg af pligt, vil det ikke levere det forventede udbytte.

Passiv og aktiv beslutningsstøtte

Den støtte som klinikerne kan modtage kan opdeles i aktiv og passiv beslutningsstøtte^{39 s 12} (se Figur 3), hvor vi udlægger begreberne 'aktiv' og 'passiv' som gående på, i hvilket omfang der stilles krav til brugerne af systemet. Således fordrer passiv beslutningsstøtte større intellektuelle og kognitive processer hos brugeren end aktiv beslutningsstøtte, med deraf større risiko for menneskelige fejl. Arbejdsprocesserne i dag med en papirbaseret journal som det centrale dokumentationsredskab giver altovervejende passiv beslutningsstøtte, og introduktion af et nyt redskab i klinikken vil højst sandsynligt have nogle afledte effekter og introducere nye typer fejl og latente risici^{22, 40}. Passiv beslutningsstøtte er karakteriseret ved, at brugeren selv skal initiere beslutningsstøtten og uddrage, hvilke konsekvenser informationerne har for behandlingen af patienten. Fx er der tale om passiv beslutningsstøtte, hvis systemet via et link giver adgang til lægemiddelkatalog^{39 s 12}. På samme måde mener vi, at præs-

tation af data i en grafisk brugergrænseflade er passiv beslutningsstøtte, fordi klinikerens selv skal tolke, om en faldende kurve fx er udtryk for for lavt blodtryk, eller om en fremhævet tekst kræver særlig opmærksomhed.

Aktiv beslutningsstøtte er initieret af systemet og hjælper brugeren til at undgå at lave fejl ved lægge begrænsninger (constraints) ved fx dataindtastning (fx forhindre, at klinikerens indtaster det systoliske blodtryk, hvor det diastoliske burde stå og omvendt) eller kommer med advarsler om, at der mangler visse data for at systemet kan levere et fornuftigt forslag, der kan støtte klinikerens i beslutningen. Denne type må betegnes som mindre avanceret beslutningsstøtte^{39 s.12}.



Figur 3 Egen model over forskellige typer af og niveauer for beslutningsstøtte.

Mere avancerede typer beslutningsstøtte definerer vi, som når et sæt af regler knyttes sammen i en algoritme af logiske slutninger og kobles til den aktuelle patient, og klinikerens derefter bliver præsenteret for et udsagn eller en konklusion, der peger i den retning, behandlingen bør gå. I det tidligere eksempel med det lave blodtryk vil det avancerede beslutningsstøttesystem koble data vedr. blodtryk med patientens alder og forbrug af blodtrykssænkende medicin, og komme med et bud på, om patienten skal sættes i medicinsk behandling, eller om den medicinske behandling evt. skal justeres.

Omfattende review⁴¹ har vist, at hvis man skal have succes med et beslutningsstøttesystem, er det vigtigt at tage højde for:

- 1) at beslutningsstøtten kommer til klinikerens automatisk, frem for at klinikerens selv skal søge informationen (aktiv frem for passiv)

- 2) at systemet er en integreret del af planlægnings- eller ordinationssystemet i modsætning til en stand-alone løsning
- 3) at etablering af computerunderstøttede systemer vælges (fx i forbindelse med inddata), fordi de er bedre end manuelle processer
- 4) at systemet udløser krav til klinikerens om en begrundelse, hvis man afviger fra anbefalingen
- 5) at der kommer en rekommandation til handling (fx ”reducer evt. dosis til 75 % af maksimale dosis”) frem for kun en af vurdering af patienten (fx ”hæmatologiværdier viser øget risiko for infektion”).

Ved udvikling af BSS bør man vælge at fokusere på menneskets kognition og vælge, hvordan systemet kan støtte klinikerens i komplekse eller vanskelige situationer. BSS kan fungere som en kognitiv protese, der støtter mennesket i en bred vifte af opgaver. Systemet kan give signal til klinikerens, når det opdager et mønster i de kliniske data som er en følge af signifikant ændring i patientens tilstand⁴².

Samlet set er det således en fordel for sikkerheden og kvaliteten i behandlingen, hvis det beslutningsstøttesystem, man vælger at udvikle (eller indkøbe), understøtter klinikerens i de processer, der er forbundet med høj risiko for patienten, og hvor støtte til kognitive processer vil gøre processen mere overskuelig og derved mere sikker.

Vidensbaserede systemer

Den mest almindelige form for BSS-teknologi er vidensbaserede systemer, også kendt som ekspertsystemer. Typisk for vidensbaserede BSSer er, at de vedrører et meget specifikt defineret område. Vidensbaserede systemer giver fx klinikerens advarsler og påmindelser, diagnostisk assistance, kritik på behandling og planlægning, genfindning af informationer samt billedgenkendelse og tolkning⁴³.

Hvor de første ekspertsystemer havde som mål at efterligne menneskelig tænkning, er beslutningsstøttesystemer i dag konstrueret til at støtte klinikerens i hans eller hendes egen proces med at tage beslutningen. Brugernes skal stadig være i stand til at frasortere fejlagtige eller ubrugelige informationer, og forventes at være aktive og interagerende med systemet.⁴³

Vidensbaserede beslutningsstøttesystemer omfatter tre dele. 1) Informationer der er omsat til ”hvis-så”-regler. Et eksempel kan være, *hvis* leucocytværdien er under et bestemt niveau, *og* patienten siden sidste behandling har haft feber

over 38,5 gr., så giver systemet en advarsel til klinikerne. 2) Ræsonneringsmekanisme eller algoritme til logiske slutninger, der sammenholder reglerne og associationer i vidensdatabasen med patientens data. 3) Kommunikationsmekanisme, der understøtter, at data kommer ind i systemet og retur til brugeren, der skal tage den reelle beslutning^{43 s 34-40}

Coiera beskriver en meget tilsvarende model med fire niveauer for design af informationssystemer, hvor det første niveau omfatter *algoritmer*, som fx beskriver koden for, hvordan en dosis beregnes eller en klinisk proces udføres, andet niveau er *softwaren/databasen*, herunder use cases og teoretiske modeller for, hvordan systemet skal sættes op og data skal interagere med hinanden, tredje niveau er *human-computer interaction* dvs. hvordan lægen og systemet interagerer. Det fjerde niveau omfatter *sociotekniske* forhold, fx hvordan systemet påvirker organiseringen af arbejdet i øvrigt⁴⁴.

Implementering af BSS

Manuel indtastning af data i beslutningssystemet er ikke bare et spørgsmål om dobbelt registrering af data, fordi samme data oftest også skal fremgå af journalen, men også om en forstyrrelse i den almindelige behandlingsproces, der oftest er ganske tidsforbrugende. Disse problemer kan løses, hvis BSS er koblet sammen med hospitalets andre elektroniske systemer fx de patientadministrative systemer eller laboratoriesystemerne^{43 s 10-11}.

I forbindelse med implementeringen af BSS^{43 s 11-18} er der en række udfordringer:

- 1) Det er vigtigt, at brugerne forstår og anerkender beslutningsstøttesystemets begrænsninger, så der ikke opstår risiko for fejl og skuffede forventninger,
- 2) At det vidensbaserede system er baseret på velanskrevne kilder, og at valideringen af systemet omfatter alle dele af systemet.
- 3) At systemet er hensigtsmæssigt for de lokale forhold – dette kan fx sikres ved, at lokale klinikere fastsætter reglerne i systemet.
- 4) Brugere skal være behørigt uddannet, så systemets anbefalinger bliver forstået korrekt.
- 5) Brugen af systemet monitoreres for at sikre, at det anvendes hensigtsmæssigt
- 6) Etablere systemer, der sikrer, at vidensdatabasen er overvåget og vedligeholdt, idet de kliniske udfordringer og den medicinske udvikling løbende ændrer på betingelserne for beslutningsstøttesystemet

Effektiviteten af beslutningsstøttesystemer afhænger ikke alene af de data, der fodres ind i systemet, men også af hvem brugerne af systemet er, og under hvilke betingelser og med hvilket formål systemet bliver anvendt²³. En del af den modvilje der er overfor BSS skyldes, at systemet ikke passer ind i den naturlige behandlingsproces, og at det kræver yderligere arbejdsindsats af i forvejen belastede personaler⁴². Succes med BSS kan muligvis være afhængig af lokale, engagerede klinikere og udviklere i organisationer med høj faglig profil (excellence). Man bør ikke antage, at et system, der har en effekt i en organisation vil have samme effekt i en anden organisation²³.

Når BSS ikke er udbredt i større omfang, kan det bl.a. hænge sammen med, at det ofte kræver adgang til data fra en elektronisk journal, og de fleste steder har man endnu ikke de nødvendige data i et elektronisk format, der gør det muligt for beslutningsstøttesystemet at trække på disse data⁴².

Konsekvenser ved BSS

Udbyttet af beslutningsstøttesystemer falder indenfor tre områder: 1) Forbedret patientsikkerhed, 2) forbedret kvalitet i behandlingen og 3) større effektivitet i ydelse af behandling og pleje⁴². Man bør være opmærksom på, at mange studier er mere fokuseret på udbyttet af BSS, end hvor systemerne påfører skade²³. Det er således af flere årsager vanskeligt helt overordnet at afgøre, om BSS er nyttigt i sundhedsvæsenet. For det første er der få studier, der beskriver systemer, der fejler, for det andet er mange systemer ikke formelt evalueret, for det tredje er det ofte single-site studier, der ikke giver noget bud på generaliserbarheden af systemet, og for det fjerde er den software, der anvendes, ofte dårligt dokumenteret²³.

Det er sjældent, at de kliniske resultater er målt i forbindelse med evaluering, og de studier der forsøger, gør det ofte via målinger på processerne. Dog er der stadig stigende evidens for, at effekten af BSS er større klinisk kvalitet, sikkerhed og effektivitet, oftest i relation til advarsler og påmindelser, samt ved anvendelse i medicinordinationssystemer⁴². Et omfattende systematisk review, der inkluderede 65 studier, viste i 43 af studierne en positiv effekt i enten behandlingsprocessen eller i resultaterne for patienterne. Reviewet omfattede kun studier med robust design, og samlet set viser det overbevisende evidens af effektiviteten af kliniske beslutningssystemer⁴⁵. I et andet review⁴⁶, hvor ti studier mødte reviewets inklusionskriterier, blev det dokumenteret, at der i halvdelen af studierne er opnået signifikant fald i antallet af medicineringsfejl.

Nogle konkrete konsekvenser ved BSS er større compliance med kliniske retningslinjer^{45,42}, reduktion i den tid, det tager at opnå terapeutisk kontrol og reduktion i indlæggelsestiden²³, samt mulighed for målrettet information og uddannelse af brugerne i forbindelse med ordinationsprocessen^{39 s 21}. De færreste studier viser større utilsigtede konsekvenser ved brug af BSS, men forøget tidsforbrug er dokumenteret. Brugbarheden og effektivitet af BSS er afhængig af programmeringen, og hvis systemet frembringer fejlfyldte informationer og anvisninger er potentialet for omfattende skadelig effekt til stede⁴⁵.

Human computer interaction og usability

Med henvisning til Norman og Shneiderman opsummerer Skaalid⁴⁷ forhold, der er værd at inddrage i design af computersystemer.

For at fremme computerens interaktion med brugeren er det således væsentligt at være opmærksom på, at brugerne har forskellige kompetencer. Der kan være både uerfarne og eksperter, der skal anvende systemet, og alle brugerne forventer, at systemet efterkommer deres behov: fx forventer eksperter, at de hurtigt kommer igennem, mens novicen har brug for hjælp undervejs. Man bør derfor i designet af systemet give erfarne brugere mulighed for at skyde genveje⁴⁷.

Under brugen af systemet skal brugeren have feedback, der er informativ, og som gør, at brugeren kan regne ud, hvad han/hun skal gøre, og systemets feedback skal være præcis og korrekt⁴⁸. Endvidere skal systemet kunne håndtere, hvis brugeren laver en fejl, og sikre, at fejl bliver håndteret på enkel vis, og det skal være muligt for brugere at ”spole tilbage”. Det skal være let for brugeren at afgøre, hvilke handlemuligheder der er tilgængelige på alle tidspunkter i processen, og systemet skal anvende restriktioner (constraints), så brugeren kun kan gøre det, der er relevant.⁴⁷

Systemet er til for brugeren, og det er vigtigt, at brugeren har en oplevelse af at være i kontrol, da brugeren ellers vil opbygge en følelse af ængstelse og utilfredshed. Det skal således være synligt, hvad der foregår, så brugeren både forstår konceptet og resultaterne af handlinger⁴⁷.

Endelig skal systemet tage hensyn til brugernes begrænsede korttidshukommelse, fx ved at valgmuligheder er visuelt tydelige eller ved at bruge pull-down menuer og ikoner⁴⁷.

I designet skal man sørge for at være stringent med hensyn til fx farver og terminologi. Nygren et al har undersøgt, hvordan data bedst lader sig præsentere, og konkluderer, at godt design har betydning for brugerens mulighed for at

uddrage de rette informationer⁴⁹. Eksempelvis vil man i designet kunne anvende farver til at forstærke et tema, fremme advarsler i et dynamisk system, fremhæve elementer på en lang liste, så de lettere kan identificeres, samt fremme den æstetiske oplevelse af systemet⁴⁸.

Design af den grafiske præsentation i et it-system omfatter mange forhold, og det vil være for omfattende for dette projekts formål at adressere alle disse forhold.

Målet for det samlede design skal være systemets usability, dvs. hvordan det grafiske interface er at bruge: det skal være af en sådan kvalitet, at man kan svare positivt på Jacob Nielsen fem usability elementer⁵⁰:

- Learnability – er systemet let at lære?
- Efficiency – giver systemet hjælp til det som det skal?
- Memorability – er det let at huske, hvordan man skal bruge systemet?
- Errors – er fejlraten lav når brugeren anvender systemet, og kan det anvendes uden katastrofale fejl?
- Satisfaction – er systemet behageligt at bruge?

Metode

Litteratursøgning

Der har været gennemført litteratursøgning i forskellige faser af projektet. Litteratursøgningen har haft til formål at udbygge vores forståelse af projektets problemstilling.

For at få et billede af, hvilke problemer andre forskere har beskæftiget sig med i forbindelse med udvikling af beslutningsstøttesystemer, blev der tidligt i projektet gennemført en litteratursøgning på Pubmed (søgeord: clinical decision supportsystem, CDSS, information technology, health informatics, graphical user interface, prescribing, ordering, oncology, chemotherapy). Efter afgrænsning gav dette 192 artikler.

Som teoretisk materiale til valg af undersøgelses- og analysemetode blev grundlitteratur fra studiet anvendt, hvilket vil sige Ole Riis: 'Samfundsvidenskabelige metoder' Steiner Kvale 'Interview' og Jytte Brender 'Metodehåndbog i teknologivurdering af it-baserede løsninger inden for sundhedssektoren'.

Desuden identificerede vi to håndbøger indenfor aktionsforskning, Reason & Bradburys 'Action Research' og 'Participatory Action Research', ed. Whyte. Til forståelse af beslutningsstøttesystemer blev fremskaffet Eta S. Berners 'Clinical Decision Support System'. Disse bøger er fremfundet via Google Scholar.

Gennem vores arbejde har vi kendskab til forskellig grundlitteratur indenfor cytostatikabehandling, patientsikkerhed og human error, der indgår som litteratur i projektet.

Senere i projektet blev Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ) website konsulteret. Med udgangspunkt i søgeord 'CPOE' og 'Computerized decision system' blev 65 artikler med umiddelbar relevans identificeret, og ny søgning i Pubmed (med søgeord 'decision support system' og 'computerized provider ordering system') med fokus på review fremskaffedes syv nye artikler, som ikke tidligere var fundet.

Under skriveprocessen er endvidere foretaget flere ad hoc-søgninger for at få afdækket forskellige problemstillinger. Ved ad hoc-søgninger forstås søgninger

på et emne på Pubmed eller Google Scholar, der har givet kendskab til litteratur, der har haft referencer til anden litteratur osv. Disse søgninger er ikke dokumenteret.

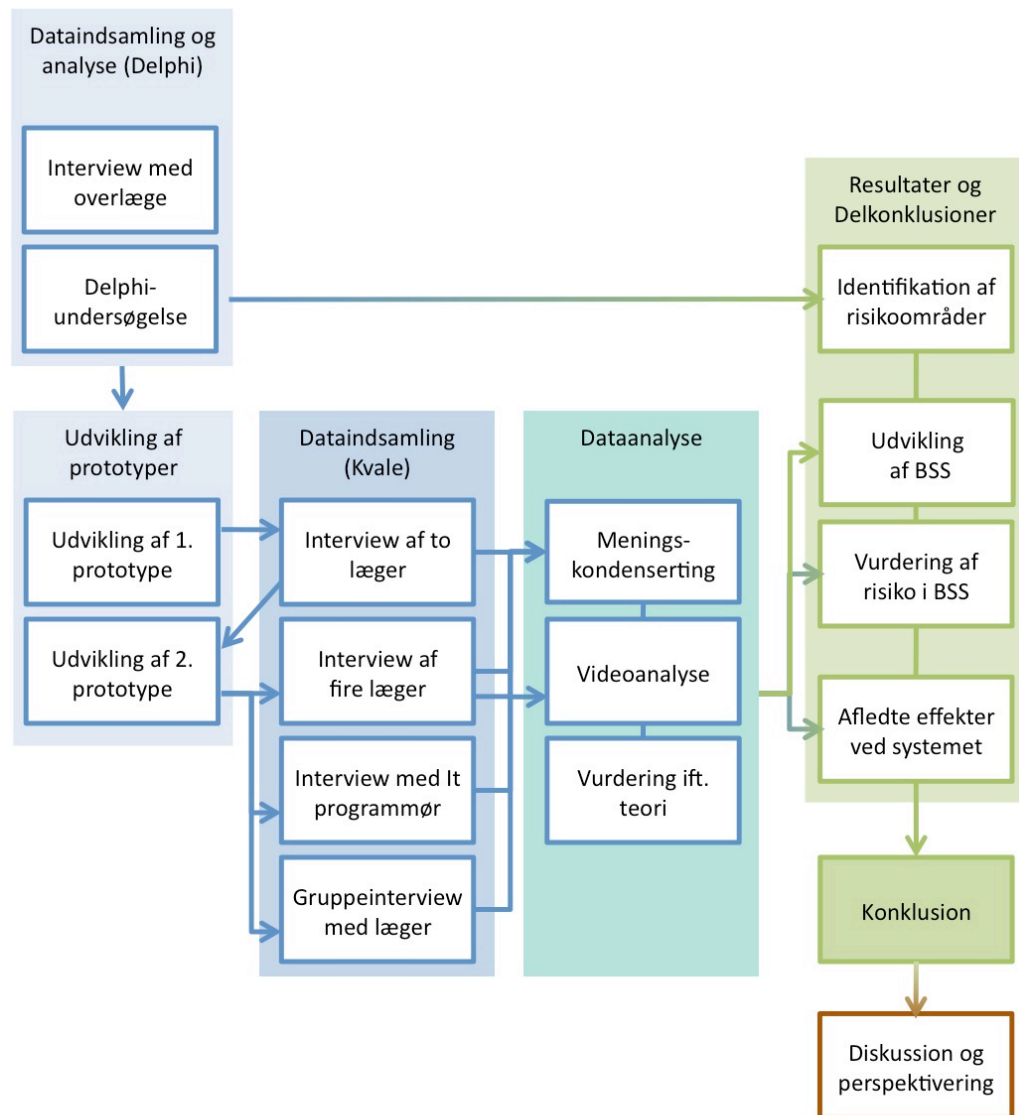
Yderligere detaljer om litteratursøgning fremgår af bilag N.

Kritik af litteratursøgning

Vores ad hoc søgninger er ikke systematisk dokumenteret, og er derfor vanskelig at rekonstruere. Dette kan efterlade tvivl om, hvorvidt vi har identificeret alle relevante studier indenfor feltet. De kriterier, der ligger til grund for artikelpresentationen i fx Pubmeds 'relaterede artikler' er os ikke bekendt, ligesom vi heller ikke kender kriterierne for de artikler, der er udvalgt til at blive præsenteret på AHRQs website og The ACM Digital Library website. Ved gennemlæsning af referencer i de fundne artikler er det vores opfattelse, at vi i høj grad har fat i de væsentligste artikler, og at vores litteratur er dækkende for de væsentligste aspekter i vores projekt.

Overblik over metodevalg

For at besvare problemformuleringens fem spørgsmål har vi lavet et undersøgelsesdesign, der omfatter følgende processer (se figur 4):



Figur 4 Model der beskriver projektets forskellige delelementer og deres indbyrdes sammenhæng.

For at få afdækket, hvad der udgør de største risici for alvorlige, utilsigtede hændelser i ordinationsprocessen, gennemførte vi et interview med en overlæge og udledte deraf ni områder, som vi bad en gruppe læger forholde sig til gennem en modificeret delphiundersøgelse (side 41).

Resultat af delphiundersøgelsen var udgangspunkt for udvikling af prototyper til et beslutningsstøttesystem med dertil hørende use case. I første omgang udviklede vi en papirbaseret prototype, som vi fik to læger til at gennemgå, og deres udsagn blev anvendt til udvikling af prototype nr. 2. Fire læger vurderede prototype 2 igennem interview og videoobservation (side 53). Gennem interview med it-programmør blev tekniske aspekter og udfordringer ved programmering belyst (side 57 og bilag M). For at få adresseret de sociotekniske perspektiver ved beslutningsstøttesystemet gennemførte vi et gruppeinterview (side 55). De samlede udsagn fra de i alt syv enkeltinterview og gruppeinterviewet blev meningskondenseret (side 59) og vurderet i forhold til teori (side 61). Dataindsamlingen afspejler således projektets eksplorative karakter.

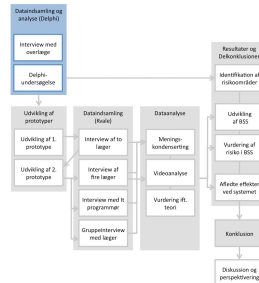
På baggrund af denne proces blev der delkonkluderet på de tre spørgsmål i problemformuleringen (side 20), og en samlet konklusion fremgår af side 92. Slutteligt diskuteres og perspektiveres undersøgelsen (side 93).

Projektdeltagernes empiri og forforståelse

Begge projektdeltagere har via deres arbejde forskellige erfaringer med forståelse for og håndtering af risici og fejl i forbindelse med ordination. Den ene skribent (HM) har som projektsygeplejerske i onkologisk afdeling et indgående kendskab til de arbejdsgange, der er forbundet med behandling af patienter med cytotoxiske stoffer, mens den anden (PS) som risikomanager i den regionale patientsikkerhedsorganisation har indsigt i patientsikkerhedsrelaterede problemstillinger og har erfaring med at belyse disse problematikker med forskellige metoder. I forbindelse med 2. års projektet på sundhedsinformatikstudiet tilegnede begge forskere sig indgående viden om de artefakter og arbejdsgange som lægerne anvender i forbindelse med ordination af cytostatika, samt kendskab til, hvorfor lægerne tror der sker fejl i denne proces.

Projektdeltagernes forskellige baggrunde anvendes i såvel interviewsituationerne som i forbindelse med analysen, for dels at kunne forstå interviewpersonernes udsagn og handlinger, dels sikre, at de data, der kommer ud af interviewene, har relation til projektets problemformulering og bagvedliggende intention.

Identifikation af udfordringer



Delphi-metoden

Delphi-metoden⁵¹ er en metode, der søger konsensus mellem eksperter, og den anvendes til at klarlægge et område, hvor der ikke er et præcist facit. Metoden er udviklet af Rand Corporation i USA i 60'erne, og den tager udgangspunkt i ordsproget om, at "to hoveder tænker bedre end ét". Selve Delphi-metoden består i sin oprindelige form af tre trin:

1. Indsamling af gruppens meninger gennem anonym besvarelse af spørgeskema
2. Iteration og kontrolleret feedback ad flere omgange
3. Statistisk grupperespons, bestående i aggregering af individuelle meninger til et fælles gruppesvar, som repræsenterer bredden og afbalancerer dominerende individers indflydelse

Et centralt team sender og modtager svar fra eksperterne. Anonymiteten skal fremme, at alle kommer til orde og kan inspirere hinanden, og at ingen meninger undertrykkes af verbalt stærke eller magtfulde individer, så der sikres en bred belysning af emnet.

Identifikation af udfordringer ved inddragelse af kliniske eksperter

For at besvare problemformuleringens første spørgsmål: Hvad udgør de største risici for alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med ordination af cytostatika? valgte vi at gennemføre en modificeret pilot-delphiundersøgelse.

Første skridt var at gennemføre et interview med en lokal fagekspert for at få nogle udsagn som deltagerne i delphi-undersøgelsen kunne forholde sig til.

Interviewet førte til formuleringen af ni særligt opmærksomhedskrævende områder, som et beslutningsstøttesystem skulle håndtere. (se bilag B og O).

Disse ni områder sendte vi tilbage til den interviewede fagekspert mhp. verificering af interviewets fund. Dernæst blev de ni områder benyttet i delphiundersøgelsen, som beskrevet nedenfor

De ni problemområder blev samlet i et spørgeskema (bilag C) og sendt ud pr. mail til alle ansvarlige overlæger i klinikken, dvs. ni læger (delphi-runde 1). På baggrund af besvarelsene blev der udfærdiget et nyt spørgeskema (delphi-runde 2, bilag E), hvor lægerne blev bedt om at prioritere de identificerede problemområder.

Fem læger besvarede spørgeskemaet og en meldte tilbage, at han ikke mente, han havde noget relevant at bidrage med. To svar kom flere uger for sent i forhold til at sende svar ud til de øvrige læger, men indholdsmæssigt fulgte de svartendensen hos de øvrige, og de havde desuden kommentarer knyttet til. Der var udbredt enighed om, at otte af punkterne var vigtige at håndtere i systemet, mens der var mere delte meninger vedrørende kravet til systemet om at sikre, at senior læge blev konsulteret ved behandlingsskift. Besvarelsen er opgjort i bilag D.

Spørgeskemaet blev i delphi-runde 2 sendt ud til otte læger igen. De blev nu bedt om at prioritere de fire vigtigste problemområder. Her modtog vi fire svar, hvoraf dog kun to havde forstået hvilken type svar, vi ønskede. Pga. de få svar og de forskellige måder at løse opgaven på valgte vi at undlade at anvende disse data i det videre arbejde. For nærmere præsentation af indkomne svar, se bilag E.

Kritik af delphimetoden

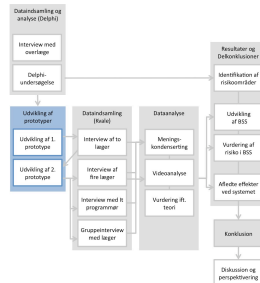
Delphimetoden har visse indbyggede svagheder, fx kan det være svært at bevare anonymitet i en lille gruppe af læger, og resultatet ikke bliver bedre end de eksperter, der har deltaget. Den viden, der produceres er ikke nødvendigvis evidensbaseret. Det er også svært at vide, hvor meget/lidt eftertanke der er blevet investeret i besvarelsen. Hvor præcist spørgsmålene er formuleret, paneldeltagernes kompetencer og besvarelsesprocenten⁵² kan have betydning for validiteten af undersøgelsen.

Vi valgte metoden ud fra ressourcehensyn, og fordi vi gerne ville have udsagn fra de overlæger som er ansvarlige for behandlingen i onkologisk klinik, og som var en del af den kontekst systemet skulle udvikles i. Spørgsmålenes formuleringer er ikke testet forud for undersøgelsen, hvilket kan kritiseres ligesom en svarprocent på 50 % i begge delphirunder.

Den lave svarprocent og misforståelsen vedrørende besvarelsen af 2. rundes spørgsmål gør resultaterne mindre sikre, men omvendt er de fem besvarelser meget enslydende, og i tråd med udsagn fra det første interview, der lå til grund for delphiundersøgelsen. I forbindelse med 2. delphirunde havde vi ikke testet spørgeskemaet, hvilket naturligvis er kritisabelt, og en sådan test kunne muligvis have medført justeringer, med mere anvendelige resultater til følge.

Det kan diskuteres, om delphimetoden er velegnet til at identificere disse udfordringer. Andre anvendelige metoder kunne være interview, risikoanalyser (fx fejlkildeanalyse⁵³), analyse af utilsigtede hændelser eller litteraturstudier. Alle metoderne er ressourcekrævende, men kunne muligvis identificere andre problemstillinger end de ni, som blev identificeret med enkelt interview med en lokal fagekspert.

Udvikling af beslutningsstøttesystem



Proces for udvikling af beslutningsstøttesystem der reducerer risikoen for fejlordinationer

Gennem interview og delphiundersøgelse identificerede lægerne de områder, der i dag udgør en udfordring og en risiko i ordinationen for alvorlige uønskede hændelser. Disse udfordringer skal beslutningsstøttesystemet adressere. For at gøre disse udfordringer mere håndterbare til arbejdet med use cases^c,⁵⁴ omsatte vi dem til en række risikoområder (fx *'umiddelbart og uden besvær præsentere information om der tidligere i forløbet er foretaget modifikationer'* blev omsat til *'der er risiko for at overse tidligere modifikationer, hvilket kan medføre, at lægen kommer til at ordinere en for høj dosis. Systemet skal derfor sikre, at information om historik over tidligere behandlinger er opdateret, tydelig og let tilgængelig.'*).

Det videre arbejde med use cases adresserede, hvordan disse fejl kunne forebygges af systemet. Det var derfor nødvendigt at definere, hvilke data der beskriver de enkelte risikoområder for at kunne udarbejde use cases, der beskriver sammenhængene mellem data, funktionaliteter og designe brugergrænsefladen.

Definition af data

Udvælgelsen af hvilke data, der skal indsamles til beslutningsstøttesystemet, er dels foretaget på grundlag af de udsagn, som kom i frem i delphiundersøgelsen, dels baseret på den ene af forskernes (HM) mange års erfaring inden for onko-

^c En use case refererer her til en samling af sekvenser, der beskriver systemets interaktion med brugeren og funktionalitet i ord.

logien, der har givet hende stor indsigt i og viden om hvilke data, der er nødvendige for, at problemstillingerne bliver adresseret i beslutningsstøttesystemet. Dataudvælgelsen fremgår af usecases (bilag F og H) og brugergrænseflade (bilag G og I).

Det har ikke været dette projekts formål at udforme og definere de algoritmer og 'hvis-så'-regler, der er grundlaget for et regelbaseret beslutningsstøttesystem. Målet for definition af data har alene været at få input til, hvilke informationer, der er relevante, således at vi kunne udarbejde udkast til usecases og lave prototyper, der kunne danne grundlag for interview med lægerne og it-programmøren.

Udarbejdelse af use case

Use casene blev udarbejdet af begge forskere i samarbejde. Use casene beskriver, hvordan systemet skal anvende data for at kunne reducere risikoen for fejl. Den ene forsker (PS) har stor teoretisk erfaring indenfor risikostyring og den anden (HM) stor viden om risici i forbindelse med cytostatikabehandling (HM). I udarbejdelsen af use cases har teori om fejl indgået for dels at kunne forstå årsager til fejl, dels at kunne udvikle ideer til, hvordan fejl kan forbygges (se side 10).

Det har ikke ressourcemæssigt være muligt for os at formulere alle de use cases, der ville være relevante for beslutningsstøttesystemet, og vi har derfor valgt dem, som vi mener, er tilstrækkelige for at kunne besvare vores problemformulering.

Målet med use casene har ikke været at komme med en præcis specifikation på systemet funktionaliteter til it-programmøren, men at præsentere et udkast, der kunne danne grundlag for udvikling af de prototyper, der var grundlag for interview med lægerne og it-programmøren.

Design af brugergrænseflade

Udformningen af brugergrænsefladen blev besluttet af de to forskere i fællesskab, og vi forsøgte at genbruge nogle af de grænseflader, der var i det eksisterende system, samt inddrage teoretisk viden om design af brugergrænseflader og teori om usability (se afsnit om Human computer interaction og usability side 35). Udformningen er sket på heuristik vis, hvor vi som designere har forsøgt at sætte os i de fremtidige brugeres sted og udforme, hvordan beslutningsstøttesystemet kunne se ud.

Figur 5. Eksempel på prototype 1 (papir).

Efter at have udarbejdet en papirbaseret mock up (bilag G) (efterfølgende prototype 1) (se side 46) valgte vi at lade to læger (se afsnittet om interview) gennemse denne første iteration af prototypen og kommentere konceptet og brugergrænser, og de sammenhænge, der er indtænkt i systemet.

Efter disse to interviews blev udarbejdet en ny mock up (efterfølgende prototype 2) (se Figur 6), der i højere grad simulerede, hvordan systemet ville fungere i en klinisk situation. Denne iteration blev lavet i Excel-regneark og gav klinikerne mulighed for at taste data og opleve nogle af de funktionaliteter, som use casene beskriver.

Figur 6. Eksempel på prototype 2 (elektronisk).

Hvor prototype 1-designet i høj grad var styret af behovet for at eksemplificere, hvordan problemstillingernes i use cases kunne komme til udtryk i nogle skærbilleder, var der i prototype 2 i højere grad indtænkt, hvordan klinikkens aktuelle elektroniske rekvisitionssystem var designet i dag, samt hvordan systemet kunne fremstå som brugervenligt, sikkert, let af forstå og huske mv.

Vi valgte at basere beslutningsstøttesystemet på det allerede eksisterende system (PPAS), idet PPAS er udviklet af klinikken selv og der i organisationen både er bruger- og programmørkendskab til, hvordan dette system fungerer i tekniske detaljer, og hvordan det på længere sigt kan udbygges. Desuden vil det lette implementeringen, hvis beslutningsstøttesystemet bliver integreret med et allerede kendt og accepteret system, og man derved undgår at skulle ændre design og arbejdsgange radikalt – gør man det sidste er det iflg. Berg dømt til at gå galt^{27 s 185}.

Udarbejdelse og anvendelse af prototyper

Et vigtigt skridt i udviklingen af et beslutningsstøttesystem er at få fremtidens brugere til at bidrage med ideer til funktionalitet og design, så systemet sammen med brugerne og deres kompetencer kan løse opgaverne i den kontekst, systemet skal fungere i.

Når ny teknologi skal udvikles, anvendes forskellige metoder til at skabe dialog mellem udviklere/forskere og brugere. Kravspecifikationer er oftest tekst-baseret, og proces- eller objektmodeller forudsætter, at brugerne sætter sig ind i en ny terminologi, usecases og scenarier, der ganske vist placerer systemet i en kontekst, men kun omhandler kun én eller få situationer⁵⁵. I modsætning hertil vil anvendelse af prototyper bedre kunne sikre kommunikationen mellem forskere og brugere og sikre, at brugeren bliver inkluderet i udviklingsprocessen⁵⁵.

Da anvendelse af prototyper er en del af en iterativ proces, vil der altid være et udgangspunkt for designet, som det senere kan være vanskelig at ændre fundamentalt på, og det er derfor vigtigt, at det initiale koncept adresserer det rigtige emne⁵⁵.

Ved at anvende prototyper og lade brugerne forholde sig til dem har man en god støtte for det interview, der er en del af den proces, hvor brugeren forholder sig til prototypen. Ved at gøre prototyperne konkrete med data fra brugerens egen arbejdsituation er det muligt at få brugerne til at udtrykke ellers uartikuleret viden eksplicit. Det er desuden muligt for såvel bruger som forsker i

fællesskab at få et indtryk af, hvordan systemet vil medføre ændringer i arbejdet fremover⁵⁵.

Det, at prototyperne er simple og ufuldstændige, inviterer brugerne til at komme med ideer til, hvordan design og funktionalitet ellers kunne være; jo mere grov prototypen er, des mere vil brugerne fokusere på strukturen frem for på smarte brugergrænseflader⁵⁵.

Anvendelse af simple prototyper, som fx papirmodeller, er en måde at få skabt et samarbejde mellem forskerne og brugerne, og det giver forskeren og brugeren mulighed for i fællesskab at tolke og forstå arbejdsituationer. Med prototyper er det muligt for brugeren at kommunikere direkte til forskerne i brugerens eget sprog⁵⁵.

Kritik af metode til udvikling af prototyper

Vi er bevidste om, at vi hverken som fagpersoner indenfor onkologi eller patientsikkerhed har udtømmende viden om, hvilke data der er relevante, eller hvad der udgør den største risiko, ligesom vores viden om og erfaring med beskrivelse af use cases til beslutningsstøttesystemer og design af brugergrænseflader er begrænset. Udformningen af prototypen af beslutningsstøttesystemet bør derfor i sagens natur også opfattes som meget foreløbige beskrivelser og design.

Gennem projektet vil såvel definition af data, use cases og design af brugergrænsefladen skulle forfines, og vi ser projektets informanter som vigtige medspillere i den fortsatte udvikling af systemet. Informanternes udsagn gælder således kun den model, de er blevet præsenteret for, og ikke eventuelle efterfølgende iterationer der kunne komme som følge af dette projekt.

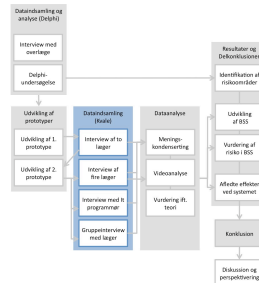
Det kan diskuteres, om vi i tilstrækkelig grad har inddraget de fremtidige brugere af systemet i processen med udviklingen af det. Det kunne have været en fordel, hvis der forud for 1. iteration havde været en mere skitsepræget proces, hvor brugerne i højere grad fik indflydelse, og mellem 1. og 2. iteration kan det ikke udelukkes, at stærkere brugerinddragelse ville have givet et andet resultat. Når vi har gjort, som vi har gjort, så har det dels været ud fra en vurdering af, hvor i projektets faser vi helst ville bruge lægernes begrænsede ressourcer, dels fordi vi ønskede fremdrift i projektet.

Det kan endvidere kritiseres, at vi ikke har rådført os med eksperter indenfor design eller programmering af beslutningsstøttesystemer. Dette er en kritik vi er helt enig i, men vi har valgt at opfatte prototyperne som det første udkast til beslutningsstøttesystemet – et udkast, der er et kvalificeret bud på, hvordan et

system *kan* se ud, og som giver informanterne mulighed for reflektere kvalificeret over fordele og ulemper ved et beslutningsstøttesystem.

At modellerne er udkast, og vi i forbindelse med præsentationen af modellerne tydeligt har betonet dette, kan medføre at informanterne i højere grad oplever sig inviteret med til at kommentere og have indflydelse på projektets fremtidige udformning. Til gengæld kan det også have den konsekvens, at de ikke har været tilstrækkeligt realitetsorienteret og at kommentarerne måske har haft mere teoretisk karakter.

Dataindsamling



Teori om interview

Enkeltinterview

Formålet med det kvalitative forskningsinterview er at beskrive den interviewedes opfattelse af virkeligheden igennem en samtale. Denne samtale er temaorienteret: der tales om emner af fælles interesse for forskeren og den interviewede. Intervieweren fortolker både det, der siges og måden, det siges på. Et kvalitativt forskningsinterview søger at afdække både det faktuelle plan og meningsplanet gennem den interviewedes beskrivelser af tanker, handlinger og følelser. Interviewet er en samtale om specifikke situationer og oplevelser og ikke om generelle opfattelser. Forskeren skal være bevidst naiv og åben, nysgerrig over for det sagte og usagte. Forskeren fører den interviewede frem til forskellige temaer, ikke til bestemte meninger om disse temaer, og evt. flertydighed i den interviewedes udtalelser må forskeren prøve at afdække betydningen af. Det kvalitative forskningsinterview er en interaktion mellem aktører, der gensidigt påvirker hinanden, hvilket kan føre til en ændret erkendelse hos både forskeren og den interviewede. Fortolkningen af denne samtale er ikke objektiv, den enkelte forsker har individuel sensitivitet overfor det udtrykte. Det gode interview kan være en berigende oplevelse for den interviewede^{30s 40-}

Gruppeinterview

Gruppeinterview ledes af en facilitator. Gruppen består af 3-10 personer, der er repræsentative for den population, hvis meninger og holdninger man ønsker at afdække. Udbyttet ved gruppeinterview er, at forskelligartede og følsomme emner, som måske ikke bliver opdaget ved enkeltinterview, bliver bragt i spil.

Metoden tager udgangspunkt i, at individet udvikler holdninger og synspunkter, når det taler med andre⁵⁶.

De spørgsmål, som facilitatoren stiller gruppen, er ofte simple, og ideen er, at de skal sætte deltagerne i stand til at udtrykke deres meninger i et miljø, hvor dette er tilladt. En dagsorden for interviewet omfatter også tidsafgrænsning af de emner, der skal belyses. Men facilitatoren skal udvise fleksibilitet, så også ikke-forudsete problemstillinger kan diskuteres. Facilitatoren guider diskussionen og opmuntrer mere stille gruppemedlemmer til at deltage og stopper meget talende, så de ikke dominerer diskussionen⁵⁶. Gruppeinterviews medfører ofte spontane og følelsesbetonede udsagn om det emne, der diskuteres, og facilitatoren skal være opmærksom på, om han/hendes kontrol over situationen bliver reduceret. Konsekvensen kan være, at dataindsamlingen opleves som relativt kaotisk, og det kan være vanskeligt at gennemføre en systematisk analyse, idet stemmerne i gruppen blander sig sammen^{30 s 108}.

I lighed med enkeltinterviewet påvirker facilitatoren og deltagerne i gruppen hinanden, ligesom fortolkningen ikke er objektiv^{30 s. 40-46}.

Teori om videoobservation

Videoobservation kan sammen med interview bidrage til en forståelse af de forhold, som informantens opgaver består i. Ved at anvende videoobservation er det muligt at fastholde dels det, som faktuel foregår, dels de afledte handlinger. Kombineret med, at man også kan optage det, som informanterne siger undervejs, vil man kunne udvide datamaterialet, da det ved videoobservation er det muligt at se afledte, uformelle og tavse arbejdspraksisser⁵⁷.

Dataindsamling ved interview og videoobservation

Der blev i alt gennemført seks enkeltpersoninterview, fordelt på to iterationer af systemet. To interview blev gennemført med udgangspunkt i 1. iteration (bilag P og Q), og i forbindelse med 2. iteration blev fire personer interviewet. Senere blev der gennemført et gruppeinterview, hvor alle deltagerne var inviteret.

Alle informanter var læger ansat i onkologisk klinik med varierende erfaring indenfor specialet. Informanterne havde mellem 6 måneder og mere end 20 års erfaring.

Informanterne var udvalgt tilfældigt og deltog frivilligt. Rekrutteringen af informanter skete ved, at en af forskerne ved mange forskellige lejligheder (møder, frokostpauser, arbejdsituationer) forespurgte lægerne, om de havde tid og mulighed for at deltage i undersøgelsen.

Interviewene i forbindelse med 1. iteration var planlagt til at vare ca. 45 minutter, mens de i forbindelse med 2. iteration var planlagt til 30 minutter. Det lykkedes kun delvist at fastholde tidsrammen ifm. 2. iterationsinterviewene: to interviews varede ca. 45 minutter, et ca. 33 minutter og et blev gennemført på 15 minutter.

Målet for interviewene var tredelt. For det første skulle vi have afklaring på, om de grundlæggende tanker om et beslutningsstøttesystem til ordinationsprocessen med udgangspunkt i sikkerhed for patienten vandt nogen genklang hos lægerne, herunder at få valideret vores omskrivning af udfordringer fra delphiundersøgelsen til risikoområder. For det andet ville vi afdække, om de funktionaliteter, der var indtænkt i prototypen, blev oplevet af lægerne som meningsfulde og hjælpsomme. For det tredje ønskede vi en vurdering af, om funktionaliteterne ville betyde, at risikoen for alvorlige utilsigtede hændelser blev reduceret, herunder hvilke fordele og ulemper informanten så ved systemet. Informanterne blev således, når de kom med forslag til ændringer, bedt om at vurdere, hvorvidt ændringen ville styrke eller svække sikkerheden for patienterne.

Idet vi som metode har valgt aktionsforskning fungerede vi mere som samtalepartnere end neutrale interviewere. Udgangspunktet for beslutningsstøttesystemet er at gøre det mere sikkert for patienterne, og når funktionaliteter mv. blev berørt i interviewet, indgik vi som interviewere som reflekterende medspillere, hvor vi dels så det som vores opgave at afdække, om systemets krav til lægerne var fornuftige og acceptable i relation til fx arbejdsrutiner, dels forsøgte at udfordre lægerne til at vurdere, hvordan beslutningsstøttesystemet kan forbedre sikkerheden, så patienterne ikke risikerer alvorlige, utilsigtede hændelser.

Interview blev gennemført med to interviewere, hvor det blev aftalt, at PS var den aktive spørger og HM supplerede. Denne fordeling var begrundet i, at HM har sin daglige arbejdsfunktion i klinikken og derfor nemt kunne blive biased og indforstået i sin udspørgen. Interviewene blev optaget på video efter accept fra informanterne.

To interview ved 1. prototype

Interviewene i forbindelse med prototype 1 var semistrukturerede og tog udgangspunkt i seks løsblade, der skulle udgøre det for skærmbillederne i beslut-

ningsstøttesystemet (bilag G). Straks fra starten af interviewene blev det betonet, at løbsbladene ikke var udtryk for systemets endelige grafiske brugergrænseflade, men alene tjente det formål at visualisere systemet for brugeren.

Svarene fra informanterne blev – ud over at blive optaget på video – løbende noteret. Misforståelser, åbenlyse fejl og uhensigtsmæssigheder, der blev identificeret ud fra de to interview, blev anvendt til at justere 2. iteration af prototypen.

Fire interview ved 2. prototype

Interviewene i forbindelse med 2. iteration var ligeledes semistrukturerede, men tog udgangspunkt i den Excel-baserede prototype (bilag I), der havde den fordel, at interviewpersonerne oplevede nogle af de funktionaliteter, der skulle være i beslutningsstøttesystemet. Det blev ligeledes betonet, at prototypen var et udkast og ikke nødvendigvis et udtryk for, at systemets brugergrænseflade ville komme til at se sådan ud. Som det er beskrevet i afsnittet om udvikling af prototyper (se side 30), så er det dog tilstræbt, at de elementer, der i dag er i det eksisterende PPAS-system, genfindes i prototypen, ligesom det er forsøgt at give brugergrænsefladen et nogenlunde realistisk udtryk og forsøgt at få systemet til at fremstå positivt og rart at bruge. Grunden hertil er, at vi ønskede at informanterne ikke kun oplevede problemerne, men også kunne se nogle muligheder ved systemet.

Interviewene tog udgangspunkt i to ægte (men anonymiserede) journaler, hvor den ene var et eksempel på en ukompliceret behandling, mens den anden var en kompleks flerstofsbehandling. Inden informanten satte sig til rette foran computeren og beslutningsstøtte-prototypen, fik han/hun en kort introduktion dels til formålet med vores projekt, dels til den overordnede målsætning om at gøre det sikkert for patienten og reducere risikoen for alvorlige utilsigtede hændelser. Herefter blev informanten bedt om at anvende prototypen sammen med journalen og gøre det, som systemet bad ham/hende om. Informanten blev orienteret om, at han/hun var velkommen til at kommentere og spørge, hvis der var forhold undervejs, der var uklare eller som gav anledning til bemærkninger. Det var dog ikke et krav, idet informantens afprøvning blev efterfulgt af en systematisk gennemgang af de skærbilleder, der optrådte i prototypen. Her fokuserede vi på de tidligere beskrevne ni risikoområder (se side 41) (der i forbindelse med prototype 1 var udvidet til ti) og diskuterede de problemer, vi observerede undervejs i anvendelsen af prototypen, og overvejelser, som lægen selv bragte på bane.

Kritik af kombineret videoobservation og interview

Interviews foregik på et kontor, der på mange måder adskiller sig fra den kliniske virkelighed. Foruden to observatører var der også videokamera, og interviewet tog udgangspunkt i to udvalgte journaler, uden at lægen på forhånd havde nogen forestilling om, hvilken type patient det drejede sig om. Dette svarer ikke til virkeligheden, hvor tidligere samtaler med patienten, sygeplejersker og kolleger sporer lægens tanker ind på den opgave, der venter. Dette setup gør, at situationen vil opleves som kunstig for lægen, og vigtige forhold, som vil være en del af hverdagen, vil gå tabt. Desuden har vi som observatører/interviewere ikke videre kendskab til det observerede miljø.

Vi har interviewet i alt seks personer. Antallet af informanter bør være stort nok til at få belyst forskningsspørgsmålene. Det præcise antal kan være svært at fastsætte, men en måde at vurdere det på er at interviewe, til der ikke fremkommer nye synspunkter i de sidste interviews. Dette var dog ikke tilfældet i vores undersøgelse, og flere interview ville derfor være nødvendigt for at kunne uddrage valide konklusioner af undersøgelsen.

Udgangspunktet for de seks informanter har ikke været det samme, idet to af informanterne har set en papir mock up uden en faktuel case (1. prototype), og fire informanter er blevet bedt om at anvende en elektronisk prototype (2. prototype) til afprøvning af systemet på to cases. Det kan kritiseres, at vi vælger at analysere alle seks interview sammen, da deres meninger om, og indtryk af, systemets muligheder og problemer er præget af det materiale, som de bliver bedt om tage stilling til. Dataanalysen viser også, at der forskel på, hvilke emner de berører, hvilket jo i vores undersøgelsesdesign er tilsigtet, da vi jo netop i første omgang ville fjerne de mest markante fejl og misforståelser ved at lade to personer vurdere systemet ud fra en simpel papir mock up. Når vi alligevel har valgt at slå alle interviewene sammen i én analyse, er det fordi vi efter interviewene kunne se, at alle informanterne kom med mere generelle bemærkninger om nytten og vanskelighederne ved systemet, og de havde synspunkter, der supplerede hinanden og som efter vores vurdering ville bidrage til undersøgelsen på forsvarlig vis.

Alle interview er transskriberet og meningskondenseret, og det er uklart, om det ville have bidraget med yderligere synspunkter eller korrektioner, hvis lægerne efterfølgende var blevet bedt om at gennemlæse interviewene. Af ressourcemæssige årsager har vi fravalgt denne valideringsproces. Ved interview 6 skete der en teknisk fejl, der gjorde det nødvendigt, at vi umiddelbart efter interviewet måtte forsøge at fastholde lægens udsagn udelukkende på baggrund af vores hukommelse og noter taget under interviewet. Dette sammenskriv er lægen efterfølgende blevet bedt om at verificere, og han havde kun få bemærk-

ninger til det der stod, men det kan ikke udelukkes, at emner, som vi har glemt, også er glemt af lægen, idet der gik ti dage fra selve interviewet til lægen fik sammenskrivningen tilsendt og verificerede den.

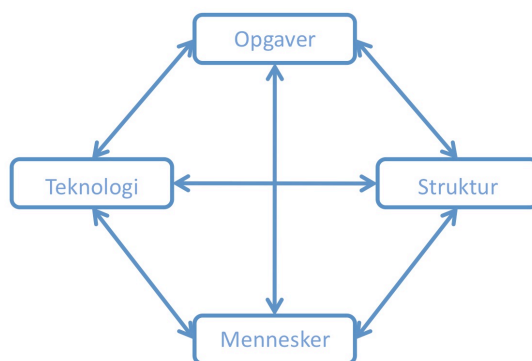
Gruppeinterview

Alle personerne, der havde deltaget i enkeltinterviewene, blev bedt om at deltage i gruppeinterview. Det lykkedes at fastlægge et tidspunkt en eftermiddag, hvor fem af de seks informanter var i stand til at deltage. Af praktiske grunde var det på forhånd ikke muligt for den sjette informant at deltage i gruppeinterviewet.

Interviewet havde deltagelse af it-programmøren, der var med som observatør. Dette for at fremme hans forståelse af lægernes synspunkter, idet vi vurderer, at det er vigtigt, når/hvis systemet en gang skal programmeres.

Målet for gruppeinterviewet var at få informanterne til at diskutere, hvilke afledte problemstillinger de så ved indførelse af et elektronisk beslutningsredskab, der skal reducere risikoen for, at lægerne i forbindelse med ordinationen begår fejl, der kan resultere i alvorlige skade på patienten.

For at tydeliggøre overfor informanterne, hvad fokus for interviewet ville være, blev de kort introduceret til Leavitts organisationsmodel (Figur 7), der på enkel vis illustrerer, hvordan teknologien, mennesker, strukturen og opgaven indbyrdes påvirker på hinanden.



Figur 7. Leavitts organisationsmodel der beskriver menneskers, struktur, teknologi og opgavers gensidige afhængighed.^{58,59}

Ved introduktion til 'opgaver' blev dette begreb forklaret som processen at skulle finde de oplysninger, der er grundlaget for at kunne tage stilling til, hvilken medicin patienten skal have, 'struktur' som de arbejdsbetingelser og den

organisation, der er omkring ordinationsprocessen, og 'mennesker' som lægen og de kvalifikationer og roller han/hun har.

De individuelle interviews havde i høj grad fokus på teknologien, og da vi ønskede at sikre os, at informanterne eksplicit forholdt sig til de tre andre områder, der relaterer sig til teknologien, og vi kun havde en time til gruppeinterviewet, valgte vi at opdele interviewet i fem dele:

1.: Introduktion til projektet og interview, herunder kort præsentation af Leavitts organisationsmodel. 2.-4.: Deltagerne fik udleveret et papir med 3-4 spørgsmål indenfor hvert emne (opgaver, struktur og mennesker) (bilag L) og blev bedt om indenfor to minutter at overveje, hvilke synspunkter de havde. Spørgsmålene skulle fungere som inspiration og ikke direkte besvares. Der var afsat ca. 15 minutter pr. emne. 5.: Der var afsat ca. 10 minutter til slut i gruppeinterviewet til at samle op på områder, som vi mente burde uddybes yderligere.

Forskerne havde delt opgaven mellem sig, således at den ene (PS) satte diskussionen igang og den anden (HM) sikrede overholdelse af tid og noterede sig diskussionspunkter mhp. efter hver emne at lave en opsamling og fastholde et overblik over, hvilke emner der havde brug for en uddybning i afslutningen af interviewet.

På interviewdagen indløb der desværre afbud fra to af lægerne, og midt i introduktionen blev en tredje læge kaldt til afdelingen, og en fjerde læge ankom først 15 minutter inde i interviewet. Der var således kun én læge, der indgik i hele interviewet.

Det der var tænkt som et gruppeinterview udviklede sig derfor til et interview med to informanter. Desuden var der meget stor forskel på de to informanters adfærd. Den ene var meget ekstrovert (overlægen), mens den anden var meget introvert (yngre læge). Af det transskriberede interview fremgår denne forskel også meget tydeligt.

Gruppeinterviewet var tænkt at skulle resultere i diskussionen og refleksion informanterne indbyrdes. Da fremmødet var meget reduceret og de to informanter meget forskellige, valgte forskerne at inddrage sig selv i diskussionerne mere aktivt end egentligt planlagt for netop at sikre, at der blev tale om en diskussion.

Kritik af gruppeinterview

Vi ønskede at få belyst afledte effekter ved indførelse af et beslutningsstøttesystem. Man kan diskutere, om et gruppeinterview med fortravlede læger er den bedste måde at få disse effekter tydeliggjort på. Måske ville fx enkeltinterview have været lettere at gennemføre og mere informative. Vi ønskede, at lægerne kunne inspirere hinanden ved at diskutere i gruppe, og i vores valg af deltage-re/informanter i gruppeinterviewet søgte vi at drage nytte af, at alle inviterede deltagere havde set og arbejdet med en prototype. Dermed håbede vi på en bedre udnyttelse af den sparsomme tid, vi havde til rådighed, end hvis vi først skulle bruge tid på at forklare konceptet for nye læger. Vi forestillede os, at det ville være lettere for informanterne at forestille sig mulige problemer og gevinster, og at de via den fælles referenceramme kunne inspirere hinanden til at se videre og ud over den tekniske prototype, de var blevet præsenteret for. Enkeltinterview ville desuden have krævet mere tid til dataindsamling, end vi havde til rådighed i forhold til projektarbejdet.

Afviklingen af gruppeinterviewet forløb ikke som vi havde tænkt det pga. det sparsomme fremmøde. Dette burde vi måske have forudset og taget bedre højde for, da lægernes arbejdsforhold og arbejdspress er kendt for os. Endvidere er det vores opfattelse, at vi havde svært ved at afbalancere lægernes taletid og input, idet den ene læge var meget talende og havde gjort sig mange tanker om teknologien i forvejen, og den anden kom et kvarter for sent og lige fra en pres-set dag i klinikken. Det er vores opfattelse, at magt/statusforholdet mellem lægerne indbyrdes også lagde en dæmper på den yngre læges lyst til at udtale sig frit.

Det sparsomme fremmøde og den ene læges talelyst gjorde det nødvendigt for PS at være mere aktivt deltagende i diskussionen end først tænkt, men det er i overensstemmelse med Kvalets metodebeskrivelse (se side 50). HM's rolle i interviewet var tænkt som opsamlende og styrende i forhold til tiden, men ikke aktivt deltagende i diskussionen. Det er muligt, at HM skulle have deltaget mere aktivt, for at få diskussionen til at flyde mere, men i situationen kom HM i tvivl om rollen som forsker overfor det at være informant selv, og hun holdt sig derfor til forskerrollen. Ikke desto mindre mener vi, at vigtige overvejelser og synspunkter alligevel kom til udtryk, og vi har derfor valgt at medtage disse kondenserede udsagn i vores resultater.

Interview af it-programmør

Vi gennemførte ligeledes et regelret interview med it-programmøren, hvor målet var få dokumenteret, om systemet kunne programmeres, hvilke udfordringer

der var i dette, samt om han oplevede, at der var risiko for patienten i forbindelse med udvikling af systemet. Se bilag V.

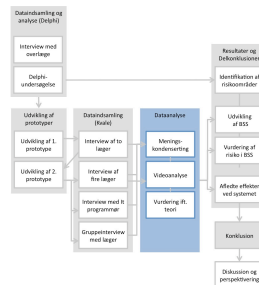
Forud for interviewet fik it-programmøren udleveret usecases (bilag H) og 2. iterations skærmbilleder.

Interviewet blev gennemført på it-programmørens kontor, hvor den ene forsker (PS) interviewede og den anden (HM) sikrede, at alle emner blev drøftet og løse ender blev fulgt op. Interviewet tog udgangspunkt i en interviewguide (bilag M) og fungerede ligeledes som samtale, hvor vi som forskere sammen med informanten udvidede forståelsen af og indsigten i problemfeltet.

Kritik af interview af it-programmør

Da HM og it-programmøren arbejder fysisk tæt sammen og derfor har daglig kontakt og kendskab til hinandens arbejdsforhold og dagligdag, søgte vi at imødegå mulig indforståethed ved at lade PS være den spørgende i interviewet. Det er vores opfattelse, at det lykkedes os at holde os til 'sagen' og få svar på vores spørgsmål, samtidig med at vi fik bibragt it-programmøren og os selv inspiration til det videre arbejde.

Databearbejdning af interviewudsagn



Efter de to første interviews med relation til 1. prototype gennemgik begge forskere interviewene sammen og noterede sig, hvilke bemærkninger informanterne havde. Disse noter var udgangspunktet for justeringerne og rettelser til 2. prototype. Noterne fremgår af bilag G.

Alle interviews er efterfølgende transskriberet. Videooptagelsen blev brugt, såfremt vi af lydsporet ikke kunne gennemskue, hvor i processen informanten var, og til at dokumentere, hvor det var let eller svært for brugeren at anvende systemet. I transskriberingen er løbende indskrevet de observationer, der blev gjort under interviewet.

Databearbejdningen er sket i følgende trin:

1. En af forskerne har transskriberet interviewet. Dette interview er gennemlæst og –lyttet af den anden forsker og holdt op mod den dokumentation, der ses i videooptagelserne. Dette for at sikre at alle udsagn og relevante observationer var kommet med. Efter denne verificering af transskriptionen er interviewene blevet fordelt mellem forskerne (i det følgende benævnt A og B).
2. Transskriptionerne er gennemlæst og nøgleudsagn er understreget af en af forskerne (A), og efterfølgende valideret af den anden forsker (B). Understregningerne fremgår af bilag P-X.
3. Herefter har forsker B gennemført meningskondenseringer, således at indholdsmæssigt sammenhængende udtalelser er blevet sammenskrevet til et samlet udsagn. Efterfølgende har forsker A læst kondenseringerne igennem, og hvis der var uoverensstemmelser, diskuterede de to forskere sig frem til en fælles udlægning. Meningskondenseringerne fremgår af bilag P-X.

4. På baggrund af meningskondensering gennemførte forskerne en proces, hvor vi i fællesskab placerede udsagnene i naturlige betydningsenheder. Nogle kondenseringer udsagde noget om flere betydningsenheder, og de blev derfor placeret i flere enheder. Udsagnenes naturlige betydningsenheder blev efterfølgende sammenskrevet til en sammenhængende tekst.
5. Den sammenhængende tekst blev derefter sorteret i forhold til projektets problemformulering.

Kritik af databearbejdning af interview

Kondensering af lægernes udtalelser i betydningsbærende enheder er forskernes tolkning af det sagte. I enhver tolkning er der indbygget risiko for fejltolkninger, eller overtolkninger. Som Kvale påpeger, er den enkelte forsker mere eller mindre sensitiv for visse signaler i interviewet og observationen^{30 s 45}. Vi accepterer denne risiko, og ved at fremlægge vores transskriberede interview med kondenseringer ønsker vi at åbne for muligheden for andres kritiske læsning af data. En styrke i vores kondensering er dog, at vi begge har været til stede under alle interviews, interviews er optaget på video og vi har opnået konsensus om kondenseringerne. Dette mindsker risikoen for fejl- eller overfortolkninger.

Databearbejde af videoobservationer

For at (gen-)se, hvilke udfordringer det gav lægerne at anvende beslutningsstøttesystemets 2. prototype, gennemså vi de sekvenser, hvor lægen anvendte systemet på journal nr. 2. Når vi har valgt at se på adfærden i forbindelse med journal nr. 2 og ikke ved journal nr. 1, hænger det sammen med, at lægerne ved den første journal ikke havde set systemet tidligere overhovedet, og vi ville derfor i denne situation observere, hvordan lægerne tilegnede sig viden om et helt nyt it-system, snarere end hvordan de konkret anvender et beslutningsstøttesystem. Ved journal nr. 2 var de bekendte med systemets grundliggende opbygning, og vi kunne derfor observere, hvordan de brugte systemet.

Vi gennemså efterfølgende videooptagelserne sammen og nedfældede i fællesskab vores observationer. Disse fremgår af bilag R-T. Desværre var der tekniske problemer ved informant nr. 6, og vi har ingen videodokumentation af dennes adfærd.

Kritik af databearbejdning af videoobservationerne

Videoobservationerne blev gennemført uden egentlig struktur i forhold til, hvad vi ville observere efter, hvilket måske havde været en fordel. På den anden side vidste vi ikke, hvad der ville komme ud af situationen og en tjekliste kunne have begrænset vores tilgang til materialet. Analysen er foregået på heuristisk vis, og det kunne have styrket analysen, hvis vi fx havde ladet lægerne sidde med og se optagelserne. Der har dog ikke været tid til – hverken hos lægerne eller os selv – til at gennemføre en sådan proces.

Metode til vurdering af beslutningsstøttesystemet

For at kunne vurdere sikkerhedsaspekterne ved beslutningsstøttesystemet, som det er præsenteret i prototype 2, har vi udviklet et evalueringsskema, der baserer sig på Barbers²³ syv punkter for, hvad man skal fokusere på, når et beslutningsstøttesystem skal udvikles og implementeres (omsat til ti spørgsmål pkt. f-o) (se side 30), Nolans²² fem metoder til at reducere risiko (omsat til fem spørgsmål pkt. a-e) (se side 18) samt Reasons¹¹ kategorisering af fejltyper (omsat til fire spørgsmål pkt. p-s) (se side 10).

Spørgsmålene bliver afklaret ved at sammenholde lægernes og it-programmøren udsagn i forbindelse med interviews, observationer af lægerne ved anvendelsen af prototype 2, samt forskernes kendskab til beslutningsstøttesystemets opbygning. For nogle af vurderingerne er der alene tale om en heuristisk vurdering, hvor forskerne har sat sig i lægernes sted.

Hvert enkelt punkt i skemaet scores med '+', '÷', eller '/' for henholdsvis positivt for sikkerheden, negativt for sikkerheden, eller uafklaret/både-og. Disse scoringer er foretaget af begge forskere, og anvendes til at opsummere positive og negative aspekter ved beslutningsstøttesystemets funktionaliteter (beskrevet på side 68). Opsummeringerne fremgår af resultatopgørelsen, se side 81. Der er således tale om en rent opsummerende, kvalitativ vurdering af de enkelte aspekter i skemaet. For at kunne afgøre, om beslutningsstøttesystemet peger i en positiv eller negativ retning for patientsikkerheden, er det indimellem nødvendigt at sammenligne med den nuværende arbejdsgang. I forbindelse med 2. års studieprojekt⁹ tilegnede forskernes sig indgående kendskab til lægernes aktuelle arbejdsgange. Hvor forskerne har været i tvivl om, hvordan den aktuelle arbejdsgang foregår, har de ringet til en læge i klinikken for at få en opklaring. Se bilag J.

Spørgsmål
A) Reduceres kompleksiteten fx ved at funktionaliteten medfører, at arbejdsprocessen kommer til at bestå af flere eller færre arbejdsstrin for lægen, eller at informationsmængden i arbejdsprocessen bliver lettere at håndtere? ²² Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
B) Reducerer funktionaliteten afhængigheden af hukommelse fx ved tjeklister, farvekodning og andre faciliteter? ²² Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
C) Giver funktionaliteten lægerne en meningsfuld automatiseret støtte på en sådan måde, at det hjælper dem? ²² Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
D) Er der etableret barrierer, der forhindrer eller vanskeliggør, at lægen begår en fejl? ²² Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
E) Hvilke negative konsekvenser har funktionaliteten for sikkerhed for patienten? Introduces der fx nye muligheder for fejl, der ikke tidligere eksisterede, eller er fx tidsforbruget så stort, at der opstår latente risikoområder, fordi lægen ikke får tid til andre opgaver? ²² Hvis Nej: +, Hvis Ja: ÷
F) Varetager funktionen en opgave, der er forbundet med høj risiko og vil den medføre, at patientens risiko for skade bliver reduceret? ²³ Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
G) Er funktionaliteten simpel, og opfanger den fejl, som lægen, hvis han/hun havner i ukendt felt, ikke selv ville opdage? ²³ Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
H) Er funktionaliteten baseret på anerkendte metoder til programmering? ²³ Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
I) Er funktionaliteten i overensstemmelse med god klinisk praksis? ²³ Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
J) Undgår funktionaliteten at erstatte mennesket i beslutningsprocessen? ²³ Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
K) Reducerer funktionaliteten klinikerens opmærksomhed og omhyggelighed i øvrigt? ²³ Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
L) Udnytter funktionaliteten computerens 'kompetencer'? ²³ Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
M) Ville andre løsninger (uddannelse, ledelsesfokus, ændrede arbejdsgange) kunne afhjælpe problemet? ²³ Hvis Nej: +, Hvis Ja: ÷
N) Er hensynet til patienten synligt? ²³ Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
O) Oplever lægerne funktionaliteten som positivt? ²³ Hvis Ja: +, Hvis Nej: ÷
P) Er muligheden for at overse informationer (smuttere) stor? ¹¹ Hvis Nej: +, Hvis Ja: ÷
Q) Er muligheden for ikke at huske opgaverne (forglemmelser) stor? ¹¹ Hvis Nej: +, Hvis Ja: ÷
R) Er muligheden for at lægen tolker forkert (misforståelser)? stor ¹¹ Hvis Nej: +, Hvis Ja: ÷
S) Er muligheden for at lægen ikke følger reglerne (overtrædelser) til stede? ¹¹ Hvis Nej: +, Hvis Ja: ÷

Tabel 2. Spørgsmål der anvendes til at vurdere beslutningsstøttesystemet.

Kritik af metoden til vurderingen

Det kan kritiseres, at vi tillægger Barber, Nolan og Reason så stor betydning, uden at vi har foretaget grundige litteraturstudier for at afklare, om deres teorier er blevet falsificeret, ligesom det kan kritiseres, at vi ikke selv forud for anvendelse af dem har forsøgt at validere gyldigheden af deres udsagn. Når vi

alligevel anvender dem, hænger det sammen med, at både Nolans og Reasons tanker om, hvad der er gode metoder til forbedring af sikkerheden, er anerkendte i forbindelse med patientsikkerhed⁶⁰. Barbers tanker tillægger vi ligeledes betydning, fordi hans tilgang i høj grad fokuserer på sociotekniske forhold, hvor det ikke primært er de tekniske løsninger, men også konteksten der har betydning for beslutningsstøttesystemets evne til at skabe sikkerhed for patienterne^{10, 61}. På de spørgsmål, hvor vi hverken har udsagn fra lægerne eller observationer, der understøtter besvarelsen, kan man med rette stille spørgsmål ved validiteten af besvarelsen. For en række af disse punkter vil yderligere undersøgelser være nødvendige. Når vi alligevel medtager vurderingen, er det fordi vi med vores tidligere opnåede kendskab til arbejdsgange og –forhold samt indgående kendskab til beslutningsstøttesystemets intentioner og opbygning kan komme med et kvalificeret bud, der af organisationen kan anvendes til yderligere afklaring. Da vi gennemfører et aktionsforskningsprojekt anser vi det som vigtigt, at vi også bidrager med et resultat, der af projektets øvrige deltagere kan bidrage til projektets efterfølgende fremdrift. I skemaerne har vi markeret, hvor vurderingen er understøttet af lægernes udsagn og vores observationer, og på den måde gives andre indsigt i styrken af vurderingerne.

Kritik af generelle metodevalg

Kunne vi have designet undersøgelsen anderledes? Projektets overordnede formål har været at undersøge, om det er muligt at udvikle et it-baseret system, der kan fremme patientsikkerheden i forbindelse med ordination af cytostatika. Vi har valgt at fokusere på et it-system, der skal understøtte lægen i den del af arbejdsprocessen, hvor beslutningen skal udmøntes i en konkret bestilling af cytostatika, der sendes til apoteket. Vi kunne med samme formål have valgt at afdække muligheder for systemer, der hjælper lægen tidligere i ordinationsprocessen, fx ved en elektronisk journal eller andre typer kognitive redskaber, ligesom vi kunne have valgt at fokusere på at fremme lægernes kompetencer til at vurdere højrisikopatienter og præparater. Når vi har valgt, som vi har gjort, hænger det dels sammen med en opfattelse af, at vi ved at reducere kompleksiteten vil kunne opnå den største sikkerhed, og fordi vi gerne ville sikre, at vores løsning kunne indpasses i eksisterende arbejdsgange⁶². Dette vil tilsammen øge chancen for, at systemet får succes. Det er dog en valid kritik af projektet, at vejen til det samme mål muligvis kan opnås ad andre stier, og måske også med bedre resultat.

Vi har endvidere valgt at lade vores projekt tage udgangspunkt i en præcist defineret kontekst. Dette valg hænger til dels sammen med, at vores forsk-

ningsteoretiske tilgang er aktionsforskning, og at vi havde et ønske om, at vi igennem vores projekt (på sigt) kunne gøre det mere sikkert at være patient. Den deraf reducerede mulighed for at uddrage generaliserbar læring kan ligeledes kritiseres. Dog mener vi, at den metode vi har anvendt, godt kan appliceres i andre domæner, hvis nogen har samme behov for at ville reducere risikoen for, at patienter bliver udsat for alvorlige utilsigtede hændelser. Såvel delphimetoden, udarbejdelse af use cases og prototyper samt afdækning af kommende brugeres forestillinger om effekter af teknologien er generaliserbar. Det er dog også vigtigt at være opmærksom på, at såfremt man vil anvende metoden, så anser vi det som en vigtig forudsætning at have stort domænekendskab. Vi havde i forbindelse med 2. års projektet tilegnet os stor viden om lægernes arbejdsgange og deres forklaringer på, hvorfor fejl sker. Om vi har haft tilstrækkelig domænekendskab er naturligvis til diskussion, og større inddragelse af læger direkte i projektets design og gennemførelse kunne være ønskeligt.

Bias

Er vores observationer og analyse af data behæftet med bias på grund af vores forforståelse? Idet vores forskningsvidenskabelige ramme er aktionsforskning er vi bevidste om, at vi selv er en del af genstandsfeltet. PS arbejder i regionens centrale enhed for patientsikkerhed og har indirekte mulighed for at yde indflydelse på den klinik, der er genstand for undersøgelsen, ligesom HM med sin ansættelse på klinikken har indflydelse på kulturen og deraf afledte handlinger. Disse forhold gør, at vi ikke træder ind i organisationen som neutrale observatører, men tværtimod er en del af den problemstilling vi forsøger at undersøge. Såvel HM som PS har selv – i større eller mindre grad – ansvar for at der sker fejl i cytostatikaordinationerne. Og man kan jo så sige, at vi blandt andet undersøger os selv, og hvor valide bliver så de resultater vi kommer frem til?

Vi kommer begge fra forskellige arbejdsmæssige baggrunde. Denne forskellighed har været en fordel, da den har tvunget HM til at beskrive sit felt, så det åbnede sig for udenforstående, hvilket har ført til bevidstgørelse og nye forståelser. Omvendt har det været svært ikke at forfalde til indforståethed under især interviews. Denne risiko har vi været bevidst om, og i alle interviewene har det således været PS, der har haft hovedansvaret for fremdriften af interviewet. PS er dog med sit mere begrænsede domænekendskab ikke altid stand til at gennemskue, om de svar, informanter giver, er for at please spørgeren eller undvige omtålelige emner. Denne risiko har vi forsøgt at imødegå ved at tildele HM en rolle, hvor hun kunne stille supplerende spørgsmål eller bede om uddybninger.

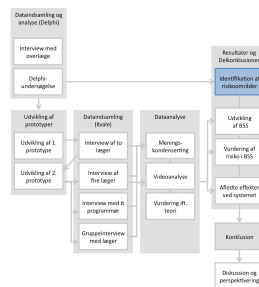
Det kan have været et problem for undersøgelsen, at HM i projektet har skiftet rolle fra projektsygeplejerske til studerende. Undervejs i interviewene havde vi oplevelser af at informanterne – særligt de yngre læger – var anspændte og opførte sig, som om de var til eksamen. Dette kan muligvis tilskrives HM's rolle som oplærende og kvalitetssikrende i organisationen til daglig.

Forskningsspørgsmålet har fokus på at reducere risikoen for alvorlige utilsigtede fejl i forbindelse med ordination af cytostatika. Dette fokus på sikkerheden for patienten har naturligvis formet de spørgsmål, der er stillet, og dermed også de svar, vi har fået. Da det ikke er kulturelt acceptabelt eller politisk korrekt at undsige dette perspektiv kan det muligvis betyde, at informanterne ikke altid har været oprigtige i deres besvarelse; hensynet til at følge den kulturelt accepterede anskuelse, at det er systemerne, der skal forbedres, hvis det skal blive mere sikkert, kan have overvundet informanternes egentlige værdier, som kunne være, at kompetencerne hos lægerne er for ringe, eller at hvis patienterne vil have behandling af en læge, må de indstille sig på, at det kan gå galt og det er der ikke noget at gøre ved.

Forskernes sundhedsinformatiske vinkel på analysen har sandsynligvis også haft betydning for retningen på analysens resultater. Således ville studier gennemført af sociologier eller designere måske have resulteret i en anden analyse og andre resultater, selvom forskningsspørgsmålet er det samme.

Resultater og Analyse

Identifikation af risikoområder



Vi ønskede at få afdækket de vigtigste udfordringer, som et beslutningsstøttesystem skal varetage for at forbygge alvorlige uønskede hændelser pga. ordinationsfejl. Delfiundersøgelsens resultat giver lægernes bud på dette.

De ni udfordringer, der blev identificeret, som systemet skal håndtere, var:

1. umiddelbart og uden besvær præsentere information om der tidligere i forløbet er foretaget modifikationer
2. forud for opstart af behandling og ved skift af behandling sikre, at ordinationen er kontrolleret af senior læge.
3. advare mod at overskride maksimalt tilladt dosis
4. beregne den kumulerede mængde af visse stoffer, og gøre opmærksom på, når øvre grænse bliver nået
5. sikre, at lægen forholder sig til patientens nyrefunktion ved behandling med nyretoksiske stoffer
6. sikre, at lægen forholder sig til lungefunktion ved behandling med lungetoksiske stoffer
7. sikre, at lægen forholder sig til nadirværdier ved knoglemarvstoksiske stoffer
8. sikre, at lægen forholder sig til blodprøver taget op til behandlingstidspunktet ved knoglemarvstoksiske stoffer
9. sikre, at lægen forholder sig til neurologiske bivirkninger ved neurotoksiske stoffer, med fokus på høretab og paræstesier

De læger, der svarede på spørgeskemaet, var alle enige eller meget enige i punkterne 1 og 3-8, mens der var én læge, der var uenig i punkt 9, og to læger var uenige i punkt 2. Ti læger indgik i undersøgelsen, og svarprocenten var 50.

Ledsagende kommentarer fra lægerne

Kommentarer til de ni risikoområder

Der er nogle gange forskel mellem rekvireret og givet behandling. [svar modtaget ca. halvdelen måned efter tidsfrist, derfor indgår dette problem ikke i 1. prototype]. Systemet må ikke blive en sovepude, lægen skal fortsat tænke selv. Uenighed om vigtigheden af kontrol af ny behandling ved senior læge, en læge mener, at dette skal varetages ved uddannelse og procedurer i stedet.

Øvrige ønsker til systemet

At sikre ensartet rekvirering og kontrol, overblik og hurtig ordination. Dobbeltregistrering skal undgås. Systemet skal understøtte læger med knapt så meget erfaring og kompetence.

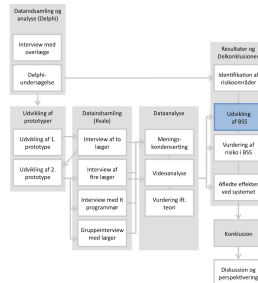
Delkonklusion 1

Problemformulering 1: Hvad udgør de største risici for alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med ordination af cytostatika?

Der var overvejende enighed blandt lægerne i, at de ni udfordringer var de væsentligste for at reducere risikoen for alvorlige utilsigtede hændelser.

Der bør dog tages forbehold for muligheden for, at andre undersøgelsesmetoder kunne identificere yderligere problemområder, hvilket også blev demonstreret ved test af prototype 1 (se afsnit side 52 og 73), hvor et tiende problemområde blev identificeret. Ligeledes gør den lave svarprocent det usikkert at konkludere sikkert.

Udvikling af beslutningsstøttesystem



Udfordringerne fra delphiundersøgelsen brugte vi til at identificere de muligheder for fejl, der var indeholdt i hver udfordring, og det videre arbejde med use cases adresserede, hvordan disse fejl kunne forebygges af systemet. Se metodebeskrivelse s. 45 og use cases, (1. iteration: Bilag F og 2. iteration: Bilag H).

De ni risikoområder, der blev identificeret, som systemet skal håndtere, er:

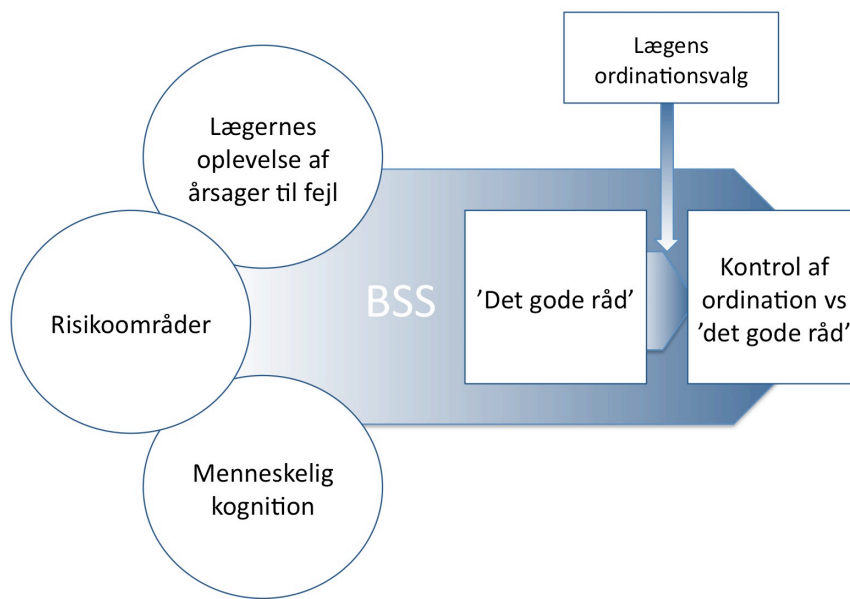
1. Der er risiko for at overse tidligere modifikationer, hvilket kan medføre, at lægen kommer til at ordinere en for høj dosis. Systemet skal derfor sikre, at information om historik over tidligere behandlinger er opdateret, tydelig og let tilgængelig.
2. Ved opstart eller skift af behandling er der risiko for, at lægen vælger det forkerte regime. En måde at gøre dette sikrere på er, at en senior læge kontrollerer, at det er det korrekte regime, der er valgt.
3. Der er risiko for, at lægen kommer til at ordinere for høj dosis (fx '200 mg' i stedet for '20 mg') ved en tastefejl. Systemet skal derfor kontrollere indtastning ved ordination, om det er i overensstemmelse med retningslinjer for pågældende behandling.
4. ved ordinationer af stoffer, hvor den kumulerede mængde har betydning, kan lægen glemme at forholde sig til dette, overse, at den maksimale grænse overskrides, eller regne forkert. Systemet skal derfor beregne og tydeliggøre kumuleret dosis, og advare om, at maxgrænsen er nået.
5. ved behandling med nyretoksiske stoffer kan lægen glemme at se på, eller fejlaflæse, svar på nyrefunktionsundersøgelser, og lægen får dermed ikke forholdt sig til nyrefunktionen, eller får lavet en forkert syntese pga. fejlaflæsning, eller misforstår retningslinjer for reduktion for pågældende behandling. Systemet skal derfor sikre, at lægen får set, og

- forholdt sig til svaret, og får hjælp til at dosere i henhold til retningslinjer for pågældende behandling.
6. ved behandling med lungetoksiske stoffer kan lægen overse eller glemme at forholde sig til patientens lungefunktion, eller fejltolke svaret eller gældende retningslinjer for reduktion. Systemet skal derfor sikre, at lægen får set svaret på lungefunktion, og får hjælp til at dosere i henhold til retningslinjer for pågældende behandling.
 7. ved behandling med knoglemarvstoksiske stoffer er der risiko for, at nadirværdier bliver glemt eller overset, eller fejlaflæst, og at lægen dermed ikke får taget stilling til, om patienten skal reduceres i dosis, eller misforstå retningslinjer for reduktion. Systemet skal sikre, at lægen får set nadirværdier, og får hjælp til at vurdere disse og dosere i henhold til retningslinjer for pågældende behandling.
 8. ved behandling med knoglemarvstoksiske stoffer er der risiko for, at blodprøver ikke bliver set, eller at lægen glemmer eller misforstår, hvilke grænseværdier er relevante for den pågældende behandling. Systemet skal derfor sikre, at lægen får hjælp til at se værdierne og vurdere, om værdierne tillader behandling.
 9. ved behandling med neurotoksiske stoffer kan lægen overse eller glemme at spørge patienten om symptomer på høretab eller paræstesier, eller kan misforstå reglerne for, hvornår dosis skal modificeres. Systemet skal derfor sikre, at lægen får forholdt sig til neurotoksicitet, og støtte lægen til at dosere i henhold til retningslinjer for pågældende behandling.

De ni risikoområder blev inkorporeret i usecases. Disse usecases førte frem til 1. prototype, som var af papir, se bilag F, og som blev brugt til at undersøge, om de efterspurgte kliniske data var de korrekte, om strukturering/rækkefølge var tænkt hensigtsmæssigt, og om konceptet med patientsikkerhed som omdrejningspunkt gav mening for lægerne, når det blev præsenteret i en fysisk mock up.

På baggrund af lægernes udsagn fra prototype 1 udarbejdede vi prototype 2, som vi har valgt at præsentere mere grundigt, som det foreløbige resultat og udgangspunkt for videre udvikling.

Som illustreret i Figur 8 omfatter prototyperne vores viden om lægernes oplevelse af årsager til fejl, der er beskrevet i afsnittet side 8, sammenholdt med teori om beslutningstagning (side 12) og den menneskelige kognition som beskrevet i afsnittet (side 15), og de risikoområder, der er identificeret i forbindelse med delphiundersøgelsen (side 66).



Figur 8. Illustration af hvordan de identificerede risikoområder, viden om menneskelig kognition og lægernes oplevelse af årsager til fejl kobles i beslutningsstøttesystemet og resulterer i 'et godt råd' til lægen, og hvor lægens konkrete ordinationsvalg kontrolleres op mod 'det gode råd'. Egen model.

Kort resumeret så oplever lægerne, at de væsentligste årsager til fejl er manglende overblik over informationer fra forskellige datakilder og at skulle foretage den korrekte dosismodifikation i forhold til parakliniske undersøgelser. I kapitlet om den risikofyldte beslutningsproces (se side 10 ff.) er omtalt, hvordan menneskelige faktorer som fx smuttere (slips) og forglemmelser (lapses), sammen med strategier for beslutningstagning og evnen til at syntetisere og skabe overblik indvirker på risikoen for fejlbeslutninger. Endelig har vi fået identificeret ti risikoområder, som lægerne anser som de væsentligste at have kontrol over for at undgå alvorlige utilsigtede hændelser.

I prototyperne har vi indtænkt disse elementer, hvilket kommer til udtryk i et system, der giver lægen overblik over, hvilke parakliniske data, der er de vigtige, overblik over hvilken behandling, der tidligere er givet (herunder sikrer, at oplysninger bliver opdateret), understøtter lægen i score bivirkningerne korrekt. Alt dette samles i 'et godt råd', der på en gang vejleder lægen til en beslutning, der er korrekt i forhold til retningslinjerne, men som også tydeliggør, at det er lægen, der har den endelige beslutningsret. For at undgå, at lægen uintenderet kommer til at afvige fra 'det gode råd' (og dermed gældende retningslinjer), når han/hun ordinerer cytostatika, er indlagt en kontrolfunktion i beslutningsstøttesystemet, der beder lægen om at verificere en afvigende ordination.

I det følgende præsenteres prototype 2's fem skærbilleder, hvilke af risiko-områderne som adresseres her, og hvordan praksis er i dag. Se også bilag I. Lægernes generelle opfattelse af interaktion med systemet beskrives sidst i kapitlet.

Skærbillede 1

The screenshot shows a medical software interface for patient Hans Hansen (ID: 101010-0101). A yellow dialog box titled "Verificer sidste behandling" (Verify last treatment) is overlaid on the main form. The dialog lists treatments: Taxol, Cisplatin, and Gemcitabin, each with a date and a checkbox for verification. The main form contains fields for patient information, diagnosis, and treatment history.

Figur 9 Skærbillede 1, hvor lægen skal verificere den sidst gennemførte behandling.

Skærbilledet adresserer risikoområde 1 (tidligere behandling er opdateret, tydelig og let tilgængelig):

Tidligere behandlinger

Lægen skal, efter at have orienteret sig i journalen, enten markere 'OK' ud for det enkelte præparat eller indtaste en korrekt værdi. Når opgaven er udført klikkes OK, og systemet opdaterer automatisk tabellen med de 'Tidligere behandlinger'. Dialogboksen er markeret med gult og rødt bånd for at fremhæve, at det er vigtige oplysninger.

I dag er oplysninger i PPAS historikdatabase kun udtryk for den medicin, der er rekvireret, og som ikke nødvendigvis også er givet. For at sikre sig, hvilken behandling patienten reelt har fået, skal lægen orientere sig journalnotaterne og -skemaer^{9,26}.

Skærbillede 2

101010-0101 Hans Hansen

Afsnit 5071

Start på behandling (dag / måned / år)
23 / 11 / 2008

Overflade 1,96 m2
Vægt 75 kg
Højde 182 cm

☒ Informeret samtykke

Vælg diagnose
Ukendt primær tumor

Vælg behandling
Taxol Cisplatin Gemcitabin
☐ Nyt behandlingsregime konfereret med seniorlæge

Bemærkninger

Diagnosegruppe uden standard/protokolleret behandling
☐ Særlig indikation

Opdater patient

Slet patient

Patient historik

Udskriv skemaer

Rekvistion

Patientplan

Tidligere behandlinger

25/11/08	Ukendt primær tumor Gemcitabin, Taxol og Cisplatin
07/10/08	Standard - Germinativ tumor god prognose 3 serier Cisplatin og Etoposid og Belyocin

Medicinering

18/12/08	Cisplatin 148,5 mg (100%) Gemcitabin 2000 mg (std) (100%) Pacitaxel 346,5 mg (100%)
02/12/08	Cisplatin 0 mg Gemcitabin 2000 mg (std) (100%) Pacitaxel 0 mg
25/11/08	Cisplatin 148,5 mg (100%) Gemcitabin 2000 mg (std) (100%) Pacitaxel 346,5 mg (100%)
12/11/08	Bleomycin 30150 IE (100%) Etoposid 0 mg (0 %) Cisplatin 0 mg (0 %)
05/01/08	Bleomycin 30150 IE (100%) Etoposid 0 mg (0 %) Cisplatin 0 mg (0 %)
02/11/08	Cisplatin 40,2 mg (100%) Etoposid 201 mg (100%)
01/11/08	Cisplatin 40,2 mg (100%) Etoposid 201 mg (100%)
31/10/08	Cisplatin 40,2 mg (100%) Etoposid 201 mg (100%)

Figur 10 Skærbillede 2, hvor lægen får præsenteret de tidligere behandlinger (historik) og skal dokumentere, at man har konfereret med senior læge ved opstart eller skift af behandling.

Skærbilledet adresserer risikoområde 2 (konferering med senior læge) og risikoområde 1 (tidligere behandlinger er opdateret, tydelig og let tilgængelig):

Tidligere behandlinger

De tidligere behandlinger er præsenteret således, at der ud for hver behandlingsserie er anført dato for behandlingen, de præparater der er indgået i behandlingsserien samt hvor meget der er givet i mg og i % af anbefalede start-dosis. Såfremt der er reduktioner i forhold hertil, er dette præparat markeret tydeligt med sort, fed tekst på gul baggrund. Behandlinger, der ikke er verificeret, er markeret med kursiveret skrift.

I dag skal lægerne via et klik i det eksisterende PPAS ind i en særskilt database, og sammenholde oplysninger her med oplysningerne i journalen^{9,26}.

Konferering med senior læge

Ved skift i behandlingsregime bliver lægerne præsenteret for et spørgsmål, hvor de med en afkrydsning skal anføre, at de har konfereret med en senior læge. Det er ikke muligt at forlade skærbilledet uden at have foretaget afkrydsningen.

I dag skal yngre læger konferere med seniore læger, hvis de er i tvivl om behandlingen^{9,26}.

Skærbillede 3

Sikkerheds-parametre		(dd-mm-åå)	Dato	Værdi	CTC	
Hematologi	Leucocytter (nadirværdi)	i perioden 18-12-08 til d.d.		2,3 mia/L	2	
	Neutrocytter (nadirværdi)	i perioden 18-12-08 til d.d.		0,62 mia/L	3	
	Thrombocytter (nadirværdi)	i perioden 18-12-08 til d.d.		27 mia/L	3	
	Har der ifm nadirværdi været temperatur over 38,5 gr.?					
	Har der ifm nadirværdi været samtidig blødning?					
	Leucocytter i dag				13/01/09	6,5 mia/L
			13/01/09	3,6 mia/L	1	
			13/01/09	276 mia/L	1	
Nyrefunktion	Serum kreatinin i dag		13/01/09	0,084 mmol/L		
	Målt EDTA clearance	i perioden 18-12-08 til d.d.		74 ml/min	moderat nedsat	
Lungefunktion	Diffusionskap. hæm. korigeret (TLCO)					
Neurotoxicitet	Høretab/nedsættelse	i perioden 18-12-08 til d.d.			?	
	Paræstesier	i perioden 18-12-08 til d.d.			2	
Anden toxicitet						

Figur 10. Skærbillede 3, hvor lægen skal indtaste en række udvalgte værdier, og automatisk får vist en bivirkningsgrad.

Skærbilledet adresserer risikoområde 5 (nyrefunktionsværdier), 6 (lungefunktionsværdier), 7 (nadirværdier), 8 (hæmatologi op til behandlingsdagen), 9 (neurologiske bivirkninger), og nyt risikoområde 'Anden dosislimiterende toksicitet'^d

Generelt for siden er, at kun relevante data for pågældende behandling efterspørges. Der er ingen stopklodser, men derimod visuelle advarsler i form af farvede CTC-værdier ved kritiske data. Der er mulighed for at komme videre i systemet ved manglede data ved at sætte 'x', hvis data ikke haves. I systemet er indlagt constraints, så 'umulige' værdier (fx CTC grad 6) udløser en advarsel. De indtastede data genanvendes af systemet til at generere et forslag til dosering, ud fra underliggende regler for dosismodifikation (se skærbillede 4).

^d I forbindelse med 1. prototype gjorde lægerne opmærksom på behovet for at have et felt med 'Anden dosislimiterende toksicitet', hvor lægen udover de ni områder fra delphi-undersøgelsen kunne taste anden toksicitet ind, som ville medføre dosismodificering.

Siden fungerer således både som en hukommelsesstøtte i dataindsamlingen inden lægens egen syntese, og som dataindsamling til 'det gode råd'.

Hæmatologiske nadirværdier

Lægen skal indtaste nadirværdier (dvs. den laveste værdi for hver parameter for leuco-, neutro-, og thrombocytter). Perioden fra sidste behandling til dagens angiver systemet (vhja. historikken), så lægen får hjælp til at se, i hvilket tidsrum disse data skal findes. Systemet præsenterer en bivirkningsgrad (CTC-grad), som beregnes automatisk ud fra den indtastede værdi. Hvis denne værdi er tilpas kritisk, dvs. grad 3 eller 4, signalerer systemet, at dette kræver øget opmærksomhed fra lægen, ved at feltet farves gult, og yderligere spørgsmål om samtidig feber eller blødning aktiveres og popper op, da samtidig blødning eller feber kan medføre behov for dosismodifikation.

Lægen skal i dag forholde sig til, om nadirværdierne har været så lave, at dosis skal modificeres, og herunder spørge til samtidig feber og blødning, da det også kan betinge modificering af dosis. Blodprøvesvar skrives ind på - ordinationsark af lægen (eller af og til sygeplejersken), dette sker dog ofte ikke. Hvis lægen ikke selv har skrevet værdierne ind, skal han/hun kontrollere, at værdierne er korrekt overført inden ordination. Dette sker ifølge lægerne heller ikke altid^{9,26}.

Dagens hæmatologiske værdier

'Dagens tal' skal ligeledes indtastes, og hvis en værdi er for lav til at genoptage behandling, vises dette. Dags dato angives automatisk, og lægen kan optionelt angive anden dato.

I dag starter lægen med at se 'dagens tal', enten på papirudskrift, eller på skærmen fra eget laboratorium. Hvis dagens tal tillader behandling vurderer lægen nadirprøver fra den mellemliggende periode siden sidste behandling ud fra papirudskrifter af blodprøvesvar. Nogle gange dokumenteres værdier i journalen og andre gange kvitterer lægen med 'ok' på udskriften^{9,26}.

Lungefunktionsværdier

Ved lungetoksiske stoffer efterspørges data vedrørende patientens lungefunktion (DLCO), og det indtastede svar bliver omregnet til en CTC-værdi.

Lungefunktion undersøges i dag ved behandling med bleomycin, svaret kommer i papirformat, og skal aflæses der. Nogle gange dokumenteres værdier i journalen og andre gange kvitterer lægen med 'ok' på udskriften^{9,26}.

Nyrefunktionsværdier

Ved nyretoksiske stoffer efterspørges både biokemisk værdi i form af serum creatinin og klinisk-fysiologisk værdi i form af værdien for Cr51-EDTA clearance.

Nyrefunktion kontrolleres via se-creatinin, og når denne foreligger, via EDTA-clearance på fastlagte tidspunkter i behandlingsforløbet. EDTA kan dog efter lægens skøn foretages hyppigere, dette vil i så fald blive noteret i journalteksten. I forbindelse med ordination af Carboplatin skal EDTA i dag testes ind i PPAS, ellers ikke. Nogle gange er der krav om, at værdierne skrives på behandlingsskema, andre gange dokumenteres værdier i journalen og andre gange kvitterer lægen med 'ok' på udskriften^{9,26}.

Neurotoksiske

For neurotoksiske stoffer skal lægen forholde sig til graden af høretab og paræstesier. Dette kræver, at lægen selv taster graden ind, da der ikke måles kvantitativt på disse bivirkninger. Som støtte kan lægen ved siden af feltet aktivere en hjælpe tekst, hvor grad (0-4) defineres for hhv. høretab og paræstesier.

For 'anden dosislimiterende toksicitet' skal lægen angive toksiciteten i et tekstfelt, og angive en grad.

Neurotoksicitet skal lægerne i dag tage stilling til ved hver ordination, og notere på bivirkningsarket. Dette sker dog ikke altid. Gradering foregår enten ved, at lægen husker 'hvad en grad 2 er', eller slår det op i CTC-lommebog.

Anden dosislimiterende toksicitet

'Anden dosislimiterende toksicitet' kan være hvad som helst som lægen skønner skal betyde, at dosis skal reduceres. Ofte vil det være forbigående, men svære bivirkninger, som fx diarre eller hududslæt, eller mindre svære, men til gengæld langvarige, gener. I dag noteres dette med en grad på ordinationsarket, af og til suppleret med en forklarende fodnote, fx at dosis er reduceret til 80 % pga. hudbivirkninger^{9,26}.

Skærbillede 4

101010-0101 Hans Hansen

Behandling: **Taxol Cisplatin Gemcitabin**

Lavest tidligere dosis

18/12/08	Taxol, 346,5 mg, 100%
18/12/08	Cisplatin, 148,5 mg, 100%
18/12/08	Gemcitabin, 2000 mg, 100%

Overflade: 1,96 m²
Vægt: 75 kg
Højde: 182 cm

Behandlinger

25/11/08	Ukendt primær tumor Gemcitabin, Taxol og Cisplatin	
07/10/08	Standard - Germinativ tumor god prognose 3 serier Cisplatin og Etoposid og Beloycin	

Medicinering

18/12/08	Cisplatin	148,5 mg (100%)
	Gemcitabin	2000 mg (std) (100%)
	Paclitaxel	346,5 mg (100%)
02/12/08	Cisplatin	0 mg
	Gemcitabin	2000 mg (std) (100%)
	Paclitaxel	0 mg
25/11/08	Cisplatin	148,5 mg (100%)
	Gemcitabin	2000 mg (std) (100%)
	Paclitaxel	346,5 mg (100%)
12/11/08	Bleomycin	30150 IE (100%)
	Etoposid	0 mg (0 %)
	Cisplatin	0 mg (0 %)
05/01/08	Bleomycin	30150 IE (100%)
	Etoposid	0 mg (0 %)
	Cisplatin	0 mg (0 %)
02/11/08	Cisplatin	40,2 mg (100%)
	Etoposid	201 mg (100%)
01/11/08	Cisplatin	40,2 mg (100%)
	Etoposid	201 mg (100%)
31/10/08	Cisplatin	40,2 mg (100%)
	Etoposid	201 mg (100%)

Kumuleret dosis max-grænse
Ikke relevant

Link Reducer evt. Cisplatin til 75 % (Paræstesier CTC-grad 2)

Præparat	Ændre dosis (%)	Dosisberegning	100% dosis
Taxol, 175 mg/m ²		0 mg	100%
Cisplatin, 75 mg/m ²		0 mg	100%
Gemcitabin, 1000 mg/m ²		0 mg	100%

Beregn dosis efter reduktion/eskalation

Beh. dato og klokkeslæt
* Formatet skal være dd-mm-yyyy hh:mm

Bemærkninger og evt. anvendelsestidspunkt

Opret rekvisition

Dato Underskrift

Figur 11 Skærbillede 4, hvor lægen får præsenteret systemets vurdering af, om det er nødvendigt at reducere dosis i behandlingen og i hvilken grad. Desuden får lægen præsenteret de lavest tidligere givne doser og den kumulerede mængde for relevante stoffer.

Skærbilledet adresserer risikoområde 4 (kumuleret dosis) og interaktionen mellem risikoområderne:

Kumuleret dosis

Såfremt behandlingsregimet indeholder stoffer, hvor den kumulerede dosis har betydning, præsenterer systemet en tabel, hvoraf det fremgår, hvilket præparat man skal være opmærksom på, hvor meget patienten har fået til dato samt den maksimale grænseværdi. Hvis grænseværdien overskrides giver systemet en advarsel i form af en dialogboks, hvor lægen skal bekræfte sin ordination.

I dag skal lægen selv foretage beregningerne på baggrund af notater i journalen om, hvor meget patienten har fået og holde det op imod, hvor meget der er tilladeligt i forhold til retningslinjer^{9,26}.

Interaktionen mellem risikoområderne ('Det gode råd')

Systemet omsætter det enkelte regimes retningslinjer til et 'godt råd' på baggrund af de værdier, der er indtastet på siden med sikkerhedsparametre, data om tidligere gennemførte behandlinger, og regler for maksimale grænse for visse stoffer. Det gode råd præsenteres som et forslag, som lægen skal tage stilling til, om han/hun vil følge, og udtrykker hvilken % -grad, man bør redu-

cere behandlingen til. 'Det gode råd' præsenterer desuden, hvilke af sikkerhedsværdierne, der har trigget 'det gode råd'. På skærmen fremhæves 'det gode råd' med sort skrift på gul baggrund.

I tillæg til 'det gode råd' præsenteres et link til den retningslinje, der er gældende for det regime, som patienten behandles med.

I dag skal lægen, efter at have indhentet oplysninger om patienten og vurderet CTC-værdien, orientere sig i den retningslinje, der vedrører det specifikke regime. Disse oplysninger er i varierende grad tilgængelige på behandlingsskemaer i journalen eller på en elektronisk side i tilknytning til, men ikke integreret del af, PPAS^{9,26}.

Skærbillede 5

The screenshot shows a medical software interface for patient 101010-0101 Hans Hansen. The treatment is Taxol Cisplatin Gemcitabin. A yellow warning box is overlaid on the screen, stating: "Dine ordinationer ligger udenfor gældende retningslinjer" (Your prescriptions are outside the current guidelines). It specifies that the prescribed Cisplatin dose of 148.5 mg exceeds the recommended 111.4 mg (75% reduction). The box also includes buttons for "Retur til ordination" (Return to prescription), "Nulstil indtastninger" (Reset inputs), and "Godkend" (Approve). The background interface shows various fields for patient information, treatment details, and a list of previous treatments.

Figur 12 Skærbillede 5, hvor lægen bliver bedt om at genoverveje sin ordination, hvis den ligger udenfor gældende retningslinjer (dvs. ordinationen ikke følger systemets dosisforslag +/- 5 %)

Skærbilledet adresserer risikoområde 3 (overskridelse af maksimalt tilladte dosis)

Systemet reagerer, hvis lægen vælger at ordinere anderledes end det, som 'det gode råd' foreslår (tilladt afvigelse på +/- 5 %^e), for at sikre, at der ikke er tale om en fejlordination fra lægens side som følge af en smutter eller forglemmelse.

^e For at sikre håndterbare doser, når apoteket skal præparere medicinen er det vedtaget, at doser kan afrundes med +/- 5 %.²⁶

se. Lægen bliver præsenteret for en gul dialogboks med rød ramme, for at indikere, at der er tale om vigtige informationer. I dialogboksen bliver lægen præsenteret for henholdsvis den dosis, han/hun har valgt at ordinere og den dosis som systemet beregner, og systemet beder ham/hende om at indtaste den værdi, som ønskes ordineret. Hvis indtastningen ikke svarer til et af de to tal (+/- 5 %), får lægen en advarsel om, at der er fejltastet, og han/hun bliver bedt om taste forfra. Hvis lægen efter advarselen bliver usikker, kan han/hun returnere til foregående side og starte forfra på ordinationen.

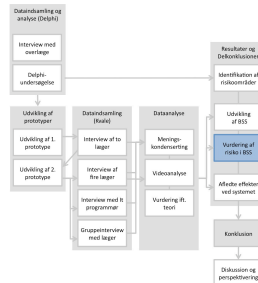
Der er i dag ingen kontrol af den dosis lægen ordinerer^{9,26}.

Delkonklusion 2a

Problemformulering 2a: Hvordan kan et beslutningsstøttesystem håndtere de identificerede risikoområder?

Det foreløbige udviklingsarbejde peger i retning af, at det er muligt at opbygge et beslutningsstøttesystem, der kan håndtere de identificerede risikoområder. Der er dog brug for flere iterationer og test af systemet, før det ligger klart, hvordan beslutningsstøttesystemet skal konstrueres.

Vurdering af sikkerhedsgevinster og -risici



I det følgende er anført lægernes generelle bemærkninger om usability og accept af systemet. Efterfølgende vurderes hver enkelt funktionalitet genereret fra delphiundersøgelsen ud fra Nolan, Reason og Barber (se side 61 og bilag J), hvilket resulterer i en opsummerende vurdering af funktionalitetens sikkerhedsgevinster og -risici.

Generelle betragtninger om usability og accept af systemet

Sikkerhedsgevinst: Lægerne var generelt set positive over for systemet, og mente, trods forbehold (se nedenfor), at det ville være en sikkerhedsgevinst. Lægen bliver støttet i dataindsamling og overblikdannelsen på en måde, som papir ikke kan. Systemet er let at lære og at anvende, og let at huske. Det er godt kun at blive bedt om relevante oplysninger.

Sikkerhedsrisiko: Lægerne syntes, at skærm billede med sikkerhedsparametre var meget informationstæt (meget tekst, mange indtastningsfelter), men at man hurtigt ville vænne sig til dette. De fremhævede nyrefunktion og hæmatologi som særligt vigtige parametre at forholde sig til, og ønskede, at disse skulle fremstå tydeligt. Manuel indtastning af blodprøvesvar blev opfattet som meget risikabel, da fejl i indtastning vil have betydning for hele systemets evne til at give korrekt støtte. Rækkefølgen af variable/indtastningsfelter skal følge den normale arbejdsgang, for at virke intuitivt rigtig og for at undgå misforståelser, og dermed fejl. Tidsforbruget på systemet kan nedsætte accepten af systemet.

Kondenseringer

Protokolspecifikke parametre

Det er vigtigt, at overlægerne bestemmer, hvilke kliniske informationer, der er nødvendige for, at systemet kan give god støtte. Det kræver en overordnet styring og overvejelser om

nødvendigheden ved behandlingsprotokoller der involverer få patienter (2016-2020, 2053-2054, 7088, 7090)

Kun relevante spørgsmål

Der er tilfredshed med, at systemet sikrer, at man ikke bliver bedt om at forholde sig til oplysninger der ikke er relevante for den givne behandling. I modsat fald ville sikkerheden sænkes (1036-1039, 2021, 3002, 3044, 5057-5058)

Tastefejl

Stort set alle interviewede ser alvorlige sikkerhedsmæssige problemer ved det, at lægerne manuelt skal indtaste værdier i systemet. Fejltastninger vil have betydning for hele systemets evne til at udregne CTC-værdier og kvaliteten af 'det gode råd' (1062-1065, 3003, 3029, 3030, 3032, 3053, 3036-3037, 3071, 4104, 4061, 4068-4071, 3074, 4154, 4172, 6016)

Generelt om usability

Den grundlæggende tankegang i systemet er forståelig nok for lægerne, men der er enkelte steder, hvor der er tvivl om betydningen af ledsageforklaringer, eller hvordan opgaven skal udføres, fx hvordan man skal verificere sidste behandling, hvad man skal taste, når man ikke kender værdien, formuleringen 'Laveste tidligere dosis' som ikke er meningsfyldt, når der ikke er reduceret endnu etc.

Lægerne kommer med forslag til løsning af disse problemer, men siger også, at problemerne forsvinder ved gentagen brug/tilvænning til systemet. (5092-5096, 4000-4052, 4116-4118, 5017, 6013, 8167-8170, 8145-8146, 5165-5170)

Usability problemer ved sikkerhedsparametre

Lægerne synes, at der står meget på skærbilledet med sikkerhedsparametre. Rækkefølgen af indtastningsfelter af 'dagens tal' og 'nadir' er ikke optimal, fordi den ikke følger den arbejdsgang, man normalt har.

Den informationstøtte side, samt rækkefølgen blev anført som forklaring på, at ekstra-spørgsmål om feber og blødning blev overset, ligesom fremhævede gule felter stjal opmærksomheden fra disse spørgsmål. Det er dog godt, at disse spørgsmål først bliver aktiveret, når det er relevant.

Lægerne mente på den ene side, at det kunne være en idé at dele siden op i flere, og/eller reducere i mængden af tekst. Der var et enkelt forslag om grafisk fremstilling af tidligere værdier. Nogle anførte dog, at det også bare kunne være et spørgsmål om tilvænning. (1192, 3065-3067, 3051, 4026, 4059, 5042, 5137, 6008, 6011, 7082, 4007-4117, 3002, 3044, 3035, 4162, 6012, 3054-3055, 5159-5160, 3043, 4076-4080, 5221, 5142-5157, 6009)

Vigtige sikkerhedsparametre

Lægerne anser EDTA/nyrefunktion og hæmatologi for essentielle sikkerhedsværdier. I de nuværende arbejdsgange overses EDTA-svar af og til, og en læge mener, at de fleste fejl sker her. Nyrefunktion og hæmatologi bør derfor fremgå tydeligt på skærmen, og lægen skal forholde sig til disse værdier hver gang. (1062-1065, 1069-1073, 1111, 2028-2032, 2036, 2042-2051)

Overordnede udtalelser om systemet

Systemet er overordnet set rigtigt godt, og en læge anser det for den eneste vej frem (8188). Det er let at lære. Men det er en ulempe at have små isolerede systemer. Det skal være muligt at koble dem sammen senere. (8135, 6010, 8189)

Kondenseringer

Overblik

Systemet hjælper lægen til at skabe overblik. Systemet understøtter formentlig den kliniske vurdering (4133-4134, 8191a, 8027)

Større eller mindre sikkerhed?

Systemet kan forhindre nogle typer fejl, men fejl kan opstå af andre årsager end dem, systemet adresserer. Lægen får hjælp til at huske værdier på en måde, som papir ikke kan, og informationer er til stede lige ved hånden. Lægerne tror, at systemet vil være en gevinst for patientsikkerheden (8191b, 8086, 2218, 8027, 8052, 8059, 2040) Systemet er den eneste vej frem, og det er mærkeligt, at det i dag ikke går galt flere gange end det gør (8188)

Sikkerhed versus helhed

Det er ok at fokusere på sikkerhed, men man skal huske på helheden også. Tidsforbruget vil være en hindring for systemets accept, men lægerne mener alligevel, at systemet vil blive bliver accepteret, hvis det bliver tydeligt, at det forhindrer fejl (2187-2188, 8044-8050, 8213)

Vurdering af funktionaliteterne

Kontrol af oplysningerne om forrige behandlingsserie

(Skærbillede 1, risikoområde 1) (Bilag J.a)

Sikkerhedsgevinst: Funktionaliteten giver hukommelsesstøtte og overblik over, hvilke stoffer man skal verificere, og sikrer, at data i systemer er korrekte og bliver opdateret. Funktionen opfanger fejl, som lægen ellers har svært ved at opdage, understøtter eksisterende praksis og inddrager lægernes kompetencer.

"Det er godt at få historikken korrekt, altså at se, hvad der er givet af dosis...Det er udmærket at blive konfronteret med det, fordi så skal man tage stilling til noget." (3015)

Sikkerhedsrisiko: Arbejdsprocessen indeholder flere arbejdsstrin end i dag, og kræver manuel indtastning, der potentielt er fejlbehæftet. Registrering af data sker længe efter, at de blev genereret, og historikken er derfor ikke tidstro. Der

kan opstå slips (smuttere) ved aflæsning af oplysninger i journalen og det er muligt for lægen at ignorere dokumentationskravet.

Lægerne ser, at det har betydning for sikkerheden, at historikken over tidligere behandlinger bliver opdateret, idet der i dag er forskel på hvad der står i journal, skemaer og PPAS. De er dog også bekymrede for, om man bliver træt af denne kontrolfunktion, og ser risiko for tastefejl. Det kunne være hensigtsmæssigt om man med et klik kunne godkende alle doseringer. Desuden bør det være på behandlingstidspunktet, at denne historik bliver korrigeret, og ikke ved den efterfølgende behandling. (2151-2171, 2163-2164, 3015, 3017, 4089-4092, 4168, 5053-5040, 6001, 6002)

Dokumentation af konferering med senior læge ved behandlingsskift (Skærm billede 2, risikoområde 2) (bilag J.b)

Sikkerhedsgevinst: Afkrydsningsfeltet er let forståeligt for lægerne, støtter hukommelsen, og stopklodsen, der forhindrer lægen i at komme videre uden afkrydsning, forhindrer fejl og eliminerer smuttere og forglemmelser. Funktionen støtter lægen i valget af korrekt behandlingsregime.

"[Vil det reducere risikoen?] Øhmm... ja, det kunne den jo godt... jeg konfererer altid. Men jeg synes da, at det er ok, at man lige ser det – og hvis man så vælger at overhøre det, så er det fordi man ikke følger instrukserne" (4093-4102)

Sikkerhedsrisiko: Dokumentationen øger antallet af arbejdsstrin og de seniøre læger oplever den som unødvendig og en irritation. Den uerfarne læge tror ikke, at funktionaliteten vil ændre lægernes adfærd. Der er mulighed for at afkrydse uden at have fortaget den bagvedliggende funktion (overtrædelse).

"Sikke noget pjat...for mig at se er det ikke noget sikkerhedsproblem" (3020-3023)

Overlægerne oplever det meningsløst at skulle verificere at de har konfereret med senior læge, men vurderer pragmatisk at hvis man selv er senior læge, så har man jo konfereret med sig selv. Yngre læger finde det i orden at skulle gøre det, da de fleste gør det alligevel. For dem, der ikke pr. rutine konfererer med senior læge, er den yngre læge dog i tvivl om, hvorvidt det vil regulere deres adfærd. (2004-2010, 1142, 1146-1153, 3020-3023, 4089-4092, 6004)

Præsentation af tidligere behandlinger (Skærm billede 2, Risikoområde 1) (bilag J.c)

Sikkerhedsgevinst: Der er færre arbejdsstrin i funktionaliteten ift. i dag, og præsentation af de tidligere behandlinger er let at læse, giver overblik og opleves som meningsfuld og hjælpsom. Den grafiske præsentation reducerer risikoen

for fejlaflæsninger og fremhævelsen af behandlinger med dosisreduktion reducerer risikoen for slips.

”Oversigten over tidligere behandlinger er fin nok” (6003)

Sikkerhedsrisiko: Data præsenteres som passiv beslutningsstøtte, det er således op til den enkelte læge selv at opdage og vurdere om informationerne har betydning. Der er således risiko for slips og lapses.

Lægerne ser det som en god ide at historikken er tilgængelig, og finder den let at forstå.
(3020-3023, 4093-4102, 6003)

Indhentning af sikkerhedsparametre

(Skærmbillede 3, risikoområder 5-9 + anden dosislimiterende toksicitet) (bilag J.d)

Sikkerhedsgevinster: Funktionaliteterne støtter lægerne til overblik over de data, der kunne have betydning for dosis. Den automatisk beregnede CTC-værdi på nadirværdier blev opfattet som en kognitiv hjælp og en lettelse i arbejdet, og pop-up spørgsmålene blev opfattet som relevante og vigtige for sikkerheden. Det øger sikkerheden at blive konfronteret med krav om at forholde sig til de klinisk vigtige data, EDTA og nadirværdier blev fremhævet som værdier, der blev overset med de nuværende arbejdsgange. Lægerne mente, trods kraftige forbehold overfor tastefejl og de afledte sikkerhedsrisici, at denne indsamling af data ville give en nettogevinst på sikkerheden for patienterne.

Man kan godt blive overvældet over alle de informationer...men efterhånden som man har prøvet det nogle gange, så tror jeg ikke, at man registrerer det på samme måde. (4162)

Det er godt, det er jo sikkerhedsparametrene, de er jo kritiske for at patienten ikke bliver slået ihjel...manuel indtastning kan være en stor, stor risikofaktor...det gør det faktisk mere risikofyldt (3026, 3032, 3038)

Sikkerhedsrisiko: Det var væsentligt, at systemet fulgte lægernes normale arbejdsgang, da det ellers ville give anledning til tastefejl. Visse grafiske effekter var ikke tydelige nok, fx pop-ups. Lægerne anså tastefejl som en meget stor risiko ved systemet, som ikke måtte bagatelliseres. Nadirværdier voldte problemer, både pga. mangelfuld forståelse af begrebet hos de yngre læger, men også på grund af aflæsningsfejl på selve prøvesvaret. Dette afspejler således ikke systemets funktionalitet, men kan godt have påvirket lægernes lidt blandede accept af at skulle taste nadirværdier ind, da det muligvis har påvirket lægerne negativt at taste forkert.

Generelt oplevede lægerne, at siden indeholdt mange oplysninger. Nogle foreslog, at man muligvis skulle dele siden op i flere, mens andre syntes, at det var rart at have alle parametre på samme side, da det gav et overblik. Der var enighed om, at man sikkert hurtigt ville vænne sig til det. Men pop-up spørgsmål om feber og blødning var tilsyneladende ikke tydeligt nok, da de blev overset af nogle af lægerne (4043, 3054-3055, 3058-3061, 6013, 5221, 1192, 4076-4080, 4162, 3035, 4107-4114, 5142-5157, 5159-5160, 6007)

Overlægerne ønskede mulighed for at bestemme, hvilke parametre, der skulle anvendes ved hvert enkelt regime (2016-2020, 2053-2054).

Der var stor tilfredshed med, at kun relevante data blev efterspurgt, og at dette havde betydning for accepten og anvendelsen af systemet, da det ellers kunne føre til workarounds og nedsat sikkerhed for patienten (1078-1087, 1137-1138, 1158, 1166-1173, 1178, 3002, 3044, 5057-5058, 2021)

Lægerne fandt umiddelbart de ønskede oplysninger klinisk relevante. En læge udtrykte, at det var irriterende at skulle taste værdier ind på blodprøver, når han hurtigt kunne se, om de ville medføre dosismodifikation eller ej (5223-5228, 1111, 3025, 3056-3057, 5140-5141, 6005)

Begrebet nadir var der hos de yngre læger ikke en klar forståelse af. Dette medførte fejlindtastninger (1008, 4028-4032, 4063-4064, 5047-5054)

Lægerne oplevede problemer med rækkefølgen af spørgsmålene. Den normale arbejdsgang er at se på dagens tal først, for hvis ikke disse tillader behandling, er der ingen grund til at bruge tid på at se på nadirværdier. Lægerne understregede vigtigheden af, at indtastningerne fulgte den vanlige arbejdsgang. (6009, 3051, 5042, 5137, 4107-4114, 4026, 4059, 6006)

Nyrefunktion og nadirværdier blev opfattet som særligt vigtige parametre, og en læge mente, at systemet skulle kræve, at man forholdt sig til disse værdier for at komme videre i processen. Systemet skal kunne håndtere forskellige referenceværdier på creatininen, da det ellers vil give anledning til fejl (1111, 1062-1065, 1157, 2036, 2042-2061, 4061, 1069-1073)

Mht. paræstesier eller høretab påpegede lægerne behovet for at kunne taste en værdi ind, der signalerede, at man ikke kendte værdien (6010, 5017)

Der var stor tilfredshed med den automatiske beregning af CTC-værdi, dette blev oplevet som en fin støtte. Men lægerne påpeger, at denne støtte er afhængig af korrekt indtastning (4104, 3049, 1096-1099, 5056, 5132)

Lægerne mente, at indtastning af prøvesvar ville medføre tastefejl, og at dette var en alvorlig sikkerhedsrisiko. Dette blev understøttet af, at flere af lægerne tastede forkert. Fejlindtastninger vil få betydning for 'det gode råd', og dermed potentielt alvorlige risici for patienterne. Lægerne mente, at automatisk indhentning af prøvesvar ville afhjælpe denne risiko og lette arbejdet (4154, 4172, 6012, 1162, 3003, 3029, 3030, 3036-3037, 3071, 3074, 3076)

Oversigt over kumuleret dosis

(Skærmbillede 4, risikoområde 4) (bilag J.e)

Sikkerhedsgevinst: Funktionaliteten giver færre arbejdsstrin for lægen, og opleves som forståelig, meningsfuld og i overensstemmelse med god klinisk praksis. Risikoen for smuttere, forglemmelser, misforståelser og overtrædelser er lav, idet oplysningerne om dosismængde indgår i 'det gode råd'.

"Det synes jeg er smart, for jeg sidder altid selv og regner ud og skriver ind på skemaet." (4140)

Sikkerhedsrisiko: Opgave med at få overblik over dataindsamling involverer ikke lægen, hverken til dataindsamling eller beregning, og der sker således ikke en lægelig vurdering af oplysningernes validitet. Patienter, der har været i tidligere behandlinger på andre hospitaler, har man ikke oplysninger om. Systemet kan foranledige en til at tro, at alle data er korrekte, og der er derfor risiko for, at man ikke er opmærksom på, at patienten tidligere kan have haft et forløb på et andet hospital.

Lægerne er enige om at det er god støtte at bliver advaret såfremt man overskrider den maksimale grænseværdi og vil gøre mere sikkert for patienten. En læge gør dog opmærksom at hvis oplysningerne skal være korrekte skal man indhente informationer om tidligere behandlinger på andre hospitaler. (2067-2069, 3079-3080, 4140-4142, 4143-4147, 5171-5181, 6004)

Interaktionen mellem alle risikoområderne

(Skærbillede 5, 'Det gode råd') (bilag J.f)

Sikkerhedsgevinst: Det gode råd giver lægen overblik og hjælper lægen med den kognitivt komplekse beslutningsproces, det er at sammenholde mange undersøgelsesvar med en klinisk retningslinje. Funktionen leverer en barriere mod, at lægen ikke får koblet værdier fra sikkerhedsparametrene til den gældende kliniske retningslinje.

Den passive beslutningsstøtte i form af link til retningslinjer giver lægerne mulighed for let at kontrollere, om det aktive beslutningsstøtteråd er korrekt. Dette opleves som en styrke ved systemet. Desuden lægger det gode råd op til, at lægen bliver inddraget i selve beslutningen ved, at systemet kun kommer med anbefalinger.

Det er jo helt fantastisk...det er jo super, det er jo et rigtigt godt redskab. [...] Jeg er ikke sikker på, at jeg synes at det giver så meget, jeg ville alligevel sidde og tjekke det hele efter igen. [...] Men hvis det går hurtigt i en travl hverdag, så er det jo super, hvis du ikke lige har bidt mærke idet her ['gode råd'] at den så giver en advarsel om det ... det MÅ være en forbedring. (5183, 5112, 5228)

Sikkerhedsrisiko: Hvis der er fejl i algoritmerne og i de regler, der knytter algoritmerne sammen, vil lægen kunne blive præsenteret for forkerte behandlingsforslag. Det gode råd kan endvidere medføre, at lægerne ikke husker at foretage en samlet faglig vurdering af patienten. Hvis der opstår tvivl om, hvorvidt det gode råd inddrager alle de i sikkerhedsparametrene indtastede værdier, reduceres tilliden, og lægen må derfor på gammeldags vis efterkontrollere data med retningslinjerne.

Lægerne oplever, at det gode råd giver dem god hjælp til at tage en beslutning, og alle opdager det på skærbilledet. Den ene læge studser over at der i forbindelse med indtast af hæmatologiværdier bliver automatiseret en gul CTC-værdi, der umiddelbart indikerer, at der er

noget, man bør være opmærksom på. Det gode råd adresserer ikke denne CTC-værdi, hvilket får lægen til at tvivle på, om det gode råd nu også er korrekt, og undersøger i retningslinjerne om rådet er korrekt (hvilket det i prototypen er). En anden læge læser 'det gode råd', men da han ikke har kendskab til det specifikke regime føler han behov for at tjekke efter i retningslinjerne. Lægerne gør også opmærksom på, at beslutningsstøtten kan medføre, at lægerne glemmer at tænke sig om og vurdere patienterne i sin helhed. (1163-1164, 2062, 5073, 5182-5185, 5188-5196, 5199-5201, 5209-5210, 5212, 5213, 5214-5216, 5219, 6015). At der er et link til dosismodifikationer ved det gode råd opfatter lægerne som nyttigt. (3008-3012, 5081-5082)

Kontrol af ordination i forhold til interaktionen med alle risikoområder (skærbillede 5) (bilag J.g)

Sikkerhedsgevinst: Hvis lægen overser det gode råd eller får valgt forkerte dosismængde ved en fejl, opfanger systemet fejlen og giver lægen en chance for at få rettet fejlen.

"Meget godt, giver god sikkerhed" (6018)

Sikkerhedsrisiko: Hvis lægerne for ofte får denne meddelelse, kan det medføre alarmtræthed og nedsætte tilliden til beslutningsstøttesystemet.

Lægerne oplever det som en funktion, der giver god sikkerhed, hvis man ordinerer noget usædvanligt. En læge anfører dog, at det kan opleves som en irritation, hvis man er sikker i sin beslutning. (3087-3089, 5229-5230, 5232, 6016)

Delkonklusion 2b

Problemformulering 2b: Bliver risikoen for ordinationsfejl reduceret?

På baggrund af lægernes udsagn og forskernes vurdering af funktionaliteternes betydning for patientsikkerheden tegner der sig ikke noget entydigt billede af, hvorvidt systemet vil forbedre sikkerheden. Usikkerheden er også betinget af, at antallet af respondenter i undersøgelsen muligvis ikke er tilstrækkeligt, således fik vi ved det sidste interview stadig nye perspektiver på systemet.

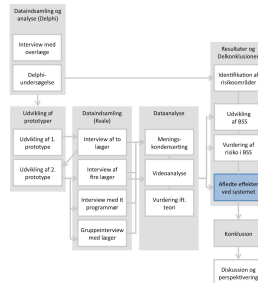
Imidlertid er vores studie af eksplorativ karakter, og derfor vælger vi at konkludere på overstående dataindsamling af hensyn til den videre udviklingsproces, således at de, der vælger at følge op på projektet, har vores samlede vurdering.

Alt i alt opfatter lægerne de grundlæggende ideer i systemet som nyttige til at reducere risikoen for alvorlige utilsigtede hændelser. Systemet er let lære, anvende og huske, og giver lægernes overblik over, hvilke data, der skal indsam-

les, og de tidligere gennemførte behandlinger. Systemets automatiske kobling mellem forskellige værdier og retningslinjer, der fører til beregning af CTC-værdier og 'det gode råd' opfattes positivt, ligesom advarslen, hvis man ikke følger 'det gode råd' opfattes som fornuftig og vigtig for sikkerheden. Desuden er det en styrke ved systemet, at det sikrer inddragelse af lægernes kompetencer i processen.

Hvorvidt systemet vil reducere eller øge antallet af arbejdsgange er ikke muligt at konkludere. Men den manuelle indtastning vil dels øge tidsforbruget (hvilket vil betyde nedprioritering af andre opgaver) og dels medføre så mange fejl i tastningen af værdier, at risikoen for patienten sandsynligvis vil blive forøget. Det forhold, at man kan gennemføre ordinationsprocessen uden at blive tvunget til at tage stilling til systemets spørgsmål, fremmer ikke sikkerheden, men gør det heller ikke farligere end i dag. Endelig nævnes, at systemets manglende kobling til andre systemer ikke er befordrende for sikkerheden.

Afledte effekter



Kompetencer

Lægerne udtrykker, at de ser en forskel i udbyttet af systemet alt afhængig af erfaringsniveau, således at uerfarne læger vil have mere gavn af systemet end de erfarne. Sidstnævnte gruppe kan opleve systemet som irriterende, fordi det ikke er tilpasset den seniore læges kompetencer til hurtigt at få et overblik over patienten og behandlingen.

”Den rutinerede skal ikke føle det mere belastende. Og den urutinerede skal føle sig tryk.” (8157)

De ser dog en risiko for, at de uerfarne læger vil glemme selv at foretage en klinisk vurdering, fordi systemet præsenterer dem for et forslag, og at det vil reducere lægernes opmærksomhed, hvis der er for meget støtte i systemet.

Det er usikkert, om systemet vil fremme lægernes kompetenceudvikling eller ej, men lægerne mener heller ikke, at det er systemets opgave, men at kompetenceudviklingen skal håndteres i andre regi. Det er derimod vigtigt, at lægerne forud for anvendelsen af systemet forstår begreberne og bagvedliggende retningslinjer. Dette kom tydeligt til udtryk under interviewene, hvor særligt de yngre læger var usikre på, hvordan begrebet ’nadirværdi’ skulle tolkes.

Kondensering

Kompetencer

Systemet vil opleves forskelligt alt efter, hvilke kompetencer den enkelte læge har. Lægerne understreger vigtigheden af at forstå, hvordan systemet virker, og også at have viden om de enkelte stoffer og deres bivirkninger, selvom systemet støtter lægerne. Den undervisning skal ikke ligge i systemet, da det skal være et brugsværktøj, men skal bibringes lægerne andetsteds fra. Der er delte meninger om, hvorvidt systemet vil medvirke til en dygtiggørelse af

lægerne eller ej. (2038,2084-2087, 2139-2148, 8088, 8144, 8149-8151, 8156, 8163, 8172, 8175-8182, 8187, 8157)

Uerfarne læger versus erfarne læger

Der er forskel i hvordan lægerne vil opfatte nytten af systemet, afhængig af erfaringsniveauet. For de uerfarne vil systemet sandsynligvis være en hjælp, medmindre man glemmer den kliniske vurdering fordi man får serveret et forslag til behandling. De erfarne læger kan opleve systemet som irriterende, fordi det ikke bidrager til lægens overblik, som hurtigt danner sig ved at læse i journalen. (5199-5201, 6014, 6017, 6006, 8157, 8159, 8160)

Lægernes ansvar

Hvis der er for megen støtte i systemet, er der risiko for, at lægernes opmærksomhed bliver mindre. (5213, 8034, 8040)

Problemet nadirværdi

Systemet er designet med en forståelse af nadir som værende den til enhver tid laveste værdi for en parameter, uanset dato, mellem to behandlinger. Denne opfattelse af nadir delte de seniorer læger, hvorimod de yngre læger var mere usikre på betydningen af nadir, hvilket gav anledning til tastefejl pga. misforståelser. Det viste sig også vanskeligt for både yngre og seniorer læger at identificere de korrekte nadirværdier pga. fejlaflæsning af blodprøveresultater. Nogle af lægerne stillede spørgsmål ved nødvendigheden af at indsamle nadirværdier, hvis ikke disse var ledsaget af følgesymptomer som fx feber. (1008-1012, 1075-1076, 4028-4032, 4063-4064, 4072-4074, 5047-5054, 5131, 5140-5141, 6007, 6010, 8067-8086, 8078-8086)

Systemets betydning for arbejdsgange

Lægerne mener, at systemet skal være let og ikke tidskrævende at anvende, ellers kan det påvirke accepten af systemet og medføre workarounds.

Indtastning af data gør systemet besværligt og tidskrævende, men det vil muligvis sænke sikkerheden, at andre (fx sygeplejersker) taster data ind, da data på en skærm opfattes som korrekte.

"[...]fordi hvis sygeplejersken så taster ind og jeg så skal godkende det, så er der endnu flere kokke med i spil, så.. det vil nok være den, der skal lave ordinationen, der selv skal taste det ind. Desværre, kan man sige, der vil nok være nogen af kollegerne der vil sige, hvad f.. skal vi nu også til at gøre det? Arbejdsmæssigt set, ikke? [...] det er simpelthen gået galt med at taste ind, fordi der har været for mange om det, og man har taget fejl af dagens prøver og sidste uges prøver, - og den der så sidder og godkender det - [...]

Altså når man først ser nogen tal på tavlen [peger på skærmen] – så tror man på dem, det vil sige ens sind det bliver meget sløret for, at når du så tjekker skemaet, "Nå det stod der jo", altså tallene står der jo, men godt nok under en anden dato, men det bliver man blind for, når først det er

skrevet ind. Når noget står der, så tror man at det er korrekt, med mindre man er meget årvågen. ”(3040-3041)

Lægerne ønsker automatisk indhentning af prøvesvar, som de så skal kontrollere, det vil øge sikkerheden og lette arbejdet, og forhindre dobbelt bogholderi. Lægerne anser det for vigtigt og ønskværdigt, at data kun bliver noteret ét sted, da det giver risiko for fejl at have vigtige journaloplysninger og begrundelser for modifikationer flere steder. En læge mener også, at indførelsen af systemet vil ændre fordelingen af arbejdsopgaver, uden at specificere dette nærmere.

Kondenseringer

Ændring i arbejdsgange

Lægerne mener ikke, at det er forbundet med øget sikkerhed at involvere fx sygeplejerske i processen med at skrive prøvesvar, som lægerne efterfølgende skal kontrollere, men at systemet vil medføre ændringer i arbejdsgange. (1120, 3040, 8102, 8104, 8090)

Automatisering af prøvesvar

For at undgå fejl i data bør prøvesvar overføres automatisk til systemet, og blot efterfølgende kontrolleres af lægen. Dette vil også sikre, at der ikke foregår dobbelt bogholderi. Kun hvis der ikke er elektroniske data at overføre skal lægen manuelt indtaste data. (3076, 7124-7131, 8093, 3029, 3016, 8110)

Arbejdstilrettelæggelse

Hvis det er besværligt og tager lang tid at anvende systemet kan det have betydning for accepten af og anvendelsen af systemet (8155, 2187-2188, 7014, 7016, 8044-8055, 1078-1081, 8078-8086)

Dokumentation

Lægerne anser det for vigtigt og ønskværdigt, at data kun bliver noteret ét sted. Hvorvidt dette skal være i journal eller systemet, er der ikke enighed om – nogle ønsker at bevare journaldata i papirjournalen, til der kan gås over til en regelret elektronisk journal, andre ønsker papirskeemaer erstattet med elektroniske dokumenter allerede nu. Der er dog enighed om, at det giver risiko for fejl at have vigtige journaloplysninger og begrundelser for modifikationer flere steder. (1078-1081, 1127-1128, 2107-2115, 2116-2120, 5035-5040, 6015, 7178-7181, 8105, 8110, 8121)

Risiko for workarounds

Lægerne ønsker ikke, at det skal være besværligt at anvende systemet, det vil øge risikoen for at lave pseudo-indtastninger, hvilket ikke vil bidrage til sikkerheden for patienten. (1078-1081, 1137-1138, 1158, 1166-1173, 7066, 2173-2186)

Delkonklusion 3a og 3b

Problemformulering 3: Hvilke afledte effekter ser lægerne ved dette beslutningsstøttesystem og hvilken betydning har disse for sikkerheden for patienterne?

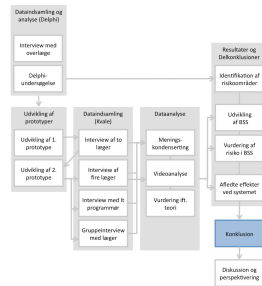
Systemet vil medføre, at arbejdsgange og dokumentationspraksis skal justeres for at undgå dobbelt bogholderi og sikre, at alle er enige om, hvor vigtige journaloplysninger dokumenteres. Fordelingen af arbejdsopgaver faggrupperne imellem vil formentlig også blive påvirket, dette blev dog ikke uddybet nærmere. For at anvende systemet korrekt forudsættes, at visse begreber som fx nadir er kendt og forstået af lægerne. Om systemet vil fremme lægernes kompetence er usikkert, men uddannelse af lægerne bør ifølge lægerne også varetages uden for systemets regi. Lægerne udtrykker bekymring for tidsforbruget.

Lægerne ser en risiko for, at systemet kan mindske lægernes opmærksomhed på patientens helhedssituation, og at især uerfarne vil glemme selv at foretage en klinisk vurdering. Tidsforbruget kan medføre manglende accept af systemet og risiko for workarounds. Lægerne anser det dog ikke for sikkert at lade andre, fx sygeplejersker, taste data ind, og derfor bør der arbejdes hen imod automatisk indhentning af prøvesvar, da det vil øge sikkerheden og lette arbejdsgange også uden for systemet. Enighed om hvor informationer skal dokumenteres er vigtig, da sikkerheden for patienterne ellers vil blive kompromitteret.

Lægerne kommer med udsagn, der illustrerer, at indførelsen af systemet kan have betydning for arbejdstilrettelæggelsen og lægerne kompetenceudvikling. Vores undersøgelse – ikke mindst pga. gruppeinterview, hvor det ikke lykkedes at få tilstrækkelig deltagelse af læger – giver dog et for spinkelt grundlag for at kunne vurdere omfanget af de afledte effekter. Af samme grund ser vi os heller ikke i stand til at konkludere, hvilken betydning de afledte effekter måtte have for sikkerheden.

Det er dog vigtigt, at disse effekter bliver afdækket og risikoen vurderet, forud for yderligere udvikling og sidenhen implementering af beslutningsstøttesystemet.

Konklusion



Vores undersøgelse peger i retning af, at det er muligt at identificere særlige risikoområder, der vil have betydning for risikoen for alvorlige utilsigtede hændelser. Det synes ligeledes muligt at konstruere et elektronisk system, der håndterer disse risici på en sådan måde, at sikkerheden for patienten bliver større. Der er dog en række forhold (hvor det vigtigste er automatisering af inddata), der skal tages hensyn til og udvikles videre på, før et sådan system vil være nyttigt for sikkerheden. Ligeledes vil det være nødvendigt yderligere at få analyseret, hvilken betydning et beslutningsstøttesystem vil have for organiseringen af arbejdet i øvrigt, og hvilke afledte risici disse forandringer vil medføre.

Diskussion og Perspektivering

Den overordnede målsætning indenfor sundhedsinformatikken er formuleret i Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark's strategi, hvor det pointeres, at digitaliseringen skal understøtte medarbejdernes opgaver og funktioner, hvilket skaber grundlag for øget kvalitet og effektivitet.⁶³ Af regionens hospitalsplan 2007 fremgår det, at man skal forebygge utilsigtede hændelser ved at identificere risikoområder, og systematisk arbejde på at forbedre sikkerheden for patienterne. Dette skal være en integreret del af driften, og man skal opbygge en sikkerhedskultur.⁶⁴

At udvikle it-systemer til sundhedsvæsenet, der understøtter sikkerheden for patienterne anses således som en vigtig opgave af sygehusejerne. Dette projekt har i det foregående beskrevet nogle mulige tilgange til at gøre udviklingsprocessen sikker for patienterne og resultatet anvendeligt for klinikerne.

I det følgende diskuteres nogle af de udfordringer, der er ved implementering af sundhedsinformatiske systemer: hvordan afledte effekter kan identificeres, hvordan det afgøres, om systemet er en succes, og betydningen af, at beslutninger og arbejdsgange kun sjældent er lineære processer.

Det diskuteres, hvad ambitionen for it-systemer i sundhedsvæsenet skal og kan være, og hvad der skal til, for at lægerne vil finde beslutningsstøttesystemer nyttige og anvende dem i praksis.

Endvidere diskuteres fordele og ulemper ved henholdsvis kommercielle og egenudviklede systemer.

Den udfordrende kompleksitet

Til forståelse af sammenhænge mellem informationsteknologi og den kontekst, som systemet skal fungere i, er der en række teoretiske rammer indenfor Social Technology Science (STS) der kan hjælpe med at forklare relationer og påvirkninger mellem aktørerne og teknologien.⁶⁵

Denne sociotekniske ramme er omsat af Harrison, Koppel og Bar-Lev til en analysemetode, hvor man kombinerer fem forskellige forskningsområder med det formål at få en bedre forståelse af, hvordan sundhedsinformatiske systemer har indflydelse på organisationen (og omvendt), hvilken betydning det har for kvalitet og sikkerhed, samt hvilke uønskede konsekvenser indførelse af sundhedsinformationsteknologi kan resultere i.⁶¹

Som det fremgår af vores projekt lykkedes det af forskellige årsager ikke at få indhentet og analyseret data, så de afledte effekter ved indførelsen af et beslutningsstøttesystem blev identificeret – og det er tvivlsomt, om vi ville have fået et brugbart resultat, selvom antallet af deltagere i gruppeinterviewet havde været større og vi havde haft mere tid til rådighed. For at kunne belyse dette omfattende felt vil det antageligt kræve et større analysearbejde og supplerende metoder.

Harrison et al har beskrevet en analysemodel - Interactive Sociotechnical Analysis (ISTA) – som måske kunne være brugbar. ISTA baserer sig på erfaringerne fra fem forskningsområder: 1) Forskning indenfor *sociotechnical systems*, hvordan sociale subsystemer (mennesker, relationer, opgaver), tekniske subsystemer (teknologier, teknikker, metoder til udførelse af opgaver, arbejdsbetinger) og det sociale og organisatoriske miljø gensidigt påvirker hinanden. 2) Forskning indenfor relationen mellem de fysiske omgivelser og arbejdsmetoder (*ergonomics*), hvordan disse påvirker mennesker og omvendt. 3) Forskning, der inkluderer *social construction of technologies* (SCOT), hvor brugerne (i bredeste forstand) udvælger, omtolker og modificerer teknologien. 4) *technology-in-practice*, dvs hvordan sundhedsinformatiske systemer er med til at omforme arbejdspraksis. 5) *Social informatics*, der giver indsigt i, hvordan identiske it-systemer bliver anvendt på meget forskellig vis som følge af de komplekse interaktioner mennesker indbyrdes og i relationen til udstyr.⁵⁹

Selv med et så omfattende analysearbejde er det dog langt fra sikkert, at det vil være muligt at identificere de afledte effekter. Således anfører Marc Berg, at det er uforudsigeligt, hvordan komplekse sundhedsinformatiske systemer vil virke i komplekse organisationer som fx hospitaler^{27 s. 177}. Her gør han også gældende, at det kan være vanskeligt at definere, hvorvidt et system er en succes eller ej, og det ikke er muligt at opstille en liste over forhold, der, når opfyldt, er ensbetydende med, at it-system 'lykkes'. Dertil er der for mange uforudsigelige omstændigheder og komplekse relationer.

Det kan således synes noget håbløst at skulle implementere et sundhedsinformatisk system, hvis det alligevel ikke er muligt at vide sig nogenlunde sikker på, hvilken konsekvenser et sådan system vil have. På den anden side er det måske ikke alt, der er lige vigtigt, når konsekvenserne af implementering af et sundhedsinformatisk system skal gøres op. Patienten vil sandsynligvis mene, at det er vigtigere, at han/hun ikke bliver udsat for skade, end om lægerne og sygeplejersker skal ændre arbejdsgange eller organisationen på andre måder skal ændre karakter. Med patientens målestok er det måske ikke så vanskeligt at definere, om et sundhedsinformatisk system er en succes eller ej. Vi anser fokus på den enkelte patients sikkerhed for at være et eksempel på et fornuftigt

end point for opgørelsen af kvaliteten eller succesen ved indførelsen af sundhedsinformatiske systemer.

Det er endvidere også vigtigt at gøre sig klart, at ordinationsprocessen ikke er en enkeltmandsopgave, men at den foregår i dynamiske samspil, hvor lægen, sygeplejersken, patienten og pårørende og andre aktører påvirker hinanden.^{66, 67} Af den grund kan man også mene, at det er meningsløst at lave it-systemer, der skal give beslutningsstøtte, når beslutninger i virkeligheden ikke sker i en lineær proces, men er et komplekst samspil mellem mange aktører, teknikker og interesser.²⁸ Så hvis sundhedsinformatiske systemer skal bevæge sig væk fra at være dokumentationsredskaber og hen i mod at være redskaber, der hjælper klinikerne med at give patienten en bedre og mere sikker behandling, må udviklingen af sundhedsIT anerkende og fokusere på de ikke-lineære processer og kompleksiteten. Hvis it-systemer i sundhedsvæsenet skal have nogen betydning for det som reelt foregår, må de enten forsøge at understøtte det komplekse samspil mellem utallige aktører i lige så utallige kontekster *eller* begrænse ambitionerne og fx alene fokusere på særligt risikofyldte situationer, patienter og terapiforløb, og lade andre metodikker (undervisning, ledelse, teamtræning, papirbaserede støtteredskaber, design af udstyr og fysiske rammer mv.) varetage alt det andet, der også har betydning for kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen.²³

Den svære accept af elektronisk beslutningsstøtte

Hvad vil få klinikerne til at acceptere et klinisk beslutningsstøttesystem? I en spørgeskemaundersøgelse af Sittig et al.⁶⁸ blev læger bedt om at angive, hvad der skulle til, for at de ville acceptere et klinisk beslutningsstøttesystem. I nævnte prioriterede rækkefølge viste undersøgelsen, 1) at systemet skal give hjælp til at tage sig bedre af patienten, 2) at gevinsten skal stå mål med tidsforbruget, og 3) at det skal minde lægerne om ting, de har glemt.

Langt hovedparten af lægerne understregede også, at hvis de kom i tidsnød – hvilket skete jævnligt – ville de være mindre tilbøjelige til at acceptere beslutningsstøttesystemets advarsler. Denne undersøgelse peger i to retninger: Dels er det nødvendigt, at systemet leverer noget, som opleves meningsfuldt for den kliniske behandling, dels skal systemet være konstrueret således, at man vil bruge det, når man har travlt, hvor risikoen for fejl er forøget^{69 s.15}. I forhold til vores prototyper skulle 'det gode råd' således have en status og sikkerhed, der var så god, at lægerne ved travlhed stolede på systemets analytisk baserede råd, i stedet for at stole på deres egne heuristiske beslutningsprocesser.

Begge beslutningsprocesser er isoleret hver for sig ikke så sikre, som når de kombineres og betjener sig af hinandens spidskompetencer, og det er derfor nødvendigt at afdække, hvilken beslutningsproces der er sikrest: Den heuristiske, hvor man kan glemme eller overse informationer pga. travlhed, eller den automatiserede analytiske, hvor kun et udvalgt subset af mulige patientinformationer indgår i beslutningen. Hvis det kan lykkes at programmere systemet, så det øger sikkerheden, dokumentere dette og overbevise lægerne om, at det er bedre at følge et beslutningsstøttesystems råd end slet ikke at bruge det, kan man måske også i travle perioder få lægen til at acceptere beslutningsstøttesystemer. Dette er naturligvis værd og vigtigt at få undersøgt.

En særlig udfordring ved kliniske beslutningsstøttesystemer er naturligvis den støtte – passiv eller aktiv – som systemet leverer til lægerne. Omfanget af alarmtræthed er helt centralt for nytteværdien af et beslutningsstøttesystem, og man kan sige, at værdien af et beslutningsstøttesystem afhænger af klinikernes brug af støtten. Flere studier viser, at alarmer i forbindelse med ordinationer på den ene side har en god effekt på antallet af fejlordinationer^{70,71}, og på den anden side er der også studier, der dokumenterer, at læger i betydeligt omfang tilsidesætter de alarmer de får i ordinationssystemer med beslutningsstøtte. I Weingarts et als⁷² studie blev ca. 90 % af alle alarmer tilsidesat og hos Hsieh var tallet 80 %⁷³.

Hvilken konsekvens dette bør have for et beslutningssystem må naturligvis overvejes nøje. I et ordinationssystem med beslutningsstøtte kategoriserede Shah et al⁷⁴ advarslerne i to grupper: Forstyrrende og ikke-forstyrrende advarsler. Forstyrrende advarsler var karakteriseret ved, at lægen blev præsenteret for en dialogboks med krav om yderligere dokumentation. Ikke-forstyrrende advarsler bestod i fremhævet rød skrift på skærmen i øverste venstre hjørne. Dette koncept medførte, at 2/3 af alle advarslerne blev accepteret. Shah et al konkluderer, at det er muligt at få lægerne til at acceptere advarsler, hvis de er klinisk betydningsfulde og understreger endvidere, at det er nyttigt at indsamle lægernes forklaringer på, hvorfor de tilsidesætter advarsler, når beslutningsstøttesystemer skal designes.

Måske er det værd at undersøge, om det i det hele taget er nødvendigt med 'forstyrrende' advarsler, eller om lægernes accept af og lyst til at anvende den støtte, systemet giver, måske bedst fremmest, hvis lægerne har den fulde kontrol over processen. Oplevelsen af at have ansvar for processen vil måske netop motivere lægen til at følge behandlingsforslaget. Hvis systemet derimod dikterer lægen, hvilken behandling der skal gives, vil lægen for at bevare kontrol og ansvar for behandlingen blive nødt til at tilsidesætte beskeden. Lægen vil næppe heller opleve det etisk forsvarligt at lade en computer styre behandlingen.

Beslutningsstøtte, hvor computerens aktive støtte omformes til passiv beslutningsstøtte, vil således måske være det, der fremmer den største sikkerhed for patienten.

Købe eller egenudvikle?

Når kliniske beslutningsstøttesystemer skal anvendes i klinikken er det naturligvis værd at overveje, om kommercielle standardsystemer er anvendelige til den specifikke kontekst, et sådant system skal fungere i. Marc Berg^{27, s165} har udformet en algoritme, hvormed man kan få hjælp til at vurdere, om man skal købe eller selv udvikle: Er der systemer tilgængelige på markedet? Hvis ja, lever det pågældende system op til kravene? og hvis der også kan svares positivt hertil: Er prisen ved at udvikle selv mindre end ved at købe? Svarer man nej til ét af ovenstående spørgsmål og derfor kan overveje at udvikle systemer selv, er det vigtigt at tage med i overvejelserne, om man vil være i stand til at levere den nødvendige service, når systemet er i drift. Først hvis man kan svare positivt hertil er der grund til at udvikle selv^{27, s165}. Vi vil undlade at analysere om vores prototype af et beslutningsstøttesystem kan 'overleve' Marc Bergs algoritme, men vi er opmærksomme på, at kommercielle systemer som fx MedOncology™⁷⁵ muligvis kan løse nogle af de udfordringer, som vores projekt har identificeret. Det fremgår således af firmaets hjemmeside, at systemet kan give støtte til at kontrollere bivirkninger og omkostninger ved kemoterapi-behandling. Således er man på en anden afdeling på samme hospital som den klinik, vores undersøgelse har taget udgangspunkt i, ved at teste og implementere dette system. Det kunne forud for videreudvikling af dette projekts system være nyttigt at analysere, om de patientsikkerhedsmæssige udfordringer identificeret i projektet kan håndteres af MedOncology på en tilfredsstillende måde.

Det videre arbejde

Vores projekt har været af eksplorativ karakter, og denne rapport skal derfor ikke ses som et facit, men snarere som en statusrapport på, hvor langt vi er nået inden for uddannelsens rammer og de ressourcemæssige begrænsninger, vi er underlagt.

Da vi slutter rapporteringen midt i et forløb, vil vi i det følgende gerne skitsere, hvordan vi forestiller os, hvad det videre arbejde med problemstillingerne kan indeholde. Dette er ikke en udtømmende liste, men tænkt som de næste skridt i processen. Det videre forløb vil afhænge af resultaterne af disse skridt.

Automatisk import af prøvesvar

Under observationen blev det tydeligt, at manuel inddatering er behæftet med fejl. En meget stor del af dette problem kan løses ved automatisk overførsel af data. Juni 2009 forventes LABKA at blive taget i anvendelse også på Rigshospitalet. Dette vil muliggøre elektronisk rapportering af laboratoriesvar inden for regionens sygehuse, og det burde være muligt at løse inddateringsproblematikken ved at få adgang til views fx én gang i døgnet, hvilket ville løse problematikken omkring indhentning af nadirværdier. Desuden ville en automatisk vurdering af alle prøvesvar i en periode mellem to behandlinger løse problemet med aflæsningssvar, hvilket vil fjerne fejl på grund af manglende overblik over mange prøvesvar eller fejlaflæsninger.

Det er tilsyneladende ikke så let at få adgang til views, idet interview med it-programmøren afdækkede, at han igennem flere år har forsøgt at få adgang til views af prøvesvar uden held. Han var dog behersket optimistisk ved udsigten til LABKA og indførelsen af nye, mere kompatible databaser, men efterlyste ledelsesinvolvering og opbakning til kontakten med driftsherrerne for laboratoriesvar. (se bilag V) Det skal desuden sikres, at lovgivningen omkring datasikkerhed opfyldes.

Hvordan klargøres organisationen til at arbejde med et sådant system?

Et system introduceres ikke i et tomrum. I dag anvendes PPAS, som lægerne udtrykker stor tilfredshed med. Lægerne skal lære at anvende et nyt, mere tidskrævende system, og dette system vil sandsynligvis medføre en omlægning af arbejdsgange: hvor blodprøver i dag ses på skærm eller papir inden eller efter patienten bliver set i ambulatoriet, vil et fremtidigt automatisk system måske ændre på lægens og sygeplejerskernes arbejdsgange. Dette er ikke tilstrækkeligt undersøgt, men bør analyseres og overvejes nøje, med henblik på at systemet skal understøtte patientens forløb og workflow²⁷.

Ændring af dokumentationsredskaber

Lægerne gjorde opmærksom på, at det at få klinisk vigtige data dokumenteret i systemet ville medføre dobbeltregistrering og usikkerhed om, hvor klinisk vigtige data skulle noteres. Denne usikkerhed er allerede til stede i dag, da der både er journal, ordinationsskema og PPAS at notere i, men ville blive yderligere forværret ved introduktionen af beslutningsstøttesystemet. Det er derfor vigtigt for sikkerheden at undersøge og skabe klare aftaler for, hvad der dokumenteres hvor, da der forsat vil eksistere både papirjournal og elektroniske dokumenter i de kommende år.

Ligeledes bør papirdokumentation tilpasses, så system og papirdokumenter understøtter læger, sygeplejerskers, sekretærer og apoteket optimalt i sikre arbejds gange.

Uddannelse af læger

Vores undersøgelse viste, at vigtige begreber for at kunne dosismodificere korrekt ikke er universelt kendte blandt onkologiske læger. Det tegner sig således et behov for en styrket undervisning af lægerne i de enkelte stoffer og deres bivirkninger, og de retningslinjer, der er for modifikation. Interviews af lægerne gjorde det ligeledes tydeligt, at det er vigtigt, at lægerne er uddannet adækvat, så de er i stand til at reflektere over systemets automatiseringer og beslutningsstøtte. Systemet er ikke en erstatning for uddannelse af læger – tværtimod.

En standardisering af retningslinjer for modifikation vil medføre forenkling og tydeliggøre behovet for klarere regler, hvilket også vil være en fordel for lægernes muligheder for at tilegne sig viden og kompetencer. Det vil desuden gøre det noget lettere at omsætte mere end 150 behandlingsregimer til noget, der kan programmeres sikkert.

Sikkerhed versus lethed – fastholdelse af det overordnede mål

Det vil være let at fortabe sig i praktiske løsninger, der fokuserer på det letteste og mindst arbejdskrævende/mest effektive. Det er dog vores opfattelse, at det letteste ikke altid er det sikreste, og det er derfor vigtigt, at det videre arbejde har det som vision at gøre det sikrere at være patient, og dermed også tryggere at være læge og sygeplejerske. Det kræver, at projektet har tilstrækkelig ledelsesinvolvering, og at ledelsen deler denne vision og kan fastholde den under pres fra krav om effektiv drift og andre interesser. Dette projekt er begyndt som bottom-up, men for at komme frem til et sikkert og godt resultat er det vores overbevisning, at der også er brug for en ledelse, der kan gå ind og tage ansvar og koordinere indsatsen, da det fremtidige arbejde vil involvere mange forskellige aktører og ressourcer.

Design og programmering

Ifølge it-programmøren vil det tage en erfaren programmør ca. et halvt år at sætte systemet op. Han fremhæver vigtigheden af, at det er en programmør med forståelse for domænet og de risici, som fejl i systemet udsætter patienterne for. Forud for programmeringen skal reglerne for dosismodifikationer være

forenklet, og det er vigtigt med mulighed for ad hoc afklaring af tvivlsspørgsmål. Der skal desuden laves en plan for testning og implementering. En mulig fremgangsmåde er en gradvis introduktion af regime efter regime, så usability problemer, nye fejltypen og latente fejl kan identificeres.

Der bør ligeledes laves en procedure for introduktionen af nye behandlingsregimer, nye stoffer etc. (fx bivirkningsprofil, regler, hvilke sikkerhedsparametre skal i spil), således at disse hurtigt kan implementeres i systemet, for at undgå workarounds, eller to parallelle systemer.

Plan for evaluering af sikkerhed for patienterne

Inden systemet tages i drift vil det være meget ønskeligt med en vurdering af antallet og typen af utilsigtede hændelser pga. ordinationsfejl. Dette er nødvendigt for at kunne evaluere, om systemet rent faktisk øger sikkerheden for patienterne, og også som hjælp til at se, hvor den største gevinst er, om systemet skal simplificeres, og hvor der opstår nye fejl. Denne baselineevaluering bør ske som en multi-metode vurdering, da mange af disse hændelser jo ikke bliver rapporteret, og derfor ikke kan aflæses af en statistik. Journalaudit sammen med rapporter over utilsigtede hændelser kan være én tilgang til dette.

At få dokumenteret en reel sikkerhedsgevinst vil også være vigtig for at opnå accept og sikre anvendelsen af systemet, hvilket vil forhindre workarounds. En universel anvendelse af systemet vil desuden sikre indsamling af kliniske data, som vil være en meget værdifuld vidensbank til mulig brug for fremtidig forskning og kvalitetssikring. At få adgang til data, hvor det er muligt elektronisk at koble fx doser, regime, varighed, patientspecifikke data udgør et kæmpe potentiale for sikring af behandlingernes kvalitet.

På sigt vil de mange indsamlede data måske gøre det muligt at dosere behandlingen mere individuelt og optimalt end tilfældet er i dag, hvor patientens overflade bruges til at beregne dosis, hvilket ikke er optimalt, men det bedste mål man aktuelt har. Man kan fx forestille sig, at data anvendes til opbygning af avanceret beslutningsstøtte med sandsynlighedsberegning (fx Bayes' net). De indsamlede kliniske data kan måske, sammen med en lægemiddelomsætningsprofil på patienten føre til et paradigmeskift i dosering af cytostatika (se interview med MR, bilag O).

Patient Safety as the Driving Force

- in developing an electronic clinical decision support system to prescribe cytotoxic agents

Peter Skjøt^a, Hanne Michelsen^b

^aUnit for Patient Safety, Capital Region of Denmark, Copenhagen, Denmark

^bClinical Research Unit, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark

Introduction

Safe prescription of any drug is important as the safety of patients may be compromised through incorrect prescription. Treating cancer patients with cytotoxic drugs is a high-risk activity as they are very toxic agents and have a narrow therapeutic index. Errors in prescription occur sometimes, resulting in severe, sometimes lasting, consequences for patients' health. Clinical decision support systems (CDSS) reportedly have the potential for reducing errors in prescription and improve patient safety. With patient safety as the driving force behind innovation we seek to explore if developing a CDSS into the process of prescribing cytotoxic agents will lead to a safe and useful result for clinicians, to prevent critically adverse events for patients receiving cytotoxic treatment, or if such a system will entail new and graver risks.

Methods

Our study is exploratory in nature using action research methods. We did a modified Delphi pilot study to identify the risk areas which the CDSS should address. From these risk areas we formulated use cases with focus on preventing different types of error (slips, lapses, mistakes and violations). On the basis of these use cases we designed first a paper mock up (prototype 1) and second an electronic, Excel based mock up (prototype 2) in order to allow doctors to interact with the system and experience the intended functionality. We did two interviews with concurrent video observations based on prototype 1 and four interviews with concurrent video observations based on prototype 2. Doctors were briefly introduced to the underlying intention of preventing serious adverse events by introducing the CDSS, and were then asked to use the system when prescribing treatment on the basis of two real, but blinded patient files, one patient receiving a simple, straightforward treatment, the other a multidrug, complex treatment. After having entered data and experiencing the interaction with the system, each screen dump in the prototype (five in all) was discussed with the doctor with special attention to patient safety. The results were analyzed in two ways: by meaning condensation and by analysis based on a qualitative scoring system developed by the authors on the basis of papers discussing requirements of electronic systems to ensure patient safety, by Barber, Reason and Nolan, respectively. Furthermore the authors conducted a group interview with doctors who had interacted with the system, in order to identify possible consequences for system, actors and task.

Programming and technical considerations were discussed with the local IT-specialist, who had been instrumental in designing and programming the current electronic requisition system.

Results

The modified Delphi pilot study identified nine challenges/areas. Within these nine areas the necessary clinical data to prevent errors were identified for the CDSS.

The analysis was based on interviews from both prototypes. Doctors' statements combined with the qualitative analysis of safety showed that overall the system was helpful and easy to learn, that it addressed important clinical issues and that the system had the potential to improve overall patient safety. Various usability issues were discussed. Typos were identified as a significant risk introduced by the system that could compromise the intentions and functionality of the system. The high risk of error when entering lab results manually is a serious safety issue.

Discussion

A general acceptance of the system by doctors will probably depend on several factors: e.g. management involvement and support, confirmed improvement in patient safety, how time consuming data entering will be etc. The possibilities for electronic import of lab results should be explored further before introducing the system in patient care, as this would also reduce other risks not addressed by the system. System interaction with task, actors and organization should be explored further.

Acknowledgments

We would like to thank our informants for their time and participation and our colleagues for their support. Also thanks to Rolf E. Nikula for unfailing and positive guidance.

Address for correspondence

For further information, please contact

Peter Skjøt: dpskjot@webspeed.dk

Hanne Michelsen: hannemich@yahoo.dk

Bilag

Bilag til rapport er tilgængelig i særskilt katalog.

Indholdsfortegnelse til Bilagskataloget

Bilag A Ordinationsprocessen
Bilag B Spørgeprotokol forud for Delphiundersøgelsen
Bilag C Spørgeskema til delphirunde 1
Bilag D Resultater af delphirunde 1
Bilag E Spørgeskema (med resultater) til delphirunde 2
Bilag F Use cases til 1. prototype
Bilag G Skærbilleder 1. prototype med lægernes kommentarer
Bilag H Use Case til systemets 2. iteration.
Bilag I Skærbilleder 2. prototype
Bilag J Vurdering af funktionaliteterne
Bilag K Guide til enkeltinterview (2. prototype)
Bilag L Gruppe interview guide
Bilag M Interviewguide med IT-programmer
Bilag N Litteratursøgning
Bilag O Interview med overlæge MR
Bilag P Interview 1
Bilag Q Interview 2
Bilag R Interview 3
Bilag S Interview 4
Bilag T Interview 5
Bilag U Interview 6
Bilag V Interview 7 (IT-programmør)
Bilag X Interview 8 (Gruppeinterview)

Litteratur og referenceliste

- ¹ Nordcan, Association of the Nordic Cancer Registeries, <http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/DK/StatsFact.asp?cancer=410&country=208>, Søgt 1.5.09
- ² Cancer: status over dansk onkologi, Månedsskrift for praktisk lægegering, 1992-1993
- ³ Hirsch F R, Carlstedt E, Hansen H H: Onkologi basisbog, Munksgaard 1998
- ⁴ Therasse P, Arbuck S G, Eisenhauer E A, Wanders J, Kaplan R S, Rubinstein L, et al: New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumours. J Natl Cancer Inst 2000;92:205–16
- ⁵ Textbook of medical oncology, ed. Cavalli F, Hansen HH, Kaye SB 3. udgave 2004, s. 35-42
- ⁶ Hospitalets apotek, via kvalitetskoordinator. Opgørelse kan fås ved henvendelse til forfatterne.
- ⁷ Sundhedsstyrelsens: Årsrapport 2007 og 2008, Nyhedsbreve nr. 1/2008
- ⁸ Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL: The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement, Jt Comm J Qual Improv. 1995 Oct;21(10):549-52.
- ⁹ Michelsen og Skjøt: Sikker cytostatikaordination, studieprojekt Master i sundhedsinformatik, 2. årgang 2008
- ¹⁰ Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson M S: To err is human – building a safer Health System, Institute of Medicine, National Academy Press, USA 1999
- ¹¹ Reason J: Understanding adverse events: human factors, Qual. Saf. Health Care 1995;4;80-89
- ¹² Reason J: Human error, Cambridge University Press, 1990
- ¹³ Thagard P: How to make decisions: Coherence, emotion and practical inference. In E. Millgram (ed.) Varieties of practical inference. Cambridge, MA: MIT Press. 2001;355-371
- ¹⁴ Berner Eta S, Graber Mark L: Overconfidence as a Cause of Diagnostic Error In Medicine, Am J Medicine (2008) vol 121 (5A) s 2-23
- ¹⁵ Teich JM, Merchia PR, Schmiz JL, Kuperman GJ, Spurr CD Bates DW: Effects of computerized order entry on prescribing practices, Arch Intern Med 2000; 160:2741-2747
- ¹⁶ Pat Croskerry, IsQUA-conference, Copenhagen, 2008

- 17 Smith E R., DeCoster J: Dual-Process Models in Social and Cognitive Psychology: Conceptual Integration and Links to Underlying Memory Systems, *Pers Soc Psychol Rev* 2000; 4; 108
- 18 Evans J St. B.T.: In two minds: dual-process accounts of reasoning - *Trends in Cognitive Sciences*, Volume 7, Issue 10, October 2003, Pages 454-459
- 19 Graber M, Franklin N, Gordon R: Diagnostic Error in Internal Medicine, *Arch Intern Med.* 2005; 165:1493-1499.
- 20 Croskerry P: Achieving Quality in Clinical Decision Making: Cognitive Strategies and Detection of Bias, *Acad Emerg Med* • November 2002, Vol. 9, No. 11 • www.aemj.org, 1184-1204
- 21 Warnich-Hansen og Villadsen: Etablering af overblik i elektroniske patientjournaler, RUC 2004
- 22 Nolan TW: System changes to improve patient safety, *BMJ* 2000;320:771-773 (18 March), www.bmj.com
- 23 Barber N: Designing information technology to support prescribing decision making, *Qual Safe Health Care* 2004, 13:450-454
- 24 Region Hovedstaden: Handlingsplan for Patientsikkerhed 2008-2010, s. 29
- 25 OpenClinical, Decision support system, <http://www.openclinical.org/dss.html>, søgt 12.5.09
- 26 Samtaler med datamanager for PPAS og lokal kvalitetskoordinator på onkologisk klinik, november 2007 og maj 2009
- 27 Berg M: Health Information Management, Routledge health Management Series, 2004
- 28 Berg M: Patient care information systems and health care work: a socio-technical approach, *International Journal of medical informatics* 55, (1999) 87-101
- 29 Boolsen M W: Introduktion til sociologisk metode, C.A. Reitzels forlag, 1999 s. 11
- 30 Kvale S: Interview, Hans Reitzels Forlag, København 1997
- 31 Søndberg: Inddannelse, PhD-afhandling, Syddansk universitet, 2005 s. 10-11
- 32 Den danske ordbog, www.sproget.dk, søgt 10.05.09
- 33 Christiansen J K, Vesth H: Samspil mellem virksomheder og forskning gennem aktionsforskning - vidensproduktion i mode 2, *Ledelse og Erhvervsøkonomi* 3/2004, p.193-206
- 34 Reason and Bradbury: Action Research – participatory inquiry and practice, SAGE 2001 p.1
- 35 Ib Andersen: Den skinbarlige virkelighed, *Samfundslitteratur* 2002, kap 5 s. 156-158

- 36 Friedman: Action Science, Creating communities of inquiry in communities of practice, *in* Reason and Bradbury, Handbook of action research, 2001, SAGE, London
- 37 Bertelsen P, Madsen I: Participatorisk stuegangsanalyse med fokus på journalanvendelse - medarbejderindflydelse på arbejdsorganisering før og efter EPJ, i Christian Nøhr og Anna Marie Høstgaard: Håndbog i organisatoriske forandringer i forbindelse med implementeringen af elektroniske patientjournaler på sygehuse. En håndbog fra EPJ-observatoriet. Virtuelt Center for Sundhedsinformatik: Aalborg, 2004
- 38 Trowbridge and Weingarten: Chapter 53 Clinical Decision Support System i: AHRQ, Making Health Care Safer, <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap53.htm>, søgt: 15.5.09
- 39 DLI og Dansk Selskab for Patientsikkerhed: Beslutningsstøtte til elektronisk medicinering, april 2005, s.7-21
- 40 Koppel R, Metlay J P, Cohen A, Abaluck B, Localio A R, Kimmel S E et al: Role of computerized physician order entry systems in facilitation medication error, JAMA, March 9, 2005 – vol. 293, no. 10
- 41 Kawamoto K, Houlihan C A, Balas E A, Lobach D L: Improving clinical practice using clinical decision support system: a systematic review of trials to identify features critical to success, BMJ 2005;330:765, s.3
- 42 Coiera E, Guide to Health Informatics 2nd edition, chap. 25. Clinical Decision Support System, 2003, http://www.uni-kiel.de/medinfo/material/kurs_ws05/8/expertsystems_03.pdf, søgt: 16.5.09
- 43 Berner E S, Clinical Decision Support System – Theory and Practice, chap 1: Eta S. Berner: Overview of CDSS, Health Informatics Programme, Birmingham, 2007, s. 4-5
- 44 Coiera E, 'Putting the technical back into socio-technical systems research', International Journal of Medical Informatics 765 (2007) s. 98-103
- 45 Agency for Healthcare Research and Quality, Making Health Care Safer: A critical analysis of patient safety practices, Edit: Shjoania et al, July 2001, Throwbridge and Weingarten: Chapter 53, Clinical Decision Support System, s. 591. <http://www.ahrq.gov/>
- 46 Wolfstadt J I, Gurwitz J H, Field T S, Lee M, Kalkar S, Wu W, Rochon P A: The effect of computerized physician order entry with clinical decision support on the rates of adverse drug events: A systematic review, J Gen Intern Med 23 (4): 451-8 (2008)
- 47 Human Computer Design: <http://www.usask.ca/education/coursework/skaalid/theory/interface.htm>, søgt 14.5.09
- 48 GNOME, <http://www.gnome.org/>, søgt 14.5.09

-
- 49 Nygren E, Wyatt J C, Wright P: Helping clinicians to find data and avoid
delays, *The Lancet*, Vol 352, October 31, 1998, p. 1462-1466
- 50 Nielsen J: Usability engineering, chap. 2, p. 26-37
- 51 Dalkey Normann C, 'The Delphi Method: An Experimental Study of
Group Opinion', The RAND Corporation, RM-5888-PR, 1969
- 52 Schneider Z, Elliott D: *Nursing Research*, Mosby, Marrickville 2003
- 53 Joint Commission Resource, *Failure Mode and Effect Analysis in Health
Care*, 2005
- 54 Eriksson H-E, Penker M, Lyons B, Fado D: *UML 2 Toolkit*, Wiley Pub-
lisher, Inc. Indianapolis, Indiana, 2004, s. 57ff
- 55 Beyer H, Holtzblatt K: *Contextual Design*, Morgan Kaufmann, San
Diego, 1998, s. 368-375
- 56 Sharp H, Rogers Y, Preece J: *Interaction Design*, 2nd edition, Chichester,
2007, s. 302
- 57 Botin L, Bertelsen P, Nøhr I: *Videoobservation: et fænomenologisk ana-
lyseværktøj*, Anden del af en trilogi om sociologiske metoder: Håndværk
og Horisonter, 2007
- 58 Ry Nielsen J C, Ry M: *Anderledes tanker om Leavitt – en klassiker i ny
betydning*, Nyt fra Samfundsvidenskaberne, København 2002
- 59 Leavitt H J: *Applied Organizational Change in Industry: Structural,
Technological and Humanistic Approaches*, kap. 27 *in Handbook of Or-
ganizations*, ed March J, Rand McNally & Co, 1659
- 60 Lilja B, Mogensen T: *Patientsikkerhed – fra sanktion til læring*, Munks-
gaard, København 2003
- 61 Harrison MI, Koppel R, Bar-Lev S: *Unintended Consequences of Infor-
mation Technologies in Health Care – an interactive sociotechnical an-
alysis*, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Vol-
ume 14, No 5, Sept/Oct 2007
- 62 Lorenzi N, Riley R T: *Managing Change: An Overview*, *JAMIA*.
2000;7:119
- 63 *Digital sundhed, National strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet
2008-2012, Tværoffentlige organisation SDSD. s.7.*
- 64 *Hospitalsplan 2007, Region Hovedstaden, juni 2007*
- 65 *Introduktion til STS - sciences, technology, society. Red. Casper Bruun
Jensen, Peter Lauritsen & Finn Olesen. Hans Reitzels Forlag, København
2007*
- 66 Aarts J, Ash J, Berg M: *Extending the understanding of computerized
physician order entry: Implications for professional collaboration, work-
flow and quality*, *Int Journ Med Inform* 76S (2007) s4-s13
- 67 Beuscart-Zephir M C, Pelayo S, Anceaux F, Meaux J-J, Degroisse M,
Degoulet P: *Cognitive analysis of physician and nurses cooperation in*

-
- the medication ordering and administration process, *Int Journ Med Inform*, 76S (2007) s65-s77)
- 68 Sittig D F, Krall M A, Dykstra R H, Russell A, Chin H L: A survey of factors affecting clinicians acceptance of clinical decision support system, *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 1. February 2006, 6:6
- 69 Sundhedsstyrelsen, Dansk Patient-Sikkerheds Database, Arbejdsmiljø og utilsigtede hændelser, Februar 2009, s. 15ff
- 70 Galanter WL, Didomenico R J, Polikaitis A: A Trial of automated Decision Support Alerts for contraindicated medications using computerized physician order entry, *J Am Med Inform Assoc*, 2005;12:269-274.
- 71 Smith D H, Perrin N, Feldstein A, Yang X, Kuang D, Simon S R, Sittig D F et al: The Impact of Prescribing Safety Alerts for Elderly Persons in an Electronic Medical Record, *Arch Intern Med*. 2006;166:1098-1104
- 72 Weingart S N, Toth M, Sands D Z, Aronson M D, Davis R B, Phillips R S: Physicians' decisions to override computerized drug alerts in primary care, *Arch Intern med*, Vol 163, nov 23, 2003, 2625-2631
- 73 Hsieh T C, Kuperman G J, Jaggi T, Hojnowski-Diaz P, Fiskio J, Williams D H, Bates D W et al: Characteristics and Consequences of Drug Allergy Alert Overrides in a Computerized Physician Order Entry System, *J Am Med Inform Assoc*. 2004;11:482-491
- 74 Shah N R, Seger A C, Seger D L, Fiskio J M, Kuperman G J, Blumenfeld B, Recklet E G et al: Improving acceptance of computerized prescribing alerts in ambulatory care, *J am Med Inform Assoc*, 2006;13:5-11
- 74 http://goliath.ecnext.com/coms2/gi_0199-4281495/Varian-Medical-Systems-VARiS-MedOncology.html
- 75 http://goliath.ecnext.com/coms2/gi_0199-4281495/Varian-Medical-Systems-VARiS-MedOncology.html

Øvrig baggrundslitteratur:

Scott K: Introduktion til UML, IDG Forlag, København 2002

Participatory Action Research, ed. Whyte W F, SAGE Focus Editions, Vol. 123, 1991