

# Legeforeningen som aktør ved utarbeidelse av faglige veiledere og retningslinjer

Rapport og tilråding fra Legeforeningens prosjekt, oppnevnt oktober 2014  
(Ref.:14/110)

HØRINGSUTKAST 9.4. 2015

## 1. Bakgrunnen for prosjektet

Spørsmålet om Legeforeningen, i samarbeid med de fagmedisinske foreningene, kan påta seg en rolle i utarbeidelse av faglige veiledere og retningslinjer har vært drøftet i sentralstyret 11.3. 2014. Samme tema var diskutert på konferanse for de fagmedisinske foreningene 21.3. 2014, og ble drøftet på møte med utvalgte fagmedisinske foreninger og sentrale tillitsvalgte 7.5. 2014.

Legeforeningens formål med en slik satsing er å styrke den fagmedisinske akselen gjennom å stimulere og støtte arbeidet med å utforme og vedlikeholde faglige veiledere og retningslinjer.

For å få et grunnlag til å kunne vurdere ressursbehov og kostnader forbundet med en slik rolle vedtok sentralstyret i møte 17.6. 2014 (sentralstyresak 121/14) at det skulle etableres et prosjekt for å vurdere legeforeningens framtidige rolle i retningslinjearbeidet, og utforme forslag til faglige krav til innhold, prosess, utforming og publisering vedrørende retningslinjer og veiledere.

På grunnlag av forslagene fra prosjektet vil sekretariatet utarbeide konkrete anslag for hvilke kostnader de forskjellige veivalgene vil kunne medføre.

Sentralstyrets **oppdrag** (mandat) for prosjektet gjengis i innledningene til kapitlene 4-7.

**Begreper** (Helsebiblioteket<sup>1</sup>):

*Faglig veileder:* omtaler og beskriver et fagområde på et generelt og overordnet nivå. En veileder kan inneholde en eller flere retningslinjer for håndtering av spesifikke tilstander innen fagområdet.

*Retningslinjer:* er systematisk utviklede råd og anbefalinger utarbeidet for å støtte helsepersonell og pasienter i konkrete helsesrelaterte situasjoner. Retningslinjene gir anbefalinger knyttet til alle ledd i behandlingskjeden - forebygging, diagnostikk, behandling, oppfølging og kommunikasjon til pasient og pårørende. De beskriver også ofte hvilket arbeid som skal gjøres og av hvem. Organisering av tjenesten kan også være spesifisert i retningslinjer.

*Prosedyre:* er detaljerte beskrivelser av hvordan helsepersonell bør utføre klinisk avgrensede oppgaver som for eksempel blodprøvetaking, hjerte- lungeredning, spirometrimåling med mer.

---

<sup>1</sup> <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/ord-og-begreper>

### **Prosjektgruppe**

- Marit Hermansen, **prosjektleder** Legeforeningens prosjekt faglige veiledere/retningslinjer, leder Norsk forening for allmenmedisin (NFA), sentralstyremedlem
- Ole-Gunnar Anfinen, overlege Oslo universitetssykehus (OUS), leder kvalitetsutvalget i Norsk cardiologisk selskap
- Petter Brelin, fastlege Halden, nestleder NFA, nestleder FaMe-gruppen (landsstyredelegatene fra de fagmedisinske foreningene), landsstyremedlem Legeforeningen
- Kjell-Morten Myhr, overlege/professor Haukeland universitetssykehus (HUS)/Universitetet i Bergen, nestleder Norsk nevrologisk forening
- Anny Spydslaug, seksjonsoverlege OUS, medlem av kvalitetsutvalget i Norsk gynekologisk forening

### **Referansegruppe**

- Bjarne Austad; fastlege Trondheim, universitetslektor NTNU
- Tore Julsrud Berg; endokrinologi, OUS, varamedlem landsstyret, faglig medarbeider Tidsskriftet
- Bente Magny Bergersen, OUS, medlem spesialistkomité infeksjonsmedisin
- Linn Brandt; Sykehuset Innlandet, LIS indremedisin, medlem av Legeforeningens IT-utvalg
- Kristian Fosså; radiologi, OUS, medlem landsstyret
- Boel Johnsen; Haukeland Universitetssykehus, styremedlem Norsk forening for nukleærmedisin og molekylær avbildning
- Anders Jørgensen; OUS, leder Norsk endokrinologisk forening
- Claus Klingenberg; UNN, medl. kvalitetsutvalget i Barnelegeforeningen, veilederforfatter
- Hebe Kvernmo; UNN, medlem av forskningsutvalget i Norsk ortopedisk forening, tidl. leder Norsk ortopedisk forening, varamedlem spesialitetsrådet, retningslinjeforfatter
- Arve Lie; arbeidsmedisin, STAMI, Oslo
- Cecilie Risøe, kardiologi, OUS, leder FaMe-gruppen (gruppen av landsstyredelegater valgt fra de fagmedisinske foreningene)
- Guri Spilhaug; Avd. rus- og avhengighetsbehandling OUS, leder Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin (Nfram)
- Astrid L. Wester; mikrobiologi, Folkehelseinstituttet

## **Gjennomføring av prosjektarbeidet**

*Arbeidsgruppen* har hatt fire møter.

I møte 1 deltok seniorrådgiver/prosjektleder Morten Græsli, retningslinjeprojektet, Divisjon for spesialisthelsetjenester, Helsedirektoratet.

I møte 2 deltok seniorrådgiver Karin Borgen fra sekretariatet for Nasjonalt nettverk for fagprosedyrer, Kunnskapssenteret, og seniorforsker Signe Flottorp, Seksjon for forebyggende, helsefremmende og organisatoriske tiltak, Kunnskapssenteret.

I møte 3 deltok seniorforsker Per Olav Vandvik, Seksjon for forebyggende, helsefremmende og organisatoriske tiltak, Kunnskapssenteret, og fagsjef Stein Runar Østigaard, Samfunnspolitisk avdeling, Legeforeningens sekretariat.

I møte 4 diskuterte prosjektgruppen innspillene fra referansegruppen, og utformet forslag til tilrådinger for de fire delspørsmålene.

Prosjektgruppens rapport oversendes herved<sup>2</sup> til sentralstyret for gjennomsyn før den sendes på bred høring i Legeforeningen.

*Referansegruppen* har hatt ett møte

I møte 10.2. 2015 ble versjon 0.3 av rapportutkastet gjennomgått.

Referansegruppens innspill og kommentarer er innarbeidet og videreutviklet i den endelige rapporten.

---

<sup>2</sup> primo april 2015

## 2. Prosjektgruppens tolkning av oppdraget

Prosjektgruppen mener at arbeid med faglige veiledere og retningslinjer er svært viktig for fagutvikling og kvalitetssikring i mange fagmedisinske foreninger, og prosjektgruppen mener at Legeforeningen sentralt bør støtte dette arbeidet, jfr. formålet med dette prosjektet.

Praktisk talt alle leger i klinisk arbeid er medlem av Legeforeningen. De fagmedisinske foreningene representerer dermed både spiss og bredde innen det enkelte fag. Dette er en unik resurs med stort potensial som Legeforeningen må utnytte til god fagutvikling.

Veiledere utviklet av de fagmedisinske foreningene har høy legitimitet, nettopp fordi de er utviklet nær klinisk praksis.

Samtidig har Helsedirektoratet en sentral rolle i utvikling av nasjonale retningslinjer, veiledere og prosedyrer.

Det er nødvendig at Legeforeningen etablerer et bedre og mer forutsigbart samarbeid med direktoratet i dette arbeidet. Det vil ikke stå i motsetning til utviklingen av egne veiledere for fagområder som ikke er dekket av direktoratets veiledere.

### 3. Prosjektgruppens tilrådinger

Se drøfting og begrunnelser under omtalen av de fire deloppgavene (kapittel 4-7).

- Den enkelte fagmedisinske forening vurderer og beslutter på selvstendig grunnlag hvilke deler av fagområdet som vil ha nytte av skriftlige veiledere og retningslinjer.
- Legeforeningen bør ta initiativ overfor myndigheter, regionale helseforetak (RHF) og kommuner for å utrede mulighetene for samarbeid og/eller samordning vedrørende utvikling av faglige veiledere og retningslinjer.
- Legeforeningen bør hvert år sette av en fast budsjettpost til de fagmedisinske foreningenes retningslinjearbeid. Fordelingen av midler skjer etter søknad to ganger årlig, slik praksis er i Legeforeningens Fond for kvalitet og pasientsikkerhet.
- Legeforeningens faglige veiledere og retningslinjer må være kunnskapsbasert, og GRADE-metodikken bør brukes der det er hensiktsmessig og gjennomførbart.
- Gruppen mener at Legeforeningen bør velge (kommersielt) tilgjengelig *forfatterverktøy*, heller enn å utvikle egen løsning (se også deloppgave 3 om *presentasjonsløsning*)
- Faglige retningslinjer og veiledere må være allment tilgjengelige. Disse må samles (publiseres eller lenkes opp) f.eks. i én nettportal.
- Legeforeningen bør velge (kommersielt) tilgjengelig programvare for presentasjon/publisering av faglige veiledere og retningslinjer, heller enn å utvikle egne løsninger.
- Utvikling av retningslinjer og veiledere er svært tidkrevende, og prosjektgruppen mener at en vesentlig del av arbeidet fortsatt må være «dugnadsbasert».
- Delvis honorering bør vurderes for nøkkelpersoner.
- Sekretariatet må styrkes for å kunne bistå de fagmedisinske foreningene med kompetanse, IT-verktøy og merkantile ressurser ved utvikling av retningslinjer.

## 4. Deloppgdrag 1

«Prosjektet skal utforme forslag til hvordan fagmedisinske foreninger i samarbeid med sekretariatet kan organisere og gjennomføre utarbeidelse av faglige veiledere og retningslinjer, herunder forslag til spesifisert beskrivelse (mal) for hvordan en faglig veileder/retningslinje bør være redigert og utformet. Forslagene skal omfatte system og rutiner for oppdatering av veiledere og retningslinjer.» (Sentralstyret)

Mange fagmedisinske foreninger utformer i dag faglige retningslinjer og veiledere, eller tilrettelegger for bruk av internasjonale «guidelines».

Legeforeningens Fond for kvalitet og pasientsikkerhet innvilget i 2012, 2013 og 2014 støtte til 13 faglige veiledere som utvikles av fagmedisinske foreninger og leger.

Sekretariatet gjennomførte i 2007, 2011 og 2012 spørreundersøkelser vedrørende de fagmedisinske foreningenes prioriterte satsninger (responsrate på 33-59 %). «Utarbeidelse av faglige veiledere» scoret som nummer tre eller fire blant foreningenes prioriteringer.

I dagens situasjon er det den enkelte fagmedisinske forening som på selvstendig grunnlag vurderer og beslutter hvilke deler av fagområdet som vil ha nytte av skriftlige veiledere og retningslinjer. Prosjektgruppen mener at dette prinsippet bør videreføres.

På nettsider til flere fagmedisinske foreninger vises det til aktører i utlandet, (nordiske, europeiske eller andre flernasjonale faglige foreninger og organisasjoner). Noen foreninger oppgir kun lenker til utenlandske dokumenter, mens andre utarbeider kommentarer til utenlandske retningslinjer, eksempelvis vedrørende spesielle norske forhold som bør vektlegges ved bruk av retningslinjen. Norsk cardiologisk selskap godkjenner norske kommentarer til europeiske retningslinjer, og har for tiden publisert 20 slike på sine nettsider<sup>3</sup>.

Prosjektgruppen mener at bruk av kvalitetssikrede internasjonale retningslinjer har lav kostnad og høy nytte. Gruppen mener at det ikke er nødvendig å oversette internasjonale retningslinjer fra engelsk til norsk språk. I den grad Norge skiller seg fra andre land, må retningslinjene tilpasses norske forhold og godkjennes for bruk i Norge. Hvis de norske anbefalingene avviker, bør dette være godt faglig begrunnet.

### **Samarbeid og samordning med myndighetene og andre**

Helsedirektoratet har utgitt «*Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer*» (IS-1870)<sup>4</sup>, der helsedirektøren i forordet blant annet skriver: «*Helsedirektoratet vil fortsette arbeidet med å utvikle nasjonale faglige retningslinjer. Målgruppen for denne veilederen er aktører i helse- og omsorgstjenesten som ønsker å utarbeide kunnskapsbaserte faglige retningslinjer på områder der det ikke utarbeides nasjonale faglige retningslinjer.*»

Det er altså ikke noe motsetningsforhold mellom direktoratets rolle som utgiver av *nasjonale* veiledere/retningslinjer og Legeforeningens (de fagmedisinske foreningenes) rolle som utgivere av faglige veiledere/retningslinjer.

<sup>3</sup> <https://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Retningslinjer/>

<sup>4</sup> <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/veileder-for-utvikling-av-kunnskapsbaserte-retningslinjer/Sider/default.aspx>

Prosjektgruppen mener at Legeforeningen bør søke samarbeid med myndighetene (Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, andre) om utvikling og publisering av veiledere og retningslinjer. De fagmedisinske foreningene har fagkompetanse og arenaer for implementering, mens myndighetene skal ha ressurser til og kompetanse på utforming og publisering av retningslinjer og veiledere.

Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet er viktige normerende fagpolitiske etater.

Prosjektgruppen påpeker en mulig risiko for at politiske føringer bygges inn i retningslinjer og veiledere. De fagmedisinske foreningene må ha en rent faglig og myndighetsuavhengig rolle.

Prosjektgruppen mener det også bør vurderes om kommunehelsetjenesten og regionale helseforetak kan inkluderes i utvikling av faglige veiledere og retningslinjer.

### **Samarbeid med andre foreninger, yrkesgrupper og pasienter/brukere**

Prosjektgruppen mener at det vil være positivt om flere fagmedisinske foreninger samarbeider om utviklingen av retningslinjer og veiledere for tilgrensende fagfelt. Dette vil gi bredere forankring, og man unngår overlappende og potensielt motstridende veiledere.

Gruppen foreslår også å inkludere andre yrkesgrupper der det relevant, slik det beskrives i kravene i AGREE- og GRADE-metodikkene (se deloppdrag 2).

Berørte parter bør inviteres inn i arbeidet gjennom sine respektive organisasjoner.

Institute of Medicine (USA), AGREE og GRADE forutsetter involvering av pasienter/brukere (se nærmere redegjørelse under deloppdrag 2). Pasientorganisasjonene vil derfor være en viktig høringsinstans.

### **Organisering og oppgavefordeling ved utarbeidelse av faglige veiledere og retningslinjer**

#### *Forslag til beslutningsprosess*

Den enkelte fagmedisinske forening v/styret vurderer faglig behov for veiledere/retningslinjer, og fremmer forslag overfor Legeforeningen.

Prosjektgruppen finner det ikke riktig å foreslå føringer for interne prioriteringsprosesser.

-Til fastsatte tider («søknadsfrister») hvert år foretar Legeforeningen en samlet vurdering av alle forslag fra de fagmedisinske foreningene, etter en prioritering på faglig og ressursmessig grunnlag.

Budsjettering for et helt år av gangen vil kunne forsinke prosessene i de fagmedisinske foreningene. Prosjektgruppen foreslår derfor at Legeforeningen hvert år setter av en fast budsjettpost til retningslinjearbeidet, og at fordelingen av midler skjer etter søknad to ganger årlig, slik praksis er i Legeforeningens fond for kvalitet og pasientsikkerhet.

I Helsedirektoratets «Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer» angis:

«Følgende momenter bør vurderes når behovet for en retningslinje skal begrunnes:

- Er det stor faglig uenighet på området?
- Er det behov for kvalitetsforbedring?
- Er det geografiske, kjønnsmessige, sosiale eller andre ulikheter i tjenestetilbudet?
- Er det økonomiske eller ressursmessige forhold som nødvendiggjør en faglig retningslinje?
- Er dette et prioritert fagområde?
- Hvilke vridningseffekter vil denne retningslinjen ha for andre tjenester i egen eller andres organisasjon?»

Ved prioriteringen bør Legeforeningen i hovedsak ta hensyn til kulepunktene 1, 2, 3 og 5 ovenfor.

Prosjektgruppen mener kost-/nyttevurderinger må gjøres, men advarer om at de mindre fagene vil kunne tape ved konkurranse om resurser.

#### *Om prioritering og beslutning*

Hvilket organ i Legeforeningen skal ivareta prioriteringen og bestemme hvilke veiledere/retningslinjer som skal tildeles støtte?

Slik prosjektgruppen ser det, kan dette utføres av sentralstyret, av sekretariatet eller av fondsutvalget for Legeforeningens fond for kvalitet og pasientsikkerhet.

Sentralstyret har ansvar for tildelinger og beslutninger innenfor budsjettet som landsstyret har vedtatt. Dette betyr ikke at sentralstyret må ta stilling til de enkelte forslagene (søknadene) fra de fagmedisinske foreningene, men ansvaret kan ivaretas ved at sentralstyret gir sekretariatet fullmakt til å tildele ressurser innenfor vedtatte budsjetttrammer.

Fondsutvalget for Legeforeningens fond for kvalitet og pasientsikkerhet tildeler i dag etter søknad tilskudd til utvikling av faglige veiledere i regi av fagmedisinske foreninger.

Dersom Fond for kvalitet og pasientsikkerhet involveres i en fremtidig (del-)finansiering av retningslinjearbeid (se deloppdrag 4), mener prosjektgruppen at det kan være aktuelt å gi fondsutvalget en rolle i prioriteringen. Fondsutvalget er partssammensatt (Legeforeningen, Staten, KS), og dersom fondsmidler nyttes i arbeidet vil det ikke være urimelig at disse gis anledning til å påvirke prioriteringene i retningslinjearbeidet.

#### *Forslag til organisering av arbeidet*

- Redaksjonskomité i hver fagmedisinsk forening (tre – fem personer), ledes av en redaktør
- Forfattere engasjeres for enkeltoppdrag («kapitler») av den fagmedisinske foreningen
- Referansegruppe/panel etableres ved behov
- Oppfølgingsansvar for oppdateringer plasseres enten i den fagmedisinske foreningens styre, i redaksjonskomitéen eller hos spesielt utpekt(e) personer/gruppe.

Fra Legeforeningens sekretariat gis den fagmedisinske foreningen bistand på metode (se deloppdrag 2) og verktøy («mal», forfatterverktøy, publiseringsverktøy)

Alle retningslinjer må regelmessig vurderes for oppdatering. Fagmedisinske foreninger som utgir veiledere og retningslinjer må derfor utpeke personer som ivaretar fortløpende oppfølging og oppdatering. Ved publisering i elektronisk format, kan mindre endringer foretas fortløpende.

Den fagmedisinske foreningen står som faglig ansvarlig for innhold og tilrådinger i retningslinjene, og godkjenner disse.

#### **Implementering av retningslinjer**

Implementering er ikke en del av oppdraget fra sentralstyret, men prosjektgruppen anser dette som et sentralt punkt og ønsker derfor å kommentere dette. Mangelfull implementering kan ofte være en utfordring. Når det brukes mye tid og ressurser på å utvikle gode retningslinjer ut fra et opplevd behov og integrert eierskap i fagmiljøet, vil implementering -være lettere.



Lansering og oppdatering av retningslinjer vil kunne implementeres på de fagmedisinske foreningenes regelmessige nasjonale møter. Man har også mulighet for å arrangere egne møter om nye retningslinjer.

Nye veiledere som Helsedirektoratet sender til helseforetakene, når ikke alltid fagfolkene, og det vil være mer effektivt å informere via de fagmedisinske foreningene.

I dag mottar Legeforeningen veiledere og retningslinjer på høring, og gir relevante foreninger mulighet til å gi innspill. Dermed får foreningene beskjed om at disse snart vil publiseres. Erfaringen er likevel at det er ingen automatikk i at de fagmedisinske foreningene får tilsendt eller blir informert om de endelige veilederne fra direktoratet.

Legeforeningen, med sin 97 % medlemsdekningsgrad og store kontaktflate, vil åpenbart kunne ha en viktig rolle i implementeringen av enhver retningslinje.

### **Tilrådingar fra prosjektgruppen**

- Den enkelte fagmedisinske forening vurderer og beslutter på selvstendig grunnlag hvilke deler av fagområdet som vil ha nytte av skriftlige veiledere og retningslinjer..

- Legeforeningen bør ta initiativ overfor myndigheter, regionale helseforetak (RHF) og kommuner for å utrede mulighetene for samarbeid og/eller samordning vedrørende utvikling av faglige veiledere og retningslinjer.

- Legeforeningen bør hvert år sette av en fast budsjettpost til de fagmedisinske foreningenes retningslinjearbeid. Fordelingen av midler skjer etter søknad to ganger årlig, slik praksis er i Legeforeningens Fond for kvalitet og pasientsikkerhet.

## 5. Deloppdrag 2

«Prosjektet skal utrede og foreslå metodikk og prosess for utarbeidelse av faglige retningslinjer og veiledere. Prosjektet skal vurdere om dokumentene bør utarbeides kunnskapsbasert uten tilleggskrav, eller kunnskapsbasert i henhold til AGREE-verktøyet eller lignende, eller kunnskapsbasert med GRADE-metodikk.

*Differensierte løsningsalternativer skal også omtales.»* (Sentralstyret)

Legeforeningen bør utforme retningslinjer og veiledere som oppnår legitimitet både hos helsepersonell, myndigheter og helseadministratorer. Da bør dokumentene utformes, evalueres og oppdateres slik at de tilfredsstillt anerkjente krav til metode, prosess og innhold. Aktuelle krav gis en begrenset, orienterende omtale i denne rapporten, med henvisninger til mer fullstendige beskrivelser.

### **Faglige retningslinjer og veiledere kan utformes etter forskjellig metodikk.**

#### ***Konsensusbasert***

Konsensus oppnås ved at en gruppe fagfolk møtes og blir enige om hva som bør være god praksis basert på de enkelte deltageres kompetanse, erfaringer og vurderinger, herunder kjennskap til relevant faglitteratur.

Konsensus som basis for anbefalinger kan kritiseres for bl.a. mangelfull systematikk vedrørende litteratursøk og ved vurdering av vitenskapelig dokumentasjon<sup>5</sup>.

#### ***Kunnskapsbasert*** («evidence based», Cochrane m.m.)

«Kunnskapsbasert praksis (KBP) er å ta faglige avgjørelser basert på *systematisk* innhentet forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap og pasientens ønsker og behov i en gitt situasjon.»<sup>6</sup> (Kunnskapscenteret)

#### ***«Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation»***<sup>7</sup> (AGREE)

Et «instrument» for vurdering av retningslinjers kvalitet ut fra kunnskapsgrunnlag og metode som er benyttet ved utarbeidelsen av retningslinjene<sup>8</sup>. Retningslinjene vurderes opp mot 23 spesifiserte krav («items»)<sup>9</sup>.

Helsebiblioteket krever at prosedyrer må tilfredsstillt de fleste AGREE-kravene for at prosedyrene skal kunne publiseres på deres sider.

---

<sup>5</sup> Hoff G et al.: Konsensusbaserte retningslinjer kan hindre nødvendig forskning; Tidsskr Nor Legeforen 2014; 134: 148-9

<sup>6</sup> <http://www.kunnskapsbasertpraksis.no>

<sup>7</sup> <http://www.agreetrust.org/>

<sup>8</sup> «The AGREE instrument is a tool that assesses the methodological rigour and transparency in which a guideline is developed.»

<sup>9</sup> Eksempler på sentrale AGREE-krav:

3) *The population (patients, public etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described*

4) *The guideline development group includes individuals from all the relevant professional groups*

12) *There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence*

22) *The views of the funding body have not influenced the content of the guideline*

### *Institute of Medicine's<sup>10</sup> standarder for troverdige retningslinjer*

Det amerikanske Institute of Medicine (IOM) definerte i 2011 åtte standarder for utarbeidelse av troverdige retningslinjer («trustworthy clinical practice guidelines»):

1. Transparens (åpenhet vedørende prosess, deltakere, metode m.m.)
2. Håndtering av interessekonflikter (bindinger, mulig inhabilitet)
3. Retningslinjegruppens sammensetning (flerfaglig, med brukerrepresentant.)
4. Systematisk gjennomgang av kunnskapsgrunnlaget for retningslinjen (litteratursøk.)
5. Evidensbasert gradering av anbefalingene som gis
6. Ordlyden («articulation») i anbefalingene
7. Ekstern høringsprosess
8. Plan og system for oppdatering av retningslinjene

### *«Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation»<sup>11</sup> (GRADE)*

GRADE er et system, utviklet av «The Grade Working Group» for å klassifisere:

- kvaliteten på oppsummert forskning (kunnskapskildene) som er lagt til grunn for anbefalingene (høy, middels, lav, veldig lav)
- styrken på anbefalingene (sterk for, sterk mot, svak/betinget for, svak/betinget mot).

GRADE-systemet oppfyller flere av IOMs standarder (se ovenfor).

Helsedirektoratet foreslår i sin *Veileder for utarbeidelse av kunnskapsbaserte retningslinjer*<sup>12</sup> (IS-1870) fra 2012 at GRADE-systemet brukes ved utarbeidelse av norske retningslinjer. Direktoratet opplyser imidlertid i møte med prosjektgruppen at de ikke vil kreve at GRADE-metodikken følges fullt ut.

Internasjonalt er GRADE støttet eller tatt i bruk av bl.a.:

WHO, Socialstyrelsen (Sverige), Sundhedsstyrelsen (Danmark), The Cochrane Collaboration, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (USA), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (Storbritannia), BMJ Clinical Evidence (Storbritannia), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (USA), National Health Service Quality Improvement (Skottland), og helsetjenesteleverandøren Kaiser Permanente (USA).

### **Legeforeningens krav til dokumentasjon og metode:**

Dersom Legeforeningen skal oppfattes som en seriøs bidragsyter til faglige retningslinjer og veiledere, bør foreningen fastsette krav til metode og innhold. Faglige anbefalinger kun basert på konsensus, vil kanskje ikke få legitimitet. Legeforeningen må avgjøre om retningslinjer og veiledere skal utarbeides kunnskapsbasert uten «tilleggskrav», i henhold til AGREE-verktøyet, eller med GRADE-metodikk.

---

<sup>10</sup> Institute of Medicine er en uavhengig, non-profit organisasjon som er en av de fire organisasjonene som utgjør «the National Academies» i USA. <http://www.iom.edu/About-IOM.aspx>

<sup>11</sup> <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>

<sup>12</sup> <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/veileder-for-utvikling-av-kunnskapsbaserte-retningslinjer/Documents/Veileder%20for%20utvikling%20av%20kunnskapsbaserte%20retningslinjer.pdf>

Prosjektgruppen mener at svært rigide metodekrav ikke er egnet til de fagmedisinske foreningenes utvikling av retningslinjer. Det kan være for resurskrevende å forholde seg til alle 23 AGREE-kravene i utviklingen av retningslinjer, men at det kan være aktuelt å velge ut noen krav. Flere av AGREE-kravene er relativt åpenbare, og følges allerede i dagens arbeid. Man kan risikere at budskapet drukner i metoden, eller at terskelen for å ta fatt på retningslinjearbeid blir for høy.

Gruppen stiller også spørsmål om GRADE-metoden kan bli for omfattende for praktiserende klinikere, idet den også omtales som krevende for Helsedirektoratet. GRADE synes å være et meget godt verktøy, men det vil være behov for metodeeksperter og utvikling av kompetanse for å benytte dette i de fagmedisinske foreningene. Et alternativ vil være å benytte metoden på enkelte retningslinjer for å utvikle kompetansen over tid. Intensjonene og prinsippene bak GRADE er gode, og man kan la seg inspirere av tankegangen. Det er mulig at det på sikt uansett vil bli et krav om å benytte GRADE, da dette vil bli benyttet av andre institusjoner.

Gruppen mener at det er viktig å sikre høy kvalitet i utviklingen av retningslinjer, men det må tas hensyn til tilgjengelig tid og ressurser. Det beste må ikke bli det godes fiende, og resultatet av for rigide formelle krav kan bli at retningslinjer ikke utvikles, eller er disse blir utdaterte før de publiseres. Det blir også viktig at faginnholdet/ budskapet blir klart presentert i forhold til metodebeskrivelser.

Eksisterende retningslinjer har vært utviklet kunnskapsbasert av bredt sammensatte fagmiljøer uten formelle tilleggskrav i form av AGREE og GRADE. Retningslinjene er likevel respektert i fagmiljøene fordi de er utarbeidet av anerkjente fageksperter med både geografisk og faglig spredning.

En mulighet vil være å fortsette samme praksis, men å være mer eksplisitt vedrørende kravene til metode, kunnskapsgrunnlag og involverte fagpersoner (jfr. IOMs standarder).

I den grad de fagmedisinske foreningene som har benyttet GRADE, er det gjort på smale fagområder, og gruppen vurderer at det vil være mindre realistisk å følge GRADE-metodikken fullstendig innenfor brede områder.

Den europeiske kardiologforeningen ESC brukte GRADE i *2012 Prevention Guidelines*, men har ellers hittil vurdert at de ikke har hatt kapasitet til å bruke det systematisk. Det er imidlertid en fortløpende diskusjon i ESC vedrørende videre implementering av GRADE.

Prosjektgruppen er enig i at det er viktig å vurdere evidens, og prosessen må ha høy grad av transparens for å gi troverdighet. Gruppen mener at Legeforeningen ikke bør bruke lavere standard enn hva Helsedirektoratet anvender.

Retningslinjer og veiledere bør være så kunnskapsbasert som mulig, men det må være åpent for pragmatiske løsninger og klinisk fornuft. Det er mulig å gi anbefalinger på svak evidens, og i enkelte tilfeller til og med sterke anbefalinger på svak evidens.

Det må være et minimumskrav at det foretas systematiske litteratursøk for å undersøke om det finnes god dokumentasjon. Videre skal det være tydelig hva som er grundig dokumentert, og hva som ikke er det. Utviklere av retningslinjer må deklare hvilke vurderinger som er gjort. Dette er viktig både for brukere av retningslinjen og for etterkommere som skal oppdatere den. Også ved adaptering av utenlandske retningslinjer, vil det være nødvendig å være transparent, og det må unngås at man velger ut enkeltelementer man ønsker, og legger til syning.

Transparens ved interessekonflikter:

Prosjektgruppen mener det er avgjørende med åpenhet om bidragsyteres eventuelle interessekonflikter, og særlig bindinger til legemiddelindustrien. Intellektuelle interessekonflikter kan også oppstå. Både AGREE- og GRADE-metodene krever at interessekonflikter i arbeidsgruppen skal være dokumentert og håndtert.

### **Tilrådinge fra prosjektgruppen**

- Legeforeningens faglige veiledere og retningslinjer må være kunnskapsbasert. GRADE-metodikken bør brukes der det er hensiktsmessig og gjennomførbart.

- Gruppen mener at Legeforeningen bør velge (kommersielt) tilgjengelig *forfatterverktøy*, heller enn å utvikle egen løsning (se også delopdrag 3 om *presentasjonsløsning*).

## 6. Deloppdrag 3

«Prosjektet skal utforme forslag til ønsket funksjonalitet i elektronisk presentasjon av faglig veiledere/retningslinje på mobil plattform.» (Sentralstyret)

Legeforeningens sentralstyre vedtok i januar 2013 «**Beskrivelse av ønsket funksjonalitet i EPJ og andre IT-systemer**»<sup>13</sup>. Beskrivelsen er Legeforeningens omforente mening om hvordan IKT-systemer kan bidra til trygg og effektiv behandling i gode behandlingsforløp.

Prosjektgruppen mener at tilsvarende funksjonalitet må kreves også av veiledere og retningslinjer som publiseres elektronisk.

Fra funksjonalitetsbeskrivelsen siteres:

### «2. Arbeidsflaten

*Utvalg og presentasjon av informasjon og funksjoner (verktøy) må kunne tilpasses den enkeltes behov og arbeidssituasjon. Brukergrensesnittet må være oversiktlig, og arbeid med flere programmer samtidig må fremstå sømløst for bruker. Alle skjermbilder og dialoger bør være basert på samme prinsipper og bruke samme betegnelser. Alle funksjoner bør kunne betjenes fra tastaturet, selv om museklikk kan anvendes. Det må være raskt og enkelt å navigere til alle viktige funksjoner. EPJ bør ha en fleksibilitet som gjør at skjermbildet kan vise relevante data på en måte som understøtter arbeidsoppgaven som skal utføres, tilpasset brukeren (rolle, spesialitet, brukerkompetanse) og oppgavens plass i forløpet. Brukergrensesnittet bør kunne skaleres etter skjermstørrelse (linkt bruk av flere skjermer) og oppløsning.*

*Arbeidsflaten må ha direkte tilgang til søkefunksjon, journalnotater, medikamentsystem, laboratoriesystem, løsninger for diagnostiske tester, kommunikasjonssystem, diagnoseliste, skjemaliste og kritisk informasjon ("CAVE" m.m.).*

### 4. Tilgang til portable løsninger.

*Helsepersonell trenger løsninger for tilgang fra forskjellige arbeidsplasser. Systemene må kunne gi tilgang ved sykesengen, hjemmekontor, og på reise. Arbeidshverdagen til helsepersonell er ikke stasjonær, hverken på sykehus eller i primærhelsetjenesten. Systemene må tilpasses den aktuelle arbeidssituasjonen.*

### 9. Informasjon og opplæring tilpasset pasient og pårørende

*Dette er en viktig del av legens virksomhet. Systemene må hjelpe legen til å gi pasient og pårørende informasjon om deres sykdom og behandling og om helsetjenestene de skal få eller har mottatt. Legen må kunne vise, gi tilgang til og skrive ut informasjon til pasienten.*

### 14. Tilgang til relevant beslutningsstøtte i behandlingssituasjonen

*Helsepersonell har behov for rask tilgang til oppslagsverk, retningslinjer, prosedyrer og medisinske kalkulatorer/scoringsverktøy. Man har også behov for å sette egendefinerte varsler og påminnelser. Beslutningsstøtte må være mulig å få tilgang til både via søkefunksjoner, men også som systemgenererte forslag, varsler og påminnere basert på analyse av tidligere og aktuelle opplysninger i EPJ.*

---

<sup>13</sup> <https://legeforeningen.no/Emner/Andre-emner/Satsingsomrader/Satsingsomrader-2011-2013/2-Bedre-IT-verktoy-for-trygg-pasientbehandling/>

*Systemgenererte forslag, varsler og påminnere må være justerbare for brukeren og bør kunne slås helt av. Beslutningsstøtten må være tilgjengelig når beslutningen skal tas, for eksempel råd vedrørende gradert sykmelding når legen er kommet til det feltet under utfylling av elektronisk sykmelding.*

*Andre eksempler: Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (for eksempel FEST i eReseptløsningen, veileder for sykmelding,). Nasjonale og lokale retningslinjer, NEL og andre oppslagsverk.»*

### **Tilgjengelighet**

Det er viktig at retningslinjer og veiledere utviklet av Legeforeningens organisasjonsledd er allment tilgjengelige på enhver aktuell elektronisk plattform. Det vil være nyttig å samle retningslinjer og veiledere, og gjøre alt tilgjengelig fra ett sted (nettportal). Dette behøver ikke å bety at alt publiseres på samme sted, men dette kan også løses ved at det lenkes til retningslinjer som er kvalitetssikret av relevante fagmedisinske foreninger.

Det er viktig å kunne søke i alle Legeforeningens retningslinjer parallelt. Derfor må søkefunksjonen på Legeforeningens nettsider forbedres.

Presentasjonen bør gi muligheter for tilpasninger, for eksempel mulighet til å velge bort eller nedprioritere deler. Det er også et ønske om strukturert utforming slik at man kan klikke seg gjennom flere lag for å hente ut bakenforliggende informasjon med mer detaljerte forklaringer. Mulighet for dynamiske oppdateringer er også viktig.

Det vil være nyttig å knytte retningslinjer opp mot pasientjournaler.

Utviklere av retningslinjer må tenke på en strukturert presentasjon på elektronisk plattform allerede i forfatterstadiet.

Når det gjelder informasjon og opplæring tilpasset pasienten, må retningslinjen legge til rette for at pasienten kan involveres i beslutninger om behandling, såkalt «samvalg» eller *shared decision making*.

Gruppen mener at egenutvikling av *presentasjonsverktøy* for Legeforeningen vil medføre behov for innleie av nødvendig ekstern kompetanse til en betydelig kostnad, også til nødvendig vedlikehold og videreutvikling.

Prosjektgruppen tilrår derfor ikke at Legeforeningen utvikler egen programvare for presentasjon/publisering av faglige veiledere og retningslinjer, men i stedet utreder mulighet for å benytte (kommersielle) løsninger som er utviklet av andre. Forutsetningen er at løsningen har tilfredsstillende søkefunksjonalitet, samt at eierskap og tilgang til innholdet (datagrunnlaget) er avklart. (Se også deloppdrag 2 om forfatterverktøy/-programvare).

### **Tilrådinge fra prosjektgruppen**

- Faglige retningslinjer og veiledere må være allment tilgjengelige. Disse må samles (publiseres eller lenkes opp) f.eks. i én nettportal.

- Legeforeningen bør velge (kommersielt) tilgjengelig programvare for presentasjon/publisering av faglige veiledere og retningslinjer, heller enn å utvikle egne løsninger

## 7. Deloppdrag 4

«Prosjektet skal utrede og foreslå hvordan Legeforeningen og de fagmedisinske foreningene kan finansiere arbeidet med utvikling av faglige veiledere og retningslinjer. Et av forslagene skal omfatte beskrivelse av et basisforløp der den fagmedisinske foreningen mottar et grunnbeløp som forutsettes å dekke kostnadene forbundet med utarbeidelse av faglige retningslinjer/veiledere som tilfredsstillende et sett minimumskrav til metodikk, innhold og presentasjon. Prosjektet bør til dette punktet gjøre seg kjent med relevante etablerte godtgjøringsordninger for tilsvarende arbeid, f.eks. honorering av forfattere for Legeforeningens nettkurs, og for *Norsk legemiddelhåndbok*<sup>14</sup>. Noe av arbeidet vil sannsynligvis måtte utføres som ubetalt dugnadsarbeid, som før.» (Sentralstyret)

Kostnadsdekning ved utvikling av veileder/retningslinjer kan skje på flere måter:

Tilbakemeldinger fra fagmedisinske foreninger i møtet 7.5. 2014 var at nøkkelpersoner med definerte hovedoppgaver (f.eks. redaktør/redaksjonsgruppe og forfattere) bør motta kompensasjon (delvis frikjøp), mens øvrige bidragsytere (f. eks. ressursgruppe) ikke mottar kompensasjon.

Prosjektgruppen har vurdert relevante etablerte godtgjøringsordninger for tilsvarende arbeid, f.eks. honorering av forfattere for Legeforeningens nettkurs<sup>15</sup>, og for *Norsk legemiddelhåndbok*<sup>16</sup>.

### **Norsk legemiddelhåndbok (NLH)**

NLH honorerer på to ulike måter ved revisjon av legemiddelhåndboken.

Ved den treårige revisjonen betales forfatterne per Word-side. Prissatsene avhenger av omfanget, og varierer fra en minstetariff ved små endringer (250 kroner per side) via en normaltariff (400 kroner) til den høyeste tariffen (550 kroner). Høyeste tariff benyttes når det produseres ny tekst og når revisjonen gjøres av nye forfattere, som erfaringsmessig medfører et mer omfattende arbeid. Når flere forfattere deler på arbeidet, deles den høyeste tariffen på antall forfattere. Det blir vanskelig å anslå timelønningen uten å vite hvor lang tid det gjennomsnittlig tar å revidere eller skrive en side. Utgiftene per kapittel vil variere med lengden på kapitlet og de ulike prissatsene som benyttes.

Noen generelle kapitler (G-kapitler) som inneholder lange lister, revideres med nye virkestoffer to ganger årlig, og dette honoreres ikke per side, men med en fast sats på 550 kroner per time. Det varierer hvor lang tid slike oppdateringer tar, men redaksjonen anslår at tidsbruken ligger mellom 6 og 8 timer per kapittel.

### **Legeforeningens nettkurs**

E-læringsteamet i Legeforeningen betaler faste honorarer til redaktører og forfattere som bidrar til utvikling av nettkurs. Nettkursene er på 45 minutter, og har et skriftlig omfang på 1800-2000 ord. En redaksjon får betalt 6000 kroner per kurs, i tillegg til et honorar på 1000

---

<sup>14</sup> *Norsk Legemiddelhåndbok* utgis av en forening der Legeforeningen er et av fem medlemmer. Foreningen NLH betaler ca. kr. 550 per side til forfattere

<sup>15</sup> Legeforeningens sekretariat betaler forfattere ca. kr. 10 000 for bidrag til et 45-minutters kurs, stipulert som 11 arbeidstimer/ca. 2000 ord.

<sup>16</sup> *Norsk Legemiddelhåndbok (NLH)* utgis av Foreningen for utgivelse av NLH der Legeforeningen er et av fem medlemmer. Foreningen NLH betaler ca. kr. 550 per side til forfattere.



kroner per redaksjonsmedlem. Redaksjonen består som regel av mellom 3 og 5 personer. En redaksjon er forventet å benytte omkring 5,5 timer, og et redaksjonsmedlem vil altså normalt få en timelønn på mellom 400 kroner (hvis det er fem redaktører) og 545 kroner (hvis det er tre redaktører).

Den fagansvarlige tekstforfatteren får et fast honorar på 9720 kroner, og det er beregnet av forfatteren bruker 11 timer på ett kurs. Dersom flere enn én forfatter bidrar, vil hver av forfatterne få et tilleggshonorar på 1000 kroner. Estimert timelønn for én tekstforfatter vil dermed være 884 kroner, og betydelig lavere ved to forfattere (533 kr) og tre forfattere (385 kr). Totale honoreringsutgifter per kurs vil variere betraktelig avhengig av antall redaktører og av om det er mer enn én forfatter. Et kurs med fire redaksjonsmedlemmer og én forfatter vil til sammen gi honorarutgifter på 19 720 kr.

### **Økonomisk bidrag til de fagmedisinske foreningenes arbeid med retningslinjer/veiledere**

Utvikling av retningslinjer og veiledere er svært resurskrevende, og prosjektgruppen mener at en vesentlig del av arbeidet fortsatt må være «dugnadsbasert».

Differensierte løsninger kan vurderes, der noen personer eller grupper mottar kompensasjon for medgått tid, mens andre personer/grupper mottar kompensasjon for deler av arbeidet, eller kun dekning av kostnader knyttet til arbeidet..

Både prosjektgruppen og referansegruppen mener at det fortsatt er vilje til dugnadsarbeid hos kollegene, bl.a. fordi det gir personlig faglig utvikling og en viss prestisje å delta i denne type arbeid.

### **Annen kostnadsdekning**

Gruppen mener at det ikke er hensiktsmessig at Legeforeningen gir et fast grunnbeløp til alle de fagmedisinske foreningene. Tildelinger må være behovsstyrt ut fra hvor en vurderer behov for nye retningslinjer. Ikke alle fagmedisinske foreninger har til en hver tid ønske om eller mulighet til å utvikle retningslinjer/veiledere

I tillegg til noe direkte økonomisk støtte til de fagmedisinske foreningene, anser prosjektgruppen det som viktig å bistå de fagmedisinske foreningene ved å styrke sekretariatets kompetanse på utvikling av retningslinjer (systematisk kunnskapsinnhenting og -vurdering, utforming av anbefalinger), samt gi merkantil støtte, tilgang til relevante verktøy, «oppstartspakke» og opplæring/veiledning av de medisinske ekspertene i utvikling av retningslinjer.

### **Finansieringskilder**

#### *Tildeling fra Legeforeningens budsjett*

I Legeforeningens budsjett kan det opprettes en fast budsjettpost til fagmedisinske foreningers utvikling av faglige retningslinjer og veiledere. Postens størrelse besluttes gjennom foreningens ordinære budsjettarbeid, mens tildeling av midler til den enkelte fagmedisinske forening skjer etter søknad som beskrevet under deloppdrag 1 i dette notatet.

### *Bidrag fra Legeforeningens fond for kvalitet og pasientsikkerhet<sup>17</sup>*

Et partssammensatt fondsutvalg (Legeforeningen, Staten og KS) fordeler etter søknad midler til prosjekter innen kvalitet og pasientsikkerhet. Fondet får tildelt midler gjennom de årlige forhandlingsprosessene som Legeforeningen gjennomfører, der det også avsettes midler til Legeforeningens utdanningsfond.

Kvalitetsfondet har de siste årene fått tildelt ca. kr. 10 000 000 årlig.

Prosjektgruppen mener at Legeforeningen bør vurdere fondsfinansiering som en av flere mulige finansieringskilder for retningslinjearbeidet.

### **Tilrådinger fra prosjektgruppen**

- Utvikling av retningslinjer og veiledere er svært resurskrevende, og prosjektgruppen mener derfor at en vesentlig del av arbeidet fortsatt må være dugnadsbasert.
- Delvis honorering bør vurderes for nøkkelpersoner.
- Sekretariatet må styrkes for å kunne bistå de fagmedisinske foreningene med kompetanse, IT-verktøy og merkantile ressurser ved utvikling av retningslinjer.

---

<sup>17</sup> <https://legeforeningen.no/Emner/Andre-emner/Fond-og-legater/Fond/fond-for-kvalitet-og-pasientsikkerhet/>