



Vejledning til de faglige styregruppers udarbejdelse af standarder

Definitioner og fastlæggelsesproces

Cheflæge Paul Bartels

version 1.1 , 4.3.2016. Baseret på version 0.1. offentliggjort 26. maj 2015



Indhold:

Indhold:	1
Indledning.....	2
Definitioner.....	2
Standarder knyttet til sundhedsvæsnets kvalitet – den brede danske definition.....	2
Standarder knyttet til kvalitetsindikatorer – den europæiske definition	2
Anvendt terminologi	2
Standarder, knyttet til kvalitetsindikatorer – fastlæggelse og evidens	3
Strømlinet udarbejdelse af standarder	4
Specielt om standarder for patientsikkerhedsindikatorer.....	5
Relevant litteratursøgning	5
Holdbarhed af fagligt definerede standarder	5



Indledning

Kliniske kvalitetsdatabaser har siden 1999 fungeret under vilkår defineret i de lægevidenskabelige selskabers klaringsrapport:

- Overvågning og forbedring af lægefaglige kerneydelser
- Brug af indikatorer

Det fremhæves her, at udvikling af brugbare indikatorer kræver fastlæggelse af realistiske kvalitetsmål (standarder) som forudsætning for udvikling af indikatorer ud fra overordnede principper:

- Kvalitetsmål og indikatorer baseres på højeste grad af evidens
- Læger, hvis arbejde skal kvalitetsovervåges, skal involveres ved fastsættelse og prioritering af kvalitetsmålene

Det forudsættes, at både faglige kvalitetsmål og indikatorer er objektivt definerede. Dette var et kardinalpunkt for de lægevidenskabelige selskaber, som ønskede at sætte dagsorden, men også var opmærksom på ulemperne ved brug af rangstilling som mål for bedste kvalitet. Det skal bemærkes, at Danmark her blev enestående i forhold til lande, vi normalt sammenligner os med.

Tilgangen har været operationel og accepteret i forhold til klinik, driftsorganisationer og myndigheder i 15 år. Samtidig kan det konstateres, at vægtningen af klinisk ejerskab og ansvar for kvalitetsudvikling har medført markante positive resultater.

De senere års udvikling har imidlertid vist, at der er behov for at revurdere standardbegrebet. Det skyldes dels, at kvalitetsudvikling i sundhedsvæsnets i tiltagende grad involverer organisation og omverden, der ønsker – og fortolker mål, som afviger fra de oprindelige intentioner. Dels at standardbegrebet kun under særlige betingelser kan operationaliseres i en gennemskuelig proces, baseret på klinisk erfaring.

Definitioner

Standarder knyttet til sundhedsvæsnets kvalitet – den brede danske definition

En standard er det mål for kvalitet, der danner grundlag for vurdering og evaluering af en ydelses kvalitet (Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Sundhedsvæsnets kvalitetsbegreber og definitioner, København, januar 2003).

Standarder knyttet til kvalitetsindikatorer – den europæiske definition

An indicator is a quantitative measure of how close we are to achieving a set goal (policy outcome) (European Commission Public Health 08082014)

Anvendt terminologi

Standarder i kliniske databaser har, udover "standard", været betegnet som "kvalitetsmål" og "tærskelværdier". Internationalt benyttes hyppigt "target" som betegnelse for standarder ved indikatormonitorering.

Med udgangspunkt i metoden for standard udvikling skelnes mellem interne og eksterne standarder:



- **Interne standarder** udvikles på baggrund af fordeling af rangstillede resultater fra deltagende enheder.
Eksempel: God kvalitet = værdier beliggende over 75 percentilen
- **Eksterne standarder** udvikles på baggrund af identificeret eller aftalt konkret værdi for den pågældende indikator.
Eksempel: God kvalitet = Andelen af patienter der modtager

Standarder, knyttet til kvalitetsindikatorer – fastlæggelse og evidens

Udgangspunkt; standarder repræsenterer værdigrundlag – ikke faktuelle forhold!

Kvalitetsindikatorer er måleinstrumenter, der så retvisende som muligt kvantitativt redegør for strukturer, processer og resultater i sundhedsvæsenet. Derfor kan og bør udvælgelse ske på et objektivt, teknisk og videnskabeligt grundlag.

Standarder er derimod værdidomme, som fortolker indikatorværdier, så en neutral talværdi omformes til en binær klassifikation, hvor der skelnes mellem ”godt og ondt” (1.mosebog, kap.3, v.5).

Det giver derfor ikke mening at tale om ”evidensbaserede standarder.” Fagprofessionelle værdisæt fx. ”Bedste Praksis til alle patienter – uanset organisatoriske eller ressourcemæssige forhold” har imidlertid hyppigt været indforstået udgangspunkt for formulering og definition af standarder i de kliniske databaser.

Politiske, økonomiske og organisatoriske udgangspunkter for værdisætning i sundhedsvæsenet (fx.. ”Triple Aim”) vinder i øjeblikket terræn. Det må forventes, at dette også vil medføre krav til processen omkring standardformulering i forhold til kvalitetsindikatorerne i de kliniske kvalitetsdatabaser. Det bliver derfor tiltagende vigtigt at formulere eksplicit værdigrundlag for fastlæggelse af standarder i RKKP.

I praksis har standarder været fastsat og anvendt på forskellig vis på de følgende tre dimensioner

Dimension 1; deklarer grundlag for standard:

Eksempler:

- Bedste praksis, uden restriktioner, baseret på international erfaring, fagligt vurderet
- Bedste praksis, uden restriktioner, Danmark
- Forsvarlig praksis – givet gennemsnitsressourcer
- Sikkerhed
- Aftalt jf. overenskomst (Quality and Outcomes Framework, Storbritannien)
- Fastlagt via lovgivning eller politiske aftaler

Dimension 2; deklarer standard dækningsgrad:

- National
- Regional
- Lokal
- Eventuelt institutionstype

Dimension 3 – anvendelse i praksis

Ud over værdigrundlaget har formålet med anvendelsen af standarder betydning ved formulering. Principielt sker anvendelse af standarder i kliniske kvalitetsdatabaser med to forskellige formål:



1. **Overvågning og kontrol:** Summativ evaluering, hvor standarden repræsenterer grænsen mellem acceptabel og uacceptabel kvalitet. Op til eksamen vs. på vej mod forbedring
2. **Kvalitetsforbedring:** Formativ evaluering, hvor standarden repræsenterer mål, der tilstræbes opnået ved udvikling over tid.

Strømlinet udarbejdelse af standarder

Erfaringer fra de sidste 15 års praksis med samtidig anvendelse af kvalitetsdata til forbedring i fagligt regi, til kvalitetsledelse i organisationsregi og offentliggørelse ("regnskabsaflægning") har vist nødvendigheden af strømlining – specielt fordi uklarhed omkring valg på dimensionerne har skabt overdrevne forventninger hos eksterne brugere (politikere, presse, interesseorganisationer) med tilsvarende frustrationer hos interne – kliniske – aktører. Derfor etableres fremadrettet en strømlining af indikatorer, hvor standarder fastsættes efter følgende valg på de tre dimensioner;

- Dimension 1: Bedste praksis, uden restriktioner, baseret på international erfaring, fagligt vurderet
 - Hvis der ikke er internationale erfaringer fastsættes efter danske
- Dimension 2: Standarden dækker nationalt
 - Hvis institutionsforskelle kan forventes og accepteres specificeres det
- Dimension 3: det accepteres at forskellige dele af sundhedsvæsenet vil anvende databaseresultater forskelligt – men at fortolkning i overvågning og kontrol skal ske med fokus på, at standarder er sat efter bedste praksis og med henblik på formål 2 – kvalitetsforbedring og ikke inddragende evt. økonomiske restriktioner.

Baggrund for disse valg er gennemgået nedenfor ligesom de praktiske implikationer for standardfastsættelse fremgår.

For at fastholde klinisk engagement præciseres databasernes faglige styregruppers rolle i forhold til formulering af standarder:

*Det fagprofessionelle værdigrundlag fastholdes entydigt således, at styregruppen udarbejder standarder på basis af bedste, dokumenterede praksis med formål kvalitetsforbedring.
I forhold til ressource- og organisationsmæssige barrierer for realisering af standarden kan disse formuleres i dokumentationen.*

Det skal pointeres, at denne tilgang fortsat er i overensstemmelse med gængse samfundsmæssige værdier, hvor man i forhold til sundhedsvæsenet betragter det som essentielt, at borgerne kan forvente lige adgang til ydelser med ensartet høj kvalitet på internationalt niveau.

Dette forpligter til dokumenterbar og struktureret inddragelse af relevant praktisk og publiceret viden og kritisk faglig vurdering.



Det skal præciseres, at klassisk evidensvurdering ikke er relevant. Det drejer sig om vurdering af relevansen af publicerede observationsstudier i forhold til

- Sammenlignelighed mellem publicerede studiers population og databasens (indikatorens) målgruppe
- Tilstedeværelse af oplysninger om indikatorværdier (specielt outcome) på klinisk enhedsniveau – der ønskes ideelt resultater svarende bedste performer her.
- Behov for og metoder til risikjustering
- Pålidelighed (reliability) af standardens anvendelse under danske forhold

Ved mangel på oplysning om resultater på klinisk enhedsniveau, kan øverste/nederste 25 percentil justeret for volumen (funnelplot) anvendes som forbedringsmål.

For procesindikatorer: Relation til anbefalinger i nationale kliniske retningslinjer (anbefaling: danske, relevante European Society, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE))

Processtandarder (andelsindikatorer) mindre end 85% vil typisk være meningsløse – de er et forsøg på at imødekomme heterogene populationer i forhold til behandlingsindikatorer – eller ressource- osv. kompromis.

Specielt om standarder for patientsikkerhedsindikatorer

Erfaringer fra en række publicerede forbedringsprojekter i relation til behandlingskomplikationer og patientsikkerhed (*eksempel: Pronovost P. et al: Sustaining reductions in catheter related bloodstream infections in Michigan intensive care units: observational study. BMJ 2010;340:c309*) viser, at fast standard ikke er relevant – det drejer sig om identifikation af den i øjeblikket bedste præstation på vej mod 0. Derfor indirekte standardisering årligt = bedste 10/25 percentil i fordeling af afdelingsresultater.

Relevant litteratursøgning

Det må konstateres, at originalarbejder med høj relevans i forhold fastlæggelse af standarder relativt hyppigt findes i gråzonelitteraturen. Derfor anbefales at supplere litteratursøgning med information i tilgængelige svenske og norske kliniske databaser samt engelske clinical audits.

Holdbarhed af fagligt definerede standarder

Standarder skal sammen med det samlede indikatorsæt vurderes mindst hvert tredje år af styregruppen for databasen. Hvis størstedelen af afdelinger opfylder standarden, skal der ske en overvejelse, om indikatoren skal fjernes (dette gælder specielt procesindikatorer), eller standarden skal reguleres (dette gælder specielt resultatindikatorer).