

Forskningsdesign i Applied social science research methods (MEE115)

Våren 2019

Universitetet i Stavanger

Pasientsikkerhet ved norske somatiske sykehus

Hvordan sikres pasientsikkerheten ved norske somatiske sykehus, ved pågående effektivisering av pasientbehandling?



Universitetet
i Stavanger

Kandidater:

Kandidat 1: 8062

Kandidat 2: 8043

Kandidat 3: 8004

Innholdsfortegnelse

1.0 TEMA	1
1.1 BAKGRUNN	1
2.0 LITTERATURGJENNOMGANG	2
3.0 PROBLEMSTILLING	5
4.0 FORSKNINGSSPØRSMÅL	5
5.0 FORSKNINGSSTRATEGI	6
6.0 TEORI	8
6.1 LATENTE FORHOLD OG AKTIVE FEIL	8
6.3 SIKKERHETSKULTUR.....	9
6.2 SIKKERHETSSTYRING	10
7.0 METODE	11
8.0 DATA	13
8.1 ETISKE VURDERINGER.....	14
9.0 DATAUTVALG	15
10.0 DATA BEGRENSNING OG ANALYSE	15
11.0 VALIDITET OG RELIABILITET	16
LITTERATUR	17
VEDLEGG 1	22

1.0 Tema

1.1 Bakgrunn

Helsevesenet har i lang tid vært utsatt for sterke omveltninger og flere spørsmål knyttet til styring, ressursbruk og kostnader. I perioden før den store helsereformen i 2002, var det et stort fokus på effektivisering i sykehusene. Effektiviseringen skulle sikte på å utnytte personalressursene bedre, uten å øke ressursforbruket. Bakgrunnen for dette var en oppfatning om at samfunnsøkonomien ikke ville tåle en pågående stigning i ressursforbruket, særlig med økende antall eldre og kronisk syke. Effektiviseringen i denne perioden ble definert som «en systematisk bestrebelse på å nå en gitt målsetting med bruk av riktige ressurser» (NOU 1974: 59, 1974, s. 10). Fokuset på effektivisering i helsesektoren ble videreført inn i og etter den store helsereformen i 2002. Bakgrunn for dette var utfordringene knyttet til økning i antall personer som ville kreve helsetilbud og hjelp. Uten effektivisering av helsetjenestene ble det anslått at skattenivået måtte økes til 65 % for å opprettholde dagens helsetilbud.

Effektiviseringen av helsesektoren har dermed vært preget av sterke økonomiske interesser for å sikre effektiv utnyttelse av ressurser i forbindelse med økonomisk bæreevne. I tillegg til et behov om å kunne behandle flere pasienter, har også kvaliteten på helsetjenestene stått sentralt. Behovet for en mer produktiv og effektiv helsesektor skulle ikke medføre en forringelse av helsetilbudet til befolkningen (Backe, 2018; NOU 2016: 25, 2016, s. 16).

I 2011 innførte Helse- og omsorgsdepartementet en pasientsikkerhetskampanje som hadde målsetting om å forbedre sikkerheten gjennom forebygging av skader, i tillegg til å øke fokuset på en pasientsikkerhetskultur i hele helsetjenesten. Ønsket var å forbedre kvaliteten i tjenestetilbudene og hindre unødig skade (Bostrøm, 2011).

Fra bare 2012 til 2018 er antall pasienter med liggedøgn ved somatiske sykehus redusert med ca 300 000 (Statistisk sentralbyrå, 2018). Under og etter samhandlingsreformen ble det pålagt

at utskrivningsklare pasienter skulle skrives ut og tildeles videre hjelp i kommunen ved behov, for å sikre mer helhetlig og koordinert helsetilbud for pasienter, samt gjøre pasientflyten mer effektiv. Sykehusene ble også under denne prosessen pålagt å utføre betalinger til kommunen for pasienter som ble liggende på sykehus etter at de var utskrivningsklare (Kverndokk & Melberg, 2016). Effektivisering av sykehusene er dermed en pågående prosess, som påvirker flere deler av pasientbehandlingen. Dette trekkes særlig av stortingsmelding nr 11 som omhandler pasientsikkerhet og kvalitet (2007) hvor forflytningen av pasienter kan virke svekkende for vedkommendes sikkerhetsfølelse. I tillegg ser man tydelig problematikken rundt fristene for utskriving av pasienter, hvor det har vært uttrykt bekymring over hvorvidt dette går utover det totale pasientforløpet (Helse- og omsorgsdepartementet, 2017, s. 14-15).

Denne oppgaven har som mål å se på hvordan pasientsikkerhet sikres selv med pågående fokus på effektivisering av pasientbehandlingen. Bakgrunn for valg av tematikk er på oppfordring av helsepersonell ved somatiske sykehus, som særlig ønsker å belyse hvordan pasientsikkerheten påvirkes av fokuset på effektiviseringen av pasientbehandlingen.

2.0 Litteraturgjennomgang

Det finnes en rekke litteratur som tar for seg effektivisering av helsesektoren. Allerede på 1970-tallet trekkes behovet om effektivisering av sykehussektoren frem, og behandles av et utvalg oppnevnt av Sosialdepartementet (NOU, 1974: 59, 1974). I tillegg til et sterkt fokus på effektivisering av sykehusenes ressurser, påpekes pasientomsorgen og pasientmiljøet som særs viktige faktorer i den samlede vurderingen. Sett at behovet for effektivisering er betraktet som et økonomisk insentiv, trekkes også pasientsikkerhet og pasientomsorg inn i samtlige utredninger. I forbindelse med helsereformen og statlig overtakelse av spesialisthelsetjenesten trekkes effektivisering igjen frem i forbindelse med fremtidig ressursbruk (NOU, 2003: 1, 2003). I perioden mellom disse to utredningene blir det også poengtert at pasienten skal ha en sentral rolle, og av NOU i 1997 åpnes det diskusjon rundt hvorvidt de ulike fokusområdene kan komme i "konflikt" med hverandre.

“en kritisk innvending er at ensidig fokusering på pasientperspektivet kan føre til at hensyn til effektivitet eller godt arbeidsmiljø ikke blir godt nok ivaretatt. Det kan være motsetninger mellom hensynene til pasient, effektivitet og medarbeidere” (NOU, 1997: 2, 1997, s. 55).

Rett før den store helsereformen ble det publisert en artikkel via den norske legeforeningen, hvor måling av sykehusprestasjoner blir problematisert. Det finnes på denne tiden generelt liten kunnskap om måling av prestasjoner og effektivisering i Norge, og artikkelen tar for seg en komparativ sammenligning av Norge opp mot prestasjoner i andre land (Kjekshus, 2000). Den samme problematikken ser ut til å være gjeldende over et tiår senere, hvor det er flere diskusjoner rundt måling av effektivitet (Hagen, 2014), om hvorvidt det er godt nok å måle effektivitet ut fra antall behandlede pasienter. I tillegg ser man av statistikk (SSB, 2018) at antall liggedøgn for pasienter er særlig redusert over årene. Det trekkes også frem at de samme 5 prosentene av pasienter står for over 30 prosent av totale liggedøgn på sykehus (Lunde & Hjemås, 2019). Ti år etter den store helsereformen ble enda en reform implementert i helsesektoren der effektivisering vektlegges (Helsedepartementet, 2009). Denne ble kalt for Samhandlingsreformen og siktet mot raskere behandling av pasienter ved å samarbeide med kommunene. Sykehusene skulle også jobbe for å skrive ut pasienter så raskt de var klare for utskrivning slik at de ikke ble pålagt økonomiske gebyr. I etterkant av denne er det utført studier for hva denne reformen har betydd for pasientsikkerheten, særlig i forbindelse med forflytning av pasienter mellom ulike helsetjenester (Fugli, 2013). Den samme problematikken trekkes også frem av stortingsmeldinger, i vurdering av pasientsikkerhet (Helse- og omsorgsdepartementet, 2017). I tillegg ser man et behov for videreutvikling og styrking av samhandlingsreformen fra nasjonalt hold for å sikre mer helhetlig pasientforløp (NOU, 2016: 25, 2016).

Av litteratur fremkommer det sterke motsetninger rundt meninger angående effektivisering og pasientsikkerhet. Blant statlige bevilgninger og utvalg som skal behandle og gi forslag til forbedringspotensialer innen effektivisering (NOU, 1974: 59, 1974; NOU, 2003: 1, 2003; NOU, 2016: 25, 2016) poengteres det av samtlige at pasientsikkerheten ikke skal forringes, og kvalitet skal stå like sterkt som effektivitet. På den andre siden problematiseres det stadig hvordan krav om effektiv utnyttelse av personalressurser og stadig kutt i budsjett ved sykehusene kan bidra til å redusere pasientsikkerheten (Johannessen, 2015). I tillegg vil full utnyttelse av ressurser tilsi at man både kan behandle elektive og akutte pasienter på samme eller separate avdelinger. Derimot fremkommer det i en artikkel at akuttavdelinger bør ha lagt

opp til en “buffer” på godt over 10 % for pasienter som krever øyeblikkelig hjelp, noe som tilsier at noen av sengeplassene burde holdes av for å hindre krise ved mangel av sengeplasser (Tjoflot, Waaler & Iversen, 2006). Litteratur tar også for seg problematikk knyttet til pasientsikkerheten i forbindelse med mottak og utskrivninger av pasienter (Helse- og omsorgsdepartementet, 2017). I tillegg vil det være relevant å se til pasientsikkerhetskampanjen “i trygge hender” som kan hjelpe med å besvare forskningsspørsmålene som er knyttet til innsamling av bakgrunnsinformasjon. Den samme kampanjen presenterer også oversikt over pasientskader gjennom ulike tidsperioder (Pasientsikkerhetsprogrammet, 2017).

Det fremkommer også store mengder statistikk på kapasitetsbruk i norske somatiske sykehus (Lunde & Hjemås, 2019; SSB, 2019a; SSB, 2019b; Hatlebakk, 2016a) både i form av antall innlagte pasienter, utskrivninger og liggedøgn. I tillegg til statistikker operer også SSB med artikler og publikasjoner, hvor den ene artikkelen tar for seg sammenhengen mellom fulle sykehus (kapasitetsutnyttelse) og pasientbehandlingen (Hatlebakk, 2016b). Skader i forbindelse med opphold ved somatiske sykehus blir også behandlet i diverse litteratur (Helse- og omsorgsdepartementet, 2017; SSB, 2019).

Det finnes en rekke forskrifter og lover som skal sikre pasientsikkerhet og tjenester av god kvalitet innen helse- og omsorgstjenesten (Pasient- og brukerrettighetsloven, 1999, § 1-1; Helsepersonelloven, 1999, § 1-1; Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten, 2016, § 1). Det blir blant annet påpekt at pasienten skal bli forsvarlig ivaretatt under utnyttelse av ressursene og det skal gjennomføres en systematisk styring av virksomheten, samtidig som det skal være fokus på kontinuerlig forbedring. Dokumenter i form av veiledere for helsesektoren (Helsedirektoratet, 2017) vil også være av relevans for oppgaven i utarbeidelse av intervjuguiden vi skal bruke til datainnhenting.

Av litteratur som omhandler styring og sikkerhet, samt de to sett sammen, finnes det et bredt spekter av teorier som har dype røtter innen samfunnsikkerheten. Litteraturen tar for seg menneskers handlinger i organisasjoner, samt styring for å oppnå sikkerhet innen organisasjoner som blant annet sykehus (Reason, 1997; Aven, Boyesen, Njå, Olsen & Sandve, 2004). Denne litteraturen vil skape rammene for vårt prosjekt, og belyse det vi ønsker å studere i et nytt perspektiv, hvor vi vil se etter mulige sammenhenger, for å trekke sannsynlige slutninger.

3.0 Problemstilling

Med bakgrunn i litteratur og på oppfordring fra helsepersonell ved somatiske sykehus har vi funnet det særlig interessant å undersøke hvordan pasientsikkerheten sikres i rammene av stadig tilstedeværende og økende fokus på effektivisering av pasientbehandlingen i sykehussektoren. Problemstillingen for denne oppgaven har da blitt som følger:

Hvordan sikres pasientsikkerheten ved norske somatiske sykehus, ved pågående effektivisering av pasientbehandling?

Dette forskningsdesignet er ment til å fokusere på sikring av pasientsikkerheten innenfor effektiviseringens rammer med utgangspunkt i de som arbeider med dette forebyggende arbeidet i sin arbeidshverdag, altså helsepersonell (sykepleiere og leger) ved somatiske sykehus. Dette vil fungere som kontekstuelle rammer for prosjektet.

4.0 Forskningsspørsmål

Forskningsspørsmålene er ifølge Blaikie og Priest (2019) det mest kritiske steget i en forskningsprosess. Det er disse som gjør problemet forskbart, og setter videre føringer for forskningsprosessen (Blaikie & Priest, 2019, s. 68). Formålet med dette forskningsprosjektet vil være å skape en beskrivelse av valgte sosiale fenomen, for så å skape en forståelse for deres eksistens, som kan føre til mulige sammenhenger. Prosjektet vil ikke søke å skape forandring, men funn ved oppgaven kan videre fungere som utgangspunkt for prosjekter med dette formålet. Følgende 6 forskningsspørsmål, delt i overordnede og underordnede kategorier, vil adresseres:

Overordnede forskningsspørsmål:

1. Hvordan praktiseres pasientsikkerhet ved norske somatiske sykehus i tråd med nasjonale retningslinjer?
2. Hva gjøres dersom pasientbehandlingen oppleves svekket?

3. Hvorfor kan effektiviseringstiltak ved somatiske sykehus lede til svekket pasientsikkerhet?

Underordnede forskningsspørsmål:

4. Hva regnes som god pasientsikkerhet?
5. Hvilke effektiviseringstiltak er innført ved somatiske sykehus?
6. Hva er forholdet mellom pasientsikkerhet og pasientbehandling ved somatiske sykehus?

De underordnede spørsmålene er mindre forskningsspørsmål i prosjektet, og vil fokusere på å trekke inn relevant bakgrunnsinformasjon for å svare på de overordnede forskningsspørsmålene som adresserer problemstillingen i oppgaven.

5.0 Forskningsstrategi

I dette prosjektet vil vi benytte oss av en abduktiv tilnærming. Gitt forskningsspørsmålenes formulering vil det måtte benyttes enten en blanding av induksjon og deduksjon, eller abduksjon. Induksjon har som mål å generalisere tidligere observerte mønstre rundt sosiale fenomen. Deduksjon starter med en teori for deretter å teste teorien ved å samle inn relevant data for å trekke logiske slutninger. Dermed falt valget på abduksjon på bakgrunn av ønsket om å se etter mulige sammenhenger og slutninger mellom fenomener, for å skape ny innsikt (Blaikie & Priest, 2019, s. 92-117). Vi ønsker å generere ny kunnskap om sosiale fenomen, og har funnet abduksjon best egnet til å tjene vårt formål med denne oppgaven.

Ifølge Dey (2004) beskriver abduksjon en prosess hvor du tar utgangspunkt i en teori, for så å utføre observasjoner for å trekke en slutning om observasjonen samstemmer med teorien. Prosessen kan også gå motsatt vei, men uansett brukes teori sammen med observasjoner for å trekke slutninger om spesifikke fenomen (Dey, 2004, s. 91). Danermark (2002) trekker også frem abduksjon og beskriver prosessen på følgende måte;

“The formalization above indeed demonstrates something central to all abduction - that we (1) have an empirical event/phenomenon (the result), which we (2) relate to a rule, which (3) leads us to a new supposition about the event /phenomenon. But in social science - the rule is most often a frame of

interpretation or a theory, and the conclusion (the case) is a new interpretation of a concrete phenomenon - an interpretation that is plausible, given that we presuppose that the frame of interpretation is plausible” (Danermark, Ekström, Jakobsen & Karlsson, 2002, s. 90)

Hensikten med denne oppgaven å skape ny innsikt om sammenhenger mellom effektivisering og pasientsikkerhet i et sikkerhetsteoretisk rammeverk. Ved å velge den abduktive tilnærmingen vil dette muliggjøres, og sammen med rammeverket, vil vi som prosjektgruppe, kunne se mulige og sannsynlige sammenhenger mellom fenomenene til undersøkelse.

Med andre ord vil vi ta pasientsikkerhet og effektivisering ut fra kjente kontekster og tolke de ut i fra et sikkerhetsteoretisk rammeverk, hvor valgt rammeverk i denne oppgaven er velkjente og etablerte teorier innen samfunnsikkerheten (Reason, 1997; Aven, Boyesen, Njå, Olsen & Sandve, 2004). Dette er ofte omtalt som en refortelling, eller detekstualisering av et gitt fenomen, for så å rekontekstualisere det ved å observere, beskrive og forstå fenomenet i nye kontekster og rammer (Danermark et al., 2002, s. 91). I og med at vi har satt oss grundig inn i litteratur angående fenomen og tematikk under undersøkelse har vi god bakgrunnskunnskap og allerede ved utarbeidelsen av forskningsspørsmål har mulige sammenhenger blitt synlige. Disse ønsker vi å se nærmere på gjennom valgt teoretisk rammeverk. En annen grunn for valget av den abduktive forskningsstrategien, er at det gir oss rom til å være kreative og utfordre etablerte fenomener. Målet med oppgaven er ikke å komme frem til en absolutt sannhet, men heller skaffe et godt innblikk i mulige sammenhenger. Vi har i denne oppgaven valgt å benytte oss av forhåndsbestemte teorier, som Pierce i Danermark et al. (2002) referer til som “regelen”. (Danermark et al., 2002, s. 91- 95).

Det er mye forskning på effektivisering i økonomiske perspektiver og kontekster, samtidig er det mye forskning rundt pasientsikkerhet. Likevel finnes det lite forskning på de to sett sammen i et sikkerhetsperspektiv. Med en abduktiv forskningsstrategi ønsker vi å skape ny innsikt om allerede eksisterende fenomener ved å undersøke disse i nye perspektiver (Danermark et al, 2002, s. 90-91). Vi ønsker også å undersøke dette ut fra perspektivene til helsepersonell ved somatiske sykehus, da det er disse som arbeider innenfor effektiviseringens rammer og samtidig skal opprettholde pasientsikkerheten. Dette igjen støtter valget om å benytte en abduktiv forskningsstrategi, da den abduktive logikken særlig vektlegger sosiale aktører sin forståelse av verden (Blaikie & Priest, 2019, s. 99).

6.0 Teori

Teori er et omstridt begrep. I følge Blaikie og Priest (2019, s. 133) er teorier forklaringer på gjentakende mønster eller regelmessighet i det sosiale liv. Rammeverket, eller det Pierce refererer til som “regelen” for den abduktive forskningsstrategien vil i denne oppgaven bestå av teorier innen fagfeltet samfunnssikkerhet. Aktive feil og latente forhold vil hjelpe oss med å forstå hvordan og hvorfor ulykker kan skje, og hvordan effektivisering kan lede til svikt i pasientsikkerheten. Dette vil være teorien som ligger til grunn for besvarelsen av det eneste “hvorfor”- forskningsspørsmålet vi har valgt i denne oppgaven. Sikkerhetskultur vil videre hjelpe oss med å forstå hva som gjøres ved oppdagede tilfeller av svekket pasientsikkerhet, og hvordan dette løses av de ansatte. Teorien om sikkerhetsstyring vil i selve gjennomføringen av prosjektet bli en tungt vektlagt teori, da den tar for seg hvilke elementer som må være tilstede for at en organisasjon har på plass en sikkerhetsstyring. Denne teorien forutsetter også at det foreligger nasjonale retningslinjer som legger føringer på hvordan styring av virksomhetene skal innrettes, noe vi fant ut at det gjorde i litteraturgjennomgangen.

6.1 Latente forhold og aktive feil

Alle organisasjoner produserer noe. Det kan være industrivarer, råvarer eller helsetjenester. (Reason, 1997, s. 5). Ved å se på Reason sin teori om latente forhold og aktive feil ønsker vi å undersøke hvordan pasientsikkerheten kan svekkes gjennom pågående effektiviserings av pasientbehandlingen. Teorien vil benyttes til å besvare forskningsspørsmålet: *Hvorfor kan effektiviseringstiltak ved somatiske sykehus lede til svekket pasientsikkerhet?*

Med tanke på at mennesker er involvert i alle organisasjoner, er de også involvert i alle ulykker knyttet til organisasjonen de arbeider i. Mennesker bidrar dermed både til å forårsake og forhindre ulykker. En ulykke i den "skarpe enden" av systemet vil ha direkte påvirkning på systemets sikkerhet. Med tanke på at resultatene fra en slik feilhandling blir synlig relativt fort vil dette kalles for en aktiv feilhandling. Tidligere var det praksis at etterforskning av ulykker i en organisasjoner ble avsluttet da en oppdaget den menneskelige feilhandlingen, men i senere år har etterforskningene blitt mer omfattende. Enkelt personer blir ikke lenger sett på som hovedårsaken til en ulykke, men deres feilhandlinger forstås som en konsekvens av flere underliggende faktorer i organisasjonen. Dette kalles latente forhold. Slike

underliggende faktorer kan være feil i prosedyrer, ujevn fordeling av ressurser eller utilstrekkelig opplæring. Latente forhold finnes i alle systemer og er en uunngåelig del av organisasjoner (Reason, 1997, s. 10). Menneskelig atferd innen organisasjoner er tett kontrollert gjennom enten ekstern eller intern kontroll. Ekstern kontroll omfatter nedskrevet regler, forskrifter og prosedyrer som skal bidra til en kollektiv forståelse av hvordan ting skal gjøres. Intern kontroll omfatter kunnskap og prinsipper som en tilegner seg gjennom trening og erfaring (Reason, 1997, s. 61). Sykehus har både intern og ekstern kontroll, som er regulert av regler og prosedyrer. Effektivisering kan hemme gjennomføringen av de to ulike typene, og konsekvensen kan dermed bli svikt i pasientsikkerheten om pasienter blir nedprioritert til fordel for tids- og økonomisk sparing.

6.3 Sikkerhetskultur

Sikkerhetskultur er sterkt knyttet til hvordan man håndterer og reagerer i en organisasjon, og ved å benytte denne teorien søker vi svar på hvordan helsepersonell ved somatiske sykehus agerer i situasjoner hvor pasientsikkerheten står på spill. Teorien er linket til følgende forskningsspørsmål: *Hva gjøres dersom pasientbehandlingen oppleves svekket?*

Begrepet sikkerhetskultur omhandler hvordan organisasjonen og tilhørende aktører har delte verdier, tro og normer om hva som er viktig. Samt at organisasjonen har felles oppfatning om hva som er viktig. En slik kultur blir gradvis bygget opp av alle involverte gjennom samhandling i organisasjonen (Reason, 2016, s. 192). I Reason blir sikkerhetskultur definert som:

«Sikkerhetskultur i en organisasjon er produktet av individets og gruppens verdier, holdninger, kompetanse, og atferdsmønstre som viser til forpliktelser, og dyktighet i forhold til organisasjonens helse- og sikkerhetsprogrammer. Organisasjoner som har en positiv sikkerhetskultur er kjennetegnet ved en kommunikasjon bygget på gjensidig tillit, felles oppfatning om betydningen av sikkerhet, og med tiltro til at organisasjonens sikkerhetsmål fungerer effektivt» (Reason, 2016, s. 194).

En sikkerhetskultur kan bli beskrevet som en informert kultur. For å oppnå dette er det fire komponenter som må være oppfylt. Disse består av, en rapporterende kultur, rettferdig kultur, fleksibel kultur og lærende kultur. For å danne en rapporterende kultur må en få individene i organisasjonen til å fylle ut rapporteringsskjemaer knyttet til ulykker og nesten-ulykker. Dette

kan være vanskelig da individer ikke alltid ser verdien slike rapporteringsskjema har. Ofte blir slike skjema forbundet med ekstra arbeid, skepsis, redsel, negative følger eller mangel på tillit til systemet (Reason, 2016, s. 196). En rettferdig kultur har hovedfokus på at det er uakseptabelt å straffe alle feil og usikre handlinger, men en skal heller ikke i alle tilfeller slippe konsekvenser (Reason, 2016, s. 205). En organisasjons fleksibilitet refererer til hvordan den klarer å tilpasse seg raskt til skiftende krav. Organisasjonen kan oppfattes som fleksibel dersom den kan utføre komplekse og krevende oppgaver under tidspress, og fortsatt vedlikeholde samme kapasitet som i en normaltilstand (Reason, 2016, s. 213-214). En lærende kultur er det som kan være enklest å skape, men vanskeligst å få til å fungere over lang tid. Her er det observering, reflektering, skaping og handling som gjelder. De første tre er som regel ikke så vanskelig å få til. Det siste punktet, handling, er det som vanskeligst lar seg gjøre i praksis og er oftest preget av problemer (Reason, 2016, s. 218-219).

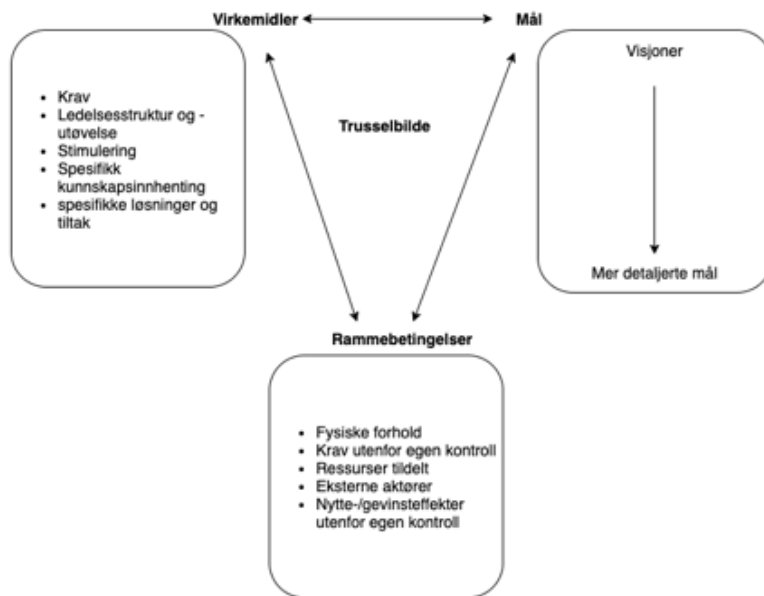
6.2 Sikkerhetsstyring

Sikkerhetsstyring omhandler i korte trekk hvordan organisasjoner, bedrifter og foretak kan kontrollere farer ved å styre sikkerheten gjennom bruk av ulike verktøy. Teorien vil være rammer for praktiseringen av pasientsikkerheten, og vil videre bli brukt til å se hvordan og om pasientsikkerheten sikres opp mot nasjonale retningslinjer. Ved bruk av teorien vil vi kunne svare på hvordan praksis er i organisasjonene, og er ment til å besvare følgende forskningsspørsmål: *Hvordan praktiseres pasientsikkerhet ved norske somatiske sykehus i tråd med nasjonale retningslinjer?*

Sikkerhetsstyring blir definert som alle tiltak som iverksettes for å oppnå, opprettholde og videreutvikle et sikkerhetsnivå i overensstemmelse med definerte mål. Innen denne definisjonen ligger det tre hovedelementer; mål, virkemidler og rammebetingelser. Dette kan forstås som at sykehusene må iverksette tiltak og opprettholde mål og krav for å oppnå sikkerhetsnivået som sykehusene har satt seg. I tillegg til dette kommer rammebetingelsene, som viser hvilke betingelser valget av mål og tiltak må skje innenfor (Aven, Boyesen, Njå, Olsen & Sandve, 2004, s. 67-68). Sammen utgjør disse modellen for sikkerhetsstyring.

For å kunne nå målene i en organisasjon blir virkemidler utarbeidet. Dette må skje innenfor gitte rammebetingelser. Virkemidler er verktøyene i sikkerhetsstyringen. Dette kan være krav og tiltak utarbeidet av organisasjonen (Aven et. al., 2004, s. 92).

Som vist i *figur 1* står trusselbildet i midten. Det er denne trusselen som må kontrolleres og reduseres ved bruk av ulike mål, virkemidler og rammebetingelser.



Figur 1: Modell for sikkerhetsstyring jf. Aven et. al., 2004, s. 68)

Ved bruk av denne teorien vil vi kunne se om sikkerhetsstyringen ved utvalgte somatiske sykehus er tilstrekkelig og blir utført i tråd med nasjonale retningslinjer. På denne måten kan en se om sikkerhetsnivået ved sykehusene blir opprettholdt ved effektivisering av pasientbehandling, uten at det går på bekostning av pasientens sikkerhet og velferd.

7.0 Metode

Metodekapittelet vil gi en oversikt over de valgene som er blitt tatt i utformingen av dette forskningsdesignet.

Dette forskningsprosjektet vil fokusere på å avdekke sammenhenger som er til stede på tidspunktet studiet vil bli gjennomført, og plasseres derfor under hva Blaikie og Priest (2019)

referer til som kryss-seksjonelle studier. Likevel er det viktig å trekke frem at studien kan fungere som basis for senere longitudinelle studier, hvor man vil studere det samme fenomenet to ganger på ulike tidspunkt (Blaikie & Priest, 2019, s. 198). Med det kryss-seksjonelle grunnlaget settes videre rammer for metodevalg og fremgangsmåte. Studien vil ha et eksplorerende design, hvor hensikten og ønsket med oppgaven er å utforske mulige sammenhenger (Hellevik, 2002, s. 36). Dette sammenfaller også ved valg av den abduktive forskningsstrategien, og måten vi vil bruke denne logikken til å besvare forskningsspørsmålene. Teorien vi har valgt vil sette fenomenene i et nytt lys, og vil kunne gi oss muligheten til å se nye sammenhenger, som vil lede oss til slutninger som vanligvis ikke er tatt i forbindelse med fenomenene under undersøkelse.

Vi vil bruke kvalitative metoder for å skape økt innsikt og forståelse som sikringen av pasientsikkerheten, altså fenomenet vi vil undersøke. Data vil derfor bli samlet inn via intervjuer og dokumenter til analyse. For å få innsikt i sikring av pasientsikkerhet fra et realistisk synspunkt er det planlagt å utføre 8-10 intervju av helsepersonell ved norske somatiske sykehus. Vi ønsker i hovedsak å intervju sykepleiere og leger ansatt ved utvalgte sykehus. Blaikie & Priest (2019) legger vekt på innsamling av data i form av ustrukturerte eller semi-strukturerte intervjuer i prosjekter innen samfunnsvitenskap, og samsvarer med valgene vi vil ta i gjennomføringen av dette prosjektet (Blaikie & Priest, 2019, s. 202). Vi vil utføre semi-strukturerte intervju der en utarbeidet intervjuguide vil fungere som en mal. Det vil gi oss oversikt, og ettersom guiden vil fungere som en mal under intervjuet, vil vi i større grad kunne kategorisere de ulike temaene vi søker svar på. Før selve gjennomføringen av intervjuene, vil vi gå nøye igjennom disponible dokumenter som vil være av relevans for vår undersøkelse. Etter innhenting av relevante dokumenter, og ved å ha analysert disse, vil vi også sitte på god bakgrunnsinformasjon som vil gjøre oss mer rustet til å gjennomføre intervjuene. Dette er viktig for både spørsmålsformuleringen, og under selve intervjuet, da det vil være en ressurs i selve gjennomføringen. Et godt bakgrunnsarbeid vil gi oss bedre forutsetninger til å kunne sette oss inn i de forutsetningene som styrer mye av informantenes arbeidshverdag (Holstein & Gubrium, 1995, s. 45). I tillegg er tanken at informantene skal få spillerom til å utfylle og gå i dybden på det som er ønskelig. Utvalg av informanter er en sentral faktor for å sikre oppgavens validitet, reliabilitet og kvalitet.

Vi har valgt å ta utgangspunkt i store sykehus som både har mottak av akutte og elektive pasienter. Dette blir gjort på bakgrunn av at det også er disse sykehusene som må balansere

pasientsikkerhet og effektivisering av pasientbehandling i større grad. De store universitetssykehusene i Norge har et stort utvalg av pasienter som både er langtids og korttidspasienter, og vi vil derfor ta utgangspunkt i informanter fra disse.

8.0 Data

Data som vil brukes i dette prosjektet er en blanding av primærdata og sekundærdata. Primærdata blir innhentet direkte fra informantene der det skal utføres et dybdeintervju hos ansatte ved norske somatiske sykehus. Vi har i hovedsak sett oss ut Stavanger Universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus i Bergen, som begge behandlet mellom 150-200 000 pasienter i 2018 (SSB, 2019b). Sekundærdata er data som innhentes fra andre kilder, som i denne oppgaven hovedsakelig består av dokumenter, forskrifter, planer og lover. For å få innsikt i reguleringer innen pasientsikkerhet vil det gjennomføres dokumentanalyse av offentlige dokumenter fra Helse- og omsorgsdepartementet (Blaikie & Priest, 2019, s. 156). Dokumentene vi har valgt å ta utgangspunkt i er alle tilgjengelige på internett slik at det var lett for oss å få innsikt i dem uten å måtte gå gjennom eksterne kanaler.

Sett at dette blir en masteroppgave er det planlagt å starte datainnsamling i form av dokumenter allerede i januar 2020 og fullføre det innen februar 2020. Deretter vil vi bruke tiden til å analysere dokumentene og systematisk velge ut det som er relevant for undersøkelsen. Disse vil kunne identifisere fenomener som vi senere kan bruke til å se etter mulige sammenhenger (Blaikie & Priest, 2019, s. 203). Vi har i litteraturgjennomgangen allerede identifisert relevante dokumenter til denne delen av undersøkelsen. Etter dokumentanalysen vil vi ha bedre innsikt i tematikken og dermed være bedre rustet til å organisere intervjuene. Intervjuene skal være basert på informasjon vi har tilegnet oss ved analyse av dokumenter, og innhenting av bakgrunnsinformasjon, for å best kunne gi oss et rikt datagrunnlag (Qu & Dumay, 2011, s. 239). Intervjuet skal utføres på sykehusene for å gjøre det lettere for informantene. I anskaffelsen av informanter vil vi sende ut mail til de respektive sykehusene og etterspørre relevant personell som kan hjelpe oss i forskningsprosessen. Mailen vil inkludere tematikken og motiver for oppgaven, sammen med problemstillingen. I mailen vil vi også inkludere et skjema om samtykke, som vil gi informantene god innsikt i oppgaven, og hva prosjektet skal brukes til. Malen for dette er

hentet fra kurslitteratur i faget MEE115, og er lagt ved som vedlegg i denne oppgaven (VEDLEGG 1). Det skal inkluderes informasjon rundt forskningen, mulighetene for å trekke seg underveis, opptak av intervjuene, anonymisering av informantene, samt hva det vil si å være med i forskningsprosessen. Informert samtykke er særs viktig for at oppgaven skal være legitim og holde seg til etiske retningslinjer. “Som hovedregel skal det innhentes samtykke fra de som inkluderes i forskningen din. For at samtykke skal være gyldig, må det være frivillig, spesifikt, informert og utvetydig” (NSD, 2018).

8.1 Etiske vurderinger

Ettersom vi tar utgangspunkt i sekundærdata for å innhente oss informasjon fra ulike dokumenter er vi svært oppmerksomme på å oppgi riktig kilde slik at informasjonen lett kan spores til den opprinnelige forfatteren. Med tanke på at respondentene vi skal ta utgangspunkt i jobber ved et sykehus er det viktig at de beholder sin anonymitet, slik at besvarelsen deres blir så oppriktig som mulig uten at de skal være bekymret for sin sikkerhet. Vi ønsker å være transparente med respondentene og vil ikke holde igjen noe informasjon om oppgavens intenderte bruk og hensikt.

Arbeidstakere innen helsetjenesten har taushetsplikt noe som også må tas hensyn til slik at sensitiv pasientinformasjon ikke kommer på avveie. Ettersom vi kun ønsker å se hvordan pasientsikkerheten påvirkes av effektiviseringen i sykehus, vil det ikke forskes direkte på pasientene. Forskningsprosjektet vil bli meldt inn til Norsk senter for forskningsdata (NSD) for godkjenning ettersom intervjuene vil bli tatt opp på lydopptak. Ettersom det er mulig å kjenne igjen personer både gjennom stemme, og ut i fra hva som blir sagt, er det viktig å respektere deres anonymitet, derfor vil løsningen bli at kravene til anonymisering vil vektlegges i større grad enn kravene til etterprøvbarhet. Informantene vil i oppgaven bli gitt pseudonymer, eller numre, som både vil ivareta anonymitet, samt bidra til en oversiktlig bruk av informasjonen og kunnskap de tilegner oppgaven. Ved å ta utgangspunkt i gjeldende lover og regler oppgitt av datatilsynets veileder for lydopptak av samtaler skal det sørges for at data oppbevares og behandles i samsvar med dem (Datatilsynet, u.å.).

9.0 Datautvalg

Som metode for valg av data vil det benyttes en ikke-sannsynlighetsutvelgning. Denne står i motsetning til sannsynlighetsutvelgning der ideen er at utvalget av befolkningen er tilfeldig. Dette valget ble tatt på grunnlag av at en gruppe i befolkningen ble valgt ut ifra deres stilling ved sykehuset og ekspertise, samt at dokumenter er strategisk utvalgt (Blaikie & Priest, 2019, s. 166).

Videre ble valget om utvalgsmetode tatt. Innen ikke-sannsynlighetsutvelgning består det fem ulike tilnærminger for utvelgelse metode og valget falt på den skjønsmessig-utvalgsmetoden. Dette er på bakgrunn av at prosjektgruppen valgte ut Stavanger universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus som organisasjoner som passende og mest hensiktsmessig for vår oppgave, og passet best for vår tiltenkte intensjon med studiet. (Blaikie & Priest, 2019, s. 168-173).

10.0 Data begrensning og analyse

Dataene vil samles inn i NVivo, en kodebok for systematisering og kategorisering. Med tanke på at vi vil gjennomføre mellom 8-10 intervjuer, vil vi trolig sitte igjen med store mengder datamateriale. For å gjøre det oversiktlig for oss selv, samt gjøre analyseprosessen enklere vil bruk av NVivo være sentralt både for å begrense og trekke frem hovedessensen i intervjuene og samle uttalelser som omhandler samme tema. Ved bruk av kategorisering sammen med den abduktive tilnærmingen vil datareduksjon og analyse bli to parallelle prosesser, som vi vil utføre samtidig (Blaikie & Priest, 2019, s. 204). Ved bruk av dette verktøyet vil også dekontekstualisering av fenomenene bli enklere om dataen er brutt ned til systematiserte kategorier, for så å bli rekontekstualisert i de teoretiske rammene vi har valgt. Dette vil gi oss både en god oversikt og et godt helhetlig bilde av hvordan pasientsikkerheten sikres ved pågående effektivisering i et sikkerhetsteoretisk rammeverk. Det strukturelle oppsettet på oppgaven vil også systematisere funn fra intervju og dokumenter i kapitler som tar for seg analyse opp mot de ulike forskningsspørsmålene. Dette ser vi for oss vil gi en god struktur på oppgaven, og gjøre det oversiktlig for leseren.

11.0 Validitet og reliabilitet

Kvaliteten av datainnsamlingen er evaluert gjennom konseptene reliabilitet og validitet. Reliabilitet henviser til forskningens pålitelighet, og tilsier at dersom den samme undersøkelsen blir gjennomført ved bruk av de samme måleinstrument vil tilsvarende konklusjon bli mulig å trekke (Blaikie & Priest, 2019, s. 211). Underveis i datainnsamlingen må man stadig spørre seg selv om utførelsen av datainnhenting kan være årsaken til de resultatene man sitter igjen med. Dermed er det viktig å undersøke reliabiliteten til dataene. Ved å bruke abduktiv forskningsstrategi kan det bli vanskelig for andre å komme til samme konklusjon, da vår bakgrunnsinformasjon har ledet oss til å se mulige sammenhenger vi videre har funnet det interessant å undersøke. I prinsippet skal også alle informanter utsettes for samme stimuli i under intervjuet. Dette forutsetter at intervjueren opptrer helt likt i alle intervjusituasjoner. Dette er ikke mulig da interaksjon mellom to personer er avhengig av begge parter. Selv om intervjueren kan kontrollere sin egen atferd kan en ikke kontrollere informantenes (Jacobsen, 2015, s. 377). Samtidig kan informanter også forandre mening, og prosedyrer på sykehuset kan bli oppdatert som kan gi forskningen et helt nytt resultat. I tillegg vil de etiske vurderingene kunne gjøre det vanskelig å gjennomføre studien med de samme informantene. Vi har valgt å vektlegge kravene til anonymitet tyngre enn kravene til etterprøvbarehet, noe som kan gjøre det vanskelig å identifisere og bruke de samme informantene ved senere undersøkelser. Denne oppgaven vil også utføres i nåtid, altså under kategorien kryss-seksjonelle studier. Det er derimot mye som kan forandre seg på kort tid, noe som gjør det vanskelig for en annen gruppe å senere undersøke akkurat det samme, derimot vil studien kunne fungere som base for et longitudinelt studie, om ønsket er å undersøke det samme fenomenet ved en senere anledning, hvor man kan se på fenomenenes utvikling over tid.

Validitet er om forskningen kan generaliseres. Generalisering med kvalitativ forskningsmetode kan være utfordrende da kvalitativ metode går i dybden på et avgrenset antall respondenter på et gitt tidspunkt. En forsker som er dypt i prosjektet legger mye av seg selv inn i prosessen, og dermed farger det også resultatet (Blaikie & Priest, 2019, s. 212). Den abduktive forskningen har derimot ikke som mål å generalisere, heller skape ny innsikt om

allerede etablerte fenomener (Danermark et. al., 2002, s. 90). Derfor vil ikke funn fra vår oppgave kunne generaliseres til situasjoner ved andre somatiske sykehus enn de som er under observasjon. Dette var derimot et valg vi tok ved å benytte oss av den abduktive logikken, hvor målet er å gi ny og økt innsikt om mulige sammenhenger heller enn å søke absolutte sannheter.

Litteratur

Aven, T., Boyesen, M., Njå, O., Olsen, K. H. & Sandve, K. (2004). *Samfunnsikkerhet*. Oslo: Universitetsforlaget.

Backe, T. (2018). Effektivisering må til for å skape en sterk helsesektor. *Innovasjon og forskning*. Hentet fra: <http://www.innovasjonogforskning.no/helse/effektivisering-maa-til-for-aa-skape-en-sterk-helsesektor>

Blaikie, N. & J. Priest. (2019). *Designing social research*. Third Edition. Cambridge: Polity Press

Bostrøm, V. (2011, 15. Juli). I trygge hender på Nygård – evaluering av pilot: sikker legemiddelbehandling i sykehjem. Hentet fra: <https://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/om-oss/innsatsomr%C3%A5der/attachment/510?download=false&ts=13317209905>

Danermark, B., Ekström, M., Jakobsen, L. and J. C. Karlsson. (2002). *Explaining Society: Critical Realism in the Social Sciences*. London: Routledge.

Datatilsynet (u.å.), Veileder Lydopptak av samtaler, Hentet 07. mai 2019 fra:

<https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/veiledere/lydopptak/>

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. (2016). Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten (FOR-2016-10-28-1250). Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-10-28-1250>

Fulgi, H. (2013). *Utfordringer for pasientsikkerheten under samhandlingsreformen*. (Masteravhandling, Universitetet i Stavanger). Hentet fra https://brage.bibsys.no/xmlui/bitstream/handle/11250/184869/Fugli_Heidi.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Hagen, P. T. (2014, 22. august). Effektivitet i helsetjenestene – hvor ligger hindringene? Hentet fra: https://produktivitetskommissjonen.no/files/2015/02/produktivitet_helsesektoren.pdf

Hatlebakk, I. M. (2016b) Fulle sykehus = korridorpasienter? *SSB, Samfunnsspeilet*. Hentet fra https://www.ssb.no/helse/artikler-og-publikasjoner/_attachment/280793?_ts=157b3dc8c30

Hatlebakk, I. M. (2016a, 27. januar). Få ledige senger på norske sykehus. Hentet fra <https://www.ssb.no/helse/artikler-og-publikasjoner/fa-ledige-senger-pa-norske-sykehus>

Hellevik, O. (2002). *Forskningsmetode i sosiologi og statsvitenskap* (7. utg.) Oslo: Universitetsforlaget.

Helsedepartementet. (2009). Samhandlingsreformen. (Meld. St. 27 2008-2009). Hentet fra: <https://www.regjeringen.no/contentassets/d4f0e16ad32e4bbd8d8ab5c21445a5dc/no/pdfs/stm200820090047000dddpdfs.pdf>

Helsedirektoratet (2017)(sist oppdatert 2018, 29. oktober) Ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten - veileder til lov og forskrift. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2017). *Kvalitet og pasientsikkerhet 2017*. (Meld. St. 11 2018-2019). Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/d7c5775978234d4f932e341b4e1850e1/no/pdfs/stm201820190011000dddpdfs.pdf>

Helsepersonelloven. (1999). Lov om helsepersonell. LOV-1999-07-02-64. Hentet fra https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64/KAPITTEL_2#KAPITTEL_2

Holstein, J. A. & Gubrium, J. F. (1995) *The active interview* (vol. 37) London: Sage publications.

Jacobsen, D.I (2015) *Hvordan gjennomføre undersøkelser?* Tredje utgave. Oslo: Cappelen Damm

Johannessen, C. R. (2015) Sykehusene står i spagaten. *Tidsskriftet den norske legeforening*, 2015(21) Hentet fra: <https://tidsskriftet.no/2015/11/aktuelt-i-foreningen/sykehusene-star-i-spagaten>

Kjekshus, E. L. (2002) Om å sammenlikne sykehusprestasjoner. *Tidsskriftet den norske legeforening*, 2000(25) Hentet fra: <https://tidsskriftet.no/2000/10/aktuelt-problem/om-sammenlikne-sykehusprestasjoner>

Kverndokk, S & Melberg, H. O. (2016). *Første samhandlingsreformen til at sykehusene skrev ut pasientene raskere?* Innlegg presentert ved Helseøkonomikonferansen 2016, Oslo.

Sammendrag hentet fra:

<https://www.med.uio.no/helsam/forskning/nettverk/hero/arrangementer/2016/vedlegg/kverndokk.pdf>

Lunde, E. S. & Hjemås, G. (2019, 26. mars). 5 prosent av pasientene sto for en tredel av liggedagene på sykehus. Hentet fra: <https://www.ssb.no/helse/artikler-og-publikasjoner/5-prosent-av-pasientene-sto-for-en-tredel-av-liggedagene-pa-sykehus>

NOU 1974: 59. (1974). *Effektiviseringsvirksomhet i sykehussektoren*. Hentet fra https://www.nb.no/items/URN:NBN:no-nb_digibok_2012062705050

NOU 1997: 2. (1997). *Pasienten først!*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/870fc08fede6426188a9373cdab88380/no/pdfa/nou199719970002000dddpdfa.pdf>

NOU 2003: 1. (2003). *Behovsbasert finansiering av spesialisthelsetjenesten*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/9662c674072f4240bf97e47e336b00a0/no/pdfs/nou200320030001000dddpdfs.pdf>

NOU, 2016: 25. (2016). *Organisering og styring av spesialisthelsetjenesten*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/6db6ac4fbfde49e6bc5f8bd615c6fa1e/no/pdfs/nou201620160025000dddpdfs.pdf>

NSD (Norsk senter for forskningsdata), (2018 (sist oppdatert 31.08.2018)), Samtykke, Hentet 7. mai 2019 fra: <https://nsd.no/personvernombud/hjelp/samtykke.html>

Pasient- og brukerrettighetsloven. (1999). Lov om pasient- og brukerrettigheter. LOV-1999-07-02-63. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>

Pasientsikkerhetsprogrammet. (2017) (sist oppdatert 2017, 22. september). Trenger kraftinnsats mot pasientskader. Hentet fra <https://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/resultater/nasjonale-resultater/trenger-kraftinnsats-mot-pasientskader>

Qu, S. Q. & Dumay, J. (2011). The qualitative research interview. *Qualitative Research in Accounting & Management*, 8(3), 238-264. DOI: 10.1108/11766091111162070

Reason, J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. New York: Ashgate Publishing

Regjeringen (2017, 12. desember). Kvalitet og pasientsikkerhet. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/kvalitet/id536789/>

Statistisk sentralbyrå. (2018) Pasienter på sykehus. Hentet fra: <https://www.ssb.no/statbank/table/10261/>

Statistisk sentralbyrå. (2019a, 19. mars) Spesialisthelsetjenesten. Hentet fra: <https://www.ssb.no/helse/statistikker/speshelse>

Statistisk sentralbyrå. (2019b, 26. mars) Pasienter på sykehus. Hentet fra: <https://www.ssb.no/helse/statistikker/pasient>

Tjoflot, G. K., Waaler, H. T. & Iversen, T. (2006) *Simulering av ventetid og effektivitet i sykehus* (HERO 2006: 4). Hentet fra

https://www.med.uio.no/helsam/forskning/nettverk/hero/publikasjoner/skriftserie/2006/HERO2006_4.pdf

VEDLEGG 1

This is a template for informed consent when processing personal data in research projects.

It can be used for surveys, observation, interviews, sound recordings, etc.

Please delete the text in italics and insert your own text

NB! Information must be concise and easily understandable for the reader.

Use clear and simple language, headings and bullet points, active (not passive) language, avoid foreign words.

Are you interested in taking part in the research project ”(insert title of project)”?

This is an inquiry about participation in a research project where the main purpose is to [*Insert brief description of the project purpose*]. In this letter we will give you information about the purpose of the project and what your participation will involve.

Purpose of the project

Describe the purpose of the project in more detail and indicate the scope of the project.

Briefly outline the project's objectives / research questions

Indicate whether it is a research project, a doctoral thesis, a bachelor's/master's thesis, other student project etc.

If you or others will use the collected personal data for other purposes (e.g. teaching or other research projects), describe these other purposes.

Who is responsible for the research project?

[Insert name of the institution(s)] is the institution responsible for the project.

If applicable, provide names and describe cooperation with other institutions, external entities etc.

Why are you being asked to participate?

Describe how the sample has been selected (population, selection criteria and how many people have been asked to participate), so that it is clear why the person is receiving this inquiry

If applicable, indicate whether you have received the person's contact details from another (and indicate any approval/permission obtained in order to do this), or whether another has sent out this information letter on your behalf.

What does participation involve for you?

Describe the methods (online/paper-based survey, interview, observation, etc.), the scope, what type of information will be collected and how the information will be recorded (electronically, on paper, sound/video recording), e.g.:

- *« If you chose to take part in the project, this will involve that you fill in an online survey. It will take approx. 45 minutes. The survey includes questions about (describe the most important questions/topics). Your answers will be recorded electronically»*

If applicable, indicate that you also will collect information about the participant from other sources – such as registers, records/journals, educational records, other project participants, etc., e.g.:

- *«I will also ask your teacher to provide information about you in an interview. It will be information about (describe the most important questions/topics). I will record the interview and will take notes»*

If children will participate, provide information that parents/guardians may on request see the survey/interview guide etc. in advance.

If there are multiple groups of participants, be clear about what participation will involve for each group, or give a separate information letter to each group.

Participation is voluntary

Participation in the project is voluntary. If you chose to participate, you can withdraw your consent at any time without giving a reason. All information about you will then be made anonymous. There will be no negative consequences for you if you chose not to participate or later decide to withdraw.

Expand on this if the person being asked to participate is in a situation where they are dependent on the person asking. E.g. «It will not affect your treatment at the hospital / your relationship with your school/teacher, place of work/employer etc.(..)»

Your personal privacy – how we will store and use your personal data

We will only use your personal data for the purpose(s) specified in this information letter. We will process your personal data confidentially and in accordance with data protection legislation (the General Data Protection Regulation and Personal Data Act).

- *Describe who, in connection with the institution responsible for the project, will have access to the personal data (e.g. the project group, student and supervisor, etc.)*
- *Describe which measures you will take to ensure that no unauthorized persons are able to access the personal data, e.g. «I will replace your name and contact details with a code. The list of names, contact details and respective codes will be stored separately from the rest of the collected data», you will store the data on a research server, locked away/encrypted, etc.*

If applicable, indicate:

- *the name of the data processor that will collect/work with/store data, e.g. online survey provider or transcription service*
- *that persons from other institutions will be given access to the personal data, name the institutions, indicate the number of people and what type of information they will have access to (e.g. whether they will have access to data that can be directly linked to individual participants, or to collected data that has been de-identified)*
- *that personal data will be processed outside the EU (e.g. fieldwork, analysis, cloud computing, conferences), name the institution and country, describe security measures.*

Describe whether participants will be recognizable in publications or not, and to what extent. If applicable, indicate what type of personal information will be published (e.g. name, age, occupation etc.).

What will happen to your personal data at the end of the research project?

The project is scheduled to end *[insert date]*. Describe what will happen to the personal data, including any digital recordings, at the end of the project.

If the collected data will not be anonymised at the end of the project: indicate the purpose of further storage/use of personal data (e.g. verification, follow-up studies, archiving for future research), indicate where the personal data will be stored, who will have access to it, and the date for anonymisation (or, if applicable, specify that the personal data will be stored indefinitely and give a reason for this).

Your rights

So long as you can be identified in the collected data, you have the right to:

- access the personal data that is being processed about you
- request that your personal data is deleted
- request that incorrect personal data about you is corrected/rectified
- receive a copy of your personal data (data portability), and
- send a complaint to the Data Protection Officer or The Norwegian Data Protection Authority regarding the processing of your personal data

What gives us the right to process your personal data?

We will process your personal data based on your consent.

Based on an agreement with *[insert name of institution responsible for the project]*, NSD – The Norwegian Centre for Research Data AS has assessed that the processing of personal data in this project is in accordance with data protection legislation.

Where can I find out more?

If you have questions about the project, or want to exercise your rights, contact:

- *[Insert name of institution responsible for the project] via [insert name of the project leader]. For student projects you must include contact details for the supervisor/the person responsible for the project, not just the student.*
- Our Data Protection Officer: *[insert name of the data protection officer at the institution responsible for the project]*
- NSD – The Norwegian Centre for Research Data AS, by email: (personverntjenester@nsd.no) or by telephone: +47 55 58 21 17.

Yours sincerely,

Project Leader
(Researcher/supervisor)

Student (if applicable)

Consent form

Consent can be given in writing (including electronically) or orally. NB! You must be able to document/demonstrate that you have given information and gained consent from project participants i.e. from the people whose personal data you will be processing (data subjects). As a rule, we recommend written information and written consent.

- For written consent on paper you can use this template
- For written consent which is collected electronically, you must chose a procedure that will allow you to demonstrate that you have gained explicit consent (read more on our website)
- If the context dictates that you should give oral information and gain oral consent (e.g. for research in oral cultures or with people who are illiterate) we recommend that you make a sound recording of the information and consent.

If a parent/guardian will give consent on behalf of their child or someone without the capacity to consent, you must adjust this information accordingly. Remember that the name of the participant must be included.

Adjust the checkboxes in accordance with participation in your project. It is possible to use bullet points instead of checkboxes. However, if you intend to process special categories of personal data (sensitive personal data) and/or one of the last four points in the list below is applicable to your project, we recommend that you use checkboxes. This because of the requirement of explicit consent.

I have received and understood information about the project [*insert project title*] and have been given the opportunity to ask questions. I give consent:

- to participate in (*insert method, e.g. an interview*)
- to participate in (*insert other methods, e.g. an online survey*) – if applicable
- for my/my child's teacher to give information about me/my child to this project (*include the type of information*)– if applicable
- for my personal data to be processed outside the EU – if applicable
- for information about me/myself to be published in a way that I can be recognised (*describe in more detail*)– if applicable
- for my personal data to be stored after the end of the project for (*insert purpose of storage e.g. follow-up studies*) – if applicable

I give consent for my personal data to be processed until the end date of the project, approx. [*insert date*]

(Signed by participant, date)