

Metodebok
- for utarbeidelse av nasjonale retningslinjer

Heftets tittel: Metodebok for utarbeidelse av nasjonale retningslinjer

Utgitt: 06/2009

Utgitt av: Helsedirektoratet

Kontakt: Avdeling for kvalitet og prioritering

Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo

Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo
Tlf.: 24 16 30 00
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Hftet kan bestilles
hos: Helsedirektoratet
Kun elektronisk utgave

Innhold

1	Forord	3
2	Viktige trinn i utviklingen av en Nasjonal retningslinje	4
	2.1 15 punkter	4
3	Valg av publikasjonstype; Nasjonale retningslinjer og veiledere, rapporter og rundskriv.	6
	3.1 Nasjonale retningslinjer	6
	3.2 Nasjonale veiledere	6
	3.3 Rapporter	7
	3.4 Rundskriv	7
	3.5 Metodebokens målsetting	8
4	Organisering av arbeidet med nasjonale retningslinjer	9
	4.1 Retningslinjesekretariatet	9
	4.2 Retningslinjeforum	10
	4.3 Workshop i retningslinjearbeid	10
5	Starten på et nasjonalt retningslinjearbeid	11
	5.1 AGREE-instrumentet	11
	5.2 Koordinering av retningslinjearbeid	11
	5.3 Budsjett og tidsplan for retningslinjen	13
6	Mandat for et nasjonalt retningslinjearbeid	15
	6.1 Hva bør et retningslinjemandat inneholde?	15
	6.2 Hvem bør involveres ved utarbeidelse av mandatet	15
7	Opprettelse av arbeidsgruppe	16
	7.1 Innledning	16
	7.2 Arbeidsgruppen	16
	7.3 Lønnskompensasjon for arbeidsgruppens medlemmer	18
	7.4 Intern referansegruppe	18
	7.5 Ekstern referansegruppe	19
8	Habilitetsvurdering	20
	8.1 Generelt om habilitet	20
	8.2 Hvordan kartlegge og vurdere habilitet?	20
9	Kunnskapsgrunnlag og dokumentasjon	22
	9.1 Faglige spørsmål	22
	9.2 Å stille spørsmål på riktig måte	22
	9.2.1 PICO	23
	9.2.2 Eksempel på bruk av PICO til å definere en problemstilling	23
	9.2.3 Litteratursøk	24
	9.3 Hvordan finne og samle inn vitenskapelig dokumentasjon	24
	9.4 Helsedirektoratets bibliotek	25

9.5	Evaluere og gradere studier	26
9.6	Gradering av kunnskapsgrunnlaget ved spørsmål om effekt av intervensjon/tiltak	28
9.7	Graderingssystem ved spørsmål om diagnostiske metoder	30
10	Helseøkonomiske vurderinger	32
10.1	Når trengs en egen helseøkonomisk analyse?	32
10.2	Helseøkonomiske begreper	33
11	Anbefalinger	34
11.1	GRADE ved anbefalinger	34
11.2	Andre system ved anbefalinger	35
11.3	Utforming av anbefalingene	35
12	Retningslinjens disposisjon	37
12.1	Forord til retningslinjen	37
12.2	Sentrale anbefalinger	37
12.3	Metodekapitlet	37
12.4	Generell disposisjon	38
13	Implementering	39
13.1	Tiltak som gjør retningslinjen kjent	40
13.1.1	Lag egen kommunikasjonsplan	40
13.1.2	Innledningsvis ved utarbeidelsen av en kommunikasjonsplan:	40
13.1.3	Kommunikasjonsplanens mål må bestemmes	41
13.1.4	Kommunikasjonsplanens målgruppe må bestemmes	41
13.1.5	Produkter og kanaler	41
13.1.6	Ved avslutning/ferdigstillelse av retningslinjer	41
13.1.7	Minimum kommunikasjonsplan for implementeringer av faglige retningslinjer	42
13.2	Tiltak som iverksetter retningslinjen	42
14	Høring	43
14.1	Intern forankring og høring	43
14.2	Ekstern høring	44
14.2.1	Eksternt høringsbrev	44
14.2.2	Liste over høringsinstanser	45
14.2.3	Håndtering av høringsuttalelser	45
15	Forberedelse for trykking	47
15.1	Publikasjonsform, maler og profilprogram	47
15.2	Når dokumentet er i riktig profil, format og antall	47
16	Revisjon av allerede publiserte nasjonale retningslinjer	48
17	Sjekkliste for norske retningslinjer utarbeidet i lokale fagmiljø	49
18	Ordliste	51
19	Referanser	53

1 Forord

Denne metodeboken er utarbeidet for å gi støtte og veiledning ved utarbeidelse av Helsedirektoratets nasjonale retningslinjer og er først og fremst laget for saksbehandlere i Helsedirektoratet. Den kan også være nyttig som informasjon til leder og medlemmer av arbeidsgruppen.

En nasjonal retningslinje for helsetjenesten inneholder systematisk utarbeidede anbefalinger knyttet til forebygging, diagnostikk, behandling eller oppfølging. En nasjonal retningslinje er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet ved fagavdelingen og fagpersoner i arbeidsgruppen, men der Helsedirektoratet har det endelige ansvaret og eierskapet til produktet, den nasjonale retningslinjen.

Metodeboken er et supplement til Helsedirektoratets håndbok i prosjektarbeid: *Rett på Prosjekt* (1). Denne håndboken gir nyttige råd for planleggingen og gjennomføringen av et retningslinjearbeid, men det er likevel særskilte forhold ved et retningslinjearbeid som må vektlegges tidlig i arbeidsprosessen. Videre er metodeboken et supplement til *Retningslinjer for retningslinjer* (2) med hovedvekt på det konkrete arbeidet i Helsedirektoratet.

Formålet med metodeboken er å bidra til en faglig god og effektiv arbeidsprosess ved utvikling av retningslinjer i Helsedirektoratet. Tidsangivelsene i metodeboken er et forslag og kan selvfølgelig variere i de ulike retningslinjearbeid.

Avdeling for kvalitet og prioritering har utarbeidet metodeboken i samarbeid med retningslinjesekretariatet, med egne tekstutkast fra avdeling kommunikasjon og dokumentasjon og Helsedirektoratets bibliotek.

Det er lagt vekt på at metodeboken skal være mest mulig konkret i utformingen og at den skal gi råd i det praktiske arbeidet. Har du kommentarer eller innspill til denne utgaven, ta kontakt med Avdeling kvalitet og prioritering på e-postadresse retningslinjer@helsedir.no. Revidering av metodeboken planlegges i 2010.

2 Viktige trinn i utviklingen av en Nasjonal retningslinje

En nasjonal retningslinje representerer en omfattende og utfordrende arbeidsprosess. Denne arbeidsprosessen er vanskelig å sammenfatte i noen få punkter, men i listen under blir de viktigste trinnene i prosessen gjennomgått:

2.1 15 punkter

1. Det er Helsedirektoratets ledelse som igangsetter utredningen av et retningslinjearbeid. Forhold som taler for å igangsette et retningslinjearbeid er for eksempel områder med fare for svikt i pasientsikkerhet, områder med stor spredning i klinisk praksis, behov for bedre samhandling i helsetjenesten, stor ressursbruk og spørsmål som omfatter store pasientgrupper. I utredningen av et tema kan evt. Nasjonalt råd for Kvalitet og Prioritering konsulteres.
2. Retningslinjens mandat utvikles av Helsedirektoratet ved avdelingsdirektøren, arbeidsgruppens leder og retningslinje koordinator. Helsedirektoratets bibliotek deltar i utviklingen av mandatet. Send mandatet på intern høring med 3 ukers frist for innspill fra andre avdelinger. Det er også viktig at mandatet diskuteres med arbeidsgruppen på første arbeidsgruppemøte (se punkt 5).
3. Aktuelle fagavdeling ved retningslinjekoordinator vurderer om andre tilstøtende retningslinjearbeider gir felles anbefalinger eller har samme målgrupper, og derfor må samordnes. Retningslinjekoordinator og avdelingsdirektør vurderer også om det er behov for ekstra kompetanse som juridisk, etisk eller økonomisk i utarbeidelsen av prosjektet. Retningslinjesekretariatet kan konsulteres i denne prosessen.
4. Det må utvikles en prosjektplan for prosjektet der implementering og budsjett rammer inngår. Dette er oppgaven til arbeidsgruppens leder, retningslinjekoordinator og avdelingsdirektør i Helsedirektoratet. Prosjektplanen og retningslinjens mandat godkjennes i Ledermøtet.
5. Aktuelle fagavdeling utnevner bredt sammensatt arbeidsgruppe med brukerrepresentanter og medlemmer med god klinisk erfaring, autoritet og vitenskapelig kompetanse. Det er viktig å vurdere oppnevning via fagorganisasjonene og virksomhetseierne som for eksempel de Regionale helseforetakene.
6. Arbeidsgruppen utarbeider med basis i mandatet, faglige spørsmål det søkes svar på i retningslinjearbeidet.
7. Arbeidsgruppens leder og retningslinjekoordinator innleder litteratur søk i Helsedirektoratets bibliotek med bakgrunn i de kliniske spørsmål og retningslinjens mandat. Finnes det allerede gode retningslinjer publisert på tema?
8. Med bakgrunn i innledende søk bestiller arbeidsgruppens leder og retningslinjekoordinator, kunnskapsoppssummeringer fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (evt. andre organisasjoner hvis aktuelt).
9. Med bakgrunn i valg av faglige spørsmål bestiller arbeidsgruppens leder og retningslinjekoordinator en helseøkonomisk analyse fra Nasjonalt

kunnskapssenter for helsetjenesten (evt. andre organisasjoner hvis aktuelt) som grunnlag for anbefalingene.

10. Arbeidsgruppen og arbeidsgruppens leder kobler de kliniske spørsmålene med kvalitetsvurdert dokumentasjon og utformer de endelige anbefalingene.
11. Retningslinjekoordinator, avdelingsdirektør, arbeidsgruppen og AKD gjennomgår implementering/ kommunikasjonsplan. Innhent tilbud for layout og trykking.
12. Utkast til retningslinje sendes på intern høring - 6 ukers varighet - med 3 ukers intern behandling i etterkant. Kommentarer innarbeides og utkastet med forslag til eksterne høringsinstanser, behandles i aktuelle divisjoner og med involvering av ledelsen.
13. Utkastet sendes ut på ekstern høring - 3 måneder varighet - med 6 ukers intern behandling i etterkant. Viktig med bred utsending. Helsedirektoratets trykkeri kontaktes også for tildeling av IS-nummer.
14. Kommentarer fra ekstern høring vurderes og evt. innarbeides, og retningslinjen behandles endelig i Helsedirektoratets Ledermøte. Ledermøtet vedtar publisering av retningslinjen og trykking /implementering kan da igangsettes.
15. Retningslinjesekretariatet kan konsulteres underveis i arbeidet på de ulike trinnene i arbeidsprosessen ved behov.

3 Valg av publikasjonstype; Nasjonale retningslinjer og veiledere, rapporter og rundskriv.

Helsedirektoratet har i mange år utgitt dokumenter omtalt som henholdsvis retningslinjer og veiledere. I 2007 besluttet ledelsen at Helsedirektoratets nasjonale faglige retningsgivende publikasjoner skal inndeles i nasjonale retningslinjer og nasjonale veiledere. Videre skal begrepet nasjonale faglige retningslinjer kun brukes om dokumenter utarbeidet i tråd med metode- og prosessveilederen *Retningslinjer for retningslinjer* (2). Andre faglige publikasjoner inndeles i rapporter og rundskriv.

3.1 Nasjonale retningslinjer

Helsedirektoratet har ansvaret for å sammenstille kunnskap og erfaringer i faglige spørsmål og på utvalgte områder lage nasjonale retningslinjer. Helsedirektoratet er eneste aktør som ifølge Nasjonal Helseplan har mandat til å lage nasjonale retningslinjer. Dette arbeidet skjer i nært samarbeid med sentrale fagmiljø i Norge. Det er likevel Helsedirektoratet som er ansvarlig for og "eier" de nasjonale retningslinjene som utgis.

Nasjonale retningslinjer inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper. Det kan være et bidrag for å løse samhandlingsutfordringer og til å sikre helhetlige pasientforløp. Nasjonale retningslinjer er også et virkemiddel for å sikre god kvalitet, riktige prioriteringer og for å hindre uønsket variasjon.

Det er viktig at utviklingen av nasjonale retningslinjer utføres med basis i en internasjonalt anerkjent prosedyre og at arbeidsprosessen er effektiv og målrettet. Nasjonale retningslinjer skal lages som skissert i *Retningslinjer for retningslinjer* (2) og ha en struktur og oppbygging som vist i AGREE-instrumentet (3). Se også eget avsnitt om AGREE i kapittel 5.

Et retningslinjearbeid settes ofte i gang på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), men det kan også ha utgangspunkt i et initiativ fra Helsedirektoratet eller en forespørsel fra et eksternt fagmiljø. Retningslinjearbeidet må uansett behandles og besluttes i Helsedirektoratets ledelse før oppstart.

3.2 Nasjonale veiledere

Nasjonale veiledere utarbeides når det er behov for råd til tjenesten innen et viktig tema eller fagområde, men hvor anbefalingene i veilederen i hovedsak ikke er faglige anbefalinger. Innholdet i veiledere vil variere ut fra hvilken kategori veilederen tilhører. Veiledere gir ofte en oversikt over nasjonale styrende dokumenter av betydning for det aktuelle fag-/temaområdet. I tillegg gis det utdypende forklaringer og gode råd for praksis. Det kan for eksempel være utviklet lokale prosedyrer og tiltak som kan være gode eksempler for andre. Formålet er å stimulere til videreutvikling og forbedring av tjenestetilbudet.

Det er flere kategorier nasjonale veiledere:

- Nasjonale veiledere for tekniske prosedyrer eller fremgangsmåter.
- Nasjonale veiledere hvor hovedinnholdet er organisering, tilrettelegging og videreutvikling av tjenesten. Slike veiledere er ofte knyttet til iverksetting og gjennomføring av nasjonale handlingsplaner/strategier eller nasjonale satsningsområder. Eksempler på slike veiledere er: Veileder for poliklinikker i psykisk helsevern for barn og unge (4) og Veileder for deltagelse i politisk arbeid (5).
- Nasjonale veiledere for praksis knyttet til lov og forskrift. Eksempler på slike veiledere er: Veileder til forskrift om individuell plan(6) og Prioriteringsveilederne(7).

Helsedirektoratet er på noen områder gitt kompetanse i juridisk forstand, dvs. myndighet, til å fastsette normer i den direkte rettslige betydningen av ordet. Når Helsedirektoratet utgir veiledere til lov og forskrift, gjøres dette i kraft av den kompetanse som er gitt Helsedirektoratet i det aktuelle tilfelle. I slike tilfeller kan publikasjonen være normerende i ordets rettslige forstand.

Dersom kliniske anbefalinger er inkludert i en nasjonal veileder skal disse være kunnskapsbaserte. En kunnskapsbasert tilnærming behøver ikke nødvendigvis å innebære en full systematisk litteraturgjennomgang med omfattende kunnskapssøk, men kan basere seg på allerede foreliggende systematiske oversikter / metaanalyser og gode nasjonale eller internasjonale retningslinjer. Eventuelt kan det være aktuelt å supplere med mindre kunnskapssøk for en begrenset tidsperiode. Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten er sentral i dette arbeidet og gjennomfører kunnskapsoppsummeringer etter bestilling fra Helsedirektoratet.

3.3 Rapporter

Helsedirektoratet utgir rapporter innen ulike emner. I rapportene sammenstilles kunnskap og erfaringer i faglige spørsmål og de gir en omfattende gjennomgang av fagområdet. Rapportene kan være formidling av undersøkelser, kartlegging av et fagområde, analyse av en aktuell problemstilling og direktoratets faglige vurderinger av området. Anbefalinger er alltid gitt som råd fremsatt av rapportens forfattere. Målgrupper for rapportene er kommunene, spesialisthelsetjenesten, frivillige organisasjoner, høgskoler, forskningsmiljø, brukere, pårørende, departement, direktorat m.fl. Rapporter er vanligvis relativt omfattende gjennomganger av et fag område.

3.4 Rundskriv

Publikasjonen rundskriv er Helsedirektoratets meddelelser til helsetjenesten. Rundskriv kan for eksempel være veiledning til lov/forskrift eller det kan være om overgang til nytt meldeskjema/rapporteringsopplegg, registreringer eller andre orienteringer og er ofte en mer kortfattet publikasjon enn rapport. Målgrupper for rundskriv er kommunene, fylkeskommunene, fylkesmennene, de regionale helseforetakene, helseforetak, ansatte innen primær- og spesialisthelsetjenesten m.fl. Rundskriv har vanligvis noe mindre format enn rapporter. Anbefalinger i rundskriv kan være i form av råd, men også som instruksjoner fra myndighetene hvis det er lovgrunnlag for det.

3.5 Metodebokens målsetting

Metodebokens målsetting er å bidra til en effektiv og faglig god prosess ved utarbeidelse av nasjonale retningslinjer. I boken gis praktiske råd for arbeid med nasjonale retningslinjer.

4 Organisering av arbeidet med nasjonale retningslinjer

I Helsedirektoratet er det den enkelte fagavdeling som har ansvaret for gjennomføringen av et nasjonalt retningslinjearbeid. Ved den aktuelle avdeling vil en saksbehandler få hovedansvaret for den praktiske gjennomføringen av retningslinjeprosessen og benevnes retningslinjekoordinator. I dette kapitlet følger en omtale av strukturer og tilbud som er etablert for å ivareta kvaliteten på Helsedirektoratets retningslinjearbeid.

4.1 Retningslinjesekretariatet

Avdeling for kvalitet og prioritering i Helsedirektoratet gir metodestøtte og samordner informasjon om retningslinje- og veilederarbeid på Helsedirektoratets nettsider. For å bygge opp og samordne Helsedirektoratets fagkompetanse på dette området er det opprettet et retningslinjesekretariat. Sekretariatet består av to medlemmer fra hver divisjon, en observatør fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, en observatør fra Helsebiblioteket og to medlemmer fra avdeling for kvalitet og prioritering. Medlemmene har kompetanse innen ulike fag områder. Det er ønskelig at et av medlemmene har juridisk kompetanse og et av medlemmene har økonomisk kompetanse. Retningslinjesekretariatet har månedlige møter.

Retningslinjesekretariatets mandat er:

- å bidra til en felles og tydelig framgangsmåte knyttet til utarbeidelse av nasjonale retningslinjer og veiledere i Helsedirektoratet
- å bidra til en faglig kvalitetsvurdering av retningslinje- og veilederarbeid utarbeidet av andre miljø enn Helsedirektoratet for om mulig å konvertere dokumentene til nasjonale retningslinjer og veiledere
- å bidra til en bedre oversikt og koordinering av Helsedirektoratets retningslinje- og veilederarbeid
- å gi konkrete råd både spesielt og generelt i spørsmål knyttet til utvikling av nasjonale retningslinjer og veiledere

Avdeling for kvalitet og prioritering leder sekretariatet og har ansvaret for saksoppfølging og sakspresentasjon.

Informasjon om retningslinjesekretariatet finner en her:

O:\Shdir_Felles\ABC,Nasjonale retningslinjer og veiledere i helsedirektoratet

Aktuelle saker/spørsmål til retningslinjesekretariatet kan sendes til avdeling for kvalitet og prioritering ved

retningslinjer@helsedir.no

4.2 Retningslinjeforum

Avdeling for kvalitet og prioritering arrangerer fire ganger i året et retningslinjeforum, en uformell møteplass for alle i Helsedirektoratet som er i gang med eller skal i gang med retningslinjearbeid. Forumet er også åpent for andre med interesse for retningslinjearbeid i helsetjenesten. I forumet blir ulike tema fra retningslinjearbeid presentert og diskutert.

Informasjon om gjennomførte retningslinjeforum og foredrag finnes på Helsedirektoratets fellesområde:

O:\Shdir_Felles\ABC,Nasjonale retningslinjer og veiledere i helsedirektoratet

4.3 Workshop i retningslinjearbeid

Avdeling for kvalitet og prioritering har i samarbeid med retningslinjesekretariatet etablert et tilbud om workshop i retningslinjearbeid. Dette er et praktisk rettet tilbud til alle avdelinger i Helsedirektoratet som utarbeider nasjonale retningslinjer, og til arbeidsgrupper ved oppstart av retningslinjearbeid.

I workshopen presenteres allerede publiserte retningslinjer innenfor det tema en skal jobbe med, både med tanke på gode søkespørsmål, kunnskapsoppsummeringer og generell oppbygging av retningslinjen. Presentasjonen er praktisk og gir kunnskap om utforming av gode søkespørsmål, gradering av dokumentasjon og bruk av AGREE-verktøyet.

Informasjon om gjennomførte workshoper er tilgjengelig på Helsedirektoratets fellesområde:

O:\Shdir_Felles\ABC,Nasjonale retningslinjer og veiledere i Helsedirektoratet

Ved ønske om en "workshop" i en avdeling eller for en arbeidsgruppe, ta kontakt med avdeling kvalitet og prioritering: retningslinjer@helsedir.no

5 Starten på et nasjonalt retningslinjearbeid

Et nasjonalt retningslinjearbeid består av mange elementer og bør organiseres som et prosjektarbeid. Ved et retningslinjearbeid er det likevel spesielle metode forhold som er viktig å legge vekt på i arbeidet, for å få til en effektiv prosess og et godt resultat. Det kan være nyttig å bruke AGREE-instrumentet (3) i forbindelse med denne metode vurderingen.

5.1 AGREE-instrumentet

[AGREE](#)-instrumentet er det mest anerkjente arbeidsverktøyet for kvalitetsvurdering av kliniske retningslinjer og er utarbeidet gjennom et internasjonalt samarbeid. Instrumentet brukes for å evaluere viktige aspekter ved kvaliteten på allerede utarbeidede retningslinjer. Dette er først og fremst knyttet til metodene som er brukt til utviklingen av retningslinjen og hvordan disse er dokumentert. Aspektene som blir vurdert er: formål og avgrensning, involvering av interessenter, metode, klarhet og presentasjon, anvendbarhet og redaksjonell uavhengighet.

AGREE-instrumentet kan også brukes ved *utvikling* av nasjonale retningslinjer. Flere retningslinjeorganisasjoner i andre land bruker skjemaet som mal for sine arbeidsprosesser. Det er derfor nyttig for arbeidsgruppens leder og retningslinjekoordinator å bruke AGREE-instrumentet ved oppstart av et retningslinjearbeid. En slik gjennomgang vil bidra til at områder som riktig sammensetning av arbeidsgruppe, brukermedvirkning, habilitet osv. blir tatt hensyn til tidlig i arbeidet. I tillegg er det også laget en brukermanual (8) som forklarer AGREE- instrumentet mer utførlig og gir praktiske eksempler.

AGREE-instrumentet og brukermanualen finnes på følgende nettsteder:

<http://www.agreecollaboration.org/translations/>

<http://www.agreecollaboration.org/pdf/aitraining.pdf>

AGREE-organisasjonen har følgende generelle nettsted:

<http://www.agreecollaboration.org/>

5.2 Koordinering av retningslinjearbeid

Arbeidet med nasjonale retningslinjer foregår i de ulike fagavdelingene i Helsedirektoratet. De ulike retningslinjearbeidene kan likevel omfatte delvis samme fagområde. Da er det viktig at retningslinjene justeres slik at anbefalingene blir samsvarende. Dette bør vurderes tidlig i arbeidsprosessen. Av og til vil anbefalingene etter en slik vurdering likevel endres i det nyeste retningslinjearbeidet, på grunn av ny dokumentasjon. Den aktuelle fagavdeling må da vurdere en revisjon

av den "gamle" retningslinjen slik at de faglige anbefalingene knyttet til samme tema blir likelydene i de ulike retningslinjene.

Ved starten av et retningslinjearbeid bør arbeidsgruppens leder og saksbehandler i Helsedirektoratet, heretter kalt retningslinjekoordinator, gjennomgå listene over "Publiserte nasjonale retningslinjer" og "Nasjonale retningslinjer under arbeid". Disse listene ligger på Helsedirektoratets nettside:

http://www.helsedirektoratet.no/kvalitetsforbedring/retningslinjer_veiledere/.

Listene oppdateres fortløpende av avdeling kvalitet og prioritering.

Hvis en etter en gjennomgang mener det vil være temaer som berøres av flere retningslinjer, bør hovedansvarlige saksbehandler i Helsedirektoratet, dvs retningslinjekoordinator, arbeidsgruppens leder eller aktuelle fagavdelinger kontaktes. Slik kan en sikre at felles fagtema blir behandlet likt i Helsedirektoratets ulike retningslinjer.

I tillegg vil det ved retningslinjer om samme tema være felles målgrupper som skal nås. Med dette menes brukerne av retningslinjen. Når slike felles retningslinjetema identifiseres bør ansvarlige saksbehandlere innlede et samarbeid med tanke på gjennomføring av arbeidet og utarbeide felles implementeringsstrategi mot felles målgrupper.

To nasjonale retningslinjer som utarbeides omhandler tilgrensende tema og målgrupper:

Retningslinjekoordinator kontakter aktuelle fagavdeling og initierer samarbeid for felles implementering.

Det er også viktig at Helsedirektoratets fagavdeling informerer norske fagmiljø om oppstarten av det nasjonale retningslinjearbeidet. Dette kan for eksempel skje ved informasjon om oppstart på Helsedirektoratets nettside og ved at arbeidsgruppens medlemmer informerer om oppstart i sine lokale fagmiljø. Avdeling kvalitet og prioritering oppdaterer listen over pågående retningslinjearbeid i Helsedirektoratet, fortløpende.

Informere norske fagmiljø om at arbeidet med en ny nasjonal retningslinje er startet

- Via Helsedirektoratets nettside
- Via arbeidsgruppens medlemmer
- Via brev til RHFene og eventuelt landets kommuner

5.3 Budsjett og tidsplan for retningslinjen

Ved oppstart av et retningslinjearbeid bør arbeidsgruppens leder og retningslinjekoordinator lage en plan for tidsbruk og kostnader som godkjennes av avdelingsdirektør i aktuelle fagavdeling. Det er viktig at det allerede ved oppstart blir laget en egen budsjettpost til implementeringstiltak av retningslinjen. Det endelige budsjettet godkjennes av Helsedirektoratets ledelse ved avdelingsdirektør. Veiledning for å sette opp en slik plan finner en i Helsedirektoratets håndbok i prosjektarbeid *Rett på Prosjekt* (1).

Se Figur 1 for en skjematisk oversikt over utarbeidelsen av en nasjonal retningslinje. De ulike tidspunktene er ikke absolutte, og kan selvfølgelig variere mellom de ulike retningslinjer. Hvem som har ansvaret for de ulike arbeidsprosessene vil også variere i de ulike retningslinjearbeidene.

Figur 1: Gantt-skjema for å illustrere en retningslinjeprosess:

Oppgave	Ansvar	Måneder																							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1. Nasjonal Retningslinje tema diskutert og utarbeidet i samarbeid med Helse-Direktoratets ledelse	RK(AD)	█																							
2. Sjekke Agree	RK(AL)		█	█																					
3. Sjekke Helsedirektoratets Retningslinjer: allerede publiserte / under arbeid	RK(AL)		█	█																					
4. Lage budsjett og tidsplan. Husk implementering	RK(AD)(AL)		█	█																					
5. Utarbeide mandat. Husk definert bruker/pasient gruppe og kjønns/sosial ulikhets perspektiv hvis relevant. Endelig godkjenning i Ledermøtet(LM)	HD(RK)(AL)(AG)		█	█	█																				
6.Sjekke retningslinje og ulike kompetansebehov	RK(RS)		█																						
3. Oppnevne arbeidsgruppe	HD(AD)(RK)(AL)		█	█																					
4. Habilitetsvurdere	RK(AD)(HD)		█	█																					
5. Kunnskapsbestilling	AL(RK)(AG)			█	█	█																			
6. Arbeidsgruppemøter, utforme faglige spørsmål	AL(RK)(AG)				█	█	█	█	█	█	█														
7. Workshop i retningslinje arbeid	RK				█	█																			
8. Arbeidsgruppemøter, Gjennomgang av dokumentasjon	AL(AG)(RK)					█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█									
9. Helseøkonomiske vurderinger	AL(AG)(RK)						█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█								
10. Utforming av anbefalinger	AL(AG)									█	█	█	█	█	█	█	█								
11. Koble anbefalinger og kunnskapsgrunnlag	AL(AG)												█	█	█	█	█	█							
12. Kommunikasjonsplan	RK(AL)(AG)		█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
13. Skrive retningslinjen	AL(AG)				█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
14. Intern høring	RK																		█	█					
15. Godkjent utkast i samarbeid med Helsedirektoratets ledelse	RK(AD)																				█				
16. Implementeringsplan iverksettes	RK (AKD)(AG)																								
17. Ekstern høring	RK																					█	█	█	
18. Ledermøtet godkjenner	RK(AD)																							█	
18. Layout/trykking	RK																							█	█

Forklaring til tabell: RK: Retningslinjens koordinator- saksbehandler i Helsedirektoratet , AD: Avdelingsdirektør, HD: Helsedirektoratet, AL: arbeidsgruppens leder, AG: Arbeidsgruppe, AKD: Avd kommunikasjon og dokumentasjon , RS: Retningslinjesekretariat.

Varigheten av et retningslinjeprosjekt vil variere. Likevel bør en ha som utgangspunkt at et retningslinjearbeid skal gjennomføres innenfor en maksimal tidsramme på 18 til 36 måneder. Tidsbruken vil avhenge av prosjektets størrelse, antall faglige spørsmål som skal besvares, om det skal gjennomføres en egen kunnskapsoppsummering, eller om arbeidet i hovedsak skal bygge på allerede

publiserte systematiske oversikter /retningslinjer. Videre vil det også kunne være utenforstående forhold som kan påvirke framdriften. Et bidrag til å redusere tidsbruken er å avpasse oppstart av retningslinjearbeidet til når bestillinger av kunnskapsoppsummeringer og helseøkonomivurderinger skal leveres Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten. Frist for innlevering i Helsedirektoratet og videre til kunnskapssenteret, vil variere noe fra år til år, men vanligvis forgår bestillingen en til to ganger i året. Informasjon om dette finner en på nettsidene til Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten eller ved å kontakte avdeling for kvalitet og prioritering.

Kostnadene vil variere med for eksempel generell tidsbruk, arbeidsgruppens størrelse, antall faglige spørsmål som det skal gis anbefalinger til, behov for egen kunnskapsoppsummering, implementeringstiltak, grad av uenighet og antall møter som er nødvendig for å utvikle retningslinjen. Regelverk for godtgjøring av deltagelse i arbeidsgruppe finner du her:

http://www.helsedirektoratet.no/prioriteringer_helsetjenesten/praktisk_info_reisere_gninger_mm_81654

Videre vil bruk av eksterne firma ved layout og trykking av den nasjonale retningslinjen innebære kostnader som må legges inn i budsjettet. Egne implementeringstiltak vil også påvirke totalkostnadene. Budsjettet vil derfor variere betydelig mellom ulike retningslinjearbeid. Et praktisk utkast til retningslinjebudsjett og en prosjektplan finner du her:

O:\Shdir_Felles\ABC,Nasjonale retningslinjer og veiledere i SHDir\F.Arbeidsgrupper\Eksempel prosjektarbeid

6 Mandat for et nasjonalt retningslinjearbeid

Det er viktig at man innledningsvis i et retningslinjearbeid utarbeider et klart mandat. Mandatet er et viktig verktøy for å avgrense arbeidet på en fornuftig måte og hindre at arbeidet blir for omfattende til at det er mulig å gjennomføre på en effektiv måte.

6.1 Hva bør et retningslinjemandat inneholde?

Mandatet for arbeidet med en nasjonal retningslinje skal klargjøre og avgrense retningslinjens tema. Dette er viktig for å få en god prosess ved utviklingen av retningslinjen. Mandatet bør inneholde opplysninger om:

1. Hvilken pasient/bruker gruppe som er inkludert, for eksempel:
 - Barn
 - Voksne over 18 år
 - Pasienter med overvekt definert som...
 - Pasienter som har gjennomgått hjerteinfarkt
 - Pasienter med angina som ikke har gjennomgått hjerteinfarkt
 - Ta med ICD-10 kode hvis relevant
2. Hvilken del av helsetjenesten retningslinjen omfatter, dvs. folkehelse, allmennhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten osv.
3. Intervensjoner/behandlingstiltak, diagnostikk og funksjonsvurderinger som omtales og hvilke som ikke omtales.
4. Vurder hvordan sosial ulikhet/kjønnsperspektiv bør inn i mandatet.

6.2 Hvem bør involveres ved utarbeidelse av mandatet

Helsedirektoratet ved avdelingsdirektør og retningslinjekoordinator er hovedansvarlig for å utarbeide mandatet. Arbeidsgruppens leder bør hvis mulig konsulteres i dette arbeidet. Det kan være nødvendig at Helsedirektoratets bibliotek foretar noen innledende litteratursøk før endelig utforming av mandatet. Mandatet skal gjennomgås på det første arbeidsgruppemøtet i retningslinjearbeidet og eventuelt endres etter innspill der.

For å sikre en bred prosess ved utarbeidelse av mandatet, anbefales også en intern høring ved at forslag til mandat sendes alle divisjonsdirektører og avdelingsdirektører. En slik høring bør kunne gjennomføres relativt raskt og innenfor tre ukers tid. Hvis det er uenighet knyttet til utformingen av mandatet, kan eventuelt retningslinjesekretariatet konsulteres.

Ledermøtet i Helsedirektoratet skal vedta det endelige mandatet. Det er viktig å være klar over at når et mandat er endelig vedtatt og retningslinjearbeidet igangsatt, vil det være vanskelig å endre mandatet i vesentlig grad uten at arbeidet forsinkes eller kostnadene ved arbeidet økes. En evt. endring av mandatet må også behandles av Ledermøtet.

7 Opprettelse av arbeidsgruppe

Opprettelsen av en arbeidsgruppe med representanter fra brukere og fagpersoner er helt grunnleggende i arbeidet med nasjonale retningslinjer. Arbeidsgruppen kommer fram til de anbefalinger som skal gis gjennom sitt arbeid, men Helsedirektoratet godkjenner til slutt anbefalingene og retningslinjen før utgivelse.

Helsedirektoratet har utarbeidet en generell veiledning for etablering av eksterne råd og utvalg (9). Denne veiledningen gjelder også for etablering av arbeidsgrupper tilknyttet nasjonale retningslinjearbeid. Denne veiledningen finner en på Helsedirektoratets intranett:

http://u2nett.helsedir.no/skjema_retningslinjer/rutiner_og_retningslinjer

Arbeid med en nasjonal retningslinje stiller imidlertid spesielle krav til kompetanse hos arbeidsgruppens medlemmer. I det følgende gjennomgås spesielle forhold som må vektlegges ved opprettelsen av en arbeidsgruppe til et retningslinjearbeid.

7.1 Innledning

1. Forslag til retningslinjearbeid vil vanligvis komme fra ulike aktører i helsetjenesten, for eksempel fra HOD eller fagmiljøer.
2. Retningslinjesekretariatet foretar en vurdering av arbeidet før oppstart, blant annet med hensyn til:
 - a. Egner tema seg for en retningslinjeform?
 - b. Hvilken fagavdeling skal/bør ha ansvaret for arbeidet? Evt. hvilke Nasjonale kompetansesenter er aktuelle samarbeidspartnere? Hvilke andre avdelinger bør involveres i tillegg til fagavdeling?
 - c. Hvilken kompetanse bør involveres, for eksempel økonomi, jus, metode osv?
 - d. Juristen i retningslinjesekretariatet bør vurdere omfanget av og hvilken jus som er aktuell ved en ny retningslinje.

Med bakgrunn i denne vurderingen fremmer retningslinjesekretariatet ved avdeling kvalitet og prioritering et notat til aktuelle fagavdeling.

3. Tema diskuteres på denne bakgrunn med ledelsen og det utarbeides en prosjektplan, et mandat og en budsjettplan.
4. Ledermøtet beslutter etter en totalvurdering om retningslinjearbeidet skal igangsettes og hvis igangsettelse vedtas, forankres arbeidet i en divisjon/avdeling.

7.2 Arbeidsgruppen

1. Sammensetningen av arbeidsgruppen bestemmes i divisjonen/avdelingen. Oppnevning av medlemmer kan skje ved at Helsedirektoratet retter en henvendelse til aktuelle organisasjoner/virksomhetseiere der en ber om forslag til medlemmer, basert på kriterier angitt av Helsedirektoratet i det enkelte

tilfellet, eller at Helsedirektoratet pga kjennskap til saksområdet kontakter fagpersoner direkte. I hver enkelt retningslinje må framgangsmåte nøye vurderes for å unngå problemer med implementeringen av retningslinjen i etterkant. Hvis et Nasjonalt kompetansesenter skal utvikle nasjonal retningslinjen er det viktig at de samme betraktningene også gjelder der, ved opprettelse av arbeidsgruppen. Helsedirektoratet har det endelige ansvaret for å utnevne medlemmene og gjør i den forbindelse en selvstendig vurdering av forslagene vedrørende habilitet og egnethet forøvrig.

2. Avdelingsdirektøren på avdelingen har ansvaret for å delegere den juridiske oppfølgingen av retningslinjen til en jurist i egen eller annen avdeling. Denne juristen har et særlig ansvar for at en tidlig tar hensyn til juridiske problemstillinger i retningslinjen og kvalitetssikrer det endelige produkt.
3. Representanter i arbeidsgruppen med vitenskapelig kompetanse bør også inngå i gruppen som deltar i kunnskapssøk/-oppsummeringer ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Ved bestillinger av kunnskapsoppsummeringer til Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten, bør en forslå at medlemmer fra Helsedirektoratets arbeidsgruppe også deltar som medlemmer i Kunnskapssenterets faggruppe tilknyttet kunnskapssøk/-oppsummeringer.

Sammensetningen av en arbeidsgruppe må tilpasses retningslinjens tema. Viktige interessenter som berøres av retningslinjen må identifiseres og inkluderes i arbeidsgruppen. To medlemmer bør være fra bruker- eller pårørende organisasjoner. Arbeidsgruppen bør ha representanter fra ulike geografiske regioner, forskjellig kjønn og alder. Habilitet må vurderes. Etter at arbeidsgruppen er etablert, bør ikke nye medlemmer utnevnes. Det kan forsinke prosessen betydelig. Ekspertise kan imidlertid trekkes inn i prosessen ved behov.

Aktuelle medlemmer i en arbeidsgruppe for utarbeidelse av en nasjonal retningslinje bør ha følgende kvalifikasjoner:

1. Arbeidsgruppens leder

- God fagkunnskap og faglig autoritet i forhold til emnet for retningslinjen
- God skriftlig formuleringsevne
- Erfaring fra kunnskapsbasert utvikling av retningslinjer
- Vitenskapelig kompetanse, avpasses i forhold til retningslinjens tema

2. Medlemmer fra helse-/sosialtjenesten (ev. tiltaksapparatet)

- Viktig med bred klinisk erfaring
- Viktig med representanter fra ulike nivå i tjenesten og ulike yrkesgrupper
- Minst to av medlemmene bør ha vitenskapelig kompetanse
- Medlemmer fra Statens legemiddelverk er aktuelle der arbeidet omfatter blåresept forskriften og/eller forskrift om foretrukket legemiddel.
- Medlemmer fra administrative organisasjoner som Kommunenes Sentralforbund og de Regionale Helseforetak, er aktuelle der arbeidet kan få spesielle ressursmessige/økonomiske konsekvenser
- Medlemmer fra andre direktorat der det foreligger felles saksområde/tema

3. Brukere-/pårørende organisasjoner

- Bør være to medlemmer
- Henvendelse til pasient-/brukerorganisasjoner eller pårørende-foreninger. I Helsedirektoratets forespørsel til organisasjonene bør det konkretiseres hvilken bakgrunn som er ønskelig, for eksempel om det er krav om egen erfaring fra problemstillingen behandlet i retningslinjen

4. Representanter fra Helsedirektoratet

- 1-2 saksbehandlere tilknyttet arbeidet avhengig av størrelse
- Erfaring fra fagfeltet
- Gjerne fra to ulike fagavdelinger hvis relevant
- En av representantene bør ha funksjon som retningslinjekoordinator i arbeidet, dvs. følger opp bla. kontakten med andre fagavdelinger, administrative forhold og intern saksbehandling knyttet til retningslinjen
- Erfaring fra retningslinjearbeid eller vitenskapelig arbeid
- Om mulig bør en av representantene være medlem av Helsedirektoratets retningslinjesekretariatet

Totalt bør ikke arbeidsgruppen overstige 12-15 medlemmer.

7.3 Lønnskompensasjon for arbeidsgruppens medlemmer

I forbindelse med samarbeidsprosjektet Riktige Prioriteringer er det en samleside med informasjon om lønnskompensasjon til arbeidsgruppens medlemmer. Den finner du her:

http://www.helsedirektoratet.no/prioriteringer_helsetjenesten/praktisk_info_reiser_egninger_mm_81654

7.4 Intern referansegruppe

Av og til vil det være behov for en intern referansegruppe for å forankre og styrke arbeidet i Helsedirektoratet. Det kan da være aktuelt å invitere aktuelle fagpersoner til deltagelse i den interne referansegruppen.

Avdeling for kvalitet og prioritering ønsker å bruke retningslinjesekretariatet som en intern referansegruppe for metodestøtte i retningslinjearbeid i Helsedirektoratet. Deltagelsen fra avdelingen i egne interne referansegrupper vil derfor være begrenset.

En intern referansegruppe bør bestå av aktuelle fagpersoner med for eksempel juridisk, vitenskapelig, helseøkonomisk eller spesiell klinisk/helsefaglig kompetanse. Hvis det er behov for deltagelse fra Kunnskapscenteret, bør samme person som deltar i aktuelle kunnskapsoppsummering inviteres.

Retningslinjekoordinator kan bruke den interne referansegruppen ved behov, og aktuelle fagpersoner kan trekkes inn i deler av arbeidet, eventuelt på enkeltmøter i

arbeidsgruppen.

7.5 Ekstern referansegruppe

En ekstern referansegruppe kan også opprettes. Denne bør bestå av andre interessenter som ikke har fått plass i arbeidsgruppen, men som likevel er viktig å ha med i diskusjonen. Den eksterne referansegruppen kan brukes underveis i retningslinjeprosessen for å få en tidlig tilbakemelding på arbeidsgruppens anbefalinger. Spesielt nyttig kan det være hvis det er stor uenighet og en trenger en bredere konsensusprosess. Konsultering med en ekstern referansegruppe kan bidra til at høringsrunden ved ferdigstilling blir enklere, og at en på et tidligere tidspunkt får fram motforestillinger til arbeidet og de anbefalinger som blir gitt.

8 Habilitetsvurdering

8.1 Generelt om habilitet

Helsedirektoratet skal løse sine oppgaver i tråd med god forvaltningsskikk. Samfunnet skal kunne ha tillit til at Helsedirektoratet opptrer saklig og upartisk. Tillit er et viktig grunnlag for offentlige myndigheters virksomhet. Helsedirektoratet har laget en egen veiledning for habilitetsvurdering (10).

Habilitetsreglene er en sentral del av forvaltningsrettens krav til forsvarlig saksbehandling. Reglene gjelder for offentlige tjenestemenn eller *enhver annen som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan*.

Forvaltningsloven, kapittel II. Om ugildhet § 6. (habilitetskrav).

En offentlig tjenestemann er ugild til å tilrettelegge grunnlaget for en avgjørelse eller til å treffe avgjørelse i en forvaltningssak

- a) når han selv er part i saken;
- b) når han er i slekt eller svogerskap med en part i opp- eller nedstigende linje eller i sidelinje så nær som søsken;
- c) når han er eller har vært gift med eller er forlovet med eller er fosterfar, fostermor eller fosterbarn til en part;
- d) når han er verge eller fullmektig for en part i saken eller har vært verge eller fullmektig for en part etter at saken begynte;
- e) når han leder eller har ledende stilling i, eller er medlem av styret eller bedriftsforsamling for, et selskap som er part i saken og ikke helt ut eies av stat eller kommune, eller en forening, sparebank eller stiftelse som er part i saken.

Likeså er han ugild når andre særegne forhold foreligger som er egnet til å svekke tilliten til hans upartiskhet; blant annet skal legges vekt på om avgjørelsen i saken kan innebære særlig fordel, tap eller ulempe for ham selv eller noen som han har nær personlig tilknytning til. Det skal også legges vekt på om ugildhetsinnsigelse er reist av en part

8.2 Hvordan kartlegge og vurdere habilitet?

Habilitet skal vurderes før oppnevning av medlemmer til arbeidsgrupper for nasjonale retningslinjer. Helsedirektoratets habilitetsskjema bør derfor sendes ut til aktuelle arbeidsgruppemedlemmer før første møte. Hvis skjemaene ikke er returnert til første arbeidsgruppemøte, må skjemaene aktivt samles i møtet eller i etterkant. Habilitetsskjema må arkiveres.

I et retningslinjearbeid som går over flere år, er det viktig å framheve at arbeidsgruppa/Helsedirektoratet må orienteres hvis medlemmene får nye oppdrag eller tilknytninger i løpet av arbeidsperioden. I noen tilfeller kan det bli aktuelt å gjennomføre en ny habilitetsvurdering.

Hvis en er i tvil om et av arbeidsgruppens medlem er habil, bør dette diskuteres i arbeidsgruppen, og det skal også drøftes med aktuell avdelingsdirektør i Helsedirektoratet. Ved behov skal juridisk kompetanse konsulteres. Inhabilitet i

forhold til et tema eller en anbefaling utelukker ikke automatisk fra deltagelse i arbeidet, men det kan innebære at medlemmet må avstå fra deler av arbeidet.

Helsedirektoratets habilitetsskjema "Kartlegging av mulige interessekonflikter" skal brukes til å avdekke faktorer som kan påvirke Helsedirektoratets uavhengighet, eller omverdenens tillit til denne. Spørsmålet om habilitet avgjøres endelig av Helsedirektoratet. Ved avslutning av retningslinjearbeidet bør en ta en ny runde i arbeidsgruppen, der en forhører seg om evt. endringer som kan innebære inhabilitet.

Helsedirektoratets habilitetsskjema, som hvert enkelt medlem av arbeidsgruppen må fylle ut, ligger på Helsedirektoratets nettsider:

http://u2nett.shdir.no/skjema_retningslinjer/skjema (se under avsnittet habilitet).

9 Kunnskapsgrunnlag og dokumentasjon

9.1 Faglige spørsmål

Arbeidsgruppen avgjør hvilke faglige spørsmål den nasjonale retningslinjen skal omhandle. En systematisk kunnskapsgjennomgang er viktig for å finne studiene som besvarer spørsmålene. I tillegg er det også viktig å klargjøre hvilke spørsmål en ikke finner studier for og der arbeidsgruppen må bygge sine anbefalinger på annen kunnskap som for eksempel egen erfaring og logikk.

Antall kliniske spørsmål som skal besvares i en retningslinje vil ha betydning for hvor tids- og ressurskrevende arbeidet blir. Generelt gjelder det at desto flere spørsmål, desto mer omfattende arbeid. Det er vesentlig å fokusere på mandatet for arbeidet og fokusere spørsmålene med hensyn på dette. En konkret problemstilling som utgangspunkt er som oftest nødvendig for å få en god retningslinje og for at ikke arbeidet med retningslinjen skal bli for stort og u håndterlig. I noen tilfeller kan det være nødvendig å dele opp et tema på flere retningslinjer. National Institute for Clinical Excellence (NICE) anbefaler i utgangspunktet en øvre grense på 20-25 faglige spørsmål i et arbeid med en retningslinje. Hvis en ikke kan avgrense tema til å omfatte dette antall problemstillinger kan en forvente at det vil være tids- og ressurskrevende å gjennomføre retningslinjen, og i tillegg vil retningslinjen bli et svært omfattende dokument.

9.2 Å stille spørsmål på riktig måte

I arbeidet med nasjonale retningslinjer er det viktig å definere hva man ønsker svar på. Hovedtemaet vil være gitt, men i tillegg må man tenke på alle aspekter som skal med og ut ifra dette presisere delspørsmål som skal besvares. For å strukturere spørsmålene kan man bruke et såkalt PICO-skjema.

PICO-skjemaet er et rammeverk som hjelper oss å svare på hvilke pasient, bruker eller klientgrupper vi er interessert i, type tiltak, utfall og eventuelt studiedesign. PICO står for:

- Population/problem (type pasient eller pasientgruppe)
- Intervention (tiltak)
- Comparison (sammenligning)
- Outcome (utfall)

Man skiller ofte mellom bakgrunnsspørsmål og forgrunnsspørsmål.

Bakgrunnsspørsmål er generelle og preget av at vi har liten erfaring med området: "Hvor mange har tvangslidelser i Norge i dag?". Med økt kunnskap om det aktuelle temaet kan man stille mer spissede forgrunnsspørsmål; "Hvilken effekt har klomipramine sammenlignet med placebo for behandling av tvangslidelser?" Det er forgrunnsspørsmålene vi strukturerer ved hjelp av PICO.

Det er viktig å presisere at PICO kun er et hjelpemiddel for å klargjøre problemstillingene. Skjemaet er best tilpasset effektspørsmål (behandling,

forebygging, rehabilitering) men kan med litt tilpasning brukes for andre typer spørsmål også. For å strukturere en problemstilling kan en sette den opp i et PICO-skjema:

Population/ Pasient	Intervention/ Tiltak	Comparison/ Sammenligning	Outcome/ Utfall

9.2.1 PICO

Population-/pasientrubrikken viser den relevante pasient- eller befolkningsgruppen man ønsker å vite noe om. Her skal en være så spesifikk som mulig.

Intervention-/tiltaksrubrikken kan tolkes vidt avhengig av hva slags type spørsmål man stiller. Det kan for eksempel dreie seg om metode/fremgangsmåte (behandling med medikament, kirurgi eller diett), forskjellige typer eksponering, diagnostiske tester, administrative tiltak eller økonomirelaterte problemstillinger.

I Comparison-/sammenligningsrubrikken er det ikke alltid man har noe å fylle inn, men i noen tilfelle ønsker man å sammenligne tiltaket man er interessert i med et annet, ofte med en standardtest dvs. den standard som er etablert i Norge.

I Outcome-/utfallsrubrikken viser man hva ønsket utfall er, det vil si det man er mest opptatt av å måle.

9.2.2 Eksempel på bruk av PICO til å definere en problemstilling

Tema 1: Fysisk aktivitet og barn og unge.

Her er det flere aspekter en vil se på, blant annet hvilken effekt fysisk aktivitet har på barn og unges kognitive utvikling. Det første man bør gjøre er å formulere et spørsmål for å få bedre oversikt.

- Hva har fysisk aktivitet å si for den kognitive utviklingen hos barn og unge?

Deretter tar man for seg de enkelte delene av spørsmålet og setter inn i PICO-skjemaet:

Population/ Pasient/bruker	Intervention/ Tiltak	Comparison/ Sammenligning	Outcome/ Utfall
Barn og ungdom	Fysisk aktivitet		Kognitiv utvikling

Tema 2: Døvhets hos for tidlig fødte.

Det er ikke alltid det passer å sette noe inn i alle feltene. I problemstillingen "Hvor ofte utvikler barn som er født for tidlig døvhets?" får man bare fylt ut populasjon og utfall.

Population/ Pasient/bruker	Intervention/ Tiltak	Comparison/ Sammenligning	Outcome/Utfall
For tidlig fødte barn			Døvhets

9.2.3 Litteratursøk

PICO-skjemaet er et hjelpemiddel til å strukturere spørsmålene man ønsker svar på og et utgangspunkt for litteratursøk. På grunnlag av PICO-skjemaet vurderes:

- Valg av søketermer: Biblioteket leter etter søketermer for hvert PICO-felt. Disse kan enten være kontrollerte emneord eller tekstord, dvs. ord i tittel og sammendrag.
- Bruk av og kombinasjon av boolske operatører (AND, OR, NOT): AND kombinerer termer (restriktiv) og OR legger til termer. NOT ekskluderer. Innen hvert enkelt PICO-felt bruker man OR mellom termene og mellom PICO-feltene bruker vi AND. Tabell 1 viser hvordan man kombinerer feltene i eksempelet med ungdom og fysisk aktivitet.
- Hvilket studiedesign besvarer spørsmålet best? Denne informasjonen gir visse søketekniske føringer.

Tabell 1. Bruk av PICO som utgangspunkt for søk, eksempel tema 1:

Population/pasient	Intervention/tiltak	Comparison/Sammenligning	Outcome/utfall
Adolescent or Child or Pediatrics or Students	Physical activity or Exercise or Sports or Physical fitness		Personality development or Mental competency or Self concept

9.3 Hvordan finne og samle inn vitenskapelig dokumentasjon

Framgangsmåten for å finne vitenskapelig dokumentasjon vil kunne variere avhengig av tema. I noen tilfeller vil retningslinjens tema være av en slik art at de faglige spørsmål besvares av allerede gjennomførte systematiske oversikter/metaanalyser og gode retningslinjer, eventuelt supplert med mindre kunnskapssøk for en begrenset tidsperiode. Eksisterende retningslinjers kvalitet bør vurderes ved hjelp av AGREE-instrumentet, som skissert i "Sjekkliste for vurdering av eksterne norske retningslinjer". Kapittel 16 redegjør for denne prosedyren. Helsebiblioteket gjennomfører også strukturerte AGREE evalueringer på bestilling. I andre tilfeller vil det være nødvendig å gjennomføre en fullstendig gjennomgang av fagfeltet med omfattende kunnskapssøk, vurdering og gradering av kunnskapen.

Arbeidsgruppen, fagavdelingen i Helsedirektoratet evt. det Nasjonale Kompetansesenteret som utarbeider retningslinjen, retningslinjesekretariatet, Helsedirektoratets bibliotek og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten bør i fellesskap velge framgangsmåte. I denne arbeidsprosessen bør Helsedirektoratets bibliotek gjennomføre innledende litteratursøk for å få en generell oversikt over mengden tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon. Vurdering og valg av arbeidsmåte bør dokumenteres i metodekapitlet i retningslinjen.

Uansett hvilken form for litteraturinnhenting en bruker bør søkestrategien dokumenteres i retningslinjen. Dette kan gjøres ved henvisning til allerede publiserte retningslinjer og/eller ved dokumentasjon av egen søkestrategi. Når en bruker

allerede utarbeidede retningslinjer som grunnlagsdokumentasjon, bør anbefalingene likevel i størst mulig grad knyttes direkte til de systematiske oversiktene anbefalingene bygger på. Søkestrategien bør utarbeides i samarbeid mellom arbeidsgruppen, Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten og Helsedirektoratets bibliotek.

9.4 Helsedirektoratets bibliotek

Bibliotekar, arbeidsgruppens leder og eksperter på fagområdet bør arbeide sammen for å utvikle en søkestrategi. Det er viktig å benytte systematiske metoder for å identifisere og samle inn vitenskapelig dokumentasjon. Dette gjelder med hensyn til både inklusjons- og eksklusjonskriterier og med hensyn til søkemetodikk.

Hva leter biblioteket etter først?

- Faglige retningslinjer: Faglige råd og anbefalinger utarbeidet på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon, faglig ekspertise og brukernes erfaringer, satt inn i sin kontekst. Finnes det allerede gode retningslinjer, nasjonalt eller i andre land, som tar opp samme problemstilling? Kan evt. hele eller deler av denne/disse overføres til den nye retningslinjen?
- Systematiske oversikter: En oversiktsartikkel der forfatterne har brukt en systematisk og tydelig framgangsmåte for å finne, vurdere og oppsummere flere undersøkelser om samme tema. Problemstillinger som ikke er besvart ved allerede eksisterende retningslinjer søkes besvart i systematiske oversikter.
- Primærstudier: Ubesvarte problemstillinger søkes svar på i primærstudier ved utarbeidelse av en systematisk oversikt på problemstillingen. Dette innebærer en større jobb.

Et problem ved faglige retningslinjer og systematiske oversikter er at litteratursøkene som ligger til grunn for det vitenskapelige kunnskapsgrunnlaget allerede kan være "gamle" selv om publikasjonen nylig er gitt ut. For å sikre inklusjon av den nyeste forskningen, kan man foreta et oppdateringssøk for å finne det som er publisert etter at tidligere litteratursøk ble avsluttet.

Retningslinjer vil ikke alltid finnes i de store medisinske databasene. For å finne disse vil det være mest aktuelt å søke i egne databaser for retningslinjer, for eksempel NICE eller GIN. Her kan man lete under et fagområde og søke etter enkeltord. Bibliotekar og arbeidsgruppen kan sammen komme fram til en liste over aktuelle nettsteder. Selve søkingen er en jobb som gruppelemmene og bibliotekaren kan gjøre sammen. For å finne systematiske oversikter og primærstudier går en systematisk fram i søkeprosessen.

- Finne relevante søkeord
- Bygge opp egnet søkestrategi
- Velge ut aktuelle kilder og tilpasse søkestrategien
- Legge til relevant metodefilter

Målet er i størst mulig grad å identifisere all relevant forskning som har vært utført i verden om et bestemt spørsmål.

Bibliotekaren utfører og dokumenterer søket. Dokumentasjonen bør være tilgjengelig i metodedelen av retningslinjen eller med tydelig henvisning til nettsted der dokumentasjonen ligger. Selve søkestrategien kan legges ved eller være tilgjengelig på nettsted. Etter at litteratursøket er gjennomført, skal artiklene som bidrar til å

besvare spørsmålet/spørsmålene identifiseres. Under utvelgelsen av artikler er det viktig å unngå systematiske skjevheter. Derfor bør det på forhånd settes opp kriterier for hvilke artikler som blir inkludert og ekskludert. Eksempler på seleksjonskriterier kan være rett populasjon og ønsket studiedesign.

Studiene som blir valgt ut må deretter vurderes kritisk. Utvelgelsesprosessen og kritisk vurdering av artiklene kan gjøres i arbeidsgruppen med hjelp fra Kunnskapssenteret eller utføres av til Kunnskapssenteret. Dokumentasjon på litteratursøket og inklusjons- og eksklusjonskriteriene er viktig for å gjøre prosessen med innsamlingen av det vitenskapelige kunnskapsgrunnlaget så transparent som mulig. Ved å dokumentere søkestrategien vil det også være en enklere prosess ved oppdatering av retningslinjen eller dersom retningslinjen skal benyttes som grunnlagsdokumentasjon av andre.

9.5 Evaluere og gradere studier

Den vitenskapelige dokumentasjonen må evalueres for å identifisere studier av god kvalitet som besvarer arbeidsgruppens kliniske spørsmål (11). Det er viktig at kriteriene for inkludering/ekskludering av litteratur dokumenteres i retningslinjen. Disse kriteriene må diskuteres i arbeidsgruppen. Kunnskapssenteret er sentralt i dette arbeidet, men det kan også være aktuelt å kontakte andre organisasjoner med denne type kompetanse.

Følgende skjema fylles ut i forbindelse med en bestilling til Kunnskapssenteret

(<http://www.kunnskapssenteret.no/Artikler/1561.cms>) (figur 2).

Før bestillingen utformes utarbeider arbeidsgruppen presise spørsmål for de aktuelle problemstillingene. Dette gjøres i samarbeid med Helsedirektoratets bibliotek. Om mulig bør enkeltmedlemmer i arbeidsgruppen for retningslinjen også delta i arbeidsgruppen som gjennomfører kunnskapssøk/-oppsummering. Ved bestilling bør aktuelle medlemmer for dette arbeidet navngis når bakgrunnen for bestillingen beskrives i skjema.

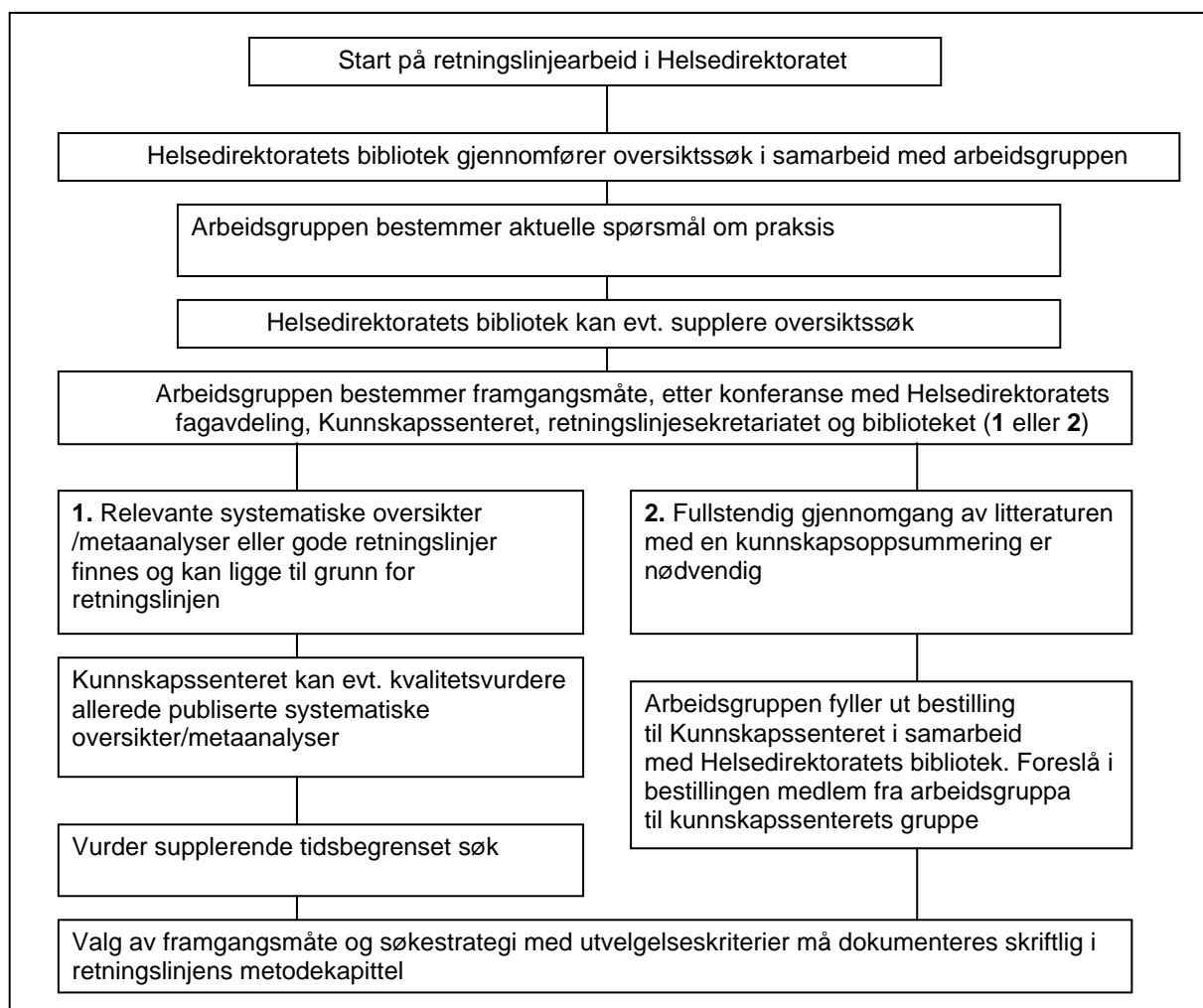
Bestillingskjema for kunnskapsoppsummeringer fra Kunnskapssenteret leveres avdeling for kvalitet og prioritering for intern gjennomgang og prioritering i Helsedirektoratet. Frist for innlevering i Helsedirektoratet og videre til kunnskapssenteret vil variere noe fra år til år, men vanligvis forgår bestillingen en til to ganger i året. Kontakt avdeling for kvalitet og prioritering ved spørsmål.

Figur 2. Bestilling av oppdrag – kunnskapsoppsummeringer fra Kunnskapssenteret:

Dato	
Bestiller/oppdragsgiver, kontaktperson hos bestiller (med e-post /tlf). avdeling	
Prosjekttittel (maks 100 anslag)	
Bakgrunn for bestillingen	Navngi aktuelle medlemmer fra arbeidsgruppen som også kan delta i arbeidet med kunnskapsoppsummeringen
<p>Produkttype som ønskes, i parentes angis gjennomsnittlig tid til ferdig rapport</p> <p>Produkttype avklares i dialog med kunnskapssenteret, og vil være avhengig av hvor mye som er publisert innen feltet</p>	<input type="checkbox"/> Fullstendig kunnskapsoppsummering (1-2 år) <input type="checkbox"/> Begrensete kunnskapsoppsummeringer eller notater innen helseøkonomi, konsekvensvurderinger, etikk, oppsummeringer av tilgjengelige oppsummeringer, oversettelse/tilrettelegging av rapporter fra samarbeidspartnere etc. (3-12 mnd) <input type="checkbox"/> Hasteoppdrag – Kortfattet oversikt over tilgjengelig kunnskap, hjelp til litteratursøk eller lenke til andre oppsummeringer (0-2 mnd) <input type="checkbox"/> Annet – avtales særskilt
<p>Klar problemstilling, med presise spørsmål.- Pasientgruppe eller område innen helse- og sosialsektoren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intervensjon / tiltak som skal vurderes - Alternative tiltak som det evt. sammenliknes med - Endepunkt / utfall - Type studier, metodikk, fagområde 	
<p>Begrunnelse for bestillingen i forhold til ulike prioriteringskriterier:</p> <p>Generelle kriterier:</p> <input type="checkbox"/> Tilstandens alvorlighet <input type="checkbox"/> Forventet nytte for pasient og samfunn <input type="checkbox"/> Omfatter mange pasienter <p>Føringer fra overordnet nivå:</p> <input type="checkbox"/> Primærhelsetjeneste <input type="checkbox"/> Psykisk helse, avhengighet <input type="checkbox"/> Folkehelse, screening <input type="checkbox"/> Legemidler og kreft <input type="checkbox"/> Riktigere legemiddelbruk <input type="checkbox"/> Kvalitetsforbedring <input type="checkbox"/> Organisering eller finansiering <input type="checkbox"/> Regulering av helsetjenester <p>Kunnskapssenteret kriterier:</p> <input type="checkbox"/> Faglig uenighet / variasjon i praksis <input type="checkbox"/> Usikker effekt <input type="checkbox"/> Allmenn interesse <input type="checkbox"/> Konsekvenser for ressursbruk <input type="checkbox"/> Internasjonal forpliktelse	Beskriv prioriteringsbegrunnelse i tekst – maks 500 anslag
Hva skal produktet benyttes til, hvordan vil funnene bli fulgt opp. Kan utredningen medføre endringer i norsk praksis?	
Hva er (evt.) gjort allerede? Er det en del av et større oppdrag, må oppdraget koordineres?	
Når må det være ferdig, klar definering av møtepunkter og tidsfrister med begrunnelse	

Denne arbeidsprosessen, med valg av framgangsmåte kan skisseres i et flytdiagram (figur 3).

Figur 3. Flyttdiagram som viser arbeidsprosessen når en velger arbeidsmåte for å innhente kunnskap/dokumentasjon ved helsedirektoratets retningslinjearbeid



9.6 Gradering av kunnskapsgrunnlaget ved spørsmål om effekt av intervensjon/tiltak

Det er mange måter å angi kvaliteten på dokumentasjonen som brukes i retningslinjen. I nasjonale retningslinjer utarbeidet av Helsedirektoratet bør en tilstrebe et felles og lett gjenkjennelig system. Uansett hvilket system man velger for vurdering og gradering av kunnskapen er det viktig med en tydelig beskrivelse av systemet som er valgt.

Helsedirektoratet samarbeider med Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ved kunnskapsoppsummeringer knyttet til retningslinjearbeid. Kunnskapssenteret bruker graderingssystemet GRADE; The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group; i dette arbeidet (figur 4). Mer informasjon finner en på organisasjonens hjemmeside:

<http://www.gradeworkinggroup.org/> og i flere artikler publisert i BMJ(12)

GRADE er et internasjonalt samarbeid som har utarbeidet et eget system for

vurdering og gradering av kunnskapsgrunnlaget til bruk i kunnskapsoppsummeringer og retningslinjer. Det er derfor naturlig å bruke GRADE i de retningslinjearbeidene der et omfattende kunnskapssøk, vurdering og gradering av kunnskapen er nødvendig. Dette arbeidet vil gjennomføres av Kunnskapssenteret eller av arbeidsgruppen i nært samarbeid med Kunnskapssenteret.

Figur 4. Skjematisk framstilling av GRADEs vurdering og gradering av kunnskapsgrunnlaget (dokumentasjonen):

Høy kvalitet:	Det er usannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillit til effektestimatet	++++
Middels kvalitet:	Det er sannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillit til effektestimatet. Videre forskning kan også endre estimatet	+++
Lav kvalitet:	Det er svært sannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillit til resultatene. Videre forskning vil sannsynligvis endre estimatet	++
Svært lav kvalitet:	Effektestimatet er veldig usikkert	+

Kvaliteten på kunnskapsgrunnlaget vurderes med bakgrunn i følgende faktorer:

Kvalitet	Studiedesign	Nedgrader hvis	Oppgrader hvis
Høy	Randomisert kontrollert studie	Studiekvalitet -1 Alvorlige begrensninger -2 Svært alvorlige begrensninger Inkonsistens-heterogenitet -1 Alvorlig -2 Svært alvorlig Indirekthet -1 Alvorlig -2 Svært alvorlig Upresise data -1 Alvorlig -2 Svært alvorlig Publikasjonsskjevhet -1 Sannsynlig -2 Svært sannsynlig	Stor effekt +1 Sterk assosiasjon +2 Svært sterk assosiasjon Dose-respons +1 Holdepunkter for dose-respons gradient All plausibel konfundering (effektmodifisering) +1 virker motsatt retning
Moderat			
Lav	Observasjonell studie		
Veldig lav	All annen informasjon		

I noen tilfeller vil det allerede foreligge nye kunnskapsoppsummeringer eller gode retningslinjer som kan brukes som utgangspunkt for det aktuelle retningslinjearbeidet. Da bør systemet for kvalitetsvurderingen av kunnskapen i den aktuelle retningslinjen basere seg på grunnlagsinformasjonen. Helsedirektoratet har i tidligere publikasjoner brukt et system som bør kunne tilpasses denne situasjonen. Dette er utarbeidet med basis i tidligere system brukt i NICE (figur 5). Her bør også arbeidsgruppen samarbeide tett med Kunnskapssenteret. Hvis en ønsker å bruke en

allerede publisert retningslinje men trenger supplerende søk og vurdering av dokumentasjonen, må en i hvert enkelt tilfelle velge hvilket system som skal brukes, gjerne i samråd med retningslinjesekretariatet og Kunnskapssenteret.

Figur 5. Inndeling av det vitenskapelige kunnskapsgrunnlaget ”tidligere NICE modell”

Studietype	Evidensnivå
Kunnskap som bygger på systematiske oversikter og meta-analyser av randomiserte kontrollerte studier. Kunnskap som bygger på minst én randomisert kontrollert studie	Nivå 1a Nivå 1b
Kunnskap som bygger på minst én godt utformet kontrollert studie uten randomisering Kunnskap som bygger på minst én annen godt utformet kvasi-eksperimentell studie uten randomisering	Nivå 2a Nivå 2b
Kunnskap som bygger på godt utformede ikke eksperimentelle beskrivende studier, som sammenlignende studier, korrelasjonsstudier og case studier	Nivå 3
Kunnskap som bygger på rapporter eller oppfatninger fra eksperter, komiteer og/eller klinisk ekspertise hos respekterte autoriteter	Nivå 4

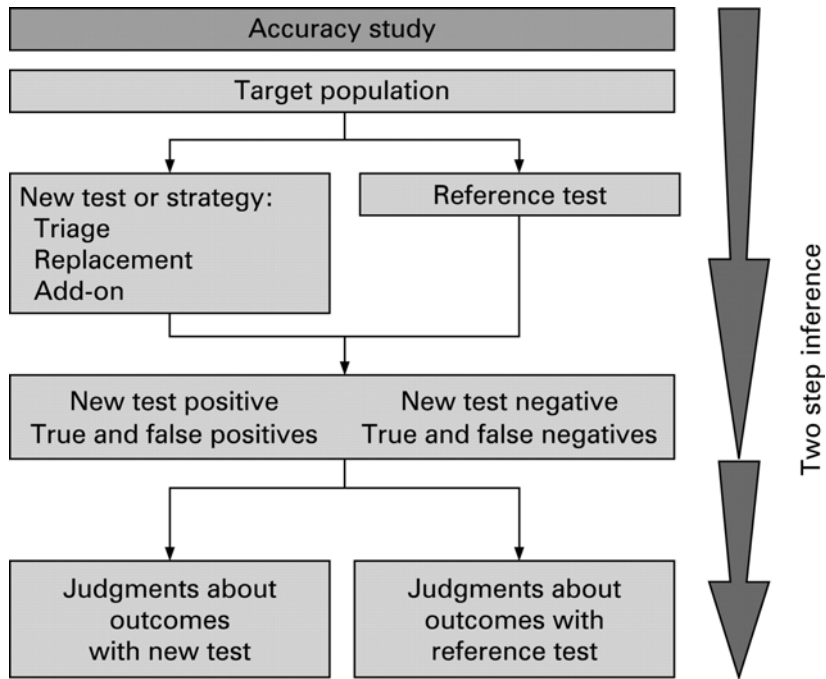
Etter hvert som GRADE blir mer etablert og utbredt, vil behovet for flere system bli mindre. I utgangspunktet skal en bruke GRADE med mindre en vesentlig del av bakgrunns materialet for retningslinjen har brukt et annet system.

9.7 Graderingssystem ved spørsmål om diagnostiske metoder

Kvalitetsvurderinger av diagnostiske metode studier krever et annet system enn ved intervensjon. Per dags dato er intet system etablert og validert internasjonalt for kvalitetsvurdering av diagnostiske tester. Tilnærmingen og bruk av kvalitetssystem vil derfor måtte bestemmes i hvert enkelt tilfelle. Hvis en bygger på allerede publiserte retningslinjer med diagnostiske anbefalinger vil det være aktuelt å bruke systemet i aktuelle retningslinje.

GRADE har nylig utarbeidet en tilnærming for å vurdere kvaliteten på diagnostiske studier. Slike studier baserer seg vanligvis på vurdering av diagnostisk nøyaktighet. Utgangspunktet for GRADE’s vurdering av diagnostiske studier er der de diagnostiske testene som ønskes sammenlignet, utføres på samme pasient. I første trinn av metoden vil en da kunne beregne testenenes diagnostiske nøyaktighet. I andre trinnet av tilnærmingen vurderes så hvilken betydning det å stille diagnosen har for pasientens ”Outcome”. Se også figur 6 for skjematisk framstilling av denne prosessen.

Figur 6. GRADE vurdering av diagnostiske tester:



10 Helseøkonomiske vurderinger

En helseøkonomisk vurdering av kostnader og nytte knyttet til anbefalinger i helsetjenesten vil bidra til at tiltak som iverksettes gir en effektiv og god utnyttelse av ressursene. Ved utarbeidelse av en nasjonal retningslinje må arbeidsgruppen ta hensyn til både kliniske, etiske og økonomiske forhold ved utforming av sine anbefalinger. Arbeidsgruppens leder, arbeidsgruppen og aktuelle fagavdeling bør derfor tidlig i arbeidet vurdere helseøkonomiske forhold knyttet til aktuelle kliniske anbefalinger og om det er nødvendig med en egen helseøkonomisk analyse. Ofte vil det være nødvendig å rådspørre et helseøkonomisk kompetansemiljø ved denne vurderingen, og divisjon helseøkonomi og finansiering i Helsedirektoratet kan kontaktes ved oppstart av arbeid med nasjonale retningslinjer.

10.1 Når trengs en egen helseøkonomisk analyse?

En helseøkonomisk vurdering vil variere både i innhold og omfang med tema for retningslinjen, og det er vanskelig å gi generelle regler for når det er behov for en egen helseøkonomisk analyse. Ofte vil en slik analyse være nødvendig når det gis anbefalinger vedrørende bruk av nye medikamenter og metoder. Videre kan det være tilfeller der ulike behandlinger /metoder/oppfølging ved samme sykdom har svært forskjellige kostnader og en økonomisk vurdering vil være nødvendig som grunnlag for den endelige anbefalingen. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, seksjon for legemidler og helseøkonomi, <http://www.kunnskapssenteret.no/> gjennomfører helseøkonomiske analyser, og de kan bestilles på følgende skjema (fig 7): <http://www.kunnskapssenteret.no/Artikler/1561.cms>

Figur 7. Bestilling/henvendelse om oppdrag til Kunnskapssenteret:

Dato	
Bestiller/oppdragsgiver, kontaktperson hos bestiller	
Klar problemstilling, gjerne med presise spørsmål	
Pasientgruppe, hvilken del av helse- og sosialsektoren	
Begrunnelse for bestillingen	
Hva skal produktet benyttes til, hvordan vil funnene bli fulgt opp? Ønskes det endringer i norsk praksis på basis av utredningen?	
Hva er (ev.) gjort allerede? Er det en del av et større oppdrag, hvor andre utførere skal koordineres.	
Når ønsket ferdigstilt, klar definering av møtepunkter og tidsfrister	
Ev. fagekspertise som kan kontaktes	

Skjemaet leveres så avdeling for kvalitet og prioritering for intern gjennomgang og prioritering i Helsedirektoratet. Frist for innlevering i Helsedirektoratet og videre til Kunnskapssenteret vil variere noe fra år til år, men vanligvis forgår bestillingen en til to ganger i året. Kontakt avdeling for kvalitet og prioritering ved spørsmål.

I andre sammenhenger vil anbefalingene gjelde etablerte tiltak som er lite kontroversielle i det kliniske miljø og generelt i samfunnet. Hvis slike ikke medfører kostnadsøkninger av betydning, vil i alminnelighet ikke en egen helseøkonomisk analyse være nødvendig.

10.2 Helseøkonomiske begreper

Det er viktig å ha forståelse for de mest sentrale helseøkonomiske begreper ved et retningslinjearbeid. Mer utfyllende informasjon finner en i Helsedirektoratets veileder om økonomisk evalueringer i helsetjenesten som ligger på følgende nettside:

http://www.helsedirektoratet.no/samfunns_ekonomiske_analyser/

og på Kunnskapssenterets nettsider:

<http://www.kunnskapssenteret.no/Avdelinger+og+seksjoner/Avd.for+kunnskapsbase+praksis/Legemidler+og+helse%C3%B8konomi>

De ulike analysene som gjennomføres har benevnelsen CEA (cost-effectiveness analysis), CUA (cost-utility analysis) og CBA (cost-benefit analysis). I CEA brukes fysiske enheter som effektmål, mens en i CUA bruker kvalitetsjusterte leveår. I CBA kan en bruke de samme effektmålene som i CEA og CUA, men i tillegg gis helseeffektene en økonomisk enhetsverdi. Hvilken type helseøkonomisk analyse som bør velges må vurderes i hver enkelt situasjon.

Helseøkonomiske analyser legger grunnlaget for prioritering av tiltak innenfor et gitt budsjett. I retningslinjer vil analysene indikere den aktuelle anbefalingens effektivitet med hensyn til ressursbruk og måloppnåelse.

11 Anbefalinger

De kliniske anbefalingene vil være det viktigste budskapet i nasjonale retningslinjer. Mange vil derfor bare lese anbefalingene. Det er viktig at anbefalingene er konkrete og enkle å forstå. Der er også viktig at de er lett tilgjengelig, for eksempel i et eget kapittel foran i retningslinjen eller som en kortversjon.

For at anbefalingene skal følges i praksis, må de være anvendbare. Anbefalinger som ikke oppleves som relevante og gjennomførbare, vil ikke følges i praksis. Den vitenskapelige dokumentasjonen må derfor vurderes opp mot hverdagen anbefalingene skal benyttes i. Det betyr at retningslinjer ikke alltid kan anbefale det som er best dokumentert, fordi det er åpenbart at det ikke er gjennomførbart.

Hvilke anbefalinger som gis vil avhenge av det utvalg av faglige spørsmål som er gjort. Hvilke anbefalinger som skal prioriteres ved et stort tema vil avhenge av fagtema. Generelt kan en si at der det er stor uenighet eller det er vist stor variasjon i praksis, er det viktig å utarbeide anbefalinger.

Anbefalingene utformes av arbeidsgruppen etter en helhetlig vurdering av den vitenskapelige dokumentasjonen, helseøkonomiske forhold, etiske, juridiske og organisatoriske vurderinger. Denne prosessen vil kunne starte når dokumentasjonen til de faglige spørsmålene en har satt opp, er funnet og kvalitetsvurdert. Kunnskapsgrunnlaget og andre forhold som ligger til grunn for anbefalingene, skal være tydeliggjort skriftlig i retningslinjen og knyttet til den enkelte anbefaling. En måte å synliggjøre beslutningsgrunnlaget på, er ved å gradere anbefalingene skjematisk. På samme måte som når kunnskapsgrunnlaget graderes, er det også her flere ulike systemer.

11.1 GRADE ved anbefalinger

Når kunnskapsgrunnlaget er gradert med GRADE er det naturlig å bruke tilsvarende system for anbefalingene. GRADE inndeler anbefalingene i sterke eller svake anbefalinger. Flere faktorer vurderes når styrken av anbefalingene angis (figur 8). Et høyt antall ja svar, vil indikere en svak anbefaling.

Figur 8. Faktorer som påvirker styrken av anbefalingene ved GRADE

Faktorer som kan svekke styrken på anbefaling	Svaralternativ	Kommentar
Fravær av dokumentasjon av høy kvalitet	Ja Nei	
Usikkerhet om fordelene oppveier ulempene	Ja Nei	
Usikkerhet eller variasjon i hvordan forskjellige interessenter vurderer endepunktene	Ja Nei	
Usikkerhet om nytten er verdt kostnadene (inkludert implementeringskostnadene)	Ja Nei	

11.2 Andre system ved anbefalinger

Når retningslinjen bygger på allerede publiserte retningslinjer/systematiske oversikter, er det naturlig å bygge på det systemet som er brukt for kvalitetsvurderingen av dokumentasjonen og ev. gradering av anbefalingene der. Arbeidsgruppen må likevel også her ha en selvstendig gjennomgang av anbefalingene. På grunn av lokale forhold i Norge, kan anbefalingene bli endret fra det som var angitt i det opprinnelige dokumentet.

Styrken på anbefalingene har tidligere i Helsedirektoratets publikasjoner vært framstilt som vist i figur 9.

Figur 9. System for gradering av anbefalinger

A	Trenger støtte i kunnskap som bygger på systematiske oversikter og metaanalyser av randomiserte, kontrollerte studier eller minst en randomisert kontrollert studie av overveiende god kvalitet og konsistens. (Kunnskapsgrunnlag nivå 1a og 1b) samt vurderinger av etiske, praktiske og økonomiske forhold.
B	Trenger støtte i godt utformede kliniske studier, men ingen randomiserte kliniske studier i forhold til den spesifikke anbefalingen. (Kunnskapsgrunnlag nivå 2a og 2b) samt vurderinger av etiske, praktiske og økonomiske forhold.
C	Trenger støtte i godt utformede kliniske studier, men ingen randomiserte kliniske studier i forhold til de spesifikke anbefalingene. (Kunnskapsgrunnlag nivå 3) samt vurderinger av etiske, praktiske og økonomiske forhold.
D	Trenger støtte i rapporter eller uttalelser fra autoritative fag komiteer og eller klinisk ekspertise fra andre respekterte autoriteter. Styrkegraden indikerer en mangel på direkte anvendbare kliniske studier av akseptabel kvalitet. (Kunnskapsgrunnlag nivå 4) samt vurderinger av etiske, praktiske og økonomiske forhold.

I Helsedirektoratets nasjonale retningslinjer vil graderingssystem for dokumentasjon og anbefalinger variere noe i forhold til metoden som er valgt i grunnlagsdokumentasjonen retningslinjen bygger på. Når GRADE etter hvert blir mer etablert og utbredt, vil behovet for flere ulike system bli borte og Helsedirektoratets retningslinjer vil bruke GRADE både på kunnskapsgrunnlaget og anbefalingene.

11.3 Utforming av anbefalingene

I forbindelse med den skriftlige framstillingen av anbefalingene i retningslinjen, bør en først gi en bakgrunn for det kliniske spørsmålet og hva dokumentasjonen viser. Videre bør en gjennomgå de etiske, økonomiske, risiko/nytte og eventuelle juridiske vurderinger en har gjort. Hvis anbefalingene endrer etablert praksis eller organiseringen av helsetjenesten kan det være nyttig å trekke inn for eksempel Nasjonalt råd for Kvalitet og Prioritering før endelig utforming.

Ved utforming av anbefalingene bør disse graderes og kobles til det kvalitetsvurderte og graderte kunnskapsgrunnlaget (dokumentasjonen). Dette kan angis som en kode i parentes, for eksempel; tekst anbefaling (sterk) (++) eller: tekstanbefaling (B) (2a).

Ved ordvalg i anbefalingene bør bruken av ordet *skal* forbeholdes tiltak som er hjemlet i lov og anbefalingen må være formulert slik at det ikke kan gjøres unntak. Ordet *bør* forbeholdes sterke anbefalinger. *Skal* kan også brukes som alternativ til *bør* i sterke anbefalinger, men må da etterfølges av tekst som åpner for muligheten av et annet faglig begrunnet opplegg. Bruken av ordet *kan* forbeholdes svake anbefalinger.

12 Retningslinjens disposisjon

Arbeidsgruppens leder er ansvarlig for det skriftlige utkastet til retningslinjen. Om arbeidsgruppens leder velger å skrive selv eller samordner skrivingen fra flere, må avgjøres i hvert enkelt retningslinjearbeid. Det anbefales at nasjonale retningslinjer har en felles mal og en felles disposisjon som gjør publikasjonene lett gjenkjennelige og greie å lese og finne frem i. Dette gjelder både disposisjon, som omtales i det følgende kapittel og utformingen som baseres på Helsedirektoratets publikasjonsmaler for nasjonale retningslinjer og nasjonale veiledere. Disse skal alltid benyttes ved produksjon av denne typen publikasjoner og utforming som omtales i kapittel 13 og 15.

12.1 Forord til retningslinjen

Forord må tilpasses den enkelte retningslinjen, men det er greit å følge en mal som omtaler nasjonale retningslinjer på en felles måte. Eksempel på slike forord finnes i allerede publiserte nasjonale retningslinjer:

http://www.shdir.no/publikasjoner/retningslinjer/nasjonale_faglige/retningslinjer_for_opplgning_av_for_tidlig_fdt_barn_79655

eller

http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00021/Nasjonalt_handlingsp_21559a.pdf

12.2 Sentrale anbefalinger

Anbefalingene er det viktigste budskapet i en nasjonal retningslinje og det er derfor viktig at disse publiseres i en kortversjon. Disse bør samles i et eget kapittel foran i retningslinjen. Eksempler på dette kan en finne i allerede publiserte retningslinjer.

http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00021/Nasjonalt_handlingsp_21449a.pdf

eller

http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00001/Retningslinjer_for_br_1374a.pdf

12.3 Metodekapitlet

Metodekapitlet er et viktig kapittel i retningslinjen der det redegjøres for hvordan arbeidet med retningslinjen har blitt gjennomført. Her er det viktig at en grundig redegjør for utarbeidelsen av retningslinjen. Bruk AGREE - skjemaet for å få med alle moment. Aktuelle tema her er:

- Arbeidsgruppens sammensetning
- Habilitetsvurdering
- Inklusjons-/eksklusjonskriterier ved søk eller henvisning til hvor informasjonen finnes
- Søkestrategi eller henvisning til hvor informasjonen finnes
- System for gradering av kunnskapsgrunnlaget og anbefalingene

Et eksempel på metodekapittel finnes her:

http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonale_faglige_retningslinjer/r_yke_avvenning_i_prim_rhelsetjenesten_14817

12.4 Generell disposisjon

Det er vanskelig å gi generelle regler for retningslinjens form og disposisjon, men ofte kan det være nyttig å kikke på allerede publiserte retningslinjer som har blitt godt mottatt:

http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonale_faglige_retningslinjer/nasjonalt_handlingsprogram_med_retningslinjer_for_diagnostikk_behandling_og_oppfolging_av_pasienter_med_brystkreft_89234

og

http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00011/IS-1235_11453a.pdf

er eksempler på slike retningslinjer.

13 Implementering

Implementering av nasjonale retningslinjer, det vil si hvordan få helsetjenesten til å ta i bruk nasjonale retningslinjer, bør være en del av Helsedirektoratets strategiske arbeid med IKT, en del av den nasjonale kvalitetsstrategien for helsetjenesten og de nasjonale retningslinjene bør ligge til grunn for utvikling av videre - og etterutdanningen av helsepersonell. Dette er overordnede forhold som er viktig for implementeringen av den enkelte nasjonale retningslinjen, men som den enkelte arbeidsgruppe/fagavdeling i Helsedirektoratet i liten grad kan påvirke.

Det er i tillegg nødvendig at Helsedirektoratet og arbeidsgruppen lager sin lokale implementeringsplan for den nasjonale retningslinjen. Avdeling kommunikasjon og dokumentasjon (AKD) kontaktes helt i starten av et retningslinjearbeid for å hjelpe til med å utarbeide denne implementeringsplanen.

Helsetjenesten ved de ulike kommunene og de regionale helseforetakene, har selv et ansvar for at anbefalinger i nasjonale retningslinjer blir gjort kjent og vil være de som først og fremst tar anbefalingene i bruk. Det er viktig med et godt samarbeid mellom helsetjenesten og Helsedirektoratet for å få en god implementering. Helsedirektoratet tilrettelegger for dette arbeidet ved i nært samarbeid med arbeidsgruppen, å lage en implementeringsplan for retningslinjen og ved å bidra til målrettede implementeringstiltak som for eksempel pasientbrosjyrer, opplæringsmateriell osv. Retningslinjekoordinator, arbeidsgruppen og AKD utarbeider implementeringsplanen. Det er viktig at den også gjennomgås av avdelingsdirektør og vurderes i forhold til retningslinjens budsjett. Et eksempel på en allerede utarbeidet implementeringsplan finner du her:

O:\Shdir_Felles\ABC,Nasjonale retningslinjer og veiledere i SHDir\M.Implementering

I Helsedirektoratets retningslinjeforum ble det i 2008 presentert flere foredrag som omhandler faktorer som bidrar til implementering av en retningslinje. Disse foredragene finner en på Helsedirektoratets fellesområde:

O:\Shdir_Felles\ABC,Nasjonale retningslinjer og veiledere i SHDir\

Følgende poenger kan oppsummeres vedrørende implementering:

- Arbeidsgruppen bør diskutere hvordan retningslinjen skal implementeres og en plan for arbeidet bør utarbeides. Retningslinjekoordinator utarbeider implementeringsplanen i samarbeid med arbeidsgruppen og AKD.
- Arbeidet med implementering skjer allerede ved sammensetningen av arbeidsgruppen og eventuelle eksterne referansegrupper, ved at Helsedirektoratet sikrer at alle relevante representanter med interesser i arbeidet er med.
- Arbeidsgruppen bør diskutere om det finnes målbare indikatorer for å følge om retningslinjens anbefalinger blir tatt i bruk og aktuelle indikatorer bør omtales i retningslinjen.

- Arbeidsgruppen bør også diskutere om det finnes spesielle hindringer for at retningslinjen blir tatt i bruk. Eventuelle hindringer og håndtering av slike bør også omtales i retningslinjen.
- Arbeidsgruppen bør lage kortversjon med de mest sentrale anbefalingene.
- Arbeidsgruppen bør lage pasientversjoner av retningslinjen der det er relevant.
- Ved oppstart av et retningslinjearbeid bør aktuelle fagavdeling i Helsedirektoratet sette av ressurser og kapasitet til å opprette et eget implementeringsteam med ansvar for å arbeide aktivt i helsetjenesten og mot pasientforeninger, for å gjøre retningslinjene kjent og bidra til at de blir brukt.

Implementeringstiltak kan inndeles i to grupper:

1. Tiltak som gjør retningslinjen kjent
2. Tiltak som iverksetter retningslinjen

13.1 Tiltak som gjør retningslinjen kjent

13.1.1 Lag egen kommunikasjonsplan

Avdeling Kommunikasjon og Dokumentasjon (AKD) skal bistå i arbeidet med å etablere en kommunikasjonsplan som en del av implementeringen av alle retningslinjer. Arbeidsgruppens leder og retningslinjekoordinator bør derfor ta kontakt med sin avdelings- eller divisjonskontakt for bistand. Det er fint med kontakt i starten av arbeidet, så kommunikasjons tiltakene kan planlegges tidlig.

Det er viktig at hver faglige retningslinje også har en kommunikasjonsplan som en del av implementeringsstrategien. Kommunikasjonstiltakene vil være virkemiddel for synliggjøring av retningslinjen. Forskning har vist at utvikling og distribuering av nasjonale retningslinjer i seg selv, ikke fører til endret praksis. Det er nødvendig med aktive metoder og kanaler. Helsedirektoratets retningslinjekoordinator i samarbeid med arbeidsgruppens leder, arbeidsgruppen og representant fra AKD bør derfor utarbeide en skriftlig kommunikasjonsplan.

Nedenfor vil du finne noen punkter som viser hva som må med i en kommunikasjonsplan, og hvilke hjelpespørsmål som kan brukes i et slikt planarbeid.

13.1.2 Innledningsvis ved utarbeidelsen av en kommunikasjonsplan:

- Vurder nødvendige utgifter til kommunikasjonsplanen som en del av retningslinjens budsjett.
- Sjekk om andre jobber eller har jobbet med tilgrensende retningslinjer i Helsedirektoratet. Dette omtales også i kapittel 5.
- I så fall ta kontakt for diskusjon om eventuell samordning mot målgrupper. Er det eventuelt hensiktsmessig med felles dokument, verktøy, folder, nettside?
- Videre bør en informere fagmiljøet utad om at retningslinjearbeidet startes. Dette kan en gjøre via Helsedirektoratets nettside, men også mer aktivt ved å involvere medlemmene av arbeidsgruppen.

13.1.3 Kommunikasjonsplanens mål må bestemmes

Kommunikasjonsplanens mål vil ofte være til dels samsvarende med retningslinjens mål. Dette omtales også i avsnittet om AGREE, kapittel 5.

- Hvorfor skal vi lage retningslinje?
- Skal det endres atferd, gis nye råd, skal ny kunnskap formidles, eller skal nye rutiner og behandlingsmetoder innføres?

13.1.4 Kommunikasjonsplanens målgruppe må bestemmes

Målgruppe for kommunikasjonsplanen vil ofte være samsvarende med målgruppen for retningslinjen. Se også omtalen om AGREE, kapittel 5.

- Sjekk andre nasjonale retningslinjer. Finnes det andre arbeid med nasjonale retningslinjer mot samme målgruppe til samme tid.? Kan i så fall arbeidene koordineres kommunikasjonsmessig?
- Trenger publikum, pasienter og pårørende informasjon?
- Hvem er målgruppen for retningslinjene, dvs. hovedmål og delmål gruppe?
- Hvem skal få ny kunnskap og/eller ny praksis? Er det behov for ulike målformer og språk for å treffe målgruppen godt?

13.1.5 Produkter og kanaler

Når mål og målgruppe er definert, er det lettere å beskrive hva slags type produkter og støttemateriell som er nødvendig og hvilke kanaler som er egnet

- På hvilken måte vil du best nå din hovedmålgruppe/delmål gruppe?
- Er de vant til og/eller trenger de omfattende dokumenter?
- Trenger de raske og lettfattelige budskap i form av kortversjoner eller annet støttemateriell?
- Er de aktive nettbrukere i sitt yrkesliv?
- Trenger de helt andre "produkter" for å følge de nye retningslinjene?
- Eller en kombinasjon? I så fall – hvilken målgruppe trenger hva?

Oppsummer arbeidet med målgrupper og produkter i en enkel plan.

13.1.6 Ved avslutning/ferdigstillelse av retningslinjer

Ta frem planen for målgrupper og produkter/kanaler og vurder på nytt:

1. Hvilke målgrupper trenger hva?
2. Hva skal lages og produseres av ulike typer materiell:
 - Lang versjon
 - Kort versjon
 - Foldere
 - Plakater
 - Elektroniske verktøy
 - Nettinformasjon
 - Opplæringsmateriell
 - Ulike språk

13.1.7 Minimum kommunikasjonsplan for implementeringer av faglige retningslinjer

1. Trykke **kort** og **lang** versjon av retningslinjedokumentet.
Alltid sammendrag **på engelsk**.
2. Alltid publisere **nettversjon**, samt **nyhetssak til Helsedir.no**
3. Alltid gjøre **hovedmålgruppe** direkte kjent med at nye faglige retningslinjer foreligger, enten ved å sende brev elektronisk eller i post.
4. Skriv alltid et **vedleggsbrev** som forklarer forventninger til mottaker. Legg ved minst **ett eks/lenke til dokumentet**.
5. Vurdere alltid **mediebruk** (riks og/eller fagpresse ved lansering av en faglig retningslinje).

13.2 Tiltak som iverksetter retningslinjen

Dette er praktiske tiltak som legger til rette for at den nasjonale retningslinjen blir tatt i bruk av tjenesten. Praktiske eksempler på implementeringstiltak er:

- Utvikle behandlingslinjer, dvs praktiske prosedyrer tilknyttet hver enkelt institusjon eller organisasjon, på grunnlagt av anbefalingene i de nasjonale retningslinjene
- Elektronisk nettsted der all informasjon om retningslinjearbeidet ligger lett tilgjengelig
- Nasjonalt opplæringsprogram med workshop og forelesninger
- Pasient/brukerinformasjon og pasientmedierte tiltak (gir størst effekt)
- Publisering i fagtidsskrift, for eksempel Tidsskrift for Den norske legeforening
- Publisere på NELs nettside
- Konferanser i de ulike helseregionene
- Interaktiv læring koblet til et elektronisk nettsted eller som del av nasjonalt opplæringsprogram
- Praksisbesøk – fagrevisjoner enten via fagmiljøet selv eller via Helsetilsynet
- Involvere faglige opinions ledere

I retningslinjen bør det utarbeides et eget avsnitt/kapittel om implementering der det redegjøres for hvilke tiltak som er planlagt. Arbeidsgruppen kan også foreslå indikatorer som er egnet for egne fagrevisjoner i fagmiljøet.

14 Høring

14.1 Intern forankring og høring

Nasjonale retningslinjer inneholder faglige anbefalinger som kan ha stor innvirkning på det nasjonale helse- og tjeneste tilbudet. I tillegg kan en retningslinje omhandle flere avdelingers fagområde. De ulike avdelingene skal involveres i arbeidet underveis, men det er også viktig med en endelig gjennomgang til slutt for å få en god forankring av arbeidet. Når arbeidsgruppen er ferdig med sitt utkast til retningslinje, må dokumentet derfor vurderes internt i Helsedirektoratet. Dette gjennomføres ved en intern høring samt en vurdering av metode og prosess for utarbeidelsen av retningslinjen.

Retningslinjen bør være mest mulig ferdig før den interne høringen. Dette letter høringsprosessen.

- Internt høringsbrev (se eksempel: O:\Shdir_Felles\ABC,Nasjonale retningslinjer og veiledere i SHDir\ Mappe K: Høringer internt og eksternt \ internhøring) og utkast til retningslinje sendes til alle divisjonsdirektører i Websak og per e-post for å få prosessen raskt i gang. Internhøringsfrist bør ikke være mindre enn 6 uker etter utsendelse.
- Ansvarlig fagavdeling sender samtidig et notat til retningslinjesekretariatet med en redegjørelse for arbeidet samt en forespørsel om en AGREE-vurdering av retningslinjen. Vurderingen gjennomføres av retningslinjesekretariatet, og tilbakemelding på eventuelle forbedringspunkter sendes til ansvarlig saksbehandler. Saksbehandleren skal få tilbakemelding senest innen en måned. Kommentarene fra retningslinjesekretariatet vil begrense seg til å gjelde metode og redegjørelse for metode i retningslinjen.
- De aktuelle avdelingene utformer svarbrev. Kommentarene fra hver avdeling bør samordnes og kvalitetssikres i divisjonen.
- Det avtales et møte i arbeidsgruppen (enten fysisk eller per telefon/e-post) like etter avsluttet intern høring der kommentarene fra den interne høringen i Helsedirektoratet gjennomgås og diskuteres.
- Arbeidsgruppen utformer et notat der de interne høringsinstansenes kommentarer gjennomgås. Der er det viktig å synliggjøre om arbeidsgruppen er enig eller ikke enig i kommentarene og å angi faglig begrunnelse for arbeidsgruppens vurdering. Notatet legges i Websak og sendes per e-post til aktuelle avdelinger.
- Hvis det gjenstår faglig uenighet, avtaler retningslinjekoordinator et møte med de aktuelle avdelingene for om mulig å komme til enighet. Ledere i de involverte avdelingene bør delta på slike møter.

Vanligvis vil denne saksgangen være nok til å slutføre arbeidet med intern høring for retningslinjen. Hvis det etter dette møtet fortsatt gjenstår viktig uenighet, er følgende alternativer for videre saksgang aktuelle:

- Avklar med ledelsen. Hvis Helsedirektoratets ledelse ikke er enig med arbeidsgruppen etter behandling i Ledermøtet, vil retningslinjen endres evt. med reservasjoner fra de fagpersonene som ikke er enige. Dette må framgå skriftlig i den endelige retningslinjen.
- Foreslå punkter det er uenighet om som spesifikke områder en ønsker tilbakemelding på i den eksterne høringen.

14.2 Ekstern høring

Etter at utkastet til nasjonal retningslinje og utkast til eksternt høringsbrev er godkjent av ledelsen, kan den eksterne høringen starte.

Informasjon om høringen legges på Helsedirektoratets nettside på et eget område for høringer: <http://www.shdir.no/publikasjoner/horinger> ved utsendelse av eksternt høringsbrev. Det er også en fordel å legge det ut på avdelingens egne nettsider. I tillegg til denne generelle informasjonen publiseres også dokumentene med den ferdige retningslinjen, høringsbrevet og en liste over høringsinstansene på nettet. Det kan være praktisk å opprette en egen e-postadresse for høringsvarene. Videre kan det være hensiktsmessig å lage et skjema som høringsinstansene skal bruke ved tilbakemelding. Skjemaet sendes ut sammen med høringsbrevet. Bruk av skjema for høringsuttalelser vil kunne forenkle og effektivisere arbeidet med bearbeiding av høringsuttalelsene. Se eksempel på skjema i figur 10.

Følgende publiseres på <http://www.shdir.no/publikasjoner/horinger> i forbindelse med en ekstern høring:

- Informasjon om høringen
- Eksternt høringsbrev
- Skjema for tilbakemelding fra høringsinstansene
- Liste over høringsinstansene
- Utkast til nasjonal retningslinje

Brukerstøtte oppretter på forespørsel en e-postadresse til bruk for høringsuttalelser (eksempel: "horingerprio@helsedir.no"). Webansvarlig på din avdeling kan hjelpe til med publisering av informasjon om høringen, tilgjengeliggjøring av dokumentene og e-postadressen for høringsvarene. Hvis avdelingen ikke har webansvarlig, kontaktes webansvarlig i AKD (webredaktor@helsedir.no) for bistand med dette.

Det eksterne høringsbrevet skal henvise til nettstedet der en finner informasjon om høringen.

14.2.1 Eksternt høringsbrev

Innholdet i eksterne høringsbrev kan variere avhengig av tema for retningslinjen. Et generelt råd er å framheve de områdene som har vært spesielt diskutert ved utarbeidelsen av retningslinjen. Det er viktig å konsultere arbeidsgruppen i dette arbeidet. En kan også åpne for at andre enn de som er invitert til høringen kan komme med uttalelser. Et eksempel på høringsbrev finner du her:

http://www.helsedir.no/vp/multimedia/archive/00077/H_ringsbrev_77109a.pdf.

Det er viktig at svaradresse og tidsfrist for svar framgår. Det anbefales at tidsfristen for eksterne høringer settes til tre måneder. Høringsbrevet må inneholde informasjon om hvor høringsdokumentene ligger på Helsedirektoratets nettside:

<http://www.helsedir.no/publikasjoner/horinger> sammen med annen informasjon om høringen. Hvis en ønsker å publisere høringsutspillene på Helsedirektoratets nettsider, bør også dette framgå av det eksterne høringsbrevet.

14.2.2 Liste over høringsinstanser

Høringsinstansene varierer også med de forskjellige retningslinjene. Det er viktig å sammenligne listen over høringsinstanser med andre tilsvarende høringer og også spørre arbeidsgruppen om innspill når høringslisten utarbeides for å sikre at relevante høringsinstanser blir involvert. Et eksempel på en adresseliste i forbindelse med en ekstern høring finner du her:

http://www.helsedir.no/vp/multimedia/archive/00065/H_ringsinstanser_til_65829a.pdf

Trykksakavdelingen i Helsedirektoratet har lister med høringsinstanser på sine nettsider: <http://u2nett.helsedir.no/arbeidsstotte/trykksaksekspedisjon> og de bidrar også med adresselister og utsendelse av brev. Ta kontakt med: trykksak@helsedir.no.

Figur 10. Skjema for høringsuttalelser

Helsedirektoratets skjema for høringsuttalelser ved nasjonale retningslinjer				
Navn på høringsinstans				
Generelle kommentarer til retningslinjen				
Kommentar nummer	Kortversjon av dokumentet	Hoved dokument	Side i utkast til retningslinje	Kommentarer fra høringsinstans
1				
2				
3				

14.2.3 Håndtering av høringsuttalelser

Når alle høringsuttalelsene er mottatt og høringsfristen er ute, må uttalelsene samles og gjennomgås av arbeidsgruppen og fagavdelingen. Avhengig av grad og form av uenighet, vil saksgangen videre variere. Hvis høringsuttalelsene er relevante, men en er usikker på om Helsedirektoratet vil gjøre de endringene som foreslås, bør de sendes på internhøring i Helsedirektoratet og diskuteres med ledelsen.

Retningslinjekoordinator er ansvarlig for at slik tilbakemelding gis. Kategorisering av høringsuttalelser og respons til disse i tabellform (tabell 2), kan være nyttig.

Tabell 2. Kategorisering av eksterne høringsuttalelser og Helsedirektoratets respons på uttalelsene:

Type høringssvar	Gjennomført aktivitet	Eksempel på respons
Anerkjennelse av retningslinjen	Ingen	Tusen takk for kommentarene dine
Spesifikke forandringer er blitt utført	Forandringer er blitt utført	Liste opp hver enkelt forandring som er utført
Spesifikke forandringer er delvis blitt utført	Forandringer er delvis blitt utført	Ta med at forandringene er delvis gjennomført
Spesifikke forandringer er ikke blitt utført	Forandringer er ikke blitt utført	Disse forandringene er ikke tatt inn i retningslinjen etter diskusjon i Helse direktoratet og arbeidsgruppen
Ber om forandringer som er utenfor retningslinjens mandat	Ingen	Klargjør retningslinjens mandat og at dette kommer utenfor. Hvis en synes det er et godt forslag, åpne for at det kan bli tatt inn ved revisjon av retningslinjen

Etter den eksterne høringen og endringer som følge av denne, skal forslag til endelig retningslinje behandles i Ledermøtet for godkjenning.

15 Forberedelse for trykking

15.1 Publikasjonsform, maler og profilprogram

Helsedirektoratet har egne publikasjonsmaler for nasjonale retningslinjer og nasjonale veiledere. Disse skal alltid benyttes ved produksjon av denne typen publikasjoner. Publikasjonsmalene skal bidra til at Helsedirektoratet fremstår med en tydelig profil utad. Profilene kan lastes ned under [profilprogrammet](#) som ligger under "Arbeidstøtte" og "verktøy" på U2nett. Profilprogrammet finnes også på www.helsedirektoratet.no under "Om direktoratet". Når retningslinjearbeidet nærmer seg ferdigstillelse, for eksempel etter gjennomført ekstern høring, kontaktes trykksak@helsedir.no for å få tildelt et IS- nummer. Dette må oppgis til trykkeriet.

I arbeidsgruppa må en på et tidlig tidspunkt diskutere om retningslinjen skal trykkes og i tilfelle, hva som skal trykkes (hele retningslinjen, kortversjon, brukerversjon, flytdiagram, plakater osv) og konsultere AKD underveis. Denne diskusjonen legger så grunnlaget for kommunikasjonsplanen.

Eksempel på en allerede publisert retningslinje og eksempler på utformingen finner du her:

http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonale_faglige_retningslinjer/nasjonalt_handlingsprogram_med_retningslinjer_for_diagnostikk__behandling_og_oppf_lgning_av_maligne_lymfomer_263974

15.2 Når dokumentet er i riktig profil, format og antall

Alle publikasjoner skal sendes elektronisk i Word format til trykksak@helsedir.no. En viser til det IS-nummeret en har fått tidligere. Det skal også følge med en kort tekst som forteller litt om publikasjonen. Teksten og IS-nummeret blir lagt ut på nett sammen med den elektroniske versjonen. Hvis retningslinjen bare skal publiseres elektronisk, er dette nok. Hvis retningslinjen skal trykkes i tillegg, må man i e-post til Trykksak sende opplysninger om:

- Tittel:
- Sort-hvitt eller farger:
- Antall sider:
- Opplag:
- Format: foreksempel A4 el A3
- Tabeller/graffer/bilde

Det anbefales at en trykker både en kort og lang versjon av retningslinjen. I tillegg må det også utarbeides et sammendrag på engelsk.

16 Revisjon av allerede publiserte nasjonale retningslinjer

Nasjonale retningslinjer bør utgis med den forutsetning at de vil bli oppdatert når det er nødvendig. Samtidig må det å oppdatere retningslinjen veies opp mot betydningen av stabile anbefalinger. Blir det stadige endringer i anbefalingene, kan det redusere bruken av retningslinjen.

Behovet for revisjon og oppdatering vil være avhengig av tema. Noen retningslinjer vil kreve hyppig oppdatering, mens andre ikke trenger det. Behovet for revisjon av nasjonale retningslinjer skal vurderes tre år etter publisering, Det bør utarbeides et avsnitt i retningslinjen der en sier noe om hvor god dokumentasjonen for anbefalingene er, og når en forventer at en revisjon bør gjøres.

En fagperson i arbeidsgruppen bør ha ansvaret for å følge med på endringer i kunnskapsgrunnet i etterkant av publisering av en retningslinje. Dette ansvaret bør diskuteres tidlig i arbeidet med en ny retningslinje. Fagpersonen må ha god kontakt med ansvarlige saksbehandlere / retningslinjekoordinator i aktuelle fagavdelinger i Helsedirektoratet.

Avdelingen som er ansvarlig for retningslinjen må følge opp behovet for revisjon og må organisere igangsettelse av en revisjon, når det er nødvendig. Når en saksbehandler har deltatt i et arbeid, bør også ansvaret for retningslinjen fortsette etter publisering. Hvis saksbehandleren slutter i Helsedirektoratet bør ansvaret overføres til en ny saksbehandler.

Avdeling for kvalitet og prioritering vil gjennom retningslinjesekretariatet få oversikt over alle nasjonale retningslinjer som er publisert. En gang i året vil denne oversikten bli gjennomgått i sekretariatet. Dette vil kunne bidra til at nasjonale retningslinjer blir vurdert for revisjon.

17 Sjekkliste for norske retningslinjer utarbeidet i lokale fagmiljø

Helsedirektoratet mottar i noen tilfeller henvendelser fra norske fagmiljø med spørsmål om hvorvidt allerede utarbeidede retningslinjer kan bli nasjonale retningslinjer. Sjekklisten under skisserer framgangsmåte i Helsedirektoratet ved mottagelse av slike henvendelser. Denne sjekklisten kan også brukes ved retningslinjer utviklet fra andre land, men da er det viktig å etablere en egen norsk faggruppe for vurdering av arbeidet.

Utgangspunkt for vurdering av omgjøring av eksisterende retningslinjer til nasjonale retningslinjer:

1. Ledermøtet i Helsedirektoratet ønsker at det gjøres en vurdering av en nasjonal retningslinje utgivelse med basis i en eksisterende (ekstern) retningslinje,
2. Eller Helsedirektoratet mottar henvendelse fra et eksternt fagmiljø om bruk av en lokal (ekstern) retningslinje som grunnlag for nasjonal retningslinje.

Sjekkliste/aktuell oppfølging:

- Ansvarlige fagavdeling utfører en foreløpig vurdering av økonomiske, juridiske og andre ressursmessige forhold som er viktig for utgivelsen av en nasjonal retningslinje. Avdelingen vurderer også nødvendigheten av bidrag fra andre avdelinger. Med bakgrunn i denne vurderingen fremmer avdelingen saken for retningslinje- og veiledersekretariatet og ber sekretariatet vurdere om den anbefaler den eksterne retningslinjen for nasjonal utvikling eller ikke. Vurderingen skjer på bakgrunn av generelt inntrykk, tema, dato, behov for hjelp fra andre avdelinger osv).
- Retningslinjesekretariatet fremmer et notat med vurdering av retningslinjen og tilråding for oppfølging til Ledermøtet.
- Ledermøte beslutter om retningslinjen skal videreutvikles til en nasjonal retningslinje
- Vurderingen i fagavdelingen starter og bør inneholde følgende:
 - Når er retningslinjen laget?
 - ≥ 3 år siden: Anbefaling: Ny arbeidsgruppe og gjennomgang.
 - 1-3 år siden: Anbefaling: Tidsbegrenset kunnskapssøk for de siste årene hvis AGREE-evalueringen er ok (konsultér arbeidsgruppen som har utarbeidet retningslinjen).
 - Tid ≤ 12 mnd: Anbefaling: Faggruppa som har utarbeidet retningslinjen, konsulteres om aktuelle tema og om et tidsbegrenset kunnskapssøk er nødvendig. Hvis alt er ok, gå videre til AGREE-evaluering av retningslinjen.
 - Evaluere med AGREE-instrumentet
 1. Retningslinjen evalueres med AGREE-instrumentet¹ av tre personer, en av disse med helsefaglig bakgrunn (to fra SPKP/RS + en fra den ansvarlige avdeling).
 - a. *Retningslinje anbefales: hvis total AGREE-score er i) eller ii):*
 - i. *3 eller 4 på majoriteten av spørsmål og de fleste poengsummene på hvert hovedområde over 60.*

¹ AGREE vurderer viktige områder som habilitet, metode, brukerinvolvering, implementering, revisjon, osv

ii. høy (3 og 4) eller lav (gradering på 1 til 2) på like mange spørsmål og totale score av hovedområdene på 30 til 60.

b. Retningslinjen anbefales ikke: hvis AGREE-score er under dette

2. Hovedområdene i retningslinjen gjennomgås ut fra evalueringen med AGREE, Hvis enkelte hovedområder scorer lavt, anbefaler vi å vurdere:

- a. Er den isolerte mangelen er så alvorlig at arbeidet ikke kan brukes i nasjonale retningslinjer?
 - b. Er det er mulig å bedre produktet med enkle tiltak?
- Den ansvarlige avdeling vurderer økonomiske, juridiske og andre ressursmessige forhold som er viktig for en nasjonal utgivelse bl.a.
 - Spesielle juridiske forhold
 - Gjennomføring av høringer
 - Implementering
 - Distribusjon
 - Plan for revisjon

Hvis AGREE-vurderingen og avdelingens vurdering av de andre forholdene viser at arbeidet er godt og ressursmessig forsvarlig, iverksettes følgende prosess:

- Aktuelle fagavdeling fremmer retningslinjen som sak i retningslinjesekretariatet for ekstra kvalitetssikring samt å sikre sentral oversikt over alle aktuelle arbeider.
- Aktuell fagavdeling gjennomfører intern høring.
- Aktuell fagavdeling sender retningslinjen på ekstern høring til interessenter utenfor Helsedirektoratet, dvs. både pasientforeninger/brukerforeninger og fagmiljø.
- Aktuell fagavdeling bearbeider innspill fra den eksterne høringen. Hvis det kommer innspill om vesentlige forandringer, må følgende gjøres:
 - Faggruppen som har laget retningslinjen vurderer endringene.
 - Den ansvarlige fagavdelingen og evt. retningslinje- og veiledersekretariatet vurderer endringene.
- Aktuelle fagavdeling fremmer sak om retningslinjen til ledermøtet.

18 Ordliste

AGREE	Internasjonalt samarbeid for kvalitetsvurdering av metoden brukt ved utarbeidelse av retningslinjer i helsetjenesten
Arbeidsgruppe for retningslinjearbeid	Faggruppen som utfører den faglige gjennomgangen og utarbeider anbefalingene i en retningslinje
Bakgrunnsspørsmål	Generelle spørsmål som utgangspunkt for innledende litteratursøk
Bias	Fast metodefeil under studier som påvirker resultatet
BMJ	British Medical Journal
Case-control studie	Sammenligner grupper med personer med og uten sykdom der gruppene er matchet (kjønn, alder osv)
CBA	Cost-benefit analyse: Beregner de samfunnsmessige nettokostnadene ved et tiltak i helsetjenesten
CEA	Cost-effectiveness analyse: måler pasientnytte i enheter som er enkle å telle, for eksempel antall vunne leveår, relatert til kostnader
CUA	Cost utility analyse: Måler pasientnytte som en sum av vunnet livskvalitet og leveår, dvs vunnet friskt leveår= Qaly, relatert til kostnader
Dose-respons	sammenhengen mellom dose og virkning (effekt, respons) av et legemiddel eller annen påvirkning
Eksklusjonskriterier	Definerte forhold ved studien som gjør at den ikke blir tatt med
Forgrunnsspørsmål	Avgrensede spørsmål som utgangspunkt for litteratur søk
Gantt-skjema	Skjema som beskriver tidsprosessen i et prosjekt
GIN	Guideline International Network
GRADE	The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group
Heterogene studier	Studiene er ulike og resultatene vanskelig å sammenligne
ICD-10-kodeverk	WHO's internasjonale klassifisering av sykdommer
IS-nummer	Publikasjonsnummer som tildeles av Trykksak
Implementering	Tiltak som har som mål å iverksette i praksis gitt anbefalinger
Inklusjonskriterier	Definerte forhold ved studien som gjør at den blir tatt med
Kohortstudie	Studie der man følger en gruppe mennesker over tid og ser hvem som utvikler sykdom
Konfundering	En faktor som påvirker både faktor a og b og dermed tilslører den virkelige årsakssammenhengen
Kunnskapsbasert praksis	Kunnskapsbasert praksis (KBP) er å ta faglige avgjørelser basert på systematisk innhentet forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap og pasientens ønsker og behov i den gitte situasjonen.
Kunnskapssenteret	Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten
Mandat	Beskrivelse/avgrensning av oppgave
Meta analyse	Samleundersøkelse som akkumulerer resultatene fra mange studier av samme tiltak
NICE	National Institute of Clinical Excellence
Observasjonell studie	Epidemologiske studier som for eksempel tverrsnittstudier,

PICO	kohortstudier eller case control studier Population Intervention Comparison Outcome
Publikasjonsskjevhet	Bare studier med positivt resultat publiseres
Randomisert kontrollert studie	RCT er en studie der vanligvis to grupper sammenlignes og der disse er så like som mulig med hensyn til alt som kan påvirke utfallet. Dette oppnår man ved å tilfeldig fordele pasientene til to eller flere grupper
Referansetest	Etablert test som nye diagnostiske metoder måles mot
Retningslinjeforum	Forum arrangert i Helsedirektoratet der en tilbyr foredrag om aktuelle tema for utvikling av retningslinjer
Retningslinjekoordinator	Saksbehandler som følger opp retningslinjen praktisk i Helsedirektoratet
Retningslinjesekretariat	Helsedirektoratets tverrfaglige møteplass der metoder for retningslinjearbeid utformes og der saksbehandling knyttet til de enkelte retningslinjearbeid utføres
RHF	Regionalt Helseforetak
Sensitivitet	Testens evne til å påvise at en person er syk
SIGN	Scottish Intercollegiate guidelines Network
Spesifisitet	Testens evne til å påvise at en person er frisk
Systematiske oversikter	En systematisk oversikt er en oversikt over flere artikler om samme emne. Det er brukt en systematisk og beskrevet fremgangsmåte for å finne, vurdere og oppsummere studiene.
Workshop	Praktisk arbeidsmøte for å lære en metode

19 Referanser

1. Rett på prosjekt,
http://u2nett.shdir.no/skjema_retningslinjer/rutiner_og_retningslinjer/prosjekth_ndbo_k_med_maler_73436
2. Retningslinjer for retningslinjer, Prosess og metode for utvikling og implementering av faglige retningslinjer. IS-2653
3. AGREE-instrumentet, The AGREE collaboration, Appraisal of Guidelines for Research&Evaluation (AGREE) instrument.
www.agreecollaboration.org
4. Psykisk helsevern for barn og unge - veileder for poliklinikker. IS-1570
5. Deltagelse i politisk arbeid. IS-1371
6. Individuell plan- veileder. IS-1253
7. Prioriteringsveilederne
8. AGREE-brukermanual
www.agreecollaboration.org
9. Etablering av SHdirs eksterne råd og utvalg
http://u2nett.shdir.no/skjema_retningslinjer/rutiner_og_retningslinjer
10. Veiledning til *Kartlegging av mulige interessekonflikter*
http://u2nett.shdir.no/skjema_retningslinjer/skjema
11. Improving the use of research evidence in guideline development,
<http://www.kunnskapscenteret.no/Publikasjoner/894.cms>
12. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008; 336:924-6

Faglige retningslinjer utarbeides innenfor områder der Helsedirektoratet mener at en retningslinje er egnet til å forbedre kvaliteten på tjenesten. Det kan være behov for en faglig retningslinje når det er påvist for dårlig standard, stor variasjon i praksis og urimelig ressursfordeling. Faglige retningslinjer utarbeides etter en fast metode der det legges vekt på oppdatert faglig kunnskap, åpenhet, tverrfaglighet og brukermedvirkning. Begrepet retningslinjer brukes også om retningslinjer utgitt med hjemmel i forskrift, disse retningslinjene kategoriseres ikke som nasjonale faglige retningslinjer.

Helsedirektoratet

Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo

Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01

www.helsedirektoratet.no