

Konsensusbaserte prosesser i arbeidet med kvalitetsindikatorer. En praktisk veileder for avdeling for kvalitetsmåling og pasientsikkerhet

Notat fra Kunnskapssenteret
Desember 2012

Tittel	Konsensusbaserte prosesser i arbeidet med kvalitetsindikatorer. En praktisk veileder for Avdeling for kvalitetsmåling og pasientsikkerhet
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, direktør
Forfattere	<i>Rygh, Liv Helen, prosjektleder, Seniorrådgiver, Kunnskapssenteret Saunes, Ingrid Sperre, Forsker, Kunnskapssenteret Skredtvedt Moen, Hilde, Kvalitetssjef Medisin og helsefag, Vestre Viken HF</i>
ISBN	978-82-8121-507-8
Notat	2012
Prosjektnummer	510
Publikasjonstype	Notat
Antall sider	25 (37 inklusiv vedlegg)
Oppdragsgiver	Kunnskapssenteret

Sitering Rygh, LH, Saunes, IS, Skredtveit Moen, H. Konsensusbaserte prosesser i arbeidet med kvalitetsindikatorer. Notat fra Kunnskapssenteret, 2012. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2012.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Kunnskapssenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse- direktoratet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Kunnskapssenteret tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, desember 2012

Sammendrag

Kvalitetsindikatorsystemer for helsetjenesten har ofte stor samfunnsmessig interesse. Det er derfor viktig at hver enkelt indikator har høy grad av gyldighet og pålitelighet, og at bruken ikke fører til uheldige tilpasninger eller uønsket ressursvridning. Det er også viktig at indikatorene har stor grad av legitimitet i faglige så vel som brukerorienterte miljøer. Et kjernepunkt for å oppnå dette er å sørge for at utviklingen av indikatorene skjer ved transparente og metodemessig gode prosesser.

I tråd med internasjonal praksis, ønsker Kunnskapssenteret å anvende formaliserte konsensusprosesser for å ivareta kravene til systematikk og åpenhet rundt seleksjonen og utviklingen av kvalitetsindikatorer. Hensikten er å kombinere det vitenskapelige/faglige aspektet med verdimessige prioriteringer. I løpet av konsensusprosedyren identifiseres og framskaffes teoretisk og empirisk dokumentasjon for potensielle indikatorer. Deltakerne i den oppnevnte konsensusgruppen vurderer deretter dokumentasjonen og skårer de foreslåtte indikatorene ut fra forhåndsbestemte kriterier. Et viktig prinsipp er at konsensusgruppene er tverrfaglige og består av faglige ressurspersoner og brukerrepresentanter, som kjenner dagens organisatoriske og kliniske praksis på ulike nivåer.

I denne veilederen er Rand/UCLA Appropriateness Method valgt som grunnlag for konsensusprosessen. Veilederen redegjør for valget og gir en beskrivelse av fremgangsmåte for når og hvordan konsensusprosesser bør gjennomføres og hvordan konsensusgrupper bør oppnevnes. Metodikken forutsetter et profesjonelt forarbeid av en prosjektgruppe i Kunnskapssenteret, supplert med ekstern fag-ekspertise. En viktig oppgave for prosjektgruppen er også å lede og dokumentere konsensusprosessene, herunder graden av enighet eller uenighet mellom paneldeltakerne.

Innhold

SAMMENDRAG	2
INNHold	3
FORORD	5
BAKGRUNN	6
INNLEDNING	8
Hva er formaliserte konsensusprosesser	8
HVA ER AVDELINGENS BEHOV	10
VALG AV METODE - BAKGRUNN OG BEGRUNNELSE	12
NÅR BØR KONSENSUSPROSESSER BRUKES	15
GANGEN I EN KONSENSUSPROSESS	16
Prosjektstart	16
Definere målsetning og rammer for prosjektet	16
Opprette konsensusgruppe	16
Innhente kunnskapsgrunnlag	18
Utarbeide beslutningsnotat med faktaark	18
Evaluere og skåre ut fra presentert kunnskapsgrunnlag	20
Utarbeide rangert liste over evaluerte indikatorer etter første fase	22
Utføre empirisk analyse av anbefalte indikatorer på datamateriale	22
Evaluere og skåre ut fra revidert kunnskapsgrunnlag	23
Utarbeide rapport med anbefalinger	23
Antatt tidsbruk	23
REFERANSER	24
VEDLEGG	26

Vedlegg 1.	Utdypende lesestoff om konsensusprosesser og utvikling av indikatorer	26
Vedlegg 2.	Prosesser og produkter - utvikling og testing av kvalitetsindikatorer	28
Vedlegg 3.	Ulike målgruppers informasjonsbehov	29
Vedlegg 4.	Organisasjoner/institusjoner som kan forespørres om å nominere kandidater til konsensuspanel	30
Vedlegg 5.	Invitasjonsbrev til aktuelle kandidater til konsensuspanel (utkast)	31
Vedlegg 6.	Mulige kilder for identifisering av indikatorer	33
Vedlegg 7.	Eksempel på manual for beslutningsnotat til konsensuspanelet	34
Vedlegg 8.	Anbefalte evalueringskriterier for seleksjon og utvikling av indikatorer	35
Vedlegg 9.	Begrepene presisjon og skjevhet i arbeidet med indikatorutvikling	36
Vedlegg 10.	Antatt tidsforløp	37

Forord

Nasjonalt kunnskapssenter utarbeidet i 2010 et forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten, der bruk av konsensusprosesser er beskrevet som sentrale aktiviteter for å utvikle gode indikatorer.

Hensikten med denne veilederen er å bidra til at Kunnskapssenteret til enhver tid anvender forskningsbaserte, systematiske og transparente metoder ved utviklingen av kvalitetsindikatorer. Rand/UCLA Appropriateness Method valgt som verktøy for konsensusprosessene. Nedenfor beskrives rasjonale for dette valget. Videre gis en beskrivelse av fremgangsmåte for når og hvorledes, konsensusprosesser bør gjennomføres i forbindelse med utviklingen av indikatorer. For å lette arbeidet er det også laget ulike maler for utarbeidelse av dokumenter og skjemaer til konsensusprosessene og rapporteringen derfra.

Det er viktig å påpeke at formaliserte konsensusprosesser ikke er en relevant tilnærming i forbindelse med utviklingen av spørreskjema for nasjonale bruker-erfaringsundersøkelser. Her anvendes andre internasjonalt anerkjente valideringsmetoder.

Prosjektgruppen har bestått av:

- Prosjektleder: seniorrådgiver Liv Helen Rygh, Kunnskapssenteret
- Forsker, Ingrid Sperre Saunes, Kunnskapssenteret
- Kvalitetssjef Medisin og helsefag, Hilde Skredtvedt Moen, Vestre Viken HF

Anne Karin Lindahl
Avdelingsdirektør

Jon Helgeland
Seksjonsleder

Liv Helen Rygh
Prosjektleder

Bakgrunn

Kvalitetsindikatorer kan defineres som indirekte mål på kvalitet innen et område og er en av flere metoder som benyttes for å overvåke og dokumentere kvalitet og resultatoppnåelse i helsetjenesten, nasjonalt, regionalt eller lokalt. I mange vestlige land er slike indikatorsystem etablert som nasjonale system med ulike formål:

- a. som styringsgrunnlag for myndigheter og eiere
- b. som verktøy for intern kvalitetsforbedring
- c. som hjelpemiddel for pasienter i forbindelse med valg av tjenesteyter.

Utvikling og implementering av kvalitetsindikatorsystem har gjerne stor samfunnsmessig interesse. I flere land er de helsepolitiske ambisjonene for systemene ganske høye, og hovedmålsetningen er i økende grad "accountability-perspektivet" (samfunnsmessig legitimering og kontroll) (1).

Fordi indikatorsystemene representerer viktige helsepolitiske og ledelsesmessige verktøy, bør det sikres at hver enkelt indikator – og indikatorsettene som helhet - har høy grad av validitet og reliabilitet, og at bruken ikke fører til uheldige tilpasninger eller uønsket ressursvridning. Det er også viktig at systemene har legitimitet i faglige, så vel som i brukerorienterte miljøer. Et kjernepunkt for å oppnå dette er å sørge for at utviklingen og implementeringen av indikatorene skjer ved systematiske og transparente prosesser. Relevante fag- brukermiljøer bør involveres, og beslutningene i de enkelte delene av utviklingsprosessen bør dokumenteres på tilfredsstillende måte.

Ved bruk av formaliserte konsensusprosesser kan denne type krav til systematikk og åpenhet rundt seleksjonen og utviklingen av indikatorer ivaretas. Internasjonalt benyttes ulike typer konsensusprosesser; det gjelder bl.a. for de nasjonale kvalitetsindikatorsystemene i USA, Canada, England og Nederland. Flere verktøy som er bygget på anerkjente metoder for dette formålet, er tilgjengelige. I Norge er vi kommet betydelig kortere enn flere andre land på dette området. Det er følgelig stort behov for å tilnærme oss det som kan benevnes "god internasjonal praksis" og innføre konsensusprosedyrer som verktøy i prosessene rundt indikatorutviklingen. Som verktøy for denne typen prosesser er *Rand/UCLA Appropriateness Method* (Rand/UCLA-metoden) (2) valgt som grunnlag. Nedenfor beskrives rasjonale for dette valget. Videre gis en beskrivelse av fremgangsmåte for når og hvorledes,

konsensusprosesser bør gjennomføres i forbindelse med utviklingen av indikatorer. På sikt kan denne veilederen kanskje bidra til at tilsvarende metoder også tas i bruk av andre forvaltningsorganer eller fagmiljøer som utvikler kvalitetsindikatorer for ulike formål i helsetjenesten. Foruten The Rand/UCLA Appropriateness Method User's Manual bygger veilederen i stor grad på følgende rapporter og notater fra Kunnskapssenteret:

- Formaliserte konsensusprosesser, veiledning ved vanskelige valg? (3)
- Valg av innsatsområder i den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen (4)
- Kvalitetsindikatorer basert på data fra medisinske kvalitetsregistre (5)
- Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten (6)

I tillegg har vi lagt til grunn prosedyrer fra Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) i USA og Det Nationale Indikatorprosjekt (NIP) i Danmark for utvikling av kvalitetsindikatorer:

- AHRQ Quality Indicators. Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance and Retirement Summary. January 2011
- Det Nationale Indikatorprosjekt. Manual for utvikling af sygdomsspecifikke indikatorer, standarder og prognostiske faktorer i Det Nationale Indikatorprosjekt. Version 3.0. NIP-sekretariatet, juni 2009

Lenker til disse manualene og ytterligere lenker og referanser til utdypende lesestoff om konsensusprosesser ved utvikling av indikatorer er tatt med i Vedlegg 1.

Innledning

Hva er formaliserte konsensusprosesser

Internasjonalt benyttes gjerne konsensusprosesser når det forskningsbaserte kunnskapsgrunnlaget er mangelfullt eller motstridende. Eksempler på dette kan være beslutninger om innføring av nye metoder i helsetjenesten eller ved utforming av kliniske retningslinjer.

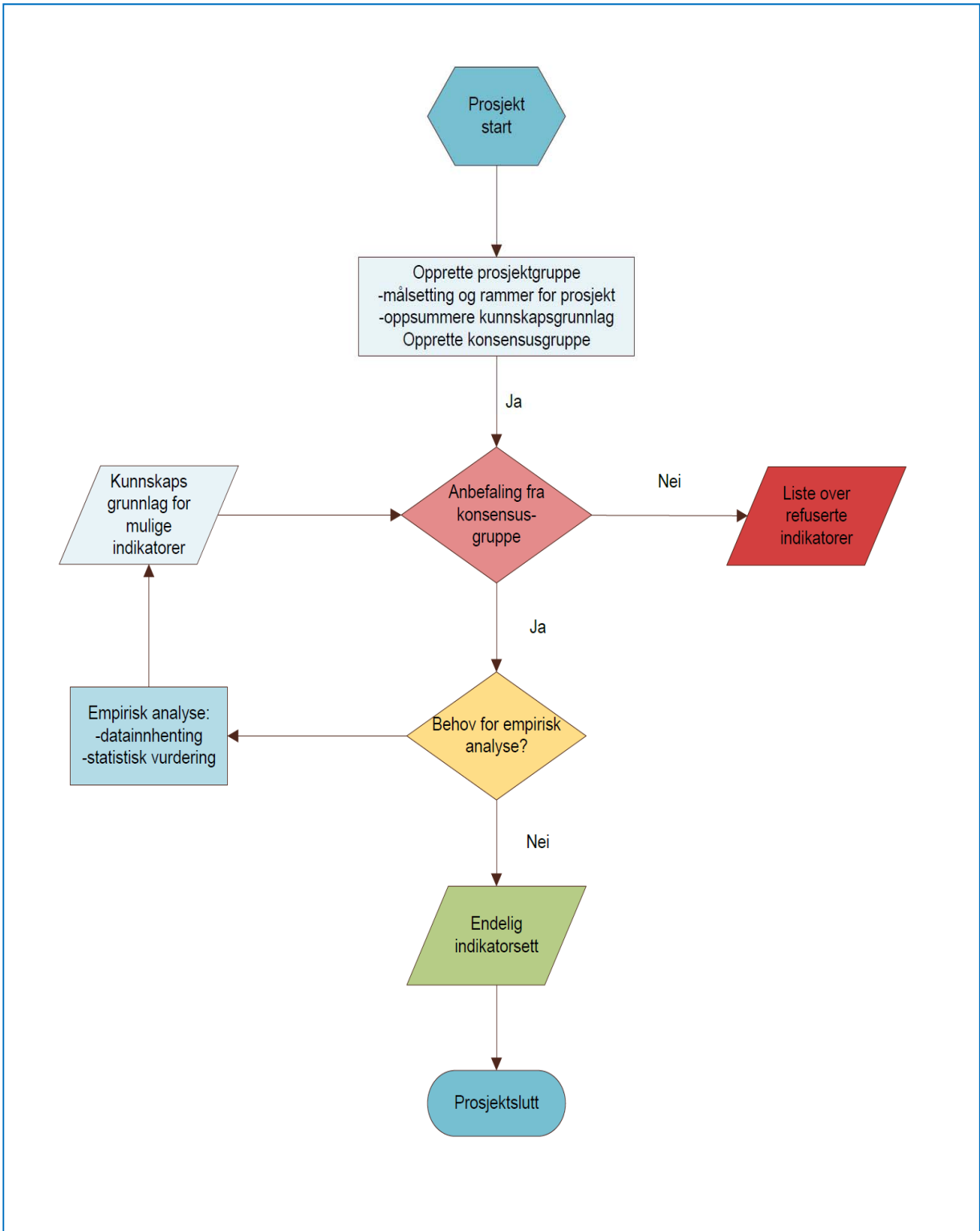
Når formaliserte konsensusprosesser brukes ved seleksjon av indikatorer i kvalitetsmålingssystemer er dette for å bidra til at de best egnede indikatorene velges ut fra det definerte formålet for målingene, kontekst, samt den tilgjengelige forskningsbaserte kunnskapen. Ved hensiktsmessig bruk av slike verktøy vil også prosessene knyttet til valgene kunne dokumenteres på en tilfredsstillende måte.

Konsensusprosesser i arbeidet med kvalitetsindikatorer kan beskrives som flertrinns evalueringsprosesser (se flytskjema figur 1). I løpet av disse trinnene identifiseres og framskaffes teoretisk og empirisk dokumentasjon for indikatorer og indikatorsett.

Deltakerne i den oppnevnte konsensusgruppen vurderer dokumentasjonen og skårer deretter mulige indikatorer i forhold til forhåndsbestemte kriterier.

Hovedprinsippet er å kombinere det *vitenskapelige/ faglige aspektet* med *verdimessige* prioriteringer. Det er derfor viktig at konsensusgruppen er bredt sammensatt (eks. fagmiljøer, brukere, ledere, akademiske institusjoner), og at man gjennom prosessene synliggjør graden av enighet eller uenighet mellom paneldeltakerne.

Metodikken forutsetter et profesjonelt forarbeid av en tilretteleggende instans, i dette tilfellet en prosjektgruppe i Kunnskapscenteret, supplert med ekstern fagekspertise. En viktig oppgave for prosjektgruppen er også å lede og dokumentere konsensusprosessene.



Figur 1 Indikatorutvikling med trinnvis involvering av konsensusgruppe

Hva er avdelingens behov

Kunnskapssenteret har i lengre tid tatt til orde for at et så viktig område som kvalitetsindikatorutvikling bør skje ved transparente og metodemessig gode tilnærminger (5-8).

Som for andre av Kunnskapssenterets kjerneaktiviteter, bør metodene vi anbefaler eller benytter i kvalitetsmålinger være forskningsbaserte. Seleksjon av kvalitetsindikatorer vil imidlertid aldri kunne baseres utelukkende på en slik tilnærming. Det vil alltid være behov for å veie den vitenskapelige dokumentasjonen (epidemiologisk, klinisk, statistisk, helseøkonomisk) mot mer verdimessige preferanser, avhengig bl.a. av omfanget og kvaliteten på den foreliggende dokumentasjonen og styrken i aktuelle samfunnsmessige og helsepolitiske føringer. Kunnskapssenteret har per i dag ansvar for innhenting og analyse av data på området brukerererfaring og på meldesystem for uønskede hendelser i sykehus. En del av indikatorene på disse områdene inngår, eller vil etter hvert inngå, i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet, som i dag forvaltes av Helsedirektoratet.

Det er viktig å presisere at bruk av formaliserte konsensusprosesser ikke er en relevant tilnærming i forbindelse med utviklingen av spørreskjema for nasjonale brukerererfaringsundersøkelser. Her anvender vi allerede internasjonalt anerkjent metodikk for validering og testing av spørreskjemaene. Valg av områder (pasientgrupper, helsetjenestetyper) for brukerererfaringsundersøkelsene har imidlertid hittil ikke vært gjenstand for systematiske og transparente prosesser, og her kan formaliserte konsensusprosesser i fremtiden være et aktuelt verktøy.

Når det gjelder utviklingen av øvrige kvalitetsindikatorer i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet, er Kunnskapssenterets rolle per i dag mer usikker, utover det å fungere som analyse- og kompetansesenter for utvalgte områder. Seksjon for kvalitetsmåling har således flere igangsatte prosjekter for utvikling av indikatorer innenfor bestemte kliniske områder, som hjerte-karsykdommer, ortopedi, diabetes, samt for totaldødelighet etter sykehusinnleggelse og uplanlagte reinnleggelser. Vi arbeider også med prosjekt for måling av pasientrapporterte utfall (PROMS). Flere av våre indikatorer tilrettelegges i økende grad for publisering og anvendelse i praksisnært kvalitetsarbeid.

Gjennom bruk av formaliserte konsensusprosesser kan *Avdeling for kvalitetsmåling og pasientsikkerhet* styrke sitt beslutningsgrunnlag og sine anbefalinger på kvalitetsindikatorområdet. Det gjelder både ved prioritering av områder for

målingene og ved utvelgelse av indikatorer for de valgte områdene (se Vedlegg 2. vedrørende prosesser og produkter i indikatorutviklingsarbeidet). Det er også viktig at Kunnskapssenteret følger de prinsippene som ble vedtatt i vårt rammeverksforlag for indikatorutvikling, der bruk av konsensusprosesser er beskrevet som sentrale aktiviteter for å utvikle gode indikatorer (6).

Foreløpig kjenner vi ikke til at andre forvaltningsorganer benytter formaliserte konsensusprosesser i sitt arbeid med kvalitetsindikatorutvikling. Selv om det i situasjoner med korte tidsfrister kan være fristende å ta i bruk mindre tid- og ressurskrevende prosedyrer, bør Kunnskapssenteret som et forskningsbasert kompetansesenter gå foran på dette området og dokumentere verdien av denne fremgangsmåten.

Som hjelp i dette arbeidet har avdelingen behov for en praktisk veileder som både kan bidra til å forenkle arbeidet og medvirke til at prosedyrene blir mest mulig enhetlige fra prosjekt til prosjekt. På denne måten vil det også være mulig å evaluere og oppdatere veilederen etter hvert som vi opparbeider tilstrekkelig erfaring. Veilederen gir praktisk informasjon om når i utviklingsprosessen konsensusprosesser bør benyttes, hvordan konsensusgruppene bør settes sammen og oppnevnes - og hvorledes konsensusprosessene bør gjennomføres. For å lette arbeidet er det også laget ulike maler for utarbeidelse av dokumenter og skjemaer til konsensusprosessene og rapporteringen derfra. Det understrekes at dette er eksempler, og at det kan være behov for å justere/tilpasse disse til det enkelte indikatorprosjekt.

Valg av metode - bakgrunn og begrunnelse

Delphi-prosedyrer og modifiserte versjoner av denne, som Rand/UCLA-Appropriateness metoden, er vanlige metoder for formaliserte konsensusprosesser. Disse verktøyene er utviklet for, på en strukturert måte, å identifisere den kollektive oppfatningen blant eksperter av et bestemt kunnskapsgrunnlag. Selv om slike metoder kalles "konsensusmetodikk", er de opprinnelig ikke utviklet for å oppnå samstemmighet mellom paneldeltakerne, men snarere for å detektere i hvilken grad de er enige eller uenige om et tema (2;9-12).

Ved Delphi-metoden sendes beslutningsgrunnlaget og skåringskjemaene til paneldeltakerne på en måte som sikrer deres anonymitet under skåringene. Formålet er å unngå situasjoner der en eller flere paneldeltakere får dominere prosessen og påvirke resultatene (11;13). Ved modifiserte Delphi-metoder, som Rand/UCLA-metoden, arrangeres derimot møter mellom skåringsrundene, slik at paneldeltakerne gis mulighet til å utveksle informasjon, oppklare eventuelle grunner til uenighet og diskutere andre relevante forhold. Det kan altså være fordeler og ulemper ved begge tilnærminger.

Opprinnelig plan for dette prosjektet var å gjennomføre et systematisk litteratursøk for å undersøke erfaringer med bruk av ulike konsensusverktøy for indikatorutvikling. En årsak til at vi har gått bort fra denne planen, er at avdelingen i forbindelse med valg av mulige indikatorer for pasientsikkerhetsområdet opprettet en arbeidsgruppe for å evaluere internasjonal bruk av ulike konsensusverktøy. Arbeidsgruppens anbefaling var at Rand/UCLA-metoden burde anvendes – eventuelt med noen modifikasjoner for å kunne gjennomføre prosessene uten for stor arbeidsbyrde (3). En annen årsak er at avdelingen senere skaffet seg en viss erfaring med Rand/UCLA-metoden i forbindelse med valg av innsatsområder for den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen (4). En tredje årsak er at det i 2011 ble publisert en systematisk oversikt av Boulkedid et. al. vedrørende bruk av Delphi-prosedyrer og modifiserte versjoner av denne (herunder Rand/UCLA-metoden) i forbindelse med kvalitetsindikatorutvikling (80 publiserte studier i perioden 1978-2009) (11). Her fremgår det at modifiserte Delphi-teknikker med møter mellom skåringsrundene ble benyttet i 63 % av studiene. Det fremgår også at selv om Delphi-metodikken anvendes for indikatorutvikling innen en rekke kliniske og

organisatoriske områder, er det er betydelig uryddighet og variasjon mht. viktige prinsipper ved metoden. Eksempler er hvordan paneldeltakere selekteres og gruppekonsensus defineres, antall skåringsrunder og hvordan rapportering av resultater foregår. Median antall paneldeltakere var 17. Bare i 57 % av studiene var panelet bredt sammensatt. Oversikten av Boulkedid et. al. gir således nyttig erfaring i forbindelse med bruk av konsensusverktøy. Det anses derfor ikke nødvendig å supplere denne med en ny systematisk oversikt fra Kunnskapssenteret på nåværende tidspunkt.

På bakgrunn av Kunnskapssenterets notat om ulike metoder (3) og de erfaringene vi har skaffet oss med bruk av konsensusprosesser (4), anbefales derfor Rand/UCLA-metoden som vår tilnærming for formaliserte konsensusprosesser på indikatorområdet. Valget av Rand/UCLA-verktøyet er imidlertid ikke til hinder for at modifikasjoner av prosedyren kan gjøres, dersom dette anses hensiktsmessig. En viktig lærdom fra oversikten av Boulkedid et. al. (11) er å dokumentere alle trinn i prosedyren på en tydelig måte. Dersom en for eksempel ønsker å benytte en mer "rendyrket" Delphi-teknikk, med stort antall paneldeltakere og fravær av møter mellom skåringsrundene, er det viktig at dette begrunnes og dokumenteres.

I Tabell 1. nedenfor oppsummeres anbefalinger for "beste praksis" på dette området, utarbeidet på grunnlag av anbefalinger fra Boulkedid et. al. (11).

Tabell 1. Veiledning for gjennomføring og rapportering av konsensusprosedyre ved seleksjon av kvalitetsindikatorer (KI)- (tilpasset fra Boulkedid et. al. 2011)(11)

Punkter til vurdering	Anbefalinger for planlegging og gjennomføring av konsensusprosessen	Anbefalinger for rapportering fra konsensusprosessen
Fakta-ark og skåringsskjema for trinn I	<ul style="list-style-type: none"> -Definer målsetning og ambisjon for prosjektet -Beskriv hva som forventes av paneldeltakerne -Angi seleksjonskriterier, relevante for formålet -Bruk en skala fra 1-9 og angi hva laveste og høyeste rangering innebærer -Definer kriterier for konsensus (skåring som vil inkludere KI i neste trinn) -Tillat panelet å gi kommentarer og foreslå nye potensielle KI 	<ul style="list-style-type: none"> -Beskriv målsetning og ambisjon for prosjektet -Angi metode for seleksjonen av KI, antall KI i trinn I, kriterier for KI-seleksjonen, hvordan spørsmål ble formulert og definisjon mht. konsensus - Angi ev. forslag til nye potensielle KI med begrunnelse
Paneldeltakere	<ul style="list-style-type: none"> - Opprett en heterogen konsensusgruppe (helsepersonell, ulike grupper, akademia, ledere, pasienter/brukerrepresentanter) -Ta hensyn til geografisk spredning og balanse mht. kjønn, profesjon, brukerrepresentasjon - Forklar trinnene i konsensusprosedyren -Undersøk om potensielle paneldeltakere er interessert i, og har tid til å delta - Arranger eventuelt et introduksjonsmøte - Inviter passende antall (9-15) deltakere 	
Utsendelse av skåringsskjema og innkallelse til møte etter å ha mottatt svarene	<ul style="list-style-type: none"> - Vær bevisst på om internett, e-post eller brev er mest hensiktsmessig ved utsendelse av skjema - Diskuter svar og skåringer på møtet 	<ul style="list-style-type: none"> -Rapporter metode for hvorledes fakta-ark og skåringsskjema er sendt paneldeltakerne - Rapport metode for analyse av innsendte svar
Rangering i trinn II	<ul style="list-style-type: none"> - Konstruer nye skåringsskjema basert på resultater fra første runde -Ekskluder KI med for lave skår -Send paneldeltakerne personlig tilbakemelding med egne resultater og gruppe-resultater (median, minimum og maksimum rangering), samt kvalitativ feedback 	

Når bør konsensusprosesser brukes

I denne veilederen tas det utgangspunkt i at område for kvalitetsmåling er valgt (enten i henhold til Kunnskapssenterets rammeverksforslag (6), eller ved at bestemte (kliniske, generiske eller organsiatoriske) områder er valgt som prosjekt for indikatorutvikling. Det er imidlertid ikke noe i veien for å benytte relevante deler av veilederen også ved prioritering av områder for kvalitetsmålinger (se Vedlegg 2. vedrørende prosesser og produkter i indikatorutviklingsarbeidet).

For hvert valgte område for kvalitetsmåling må det opprettes et prosjekt. Behovet for bruk av formaliserte konsensusprosesser bør diskuteres og avklares i planleggingsfasen av hvert prosjekt. I utgangspunktet vil det alltid være behov for å benytte konsensusprosesser dersom det er relevant å selekttere et sett av indikatorer fra et "større" utvalg. Også i forbindelse med forskning og utvikling av enkeltindikatorer kan samme behov foreligge, dersom kunnskapsgrunnlaget er uklart eller divergerende. Som hovedregel bør konsensusprosesser legges inn i prosjektplanen. Dersom en velger å utelate konsensusprosesser, bør dette begrunnes og dokumenteres.

Når i utviklingsprosessen det er behov for støtte fra en konsensusgruppe er vist i Flytskjemaet (figur 1). Avhengig av om empirisk testing er nødvendig (reell datainnhenting og statistisk analyse og vurdering av datagrunnlaget), vil konsensusprosessen måtte foregå en eller to faser.

Hver konsensusprosess består av to trinn. I det første trinnet foregår vurderingen av kunnskapsgrunnlaget og skåringen av potensielle indikatorer uten at paneldeltakerne møtes eller diskuterer innbyrdes med hverandre. Deretter analyserer prosjektgruppen panelets innsendte skåringsskjemaer og gir deltakerne tilbakemelding om resultatet, både individuelt og i forhold til medianverdier.

Deretter møtes panelet for diskusjon og en endelig vurdering av kunnskapsgrunnlaget for skåring av indikatorene. Prosjektgruppen analyserer de endelige skåringene og utarbeider en rangert liste over anbefalte indikatorer, med utfyllende kommentarer.

Gangen i en konsensusprosess

Prosjektstart

Trinnene nedenfor er ikke en utfyllende beskrivelse av alt arbeid i forbindelse med utviklingen av kvalitetsindikatorer, men er ment som hjelpemiddel for å forberede og gjennomføre konsensusprosessene. For å kunne arbeide med indikatorutvikling er det også nødvendig å sette seg inn i relevante notater og rapporter som gir utfyllende informasjon og veiledning på dette feltet (se Vedlegg 1. om utdypende lesestoff).

Definere målsetning og rammer for prosjektet

I innledningsfasen av prosjektene det viktig å vurdere prosjektets *målsetning og rammer*, bl.a. for å avklare i hvilken grad en konsensusgruppe skal involveres.

Punktene nedenfor er viktige i denne fasen:

- a. *Formål og målgrupp(er) for kvalitetsmålingene*: eksempelvis ekstern kvalitetsmåling, vs. målinger for praksisnær kvalitetsforbedring (se Vedlegg 3). Det kan være flere/overlappende formål og vanskelig grenseoppgang. Det kan også være viktig å skille mellom primær- og sekundærformål
- b. *Kvalitetsdimensjon*: For hvilke(n) kvalitetsdimensjon(er) ønskes det indikatorer (eksempelvis effekt, sikkerhet, tilgjengelighet)
- c. *Typer indikatorer*: eksempelvis for måling av *generelle/generiske* aktiviteter (gjelder for de fleste pasientforløp), *sykdomsspesifikke* aktiviteter (har direkte klinisk betydning bare for bestemte pasientgrupper), *organisatoriske* aktiviteter (tversgående og nødvendige forutsetninger for alle pasientforløp). For hvert måleområde kan ulike typer av indikatorer være mer eller mindre aktuelle: resultatmål, prosessmål, strukturmål
- d. *Mulige datakilder*: datatilgjengelighet, prospektiv/retrospektiv datainnhenting, juridisk adgang/personvern, kvalitetssikring, mm

Opprette konsensusgruppe

Valg av medlemmer til konsensusgruppen er et viktig trinn i prosessen. Arbeidsbetingelsene og sammensetningen av panelet kan få betydning for utfallet, dvs. hvilke anbefalinger som gis.

Sammensetningen av konsensusgruppen vil være avhengig av målsetningen og rammene for indikatorprosjektet. I de tilfellene kvalitetsmålingssystemet skal baseres på resultater og data fra klinisk eller organisatorisk praksis, er det viktig å sikre forankring av systemet i fagmiljøene, både kliniske og akademiske. Like viktig er å fremskaffe pasienters og pårørendes syn på kvalitetsaspekter ved helsetjenesten. Et sentralt anliggende er også å unngå at en eller flere paneldeltakere får dominere prosessen og påvirke resultatene.

De tidligste *Rand/UCLA* panel var sammensatt av 9 medlemmer, men andre studier har benyttet fra 7-15 medlemmer. Den opprinnelige valideringen av metodikken for konsensusprosesser er beregnet ut fra 9 individer, og dette har blitt en svært utbredt gruppestørrelse. Det er viktig at man tar hensyn til representativitet - både geografisk spredning og balanse mht. kjønn, profesjon osv - når man skal sette sammen et panel, men det frarådes å ha mer enn 15 medlemmer.

Ved å gå bredt ut i rekrutteringsprosessen får man en større utvalgsbase å velge fra. Hovedkriterier mht. valg av fagpersoner er at kandidatene har en anerkjent posisjon innenfor sitt fagfelt, mangfold i praksiserfaring og fravær av motstridende interesser. I tillegg til fagpersoner fra spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten og akademiske miljøer er det relevant å ha med representanter for relevante pasient- eller brukerorganisasjoner. Når prosjektet igangsettes, bør relevante miljøer orienteres. Når tiden er klar for å etablere panelet, bør man kontakte disse og sende invitasjon med mandat for prosjektet.

RHFene/KS bør kontaktes og bli bedt om å videresende henvendelsen til helseforetak/kommuner, som spiller inn aktuelle kandidater. Tverrfaglighet innebærer at leger og sykepleiere som de største yrkesgruppene bør være representert, og ellers psykologer, farmasøyter, odontologer, fysioterapeuter med flere, avhengig av området for målingene. I tillegg bør universiteter og høyskoler kontaktes for kandidater med relevant kompetanse. Pasient- og brukerorganisasjonene er i hovedsak organisert i to paraplyorganisasjoner, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) og Samarbeidsforum av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO), mens Kreftforeningen er uavhengig. Samarbeidsorganisasjonene ser nok helst at kontakten går gjennom dem, men man kan også rette henvendelser direkte til aktuelle organisasjoner. Ved utnevnelsen av brukerrepresentanter er det viktig å ha for øye at det kan være utfordrende for disse å delta dersom panelet ellers består av flere markante personer fra fagmiljøene. Det kan derfor være hensiktsmessig å ha med minst to representanter for pasient- eller brukerorganisasjoner i panelet.

Når man får vurdert alle kandidater og kommet fram til en representativ gruppe, bør man ha noen kandidater i reserve. Potensielle paneldeltakere kontaktes for å undersøke om de er interessert i, og om de har tid og anledning til å delta. Det kan være hensiktsmessig å arrangere et introduksjonsmøte for informasjon og forventningsavklaring.

Eksempler på relevante organisasjoner som kan forespørres om å nominere kandidater til konsensuspanelet er vist i Vedlegg 4. Utkast til invitasjonsbrev til aktuelle kandidater er vist i Vedlegg 5.

Innhente kunnskapsgrunnlag

En summarisk fremstilling av hvilke dokumenter og rapporter som vanligvis er nødvendige for utviklingen og testingen av indikatorer er vist i Vedlegg 2. Disse dokumentene er i hovedsak beslutningsnotater, begrunnelser og anbefalinger. Anbefalinger for rapportering fra trinnene i konsensusprosessene er vist i Tabell 1 ovenfor.

Avhengig av hva som er definert målsetning og rammer for indikatorprosjektet, fremskaffer prosjektgruppen i samarbeid med sine eksperter relevant informasjon om eksisterende, potensielle indikatorer (*initial screening*). Mulige kilder for identifisering av potensielle indikatorer er angitt i Vedlegg 6.

Utfyllende litteratursøk gjennomføres avhengig av hvilken informasjon søket etter eksisterende indikatorer gir, og hvor godt kunnskapsgrunnlaget for disse er. Det bør for eksempel gjennomføres et litteratursøk dersom det er viktig å få utfyllende informasjon om:

- a. Forskning som ev. underbygger indikatorer utgått fra kliniske retningslinjer
- b. Forskning som ev. underbygger at bruk av indikatorer kan gi utilsiktede eller uønskede effekter
- c. Forskning som ev. underbygger sammenheng mellom indikatorer og relevante kvalitetsaspekter
- d. Forskning som understøtter bruk av bestemte data, empirisk testing/validering, statistisk beregningsmetode

Utarbeide beslutningsnotat med faktaark

Prosjektgruppen oppsummerer den innhentede informasjonen som utgjør *kunnskapsgrunnlaget* for potensielle indikatorer i første fase i konsensusprosessen, se flytskjema figur 1.

I Vedlegg 7 vises eksempel på manual for beslutningsnotat til konsensusgruppen. Eksempelet er oversatt fra det danske indikatorprosjektet (NIP) og gjelder for sykdomsspesifikke indikatorer (14).

Det bør velges et begrenset antall indikatorer for denne fasen (vanligvis ikke flere enn 8-10, avhengig av område og ambisjonen for prosjektet). Dette innebærer en første prioritering og seleksjon, og prosessen må derfor dokumenteres i det ovenfor nevnte kunnskapsgrunnlaget som skal presenteres for konsensusgruppen.

Tabell 2. Eksempel på manual for faktaark for hver indikator

Indikatornavn:	
Overordnet redegjørelse/ begrunnelse for indikator:	
Kvalitetsområde	Beskrivelse av sykdomsområde og helsetjenestebehov (eks. diagnose-/pasientgruppe, type helsetjeneste (eks. forebyggende eller kurativ), generisk område (eks. henvisning/samhandling), organisatorisk område (eks. rapportering/oppfølging utilsiktede hendelser)
Rasjonale for målinger	Kort om hvorfor det er viktig å ha kvalitetsmålinger på området (klinisk eller bruker-orientert betydning, kjent variasjon/kvalitetsproblemer, sårbare populasjoner, intervensjonsmuligheter, helsepolitiske/faglige aktiviteter på området, ressursforbruk/økonomiske vurderinger).
Historikk	Opprinnelse/hvor indikatoren er i bruk (eks. land, organisasjon)
Kvalitetsdimensjon	Beskrivelse av hvilket aspekt ved kvalitet som skal måles (eks. effekt, sikkerhet, brukerorientering, tilgjengelighet)
Indikatorstype	Struktur/prosess/resultatindikator
Kontekst	Hvordan indikatoren skal analyseres/brukes. Plassere i forhold til institusjonell/organisatorisk/regional kontekst (eks. målgrupper, rapporteringsnivå, sammenlikningsenhet)
Tjenesteområde	Klassifisering av helsetjenesteområde(r) som indikatoren skal benyttes for (eks. sykehussektor/allmennleger/sykehjem)
Vitenskapelig dokumentasjon (evidens)	Kort om kunnskapsgrunnlaget for indikatorens validitet og reliabilitet, basert på historikk, litteratursøk og omfanget av empirisk testing
Eventuelle retningslinjer	Beskriver ev. kunnskapsbaserte kliniske retningslinjer for området, og spesifikt hvilke retningslinjer som er knyttet til indikatorens målsetting
Indikatordefinisjon	Indikatorens eksakte formulering. Nevner: Spesifikasjon av enhver komponent som danner grunnlag for inklusjon og eksklusjon av nevner (populasjon) Teller: Spesifikasjonen av enhver komponent som danner grunnlag for inklusjon og eksklusjon av teller
Pasientpopulasjon	Beskrivelse av pasientpopulasjonen på bakgrunn av litteratursøk (generelt, subpopulasjoner)
Nivå for beskrivelse av kvalitet	Identifiserer på hvilket nivå kvalitet blir vurdert, eks. på individnivå/aggregert pasient- eller tjenestenivå
Profesjonstilknytning for helsetjenesteytelsen	Klassifisering av personell/organisatorisk nivå som er ansvarlig for helsetjenesten
Datakilder	Identifiserer nødvendige datakilder for å implementere målingene (eks. pasientadministrative system, spørreskjema, journalekstraksjon). Vurdering av datakompletthet
Eventuelle pasient faktorer/populasjonsvurderinger	Identifisering pasientrelaterte faktorer av betydning for bruk av indikatoren, og typer av analytiske betraktninger som er knyttet til indikatoren (eks. behov for case-mix justeringer)
Eventuelle standarder for sammenlikning	Klassifiserer typer og tidsrammer for sammenlikninger

En summarisk beskrivelse av indikatorene som ikke er valgt ut, bør også tas med i informasjonen til gruppen, gjerne som et vedlegg til de potensielle indikatorene. Som del av beslutningsnotatet utarbeides et faktaark for hver potensiell indikator. Faktaarket bør være en kortfattet oppsummering av beslutningsnotatet, utarbeidet for å lette paneldeltakernes arbeid i skåringsprosessene. Eksempel på manual for utarbeidelse av fakta-ark er vist i Tabell 2 Ovenfor. Beslutningsgrunnlaget sendes paneldeltakerne.

Evaluere og skåre ut fra presentert kunnskapsgrunnlag

Medlemmene i konsensuspanelet vurderer hver indikator ut fra det foreliggende kunnskapsgrunnlaget og egen ekspertise, i hvilken grad indikatoren er:

- a. Betydningsfull (relevant)
- b. Vitenskapelig begrunnet (validitet, reliabilitet, tydelig kunnskapsgrunnlag)
- c. Nyttig
- d. Gjennomførbar

For hvert av de fire evalueringskriteriene gis indikatoren en skåring på en skala fra 1-9.

Skåringsskjema er vist i Tabell 3 nedenfor. Skjemaet er relevant både i fasen før empirisk testing og i fasen etter eventuell empirisk testing. Kunnskapscenterets evalueringskriterier for valg av kvalitetsindikatorer er lagt til grunn for skåringsskjemaet (5;6;15). Utdypende beskrivelse av begrepene er vist i Vedlegg 8. Evalueringskriteriene er bygget på OECDs kriterier for Health Care Quality Project (16) og utdypet og supplert med relevante begrepsdefinisjoner fra AHRQ (17). Skåringene foregår i to trinn. Det første skjer postalt, slik at paneldeltakerne vurderer kunnskapsgrunnlaget og skårer hver for seg. Prosjektgruppen analyserer de innsendte skåringsskjemaene ved hjelp av skjema vist i Tabell 4 nedenfor. Paneldeltakerne får så tilsendt en tilbakemelding om resultatet, både individuelt og i forhold til medianverdier.

Deretter arrangeres et møte der paneldeltakerne gis anledning til å diskutere resultatene og oppklare eventuelle uklarheter. På møtet benyttes så samme skåringsskjema til endelig vurdering og skåringer fra paneldeltakerne.

Tabell 3. Skjema for skåringer rangeringsprosessen

Skåringsskjema					
Dimensjon	Definisjon	Skåring		Kommentar	
Betydningsfull (relevant)	Fanger indikatoren opp aspekter ved tjenestekvaliteten som har stor betydning for sykdoms- eller helseforhold, eller for viktige ikke-medisinske verdier som vektlegges av brukerne?	1-3	I liten grad		
		4-6	I noen grad		
		7-9	I stor grad		
Vitenskapelig begrunnet	Har indikatoren en tilstrekkelig grad av validitet, reliabilitet og et tydelig kunnskapsgrunnlag?				
		• Er indikatoren et åpenbart mål på kvalitet, og måler den det som man har til hensikt å måle (validitet)?	1-3	I liten grad	
			4-6	I noen grad	
			7-9	I stor grad	
	• Måler indikatoren med tilfredsstillende presisjon (reliabilitet)?	1-3	I liten grad		
		4-6	I noen grad		
		7-9	I stor grad		
	• Er indikatoren understøttet av forskning (kunnskapsbasert)?	1-3	I liten grad		
		4-6	I noen grad		
		7-9	I stor grad		
Nyttig	Kan det indikatoren måler påvirkes av helsetjenesten eller helsesystemet?	1-3	I liten grad		
		4-6	I noen grad		
		7-9	I stor grad		
	Er det gode holdepunkter for at bruk av indikatoren ikke fører til uheldige tilpasninger eller uønsket ressursvridning?	1-3	I liten grad		
		4-6	I noen grad		
		7-9	I stor grad		
	Kan bruk av indikatoren føre til ønsket endring av praksis?	1-3	I liten grad		
		4-6	I noen grad		
		7-9	I stor grad		
Gjennomførbar	Er tilgjengeligheten og sammenliknbarheten av data og omkostningene ved datainnhenting, analyse og rapportering akseptabel?	1-3	I liten grad		
		4-6	I noen grad		
		7-9	I stor grad		

Tabell 4. Skjema for analyse i rangeringsprosessen

Rangerings-ark				
Tittel (på vurdert indikator)				
Betydningsfull	Vitenskapelig begrunnet	Nyttig	Gjennomførbar	Tilleggs kommentarer/ generell vurdering
Skår fra 1-9	Skår fra 1-9	Skår fra 1-9	Skår fra 1-9	

Utarbeide rangert liste over evaluerte indikatorer etter første fase

Basert på resultatene fra de to skåringsrundene utarbeider prosjektgruppen en prioritert liste over:

- a. indikatorer som anbefales for videre utvikling
- b. indikatorer som anbefales for eventuell fremtidig utvikling, herunder metode for datainnhenting/validering

Utføre empirisk analyse av anbefalte indikatorer på datamateriale

I Norge vil datagrunnlaget for indikatorer vanligvis baseres på eksisterende datakilder, som pasientadministrative systemer (eks. NPR), offentlige registre og sentrale helseregistre (eks. Folkeregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister), pasientjournaler, kliniske kvalitetsregistre, osv. På den ene siden kan slike data være lett tilgjengelige med lave omkostninger knyttet til datainnsamling. På den andre siden kan datakvaliteten og fullstendigheten være mangelfull. Prospektiv dataregistrering for indikatorformål med et tilstrekkelig antall variabler for risikojustering, osv, regnes som den beste datakilden, men også mest arbeidskrevende. Denne metoden benyttes i Danmark (Det Nationale Indikatorprosjekt), men er trolig lite aktuell i Norge de nærmeste årene (6). Empirisk analyse av de anbefalte indikatorene vil derfor vanligvis være nødvendig for å sikre at indikatorene har høy grad av validitet og reliabilitet (5;15;18). Dette omfatter først og fremst presisjon og skjevhet, se Vedlegg 9 for nærmere forståelse av disse begrepene i arbeidet med indikatorer.

Analysene foretas på aktuelt datamateriale som planlegges innhentet, eller som er tilgjengelig for indikatorsettene. Planleggingen av denne fasen tar gjerne utgangspunkt i informasjon fra litteratursøket (f.eks. opplysninger om ulike praksis mht. diagnosesetting og koding), ekspertvurderinger (fra prosjektgruppen og konsensuspanelet) og tidligere empiriske studier.

I visse tilfeller kan det også være aktuelt å foreta en validering av datamaterialet med journalekstraksjon (eks. estimere variasjon mellom institusjoner mht. pasientgrunnlag, diagnosesetting og koding, etc.) (15).

Basert på de endelige resultatene av den empiriske testingen lager prosjektgruppen revidert beslutningsnotat med fakta-ark for hver indikator.

Evaluere og skåre ut fra revidert kunnskapsgrunnlag

Skåringskjemaet (Tabell 3 ovenfor) benyttes på nytt med samme prosedyrer som beskrevet overfor.

Utarbeide rapport med anbefalinger

I denne fasen utarbeider prosjektgruppen endelig rapport med anbefalinger, begrunnelser og dokumentasjon fra hele prosjektarbeidet.

Anbefalingene bør omfatte både et endelig sett av indikatorer for implementering og eventuelle fremtidige indikatorer for videre utvikling og testing.

Antatt tidsbruk

Den normale tidsbruken for et indikatorprosjekt vil nødvendigvis variere, avhengig av formål og rammer. I Vedlegg 10 vises et estimat på tidsforløpet basert på lignende opplysninger i manualene fra AHRQ i USA og NIP i Danmark. Tidsforløpet vil naturlig nok være avhengig av hvilke ressurser og kompetanse som settes inn i hvert enkelt prosjekt.

Referanser

1. Smith P, Mossialos E, Leatherman S, Papanicolas I. Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects. Cambridge University Press; 2009. (Health Economics, Policy and Management.)
2. Fitch K, Bernstein S, Aguilar MS, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, et al. The Rand/UCLA Apporriateness Method User's Manual. Santa Monica, CA: RAND; 2001. (RAND Monograph Report.)
3. Saunes I, Deilkås E, Kristoffersen M, Lyngstad M, Nyen B. Formaliserte konsensusprosesser, veiledning ved vanskelige valg? Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009. (Notat.)
4. Saunes, Krogstad U. Valg av innsatsområder i den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2011. (Rapport nr 01-2011.)
5. Rygh LH, Helgeland J, Håheim L, Saunes I, Joner G. Kvalitetsindikatorer basert på data fra medisinske kvalitetsregistre. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008. (Rapport nr 04-2008.)
6. Rygh LH, Braut GS, Bukholm G, Fredheim N, Frich JC, Halvorsen M, et al. Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten. Rapport fra Kunnskapssenteret nr.16-2010. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2010.
7. Rygh LH, Mørland B. Jakten på de gode kvalitetsindikatorerne. Tidsskr Nor Lægeforen 2006;126(21):2822-5.
8. Rygh L, Saunes I. Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008. (Rapport nr 06-2008.)
9. Hermann RC, Palmer H, Leff S, Shwartz M, Provost S, Chan J, et al. Achieving consensus across diverse stakeholders on quality measures for mental healthcare. Med Care 2004;42(12):1246-53.
10. Avery AJ, Dex GM, Mulvaney C, Serumaga B, Spencer R, Lester HE, et al. Development of prescribing-safety indicators for GPs using the RAND Appropriateness Method. Br J Gen Pract 2011;61(589):e526-e536.
11. Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review. PLoS One 2011;6(6):e20476.

12. Campbell SM, Kontopantelis E, Hannon K, Burke M, Barber A, Lester HE. Framework and indicator testing protocol for developing and piloting quality indicators for the UK quality and outcomes framework. *BMC Fam Pract* 2011;12:85.
13. Hsu CC, Sandford B. The Delphi Technique: Making Sense of Consensus. *Practical Assessment, Research&Evaluation* 2007;12(10):1-8.
14. Det Nationale Indikatorprojekt. Hjemmesider. nettside. [Oppdatert sept 2012;] Tilgjengelig fra: <http://www.nip.dk>
15. Helgeland J, Rygh L, Joner G. Nasjonale kvalitetsindikatorer basert på mål for dødelighet. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2007.
16. Kelly E, Hurst J. Health care quality indicators project. Conceptual framework paper. Paris: OECD; 2006. (OECD Health Working Papers nr 23.)
17. The Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to Inpatient Quality Indicators.: The Agency for Healthcare Research and Quality; 2007. (AHRQ Quality Indicators.)
18. Clench-Aas J, Helgeland J, Dimoski T, et al. Methodological development and evaluation of 30-day mortality as quality indicator for Norwegian hospitals. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2005. (Rapport nr. 4-2005.)

Vedlegg

Vedlegg 1. Utdypende lesestoff om konsensusprosesser og utvikling av indikatorer

The Delphi Technique: Making Sense Of Consensus [\Verktøy\Delphi Technique\Delphi Technique.pdf](#)

The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual.

http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html

Kunnskapscenteret. Valg av innsatsområder i den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen. 2011

<http://www.kunnskapscenteret.no/Publikasjoner/Valg+av+innsatsomr%C3%A5der+i+den+nasjonale+pasientsikkerhetskampanjen.11504.cms>

Kunnskapscenteret. Formaliserte konsensusprosesser, veiledning ved vanskelige valg? 2009

<http://www.kunnskapscenteret.no/Publikasjoner/Formaliserte+konsensusprosesser%2C+veiledning+ved+vanskelige+valg%3F.6578.cms>

Kunnskapscenteret. Nasjonale kvalitetsindikatorer basert på mål for dødelighet. 2007

<http://www.kunnskapscenteret.no/Publikasjoner/Nasjonale+kvalitetsindikatorer+basert+p%C3%A5+m%C3%A5l+for+d%C3%B8delighet.2186.cms>

Kunnskapscenteret. Kvalitetsindikatorer basert på data fra medisinske kvalitetsregistre. 2008

<http://www.kunnskapscenteret.no/Publikasjoner/Kvalitetsindikatorer+basert+p%C3%A5+data+fra+medisinske+kvalitetsregistre.487.cms>

Kunnskapscenteret. Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten. 2010

<http://www.kunnskapscenteret.no/Publikasjoner/Forslag+til+rammeverk+for+et+nasjonalt+kvalitetsindikatorsystem+for+helsetjenesten.9833.cms>

Kunnskapscenteret. Variasjon i 30 dagers overlevelse etter innleggelse i norske sykehus - interrimanalyse fra forskningsprosjekt. 2011

<http://www.kunnskapscenteret.no/Publikasjoner/30+dagers+overlevelse+etter+innleggelse+i+norske+sykehus+%E2%80%93+interimanalyse+fra+forskningsprosjektet.12692.cms>

USA: AHRQ Quality Indicators. Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance and Retirement Summary. January 2011.

<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2011/QI%20Me>

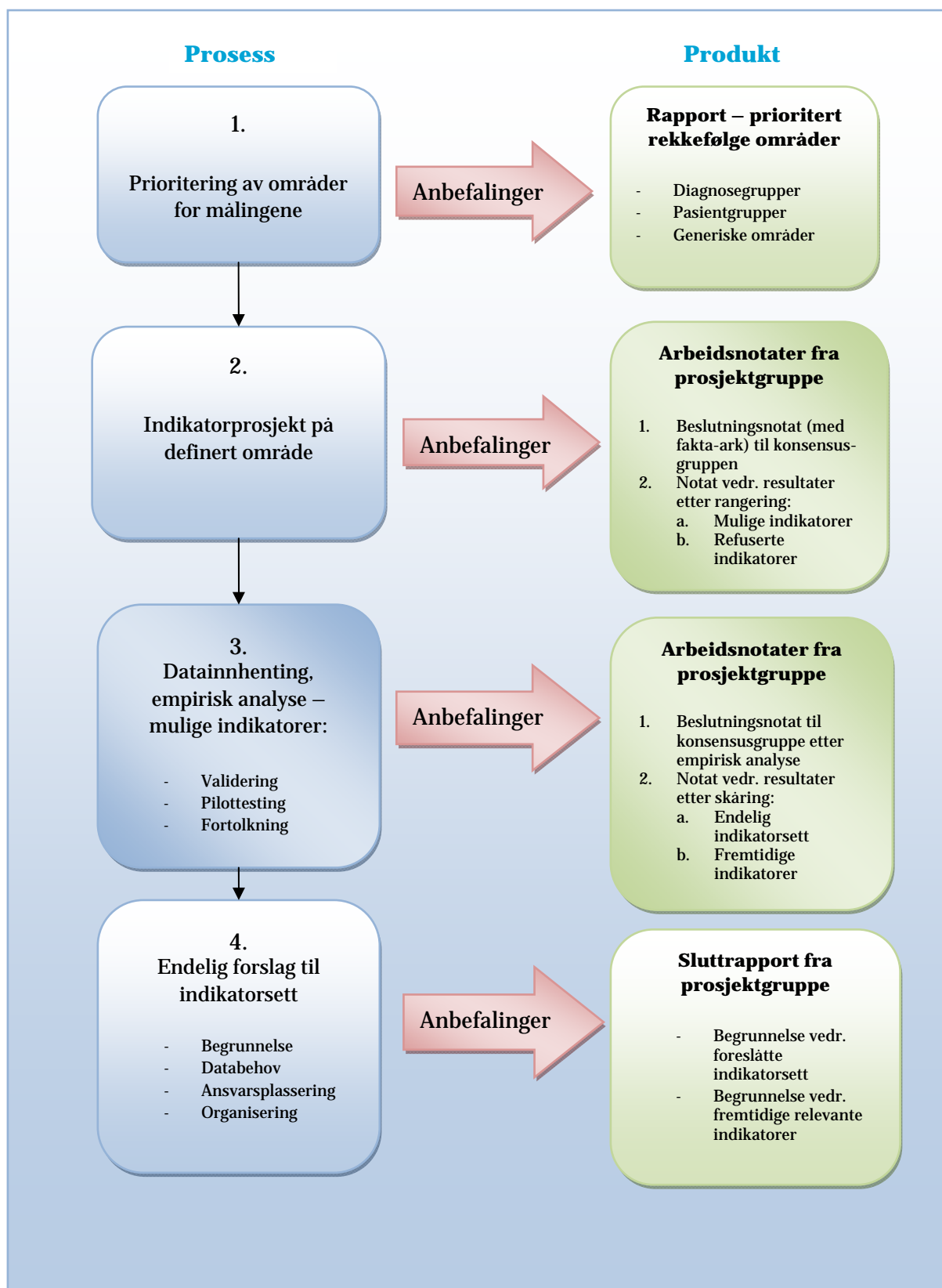
[asure%20Development%20Implementation%20Maintenance%20Retirement%20Summary%2005-03-11.pdf](#)

Danmark: Det Nationale Indikatorprojekt. Manual for udvikling af sygdomsspecifikke indikatorer, standarder og prognostiske faktorer i Det Nationale Indikatorprojekt. Version 3.0. NIP-sekretariatet, juni 2009.

http://www.nip.dk/files/Subsites/NIP/Publikationer/20090609_Indikatormanual_V3%200.pdf

UK: Framework and indicator testing protocol for developing and piloting quality indicators for the UK quality and outcomes framework [Verktøy\Cambell 2011.pdf](#)

Vedlegg 2. Prosesser og produkter - utvikling og testing av kvalitetsindikatorer



Vedlegg 3. Ulike målgruppers informasjonsbehov

Målgrupper	Behov	Databehov
Politikere Helsemyndigheter Tilsyns- og revisjonsmyndigheter	<ul style="list-style-type: none">• overvåke helsetjeneste• bestemme policy• beskytte pasienters rettigheter• overvåke ressursbruk	<ul style="list-style-type: none">• data om tjenestekvalitet/ytelse, nasjonalt/lokalt• data om befolkningshelse
Helsetjenesteleverandører, Ledere Personell	<ul style="list-style-type: none">• kvalitetsforbedring• vurdere lokale behov• sikre god bruk av ressurser	<ul style="list-style-type: none">• aggregerte kliniske data• pasienterfaringer,• data om tilgjengelighet og fordeling
Pasienter Publikum	<ul style="list-style-type: none">• velge tjenestested• innsyn i behandlingstilbud• tillit til helsesystemet	<ul style="list-style-type: none">• data på trender og sammenlikninger• informasjon om effekt og sikkerhet, nasjonalt/lokalt

Vedlegg 4. Organisasjoner/institusjoner som kan forespørres om å nominere kandidater til konsensuspanel

Eksempel-liste:

Den norske jordmorforening

Den norske legeforening

Den norske tannlegeforening

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)

Handelshøyskolen BI (helseledelse)

Helsedirektoratet

Helseforetak innen: Helse Nord, Helse Vest, Helse Midt, Helse Sør-Øst

Helseforskning i SINTEF

Helsetilsynet i fylkene

KITH A/S

Kreftforeningen

KS

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Norges Farmaceutiske Forening

Norsk Fysioterapeutforbund

Norsk pasientskadeerstatning

Norsk psykologforening

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste

Norsk sykepleierforbund

Regionale helseforetak:

Helse Nord, Helse Vest, Helse Midt, Helse Sør Øst

Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)

Statens helsetilsyn

Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)

Statistisk sentralbyrå

Universiteter med undervisning i medisin og helsefag

Universitetet i Oslo:

Institutt for helse og samfunn (Avdeling for helseledelse og helseøkonomi, Senter for medisinsk etikk, Helseøkonomisk Forskningsprogram – HERO, Frischsenteret)

Universitetet i Bergen:

Helseøkonomi Bergen (HEB)

Universitetssykehusene:

Oslo Universitetssykehus, Ahus, Haukeland universitetssykehus, Stavanger Universitetssykehus, St. Olavs hospital, Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Undervisningssykehjem:

Helseregion øst, Helseregion sør, Helseregion vest, Helseregion midt-Norge, Helseregion nord

Vitenskapelige høyskoler med undervisning i helsefag

Vedlegg 5. Invitasjonsbrev til aktuelle kandidater til konsensuspanel (utkast)

Forespørsel om deltakelse i konsensusgruppe for utarbeidelse av kvalitetsindikatorer påområdet.

Oppdrag

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har fått i oppdrag av å utvikle kvalitetsindikatorer på (tjeneste område/ klinisk område/ diagnosegruppe).

I denne anledning har vi gleden av å invitere en representant fra Deres organisasjon som medlem i en konsensusgruppe for å bistå i utviklingsprosessen.

Formålet med fremtidig anvendelse av disse indikatorene er.... (styringsgrunnlag for myndigheter og eiere/ ledelsesmessigverktøy for intern kvalitetsforbedring/hjelpemiddel for pasienter i forbindelse med valg av tjenesteyter).

Indikatorsettet på dette området skal utvikles og testes i løpet av med beregnet implementering i....

Bakgrunn

Kvalitetsindikatorer kan defineres som indirekte mål på kvalitet innen et område og er en av flere metoder som benyttes for å overvåke og dokumentere kvalitet og resultatoppnåelse i helsetjenesten, nasjonalt, regionalt eller lokalt.

Bruk av kvalitetsindikatorer får gjerne stor helsepolitisk betydning. Det bør derfor sikres at hver enkelt indikator har høy grad av validitet og reliabilitet, og at bruken ikke fører til uheldige tilpasninger eller uønsket ressursvridning. Det er også viktig at indikatorene har stor grad av legitimitet i faglige og brukerorienterte miljøer. Et kjernepunkt for å oppnå dette er å sørge for at utviklingen av indikatorene skjer ved transparente prosesser. Dette er grunnen til at Kunnskapssenteret ønsker å involvere relevant fag- og brukerkompetanse i prosessen med utviklingen av indikatorer.

I tråd med internasjonal praksis, anvender Kunnskapssenteret formaliserte konsensusprosesser for å ivareta kravene til systematikk og åpenhet rundt seleksjonen og utviklingen av indikatorer. Hovedprinsippet er å kombinere det *vitenskapelige/ faglige aspektet* med *verdimeslige* prioriteringer.

Konsensusgruppene er tverrfaglige og består av faglige ressurspersoner og brukerrepresentanter som kjenner dagens organisatoriske og kliniske praksis på ulike nivåer. Gruppene er sammensatt av 9 personer, og ved oppnevningen legger vi vekt på å balansere fag- og brukerkompetanse med geografisk spredning. Likeledes er det ønskelig at både helsetjenesten og akademiske miljøer er representert.

Organisering av prosjektet

Kunnskapssenteret ved Avdeling for kvalitetsmåling, seksjon for leder prosjektet.

Det er opprettet en styringsgruppe med følgende representanter:

Kunnskapssenteret vil, i samarbeid med relevante eksperter, oppsummere og presentere nødvendig kunnskapsgrunnlag som er nødvendig for å gjennomføre konsensusprosessen.

Medlemmene i konsensusgruppen skal bidra til å selektere indikatorer ut fra det foreliggende kunnskapsgrunnlaget og egen erfaring, i hvilken grad indikatorene er:

- a. betydningsfulle
- b. vitenskapelig begrunnet
- c. nyttige
- d. gjennomførbare

Arbeidsomfang

Vi regner med å gjennomføre ... møter i Oslo i løpet av Medlemmene i konsensusgruppen må påregne å benytte noe tid til forberedelser til møtene (gjennomgang av oppsummert kunnskapsgrunnlag som sendes medlemmene forut for møtene).

Vi gjør oppmerksom på at utgifter i forbindelse med reise og opphold dekkes av Kunnskapssenteret etter statens satser. Fortrinnsvis bør rimeligste reisemåte benyttes. Arbeidet i konsensusgruppen godtgjøres etter statens satser for deltakelse i møter i utredningsgrupper.

Vennlig hilsen,

Underskrift

Underskrift

Vedlegg 6. Mulige kilder for identifisering av indikatorer

Aktuelle organisasjoner/institusjoner å konsultere for å finne eksisterende indikatorer:

- a) USA: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). National Quality Measures Clearinghouse: <http://qualitymeasures.ahrq.gov/index.aspx> (søkbart database over et stort antall indikatorer, som bl.a. gir informasjon om: "Measure Domain, Brief Abstract, Evidence Supporting the Measure, State of Use of the Measure, Application of the Measure in its Current Use, Institute of Medicine (IOM) National Health Care Quality Report Categories, Data Collection for the Measure, Computation of the Measure, Identifying Information")
- b) Danmark: Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM), "Nationalt og tværgående kvalitetsudviklingssystem for sundhedsvæsenet. Bygger på akkreditering som metode: "Kvalitetsvurdering, hvor et anerkendt organ vurderer, hvorvidt en aktivitet, ydelse eller institution lever op til et sæt af fælles standarder". IKAS/NIP <http://www.ikas.dk/> <http://www.nip.dk/forside>
- c) Sverige: Socialstyrelsen. "Har satt upp ett antal kriterier som stöd vid fastställande av en indikator för att särskilja dessa från andra nyckeltal eller bakgrundsmått. Indikatorer tas fram inom följande områden: Nationella indikatorer för God vård, Nationella indikatorer för God socialtjänst, Öppna jämförelser, Folkhälsa, Nationella riktlinjer, Nationell utvärdering". <http://www.socialstyrelsen.se/indikatorer>
- d) UK: National Institute for Health and Clinical Excellence. *NICE quality standards are a set of specific, concise statements and associated measures. They set out aspirational, but achievable, markers of high-quality, cost-effective patient care, covering the treatment and prevention of different diseases and conditions.* <http://www.nice.org.uk/>
- e) Tyskland: BQS Bundesgeschäftstelle Qualitätssicherung. <http://www.bqs-institut.de/produkte.html>
- f) Australia: The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). "A government agency which was established by the Commonwealth, with the support of State and Territory government, to lead and coordinate national improvements in safety and quality in health care across Australia." <http://www.achs.org.au/ACSQHC/> The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). "An independent, not-for-profit organisation dedicated to improving quality in health care. Represents governments, consumers and peak health bodies from throughout Australia." <http://www.achs.org.au/display.aspx?PageID=0&MemberID=0&screenheight=864&screenwidth=1536#>
- g) WHO: THE PERFORMANCE ASSESSMENT TOOL FOR QUALITY IMPROVEMENT IN HOSPITALS (PATH). "PATH is a performance assessment system designed by the World Health Organization to support hospitals in defining quality improvement strategies, questioning their own results and translating them into actions for improvement. The PATH system goes beyond the traditional professional divisions such as financial performance vs. clinical effectiveness, taking a more comprehensive approach to hospital performance within a framework comprising six dimensions: clinical effectiveness, efficiency, staff orientation, responsive governance, safety and patient centeredness. For each dimension, indicators were selected based on their importance and usefulness, potential impact and burden of data collection." <http://www.pathqualityproject.eu/>
- h) OECD: "The OECD Health Care Quality Indicators project, initiated in 2002, aims to measure and compare the quality of health service provision in the different countries. An Expert Group has developed a set of quality indicators at the health systems level, which allows to assess the impact of particular factors on the quality of health services. Areas of work: Health Promotion, Prevention and Primary Care; Mental Health Care; Cancer Care; Patient Safety; Patient Experiences." [http://www.oecd.org/document/34/0.3746.en_2649_37407_37088930_1_1_1_37407_00.html](http://www.oecd.org/document/34/0,3746,en_2649_37407_37088930_1_1_1_37407_00.html)

Vedlegg 7. Eksempel på manual for beslutningsnotat til konsensuspanelet

Oversatt fra Det danske Nationale Indikatorprojekts manual (gjelder kliniske indikatorer) (14) Beslutningsnotatet innledes med forord og oversikt over indikatorgruppen

Beslutningsnotatet for hvert indikatorsett omfatter:

1. Fakta-ark (indikatorskjema)
2. Bakgrunn for monitorering av sykdomsområde:
 - a) Insidens/prevalens
 - b) Morbiditet/mortalitet
 - c) Kjent variasjon (kvalitetsproblemer)
 - d) Intervensjons/påvirkningsmuligheter
 - e) Helsepolitiske/faglige aktiviteter på området
 - f) Antatt ressursforbruk/helseøkonomi
3. Bakgrunn for valg av indikatorområder:
 - a. Beskrivelse av det standardiserte pasientforløp i tilknytning til sykdomsområdet (henvisning/diagnostikk/behandling/rehabilitering), inkl. flowdiagram (enheter/ avdelinger)
4. Beskrivelse av pasientpopulasjonen (på bakgrunn av kildestudier):
 - a. Generelt
 - b. Subpopulasjoner
5. Indikatorbeskrivelser:
 - a. Rationale/relevans (klinisk betydning)
 - b. Evidens (vitenskapelig dokumentasjon) for indikatoren med evidensgradering
 - c. Anvendelighet, herunder tilgjengelighet av eksisterende data, ev. behov for prospektiv innhenting på sikt
 - d. Standard (mål for kvalitet), hvis aktuelt
6. Prognostiske faktorer (variabler for komorbiditet, mm) :
 - a. Beskrivelse av kunnskapsgrunnlag, inkl. evidensgradering
7. En kort beskrivelse av indikatorer, som er ikke er tatt med (prioritert) etter den initiale screeningen av eksisterende indikatorer med begrunnelse
8. Datadefinisjoner
 - a. Detaljert beskrivelse og definisjon av aktuelle enheter
 - b. Diagnose- og inklusjonskriterier for pasientpopulasjonen
 - c. Definisjoner av variabler
 - d. Fortegnelse over samtlige variabler som inngår i datasettet.
9. Beregningsregler (indikatoralgoritmer) - for hver enkelt indikator en detaljert beskrivelse av
 - a. Indikatorens teller
 - b. Indikatorens nevner
 - c. Eksklusjonskriterier
 - d. Vurdering av datakompletthet og kvalitet

Vedlegg 8. Anbefalte evalueringskriterier for seleksjon og utvikling av indikatorer

Fra Kunnskapssenterets rammeverksforlag (6):

1. Betydningfulle: Det som måles skal være udiskutabelt viktig i helsepolitisk eller helseøkonomisk sammenheng, ha stor betydning for sykdoms- eller helseforhold, eller for viktige ikke-medisinske verdier som vektlegges av brukerne

2. Vitenskapelig begrunnet: Indikatoren skal ha en tilstrekkelig høy grad av validitet og reliabilitet samt et tydelig kunnskapsgrunnlag

- Indikatoren må være et åpenbart mål på kvalitet og basert på et klinisk eller pasientbasert rasjonale som fanger opp meningsfulle aspekter ved tjenestekvaliteten
- Indikatoren må defineres slik at det ikke er betydelige systematiske feilkilder. For eksempel må adekvat system for risikjustering basert på data fra den aktuelle populasjonen benyttes dersom indikatoren påvirkes av forskjeller i pasientsammensetning, så som alder og kjønn, sykdommens alvorlighetsgrad eller komorbiditet.
- Usikkerheten som skyldes tilfeldige (usystematiske) feil må være kontrollert. Indikatoren må gi stabile måleresultater ved gjentatte målinger i samme populasjon og kontekst.
- Indikatoren bør understøttes av forskning som viser at relasjonen til andre indikatorer som måler samme eller liknende kvalitetsaspekter underbygger den tolkningen man ønsker å gjøre av indikatoren

3. Nyttige: Det som måles skal kunne påvirkes av helsetjeneste eller helsesystem. Bruk og rapportering av indikatoren bør ikke lede til uheldige tilpasninger eller uønsket ressursvridning

4. Gjennomførbare: Det skal være foretatt avveininger knyttet til tilgjengeligheten og sammenliknbarheten av data og omkostningene ved datainnhenting, analyse og rapportering på virksomhetsnivå, eventuelt regionsnivå eller nasjonalt nivå

Vedlegg 9. Begrepene presisjon og skjevhet i arbeidet med indikatorutvikling

Fra Kunnskapssenterets rammeverksforlag (6):

Presisjon: Med tilfredsstillende presisjon menes at indikatorene viser reelle kvalitetsforskjeller mellom de nivåene det måles på (f.eks. institusjon eller tjenesteyter), og at dette ikke skyldes tilfeldig variasjoner. Dette innebærer å forsikre seg om at det for de foreslåtte indikatorene foreligger klinisk relevante og statistisk signifikante kvalitetsforskjeller på f.eks. institusjonsnivå. Selv med relativt store utvalg for eksempel av pasientgrupper eller institusjoner kan man ikke uten videre anta at dette kan måles med tilfredsstillende presisjon på valgt geografisk eller virksomhetsnivå.

Men statistisk presisjon er også et spørsmål om f.eks. pasientvolum for enkeltinstitusjonen og størrelsen på kvalitetsforskjellene i den aktuelle pasientgruppen. Kravene til statistisk presisjon kan formuleres gjennom styrkefunksjoner, som viser sannsynligheten for å avsløre om en institusjon har et avvik som overstiger gjennomsnittet med en viss størrelse. En ideell kvalitetsindikator påviser alle betydelige kvalitetsavvik med stor sannsynlighet. Bare unntaksvis vil den slå ut for ubetydelige avvik. Det må altså sikres at man ikke får utilfredsstillende presisjon for f.eks. virksomheter med små pasientvolum, og at disse ikke uberettiget blir utpekt som "institusjon eller tjenesteyter med lav kvalitet". Eksempler på hvordan styrkeberegninger foretas og statistiske teknikker som garderer mot tilfeldige feil, er gitt i Kunnskapssenterets rapporter (5;18).

Skjevhet eller systematiske feil: skyldes gjerne feilkilder som virker ulikt i forskjellige enheter, og som derfor leder til under- eller overestimering av et avvik. En vanlig årsak er ulikheter i pasientsammensetningen ved institusjonene, for eksempel ulikheter i sykdommens alvorlighetsgrad og komorbiditet. En annen årsak kan være mangelfull dekningsgrad som resulterer i skjevhet mht. pasientsammensetning mellom ulike enheter. For indikatorer innen ulike områder kan det være aktuelt å foreta sensitivitetsbestemmelser for å kvantifisere indikatorens følsomhet for identifiserte, systematiske feilkilder, dersom man ikke kan utelukke betydningen av disse gjennom forskningslitteraturen. Dersom slike systematiske skjevheter påvises, bør en tilfredsstillende metode for risikojustering benyttes (15;17;18).

Vedlegg 10. Antatt tidsforløp

Oppgave	Antatt tidsforløp
Fase I	9 måneder
Innledende arbeid prosjektgruppe: -Definere målsetning og ambisjonsnivå -Opprette konsensusgruppe - Oppsummere kunnskapsgrunnlag -Selektere potensielle indikatorer -Beslutningsnotat med fakta-ark, hver indikator	6 måneder
Gjennomføre konsensusprosess: - Trinn I: postalt -Trinn II: i møte	2 måneder
Rangert liste, mulige indikatorer: - Initiale spesifikasjoner	1 måned
Fase II	13 måneder
Empirisk testing: - presisjon - skjevhet (ev. risikjustering) - ev. validering ved journalekstraksjon - endelige spesifikasjoner - programmering, software - revidert beslutningsnotat med fakta-ark, hver indikator	10 måneder
Gjennomføre konsensusprosess: - Trinn I: postalt - Trinn II: i møte	2 måneder
Endelig liste, indikatorer for implementering - endelige spesifikasjoner	0,5 måned
Endelig liste, ev. fremtidige indikatorer - spesifikasjoner, inkl. databehov	0,5 måned

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Notat: ISBN 978-82-8121-507-8

desember 2012