

Retningslinjer for retningslinjer



**Prosesser og metoder for utvikling og
implementering av faglige retningslinjer**

[IK 2653 revidert utgave 2002]

2 Retningslinjer for retningslinjer



Retningslinjer for retningslinjer

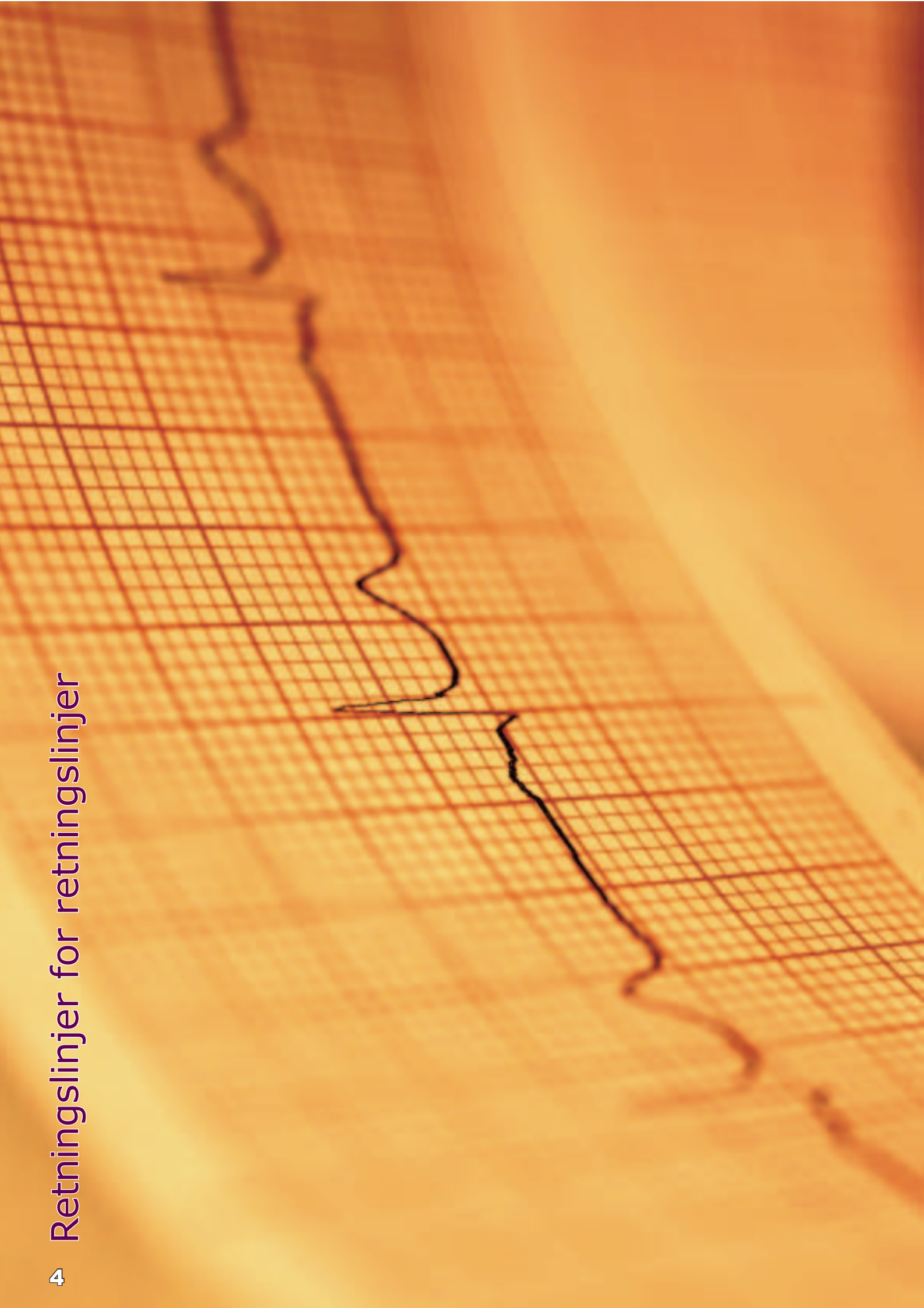
Veileder:

**Prosser og metoder for utvikling og
implementering av faglige retningslinjer**



Statens helsetilsyn

4 Retningslinjer for retningslinjer



Om veilederen

Denne veilederen er laget på oppdrag fra Helsedirektøren av en gruppe bestående av representanter fra følgende organisasjoner:



Den norske lægeforening



Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon



Statens institutt for folkehelse



Kommunenes Sentralforbund



Norsk sykepleierforbund



Norsk fysioterapeut forbund



Universitetet i Oslo



Statens helsetilsyn

Gruppen har vært ledet av fagsjef Frode Forland, Statens helsetilsyn. Denne andre utgaven av "Retningslinjer for retningslinjer" er justert og forbedret i henhold til de tilbakemeldinger som er kommet inn siden første utgave.

6 Retningslinjer for retningslinjer



Innhold

1.	Forord	9
2.	Leserveiledning	11
3.	Innledning	12
4.	Kortversjon	14
5.	Hvorfor utarbeide faglige retningslinjer?	17
5.1.	Ansvar	17
5.2.	Det statlige helsetilsynets rolle	18
5.3.	Faglige retningslinjers rettslige status	18
5.4.	Grupper med behov for faglige retningslinjer	18
6.	Hvordan lage en faglig veileder	22
6.1.	Begrunn behovet for en faglig retningslinje	22
6.2.	Nedsett en arbeidsgruppe	23
6.3.	Definere og formulere målsetting og målgruppe	25
6.4.	Finn passende resultatmål / indikatorer	25
6.5.	Kontroller om det finnes en retningslinje fra før?	27
6.6.	Registrer det arbeidet man setter i gang	27
6.7.	Kunnskapsgrunnlaget og dokumentasjon	29
6.8.	Utform selve anbefalingene	32
6.9.	Send utkastet til ekstern høring	33
6.10.	Formuler en strategi for implementering	33
6.11.	Evaluering	35
6.12.	Oppdatering	36
7.	Om denne prosess og metodeveileder	37
8.	Referanser	38

Arbeidsgruppens sammensetning har vært:

- Audun Fredriksen, senere Kai Håkon Carlsen, Den norske lægeforening
- Irene Feet, Norsk sykepleierforbund
- Gunvor Hilde, Norske Fysioterapeuters Forbund
- Helge Bryne, Kommunenes Sentralforbund
- Ivar Aursnes, Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
- Andy Oxman, senere Jon Hilmar Iversen, Statens institutt for folkehelse
- Eva Buschmann, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
- Anne Berit Gunbjørud, Fylkeslegen i Oslo
- Frode Forland, Statens helsetilsyn, leder

Håkon Lund, og senere Christel G. Meyer, Statens helsetilsyn, har vært gruppens sekretær.

1. Forord

En god helsetjeneste er avhengig av best mulig utnyttelse av helsepersonellens kunnskap og erfaring, samtidig som man sikrer at ny kunnskap tas i bruk. Over hele verden er det tatt en rekke initiativer som tar sikte på å sikre optimal bruk av kunnskapen. De aller fleste initiativene har som mål å sette helsetjenesten i stand til å gi befolkningen et best mulig tilbud med hensyn til forebygging, behandling, rehabilitering og god utnyttelse av tilgjengelige ressurser.

Både i Norge og internasjonalt er det en rekke eksempler på at like tilstander behandles ulikt, og at det er uenighet om hva som er riktig behandling. Forskjellene kan ikke forklares ved forskjeller i sykelighet, men må delvis forklares ut fra ulike oppfatninger av hva som er riktig behandling, ressursknapphet og manglende systematikk i kvalitetsarbeidet.

For helsevesenet må det være et mål å redusere disse variasjonene. Det kan skje ved å utvikle gode metoder for å fastlegge hva som er riktig behandling og sørge for at denne behandlingsformen benyttes. Dette handler blant annet om forskning, utvikling og etterlevelse av gode faglige retningslinjer.

Faglige retningslinjer publisert som en trykt eller elektronisk veileder er bare et av flere virkemidler i arbeidet med å bidra til god kvalitet på våre helsetjenester. Det er vesentlig at arbeidet følges opp med effektiv implementering, slik at praksis endres.

Det er viktig at veiledere evalueres og oppdateres kontinuerlig. På denne måten vil en faglig veileder være et effektivt hjelpemiddel i det kontinuerlige forbedringsarbeidet i helsetjenesten. I denne rapporten bruker vi både faglige retningslinjer og veiledere som begreper for å beskrive de hjelpemidler som omtales.

En arbeidsgruppe har ledet arbeidet med å utarbeide en veileder for prosess og metode i utvikling og implementering av faglige retningslinjer. Arbeidsgruppens medlemmer kommer fra mange av de viktigste fagmiljøene som arbeider med utarbeidelse av faglige retningslinjer i Norge.

Gruppen fikk i oppdrag å utarbeide prosesser og metoder for å utvikle faglige retningslinjer. Gruppen utarbeidet et sluttokument i 1998, der man også skisserte et forslag til hvordan man kan implementere gruppens hovedkonklusjon på en effektiv måte.

Første utkast ble sendt til mange fagmiljøer for uttalelse. Denne andre utgaven av "Retningslinjer for retningslinjer" er resultatet av arbeidsgruppens justeringer i forhold til de tilbakemeldinger som er kommet.

Ved å ta initiativ til arbeidet med disse retningslinjene, har Helsedirektøren ønsket å fremme en prosess mellom mange av aktørene i helsesektoren. Som rapporten viser, er det skapt en enighet mellom representantene fra de medvirkende organisasjonene om viktige spørsmål på området.

Arbeidet er et viktig skritt i retning av en felles forståelse og en felles måte å tenke på når det gjelder utvikling av faglige retningslinjer. Vårt felles ønske er at innholdet skal prege det videre utviklingsarbeidet i våre ulike fagmiljøer.



Lars Hansen
Statens helsetilsyn



2. Leserveiledning

Denne veilederen er utformet slik at flest mulig skal ha nytte av den i sitt eget arbeid og i samarbeid med andre.

Dersom man trenger et kortfattet forslag til trinnvis framgangsmåte, kan man gå rett til anbefalingene i kortversjonen, som er beskrevet i kapittel 4. Man vil i så fall også ha nytte av å lese forord og innledning, som setter dette dokumentet inn i en større sammenheng og forklarer bakgrunn for at det ble skrevet. Kortversjonen kan også brukes som sjekklister for å se om man har fulgt de anbefalingene denne prosess- og metodeveilederen fremmer.

Kapittel 5 handler om hvorfor denne prosessen er blitt initiert, mens kapittel 6 gir en bredere omtale av de forhold som bør vurderes når retningslinjer utarbeides og implementeres.

Denne prosess og metodeveilederen gir ikke utfyllende svar på alt som medlemmer i en arbeidsgruppe som utarbeider retningslinjer skal ta stilling til. Det anbefales at en søker ytterligere kunnskap fra andre kilder.

2.1. Begreper

I Norge har vi mange ulike betegnelser på anbefalinger og råd som gis. Betegnelser som retningslinjer, veiledere, handlingsprogram, terapianbefalinger, prosedyrer, metoder osv., blir brukt dels synonymt og har ingen klar avgrensning til hverandre.

I dette dokumentet brukes begrepet veileder om en eller flere faglige retningslinjer. En slik veileder i trykt eller elektronisk form kalles ofte i seg selv for en retningslinje. Fremgangsmåten som bør følges for utarbeidelse og implementering er den samme uansett hva sluttproduktet kalles.

Begrepene pasient, bruker, klient eller tjenestemottaker benyttes ofte om hverandre. I dette dokumentet benyttes begrepet bruker. Brukeren er den som mottar eller bruker en tjeneste.

Medvirkning er et begrep som brukes i mange sammenhenger. Informasjon har tradisjonelt vært betraktet som medvirkning. Informasjon forutsetter imidlertid ikke aktivitet eller handling fra mottaker. I dette dokumentet forutsettes at begrepet medvirkning er en toveiskommunikasjon mellom parter, og at medbestemmelsen er reell.

Begrepet kunnskapsbasert retningslinje innebærer at en som beslutningsgrunnlag bruker vitenskapelig dokumentasjon som er systematisk samlet inn og kritisk vurderet (eng. assessment).

Før anbefalingene utformes blir så dette kunnskapsgrunnlaget helhetlig vurdert i forhold til en konkret situasjon/praksis (eng. appraisal).

3. Innledning

Mange organisasjoner og faggrupper har de seneste årene utviklet faglige retningslinjer for helsetjenesten. Våren 1997 tok Statens helsetilsyn et initiativ overfor fagmiljøene, og arrangerte en konferanse som satte søkelys på metoder og prosesser ved utvikling av faglige anbefalinger.

Internasjonalt pågår det også et omfattende arbeid med å utvikle "clinical practice guidelines".

Flere land har arbeidet frem enighet i fagmiljøene om metoder for utarbeidelse og implementering av faglige retningslinjer (1,2,3,4,5).

Kliniske retningslinjer for behandling av pasienter blir ofte definert som: "systematisk utviklede råd og konklusjoner for å hjelpe helsearbeider og pasient til å velge å passende / hensiktsmessig behandling for en definert klinisk problemstilling" (6).

I denne veilederen utvides begrepet faglige retningslinjer til ikke å bare gjelde tiltak som er knyttet til kliniske problemstillinger, men også andre forhold som forebyggende tiltak, organisering, forvaltning etc. Faglige retningslinjer kan altså være et viktig beslutningsgrunnlag for både helsepersonell, helseadministratører og helsepolitikere (7,8).

Faglige retningslinjer skal utarbeides på en slik måte at de kan fungere som støtte for beslutninger i viktige helsespørsmål på ulike nivåer innen helsetjenesten; nasjonalt, regionalt, kommunalt og på individuelt på pasientnivå. En god veileder bør bidra til at nye kunnskaper og erfaringer omsettes til praktisk handling for å gi pasientene bedre behandling, redusere risiko ved behandling og bedre effektiviteten i behandlingsskjeden (9,10,11).

De anbefalinger som gis i retningslinjer skal bygge på dokumentert viten som er vurdert etter en solid og systematisk gjennomgang av tilgjengelige vitenskapelige data. Bruk av oppsummert kunnskap og metoder hentet fra "Evidence Based Medicine"-, "Evidence Based Health Care"-tradisjonen og Cochranes samarbeidet, kan være nyttige for å sikre en systematisk innhenting og bruk av faglig dokumentasjon. De samme krav til kunnskapshåndtering bør stilles til alle typer retningslinjer, også for forebyggende helsetiltak.

Det er et ønske at denne prosess- og metodeveilederen kan stimulere til en sterkere bevisstgjøring i helsetjenesten om behovet for et godt kunnskapsgrunnlag når en skal utarbeide anbefalinger.

Det bør i fremtiden unngås at ulike fagmiljøer utgir ulike faglige anbefalinger for behandling av samme tilstand, og at anbefalingene ikke er overensstemmende med tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon (12,13,14,15).

Det er ressurskrevende å utarbeide og implementere faglige retningslinjer, både når det gjelder tid, penger og personell. Det er derfor viktig å prioritere riktig område når en velger å utarbeide retningslinjer. Helst bør prioriteringen skje i samarbeid mellom alle grupper som deltar i beslutninger innen helsetjenesten: helsefagpersoner, epidemiologer, helsepolitikere, befolkningen generelt og aktuelle pasientgrupper. Dette er ikke alltid mulig, men en bør legge opp til en så bred deltakelse som mulig. Hver gruppe har sitt perspektiv på de ulike forholdene som berøres i en retningslinje, og vektlegger dem forskjellig. De mest anvendelige retningslinjer får en når ulike brukergrupper deltar i utarbeidelsen (16,17).

For at retningslinjer skal brukes i praksis må de være anvendbare. Retningslinjer som ikke oppleves som relevante og gjennomførbare vil aldri følges i praksis. Anbefalinger på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon må derfor vurderes opp mot den hverdag de skal benyttes i. Det betyr at retningslinjer

ikke alltid kan anbefale det som vitenskapelig er best dokumentert, fordi det åpenbart verken er praktisk, økonomisk, etisk eller politisk gjennomførbart (18). Anbefalingene bør gjennomgå en helhetlig vurdering før de endelig utformes.

Faglige retningslinjer utgjør imidlertid ikke et komplett beslutningsgrunnlag. Både kliniske beslutninger relatert til enkeltpasienter og spørsmål om nasjonale helsepolitiske prioriteringer er ofte mer sammensatt enn det faglige retningslinjer alene kan svare på. Klinisk erfaring og klinisk skjønn er fortsatt vesentlig for riktig bruk av retningslinjer og god kvalitet innen helsetjenesten. Spørsmål om sosiale verdier og tilgjengelige ressurser er også viktige, og må tas hensyn til før beslutninger fattes. Det er under alle omstendigheter opp til den enkelte helsearbeider i den enkelte situasjon å vurdere om det er riktig å følge den gitte anbefaling eller ikke. Velger man en annen fremgangsmåte enn det som er anbefalt, må det begrunnes særskilt.

For at retningslinjer skal tas i bruk og påvirke klinisk praksis, må en i implementeringsarbeidet benytte seg av moderne læringsteorier og effektive strategier for å få gjennomslag for de anbefalinger en har kommet frem til (19,20,21).

4.0 Kortversjon

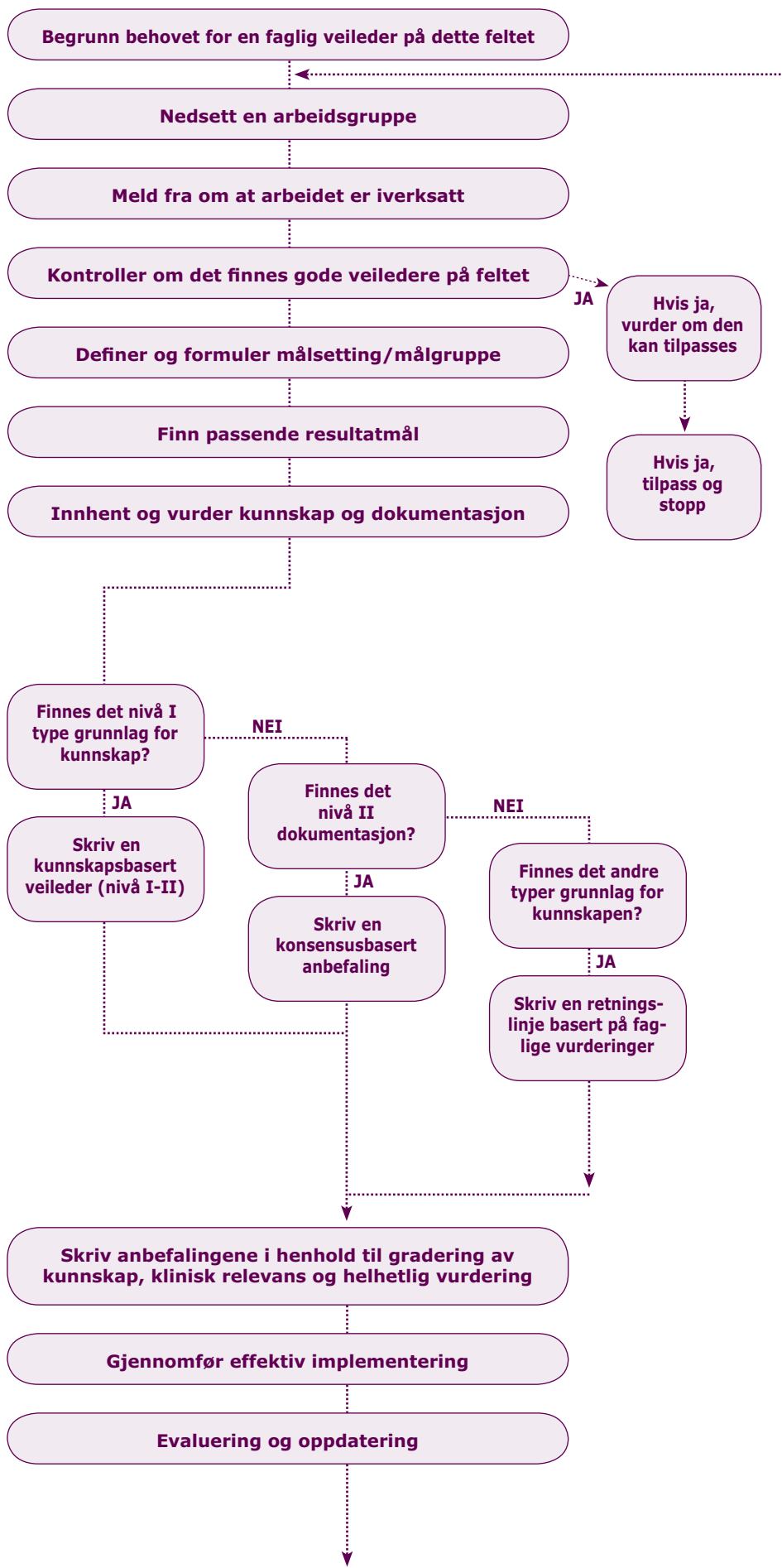
I dette avsnittet skisseres en tabell med et trinnvis forslag til framgangsmåte ved utarbeidelse av faglige veiledere. Tabellen er delt i kategoriene aktivitet, innhold og produkt. Dette tabellformatet kan være en måte å publisere anbefalingene i en veileder. Tabellen finnes også i en egen kortversjon (IK-2654).

- Kategorien aktivitet beskriver de overordnede momentene i arbeidet.
- Kategorien innhold utdyper hvilke arbeider som ligger under hver aktivitet.
- Kategorien produkt beskriver hvilke resultater en må oppnå. Dette er resultater i vid betydning. Alt fra konkrete skrevne dokumenter, til mer abstrakte resultater som forankring og enighet.

Aktiviteter	Innhold	Produkt
1. Begrunn behovet for faglige retningslinjer/veileder på området.	<ul style="list-style-type: none"> • Er dette et område som bør prioriteres? • Er det stor faglig uenighet/ulikhet i behandlingen? • Er det behov for en kvalitetsforbedring på dette feltet? • Er det geografiske, kjønnsmessige, sosiale eller andre ulikheter i tjenestetilbudet for den aktuelle tilstand? • Er det økonomiske eller ressursmessige forhold som nødvendiggjør en faglig retningslinje? • Begrunn behovet for faglige retningslinjer eksplisitt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Skriftlig begrunnelse for behovet og mål med retningslinjene, med svar på spørsmålene. • Enighet i fagmiljøet / arbeidsplassen / kommunen/ fylket om at en retningslinje er viktig. • Forankring av arbeidet i ledelsen.
2. Nedsett en arbeidsgruppe	<ul style="list-style-type: none"> • Vurder faglig relevans i arbeidsgruppens sammensetning • Vurder tverrfaglighet i arbeidsgruppen. • Vurder representasjon fra ulike nivåer i helsetjenesten. • Vurder om aktuelle brukere er inkludert i arbeidsgruppen. • Klarer deltagernes økonomiske og andre særinteresser som kan berøre troverdighet i arbeidet. • Vurder behovet for en referansegruppe i tillegg til arbeidsgruppen. 	<ul style="list-style-type: none"> • En arbeidsgruppe som på en hensiktsmessig måte kan utarbeide en veileder/ faglig retningslinje. • En gruppe som innehar relevant kompetanse og erfaring. • En gruppe som kan sikre at alle relevante hensyn ivaretas. • En gruppe som kan utarbeide en veileder/ retningslinje som ivaretar pasientens interesser på best mulig måte. • En gruppe som sikrer at veilederen danner grunnlag for et godt samarbeid mellom nivåer og profesjoner.
3. Registrer arbeidet som settes i gang	<ul style="list-style-type: none"> • Registrer påbegynt og sluttført arbeid. • Sørg for at denne informasjonene er tilgjengelig for andre, eks på Internett. 	<ul style="list-style-type: none"> • Register over eksisterende pågående veiledere arbeid. • Grunnlag for å unngå dobbeltarbeid. • Grunnlag for samarbeid mellom fagmiljøer som holder på med det samme.
4. Kontroller om det finnes en retningslinjer fra før	<ul style="list-style-type: none"> • Søk i Helsetilsynets database om det er andre norske veiledere på feltet. • Søk på Internett og i bibliografiske databaser etter gode retningslinjer på feltet (mye finnes bare som "uregistrert litteratur"). • Fremskaff aktuelle dokumenter og vurder kvaliteten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oversikt over eksisterende veiledere på feltet. • Kjennskap til andre miljøer som arbeider med det samme. • Mulighet for gjenbruk av eksisterende materiale.
5. Definere og formulere målsetting og målgruppe	<ul style="list-style-type: none"> • Hvilken tilstand eller helseproblem er det man ønsker å forbedre rutiner i forhold til? • Hva ønsker man å endre? • I hvilken situasjon er retningslinjen aktuell? • Hvem lages retningslinjene for? • Hvilke metoder brukes? 	<ul style="list-style-type: none"> • En klar og definert problemstilling. • Klart definerte målgruppe(r). • En spesifisert og formulert målsetting for ønskede konsekvenser. • En målsetting som bygger videre på begrunnelsen for at arbeidet ble startet.

Aktiviteter	Innhold	Produkt
6. Finne passende resultatmål/ indikatorer	<ul style="list-style-type: none"> • Finn resultatmål i forhold til ønsket sluttmål. 	<ul style="list-style-type: none"> • En definert liste over mål- bare resultatmål som gruppen mener vil gi informasjon om hvorvidt målet med veilederen er oppnådd. • Disse resultatmål skal benyttes for evaluering og oppdatering.
7. Kunnskapsinnhenting og dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk en systematisk og eksplisitt metode for å innhente og analysere kunnskapsgrunnlaget. • Vurder hvilken type dokumentasjon som kreves. • Innhent og vurder dokumentasjon og kunnskap. • Grader kunnskapen etter gjeldende standarder. 	<ul style="list-style-type: none"> • Et eksplisitt grunnlag for de anbefalinger og råd som gis i retningslinjen. • Henvisninger til hvilket grunnlag som finnes for de forskjellige anbefalingene.
8. Skrive og utforme anbefalingene	<ul style="list-style-type: none"> • Produser retningslinjen etter anbefalingene gitt i denne prosessveilederen. • Formulere anbefalingene slik at de blir praktisk brukbare i den tiltenkte situasjonen. • Dokumentere grunnlaget for anbefalingene. • Grader anbefalingene i tråd med graderingen av kunnskapen. • Lage anbefalingene slik at implementering av anbefalingene kan gjennomføres effektivt. • Send forslaget til veileder på høring til aktuelle instanser. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klart formulerte anbefalinger med god dokumentasjon for kunnskapsgrunnlaget. • Klart formulert avsnitt som inkluderer målsetting, målgruppe, sammensetning av arbeidsgruppen, finansieringskilde, ansvar, valgte resultatmål, implementeringsplan, oppdateringsplan, evalueringsplan o.s.v. • Klart formulert avsnitt som beskriver hvorledes veilederen er tenkt brukt. • Versjoner eller egne avsnitt beregnet på de forskjellige involverte som pasient, lege, sykepleier, administrasjon, osv.
9. Lage en plan for implementering og gjennomfør effektiv implementering	<ul style="list-style-type: none"> • Identifiser barrierer og motstand mot endring. • Planlegg en målrettet implementeringen for å overkomme definerte barrierer. • Klargjør hvem som har ansvar og mandat for å iverksette endringer. • Sett av tilstrekkelige ressurser til implementering. • Formuler en strategi for implementering. • Gjennomfør iverksettelse av planen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Konkret implementeringsplan. • Budsjetterte ressurser til gjennomføring av implementeringen. • Veilederen tas i bruk og påvirker praksis.
10. Lag en plan for evaluering og oppdatering	<ul style="list-style-type: none"> • Utarbeid plan for evaluering av veilederen. • Utarbeide plan for oppdatering av veilederen. • Sett av tilstrekkelige ressurser til evaluering/oppdatering. 	<ul style="list-style-type: none"> • Konkret plan for evaluering og oppdatering. • Liste over resultatmål og plan for hvordan data skal innhentes.
11. Gjennomfør evaluering	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluering må skje i forhold til de resultatmål som man tidligere har bestemt. • Det vil være hensiktsmessig å ha en forhåndsundersøkelse som grunnlag for evaluering av effekt av en veileder. • Både kvantitative og kvalitative evalueringsmetoder kan gi nyttig informasjon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport som inneholder informasjon om hvordan veilederen har påvirket tjenesten, og hvilke metoder som er brukt i evalueringen. • Informasjon til oppdragsgiver om effekt av veilederen.
12. Gjennomfør oppdatering	<ul style="list-style-type: none"> • For å sikre kvaliteten på det faglige innhold. • For å sikre at innholdet har relevans. • For å befeste den faglige veilederens status hos utøvere og brukere. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oppdatert versjon av veilederen i samsvar med oppdateringsplan. • Oppdatert versjon av veilederen med rettelsener i samsvar med funn fra evalueringen.

Hele prosessen kan framstilles grafisk i et flytdiagram. Forklarende tekst finner du i kapittel 6:



5. Hvorfor utarbeide faglige retningslinjer?

Det er et grunnleggende prinsipp for norsk helsetjeneste at hele befolkningen skal sikres god tilgang på helse- og omsorgstjenester av god kvalitet - uavhengig av alder, kjønn og bosted (kursiv opphevet). (Noe omskrevet fra målsettingen som fremgår av St.meld nr 59, 1993-94, "Samarbeid og styring - mål og virkemidler for en bedre helsetjeneste".

Analyser av helsetjenesten og helsetilstanden i befolkningen viser at det forekommer svikt i kvaliteten på behandlingstilbudet og at pasienter ikke alltid får den behandling det forventes at de får (23). Fylkeslegenes tilsyn med skolehelsetjenesten har blant annet avdekket at barn og unge ikke får den helsetjeneste de har krav på (24).

Kvaliteten på klinisk praksis innen ett og samme fagfelt kan variere mellom helseregioner, mellom sykehus og mellom kolleger ved en og samme avdeling.

Flere forhold har betydning for å sikre kvalitet på klinisk virksomhet og et godt helsetilbud. For helsepersonell er det stadig vanskeligere å oppdatere seg på nye medisinske forskningsresultater, samt å innarbeide dette i det daglige arbeidet. Den store mengden informasjon og kompleksiteten i resultatene gjør det vanskelig. Utforming av faglige retningslinjer som baserer seg på dokumentert viten er en måte å bidra til at helsetilbudet til pasienter i ulike deler av landet er oppdatert, standardisert og harmonisert.

I en tid med knappe ressurser er det viktig at de anbefalinger som gis, virkelig sikrer et bedre helsetilbud til pasientene.

Innen helsetjenesten er det viktig at man kontinuerlig vurderer ny vitenskapelig kunnskap opp mot dagens praksis. Utvikling av faglig gode retningslinjer må være basert på den til enhver tid beste kunnskap på fagområdet. Gjennom effektive strategier kan retningslinjene implementeres og bli et viktig bidrag til kvalitetsutvikling av helsetjenesten.

Det faglige utviklingsarbeidet bør integreres med kvalitetsarbeid på det administrative og organisatoriske plan. Det bør også koordineres med utviklingen av nye systemer for egenkontroll i virksomheten.

Målet er å sikre at den tjeneste eller behandling som leveres oppfyller myndighetenes krav. Til sammen utgjør disse elementene et kvalitetssystem for tjenesten (25).

5.1. Ansvar

Det er en viktig oppgave for statlige helsemyndigheter å sikre at det utarbeides retningslinjer for de viktigste problemstillingene innenfor helsetjenesten og befolkningen.

Den som har ansvaret for en tjeneste på en privat, kommunal, fylkeskommunal eller statlig helseinstitusjon, plikter selv å sørge for at tjenesten praktiseres i samsvar med allment aksepterte faglige normer, lover og forskrifter (26).

Kommunehelsetjenesteloven slår for eksempel fast at det er kommunene som har ansvaret for å virkeliggjøre intensjonene med helsestasjons- og skolehelsetjenesten (23). Det er likevel viktig at det vises fleksibilitet på tvers av nivåer og behandlingsskjeder for at helsetjenesten i fellesskap kan oppfylle sin funksjon. Nemlig å være en tjeneste med pasientens behov i sentrum (28).

Den enkelte helsearbeider og lederen for en tjeneste har ansvar for forsvarlig drift. Kravet til forsvarlighet i den nye Lov om helsepersonell, og kravet om

internkontroll i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, utfyller hverandre for å sikre at pasientene til enhver tid får forsvarlig behandling og pleie (26,29).

Ansvarlige aktører bør forankre utarbeidelse og implementering av faglige retningslinjer på rett nivå i organisasjonen. Gjennomføringen kan delegeres til den aktuelle administrative og faglige sjef, og til den enkelte helsearbeider.

5.2. Det statlige helsetilsynets rolle

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten. Det er et krav i loven at alle som yter helsetjeneste skal ha etablert systemer for internkontroll som påser at tjenesten utøves i samsvar med allment aksepterte faglige normer, lover og forskrifter. Det vil i praksis si at ansvaret for kvaliteten på tjenestene ligger på den ansvarlige utøver av tjenesten. Fylkeslegen skal føre tilsyn med dette (27).

Statens helsetilsyn har ikke ansvar for den tjeneste som utøves. Når tilsynet ser svikt og potensial for forbedring, er det pålagt å påpeke forholdene og om mulig bidra med råd og veiledning i en forbedringsprosess.

Det er nødvendig med systematiske og omfattende metoder for å oppnå sikre vitenskapelige konklusjoner på faglige spørsmål (16). Helsetilsynet ønsker med denne prosessveilederen å bidra til at slike metoder benyttes når faglige veiledere utarbeides.

5.3. Faglige retningslinjers rettslige status

I utgangspunktet har retningslinjer slik de er omtalt her, ingen rettslig status. De er å betrakte som anbefalinger og råd. Likevel vil retningslinjer gjenspeile det som er allment aksepterte faglige normer. Som sådan kan de indirekte få rettslig betydning. I tilfelle vesentlige avvik fra eksisterende retningslinjer må behandler være forberedt på å dokumentere og begrunne sine valg. Rettslig sett er det ikke vesentlig hvem som har utgitt veilederen (28).

Statens helsetilsyn har utarbeidet følgende forord til sine veiledere. Den rettslige stilling vil være den samme også for en veileder fra et annet fagmiljø:

"Innholdet i Helsetilsynets faglige veiledere er i utgangspunktet ikke direkte rettslig bindende for mottakerne. Veilederne kan inneholde referanser til bestemmelser og beslutninger som er gitt med bindende virkning. Utover det er imidlertid innholdet i prinsippet å anse som anbefalinger og råd. På områder hvor Statens helsetilsyn i lov eller forskrift er gitt myndighet til å gi bindende påbud til helsetjenesten, gis disse i form av enkeltvedtak eller forskrift.

Dette betyr ikke at de anbefalinger og råd som gis i faglige veiledere er uten enhver rettslig betydning. Statens helsetilsyn beskriver i sine faglige veiledere ofte en praksis eller fremgangsmåte som må anses å gjenspeile allment aksepterte faglige normer. Helsetilsynet gir på denne måten signaler om hvor listen for forsvarlighet etter helselovgivningen ligger. Den som velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra veilederens anbefalinger, må være forberedt på å kunne dokumentere og begrunne sine valg. Det er flere eksempler som viser at domstolene i vurderingen av aktsomheten eller forsvarligheten av en handling har lagt vesentlig vekt på de normer for forsvarlig virksomhet som har kommet til uttrykk i veiledninger fra tilsynsmyndighetene"

5.4. Hvilke grupper har behov for retningslinjer

Ulike grupper har forskjellige behov og begrunnelser for ønsket om faglige retningslinjer. Ulik behandling, ulikt helsetilbud, fokus på nye områder og ny tek-

nologi. I tillegg kommer også hyppighet av sykdom, økonomiske konsekvenser, verktøy for læring og kontinuerlig forbedring, systemer for internkontroll, konsekvenser av feilbehandling og stimulering til forskning på nye områder.

Vi vet også at tilbudet er forskjellig og at befolkningens mulighet for lik helse er avhengig av en rekke faktorer. Blant annet kjønnsmessige og geografiske ulikheter og forhold som ligger utenfor helsetjenestens tradisjonelle ansvarsområde (23).

Pasientene/pasientorganisasjoner

Pasientenes forventninger vil kunne være preget av informasjonsbehov omkring behandlingstilbud som ennå bare er i en utprøvningsfase, men må ikke nødvendigvis være realistiske behandlingstilbud på det gjeldende tidspunktet.

Pasientene vil blant annet være interessert i at:

- Tilbudet er lett/akseptabelt tilgjengelig - uavhengig av hvor i landet man bor.
- Tilbudet er tilstrekkelig - og likeverdig, uavhengig av hvor i landet man bor.

Faglige retningslinjer kan være viktige hjelpemidler i arbeidet med å fortelle hva som er akseptert faglig virksomhet, og hva som er realistiske forventninger til helsetjenesten, uavhengig av bosted, kjønn og sosial status.

Dersom undersøkelser og behandling gis med hjemmel i lov uten pasientens samtykke, kan det være et særskilt behov både for pasient og pårørende å ha tilgang til retningslinjer der kunnskapen om behandlingsvalget er tydelig angitt.

Det utøvende helsepersonell

Helsepersonell etterlyser normer på ulike områder. Blant annet for å forvise seg om at den faglige tjenesten utføres i samsvar med allment aksepterte normer. De som har overordnet faglig ansvar, trenger skriftlig nedfelte retningslinjer for å sikre at underordnet helsepersonell holder seg til den angitte prosedyre. For visse fagområder har frykt for rettssaker og erstatningssøksmål også gjort etterspørselen etter faglige retningslinjer mer aktuell.

Helsepersonellet har selv tatt en rekke initiativ til å utvikle både nasjonale og lokale behandlingsopplegg. Kvalitetshåndbøkene fra spesialforeningene i legeforeningen er eksempler på det første (12).

Videre har det mange steder blitt utviklet retningslinjer som samhandlingsverktøy på tvers av forvaltningsnivåer. Prosedyrepermer for samhandling mellom første- og andrelinjetjenesten, som finnes i nesten samtlige fylker, er eksempler på dette (31).

Faggrupper har også gjort et verdifullt arbeid i forbindelse med utarbeidelse av regionale helseplaner. Nasjonale faglige veiledere er viktige hjelpemidler for at tjenestetilbudet på den ene siden kan få en omforenet faglig fundert basis, og på den andre siden kan utforme det lokale behandlingstilbudet.

I følge den nye helsepersonelloven har den enkelte utøver i helsetjenesten ansvar for sin egen virksomhet (29). Erfaringsnivået hos helsepersonellet er forskjellig. Derfor kan mange ha behov for veiledning og støtte. Ikke minst i

akutte situasjoner. Aspektet har fått sterkere fokus etter hvert som det rettes større oppmerksomhet mot pasientenes rettigheter og klageordningene.

Fagorganisasjonene

Fagorganisasjonene har en sentral rolle i utviklingen av både faget og kvaliteten på helsetjenesten til beste for brukerne. Fagorganisasjonene har interesser ut fra et rettssikkerhetsaspekt for sine medlemmer. For eksempel hva som er å anse som "faglig forsvarlig virksomhet". Faglige veiledere er et verktøy som kan sikre at medlemmene er oppdatert på allment aksepterte faglige normer og god praksis.

For fagorganisasjonene vil veilederne også kunne være et bidrag til å påvirke "policy" og utvikling på området. Dette engasjementet i fagorganisasjonene er positivt.

Adm. ledere og ledere av klinisk virksomhet

Kvalitetsutvikling av den faglige tjenesten er et ledelsesansvar (25). Planlegging og drift krever kunnskap om det faglige grunnlaget for tjenesten. Tjenestene må sees i sammenheng og tilpasses befolkningens behov. Ressursene må disponeres med grunnlag i denne kunnskap og oversikt. I denne prosessen kan en faglig retningslinje/ veileder være et godt hjelpemiddel for beslutningene.

Staten og kommuner - eier av helsetjenesten

Som ansvarlige for å planlegge, organisere og yte helsetjenester, har både administrativt og politisk nivå interesse av at helsetjenestene som ytes er tilgjengelige, har god kvalitet, er effektive og til en akseptabel pris.

Det vil for eksempel være vanskelig å forsvare at det gis ulikt faglig tilbud for presumptivt samme lidelse. Fra administrativt hold bør det også være av særlig interesse at det faglige grunnlaget som politikerne skal fatte sine politiske beslutninger på, er korrekt og bredt faglig fundert.

Retningslinjer kan være til hjelp i:

- Planlegging (dimensjonering, organisering og budsjettering)
- Styling (samhandling og prioritering)
- Tjenesteyting (service og rettigheter)

I helseregionene har det vært nedsatt en rekke faggrupper som har sett på behandlingsskleder- og tilbud innen regionen (jf. NOU Pasienten først!) (28). Dette er et viktig arbeid som må ta utgangspunkt i faktabasert faglig kunnskap.

Statlige tilsynsmyndigheter

Som uavhengig faglig tilsynsmyndighet er Statens helsetilsyn og fylkeslegene interessert i at faglige retningslinjer utvikles og brukes.

Ifølge Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten skal fylkeslegen etter paragraf to føre tilsyn med alt helsepersonell og helsevesen (26). Det vil være til hjelp - både for helsearbeideren og fylkeslegen - dersom det foreligger en størst mulig

grad av konsensus om det som er allment aksepterte faglige normer og god praksis. Faglige retningslinjer vil stå helt sentralt i virksomhetenes arbeid med å etablere lovpålagte systemer for internkontroll.

Statens helsetilsyn og fylkeslegene har en viktig rådgiverrolle på flere områder overfor helsetjenesten. Gode retningslinjer er et av flere virkemidler i kommunikasjonen med helsetjenesten. Faglige retningslinjer kan rette oppmerksomheten mot et fagområde. De kan bidra til at det gis likeartet tilbud på landsbasis og være et ledd i arbeidet med å forbedre kvaliteten på helsetjenestene.

Overordnede statlige myndigheter

For overordnede statlige myndigheter er det aktuelt å ta utgangspunkt i følgende forhold:

- overordnet prinsipp om likhet
- prioritering av fagområder
- økonomiske konsekvenser
- kvalitet

Fra departementets side vil faglige retningslinjer være ønskelig ut i fra det ansvar fylkeskommuner og kommuner har for å planlegge, organisere og drive helsetjenester. Faglige retningslinjer vil kunne synliggjøre prioritering av fagområder.

Videre har departementet sin oppmerksomhet rettet mot kvalitetsutviklingen i helsetjenesten. Her vil de faglige retningslinjene være et viktig verktøy for å kunne si noe om hva som er å anse som god kvalitet.

I forbindelse med ventelistegarantien har problemene med å få lik praktisering av forskriften og likt behandlingstilbud til grupper av pasienter blitt synliggjort. Faglige retningslinjer kan være av betydning for et mer likeartet tilbud om diagnostikk og behandling.

Departementet vil også kunne ha interesse av faglige veiledere ut i fra økonomiske vurderinger. Et sentralt område er for eksempel medisiner på blå resept. Faglige retningslinjer som tar for seg riktig bruk av medikamenter og synonympreparater på områder med betydelige utbetalinger fra folketrygden, vil ha stor betydning for bruken av trygdemidlene.

Andre

Industrien har særlige interesser i å utforme faglige veiledere som et virkemiddel i sin markedsføring av medikamenter og utstyr. Arbeidsgruppen bak dette dokumentet mener derfor det er ønskelig at faglige retningslinjer ikke blir utformet av folk med økonomiske interesser i å fremme et produkt. Finansieringen av utarbeidelsen av retningslinjer bør alltid framgå.

Et godt samarbeid med forskningsmiljøene er viktig ved utarbeidelse av faglige retningslinjer. Forskningsmiljøene vil også kunne hente fram opplysninger fra faglige retningslinjer som forteller hvor det trengs mer kunnskap.

6. Hvordan lage en faglig veileder

Dette kapittel beskriver en trinnvis framgangsmåte for å utarbeide faglige retningslinjer. Trinnene er de samme som i kortversjonen [kap. 4].

Retningslinjer kan utarbeides for en nærmest ubegrenset mengde problemstillinger som pasienter, fagpersoner og helsepolitikere støtter på. Det er imidlertid både tid- og ressurskrevende å utarbeide og implementere retningslinjer. Derfor er det viktig å prioritere hvilke områder som trenger faglige retningslinjer.

Arbeidsgruppens sammensetning og kompetanse til å utarbeide anbefalinger har stor betydning for hvordan de endelige retningslinjene i praksis blir tatt.

6.1. Begrunn behovet for en faglig retningslinje

Det kan utarbeides faglige retningslinjer for mange områder eller problemstillinger. Det første trinnet i arbeidet med å utvikle faglige retningslinjer er å definere det område eller problemstilling som skal prioriteres.

Området bør ikke være tilfeldig bestemt av fagmiljøene, men drøftes åpent i tverrfaglige grupper. Det bør være en dialog mellom fagpersoner, pasienter og andre som skal bruke retningslinjene om behovet for å få retningslinjen utarbeidet og hva man ønsker å oppnå (19).

Formålet med prosessen og produktet er å bidra til at kvaliteten på helsetjenesten bedres. En faglig retningslinje bør være fleksibel nok til å tillate vurdering av flere aktuelle strategier. Den bør også kunne åpne for informerte valg, både for pasient og helsearbeider.

Utvikling av faglige retningslinjer for et område innebærer at en gjør prioriteringer og etiske valg som bør gjøres eksplisitte (1,3,4,18). Faglig fokus mot en gruppe pasienter kan bidra til helsepolitiske valg og fordeling av ressurser som gir utilsiktede samfunnsmessige prioriteringer.

Mange valg i den innledende fasen av et faglig utviklingsarbeid omfatter målsetting, prioritering og etikk. Det er viktig at brukerne og alle berørte parter deltar i debatten om disse spørsmålene. Etske spørsmål bør vurderes i alle faser når man lager en veileder.

Følgende momenter bør vurderes i arbeidet med å begrunne behovet for en faglig veileder:

- Er dette et område/ problemstilling som bør prioriteres - vurdert ut fra omfang, risiko, kostnader og lignende?
- Er det dette et område der det er faglig uenighet om valg av diagnostikk, utredning, behandling eller pleie som medfører uhensiktsmessig stor variasjon i praksis?
- Er dette et område hvor det er avdekket mangelfull kunnskap om ny teknologi og behandlingsmetoder?
- Er dette et område av helsetjenesten der det er påvist å være for dårlig standard, og at det således foreligger et behov for kvalitetsforbedring?

forts.

- Er dette et område der hensynet til rettferdig/ likeverdig håndtering av tilstanden står sentralt, uavhengig av bosted, kjønn, alder eller organisering av helsetjenesten?
- Er det økonomiske eller ressursmessige forhold ved tjenesten som nødvendiggjør en faglig retningslinje?
- Er dette et område der det er behov for å beskrive lovens krav, den allment aksepterte faglige norm eller faglig forsvarlighet.
- Er dette et område som omfatter en tilstand som berører flere nivåer i helsetjenesten.

Også andre forhold kan tale for at det bør utarbeides retningslinjer.

6.2. Nedsett en arbeidsgruppe

De mest anvendelige retningslinjene får en når ulike brukergrupper deltar i utarbeidelsen. Det er også viktig for implementeringsprosessen at de som deltar i arbeidet har faglig autoritet og troverdighet blant kolleger og aktuelle målgrupper.

Følgende bør vurderes i forbindelse med etablering av en arbeidsgruppe:

- Arbeidsgruppens faglige kompetanse og relevans
- Har arbeidsgruppens medlemmer tverrfaglighet og representasjon fra relevante faggrupper
- Brukermedvirkning.
- Behovet for en referansegruppe i tillegg til arbeidsgruppen
- Deltakernes økonomiske og andre særinteresser de måtte ha som kan berøre troverdighet i arbeidet, for eksempel forhold til legemiddelindustrien

Når en veileder utarbeides bør alle sentrale interessenter som berøres av det ferdige dokumentet være med i prosessen. Som representanter for ulike helseprofesjoner, helseadministratorer og pasientgrupper.

Balansen mellom ulike fagpersoner i en gruppe som utvikler faglige retningslinjer får stor påvirkning på anbefalingene. Sammensetningen har også stor betydning for legitimitet og suksess under implementeringen (2,32). Å skape konsensus omkring et faglig spørsmål det står strid om i en tverrfaglig arbeidsgruppe, kan være en viktig faktor i arbeidet med å endre praksis.

Arbeidsgruppen bør ha deltakere med forskjellig kompetanse og erfaring. For å oppnå faglig troverdighet trenger arbeidsgruppen noen med relevant spesialistkompetanse og klinisk erfaring. Noen må dessuten kunne hente inn, analysere og vurdere relevant kunnskap.

Det bør alltid vurderes om pasientorganisasjoner eller andre brukerrepresentanter skal delta i en arbeidsgruppe. Pasienter har andre perspektiver enn helsepersonell. Det er derfor viktig at de involveres for å sikre at retningslinjene avspeiler pasientenes behov og interesser. En må også vurdere hvorvidt delta-

kelse i arbeidsgrupper er den beste måten å få fram brukernes synspunkter. Eller om andre metoder er bedre egnet.

De som skal delta i arbeidsgrupper for å utarbeide retningslinjer, bør oppgi forretningsinteresser de eventuelt måtte ha og som kan komme i konflikt med den rollen de skal forvalte som faglig uavhengige ressurspersoner. Deltakerne i arbeidsgruppen bør være bevisst på at de representerer både et geografisk område og en spesialisitet eller faggruppe, og bør konsultere kolleger for å sikre bredest mulig faglig grunnlag.

For kliniske retningslinjer bør det alltid være med representasjon fra de ulike nivåene i helsetjenesten og ulike faggrupper som er involvert i behandling/pleie av den aktuelle tilstanden.

Brukermedvirkning i forhold til faglige veiledere

Representanter for brukerne bør delta i prosessen med å utarbeide faglige veiledere. Brukerrepresentantene har en viktig rolle i å få fram brukernes perspektiv. Særlig der hvor dette skiller seg i forhold til det perspektiv fagpersonene har. Brukermedvirkning sikrer at retningslinjene fokuserer på de mest sentrale spørsmål for brukerne.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon er en paraplyorganisasjon som representerer mange brukergrupper. De er en viktig samarbeidspartner når det skal utarbeides behandlingsveiledere for pasient- eller sykdomsgrupper.

Brukerne bør være involvert i alle stadier av prosessen med å utarbeide og implementere en faglig retningslinje. Økt brukermedvirkning vil kunne bidra til større fokusering på brukeren i helsevesenet. Jfr. NOU 1997 Pasienten først! og arbeidet til Forum for organisasjonsutvikling i sykehus (28,33,34).

Brukermedvirkning må gjenspeiles i faglige retningslinjer, slik at utøverne i helsetjenesten oppfordres til å ta brukeren med på beslutninger når det er naturlig.

Ulike metoder for brukermedvirkning

Interessen for brukermedvirkning har økt både i fagmiljøer og i samfunnet forøvrig. Mye utviklingsarbeid har forgått og mange former for brukermedvirkning er utprøvd. Det finnes imidlertid få studier hvor en har sammenlignet ulike metoder for å involvere brukere i utarbeidelsen av faglige retningslinjer. Men konklusjonen så langt er at uansett hvilken form av brukervirkning en velger, bør en gi alle deltakere nødvendig opplæring slik at de kan fylle sin rolle og delta tilstrekkelig i arbeidsgruppen (20,17,34).

Gode erfaringer er gjort bland annet med å lære og bevisstgjøre brukergrupper til å kritisk vurdere og bruke forskningsresultater når en skal planlegge lokale helsepolitiske strategier (35,36).

Kunnskap om pasientenes erfaringer og opplevelser, samt innsikt i fagterminologi er viktig for å få formidlet brukerperspektivet i arbeidet med retningslinjer. Ledende representanter for brukerorganisasjoner har det. De har også lettere for å se helheten, og ikke bare se brukerperspektivet ut fra egne erfaringer.

Arbeidsgruppen kan også velge å ha et eller flere møter med representanter for brukerne før anbefalingene utformes. Det finnes mange metoder for brukermedvirkning. Verkstedmetoden er en, fokusgrupper en annen effektiv metode for å få frem brukerperspektivet (37,38). Disse metoden kan enten brukes i begynnelsen av arbeidet med nye retningslinjer eller for å få kommentarer på det utarbeidede utkastet.

6.3. Definere og formulere målsetting og målgruppe

Bakgrunnen for å utarbeide faglige retningslinjer er ønsket om å forbedre kvaliteten på helsetilbudet til befolkningen. Det kan dreie seg om å innføre bedre metoder og rutiner, eller sikre at eksisterende metoder blir gjennomført så godt som mulig, og at man sørger for å følge opp.

Følgende bør vurderes:

- Hvilken tilstand eller hvilket helseproblem er det man ønsker å forbedre rutiner i forhold til?
- Hva ønsker man å endre?
- I hvilken situasjon vil den aktuelle retningslinje være aktuell?
- Hvem lages retningslinjen for?
- Hvilke metoder vil bli brukt i arbeidet med veilederen.
- Alternative intervensjoner og tiltak.

Faglige retningslinjer er et av mange virkemidler som kan bidra til forbedring. En bør se arbeidet med å utvikle retningslinjer som en del av en forbedringsprosess. På denne måten blir det tydeligere hva som er målsettingen, hva som er virkemidler og hva som er forventede resultater.

I den faglige retningslinjen må det komme klart fram hva som er den overordnede målsetningen: Hvem skal bruke den? Hvilke problemstillinger omhandler den? Og ikke minst - hvem er målgruppen?

6.4 Finn passende resultatmål / indikatorer

For å sikre at den faglige retningslinjen i størst mulig grad bidrar til å oppnå de ønskede resultater, er det nødvendig å kunne analysere hvilken effekt veilederen har i praksis.

For å kunne analysere dette er det nødvendig å velge indikatorer eller resultatmål som er relevante, og som er praktisk anvendbare.

Valg av resultatmål må stå i sammenheng med ønsket sluttmaal:

- Dødelighet eller sykkelighet målt etter gitte standarder
- Komplikasjonsfrekvens i forbindelse med en behandling
- Funksjonsstatus og sykemelding eller arbeidsuførhet
- Langtidsparametere som livskvalitet eller helsetilstand

Indikatoren bør være direkte knyttet til det ønskede resultatet. Ikke et mål knyttet til et virkemiddel eller noe annet. Om mulig bør man kunne måle endringer som direkte påvirker helsetilstanden hos pasientene.

Eksempel: Dersom målet er at pasientene skal være friskere, vil ikke antall operasjoner utført per måned si noe om dette. Da kan antall dager sykemelding eller andre uttrykk for sykdom være et bedre mål.

Valg av resultatmål

Alle involverte parter bør delta i valg av resultatmål, slik at alle sider ved den ønskede forbedringen kan overvåkes.

Valg av resultatmål bør gjøres tidlig i arbeidet med en faglig retningslinje. Det vil bidra til å konkretisere målene ytterligere. Dermed kan man fokusere på valg av tiltak for de som vil bidra mest for å nå det ønskede resultat.

Det er viktig å definere resultatmål som er praktisk mulig å registrere. Registrering av resultatmålene må ikke påføre pasienten eller utøveren av helsetjenesten unødig ekstraarbeid eller kostnader.

Typer resultatmål

Det er flere kategorier resultatmål. Valg av kategori vil avhenge av de valgte målsettinger. Generelt bør det for en klinisk faglig veileder velges en type resultatmål som er "nærmest mulig" det en ønsker å oppnå av effekt hos pasienten. Samtidig er det viktig å ha klart for seg at det ikke alltid er praktisk gjennomførbart. I andre situasjoner er det lettere og mer praktisk å måle produkt eller kvalitet.

- **Produkt** - Antall utskrevne pasienter per tidsenhet eller i forhold til ressursbruk.
- **Kvalitet** - Andel pasienter som har fått behandling etter en viss standard.
- **Effekt** - Redusert dødelighet av en sykdom i et geografisk område, eller andel pasienter tilbake i jobb etter en måned - sett i forhold til den faktiske situasjonen før den faglige veilederen ble implementert.

Kriterier for valg

En rekke kriterier får betydning for hvilke resultatmål som velges i retningslinjen:

- Resultatmålet bør være nyttig for den som skal utføre selve registreringen
- Resultatmålet bør anses som viktig for brukeren av tjenesten
- Resultatmålet må kunne registreres med nødvendig grad av validitet, konsistens, spesifisitet og sensitivitet
- Resultatmålet må i størst mulig grad være et resultat av den normale diagnostikk og oppfølging
- Resultatmålet må være relatert til en målsetting på en enkel og forståelig måte, som alle involverte vil anse som viktig
- Resultatmålet må være representativt som et mål og markør for den tjenesten som ytes
- Resultatmålet bør være relevant for nasjonale / regionale helsemålsettinger
- Innsamlingen av data og analyseringen av resultatmålet må ikke være i konflikt med aksepterte etiske verdigrunnlag

Utgangspunkt før veilederen utarbeides

De valgte indikatorene bør måles og registreres før veilederen implementeres. Dette vil skape grunnlag for å evaluere hvilken effekt veilederen har. Evaluering er omtalt i et senere kapittel.

6.5 Kontroller om det finnes en veileder fra før?

Å utarbeide faglige retningslinjer er både ressurs- og tidkrevende. Dersom det allerede finnes gode retningslinjer, bør en vurdere om disse kan tilpasses lokalt bruk.

Å finne frem til publiserte retningslinjer kan være problematisk. Mange retningslinjer er ikke indeksert i vanlige bibliografiske databaser. Flere retningslinjer er etterhvert katalogisert på internet enten i fulltekst eller som abstrakt.

Eksempel på noen av databasene:

- Helsetilsynets database.
Adressen er: <http://www.helsetilsynet.no/veileder.htm>

På Helsetilsynets hjemmeside finnes oppdaterte adresser til andre lands elektroniske databaser.

- National Institute for Clinical Excellence NICE:
<http://www.nice.org.uk>
- Canadian Medical Association Clinical Practice Guidelines Infobase - indeks over kliniske retningslinjer inklusive fulltekst eller sam-mendrag: <http://www.cma.ca>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - fulltekst versjon av retningslinjer: <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/home.htm>

Vurdering av eksisterende faglige retningslinjer

Dersom man finner retningslinjer som er relevante for den aktuelle problemstillingen, bør kvalitet og gyldighet vurderes. Deretter bestemmer man seg for om retningslinjene kan brukes som de er, om de bør omarbeides eller om de kun kan brukes som grunnlag for å utarbeide egne retningslinjer.

Før retningslinjer tas i bruk bør en vurdere dokumentasjonen som underbygger anbefalingene, og hvor sikkert det er at det vil føre til mer nytte enn skade å følge dem (39,40). Det anbefales at en i vurderingen av eksisterende retningslinjer bruke samme metode som er skissert i denne veilederen.

6.6 Registrer det arbeidet som settes i gang

For å hindre dobbeltarbeid og stimulere til utvikling av viktige faglige retningslinjer, er det ønskelig at fagmiljøene rapporterer når det startes nye prosjekt med å utvikle faglige retningslinjer.

Oversikten finner du her: <http://www.helsetilsynet.no/veileder.htm>

En oversikt over eksisterende faglige retningslinjer, samt opplysninger om pågående arbeid, kan knytte sammen miljøer som arbeider med faglige retningslinjer. Resultatet blir bedre veiledere produsert på en mer effektiv måte.

Ethvert sykehus eller fagmiljø bør registrere sine faglige retningslinjer i helseilsynets oversikt. Det gjøres ingen overordnede kvalitetsvurderinger av de faglige retningslinjene som registreres. Det bør imidlertid gå fram om en retningslinjen er utviklet i henhold til prinsippene i denne prosessveilederen eller ikke. Dette vil fungere som et kvalitetsstempel på dokumentet.

Registreringsskjema

EMNE/FAGKATEGORI. Hvilket emne omfattes av veilederen/retningslinjene. Angi hovedkategori. Utvikles etter behov:

STIKKORD. Beskrive innholdet ytterligere. Endres/standardiseres etter behov:

DATERING. Oppgi årstall for publisering og/eller siste versjon:

FORFATTERE/ANSVARLIG. Oppgi de to første forfatterne:

MÅLGRUPPE. Pasientgruppen/tjenesteytere som retningslinjene er laget for:

BESKRIVELSE. Kort beskrivelse av veileder, målsetting og hvordan den skal evalueres/oppdateres. Beskriv grunnlag og metode for å identifisere, vurdere og oppsummere kunnskapsgrunnlaget (litteratursøk mm.) Angi strategi for å sikre best mulig oppslutning/implementering av veilederen. Hvis mulig angi plan for evaluering og oppdatering. Bruk inntil 150 ord:

METODE. Hvilken metode har man valgt å bruke?

METODE. Har man fulgt de viktigste prinsippene fra "Retningslinjer for retningslinjer" (utgitt 2001)? Ja Nei

INSTITUSJON/ORGANISASJON. Oppgi kontaktadresse for tilbakemeldinger:

6.7 Kunnskapsgrunnet og dokumentasjon

Grunnetet for kliniske retningslinjer skal være klart, systematisk gjennomarbeidet og basert på oppdatert kunnskap. Det er ikke godt nok å bygge på en eller annen form for ubeskrevet konsensusprosess blant et begrenset antall eksperter, eller at det ikke er referert til dokumentasjon i det hele tatt. Hver bruker skal kunne vurdere hva som ligger bak anbefalingene.

Innsamling av kunnskap

En viktig del av arbeidet med å utarbeide retningslinjer er å samle all den kunnskap som finnes innen det aktuelle området.

Mengden av dokumentert kunnskap er stor og arbeidet med å samle inn relevant dokumentasjon er omfattende. Søk bør derfor gjøres systematisk, og søkestrategien bør angis.

Søk bør gjøres i elektroniske databaser, ved å gjennomgå referanselister til oversiktsartikler, konsensusrapporter og aktuelle studier som er hentet inn for vurdering, og ved å kontakte ressurspersoner innen det området man vil utarbeide retningslinjer.

For å underlette innsamlingen og sikre at en henter inn relevant dokumentasjon, er det viktig at problemstillingen er så klart og entydig formulert som mulig. Ved å sette opp klare kriterier for hva en vil ha svar på, avgrensar en søket. Dette er ressursbesparende, men samtidig risikerer en å gå glipp av viktig dokumentasjon.

Ulike spørsmål krever forskjellig dokumentasjon. For å vurdere effekten av tiltak er det randomiserte kontrollerte studier som en bør lete etter, mens det er prospektive kohort studier som gir svar på spørsmål om risiko.

Å lete etter systematiske oversikter er første steg i arbeidet med å finne relevant dokumentasjon som grunnlag for nye retningslinjer (1,2,3,4,5). Det finnes mange elektroniske databaser over systematiske oversikter. The Cochrane Library er et eksempel. Her kan man også få informasjon om de systematiske oversikter som er under arbeid.

Systematisk oversikt

Det er publisert mange systematiske oversikter som forsøker å samle god kunnskap om aktuelle problemstillinger. Målet med disse er å trekke konklusjoner ut fra dagens viten. En systematisk oversikt av god kvalitet er dermed et hovedelement i en kunnskapsbasert retningslinje.

En systematisk oversikt er en analyse og strukturert rapport av eksisterende kunnskap innen en gitt problemstilling. Analysestrategien er eksplisitt etter gitte kriterier; Formålet og problemstillingen skal være klart formulert, det gjøres omfattende søk for å innhente relevant dokumentasjon. Studier som er inkludert vurderes kritisk, og resultatene tolkes og oppsummeres (16,30,41).

Man kan utarbeide systematiske oversikter for mange problemstillinger. Den metodiske systematikken er lik, selv om spørsmålene som skal besvares er forskjellige.

Dersom man ikke finner systematiske oversikter som gir svar på den aktuelle problemstillingen eller at resultatene i det man finner spriker, bør man ideelt sett selv utarbeide en systematisk oversikt. Å lete etter god dokumentasjon er en tidkrevende oppgave, og søke- og analysestrategien bør tilpasses de tilgjengelige ressurser. Det er viktig å gjøre gjennomtenkte og presise søk, slik

at man unngår store mengder irrelevant dokumentasjon. Det viktigste er å være eksplisitt i valgene man gjør, og at valgene begrunnes. Det bør settes opp kriterier for de studier som skal inngå i dokumentasjonsgrunnlaget. Dette gir brukerne av retningslinjene mulighet til selv å vurdere om konklusjonene er gyldige.

En "god systematisk oversikt" og en "god studie" vurderes ut i fra eksplisitte kriterier, f.eks:

For systematiske oversikter:

- Oversikten må inneholde en metodeseksjon som beskriver inklusjonskriteriene og søkestrategien

For studier av effekt:

- Fordelingen av pasienter til behandlingene må være randomisert

For studier av nøyaktighet av diagnostiske tester:

- Det må være en uavhengig, blind sammenlikning med en referansestandard (gullstandard) for diagnosen
- Diagnostisk test må ha blitt evaluert i et relevant spekter av pasienter (tilsvarende den gruppen som testen vil bli brukt på i praksis)

For studier av skade eller bivirkninger:

- Det må være en klart identifisert sammenlikningsgruppe for dem som har økt risiko for, eller som har det utfallet som er av interesse (enten fra randomiserte, kvasirandomiserte, eller ikke-randomiserte, kontrollerte forsøkt; kohortstudier med statistiske justeringer for å skape sammenliknbare grupper eller kasus-kontroll-studier)
- Eksponering for intervensjonen og de kliniske utfall må være målt på samme måten i begge grupper. Oppfølgingstiden må være lang nok

For studier av insidens eller prevalens:

- Det må være et representativt (tilfeldig, konsekutivt eller totalt) utvalg
- Det må være klart definerte diagnostiske kriterier

Vurdering og gradering av kunnskap

Den dokumentasjon som er samlet inn bør gjennomgå en kritisk vurdering i forhold både til kvalitet og relevans for den aktuelle problemstillingen. Vurderingen bør inngå i den ferdige retningslinjen. Dette vil hjelpe brukeren til å finne ut av i hvilken grad man kan stole på resultatene i de studier som retningslinjene bygger på, og i hvilken grad man har tillit til at det er riktig å følge anbefalingene (1,2,3,4,42).

Det er mange måter å angi kvaliteten på den dokumentasjon som brukes for å underbygge retningslinjene (16). Den klassifisering som er valgt i denne veilederen baserer seg på vurdering av studier som en har samlet inn, og de metoder som er benyttet (42). Det er utarbeidet egne kriterier for vurdering av studiene. Det er behov for å arbeide videre med å utvikle en fornuftig fremgangsmåte som kan anvendes for alle typer av dokumentasjon som må ligge til grunn for anbefalinger om helsetiltak.

Kunnskap kan graderes på mange måter. Følgende klassifisering anbefales ved utarbeidelse av retningslinjer:

Nivå 1 (meget god): En god systematisk oversikt med minst én god studie

Nivå 2 (god): Minst én god studie

Nivå 3 (manglende): Ingen gode studier

Tabellen under inneholder noen av de spørsmålene som må stilles når kvaliteten på en systematisk oversikt eller studie som inngår i kunnskapsgrunnlaget skal vurderes. Det er ikke et absolutt krav at alle disse kriteriene er oppfylt for at studien eller oversikten kan sies ha god kvalitet. Skjønnsmessig vurdering må legges til grunn dersom ikke alle kriteriene er innfridd og man likevel skal bruke klassifiseringen "god".

For systematiske oversikter:

- Var kriterier for vurdering av validitet av inkluderte studier og analysene beskrevet i metodeseksjonen?
- Var det inkludert minst en studie som møter inklusjonskriteriene for enkeltstudier?
- Var resultatene av de inkluderte studiene som er relevante for anbefalingene i hovedsak konsistente?

For studier av effekt:

- Var randomiseringsprosessen lukket?
- Var sammenlikningsgruppene like i utgangspunktet?
- Var mer enn 80 prosent av pasientene som ble inkludert i forsøk redegjort for i konklusjonen?
- Var studien dobbeltblindet?

For studier av nøyaktighet av diagnostiske tester:

- Var referansestandard applisert uavhengig av resultatet av den diagnostiske testen?
- Hvis studien gjaldt et diagnostisk kriteriesett eller algoritme, ble dette validert i en annen kohort av pasienter?

For studier av skade eller bivirkninger:

- Var sammenlikningsgruppene like på andre viktige måter enn eksponeringen for intervensjonen?
- Var mer enn 80 prosent av pasientene som ble inkludert i studien redegjort for i konklusjonen?
- Var det brukt blindet vurdering eller objektive mål for å måle eksponering eller utfall?

For studier om insidens eller prevalens:

- Var de diagnostiske kriterier applisert på samme måten til hele utvalget slik at det var liten risiko for falskt positive eller falskt negative tilfeller?

6.8. Utform selve anbefalingene

God vitenskapelig dokumentasjon er viktig, men ikke alltid tilstrekkelig som grunnlag når en skal utforme retningslinjer for ulike typer helsetjenester (2). De anbefalinger som uttrykkes i retningslinjer bør ha gjennomgått en helhetlig vurdering i forhold til vitenskapelig dokumentasjon, organisatoriske, samfunnsmessige og økonomiske konsekvenser, etiske problemstillinger, nytte eller risiko for pasienter og så videre.

Vurderingen bør imidlertid skje med utgangspunkt i det dokumentasjonsgrunnlag som man har kommet frem til. Arbeidsgruppen bør sikre bred deltakelse i vurderingsprosessen.

En slik vurdering bør omfatte noen nøkkelspørsmål; Hvor mye dokumentasjon er tilgjengelig? Hvor god er kvaliteten på dokumentasjonen? Hvor anvendelig er den dokumenterte kunnskap for praktisk anbefaling? Er det mulig å overføre resultatene fra de studier som inngår i dokumentasjonsgrunnlaget til å gjelde for de som er målgruppe for den retningslinje som utarbeides? Vil det være til nytte eller skade for pasientene? Hvilke økonomiske konsekvenser vil det utløse? Er det andre faktorer som påvirker anbefalingene?

Denne helhetsvurderingen er grunnlaget for utformingen av anbefalingene. Det kan derved bety at godt vitenskapelig dokumenterte helsetiltak ikke blir anbefalt etter en helhetsvurdering.

Beslutningsgrunnlaget skal dokumenteres. Det gjelder også dersom det eksisterer tvil eller uenighet blant de som har deltatt i vurderingsprosessen.

Det er viktig at de som skal bruke retningslinjen selv kan vurdere om de kan ha tillit til at det er riktig å følge anbefalingene.

Gradering av anbefalinger

Anbefalingene i retningslinjen bør graderes etter samme prinsipper som bakgrunnsdokumentasjonen. Det finnes mange måter å gradere anbefalinger på (1,2).

Når relevant kunnskap er på plass og gradert, er neste skritt å formulere anbefalingene. Disse bygger på kunnskapen som er innhentet. Anbefalingene graderes i styrke.

Nivået av dokumentasjon er det første man ser på: Er den gradert til nivå 1, 2 eller 3 - det vil si meget god, god eller manglende.

Selv med en systematisk oversikt eller studie av god kvalitet er det ikke sikkert at kunnskapen gir svar på de spørsmålet vi stiller oss.

Det er heller ikke sikkert at konklusjonen er helt overførbar i den sammenhengen vi vil bruke retningslinjen. Slike hensyn må også tas med når vi skal gradere styrken av anbefalingene, i tillegg til nivået av dokumentasjonen. Eksempel: Dersom man ønsker å gi anbefaling om valg av blodtrykksmedikament for unge mennesker, er det da rimelig å ta hensyn til gode studier som er gjort på et utvalg eldre mennesker?

Dersom en studie er utført på et sykehus på et annet kontinent, er det da rimelig å overføre konklusjonene direkte til norsk allmennpraksis? Dette må vurderes skjønnsmessig i hvert enkelt tilfelle. I tillegg bør det foretas en avveining av nytte og ulempe.

Er det for eksempel rimelig å foreslå legebesøk på grunn av halsvonde når vi vet at nytten av en slik konsultasjon er helt marginal?

Vi foreslår følgende klassifisering for styrke av anbefalinger:

Sterk:	Basert på meget god dokumentasjon (nivå 1) og enighet i referansegruppen om validiteten av dokumentasjonen, appliserbarhet og avveining av nytte og ulempe
Moderat:	Basert på minst én god studie (nivå 2) og enighet om validiteten av dokumentasjonen, appliserbarhet og avveining av nytte og ulempe
Svak:	Basert på manglende dokumentasjon (nivå 3) og enighet om appliserbarhet og avveining av nytte og ulempe

Utformingen av anbefalingene vil variere ut fra hvilken målgruppe og hvilket fagfelt anbefalingene er laget for. Det er vesentlig at brukeren får tilgang på informasjon om hvorfor og hvordan anbefalingene er skrevet. Arbeidsgruppen anbefaler derfor at innholdet i registreringskjemaet (se side 31), gjengis i selve veilederen.

Dersom anbefalingene omfatter et felt som involverer flere grupper, bør det vurderes å skrive egne versjoner av veilederen for de enkelte gruppene. En veileder kan for eksempel finnes i en versjon for pasient og pårørende, en for lege/sykepleier og en for andre fagfolk.

Disse prinsipper gjelder for å utforme og skrive anbefalingene:

- Formuler anbefalingene slik at de blir praktisk brukbare i den tiltenkte situasjon og målgruppe
- Dokumenter grunnlaget for anbefalingene
- Gradere anbefalingene etter gradering av kunnskap
- Lage anbefalingene slik at implementering av veilederen kan gjennomføres effektivt

6.9. Send utkastet på ekstern høring

Som en del av strategien for implementering, brukernes medvirkning og sikring av faglig kvalitet, er det viktig at utkastet sendes på høring til andre enn gruppene som deltar i arbeidet.

Det er vanligvis ikke praktisk gjennomførbart å involvere alle mulige relevante grupper i arbeidet med å utarbeide faglige retningslinjer. Det er likevel viktig å invitere aktuelle grupper til å komme med innspill og tilbakemeldinger før arbeidet slutføres.

6.10. Formuler en strategi for implementering

I Boksmålsordboka blir begrepet "å implementere" forklart med "å iverksette". Webster Dictionary forklarer "implementing" med "to give practical effect to and the ensurance of actual fulfilment by concrete measures".

En tverrfaglig sammensatt arbeidsgruppe som utvikler en faglig veileder bør også utarbeide en plan for implementering som en del av sin arbeidsprosess. Ideelt burde en slik plan definere alle aktuelle målgrupper og sikre effektive prosesser hos de involverte organisasjoner og interessenter. Slik kan vi i praksis ta retningslinjene effektivt i bruk.

Ofte kan det være aktuelt å utarbeide en plan for implementering som inkluderer flere grupperinger enn de som har vært involvert i prosessen med å lage veilederen.

Implementering av en retningslinje krever at man utformer en strategi for gjennomføringen. Følgende momenter må vurderes i denne sammenheng:

- Identifiser barrierer og motstand mot endringer
- Skreddersy implementeringen for å overkomme definerte barrierer
- Klargjør hvem som har ansvar og mandat for å iverksette endringen
- Sett av tilstrekkelige ressurser til implementering
- Formuler en strategi for implementering
- De mest effektive strategier er påminnere i praksis, oppsøkende virksomhet og å bruke mange virkemidler samtidig
- Intervensjoner som er nært knyttet til praksis og som fokuserer på behandling av den enkelte pasient fører lettere til endring
- Moderat effektivt er målrettet praksisnær rettleiding med tilbakemelding fra opinionsledere

Det er ikke tilstrekkelig å sende ut nye retningslinjer alene (43). En reell fornying av kunnskapsgrunnlaget og handlingsmønstre er nødvendig for å oppnå bestemte mål med tjenesten. Dette krever omfattende, planlagt og kontrollert implementering (2).

Strategier i implementeringsarbeidet

Flere store metaanalyser og systematiske oversikter belyser strategier som er effektive i arbeidet med å skape endring i klinisk praksis (44,45,46). Det finnes andre metoder som allerede er effektive. Man må velge strategi utifra hvilke endringer en forventer og hvem som er målgruppen (47).

Generelt er implementeringen avhengig av forhold som kvaliteten på retningslinjene, egenskaper ved grupper av helsepersonell og praksis, samt motiverende faktorer og pasientene.

Ved implementering av faglige retningslinjer bør følgende forhold vurderes (19,48,49):

Eierforhold: Det er viktig at medlemmene i arbeidsgruppen får et reelt eierforhold til retningslinjen som skal implementeres. Det oppnås gjennom deltagelse i prosessene som omfatter planlegging, utvikling og beslutninger. Høringsrunder kan inngå som del av både formidling og implementering. I tillegg bør utarbeidelsen av faglige veiledere i størst mulig grad forankres lokalt.

Etappevis implementering: Implementeringen bør bygges opp i etapper. Slik kan vekselspillet mellom læring og erfaring styrkes.

Lokal tilpasning: Oppfølging og tilpasning av retningslinjen må skje der endringene skal skje, det vil si lokalt "på stedet". Fokus må rettes mot aktørene i den sammenheng de står i når den nye retningslinje presenteres.

Økonomiske : Forhold som er økonomisk motiverende kan være et effektivt virkemiddel.

Media: Oppmerksomhet fra media, konferanser eller møter kan være hensiktsmessige arenaer ved introduksjon av nye retningslinjer. Ved å presentere og konkretisere retningslinjene, kan man nå ut til mange i en tidlig fase.

Forankring i fagmiljøene: En vellykket innføring av retningslinjer er også avhengig av at andre fagfolk og befolkningen oppfatter fornyelse av tjenesten som et gode. Da vil også disse kunne bidra til å støtte fornyingen.

Myndighetenes krav: I følge paragraf tre i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten skal alle virksomheter som yter helsetjenester etablere et system for internkontroll. Virksomheten skal ha prosedyrer og andre tiltak som sikrer at de følger allment aksepterte faglige normer og krav i lov eller forskrift.

Målet er å sikre at virksomhetens aktiviteter og tjenester blir planlagt, organisert, gjennomført og vedlikeholdt på forsvarlig vis og i samsvar med myndighetenes krav. Slike krav kan fungere som en pådriver for å få gjennomført en effektiv innføring av retningslinjene. Det samme gjelder myndighetenes tilsyn, som også kan være et effektivt verktøy.

Råd og veiledning: Helsetilsynet, fylkeslegene og andre statlige institusjoner gir råd og veiledning som fremmer kvalitet i helsetjenesten. Råd fra andre utgivere av faglige retningslinjer kan også bidra til at man innfører riktig faglig standard.

Veilederens utforming: Veilederens format og funksjonalitet er viktig for en vellykket implementering. Den bør ha et tiltalende utseende og være lett å slå opp i. Det bør være lett for leseren å finne anbefalingene og vurdere tyngden i dem, det vil si dokumentasjonen som ligger til grunn for anbefalingene.

Internett: I tillegg til trykket utgave bør veiledere også legges ut på Internett. Den elektroniske utgaven kan oppdateres jevnlig. Faglige diskusjoner bør også kunne foregå over egne postlister på nettet.

Etter- og videreutdanning: Arbeidet med å implementere retningslinjer kan styrkes gjennom bevisst bruk av etter- og videreutdanning. Nye pedagogiske metoder kan også fremme innføringen av retningslinjer. Et relevant eksempel kan være problembasert læring, kollegabasert læring, prosessforbedring og aktiv bruk av pedagogiske metoder knyttet til voksenopplæring.

Interaktive dataprogram: I møte med pasienten kan interaktive dataprogram i kombinasjon med helsearbeiderens faglige kompetanse bidra positivt når nye retningslinjer skal innføres. Dette kan eksempelvis være påminnere i dataprogram som reagerer interaktivt på spesielle stikkord eller prosedyrer.

Opinionsledere: Aktiv bruk av opinionsledere kan bidra til å gjøre faglige retningslinjer kjent og brukt.

Motstand og barrierer: Ved innføring av nye retningslinjer bør man være forberedt på å møte både motstand og barrierer. Det er mulig å håndtere dette dersom man på forhånd utarbeider effektive strategier, både med tanke på den enkelte yrkesutøver, samt strukturelle og organisatoriske forhold.

6.11. Evaluering

En retningslinje blir i utgangspunktet utarbeidet og gjennomført for å oppnå endringer eller forbedringer i helsevesenet. For å måle om den har innfridd og nådd målet, er det nødvendig å evaluere effekten. Vi må spørre oss hva slags virkning veilederen har hatt på sluttresultatet, nemlig pasientens helse.

Følgende må vurderes i forbindelse med en evaluering:

- Evalueringen må skje i forhold til de resultatmål man tidligere har bestemt
- For en retningslinje er det hensiktsmessig å ha en forundersøkelse (baseline) som grunnlag i evalueringen
- Både kvantitative og kvalitative evalueringsmetoder kan gi nyttig informasjon

Grimshaw og Russel har utarbeidet en oversikt over evaluering av faglige veiledere og deres evne til å forandre klinisk atferd. Deres arbeid viser at retningslinjer virker (49). Resultatene indikerer at de fleste faglige evaluerte veiledere eller retningslinjer har hatt en positiv effekt på prosess og sluttresultat.

For å kunne evaluere må man hente fram resultatmålene som ble valgt tidlig i utarbeidelsen av den faglige veilederen. Ideelt sett måler man utgangsverdier før implementeringen av veilederen. Etter implementering av veilederen henter man ut data som kan fortelle om veilederen har hatt positiv effekt. En kontrollgruppe inngår i den beste måten å evaluere effekt på. I noen situasjoner vil dette være vanskelig, fordi en veileder ofte vil være ett av flere elementer som påvirker en endringsprosess.

Etter en kvantitativ evaluering ved hjelp av resultatmål, er det naturlig med en mer kvalitativ evaluering. Denne evalueringen bør omfatte så mange som mulig av de som var involvert i den faglige veilederen, både utøvere og brukere. Arbeidet kan for eksempel foregå ved hjelp av fokusgrupper, spørreundersøkelser og undersøkelser som fokuserer på pasientenes reaksjoner og tilfredshet. Dette evalueringsarbeidet bør planlegges og koordineres under implementeringen. Det kan bidra til en sterkere forankring og deltakelse hos de involverte parter.

Evaluering av faglige veiledere er nødvendig kvalitetsarbeid, ikke et forskningsprosjekt, og ambisjonene må stå i forhold til formålet.

6.12. Oppdatering

Under utarbeidelsen av en faglig veileder er det naturlig å planlegge hvordan og hvor ofte veilederen bør oppdateres. Dette kan selvsagt variere, avhengig av type retningslinjer og hvilket fag det er snakk om. Innholdet i en faglig veileder bør kunne oppdateres raskt når det er nødvendig (50). Elektronisk publisering gjør dette enklere. Den som har ansvaret for å lage en faglig retningslinje, bør også være ansvarlig for at den blir regelmessig oppdatert.

Jevnlig oppdatering med innspill fra helsepersonell og brukere vil tilpasse innholdet til målgruppens behov. Dette vil også skape delaktighet og styrke eierskapsfølelsen til veilederen. Slik delaktighet oppfattes ofte som meningsfylt og vil kunne virke inspirerende på fagmiljøet.

Det er vesentlig at en faglig veileder oppdateres regelmessig:

- For å sikre kvaliteten på det faglige innhold
- For å sikre at ny kunnskap inkluderes
- For å sikre at innholdet har relevans og at utdatert kunnskap fjernes
- For å befeste faglige veilederens status hos utøvere og brukere

7. Om denne prosess- og metodeveilederen

Alle godkjente veiledere og retningslinjer skal implementeres. Det gjelder også denne prosess- og metodeveilederen, om å utvikle og implementere faglige retningslinjer. Mange som utvikler faglige retningslinjer vil bruke veilederen og oppfatte den som et nyttig verktøy i arbeidet. Effektive strategier for implementering er nødvendige for å sikre at en faglig retningslinje blir brukt og at den påvirker praksis (51).

Arbeidsgruppen som står bak Retningslinjer for retningslinjer er bredt sammensatt. Hensikten er å inkludere behov og synspunkter i de miljøene som utvikler veiledere. På den måten ivaretas hensynene til tverrfaglighet, brukerfokus, samt eier- og forvaltningssiden.

Involverte organisasjonene vil delta aktivt i implementeringen av Retningslinjer for retningslinjer. Det vil blant annet skje ved at medlemmer som kan ha nytte av veilederen får tilgang til den.

Arbeidsgruppen vil trekke fram flere forhold som har betydning for å sikre oppslutning om faglige veiledere som er utarbeidet i samsvar med anbefalingene i denne rapporten:

- Standardisering vil ikke bare bidra til bedre struktur under utarbeidelse av veiledere og retningslinjer, men gjøre det lettere å implementere den. En mal vil dessuten gjøre veiledere lettere tilgjengelig i daglig klinisk praksis. Dermed sikrer man større utbredelse og oppslutning.
- Nasjonale, regionale og lokale myndigheter må sammen med interesseorganisasjoner og fagforeninger prioritere og gi status til arbeidet med faglige veiledere. Et nettverkssamarbeid på nasjonalt nivå vurderes som en viktig forutsetning for å få god oppslutning om en veileder.
- Lokalt må fylkeskommuner, kommuner og regionale helseutvalg ta ansvar for å prioritere utarbeidelse og bruk av veiledere i sitt arbeid for å forbedre kvaliteten på helsetjenestene. Arbeidsgivere må se på deltakelse i arbeidet med faglige veiledere som et nødvendig tiltak. Enheter som deltar i utarbeidelse av veiledere bør omtale det i sine årsmeldinger, på linje med vitenskapelig arbeid.
- Media må engasjeres når nye veiledere utgis. Gruppen oppfordrer alle involverte fagmiljøer til å gjøre denne prosessveilederen kjent gjennom egne fagtidsskrifter og publikasjoner. Selve veilederen og særlig resymet må være tilgjengelig på Internett.

En oversikt over faglige veiledere bør gjøres tilgjengelig for helsetjenesten. Erfaringer fra andre land tilsier at ansvaret for en slik oversikt bør være et samarbeidsprosjekt. Samarbeidspartnere kan være Sosial- og helsedepartementet, Statens helsetilsyn, Kommunenes Sentralforbund, de største fagforeninger innen helsesektoren, brukerorganisasjoner og eventuelt utvalgte utdanningsinstitusjoner.

Helsetilsynet har startet arbeidet med å utarbeide et register over eksisterende veiledere. Partene vil samarbeide om dette registeret. De vil også stimulere sine medlemmer til å registrere eksisterende og påbegynte veiledere. Oversikten vil være tilgjengelig på Internett, med lenker fra hjemmesidene til de enhetene som er med i samarbeidet.

”Retningslinjer for retningslinjer” skal evalueres regelmessig. Arbeidsgruppen ber lesere og brukere om å gi tilbakemelding til sine organisasjoner. Disse vil formidle tilbakemeldingene til Statens helsetilsyn, avd. for samfunnsmedisin.

8. Referanser

1. Quality of Care and Outcomes Committee. Australian: A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. 1998 Canberra, Australia: National Health and Medical Research Council.
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guideline developers' handbook. SIGN publication no 50, Edinburgh. 2001. <http://www.show/guidelines/fulltext/50/index.htm>.
3. Hayward, RSA et al. Guidelines for Canadian Clinical Practice Guidelines. CMA Online CPG Infobase. 1996. <http://www.cma.ca/cpgs/gccpg-e.htm>
4. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, Russel I. North of England evidence based guidelines development project: Methods of guideline development. *BMJ* 1996;312:760-2.
5. WHO Regional Office for Europe. Guidelines in health care practice. Copenhagen, Denmark. WHO Regional Office for Europe. 1997; E53492.
6. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guide to medical literature VIII A. How to use clinical practice guidelines. *JAMA* 1995;274:570-4.
7. Giacomini MK, Cook DJ, Streiner DL, Anand SS. Using practice guidelines to allocate technologies. An ethics framework. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 200;16(4):987-1002.
8. UK/US Purchasers' Group. Better Information, Better Outcomes . The use of technology assessment and clinical effectiveness data in health care purchasing decisions in the United Kingdom and the United States. New York:Milbank Memorial Fund, 2000 <http://www.milbank.org/000726purchasing.html>
9. Grimshaw JM, Russel IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *The Lancet* 1993;(342):1317-22.
10. Benjamin EM, Schneider MS, Hinchey KT. Implementing practice guidelines for diabetes care using problem-based learning. A prospective controlled trial using firm systems. *Diabetes Care* 1999;22(10):1672-78.
11. Thomas L, Cullum N, McColl E, Rousseau N, Soutter J, Steen N. Guidelines in professions allied to medicine. *Cochrane Review. The Cochrane Library, Issue 1, 2001. Oxford: Update Software.*
12. Dalaker K. (ed). Veileder i Fødselshjelp. Norsk gynekologisk forening. Den norske lægeforening. 1995; Skriftserie for leger: Utdanning og kvalitetssikring. 82-90921-21-7.
13. Statens helsetilsyn. Veileder i svangerskapsomsorg for kommunehelsetjenesten. 5-95. IK-2492. Oslo: Statens helsetilsyn. 1995; Veiledningsserie.
14. Borch-Iohnsen B, Halvorsen R, Andrew M, Matheson I, Rytter E, Førde R, Toverud EL. Trenger vi nye retningslinjer for bruk av jerntilskudd i svangerskapet? *Tidsskrift for den Norske Lægeforening* 1993;113:2414-5.
15. The Cochrane Library [computer program]. The Cochrane Collaboration. 4. Oxford: Update Software; 1996; CD-rom, Internet.
16. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Developing guidelines. *BMJ* 1999;318:593-596.
17. van Wersch A, Eccles M. Involvement of consumers in the development of evidence based clinical guidelines: practical experiences from the North of England evidence based guideline development programme. *Quality in Health Care* 2001;10:10-16.
18. Muir Gray JA. Evidence-based Health Care, How to Make Health Policy and Management Decisions. New York: Churchill Livingstone; 1997.
19. Getting Evidence into Practice. *Effective Health Care Bulletin* 1999;5(1). <http://www.york.ac.uk/inst/crd/ehc51warn.htm>
20. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *Can Med Assoc J* 1995;153:1423-31.
21. Haines A, Donald A. Making better use of research findings. *BMJ* 1998;317:72-75.
22. Sosial- og helsedepartementet. Stortingsmelding nr 59 Samarbeid og styring - mål og virkemidler for en bedre helsetjeneste. Oslo. Stortinget. 1993; Nr.59.
23. Statens helsetilsyn. Tilsynsmelding 1997. Oslo. Statens helsetilsyn. 1997; IK-2649.
24. Statens helsetilsyn. Rapport fra fylkeslegenes fellestilsyn 2000. Vurdering av situasjonen i skolehelsetjenesten. 2001 <http://www.helsetilsynet.no/tilsyn.htm>
25. Sosial- og helsedepartementet og Statens helsetilsyn. Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten. Oslo. Sosial- og helsedepartementet og Statens helsetilsyn. 1995; IK-2482.

26. Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten 1984-03-30 nr 15. 1998.
<http://www.helsetilsynet.no/regelver.htm>
27. Lov om helsetjenesten i kommunene av 19. november 1982 nr 66 (Kommunehelsetjenesteloven). Statens helsetilsyn. 1998.
<http://www.helsetilsynet.no/regelver.htm>
28. Steine V.O. Pasienten først. Ledelse og organisering i sykehus. Sosial- og helsedepartementet. 1997; 2,1997.
29. Lov om helsepersonell m.v av 2. juni 1999 nr 64 (helsepersonelloven). Sosial- og helsedepartementet. 2001 <http://www.lovdatab.no/all/hl-19990702-064.html>
30. Mulrow CD, Iain Chalmers DGA, editors. Systematic Reviews. London: BMJ Publishing Group; 1995; 1, Ratioanle for systematic reviews. p. 1-8.
31. Roksund, G. red. Prosedyreperm for Telemark. Telemark legeforening. 1998.
<http://www.gruk.no/tlf/index.html>.
32. Coulter I, Adams A, Shekelle P. Impact on varying panel membership on ratings of appropriateness in consensus panels: a comparison of a multi-and singel disciplinary panel. Health Services Research 1995;30:577-91.
33. Aker sykehus. Prosjekt pasienten først. 1998.
http://www.aker.uio.no/Pasienten_foerst_pas.html
34. Bastian H. The power of sharing knowledge: Consumer participation in the Cochrane Collaboration. The Cochrane Collaboration. 1994.
<http://www.cochrane.dk/cochrane/powershr.htm>
36. McIver S. Preparation and training: The key to better patient involvement. Quality in Health Care 2001;10:3.
37. Crowe S. Developing Critical Appraisal Training for Consumer Groups in the UK. Nordic Evidence-Based health Care Newsletter. 2001, volume 5. ISSN 0809-5272
38. Aanestad R. Ringer i vann. Brukermedvirkning i psykiatrien. 1998 ISBN 82-446-0612-6 Oslo
39. Bratsaas H. Fokusgrupper - en kvalitativ forskningsmetode. 2001
<http://www.sykepleien.no/artikler/2001/14/a04/artikel.htm>
40. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guides to the medical literature. VIII, How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? JAMA 1995; 274 (7) : 570-574.
41. Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths, Grimshaw J. Using clinical guidelines. BMJ 1999; 318:728-730.
42. Eddy DM. Meta-analysis by Confidence Profile Method. The Statistical synthesis of Evidence;3. San Diego, CA: Academic Press; 1992; 1, Chapter 1 Introduction, Meta-analysis by the Confidence Profile Method. p. 1-3.
43. Oxman A, Flottorp S, Cooper J.G, Hjortedahl P, Sandberg S., Vorland L. Nivået på dokumentasjonen og styrken av anbefalingene i kliniske retningslinjer. Tidsskr Nor Lægeforen 2000(15);120:1791-5.
44. Freemantle N et al. Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes, The Cochrane Library, 2001.
<http://www.update-software.com/abstracts/ab000172.htm>.
45. Dunning M, (ed). Delivering Better Health Care. Taking a systematic approach to implementing change in clinical practice. 2001.
<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/booth/mgmt/Better2.html>.
46. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Effective Health Care, 1999, volume 5, number 1.
47. Grol R. Beliefs and evidence in changing clinical practice. BMJ 1997;315:418-421
48. NHS Implementing NICE Guidance. A practical Handbook for Professionals. 2001 National Prescribing Centre Radcliff Medical Press Ltd
49. Grimshaw JM et al. Developing and implementing practice guidelines. Quality in health care 1995;4:55-64.
50. Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should clinical guidelines be updated? BMJ 2001;323:155-157
51. Hayward RSA, et al. Canadian physicians' attitudes about and preferences regarding clinical practice guidelines. Can Med Assoc J 1997;156:1715-23.



Statens Helsetilsyn
Postboks 8128, Dep.
0032 OSLO
Tlf.: 22 24 88 88
www.helsetilsynet.no

Bruk av faglige retningslinjer og veiledere kan være effektivt i prosessen med å få kunnskap fra teori til praksis, fra bokhylle til pasient. For at faglige retningslinjer skal komme til full nytte må man bruke systematiske metoder i utarbeidelsen, og effektive strategier for implementering.

Bak denne rapporten står noen av de viktigste organisasjonene i fagmiljøene, brukerorganisasjonene og forvaltningen. Sammen ønsker vi å forbedre arbeidet med faglig dokumentasjon for å sikre pasienter en trygg helsetjeneste og befolkningen en god helsetilstand.

Rapporten er publisert på internett:

<http://www.helsetilsynet.no/veileder.htm>

Bestilling av trykksaker kan gjøres via:

<http://www.helsetilsynet.no/trykksak.htm>

Telefon: 22 24 88 86

Fax: 22 24 95 90

Elektronisk post: trykksak@helsetilsynet.dep.no