



Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Postboks 7004, St. Olav plass, N-0130 Oslo

Tlf: (+47) 23 25 50 00 Faks: (+47) 23 25 50 10

www.kunnskapssenteret.no

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref: 200602349-/IMN

Vår ref: 2006/209

Dato: 23. juni 2006

Hørings svar – Nasjonal helseplan (2007-2010)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten takker for anledningen til å avgi høringsuttalelse knyttet til departementets arbeid med Nasjonal helseplan. Gitt Kunnskapssenterets avgrensede mandat og rolle, har vi valgt å fokusere på temaene knyttet til kvalitet og prioritering som har blitt utdypet av departementet i notater utarbeidet i forbindelse med dialogmøter. I tillegg gir vi innspill til temaet forskning.

Utgangspunktet

Kunnskapssenteret er opptatt av at det som et fundament for arbeidet med kvalitet og prioritering, må etableres gode systemer for:

- Definerings av god praksis
- Måling av dagens praksis
- Forbedring av praksis

Til disse tre områdene er hhv. følgende virkemidler/aktiviteter aktuelle:

- Kunnskapsoppsummeringer, retningslinjer, beslutninger om finansiering/refusjon eller godkjenning, definerings av standarder
- Kvalitetsindikatorer (både overordnede ytelsesindikatorer og faglige/kliniske indikatorer), kvalitetsregistre, andre nøkkeltall/data
- Tiltak med mål om kvalitetsforbedring: undervisning/kompetansebygging, rådgivning/støtte, implementering, audit/feedback, kontinuerlig prosessforbedring, akkreditering, osv.

De to førstnevnte er nødvendig kunnskaps-/informasjonsgrunnlag for alt arbeid med kvalitet og prioritering. Når det gjelder valg av virkemidler for forbedring, er det viktig å velge tiltak som er godt dokumentert eller å gjennomføre gode evalueringer når tiltak vurderes.



Intensjonen med opprettelsen av Kunnskapssenteret

Kunnskapssenteret ble etablert som en samlet organisasjon med mandat å arbeide på alle disse tre områdene. Vi har hittil samlet våre aktiviteter under de strategiske hovedområdene kunnskapshåndtering og monitorering, med en hovedvekt på førstnevnte grunnet mer uavklart posisjon på sistnevnte. Vi har i tillegg arbeidet for at kunnskapen og informasjonen fra disse to strategiske satsingsområdene skal gi "impact" og føre til endringer i helsetjenesten.

Kunnskapssenteret har dermed en bred rolle innen kvalitet og prioriteringsområdet, selv om vår rolle totalt sett er avgrenset. Denne rolleforståelsen er forankret i våre vedtekter og i sluttrapporten for prosjektet som etablerte Kunnskapssenteret.

Vi siterer fra vedtektene (utvalgte sitater med understrekninger):

§ 1 Formål

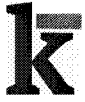
Kunnskapssenteret skal bidra til effektive, tilgjengelige, trygge og likeverdige helsetjenester av høy kvalitet gjennom å generere, oppsummere, vurdere og formidle kunnskap. ... Kunnskapssenteret skal bidra til dette ved å arbeide med kunnskapsoppsummering, metodevurdering, måling av kvalitet og resultat, støtte til kvalitetsutvikling og helsetjenesteforskning. ...

§ 2 Oppgaver

Kunnskapssenteret skal være et kunnskaps- og forskningsmiljø med rådgivning, utredning, forskning og utvikling og formidling innen sitt ansvarsområde som hovedoppgaver.

Kunnskapssenteret skal:

- utarbeide systematiske oversikter, kunnskapsoppsummeringer og metodevurderinger
- vurdere fremtidig behov for tjenester basert på forskningsbasert kunnskap om bruk av helsetjenester, trender og nye metoder
- måle kvaliteten i og resultatene av tjenesten gjennom utvikling og analyse av indikatorer og andre mål for kvalitet
- støtte tjenestene på utøvende nivå i å etablere kvalitetsregistre, koordinere slike registre og gi disse metodestøtte
- støtte kvalitetsutvikling gjennom å:
 - fremskaffe forskningsbasert kunnskap om effekten av og bidra til utvikling av tiltak som kan fremme kontinuerlig kvalitetsforbedring i nært samarbeid med helsetjenesten
 - støtte målgruppene ved å gjøre relevant, pålitelig, oppdatert og oppsummert forskningsbasert kunnskap tilgjengelig
- ...
- bidra til grunn-, videre- og etterutdanning av helsepersonell innenfor Kunnskapssenterets områder



- delta aktivt i internasjonale fora, nettverk og organisasjoner i egenskap av å være det nasjonale miljøet innen sine områder

...

Vi er litt usikre på om departementet har den samme forståelsen av vår rolle og vil gjerne at dette avklares i forbindelse med Nasjonal helseplan, og at det evt. medfører justeringer i våre vedtekter. Kunnskapssenteret ønsker å styrke vår funksjon mht. å kunne gi råd og veiledning knyttet til kunnskapshåndtering, monitorering og kvalitetsforbedring. Gjennom oppgaven som ansvarlig for Helsebiblioteket har vi en viktig oppgave i å formidle kunnskap og informasjon, men i tillegg ønsker vi å ta en sterkere rolle for å bidra til implementering og kvalitetsforbedring gjennom rådgivning, undervisning og pedagogiske tilnærminger. Vi mener dette er i tråd med vårt mandat og at det ikke truer vår posisjon knyttet til det ikke å ha en normativ rolle. På mange måter er et økt fokus på dette nødvendig for å sikre at vår virksomhet gir merverdi og er nyttig.

Departementet har nylig besluttet å innlemme GRUK (Gruppe for kvalitetsutvikling i sosial- og helsetjenesten) i Kunnskapssenteret. Vi vil gjennom dette bl.a. bidra til implementeringen av "Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten" med tilhørende handlingsplaner, arbeide med utvikling og evaluering av metoder og verktøy for kvalitetsforbedring og å bidra til at disse innføres i helsetjenesten. Innlemmelsen av GRUK i Kunnskapssenteret vil medføre et sterkere fokus på implementering og kontakt med praksisfeltet. Dette er positivt. I tillegg vil det nye miljøet dra nytte av kompetansen i Kunnskapssenteret innen kunnskapshåndtering og monitorering, og ikke minst innen evaluering av virkemidler med mål om kvalitetsforbedring

Vi har nedenfor valgt å gi innspill til og kommentere departementets seks strategier for kvalitet og prioritering, men vil først drøfte forslaget om et overordnet organ.

Overordnet organ for kvalitet og prioritering

Det er en nasjonal og internasjonal erkjennelse at helsetjenesten har mange retningslinjer å forholde seg til – ofte under forskjellige navn: nasjonale, faglige eller kliniske retningslinjer, veiledere, handlingsprogrammer, terapianbefalinger, - ofte utarbeidet av ulike miljøer, og etter ulike prosesser. I Norge benyttes alle disse begrepene, både på føringer fra myndigheter, helsetjenestens eiere, profesjonen og andre fagmiljøer. Og til tross for at det er etablert en viss enighet om en felles faglig plattform for utvikling av retningslinjer (Helsetilsynets og senere SHDir's "Retningslinjer for retningslinjer"), synes mye fortsatt å skje ukoordinert, av og til i parallelle prosesser. Det kan føre til ulikheter i behandlingstilbud f eks mellom regionene.

Det er derfor viktig at arbeidet med Nasjonal helseplan omfatter en bedre nasjonal koordinering og organisering av prosessene, og en "rydding" i formelle roller og ansvarsforhold mellom de ulike aktører.



Kunnskapssenteret oppfatter at de viktigste aktørene i prosesser knyttet til kvalitet og prioritering er

- 1) Myndighetene (Sosial- og helsedirektoratet)
- 2) Eierne (RHFene og HFene)
- 3) Profesjonene
- 4) Brukergrupper/pasientforeninger
- 5) Kunnskapssenteret som bistand med beslutningsgrunnlag og til prosesstøtte

SHDir har som formelt mandat å være nasjonalt faglig normerende for tjenestens arbeid. Nasjonale faglige retningslinjer er normative ved å peke på anbefalte handlingsvalg innenfor det som er mulig og tilgjengelig. Utøverne (helsepersonell) har et selvstendig ansvar i utøvelsen av sitt kliniske arbeid, men må forholde seg særskilt til slike nasjonale faglige normer som vil ha juridisk status. Eierne må innpasse nasjonale retningslinjer i den lokale kontekst, og stå for implementering og evt. beslutninger i plan- og budsjettprosesser. Eierne (heller ikke samlet) har ikke nasjonale normerende funksjoner, men kan alene eller samlet ta beslutninger (eierbeslutninger) som setter rammer (evt. innskrenker disse) for den kliniske virksomheten. Profesjonene er viktige både som premissleverandører og utøvere, mens brukergrupper er viktige som bidragsyttere i en del prosesser. Det eksisterer derfor en gjensidig avhengighet mellom de ulike aktører, som krever åpenhet og et velfungerende samarbeid for at det samlet skal bli et godt system for retningslinjeprosesser.

Etter Kunnskapssenterets erfaringer hittil, ser vi behov for å diskutere en bedre arbeidsfordeling og organisering. Vi ønsker

1. å understreke SHdirs hovedansvar for nasjonale faglige retningslinjer,
2. å få den utøvende helsetjeneste og RHFene sterkere på banen i vurdering av enkeltmetoder og beslutninger om bruk og finansiering av disse innenfor rammene av spesialisthelsetjenesten,
3. å etablere gode systemer for innføring av ny teknologi, se eget punkt,
4. at det etableres en felles forståelse for hvordan fagmiljøene (forankret både i profesjonsforeninger, i helsetjenesten og i og for seg uforankret) bør utvikle kliniske retningslinjer innen store og viktige kliniske områder

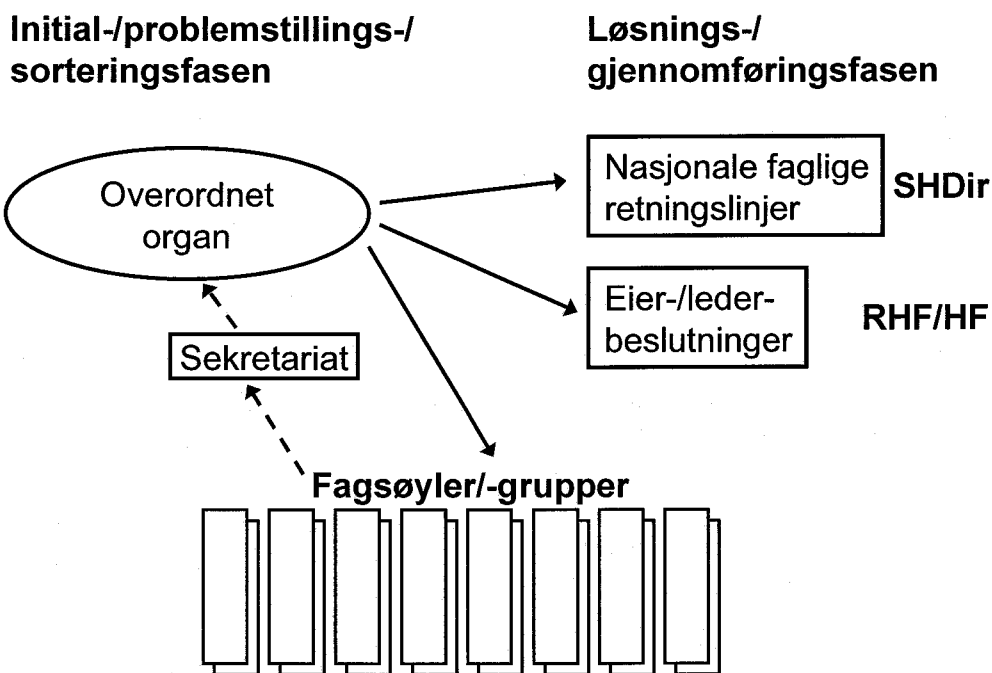
Kunnskapssenteret støtter forslaget om å etablere et rådgivende overordnet organ for kvalitet og prioritering som kan ta en koordinerende og sorterende rolle i forhold til disse ulike prosessene.

Vi ønsker å kommentere følgende i forhold til departementets foreløpige forslag:

- Under oppgavebeskrivelsen for organet er det naturlig å foreslå at organet også vurderer behov for kunnskapsoppsummeringer. Det er ønskelig sett fra Kunnskapssenterets side. Vi ser for oss at organet i så fall vil kunne erstatte det Bestillerforum som vi har etablert.
- Gitt en slik justering av "mandatet" er det naturlig også å bruke organet i forbindelse med definering av behov for ny kunnskap, og dermed altså anvendt forskning. En naturlig tilnærming vil kunne være at organet drøfter

og definerer kunnskapsbehov, og at Kunnskapssenteret så gjennomfører kunnskapsoppsummering som enten vil kunne konkludere at det eksisterer tilstrekkelig kunnskap som grunnlag for beslutninger, eller identifiserer nye forskningsbehov.

- Vi savner profesjonsforeningenes plass i organet. Det er viktig å gi de organisasjoner som representerer de mest sentrale helsepersonellgruppene en rolle i dette forumet.
- Det er uheldig å spre sekretariatsfunksjonen for organet på flere institusjoner. Sekretariatet vil være svært viktig for om organet skal kunne fungere og bør legges i én ansvarslinje. Organet er tiltenkt mange viktige funksjoner som krever et faglig sterkt og uavhengig sekretariat med relevant kompetanse. Vi forstår behovet for ikke å binde sekretariatet for tett til eierlinjen eller myndighetene, men tror det ikke det er hensiktsmessig å etablere en spredt sekretariatsgruppe. Mer operativ forankring hos alle aktørene kan sikres med for eksempel et arbeidsutvalg.
- Vi savner en beskrivelse av hvordan problemstillinger og tema fra fagmiljøene skal kunne kanaliseres inn i organet. Vi mener at det bør etableres et system med faggrupper innen de sentrale kliniske områdene (se mer nedenfor under vår beskrivelse av kliniske retningslinjer) og at disse er viktige innspillere til organet (via og i samarbeid med sekretariatet).
- Kunnskapssenteret ser for seg at organets viktigste funksjon når det gjelder normerende prosesser er å drøfte hvilke problemstillinger/tema som skal sorteres til nasjonale retningslinjer, beslutninger i eierlinjen eller kunne håndteres i de kliniske fagmiljøene (representert ved faggruppene vi har foreslått). Se figur.



- Kunnskapssenteret ser at vi ikke er nevnt under forslag til sammensetning. Vi forstår dette gitt vår rolle, men vi ser at vi bør ha en observatørstatus, bl.a. gitt at organet også skal erstatte vårt Bestillerforum, evt. en mer



konkret støttende rolle. For eksempel ser vi vårt arbeid med tidlig varsling av nye metoder som en viktig funksjon inn mot organet (se punktet om ny teknologi).

- Det vil være naturlig å legge ned flere råd og organer som en konsekvens av etableringen av dette organet. Det er viktig å peke på dette slik at det ikke skapes mange dobbeltroller.

1. Utvikling av grunndata og nøkkeldata inkl. organisering av medisinske kvalitetsregistre

Kunnskapssenteret vurderer det slik at hovedutfordringen mht. nøkkeldata og indikatorer er å etablere mål på den "kliniske leveransen", altså klinisk kvalitet. Datagrunnlaget for dette vil først og fremst være de nasjonale kliniske kvalitetsregistrene. Disse vil kunne brukes i fagmiljøenes eget forbedringsarbeid, men må også kunne brukes av eier-/styringslinjen og av myndighetene. Kunnskapssenteret har også behov for å kunne analysere data fra registrene i forbindelse med våre kunnskapsoppsummeringer, bl.a. for å kunne beskrive norsk praksis. Våre kunnskapsoppsummeringer vil også kunne peke på hvilke data som bør registreres primært. Nøkkeldata og utvalgte kliniske indikatorer må kunne utarbeides fra disse registrene. Det er derfor viktig å etablere et system med god tilgang til dataene fra alle aktører.

Hovedformål med kvalitetsregistrene er å sikre at pasientene får best mulig behandling. Ved å registrere relevante opplysninger om behandlingsprosessene, er det mulig å bedre kunnskapen om effekten av ulike intervensjoner og forhold som påvirker utfallet av behandlingstiltakene. Kvalitetsregistrene er på denne måten et velegnet redskap for kvalitetsutvikling. Kvalitetsregistrenes formål å bidra til kvalitetssikring og utvikling, kan skje på flere måter. Registrene bidrar med et faktagrunnlag som er nyttig med tanke på utvikling av nasjonale behandlingsstandarder og veiledninger. Videre vil registrene på lokalt nivå, i det praksisnære feltet, gi utøverne tilbakemeldinger på egen praksis og derigjennom gi grunnlag for å utveksle erfaringer med andre enheter.

Sentralt servicemiljø

Kunnskapssenteret har tidligere tatt til orde for å samle helsetjenesteregistrene, dvs. norsk pasientregister og kvalitetsregistrene i en driftsinstitusjon. Vi har samtidig vektlagt behovet for klinisk eierskap av kvalitetsregistrene. Vi forstår departementets konklusjon mht. å la RHFene som databehandlingsansvarlige avgjøre hvem som skal være databehandler og drifter av det enkelte register, men er glade for at departementet peker på at det vil kunne være det sentrale servicemiljøet. Vi tror at desto flere av registrene som driftes av dette miljøet, desto bedre vil både datakvalitet og forholdet mellom ressursbruk og output bli. For best mulig utnyttelse av data fra de ulike registrene er det nødvendig at det etableres et felles nasjonalt system som sikrer mest mulig lik og sammenlignbar håndtering av dataene innen hvert register, og mellom ulike registre. Dette har store fordeler mht. datakvalitet, belastning på dem som skal levere data og mht. total ressursbruk.

Vi tror det er hensiktsmessig å samle det sentrale servicemiljøet i en institusjon med nødvendig erfaring. En viktig funksjon for dette nasjonale servicemiljøet er å



sørge for gode systemer for automatisert datafangst fra alle sykehusene. Per i dag er det to miljøer i Norge som har utviklet og løpende drifter systemer for innhenting av pasientadministrative data fra alle norske sykehus: NPR og Kunnskapssenteret. Vi tror sistnevnte er for lite kjent hos de ulike aktørene. Kunnskapssenteret (tidligere HELTEF) har utviklet et system for å hente personidentifiserbare data fra alle norske sykehus (somatikk og psykisk helsevern, inneliggende og poliklinisk) og bruker dette løpende i forbindelse med gjennomføringen av pasienterfaringsundersøkelsene og i forsknings- og utviklingsarbeid som ved vurdering av 30 dagers overlevelse som indikator.

Etter statlig overtakelse av NPR fra 2007 vil NPR og Kunnskapssenteret samordne sine systemer og samarbeide mht. kompetanse og videre utvikling. I aksen NPR-Kunnskapssenteret vil det dermed bli etablert et godt totalmiljø som vil kunne fungere som nasjonalt servicemiljø. NPR er landets største helseregister og et viktig fundament for kvalitetsregistrene. Det er derfor vår oppfatning at NPR er det naturlige valget, selv om også Folkehelseinstituttet har god helseregisterkompetanse.

Kliniske indikatorer

I kartleggingsarbeidet av kvalitetsregistrene pekte Kunnskapssenteret på sammenhengen mellom kvalitetsregistre og kvalitetsindikatorer, ved at en eller flere av opplysningene i registeret kan fungere som kvalitetsindikatorer (kliniske indikatorer) for helsetjenesten. Det er utarbeidet en rekke indikatorer på struktur og prosess i helsetjenesten, bl.a. i tilknytning til "fritt sykehusvalg". Det gjenstår imidlertid å kvalitetssikre og avklare flere kliniske kvalitetsindikatorer. Kunnskapssenteret har oppfattet den oppgaven som spesielt relevant for vår virksomhet. Det forutsetter både kompetanse fra utvikling og validering av indikatorer, og nært samarbeid med kliniske fagmiljøer noe senteret har god erfaring med gjennom metodevurderinger og andre monitoreringsprosjekter.

Kunnskapssenteret understreker at kliniske kvalitetsindikatorer bør sees i sammenheng med andre kjerneindikatorer innenfor kvalitet, jfr. f.eks. konseptuell modell fra OECD hvor effectiveness, safety og patient centeredness er kjerneelementer i kvalitetsbegrepet og fokus for kvalitetsindikatorer. Kunnskapssenteret har per i dag prosjekter innenfor disse områdene, noe som gir en unik mulighet til å videreutvikle det nasjonale kvalitetsindikatorarbeidet på relevante felt, og på en måte som gjør at ulike type indikatorer kan ses i sammenheng, noe som sannsynliggjør relevans av indikatorene også som interne kvalitetsindikatorer.

2. Utvikling av god praksis

Dette temaet er en utfordring både for forskning og fagutvikling, etablering av hva som er god praksis, utvikling og bruk av retningslinjer, og en form for oppfølging ("revisjon") av den faglige aktivitet. Kunnskapsbasert praksis som integrerer kunnskap fra forskning med klinisk erfaring og pasientenes behov og erfaringer forutsetter tilgang til oppdatert forskningsbasert kunnskap som støtte i det kliniske arbeidet. Etableringen av Helsebiblioteket er et nødvendig virkemiddel for å få til dette, men samtidig er det viktig å bygge kompetanse hos helsepersonell for å etterspørre og bruke denne informasjonsressursen.



Når det gjelder retningslinjeprosesser, skisserer Kunnskapscenteret følgende arbeids- og nivåfordeling mht ansvar for og støtte til prosessene:

Nasjonale faglige retningslinjer

Nasjonale retningslinjer skal utformes slik at de legger overordnede føringer som inkluderer samfunnsmessige og helsepolitiske signaler. Tema for slike vil særlig være folkehelse eller sektorovergripende pasientforløp, f.eks. råd om ernæring/fysisk aktivitet, behandling av diabetes, håndtering av premature barn osv. SHDir har det formelle ansvar for å legge slike føringer, inkludert samfunnsmessige vurderinger (lovgivning, kost / nytte, gjennomførbarhet, etiske forhold, helsepolitiske signaler osv). I tillegg vil SHDir med sin nasjonale faglige normerende rolle kunne velge å "hente opp" problemstillinger knyttet til enkeltmetoder eller rene kliniske tema og gjøre disse til gjenstand for nasjonale normerende prosesser der dette er ønskelig.

Organisering

Retningslinjene forankres ved bredt sammensatte eksterne grupper (fageksperter og stakeholders), med prosesstøtte og sekretariatsfunksjon i SHDir, og med utfordringer om at de regionalt ansvarlige har mulighet til å tilpasse anbefalinger og retningslinjer til den lokale kontekst. Kunnskapscenteret er på forespørsel ansvarlig for utarbeidelse av kunnskapsoppsummering over effekt og kost-nytte ("assessment") (jf. vedlegg 1 hvor Kunnskapscenterets produkter innen kunnskapsoppsummeringer er beskrevet).

Eier- og lederbeslutninger om kostnadskrevende enkeltmetoder

For RHFene og ledernivåene ved HFene er det særlig spørsmål knyttet til innføring eller utfasing av kostnadskrevende enkeltmetoder, hvor det vil være behov for å gi styringssignaler som tilpasser den kliniske virksomheten til budsjetttrammene. Slike signaler vil kunne være gjennom eier- og lederbeslutninger som instruerer det kliniske nivået om en enkeltmetode skal benyttes/tilbys eller ikke. Dette gjelder metoder for både diagnostikk og behandling, valg av utstyr, medikamenter osv.

I primærhelsetjenesten er det kommunene som har eieransvaret, men overfor allmennlegetjenesten/fastlegene står kommunene i praksis ikke i en styrende rolle. I praksis er det dessuten staten gjennom RTV (takstrefusjoner, blåresept) og RHFene (henvisninger til 2. linjen) som får de ressursmessige konsekvensene. Det er derfor naturlig at staten gjennom myndighetslinjen – SHDir – står for utarbeidelsen av de viktigste retningslinjene.

Organisering

Basert på bestillinger/oppdrag fra RHFene/HFene gjennomfører Kunnskapscenteret fullstendige metodevurderinger (tredelte rapporter, se vedlegg 1) eller evt. kunnskapsoppsummering om effekt og helseøkonomiske evalueringer. Disse tas videre av bestiller til eierbeslutninger om den aktuelle enkeltmetoden.

For de enkeltmetoder hvor RHFene ønsker å koordinere beslutningene bør de vurdere å etablere en ordning som utarbeider forslag til beslutninger basert på det utarbeidede kunnskapsgrunnlaget.



Kliniske retningslinjer

Kliniske retningslinjer gjelder behandling av enkelttilstander eller deler av behandlingsprosessen av enkelttilstander, som eksempler "Diagnostikk og behandling av søvnapné", "Radiofrekvensablasjon til behandling av atrieflimmer". Det vil være retningslinjer hvor målsettingen er en tilnærmet nasjonal enhetlig praksis og pasienttilbud. Samtidig er det slik at myndighetene (SHDir) ikke vil kunne og trolig heller ikke bør utarbeide nasjonale faglig normerende føringer for alle slike områder. Det er heller ikke nødvendigvis ønskelig. Slike kliniske retningslinjer har dermed og skal ha en svakere normerende funksjon i forhold til det nasjonale faglige retningslinjene.

Kliniske retningslinjer har tradisjonelt vært profesjonenes ansvar, og selv om mange spesialforeninger har gjort en stor jobb, er ikke kompetanse og kapasitet til å utvikle og utføre dette arbeidet godt nok ivaretatt. Det er ulike ansvarsforhold og ulik ressursinnsats, av og til trekkes også ulike konklusjoner. Dette tilsier en sterkere koordinering og en sterkere tilknytning til både myndighetene (SHDir) og det ansvarlige eierskap for tjenesten (RHFene). Samtidig må retningslinjene knyttes sterkt opp mot en faglig, både vitenskapelig og klinisk, vel fundert kvalitetsutvikling, som fagmiljøene kan samles om.

Organisering

Det foreslås etablert et system med stående kliniske "fagsøyler/faggrupper" innenfor relevante kliniske områder, litt etter modell av det som nå prøves innen kreftområdet, med ansvar for å *definere behov, varsle om ny teknologi, prioritere områder for kunnskapsoppsummeringer og retningslinjer, lage kliniske retningslinjer, og evt. også kliniske kvalitetsindikatorer*. Med en slik funksjon vil disse faggruppene kunne være det faglige fundamentet for det overordnede organet foreslått av departementet (se ovenfor).

Faggruppene blir profesjonenes plass i systemet, og medlemmer foreslås fra myndighetene (SHDir), eiersiden (RHF), universiteter og høyskoler og profesjonsforeninger. Funksjonstid vil kunne være 3 år.

Det er flere alternativer for hvordan et slikt system bør håndteres. Vi tror det er hensiktsmessig å samle ansvaret for sekretariats- og støttefunksjoner for dette arbeidet i en institusjon (for eksempel samme institusjon som er sekretariat for det overordnede organet), men at det ikke er noen formelle institusjoner som godkjenner eller "stempler" disse retningslinjene. Retningslinjene bør publiseres gjennom Helsebiblioteket og med faggruppens medlemmer som ansvarlige forfattere.

Vi ser for oss ulike alternativer mht. hvilken institusjon som bør ha sekretariatsansvaret for faggruppene:

- 1) SHDir
- 2) En av RHFene eller en felles institusjon på vegne av RHFene
- 3) Kunnskapssenteret
- 4) Ny institusjon: et clearinghouse for retningslinjer



En ulempe med de to første alternativene er at det for mange aktører vil kunne være vanskelig å skille rollen som sekretariat som dermed ikke er ansvarlig for konklusjonene, og hhv. myndighets- eller eierrollen. Eksempelvis vil det kunne være vanskelig å skille mellom nasjonale faglig normerende retningslinjer utgitt av SHDir og kliniske retningslinjer utviklet i SHDir og med SHDir som rent sekretariat. Tilsvarende vil gjelde for RHF-alternativet.

En ulempe med å la Kunnskapssenteret stå for sekretariatsfunksjonen, er tilsvarende dette med at Kunnskapssenteret ikke har eller skal ha en normativ rolle. Sett utenfra vil det kunne være vanskelig å skille. Det vil derfor om dette alternativet blir valgt, være viktig at retningslinjene ikke publiseres under Kunnskapssenterets logo, og at det heller skjer i Helsebibliotekets regi. En fordel med dette alternativet er at det sikrer at faggruppene verken forplikter myndighetene eller eierlinjen, men samtidig gir begge disse aktørene mulighet for å løfte tema til nasjonale faglig normerende prosesser eller eierbeslutninger (se over). En fordel i forhold til alternativet å etablere en ny institusjon med dette dedikerte ansvaret, er at det er rasjonelt mht. sammenhengene i prosessene fra utarbeidelse av et kunnskapsgrunnlag til konkrete faglige anbefalinger og at den samme medarbeider dermed kan følge hele prosessen.

Konsensuskonferanser

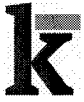
På forespørsel fra ulike brukere produserer Kunnskapssenteret også kunnskapsoppsummeringer/metodevurderinger som ikke er tenkt inn i en nasjonalt faglig eller klinisk retningslinje eller inn i beslutningsprosesser i eierlinjen, men hvor det likevel vil være nyttig å etablere prosesser hvor brede fagmiljøer gjør en vurdering og konkluderer med hva dette betyr for klinisk praksis. Slike bestillinger/henvendelser er viktige for Kunnskapssenteret da vi også skal ha klinikerne og den utøvende helsetjenesten som målgruppe. Det gir oss likevel en utfordring mht. hvordan kunnskapsgrunnlaget tas videre og implementeres. Kunnskapssenteret ønsker å utvikle og teste modeller, bl.a. basert på erfaringer fra konsensuskonferansene, hvor metodevurderingene benyttes som et underlag for å utforme anbefalinger for praksis av eksterne bredt sammensatte fagmiljøer, med Kunnskapssenteret som sekretariat. Kunnskapssenteret vil være prosessansvarlig, men vil ikke gi anbefalingene.

3. Helhetlig opplegg for pasientsikkerhet

Pasientsikkerhet er et viktig tema for helsetjenesten. Ofte knyttes dette til hvordan helsetjenesten kan redusere utilsiktede hendelser. Dette forutsetter systemer for å monitorere helsetjenesten for å innhente kunnskap om medisinske feil: Hvilke feil som registreres, hva som er omfanget og om eventuelle tiltak for å forebygge feil virker.

Kunnskapssenteret oppfatter det slik at mye av selve monitorerings- og meldesystemene er på plass, og at det nå dreier seg om å bruke disse dataene til også å etablere en kunnskapsbasert viten på dette området. Fremtidig praksis skal ha et dokumentasjonsgrunnlag og lære ut fra dette.

Men pasientsikkerhet handler om mer enn å hindre eller reagere på feil, det omhandler også å bruke eksisterende kunnskap om at de tiltakene man velger for



pasientene gjør mer nytte enn skade. Gjennom dette knyttes pasientsikkerhet til kvalitet og kunnskapshåndtering i helsetjenesten.

Pasientsikkerhet omfatter dermed aspekter knyttet til Kunnskapssenterets to kjerneområder: kunnskapshåndtering og monitorering. Kunnskapssenteret vil kunne ivareta begge aspekter innen pasientsikkerhet gjennom et nasjonal pasientsikkerhetsmiljø. Dette kan ivaretas med en tett kobling til og samarbeid med de eksisterende miljøene i Kunnskapssenteret. Det vil ikke være hensiktsmessig å opprette et nasjonalt senter for pasientsikkerhet som en selvstendig enhet da mange av synergiene vil være vanskelig å utnytte.

4. System for vurdering av medisinsk teknologi

Nasjonal helseplan peker på ny teknologi som en sentral utfordring for helsetjenesten. Dette berører både forhold knyttet til prioritering, kunnskapshåndtering og retningslinjer, men også kvalitet og kvalitetsregistre. Kunnskapssenterets system for varsling av ny teknologi skal bidra til at ny teknologi identifiseres tidlig for å varsle beslutningstagere om teknologier som vil kunne få prioriteringsmessige konsekvenser, men også for tidlig å kunne peke på samfunnsøkonomiske konsekvenser ved ny teknologi. Målet med systemet er å redusere nasjonale ulikheter i tilgang til ny teknologi, bidra til raskere innføring av teknologi som er vist å ha god kostnads-effektivitet, samt bremse innføring av teknologier som ikke er dokumentert.

Tema vil være en ny enkeltmetode: diagnostikk, legemidler/prosedyrer. Nye metoder er ofte, og i økende grad svært kostbare. Det er ofte vanskelig å samtidig endre/fjerne tidligere praksis. Resultatet kan derfor bli store variasjoner og ulik praksis, i tillegg til store kostnadsøkninger. Det er viktig å understøtte beslutninger om ny teknologi med et godt kunnskapsgrunnlag. Kunnskapssenteret ønsker å øke vår kapasitet til å gjøre dette, og er i dialog med RHFene om utvikling av et kontinuerlig system (med en database for nye metoder) for å støtte lokale beslutninger når nye metoder vurderes innført. Det vil ligge en forventning om at ledere på ulike nivåer er kjent med og forholder seg til dette, og at det blir oppfattet som et nyttig verktøy for fagutøverne.

Det enkelte RHF eller HF er ansvarlig for beslutningene, siden de må ta budsjettmessig ansvar for å finansiere nye metoder. Like viktig som vurdering av ny medisinsk teknologi er vurdering av metoder som kan utfases. For en del av beslutningene vil det være aktuelt for RHFene å koordinere sine beslutninger for å sikre målet om likeverdige helsetjenester. Av og til etterlyses i tillegg en "myndighetsstemme" for å gi støtte til beslutningene, slik at prosessene også bør løftes opp og forankres i SHdir. Dette vil derfor være områder hvor samarbeid og åpenhet om prosessene blir spesielt viktig.

Samtidig er det også behov for koordinering mot kvalitetsregistrene. Ny teknologi innføres ofte på grunnlag av studier med avgrensede populasjoner i forhold til de pasienter som senere behandles, og med endepunkter og oppfølgingstid som ikke favner alle aspekter som er ønskelig å belyse i forbindelse med ny teknologi. Kvalitetsregistrene vil derfor være et viktig supplement til kliniske studier for å evaluere teknologier i en reell situasjon. I tillegg er kvalitetsregistrene viktige som



dataleverandører for å kunne vurdere konsekvenser av ny teknologi for helsetjenesten. Dette er viktig faktagrunnlag om hvilke behandlinger pasienter gjennomgår, hvordan de responderer og hvilke ressurser som inngår. For Kunnskapssenteret er dette nødvendig informasjon for å kunne modellere med størst mulig grad av relevans de kliniske og kostnadmessige konsekvenser. Et godt samarbeid med og tilgang til kvalitetsregistrene er derfor nødvendig for å etablere et kunnskapsgrunnlag for ny teknologi.

5. Styrke kompetanse og lederskap knyttet til kvalitet og prioritering

Kunnskapssenteret støtter vektleggingen av disse perspektivene.

6. Vurdere bruk av akkreditering som virkemiddel for å sikre oppfølging av standarder og dermed mest mulig ensartet praksis

Akkreditering betyr godkjenning, og er en prosedyre som fører til at et myndighetsorgan gir en formell godkjennelse til en virksomhet om å utføre spesifiserte oppgaver. Akkreditering benyttes for å avgjøre om en (helse-) institusjon fyller et gitt sett med *standarder og kriterier*. Akkreditering av en institusjon skjer altså på basis av at gitte kvalitetskriterier blir oppfylt, kriteriene som settes betegnes gjerne ofte indikatorer (*kvalitetsindikatorer*). Disse kan være både myndighetskrav og andre kvalitetskriterier.

Hensikten med akkreditering innenfor helsetjenesten er at brukere skal sikres en gitt standard med hensyn til de tjenester de mottar. Et annet av formålene med akkrediteringskriterier er at det gir den enkelte institusjon mulighet til å sammenligne egne resultater med etablerte standarder og/eller andre institusjoner innenfor ulike områder. Akkrediteringskriteriene kan også bidra til å identifisere områder med potensial for forbedringer. Flere land har benyttet akkreditering i kombinasjon med et system av omforente nasjonale kvalitetsindikatorer.

Behov for å benytte akkreditering som metode for å kvalitetssikre tjenester har kanskje særlig vært aktuell i land hvor det er mange ulike helsetjenesteleverandører og et mangfold i leverandører av helsetjenestepersonell. Eventuell innføring av akkreditering som system for kvalitetssikring bør vurderes i forhold til behov, nytte og kostnader i lokal og nasjonal kontekst, og i forhold til bruk av andre virkemidler.

ISO-sertifisering er en betegnelse på internasjonale gitte standarder. Virksomheter kan akkrediteres etter iso- eller andre standarder. Sertifisering og akkreditering kan sikre mange ulike prosesser: analyser, dokumentstyring, avviksrapportering, system for korreksjoner, intern revisjon, samt kjerneoppgaver (diagnostikk og behandling) med kliniske utfallsparametre.

Det har imidlertid vært usikkert hvilke effekter disse prosedyrene har hatt på utfall, først og fremst på kliniske resultatmål, men også prosessmål. Kunnskapssenteret utrede effekter ved bruk av ISO-sertifisering og akkreditering i



spesialisthelsetjenesten etter en forespørsel fra Helse Vest. Arbeidet gjøres i form av en oppsummering av foreliggende faglig dokumentasjon på effekt av tiltakene. Senteret har så vidt startet opp dette arbeidet med innhenting av studier. Hovedparten (rundt 90%) av studiene er fra USA, noe fra Europa (Italia, Spania, Tyskland, Portugal), samt noe fra Australia og Japan. Arbeidet forventes ferdigstilt i begynnelsen av september.

Forskning

Kunnskapssenteret er glade for at forskning er trukket fram som et eget kapittel i Nasjonal helseplan. Det er viktig og helt nødvendig å løfte fram behovet for anvendt forskning i en plan som denne.

Vi vil vektlegge behovet for at helsetjenesten utvikler en kunnskapsstrategi som omhandler hvilken kunnskap helsetjenesten har behov for for å kunne levere gode helsetjenester – både på individnivå og som system. Flere land, bl.a. Nederland og Storbritannia har etablert nasjonale forskningsprogrammer som tar utgangspunkt i kunnskapsbehovene. Dette gjelder både kunnskap som grunnlag for kliniske beslutninger som søker å svare på spørsmål om effekten/nyttens av tiltak og forholdet mellom effekten og kostnadene, og kunnskap som grunnlag for beslutninger om hvordan det kliniske tilbudet bør organiseres og leveres i et system, deriblant kunnskap om effekten av virkemidler for kvalitetsforbedring. Sistnevnte er i forbindelse med arbeidet med Nasjonal helseplan tydeliggjort som et felt hvor vi trenger mer kunnskap.

I Storbritannia har NHS etablert et health technology assessment (HTA) program og et service delivery and organization of care (SDO) program som begge finansierer primærforskning og sekundærforskning (kunnskapsoppsummeringer om eksisterende forskning) med stor relevans for helsetjenesten. Departementet bør vurdere å utvikle tilsvarende målrettede programmer i Norge som et supplement til eksisterende virkemidler.

Vennlig hilsen

John-Arne Røttingen
Direktør

Berit Mørland
Ass.dir.

Kopi: Sosial- og helsedirektoratet



Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Postboks 7004, St. Olav plass, N-0130 Oslo

Tlf: (+47) 23 25 50 00 Faks: (+47) 23 25 50 10

www.kunnskapssenteret.no

Vedlegg 1 Kunnskapssenterets produkter innen kunnskapsoppsummeringer

	Aktivitet i Kunnskapssenteret	Ekstern faggruppe	Produktnavn	Ressursbruk	Tidsbruk
	Omtale av systematiske oversikter fra internasjonale samarbeidspartnere	Nei	Omtale	1 dagsverk	<i>Kan ikke bestilles</i>
Kunnskapsoppsummering	Kort oppsummering av oversikter (OoO)	Nei	Notat – Hasteoppdrag	1 ukeverk	2 uker
	Oppsummering av en eller flere oversikter (OoO)	Ja/Nei	Notat/Rapport – Kunnskapsoppsummering	2 mnd.verk	4 mnd.
	Systematisk oversikt over primærforskning	Ja/Nei	Rapport – Kunnskapsoppsummering	4 mnd.verk	6 mnd.
Cochrane-/Campbell-oversikt			4 mnd.verk	18 mnd.	
+ Helseøkonomisk evaluering	Oppsummering av kost/effekt vurderinger	Nei	Notat – Helseøkonomisk oppsummering	1 mnd.verk	2 mnd.
	Kost/effekt modell	Ja	Rapport – Helseøkonomisk modell	2 mnd.verk	4 mnd.
+ Konsekvensvurdering for norsk helsetjeneste	Vurdering av etiske, juridiske og organisatoriske konsekvenser basert på egen eller internasjonal kunnskaps-oppsummering	Ja	Notat/Rapport – Konsekvensvurdering	2 mnd.verk	3 mnd.
=	Fullstendig metodevurdering (HTA)			5-8 mnd.verk	8-12 mnd.