



# Forskning i Kvalitet & Patientsikkerhed

## Strategi

4.udkast  
30. januar 2011

Forskningsnetværk for Patientsikkerhed og Kvalitet i Sundhedsvæsenet  
[www.fpks.dk](http://www.fpks.dk)

## Indhold

Indledning .....	3
Mission, vision, mål og handleplaner .....	4
Mission.....	4
Vision .....	4
Værdier.....	4
Mål .....	4
Handleplaner .....	6
Forskningstemaer .....	7
Begreber .....	8
Genstandsområde .....	9
Metoder .....	11
Komplekse vs. simple interventioner.....	12
Data-kvalitet og standardisering .....	14

## Indledning

Patienterne har tårnhøje forventninger om god kvalitet og forstår og accepterer ikke kvalitetsbrist. Der er søsat store og vigtige nationale kvalitets- og patientsikkerhedsinitiativer, men den systematiske forskning på området halter bagefter og bør styrkes. Nye initiativer skal være endnu mere forskningsbaserede og -forankrede end i dag for at sikre patienterne et endnu bedre sundhedsvæsen. Øget forskning er en nødvendighed.

Kvalitet i sundhedsvæsenet er på dagsordenen både nationalt og internationalt. Forskning i kvalitet befinder sig dog forsat på udviklingsstadiet uden etablerede og accepterede paradigme(r). Det præcise genstandsområde, metoder m.m. diskuteres fortsat, ligesom der på trods af flere forsøg fortsat anvendes en terminologi, der ikke er bred enighed om. Hertil kommer, at der heller ikke er klarhed om overgangen mellem traditionel klinisk forskning og forskning i kvalitet. Desuagtet det foregående er der efterhånden et dusin videnskabelige tidsskrifter, som er dedikeret kvalitets-spørgsmål: International Journal of Quality in Health Care; Health Care Quality Assurance; American Journal of medical Quality; Journal of quality of Clinical Practice; Patient Safety and Quality Healthcare; Quality in Health Care; Quality in Primary Care; Quality Management in Health Care; Quality & Safety in Health Care og Joint Commission on Quality and Patient Safety. Desuden findes der tidsskrifter helliget kvalitet i bred almindelighed, dvs. ikke blot i sundhedsvæsenet, ligesom der også publiceres artikler om kvalitet i medicinske tidsskrifter. Endvidere er der opstået videnskabelige fora/selskaber for kvalitet og sikkerhed på sundhedsområdet, hvoraf nogle står bag nogle af de nævnte tidsskrifter.

Universitetsbaseret forskning i kvalitet og patientsikkerhed i Danmark foregår spredt og har ikke for nærværende kritisk masse, omend der er ansatser på DTU og SDU. Et selvejende forskningsinstitut Dansk Sundhedsinstitut, DSI, har ligeledes en vis aktivitet ligesom bl.a. Kræftens Bekæmpelse også er gået ind på området. Med den Danske Kvalitetsmodel og konsolideringen/udvidelsen af arbejdet med utilsigtede hændelser, jf. Sundhedsloven, er der et stigende behov for en systematisk og målrettet forskningsindsats, der kan undersøge og understøtte anvendelsen af de mange foreliggende data/initiativer og bringe dansk forskning på området i førerfeltet internationalt set. Det er vigtigt at understrege, at forskningens primære formål er at medvirke til at videreudvikle kvalitetsarbejdet i alle dele af sundhedsvæsenet. Intensiveret forskning i kvalitet er en vigtig vej til et bedre sundhedsvæsen både kvantitativt og kvalitativt.

Formålet med denne forskningsstrategi er at fremlægge FPKS' sammenhængende bud på både en strategi i traditionel forstand (mission, vision, mål) samt en dansk platform for udvikling af forskning i kvalitet og patientsikkerhed i sundhedsvæsenet. Det følgende er FPKS' bud på en national strategi for forskning i kvalitet og patientsikkerhed i Danmark. Målgruppen for strategien er primært aktive forskere og personer, myndigheder og organisationer med muligheder for at påvirke prioritering, organisering og anvendelse af forskning i arbejdet med kvalitet og patientsikkerhed i sundhedsvæsenet.

Dokumentet er opbygget således, at der startes med Mission, Vision, Mål og elementer af Handleplaner. Handleplanerne, der konkretiserer, hvordan målene kan virkeliggøres, vil blive justeret og beskrevet mere detaljeret, når det foreliggende dokument har været diskuteret i relevante fora. I de efterfølgende afsnit beskrives en platform for strategien, som afgrænser forskningsfeltet og beskriver relevante begreber og metoder. Denne platform er ikke nævnt eksplicit i mission, vision, værdier og mål, men er et forsøg på at skabe en fælles forståelse af og referenceramme for en række centrale forhold og skal dermed forstås som det fundament, de hviler på.

Platformen beskriver for det første de centrale begreber, herunder hvad der overordnet kan forstås ved kvalitet. Herefter identificeres genstandsfeltet for forskningen og dermed en række forskningstemaer. Dernæst kommer et afsnit om forskningsmetoder. Som et underafsnit er medtaget en klagende diskussion af, hvad der skal forstås ved komplekse interventioner og de forskningsmæssige udfordringer i denne forbindelse. Disse afsnit kan læses særskilt.

## Mission, vision, mål og handleplaner

### **Mission**

At fremme forskning af høj standard i kvalitet og patientsikkerhed, og fremme anvendelsen af forskningen for dermed at levere grundlaget for en forskningsbaseret prioritering og udvikling af kvalitets- og patientsikkerhedsarbejdet i sundhedsvæsenet.

### **Vision**

At forskningen i kvalitet og patientsikkerhed styrkes betydeligt og i højere grad efterspørges i løbet af de næste fem år, således at det bliver synligt og mærkbart i praksis i sundhedsvæsenet.

### **Værdier**

Der lægges vægt på:

1. *Samarbejde*, med netværksdannelse mellem forskellige forskningsmiljøer og kliniske miljøer for at skabe synergi og bredde i forskningen
2. *Videndeling* med fokus på at den viden, der produceres og formidles, er baseret på videnskabelige metoder, der sikrer validitet og gennemsigtighed
3. *Integration* med anvendelse af såvel kvantitative som kvalitative metoder og paradigmer
4. *Innovation*, forstået som implementering af et nyt eller væsentligt forbedret produkt
5. *Involvering* af de relevante interessenter og perspektiver, herunder patientperspektiver, i prioritering, planlægning og gennemførelse af forskning i kvalitet og patientsikkerhed.

### **Mål**

1. *At skabe, understøtte og synliggøre forskningsmiljøer dedikeret til forskning i kvalitet og patientsikkerhed*
  - At der oprettes særlige (kliniske) professorater, lektorater og ph.d.-stillinger med forskning i kvalitet og patientsikkerhed som fokusområde (med spredning på forskellige genstandsområder)
  - At der udbydes forskningsmidler, der stimulerer forskningsmæssige alliancer mellem forskellige miljøer og forskningskompetencer og synliggørelse af disse
2. *At der sker en tilførelse af ressourcer til forskning og metodeudvikling*
  - At der i de nationale og regionale forskningspuljer og fonde øremærkes midler til forskning i kvalitet og patientsikkerhed, og med incitamenter til samarbejde mellem kvalitative og kvantitative forskningskompetencer

- At det strategiske forskningsråd udmelder kvalitet og patientsikkerhed som et tema, eller udmelder særlige emner inden for temaet
  - At forskningen får politisk og administrativ prioritering svarende til den prioritering, der er sket på indsatsområdet kvalitet og patientsikkerhed
3. *At der er en forskningsbaseret tilgang til kvalitets-patientsikkerhedsindsatsen*
- At der foretages kvalitets-/patientsikkerhedskonsekvensvurderinger ved større nationale/ regionale indsatser fx lovgivning og nationale kampagner
  - At der efterspørges eller produceres forskningsbaseret viden ved større nationale/ regionale indsatser
  - At der sikres en videnskabelig forankring, kompetence og metodeudvikling ift arbejde med kvalitet og patientsikkerhed i sundhedsvæsenet
4. *At der sker en systematisk formidling og anvendelse forskningsresultater*
- At skabe fokus på at kvalitetsudvikling ikke blot skal være forskningsbaseret, men også føre til skriftlig, videnskabeligt orienteret dokumentation
  - At centrale sundhedsfaglige, administrative og politiske beslutningstagere får øget forståelse for relevansen af forskning i kvalitet og kvalitetsudvikling; at de dermed øger efterspørgslen efter evidens og/eller kvalitative forskningsresultater og derfor understøtter denne forskning ressourcemæssigt
  - At der på ledelsesniveau efterspørges og fremlægges evidens ved større nationale og/ eller regionale indsatser ift. arbejde med kvalitet og patientsikkerhed på sundhedsområdet
5. *At der etableres internationalt samarbejde*
- At der etableres (og institutionaliseres) samarbejder med forskere i internationale miljøer for at sikre videndeling, mulighed for sammenligning samt tværnationale forskningsprojekter og -interventioner
  - At der skabes kontakt til udenlandske forskningsmiljøer mhp at facilitere udvekslingsophold for forskere i patientsikkerhed og kvalitet
  - At der ved internationale konferencer og sammenslutninger indenfor kvalitet og patientsikkerhed opfordres til et forskningsbaseret udgangspunkt i balance med udveksling af erfaringer
6. *At der udpeges en række nationalt prioriterede forskningstemaer*
- At der tages initiativ til nedsættelse af en arbejdsgruppe bestående af danske eksperter (klinikere, forskere, administratorer repræsenterende forskellige faggrupper og forskningstraditioner) mhp identifikation og prioritering af de vigtigste forskningstemaer i relation til kvalitet og patientsikkerhed i Danmark
  - At fundamentet i denne strategi, herunder de bærende værdier og mål, indgår i processen med identifikation af forskningstemaer.

## **Handleplaner**

[ufuldstændigt afsnit – færdiggøres efter workshop, kobles til mål]

I dette afsnit sker en konkretisering af målene. Dette forudsætter enighed om FPKS' overordnede mål. Færdiggørelse af afsnittet påbegyndes på FPKS workshop den 9. marts 2011 og færdiggøres efter workshop på årsmødet i Dansk Selskab for Patientsikkerhed den 11. april 2011. Handleplanen skal beskrive: 'hvem gør hvad hvornår'. F.eks. kunne et underpunkt vedr. målgruppe 3 lyde: "at Det strategiske Forskningsråd udmelder et tema vedrørende kvalitet og patientsikkerhed. Der igangsættes et lobbyarbejde for at skabe politisk opbakning hertil". Det efterfølgende er således blot nogle umiddelbare bud.

### 1. *Politisk og administrativ prioritering:*

Via lobby-arbejde (møder, indlæg, artikler, rapporter, personlige kontakter m.m.) sikre, at forskning i kvalitet og patientsikkerhed kommer på den politiske og administrative dagsorden for ad denne vej at sikre, at der prioriteres ressourcer til forskningen og efterspørges forskning ved prioritering og planlægning på sundhedsområdet. Det kan ske ved

- At der efterspørges og fremlægges evidens ved større nationale og/ eller regionale indsatser ift arbejde med kvalitet og patientsikkerhed på sundhedsområdet
- At der foretages kvalitets/ patientsikkerhedskonsekvensvurderinger ved større nationale/ regionale indsatser (efter samme model/ kombineret med som mini- MTV-vurderinger)
- At der prioriteres forskningsmidler til at understøtte ovenstående

### 2. *Forskningsmidler dedikeret til forskning i kvalitet og patientsikkerhed*

Hvis forskning i kvalitet og patientsikkerhed skal have et afgørende løft, er det nødvendigt, at forskningsråd og -fonde, universiteterne, regioner og kommunerne dedikerer særlige midler og stillinger til dette. Det kan gøres ved

- At Det Strategiske Forskningsråd udmelder det som et tema eller udmelder særlige emner indenfor temaet (henvisning til højt prioriterede emner). Dette forudsætter politisk lobby-arbejde
- At få fonde til at indkalde ansøgninger på kvalitetsområdet
- At der oprettes op til fire professorater i kvalitet (med spredning på forskningsfokus jf. genstandsområdet)
- At der oprettes særlige (kliniske) lektorater og ph.d.-stillinger i klinisk kontekst og med forskning i kvalitet og patientsikkerhed som fokusområde
- At der i de regionale forskningspuljer øremærkes midler til forskning i kvalitet og patientsikkerhed i klinisk kontekst
- At der regionalt og kommunalt afsættes midler til forskning og udarbejdelse af projektoplæg mhp. evt. forskningsbaserede udviklingsprojekter

### 3. *Infrastruktur og netværk*

Forskningsmiljøer, der arbejder med forskning i kvalitets- og patientsikkerhed, herunder "skjult forskning" dvs. kvalitets- patientsikkerhedsforskning som blot ikke tituleres som sådan, skal synliggøres og bindes sammen i det omfang, det kan bidrage til synergi i den samlede udvikling. Det kan gøres ved at:

- miljøerne kortlægges
- der arrangeres workshops, netværk mm.
- der udbydes forskningsmidler, der stimulerer forskningsmæssige alliancer mellem forskellige miljøer og forskningskompetencer
- der gennemføres flere forskningsprojekter inden for nedenstående områder.

## Forskningstemaer

Ved forskningstemaer forstås emnekredse, som det er naturligt og vigtigt at forske i. Listen er ikke udtømmende eller prioriteret, ligesom den er holdt på et generelt niveau. Der er i et vist omfang skelet til områder, der hidtil har været forsømt. Listen vil blive suppleret efter workshop i Forskningsnetværket 9. marts og session om forskningsstrategien ved Dansk Selskab for Patientsikkerheds konference 11. april, 2011.

- evalueringsmetodik for intervention i komplekse organisationer med vægt på at sikre parallel proces-og effektevaluering og velvalgt brug af kvantitative og kvalitative metoder
- systematisk evaluering af væsentlige interventioner på kvalitets- og patientsikkerhedsområdet
- implementeringsmetodik og translationel forskning med vægt på den organisatoriske og policyorienterede kontekst
- epidemiologi med særlig relevans for kvalitet og patientsikkerhed: Prævalens- og incidensforskning og ætiologisk forskning
- human factors
- patient- og pårørendeinvolvering
- organisatorisk kvalitet
- kvalitets- og sikkerhedskultur
- kvalitetsledelse
- økonomiske og ikke-økonomiske incitamentter til forbedring af kvalitet.

# PLATFORM FOR STRATEGIEN

I det følgende beskrives en afgrænsning af forskningsfeltet, samt de relevante begreber og metoder, som indgår heri. Denne platform er ikke nævnt eksplicit i mission, vision, værdier og mål, men er et forsøg på at skabe en fælles forståelse af og referenceramme for det videnskabelige arbejde, og skal dermed forstås som det fundament, de indledende afsnit hviler på.

## Begreber

OECD's Frascati-manual definerer *forskning og udvikling (FoU)* som skabende arbejde foretaget på et systematisk grundlag for at øge den eksisterende viden, samt udnyttelsen af denne viden til at udtænke nye anvendelsesområder.

Fælles for al FoU-aktivitet er, at det skal indeholde et nyhedselement. FoU kan opdeles i grundforskning, anvendt forskning samt udvikling.

Grundforskning er eksperimenterende eller teoretisk arbejde med det primære formål at opnå ny viden og forståelse uden nogen bestemt anvendelse i sigte.

Anvendt forskning er rettet mod bestemte anvendelsesområder, hvor enten grundforskning omsættes til anvendelse, eller kendte resultater og metoder m.m. anvendes på konkrete problemstillinger med henblik på direkte eller indirekte at bidrage til løsning heraf.

Udvikling er systematisk arbejde baseret på viden opnået gennem forskning og praktisk erfaring med det formål at frembringe nye eller væsentligt forbedrede materialer, produkter, processer, systemer eller tjenesteydelser.

Som det fremgår senere, kan en del af kvalitetsarbejdet anskues som *innovation*. OECD definerer innovation som implementeringen af et nyt eller væsentligt forbedret produkt (vare eller tjenesteydelse), en ny eller væsentlig forbedret proces, en væsentlig ny organisatorisk metode eller en væsentlig ny markedsføringsmetode. Innovationer er resultatet af bevidste planer og aktiviteter rettet mod en forbedring af en virksomheds eller institutions produkter, processer eller organisering. Innovationer kan tage udgangspunkt i ny viden og teknologi, men kan også være kombinationer af – eller nye anvendelsesmuligheder for – eksisterende viden og teknologier. I det følgende vil der dog blive talt om forskning eller FoU.

Forskning i kvalitet kræver i udgangspunktet en klargøring af begrebet 'kvalitet' – dels som afsæt for klargøring af genstandsområdet, dels for en række metodeovervejelser.

Ved *kvalitet* forstås:

”De samlede objektive og subjektive *egenskaber* ved og *relevante kontekst* for en *ydelse*, *ydelsespakke* eller *indsats/handling*, der betinger, at handlingen kan opfylde det eller de tilsigtede sundhedsmæssige og patientdefinerede formål på optimal måde.  
(*modificeret og udvidet version af DSKS-definition*)

Dette peger på tre relevante kvalitetsdimensioner: sundhedsfaglig kvalitet, patientoplevet kvalitet og organisatorisk kvalitet.

Den (sundheds)faglige, som bl.a. dækker over de egenskaber, der ofte er videnskabeligt dokumenteret i forbindelse med kliniske forsøg i form af forebyggende eller behandlingsmæssige effekter. Egenskaberne er ofte en forudsætning for kvalitetsarbejdet, men hvor bl.a. de organisatoriske forudsætninger og rammer sjældent er eksplicite eller en integreret del af forsøgene, ligesom de præcise procedurer/metoder for anvendelse, fx af et kateter, sjældent er beskrevet i relevante detaljer, men er en forudsætning for et vellykket resultat.

Når der i definitionen tales om 'kontekst', dækker det bl.a. dette og i bredere forstand den anden kvalitets-dimension, nemlig *organisatorisk* kvalitet. Ved organisatorisk kvalitet forstås såvel struktur som procesmæssige forudsætninger og forhold. Ved struktur forstås bl.a. personale-, uddannelses-, udstyrs- og bygningsmæssige aspekter. Det omfatter ligeledes arbejdets organisering, incl. arbejdsprocesser, organisationskultur og -ledelse samt samarbejde med andre parter (eks. afdeling og/eller andre aktører i sundhedsvæsenet). Involvering, motivation og 'empowerment' af personale er væsentlig forudsætning for løbende udvikling af den organisatoriske kvalitet.

Den *patientoplevede* kvalitet vedrører den subjektive vurdering af eksekveringen/leveringen af ydelsen og i nogle tilfælde også vurdering af den sundhedsmæssige effekt af indsatsen. Den patientoplevede kvalitet er påvirket af såvel den organisatoriske som den faglige kvalitet, hvortil kommer evt. forskel mellem forventninger og konkrete omstændigheder ved leveringen af ydelsen.

Ved *kvalitetsudvikling* forstås de samlede aktiviteter og metoder, der har til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats inden for rammerne af den eksisterende relevante viden. Kvalitetsudvikling omfatter ud over det generelle i definitionen også de konkrete tiltag for at identificere, vurdere, begrænse og forebygge skade og risiko for skade.

Ved *patientsikkerhed* forstås sikkerheden for patient mod skade og risiko for skade som følge af sundhedsvæsenets indsats/ydelser eller mangel på samme.

Opfattet på denne måde er patientsikkerhed en del af kvalitetsbegrebet, ligesom arbejdet med risikostyring er en del af kvalitetsudvikling. I overensstemmelse med de oven for anførte begreber er der således ikke behov for at tale om 'kvalitet og patientsikkerhed', idet begrebet kvalitet også dækker over patientsikkerhed. På den anden side har dobbelt-konstruktion 'kvalitet og patientsikkerhed' vundet hævd. Derfor bruges begge begreber i det følgende.

## Genstandsområde

Overordnet er genstandsområdet alt relevant, der drejer sig om kvalitet og kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet, jf. ovenstående begreber. Det er brede begreber, der emnemæssigt spænder vidt. Nedenstående punkter følger mere eller mindre direkte af de anvendte begreber og kan således ses som en konkretisering uden at være udtømmende.

Overordnet drejer forskning i kvalitet sig om, hvad der virker, hvad der forbedrer kvaliteten – og indebærer således ofte identifikation af kvalitetsbrist og *én eller anden form for kvalitetsforbedrende intervention*. Dette er grundlæggende tanken bag kvalitetsudvikling. Når man fx bruger Gennembrudsmetoden i arbejdet med kvalitetsudvikling, er der per definition tale om en intervention, hvor Gennembrudsmetoden fungerer som ramme for arbejdet med interventionen. Omend man ikke tænker på det som sådan, er fx offentliggørelse af kvalitetsinformation også en

form for intervention. Der offentliggøres for at skabe læring, debat, give brugere information m.m. Spørgsmålet er, hvilken form for offentliggørelse der bedst tjener de opstillede formål.

I en række tilfælde kan der skelnes mellem forskning med henblik på at skabe mere generaliserbar viden på nationalt niveau, medens forskning på lokalt niveau med henblik på videnskabeligt at dokumentere om implementering af iøvrigt kendt forskningsbaseret viden om forbedringer fører til det forventede resultat.

Der er flere karakteristika for forskningsbaserede kvalitets-interventioner. Rækkefølgen nedenfor er ikke udtryk for en prioritering.

#### *Kritisk reflekterende forskning vedr. metaspørgsmål*

Der bør være en løbende overordnet diskussion af, hvad kvalitet er og paradigmer for forskning i og forståelse af kvalitet. Det bør være en tværfaglig diskussion baseret på åbenhed over for at diskutere og forstå forskellige tilgange.

#### *Implementeringsforskning*

Når grundinterventionen er baseret på, at forudgående forskning har vist en kvalitetsforbedrende effekt, fx kirurgiske checklister, og når man ønsker at implementere dette ét eller flere steder i håb om at opnå den samme effekt, taler man implementeringsforskning (eller translational forskning i sundhedsvidenskabelig nutids jargon). Opfattet på denne måde bliver der tale om implementeringsforskning med fokus på indførelse og skabelse af fx nye arbejdsrutiner, ny kultur, herunder teamkultur, eller ændret organisation. Denne interventionsforskning drejer sig grundlæggende om at forbedre kvaliteten set ud fra patientsynsvinklen, men betyder ikke nødvendigvis, at analyseenheden altid er patienten. Det kan også være teamet/medarbejdergrupper, organisationen, inter-organisatorisk samarbejde m.m. Donabedian noterede allerede i 1988, at samspillet mellem struktur og proces skulle baseres på en organisatorisk tilgang til spørgsmålet. Bl.a. på denne måde adskiller kvalitetsforskning sig fra klinisk forskning.

#### *Identifikation af kvalitetsbrist*

En anden hovedgren af kvalitetsforskning drejer sig om *identifikation og registrering af kvalitetsbrist (prævalens, incidens)*, aktuelle såvel som potentielle, hvilket bl.a. forudsætter afprøvede metoder, dvs. valide og reliable metoder.

#### *Metodeudvikling*

Et tredje område er *metodeudvikling og -afprøvning* med særlig henblik på kvalitetsområdet. Området forekommer at være forsømt og bør foregå i et samspil med sundhedsprofessionelle.

#### *Patientperspektivet*

Betydningen af involvering af patienter og pårørende i kvalitetsarbejdet (*patient- og pårørendeperspektivet*), såvel som forudsætning for forbedring af kvaliteten og patienternes vurdering af kvalitetsresultater, er en emnekreds, der naturligt tiltrækker sig stigende opmærksomhed.

#### *Forbedringsforskning*

Dette er en kategori, der drejer sig om *forhold, der fremmer kvalitet*, fx incitamenter, kultur, organisering og ledelse. Et eksempel er økonomiske incitamenter (pay-for-performance) og ledelse af kvalitetsarbejde og opbygning af en kvalitetskultur. Tværororganisatorisk samarbejde er ligeledes vigtigt for bl.a. at skabe bedre samlede patientforløb. En del af denne emnekreds findes i litteraturen

om 'human factors', bl.a interaktion mellem teknologi og mennesker i en organisation (www.chfg.org).

Kvalitet drejer sig også om *ressourcer*. Dels er der omkostninger forbundet med kvalitetsbrist, dels kan forbedring af kvalitet også have ressourcemæssige konsekvenser. Hvis en ydelse/forbedringsindsats skal opfylde sit formål på optimal vis, betyder det, at man skal medtænke relevante begrænsninger, dvs. hvad der er optimalt (ikke at forveksles med maksimal). Det betyder, at 'kvalitet for enhver pris', dvs. maksimal-tænkning, erstattes af 'bedst mulig kvalitet i forhold til ressourceforbruget'. Dette betyder, at der i nogle faser af kvalitetsarbejdet indgår ressourcepørgsmålet, fx i form af omkostnings-effektovervejelser.

## Metoder

Forskning i kvalitet skal være baseret på videnskabelige metoder for at sikre såvel intern som ekstern validitet, og – ikke mindst – sikre accept af, at der er tale om (anvendelses- og praksisforankret) forskning og publicerbar forskning, ikke for publiceringens egen skyld men for at sprede viden og understøtte læring om kvalitet. Meget kvalitetsarbejde bliver fortsat ikke beskrevet/analyseret i (videnskabelige) fagtidsskrifter, men forbliver lokal (og tavs) viden. Udtrykket 'almindeligt accepterede metoder' refererer ikke til et bestemt forsknings- eller disciplinært paradigme, men hvad der i forhold til fænomenet er relevant og (mere eller mindre) accepteret praksis. En metodestrid om kvantitative og kvalitative metoder er således ikke et emne. Begge tilgange er relevante – men ikke nødvendigvis til det samme, dvs. ikke altid alternative tilgange til det samme fænomen. I nogle tilfælde kan de supplere hinanden og i andre tilfælde er alternativer afhængig af forskningsemne.

Ved *videnskabelige metoder* forstås anvendelse af almindeligt accepterede metoder til at undersøge forskelligartede fænomener til at skabe ny viden eller omsætte eksisterende viden til praksis (implementering/tranlationel forskning). Videnskabelige metoder er bl.a. karakteriseret ved forskellige former for validitet og reliabilitet, og dækker også over almindelig videnskabelig vurdering/tolkning af resultater og tilgange til analyse af data og fænomener. Metoder kan være alt fra statistiske metoder til proceskontrol over (quasi)eksperimentelle, herunder pragmatiske designs, til kvalitative metoder, herunder en case-baseret tilgang, etnografiske, hermeneutiske og narrative metoder.

Forskning i kvalitet og kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet kommer let til at spejle sig i (især) den traditionelle lægevidenskabelige forskning, men dette kræver, at de fænomener, man interesserer sig for i lægevidenskabelig/klinisk forskning, svarer til, hvad der indgår i kvalitetsforskningens genstandsområde. Dette er imidlertid ikke ubetinget tilfældet, jf. ovenfor, og peger derfor på en kritisk forholden sig til forsknings-/metodeparadigmer afhængig af, hvilke fænomener der analyseres.

Det er imidlertid vigtigt at undgå at falde i den fælde, at forskelle i fænomener nødvendigvis fører til, at velkendte metoder ikke kan bruges eller, at der er behov for nye (undertiden selvkonstruerede) tilgange. På den anden side er det åbenbart, at fx organisatoriske spørgsmål og forhold omkring kultur og incitamenter ikke er fænomener, der normalt falder inden for det lægevidenskabelige forskningsparadigme, men snarere skal trække på metoder fra samfundsvidenskaberne, ligesom metoder for kvalitativ analyse stammer fra de humanistiske og samfundsvidenskabelige områder, og først gradvist er ved at trænge ind i sundhedsvidenskaberne. Case-studier er ligeledes (en overvejende kvalitativ) tilgang, som har rødder andre steder end i lægevidenskaben.

Overordnet kræver forskning i kvalitet, at man bruger såvel *kvantitative som kvalitative metoder* og paradigmer hentet fra alle fire fakulteter: Naturvidenskab, herunder ingeniør-området, sundhedsvidenskab, samfundsvidenskab og det humanistiske område. Arbejdet med kvalitet er ofte flerfagligt og er således præget af en vis metodisk diversitet. Flerfaglighed har undertiden en tendens til at føre til, at man altid ser sin egen faglige baggrund og videnskabelige paradigme som det optimale valg – ofte fordi man kun i begrænset omfang har stiftet bekendtskab med andre tilgange. Forskning i kvalitet er imidlertid dobbelt udfordrende. Ikke blot skal man være stærk i sin egen disciplin/metodeportefølje, men også have et godt kendskab til andre metoder for at kunne træffe begrundede valg, ligesom metodetriangulering forstået som anvendelse af flere metoder på det samme fænomen kan komme på tale.

Valget af metode er i bred forstand en kombination af fænomenets karakter ('genstandsfeltet' for forskningen) og formålet, hvor man overordnet kan skelne mellem handlingsanvisende forskning, dvs. målet er (ideelt set) at frembringe viden, der har praktisk værdi i sundhedsvæsenets hverdag, og mere 'forståelses/refleksionsorienteret' forskning. Grundforskning i traditionel forstand forekommer ikke på kvalitetsområdet.

Det *evidensorienterede paradigme* med det randomiserede eksperiment som 'guldstandarden' dominerer den medicinske verden, og bliver derfor let referencepunktet for forskning i kvalitet. Metodisk er det evidensbaserede paradigme baseret på et hierarki med det randomiserede (dobbeltblindede m.m.) forsøg som det evidensmæssigt stærkeste kombineret med metaanalyser, som forudsætter eksistensen af flere velgennemførte randomiserede forsøg. Spørgsmålet er, hvor ukritisk man i kvalitetsforskningen skal acceptere (især) det simple randomiserede forsøg, jf. nedenfor.

En relevant udvikling er det stigende fokus på translational forskning. *Translational forskning* drejer sig ikke blot om at omsætte grundforskning til klinisk forskning, som dog fortsat er fokuspunktet, men også i stigende grad rammerne og forudsætningerne herfor, bl.a. af organisatorisk og uddannelsesmæssig karakter. Der er endnu ikke et fasttømret forskningsparadigme for translational forskning, hverken vedrørende 'fra grundforskning til klinisk anvendelse' eller 'de organisatoriske og uddannelsesmæssige' forudsætninger. Som nævnt tidligere kan man se et vist overlap mellem implementeringsforskning og translational forskning (i den her anvendte betydning).

### ***Komplekse vs. simple interventioner***

En del af arbejdet med kvalitetsudvikling drejer sig om forskellige former for intervention med det formål at forbedre kvaliteten. Metodemæssigt er det derfor illustrativt at se på spørgsmålet om 'simple' og 'komplekse interventioner'. Det er, at man i kvalitetsforskningen bør blive bevidst om denne metodedebat med store praktiske implikationer. Derfor medtages det lidt utraditionelt i et strategi-dokument.

*Er der forskel på, hvad der skal forstås ved forskningsmetode/design ved simple og komplekse interventioner?*

Det klassiske eksempel på en '*simpel intervention*' er et lægemiddelforsøg med to piller/præparater (rød og hvid pille). Denne type af forsøg er forbilledet for design af randomiserede forsøg for simple interventioner. Interventionen er simpel (rød – hvid pille), og man har fjernet enhver organisatorisk kontekst og mekanisme ved hjælp af randomiseringen. Interventionen er

standardiseret, den statistiske styrke kan beregnes osv., dvs. designet har høj intern validitet, og der er en veludviklet metodik. Man har isoleret effekten af pillen og kan med rimelig sikkerhed tale om en kausal sammenhæng. *Den komplekse intervention* på den anden side medtænker den organisatoriske dimension – og organisatoriske ændringer er en del af interventionen. Interventionen er langt fra altid veldefineret/standardiseret og finder ofte sted relativt få steder, undertiden kun på én geografisk lokation, idet interventionsenheden snarere er en organisatorisk enhed end en patient. Med andre ord: Når man interesserer sig for komplekse interventioner bliver 'intervention' et plastisk begreb, der kan ændre sig i løbet af et projekt.

*"Complex interventions are "built up from a number of components, which may act both independently and interdependently." Many health service activities should be considered as complex. Evaluating complex interventions can pose a considerable challenge and requires a substantial investment of time. Unless the trials illuminate processes and mechanisms they often fail to provide useful information. If the result is negative, we are left wondering whether the intervention is inherently ineffective (either because the intervention was inadequately developed or because all similar interventions are ineffective), whether it was inadequately applied or applied in an inappropriate context, or whether the trial used an inappropriate design, comparison groups or outcomes. If there is a positive effect, it can be hard to judge how the results of the trial might be applied to a different context."*

*Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. BMJ 2000 Sep 16;321(7262):694-6.*

*Campbell NC, Murray E, Darbyshire J et al. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. BMJ 2007 Mar 3;334(7591):455-9.*

Der er en livlig diskussion om, hvad der er den 'rigtige' måde at evaluere komplekse interventioner på, bl.a. fordi sådanne interventioner ofte *ikke* har en stringent protokol med en éntydig definition af interventionen og foregår i et praksis- og forbedringsorienteret miljø, hvor interventionen løbende ændrer karakter i modsætning til den simple intervention. Denne karakteristik gælder også for en del kvalitetsudviklingsprojekter.

Af citatet kan man som minimum se, at man ved komplekse interventioner skal have *en proces-evaluering* for at dokumentere, hvad der er foregået som supplement til en effekt-evaluering. Dette er en klar afvigelse fra den simple model, hvor proces-evaluering sjældent er relevant. Inden for randomiserede forsøg har praksisfokuseringen ført til den design-kategori, der betegnes som 'pragmatic' trials, bl.a. med klyngerandomisering og randomisering af hele organisationer i modsætning til randomisering af individer. Interventionen er en 'pakke', hvor man på grund af randomiseringsstrategien ikke i effektmålingen kan afgøre, hvad/hvilke komponenter i pakken der har fremkaldt en evt. effekt.

En lidt *anden dimension af komplekse interventioner* og dermed ganske mange (lokale) kvalitetsforbedringsprojekter finder man i mere afgrænsede projekter, der sigter mod at forbedre/udvikle kvalitet eller patientsikkerhed, ofte på relativ kort tid. I en vis forstand kan man opfatte hver af pakkerne i fx Operation Life og Patientsikkert Sygehus som sådan et mindre projekt. Det er metoder som Gennembrudsmetoden, PDSA-cirklen/Model of Improvement, statistisk proceskontrol m.m. der ofte bringes i spil her. Davidoff m.fl. har i en række artikler argumenteret for, at der bør opbygges retningslinjer for rapportering fra kvalitetsudviklingsprojekter, (quality improvement, QI). Det skyldes, at der publiceres alt for lidt vedrørende resultaterne af lokale QI-projekter, bl.a. fordi de ud fra standard-kriterier kun i mindre grad lever op til almindelige kriterier for videnskabelig afrapportering/forskning.

*“Unlike conceptually neat and procedurally unambiguous interventions such as drugs, tests, and procedures that directly affect the biology of disease, and are the objects of study in most clinical research, improvement is essentially a social process. Improvement is an applied science rather than an academic discipline; its immediate purpose is to change human performance, rather than generate new, generalisable knowledge, and it is driven primarily by experiential learning. Like other social processes, improvement is inherently context dependent; it is reflexive, meaning that improvement interventions are repeatedly modified in response to outcome feedback, with the result that both its interventions and outcomes are relatively unstable; and it generally involves complex, multicomponent interventions. Although traditional experimental and quasi-experimental methods are important for learning whether improvement interventions change behaviour, they do not provide appropriate and effective methods for addressing the crucial pragmatic (or “realist”) questions about improvement that are derived from its complex social nature: what is it about the mechanism of a particular intervention that works, for whom, and under what circumstances?”*  
(fremhævninger indføjjet).

*Davidoff F, Batalden P, Stevens D et al. Publication guidelines for quality improvement studies in health care: evolution of the SQUIRE project. BMJ 2009;338:a3152.*

Davidoff og medforfatterne, jf. tekstrammen ovenfor, drager den slutning, at ikke blot kan man ikke bruge traditionelle designs (både randomiserede og quasi-eksperimentelle), men de siger i realiteten, at evalueringen primært skal være en proces-evaluering, jf. de tre spørgsmål sidst i citatet (‘what is it’, ‘for whom’, ‘under what circumstances’) og ser således tilsyneladende væk fra, om der er en hovedeffekt af interventionen (eller antager, at det er tilfældet, fordi det er vist i andre mere kontrollerede forsøg, jf. delvist hvad der ligger bag fx pakkerne i patientsikkeret sygehus). Samtidig indføres en skelnen mellem ‘applied science’, dvs. det praksisnære, som også betegnes som ‘pragmatic science’, og ‘academic discipline’, dvs. det traditionelle videnskabelige (evaluerings-) paradigme. Denne skelnen benyttes således som argumentation for to forskellige evalueringsopfattelser, omend de konkrete retningslinjer, der foreslås i SQUIRE-rapporteringsformatet, ikke er helt så nuancerede, som debatten antyder, utvivlsomt fordi der har været tale om en konsensusproces, hvor andre end IHI-relaterede personer har medvirket.

### **Data-kvalitet og standardisering**

I forlængelse af tænkningen bag ‘pragmatic science’ ser man også en opfattelse af, at der ikke behøves de samme data (eller samme datakvalitet?), som ved mere traditionelle akademiske evalueringer. Data afhænger af, lyder argumentationen, om der måles af hensyn til forskning, forbedring eller bogholderi/sammenligning? Modsynspunktet, som støttes her, fordi det er forudsætningen for generaliserende og sammenlignende forskning, går på, at der ikke som sådan er forskel, og at man skal følge de almindelige krav til datakvalitet. I sidstnævnte artikel opstilles følgende tabel som en slags chekliste for krav til datakvalitet i QI-projekter, minimumskrav som forfatterne til nærværende papir deler, bl.a. fordi det muliggør sammenligning på tværs af enkeltstående projekter.

Table 1 Data quality control methods for QI projects

Project phase	Challenge question
Project design	Are the aims of the project clearly stated? Is a valid definition and measurement system available for the required data? Is there a clear focus on quality, rather than quantity, of data?
Data collection	Is a standardized data collection form created? Are data items clearly defined and written instructions provided for collecting each data item? Are staff adequately trained to collect data? Are QA reviews completed? Is an electronic database used for data management? Are sufficient database controls in place to identify errors? Is there a back-up routine for the electronic database?
Data management	Have data been evaluated using basic statistics? Has there been a comprehensive review for missing data and methods to minimize missing data?
Data analysis	Are missing data reported and appropriate methods used to account for it? Have potential outliers been identified and evaluated? Have appropriate methods been used to provide summary measures of the project results? Have measures of precision been presented with the study results? Have appropriate methods been used to evaluate the impact of factors that may confound the results?

Spørgsmålet om sammenligning på tværs af projekter og datakvalitet ser man tydeligt i den debat, der udspandt sig omkring Davidoffs første artikel. Temaet var, om praksisforankrede kvalitetsforbedringsprojekter kunne/ikke kunne evalueres på mere traditionel vis. Peter Provonost betegnede det som et skridt frem og to tilbage. Grundsynspunktet var, at 'many QI studies have significant bias and have a high risk of misinforming readers' (13).

En lidt anden italesættelse finder man hos Shojania, Grimshaw m.fl. Her er nøgleordene *translational forskning og implementering*. I sin grundform drejer translational forskning sig om at omsætte forskningsresultater (mere grundlæggende eller fx kliniske retningslinjer) til praksis. Dette indebærer ofte ændrede rutiner, ændret kultur, nye læringsmodeller osv.

Set under ét betyder afsnittene om simple/komplekse interventioner og datastandardisering, at der stilles krav om, at:

- der bør arbejdes med standardisering af data/datadefinitioner, således at man også inddrager det i forbindelse med lokale projekter. Kun på denne måde kan der opbygges mulighed for generaliserbare resultater og sammenligning på tværs af lokale projekter
- der ved evaluering af interventioner normalt bruges såvel effektmåling som procesevaluering/beskrivelse ved komplekse interventioner
- der arbejdes med metodeudvikling omkring komplekse interventioner – og i snitfladerne mellem kvalitetsudvikling og mere traditionelle forskningsmæssige tilgange/paradigmer
- der opbygges forsknings- og erfaringsudvekslingsnetværk for at stimulere til samarbejde mellem forskellige forskningstraditioner og praksisnære miljøer.