

Helsedirektoratet  
Avdeling retningslinjer og fagutvikling

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Skår, Kienlin, Mæland, Johansen

Sted/dato:  
8.11.2021

## **Vedrørende endringer i godkjenningsordning og nasjonale kvalitetskrav for samvalgsverktøy**

Det vises til brev datert 13.8.2021 angående endringer i godkjenningsordning og nasjonale kvalitetskrav for samvalgsverktøy på helsenorge.no.

De regionale helseforetakene takker for informasjonen og muligheten til å gi innspill. Innspillene er utarbeidet av den interregionale arbeidsgruppen for koordinering av samvalg, i samråd med fagdirektørene.

### **Angående endring i godkjenningsordningen**

Det har vært positivt at en uavhengig instans som Helsedirektoratet har godkjent samvalgsverktøy før publisering i Norge. Når dette nå foreslås endret til at offentlige aktører som utvikler eller anskaffer samvalgsverktøy selv er ansvarlige for innhold ved publisering på helsenorge.no og etterlevelse av de nasjonale kvalitetskravene, er det behov for å avklare hvordan dette skal gjøres, med tanke på organisering, sammensetning, kompetanse mm. Det må også tas stilling til hvordan verktøy utviklet for bruk i primærhelsetjenesten kan passe inn i en slik godkjenningsordning. Endring av ordningen reiser også spørsmål om hvem som skal ha myndighet til å følge opp eventuell manglende etterlevelse av kravene eller ved diskrepans i anvendelsen, for å sikre høy kvalitet og troverdighet.

### **De regionale helseforetakene har følgende innspill til kvalitetskravene**

De nasjonale kvalitetskravene samsvarer i dag med felles internasjonale kriterier, utviklet gjennom *International Patient Decision Aids Standards (IPDAS)*-samarbeidet. IPDAS har per i dag ikke revidert kriteriene, men når dette er gjennomført er det naturlig at de nasjonale kvalitetskravene justeres i tråd med internasjonal konsensus. Dersom det fremkommer vesentlige endringsforslag, bør dette tas med i et slikt arbeid.

På nåværende tidspunkt vil vi kun foreslå noen små endringer i kvalifiseringskravene og godkjenningskravene. De viktigste endringsforslagene gjelder selvdeklarereringen, hvor vi foreslår å supplere dagens ja/nei-svar og gradering med mer utdypende svar.

Innspill til innledende spørsmål i selvdeklarereringen:

1. Har verktøyet overlappende innhold med noen av Helsedirektoratets normerende produkter?

*Innspill: Vurder å legge inn en kort kommentar eller eksempler på hva normerende produkter er.*

2. Oppgi problemstillingen for samvalgsverktøyet

*Ingen innspill.*

3. Kontaktinformasjon for utvikler av samvalgsverktøyet

*Innspill: Uklart hvem man er ute etter her; teknisk utvikler eller de som står for innholdet? Bør presiseres. Siden det står "annet» under spørsmål 4 leses dette som kontaktinformasjon til den som er ansvarlig for innholdet i verktøyet? Hvis det er det som menes bør det stå slik.*

4. Navn, tilknytning/arbeidssted og kontaktinformasjon til helsepersonell som har bidratt med å utvikle/ kvalitetssikre innholdet i samvalgsverktøyet

*Ingen innspill.*

Kvalifiseringskrav	Forslag til endring
I tillegg til å svare ja/nei på hvert krav bør dette utdypes med: Hvis ja: hvor i verktøyet er dette beskrevet? Hvis nei: hvorfor ikke? Hvis ja: hvordan er det beskrevet? (gjengi en kort beskrivelse)	
1. Samvalgsverktøyet skal ha en nøyaktig beskrivelse av hvilken helsetilstand og problemstilling verktøyet gjelder for.	1. Samvalgsverktøyet skal ha en nøyaktig beskrivelse av hvilken problemstilling (problemstilling ved tilstand) verktøyet gjelder for.  Eksempel: langtidsbehandling av depresjon, screening for tykktarmskreft osv.
2. Det skal komme klart frem hvilken målgruppe verktøyet er ment for.	Tilføye konkret hvem som er målgruppe (pasient, pårørende, sykepleier, lege)
7. Pasientens verdier og preferanser a. Pasientene er bedt om å tenke over og tallfeste (vekte) hvilke fordeler og ulemper ved de ulike behandlingsoalternativene, som betyr mest for dem.	Erstatte tallfeste (vekte) med «vurdere/vekte»
Godkjenningskrav	Forslag til endring

<p>I tillegg til gradering fra 1-4 bør dette utdypes med:  Hvis ja: hvor i verktøyet er dette beskrevet?  Hvis nei: hvorfor ikke?  Hvis godkjent: hvordan er det beskrevet? (gjengi en kort beskrivelse), hvor og hvordan?</p>	
<p>Overordnet bør det komme klart frem hva som bør være en del av verktøyet, og hva som kan være i tilleggsinformasjonen. Det er også ikke helt klart hva som menes med tilleggsinformasjon. Dette bør være noe som er lett tilgjengelig i verktøyet for å sikre transparens.</p>	
<p>4. I verktøyet, eller som vedlegg til verktøyet, er det oppgitt informasjon om sannsynligheten for de viktigste utfallene for alle behandlingsalternativer. Denne informasjonen skal være basert på prinsipper for risikokommunikasjon.</p>	<p>..de viktigste utfallene foreslås strøket og erstattet med «alle presenterte». Hvis dette skal gjelde for alle presenterte alternativer blir det opptil pasienten å si noe om hva som er viktigst.</p>
<p>5. Verktøyet eller tilleggsinformasjonen inneholder informasjon om grad av usikkerhet; i hvilken grad man kan stole på forskningsgrunnlaget</p>	<p>5. Verktøyet inneholder informasjon om grad av usikkerhet; i hvilken grad man kan stole på forskningsgrunnlaget.</p> <p>Begrunnelse: Informasjonen bør være en del av verktøyet da dette kan påvirke beslutningen i stor grad.</p>
<p>9. Verktøyet eller tilleggsinformasjonen skal opplyse om eventuelle motstridende interesser og/eller policy</p>	<p>Ang. tilleggsinformasjon: se overordnet kommentar</p> <p>Ang. motstridende interesser: Det er uklart om man mener interessekonflikter for utviklerne av verktøyet, eller om det er motstridende policier, f.eks. at samvalsverktøyet inneholder motstridende informasjon sammenliknet med Helsedirektoratets normerende produkter. Interessekonflikter bør helt klart med, både finansielle og intellektuelle.</p>

Når det gjelder tilleggskrav for screening og diagnostikk foreslås samme utdyping av svarene: Hvis ja: hvor i verktøyet er dette beskrevet? Hvis nei: hvorfor ikke? Hvis godkjent: hvordan er det beskrevet (gjengi en kort beskrivelse), hvor og hvordan.

Vennlig hilsen

Geir Tollåli  
fagdirektør