

# Deltar pasientene i utviklingen av kliniske retningslinjer i Norge?

## Sammendrag

**Bakgrunn.** I Nasjonal helseplan (2007–2010) slås det fast at brukerne skal være med på å forme alle deler av helsetjenesten. Vi har undersøkt om og hvordan pasienter deltar i retningslinjearbeid i Norge.

**Materiale og metode.** Ni leger og én sykepleier, opplært i bruk av AGREE-instrumentet, et internasjonalt verktøy for vurdering av kliniske retningslinjer, evaluerte sentrale norske retningslinjer med henblikk på pasientinvolvering i utviklingsarbeidet. Det ble brukt en skala som gikk fra 1 (pasienters synspunkter ikke nevnt) til 4 (pasienter deltar).

**Resultater.** 127 retningslinjer publisert i perioden 2000–09 ble vurdert. Graden av pasientinvolvering skåret gjennomsnittlig 1,8. Offentlige institusjoners retningslinjer skåret høyere enn retningslinjer laget av fagmedisinske organisasjoner, gjennomsnittlig 2,4 (95 % KI 2,1–2,7) versus 1,5 (1,2–1,7). Retningslinjer om kreft, psykisk helse, muskel- og skjelettsykdommer og barn og unge skåret høyest på pasientinvolvering. Det var ingen forskjell mellom eldre (2000–05) og nyere (2006–09) retningslinjer.

**Fortolkning.** De som utvikler kliniske retningslinjer i Norge, tar stort sett ikke med pasienter i arbeidet og inkluderer heller ikke pasientenes synspunkter ved litteratursøk eller systematisk innsamling av informasjon.

**Anne Hilde Røsvik**  
anne.hilde.rosvik@helsebiblioteket.no

**Espen Movik**  
**Magne Nylenna**  
Helsebiblioteket  
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Postboks 7004 St. Olavs plass  
0130 Oslo

Hensikten med kliniske retningslinjer er å sørge for god og effektiv pasientbehandling, og retningslinjer produseres og benyttes i økende grad (1). Inkludering av pasientenes synspunkter og perspektiver i utarbeidingen har vært diskutert og argumentert for internasjonalt siden 1990-årene (2, 3). Pasientenes kunnskap, ønsker og behov kan avvike fra prioriteringer og anbefalinger gjort av fagfolk (4–6). I flere land har utviklere av retningslinjer etablert rutiner for pasientdeltagelse. I The German Program for National Disease Management Guidelines har pasienter deltatt i utviklingen av kliniske retningslinjer siden 2005 (7). National Institute for Clinical Excellence (NICE) i Storbritannia involverer både pasienter, pårørende og allmennheten i utarbeiding av retningslinjer (8). I Norge er det i Nasjonal helseplan 2007–2010 fastslått at brukerne skal være med på å forme alle deler av helsetjenesten (9). Brukermedvirkning er en av de seks dimensjonene som definerer kvalitet i norsk helsetjeneste (9, 10).

Det finnes ingen oversikt over i hvilken grad norske utviklere av kliniske retningslinjer involverer pasientene i arbeidet. Vi har derfor undersøkt om og hvordan pasienter, pårørende og tidligere brukere av helsetjenesten deltar i retningslinjearbeid i Norge.

## Materiale og metode

Nettsiden [helsebiblioteket.no](http://helsebiblioteket.no) inneholder en database med 457 norske veiledere, retningslinjer og prosedyrer som er fritt tilgjengelig på Internett, utviklet av anerkjente organisasjoner og institusjoner og publisert i perioden 1.1. 2000–31.12. 2009. I denne studien ble 127 av disse retningslinjene vurdert for perioden 2007–09. Inklusjonskriterier var at retningslinjene skulle være utviklet av norske utgivere og skrevet på norsk, de skulle være fullstendige (ikke bare et sammendrag av internasjonale retningslinjer og ikke prosedyrer), av nasjonal interesse og klinisk relevante. Enkelte retningslinjer følger en fast mal, for eksempel prosedyrene i

Oncolex (11) og nasjonale prioritiseringsveiledere. Disse vil derfor være så like av natur at vi har valgt å vurdere et tilfeldig utvalg fra hver produsent.

Vi brukte AGREE-instrumentet (Appraisal of Guidelines Research & Evaluation) til å vurdere retningslinjene. Dette instrumentet er et rammeverk som består av 23 spørsmål, fordelt på seks hovedområder, til hjelp for systematisk vurdering av viktige kvalitetsaspekter ved retningslinjer, inkludert utviklingsprosessen og dokumentasjonen (12). Ni leger og én sykepleier ble godkjent som vurderere etter én opplæringsdag og to øvelsesretningslinjer i etterkant. Hver retningslinje ble vurdert av to godkjente vurderere, uavhengig av hverandre.

Hovedområde nr. 2 i AGREE-instrumentet omfatter problemstillinger som belyser i hvilken grad utviklerne av et sett retningslinjer har involvert interesser. Spørsmål nr. 5 i dette hovedområdet belyser hvorvidt det er tatt hensyn til pasientenes synspunkter og ønsker. Vurdererne skal gi 1 poeng dersom det ikke har vært gjort forsøk på å inkludere pasientenes behov og synspunkter, 2–3 poeng dersom pasientenes behov er nevnt, og 4 poeng dersom pasientene har deltatt i utviklingen av retningslinjen. Vurdererne gjør så en konklusjon basert på de enkelte skårene på spørsmålene og en helhetsvurdering.

Vi gjorde en særskilt analyse av retningslinjene som skåret 4 poeng fra minst én av vurdererne på emnet «Pasientenes synspunkter og ønsker er forsøkt inkludert», for å identifisere hvilke metoder for inkludering som var brukt. Krysstabuleringer av data samt beregninger av gjennomsnittskår med konfidensintervaller ble foretatt ved hjelp av statistisk programvare (SPSS 15).

## Hovedbudskap

- Pasienter deltar generelt ikke i utarbeidingen av kliniske retningslinjer i Norge
- Utviklere av retningslinjer inkluderer stort sett ikke pasienters synspunkter ved litteratursøk eller systematisk innsamling av informasjon
- Det har ikke vært noen forbedring i involvering av pasienter de siste årene
- Pasientinvolvering skåret signifikant dårligere enn involvering av interessenter generelt

## Resultater

De 127 retningslinjene som ble vurdert, var utviklet av 26 ulike institusjoner og organisasjoner. Emnet «Pasientenes synspunkter og ønsker er forsøkt inkludert» fikk en gjennomsnittsskår på 1,8 (95% KI 1,7–2,0), som tilsvarer 28 % av maksimalt oppnådd skår. Emnet «Pasientinvolvering» skåret signifikant lavere enn gjennomsnittet av hele hovedområdet om involvering av interessenter. Retningslinjer produsert av institusjoner innen offentlig helseforvaltning skåret høyere på pasientinvolvering enn retningslinjer laget av fagmedinske foreninger og organisasjoner, gjennomsnittlig 2,4 (KI 2,1–2,7) versus 1,5 (KI 1,2–1,7). Retningslinjer om kreft, psykisk helse, muskel- og skjelettsykdommer og barn og unge hadde høyest gjennomsnittlig skår for pasientinvolvering (fig 1). Det var ingen signifikant forskjell mellom eldre retningslinjer (fra 2000–05), som skåret 1,8 (KI 1,6–2,0), og nyere retningslinjer (fra 2006–09), som skåret 1,9 (KI 1,7–2,2).

97 av 127 retningslinjer fikk totalt sett konklusjonen «Anbefales (med forbehold eller endringer)», 15 fikk konklusjonen «Anbefales varmt», åtte fikk «Vil ikke anbefale» og seks fikk «Er i tvil».

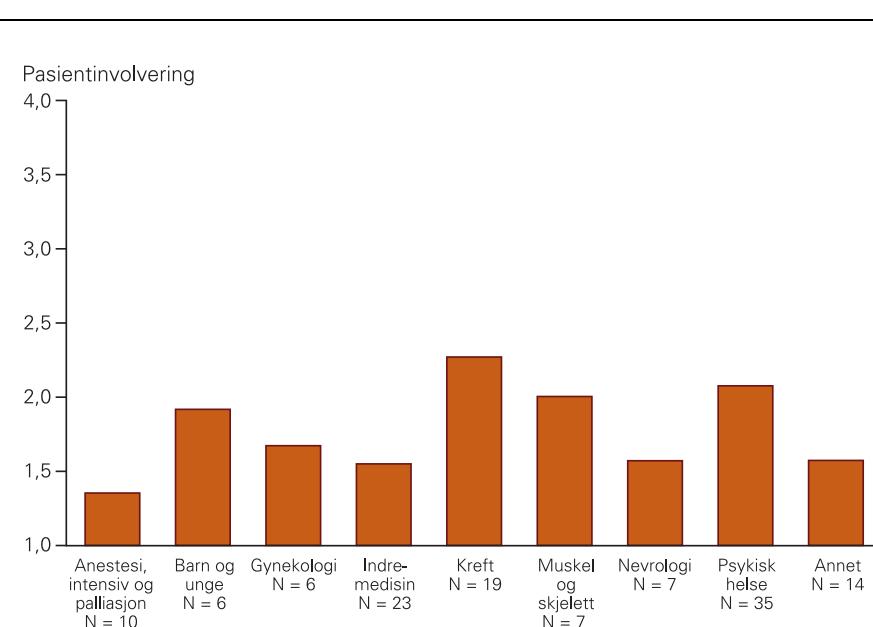
15 av 127 retningslinjer skåret 4 på pasientinvolvering fra minst én av vurdererne. Av disse hadde 12 vært på høring hos pasientforeninger, og sju hadde pasientrepresentanter med i arbeidsgruppen som utviklet retningslinjen. En av retningslinjeprodusentene hadde åpnet for kommentarer på nettsiden der retningslinjen ble publisert, og en av retningslinjeprodusentene hadde søkt aktivt etter informasjon om pasientenes behov.

## Diskusjon

Med få unntak hadde pasienter ikke deltatt i utviklingen av de kliniske retningslinjene vi undersøkte. Norske utviklere av retningslinjer gjør stort sett heller ikke forsøk på å inkludere pasienters synspunkter ved hjelp av andre metoder, slik som litteratursøk om pasientenes behov eller systematisk innsamling av informasjon fra pasientorganisasjoner.

Vi intervjuet ikke retningslinjeutviklerne om deres metoder for å få med pasientenes synspunkter, men baserte oss på hva som er dokumentert i selve retningslinjene. Det kan derfor være gjort arbeid som ikke er dokumentert og ikke fanget opp i våre vurderinger. Vi har vurdert de mest sentrale retningslinjene og tror derfor at resultatene er representative for elektronisk tilgjengelige retningslinjer i Norge. En feilkilde i forhold til representativitet er likevel at det finnes mange retningslinjer som kun er tilgjengelig på helsetakernes intranett eller i papirversjon.

Vurderingene i denne studien er til en viss grad basert på skjønn. Det er klare regler for hva som skal til for å gi 1 eller 4 poeng, men noe mer uklart hva som gir 2 eller 3 poeng. Uenigheter er forsøkt kompensert ved at vurdererne brukte hvert sitt skjema og at uklarheter ble forsøkt oppklart ved at en vei-



**Figur 1** Pasientinvolvering i utvikling av kliniske retningslinjer for ulike fagfelt på en skala fra 1 (pasienters synspunkter ikke nevnt) til 4 (pasienter deltar)

leder så over vurderingene til slutt. Selv om pasienter har deltatt i arbeidsgruppen for retningslinjene, er ikke det noen garanti for at de har hatt innflytelse på innholdet. Noen har sendt retningslinjen på høring til pasientorganisasjoner og publisert svar på innspillene sammen med retningslinjen. Da er det klarere hvilke innspill det er tatt hensyn til.

Det virker som om retningslinjeutviklere innen onkologi, pediatri og psykisk helse har gjort en større innsats for å inkludere pasientenes synspunkter og behov enn de andre har. Faktorer som kan tenkes å bidra til dette er sterke pasientorganisasjoner, at aktuelle sykdommer ofte er kroniske, og at de er gjjenstand for stor oppmerksomhet. Når det gjelder barn, kan foreldre som pårørende også være medvirkende. Det var få retningslinjer om muskel- og skjelettsykdommer, men en ny prioriteringsveileder som fikk topp skår, bidro til høy gjennomsnittsskår.

Funnene tyder på at det ikke har vært noen økning i omfanget av pasientmedvirkning i retningslinjearbeidet i Norge de siste årene. Kanskje har ikke presset for endring økt heller. Helsedirektoratets metodebok for retningslinjearbeid anbefaler å inkludere minst to pasienter eller pasientrepresentanter i hver arbeidsgruppe for retningslinjer (13). Dette kan medvirke til å forbedre arbeidet med pasientinvolvering. En norsk veileder om brukermedvirkning kan gi hjelp til utviegelse og involvering av pasientrepresentanter (14). The AGREE Collaboration foreslår flere metoder for å få med pasientene, som å ta dem med i arbeidsgruppen, gjøre pasientintervjuer og drive litteratursøk etter pasienterfaringer (12).

Vår gjennomgang av retningslinjene som skåret best i AGREE-evalueringen, viste at

den mest brukte metoden var å sende retningslinjen på høring hos pasientforeninger – i kun sju av de 127 retningslinjeprosessene hadde pasientrepresentanter deltatt i arbeidsgruppen. Hvordan er situasjonen i Norge sammenliknet med internasjonal praksis? I et utvalg på 33 retningslinjer fra ni land skåret emnet involvering av pasienters perspektiver og synspunkter i gjennomsnitt 1,66 (15). Dette er ikke så ulikt våre funn. Burgers og medarbeidere viste, i likhet med vår studie, at retningslinjer for kreft skåret signifikant høyere på pasientinvolvering enn retningslinjer innen andre områder (16). Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten gjennomførte i 2005 en spørreundersøkelse på vegne av WHO, der 12 av 31 retningslinjeutviklere fra ulike deler av verden svarte at de inkluderte pasienter i prosessen (17).

Vi har avdekket stor avstand mellom idealer og virkelighet når det gjelder pasientinvolvering i utviklingen av kliniske retningslinjer i Norge. Det har ikke vært mangel på omtale av emnet, men lite har skjedd i praksis. Nye initiativer må sannsynligvis til for å få til en endring. Klarere råd om hvilke metoder som skal benyttes, og tydeligere målsettinger for resultatet av pasientinvolvering, kan være mulige tiltak.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

## Litteratur

- Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S et al. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004; 13: 455–60.
- Bastian H. Raising the standard: practice guidelines and consumer participation. Int J Qual Health Care 1996; 8: 485–90.

&gt;&gt;&gt;

3. Krahn M, Naglie G. The next step in guideline development: incorporating patient preferences. *JAMA* 2008; 300: 436–8.
4. Lenert LA, Ziegler J, Lee T et al. Differences in health values among patients, family members, and providers for outcomes in schizophrenia. *Med Care* 2000; 38: 1011–21.
5. Isfort J, Koneczny N, Butzlaaff M. Evidenzbasis und Patientenbedürfnis – ein Annaherungsversuch in fünf Schritten: Entwicklung einer evidenzbasierten und patientenorientierten Patientenleitlinie. *Z Arztl Fortbild Qualitätsch* 2006; 100: 453–60.
6. Owens DK. Spine update. Patient preferences and the development of practice guidelines. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998; 23: 1073–9.
7. Sanger S, Brunsma F, Englert G et al. Patientenbeteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – Stand und Konsequenzen. *Z Arztl Fortbild Qualitätsch* 2007; 101: 109–16.
8. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Patient and public involvement. [www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patient\\_and\\_public\\_involvement.jsp](http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patient_and_public_involvement.jsp) [11.3.2010].
9. St.prp. nr. 1 (2006–2007). Nasjonal helseplan 2007–2010.
10. Helsedirektoratet. Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten... Og bedre skal det bli! (2005–2015). [www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/veiledere/nasjonal\\_strategi\\_for\\_kvalitetsforbedring\\_i\\_sosial\\_og\\_helsetjenesten\\_og\\_bedre\\_skal\\_det\\_bli\\_2005\\_2015\\_2913](http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/veiledere/nasjonal_strategi_for_kvalitetsforbedring_i_sosial_og_helsetjenesten_og_bedre_skal_det_bli_2005_2015_2913) [11.3.2010].
11. Oslo universitetssykehus. Oncolex. [www.oncolex.no/](http://www.oncolex.no/) [11.3.2010].
12. Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Instrument (AGREE). The AGREE Collaboration 1991. [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org) [11.3.2010].
13. Metodebok – for utarbeidelse av nasjonale retningslinjer. Oslo: Helsedirektoratet, 2009. [www.helsedirektoratet.no/kvalitetsforbedring/publikasjoner/metodebok\\_for\\_utarbeidelse\\_av\\_nasjonale\\_retningslinjer\\_620424](http://www.helsedirektoratet.no/kvalitetsforbedring/publikasjoner/metodebok_for_utarbeidelse_av_nasjonale_retningslinjer_620424) [11.3.2010].
14. Konsmo T, de Vibe M. «...og bedre skal det bli ved å involvere brukerne og gi dem innflytelse». Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2009. [www.kunnskapssenteret.no/Publikasjoner/5143.cms](http://www.kunnskapssenteret.no/Publikasjoner/5143.cms) [11.3.2010].
15. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 18–23.
16. Burgers JS, Fervers B, Haugh M et al. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol* 2004; 22: 2000–7.
17. Moynihan R, Oxman AD, Lavis JN et al. Evidence-informed health policy: using research to make health systems healthier. Rapport nr. 1/2008. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2008.

*Manuskriptet ble mottatt 16.12. 2009 og godkjent 16.9. 2010. Medisinsk redaktør Petter Gjersvik.*