

Effekten av nasjonale og regionale melde- og varselordninger på al- vorlige hendelser i pasientbe- handlingen

Prosjektplan for systematisk oversikt

Sammendrag

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal arbeide systematisk for å redusere risiko for pasientskade som følge av tjenesteytelsen eller mangel på ytelse. Likevel oppstår uønskede hendelser av varierende alvorlighetsgrad. Norske virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester plikter å varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Undersøkelseskommissjonen (Ukom).

Hensikten med denne systematiske oversikten er å undersøke effekten av nasjonale og regionale varselordninger på alvorlige hendelser i pasientbehandlingen i helse- og omsorgstjenesten. Vi vil se på hvilke varselordninger som gir best effekt, sammenligne effekten av varselordninger med ulike egenskaper (sanksjonsfrihet, ansvarsfordeling, kontrollfunksjon og pasientinvolvering), og rapportere hvilke øvrige prosess- og resultatutfall som rapporteres i studiene. Funn fra oppsummeringen er ment å informere Varselutvalgets utredning av varselordningene til Helsetilsynet og Ukom.

En bibliotekar vil søke systematisk etter relevant forskning i bibliografiske databaser, ved hjelp av programvare for siteringssøk og direkte på relevante organisasjoners nettsteder. Tittel, sammendrag og fulltekster vil vurderes opp mot inklusjonskriteriene. Vi vil benytte maskinlæring for å effektivisere prosessen med utvelging av studier. Vi vil hente ut og sammenstille data fra de inkluderte studiene, og vurdere risiko for systematiske skjevheter og vår tillit til resultatene med egnede sjekklister og verktøy. Resultatene vil presenteres i en norskspråklig rapport.

Tittel:

Effekten av nasjonale og regionale melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i pasientbehandlingen

Prosjektplan for systematisk oversikt

Oppdragsgiver:

Helse- og omsorgsdepartementet

Bestillingsdato:

20.06.2022

Leveringsfrist:

14.12.2022

Lag:

Line Holtet Evensen
(lagleder)
Ingeborg Beate Lidal
Elisabet Hafstad (bibliotekar)
Heather Melanie Ames

Fagfeller:

Gunn Vist, FHI

Godkjent av:

Hege Kornør, avdelingsdirektør, FHI
Kåre Birger Hagen, fagdirektør, FHI

Summary

All providers of health and social services must work systematically to reduce the risk of adverse events resulting from the provision of services or a lack of provision. Nevertheless, adverse events of varying severity occur. Norwegian health service providers are obliged to report serious incidents to the Norwegian Board of Health Supervision (the Board of Health) and The Norwegian Healthcare Investigation Board (NHIB).

The review is intended to inform “Varselutvalget” (the commission) in their evaluation of the incident reporting systems in the Board of Health and NHIB.

A librarian will carry out a systematic search for relevant research in bibliographic databases, using citation chaser software and directly on the websites of relevant organisations. Title, abstract and full text will be assessed against the inclusion criteria. We will use machine learning to streamline the process of selecting studies. We will extract and summarize data from the included studies and assess the risk of bias and our certainty in the results with suitable checklists and tools. The purpose of this systematic review is to investigate the effect of national and regional incident reporting systems on serious events in patient care. We will investigate which system shows the best effect, compare the effects of systems with different characteristics (non-sanctioning, distribution of responsibility, control function and patient involvement), and report which other outcomes that are reported in these studies. The results will be presented in a report in Norwegian.

Title:

The effect of national and regional incident reporting systems on serious events in patient care

Protocol for a systematic review

Commissioner:
Ministry of Health and Care Services in Norway

Commissioned date:

20.06.2022

Due date:

14.12.2022

Team:

Line Holtet Evensen (team leader)
Ingeborg Beate Lidal
Elisabet Hafstad (librarian)
Heather Melanie Ames----

Peer reviewers:

Gunn Vist, NIPH

Approved by:

Hege Kornør, Department Director, NIPH
Kåre Birger Hagen, Specialist Director, NIPH

Oppdrag

Folkehelseinstituttet (FHI) fikk 20.06.2022 i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet ved Varselutvalget å utarbeide en systematisk oversikt over forskning om effekt av nasjonale og regionale melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Funn fra oversikten er ment å informere Varselutvalgets utredning av varselordningene til Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom).

Parallelt, og som en separat leveranse, skal Folkehelseinstituttet også å utføre et systematisk litteratursøk med sortering for å identifisere anbefalinger/retningslinjer for hvordan nasjonale eller regionale melde- og varselordninger for alvorlige hendelser i helsetjenesten bør innrettes. Denne delen av oppdraget omtales ikke videre i prosjektplanen.

Innledning

Selv om en ikke kan unngå absolutt alle uønskede hendelser, er det likevel et uttalt politisk og medisinskfaglig mål at kvaliteten og pasientsikkerheten skal være så god at færrest mulig uønskede hendelser oppstår. [...] (1).

Som et ledd i å styrke pasientsikkerheten, har flere land fulgt anbefalinger fra internasjonale organer som EU, Europarådet og WHO om å etablere sanksjonsfrie meldeordninger i den hensikt å lære av og forebygge alvorlige uønskede hendelser [...]. En viktig funksjon ved et meldesystem er å gi grunnlag for dataanalyser og undersøkelser som kan gi et kunnskapsgrunnlag til bruk i forbedringsarbeidet i helsetjenesten (1).

Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten (nå Folkehelseinstituttet) publiserte i 2014 en kunnskapsoppsummering hvor Vist og medarbeidere kartla 1) hva som den gang fantes av nasjonale elektroniske meldeordninger for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten og hvordan de var innrettet, 2) effekt av ordningene og 3) metoder for evaluering (2). Fokus for vår kunnskapsoppsummering skiller seg fra Vist 2014 på flere måter. Vi skal nå undersøke effekt av nasjonale/regionale melde- og varselordninger i *hele helse- og omsorgstjenesten* (ikke avgrenset til spesialisthelsetjenesten som i 2014), og uavhengig av rapporteringsformat (i motsetning til kun elektroniske meldinger). Vi vil kun omtale melde- og varselordninger fra andre land/regioner dersom vi finner forskning om effekt av den aktuelle ordningen.

Noe av bakgrunnen for at Varselutvalget skal utrede varselordningene, er medieoppslag og påfølgende diskusjoner om Helsetilsynets håndtering av ordningen, som har *"gitt grunn til å stille spørsmål ved om forventningene i befolkningen til tilsyn etter alvorlige hendelser samsvarer med formålet med etablerte ordninger og hva som er mulig og hensiktsmessig å gjennomføre innenfor avsatte ressurser til formålet". [...] "Gjennomgangen av varselordningen må også omfatte varselsordningen til Ukom, slik at utvalget kan foreta en helhetlig vurdering." (3)*

Beskrivelse av problemet

Sjansen for at det oppstår en uønsket hendelse i helse- og omsorgstjenesten er vesentlig fordi en aldri på forhånd med sikkerhet kan vite hvordan pasienten vil reagere på de tiltakene som blir iverksatt. [...] Dessuten er mange helsetjenester blitt avanserte og gis av mange aktører i komplekse systemer der kvaliteten og sikkerheten er avhengig av mange

samvirkende ledd. Nesten all (avansert) undersøkelse og behandling innebærer derfor en viss fare for komplikasjoner, bivirkninger eller uforutsette hendelser (1).

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal arbeide systematisk for å redusere risiko for pasientskade som følge av tjenesteytelsen eller mangel på ytelse (3). Likevel oppstår uønskede hendelser av varierende alvorlighetsgrad – fra nestenuhell hvor pasienten kunne ha blitt, men ikke ble skadet, til betydelig pasientskade eller død. Anslagsvis rammer uønskede hendelser én av ti pasienter i norske sykehus (1).

Begrepsbruk / definisjoner varierer noe både med hensyn til hendelse og utfall for pasient. Varslingsplikten etter dagens ordning gjelder *“dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen [...] dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko”(4;5)*. Hva som kjennetegner en "svært alvorlig skade" er ikke nærmere presisert verken i spesialisthelsetjenesteloven eller i helse- og omsorgstjenesteloven. Derimot har blodforskriften en formulering for pasientutfall ved alvorlig uønsket hendelse som vi vil ta utgangspunkt i: *“der hendelsen enten fører til død eller er livstruende, invalidiserende eller medfører arbeidsudyktighet hos pasienten, eller forårsaker eller forlenger sykehusopphold eller sykdomstilstand”(6)*. Ordlyden samsvarer godt med meningsinnholdet i tilsvarende definisjoner fra relevante internasjonale aktører som for eksempel WHO, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care og National Quality Forum (7-9).

Statistikk fra Avdeling for varsler og operativt tilsyn i Statens helsetilsyn indikerer en økning i antall mottatte varsler om alvorlige hendelser fra start av ordningen i 2010 og til i dag. For årene 2020 og 2021 var antallet varsler henholdsvis 1048 og 1067. Drøyt halvparten 53 % (2020) / 54 % (2021) av varslene dreide seg om hendelser innenfor somatiske helsetjenester, med spesialisthelsetjenesten som største varslande instans – 724 av 1048 (2020) og 760 av 1067 varsler (2021). De tre vanligste hendelsestypene var for begge år selvmord (flere enn de neste to til sammen), medisinsk undersøkelse/diagnostikk og kirurgisk inngrep/operasjon. Utfallet for pasienten var det verst tenkelige (død) i 64 % av mottatte varsler i 2020, og 70 % i 2021 (10). Disse tallene må tolkes med forsiktighet, og man bør også være oppmerksom på at antall varsler til Helsetilsynet ikke er det samme som faktisk antall alvorlige uønskede hendelser ute i helsetjenesten.

Beskrivelse av tiltaket

Norske virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester plikter å varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn og Undersøkelseskommissjonen (Ukom)(4;5;11;12).

§ 3-3 a. Varsel om alvorlige hendelser [(spesialisthelsetjenesteloven)]

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller

bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

§ 12-3 a. Varsel om alvorlige hendelser [(helse- og omsorgstjenesteloven)]

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Formålet med varsler til tilsynsmyndighetene og Ukom samsvarer i stor grad, men rammer og virkemidler er ulike. Tilsynets hovedoppgave er å påse at virksomhetene følger lov og forskrifter og har tilstrekkelig risikostyring, yter forsvarlige helse- og omsorgstjenester og følger opp uønskede hendelser for å avdekke behov for korrigerende tiltak, mens Ukoms arbeid med å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger først og fremst skal bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser (3). Varselordninger i andre land/regioner kan være innrettet på helt andre måter enn de norske med tanke på hvordan innkomne varsler følges opp, selv om formålet er det samme – å bidra til forbedring av helsetjenesten ved at færrest mulig uønskede hendelser oppstår og at de som skjer, rapporteres. Oppdragsgiver er særlig opptatt av hvordan sanksjonsfrihet, ansvarsfordeling, kontrollfunksjon og pasient-/pårørendeinvolvering påvirker effekt av varselordninger både resultatendepunkt og prosessmål som for eksempel pasientsikkerhetskultur.

Hvorfor det er viktig å utføre denne kunnskapsoppsummeringen

Forskning som belyser om og hvordan nasjonale eller regionale melde- og varselordninger påvirker forekomst av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, og om ulike måter å innrette melde- og varselordningene på gir ulikt resultat, vil være nyttig når Varselutvalget skal *“vurdere hva som bør være varselordningenes formål og bidrag til det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, blant annet forholdet til virksomhetenes interne håndtering av alvorlige hendelser”* og *“eventuelt legge fram konkrete forslag til tiltak for å forbedre varselordningene, samt utarbeide forslag til eventuelle endringer i organisering, roller, ansvar og regelverk”* (3).

Mål og problemstilling

Hensikten med denne kunnskapsoppsummeringen er å undersøke effekter av nasjonale og regionale varselordninger på alvorlige hendelser i pasientbehandlingen i helse- og omsorgstjenesten.

Vi vil svare på følgende spørsmål om effekt av nasjonale og regionale melde- og varselordninger på forekomst av alvorlige hendelser i pasientbehandlingen:

- Hva er effekten av nasjonale og/eller regionale melde- og varselordninger på død, reinnleggelser og andre alvorlige hendelser?
- Hvilke varselordninger gir best effekt?
- Hva er effekten av melde- og varselordninger med følgende egenskaper satt opp mot hverandre?:
 - Sanksjonsfrihet
 - Ansvarsfordeling
 - Kontrollfunksjon
 - Pasientinvolvering
- Hvilke øvrige prosess- og resultatutfall rapporteres i studier av effekt av nasjonale og/eller regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten?

Metode

Vi utfører en systematisk kunnskapsoppsummering basert på dokumentasjon fra studier om effekt publisert i perioden 2000 til oktober 2022. Vi følger anbefalinger for gjennomføring av systematiske kunnskapsoppsummeringer i Folkehelseinstituttets metodehåndbok «Slik oppsummerer vi forskning» (13) og Cochrane Handbook (14).

Inklusjonskriterier

Vi har følgende inklusjonskriterier:

Populasjon	Helse- og omsorgstjenesten
Tiltak	Nasjonale og/eller regionale (elektronisk og ikke-elektroniske) varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten
Sammenligning	Ingen varselordning eller varselordninger med ulike egenskaper (f.eks. sanksjonsfrihet, ansvarsfordeling, kontrollfunksjon og pasientinvolvering).
Utfall (rapportert kvantitativt)	Hovedutfall <ul style="list-style-type: none">• Død• Reinnleggelser / forlenget sykehusopphold på grunn av en uønsket hendelse• Andre alvorlige hendelser (se begrepsforståelse i bakgrunnsavsnitt) Sekundære utfall (i prioritert rekkefølge og avhengig av tilgjengelige FHI-ressurser) Prosessutfall (i prioritert rekkefølge) <ul style="list-style-type: none">• Pasientsikkerhetskultur, slik definert og rapportert i studien• Læringskultur, slik definert og rapportert i studien Resultatendepunkt (i prioritert rekkefølge) <ul style="list-style-type: none">• Pasientutfall: helse og funksjon, slik definert og rapportert i studien• Pasienterfaringer, slik definert og rapportert i studien

	<ul style="list-style-type: none"> • Helsearbeideres og virksomhetenes erfaringer, med særlig vekt på «frykt for å melde» og «proceduralization» • Antall innrapporteringer som fører til tilsyn, etterforskning etc. • Andre utfall vedrørende pasientsikkerhet • Negative effekter av varselordningene for pasienter, helsearbeidere og virksomheter
Studiedesign	I prioritert rekkefølge og avhengig av tilstrekkelige ressurser, vil vi først vurdere og inkludere relevante systematiske oversikter av høy eller moderat kvalitet. Dersom vi ikke finner relevante og oppdaterte systematiske oversikter publisert siste 5 år, vil vi inkludere studier med følgende design: randomiserte kontrollerte studier (RCT), ikke-randomiserte observasjonsstudier med kontrollgruppe, og evt. avbrutte tidsserier (ITS). Vi vil kun inkludere ITS dersom vi ikke finner studier av andre relevante design. Det kan være aktuelt å oppdatere en eksisterende systematisk oversikt.
Publikasjonsår	2000-2022
Land/Kontekst	Høyinntektsland slik det er definert av Verdensbanken (15)
Språk	Engelsk, skandinavisk, ev. andre språk som prosjektmedarbeiderne behersker

- Med inklusjon av randomiserte studier vil vi kunne antyde kausalitet, avhengig av studienes risiko for systematiske skjevheter.
- Vi inkluderer ikke-randomiserte studier fordi vi antar det er vanskelig å gjennomføre randomiserte studier med et slikt tiltak. På bakgrunn av resultatene fra ikke-randomiserte studier vil vi være forsiktig med å antyde kausalitet.

Ekklusjonskriterier

Vi ekskluderer følgende typer studier og publikasjoner:

- Studier som kun rapporterer sekundærutfall (disse vil vi liste opp i vedlegg).
- Studier som ser på effekt av ordninger knyttet til lokal internkontroll.
- Studier som ser på effekt av ordninger innen én type spesialitet/fagområde.
- Studier som ser på effekt av ordninger for én bestemt hendelsestype (for eksempel bivirkninger av medikamenter) eller et bestemt utfall (for eksempel infeksjon).

Litteratursøk

Bibliotekar Elisabet Hafstad vil i samarbeid med resten av prosjektgruppen planlegge, utføre og dokumentere litteratursøk for prosjektet. Ut fra en antagelse om at en ikke ubetydelig andel av forskning på pasientsikkerhetsfeltet publiseres som rapporter heller enn som tidsskriftsartikler, vil vi bruke ulike innganger til forskningslitteraturen. Vi planlegger derfor:

- søk bibliografiske databaser
 - o MEDLINE (Ovid)
 - o Scopus (Elsevier)
- siteringssøk ved hjelp av verktøyet CitationChaser (16), forover og bakover, på inkluderte tidsskriftsartikler fra databasesøk
- søk i Bielefeld Academic Search Engine (Bielefeld University Library) - dokumenttypene report, review og doctoral and postdoctoral thesis
- gjennomgang av rapporter tilgjengelig fra følgende organisasjoners respektive nettsteder (inntil én time per organisasjon):
 - o Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
 - o Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC)
 - o Canadian Patient Safety Institute
 - o EU Health
 - o European Network for Safer Healthcare
 - o Institute for Healthcare Improvement (IHI)
 - o International Society for Quality in Health Care (ISQua)
 - o National Academy of Medicine (tidl. Institute of Medicine)
 - o National Quality Forum
 - o NHS England
 - o Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)
 - o Styrelsen for patientsikkerhet (DK)
 - o Sveriges kommuner och regioner
 - o World Health Organization (WHO)
- gjennomgang av litteraturhenvisninger i særlig relevante avsnitt av inkluderte publikasjoner
- eventuelt siteringssøk i Google Scholar eller Bielefeld Academic Search Engine på inkluderte publikasjoner
- eventuelt søk i OpenAlex via EPPI-Reviewer

Søkestrategiene for databasene vil inneholde både relevante tekstord (ord tittel, sammendrag og forfatters nøkkelord) og emneord (aktuelt i MEDLINE og i enkel form, i Bielefeld Academic Search Engine). I nettstedssøkene vil vi, hvis mulig, filtrere på tema patientsikkerhet, ellers søke på sentrale nøkkelbegrep som "incident reporting", eventuelt avgrense et avansert Google-søk til aktuell URL. En annen bibliotekar, Gyri Hval, fagfelle vurderer søkestrategien. Dokumentasjon for hele søkeprosessen vil følge anbefalingene i PRISMA-S (17), og vedlegges rapport.

Utvelging av studier

Som hovedregel* vil to prosjektmedarbeidere (IBL/EH/LHE) gjøre uavhengige vurderinger («screening») av titler og sammendrag fra litteratursøket opp mot inklusjonskriteriene. Vi piloterer inklusjonskriteriene på de 100 første studiene for å sikre at prosjektmedarbeiderne har en felles forståelse for inklusjonskriteriene. Uenighet om vurderingene løser vi ved diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider. Vi vil bruke maskinlærings(ML-)funksjoner for å hjelpe oss med å vurdere titler og

sammendrag mer effektivt. Enkelt sagt betyr maskinlæring at vi tar i bruk algoritmer som går at datamaskinen er i stand til   lære fra og utvikle sin beslutningsstøtte basert på empiriske data. I denne kunnskapsoppsummeringen planlegger vi   bruke følgene ML-funksjoner: «systematic review classifier», «automatic text clustering», «priority screening» og «open alex». En beskrivelse av disse funksjonene finnes i vedlegg 1. Studiene som vi er enige om at er relevante, innhenter vi i fulltekst. To prosjektmedarbeidere (IBL/EH/LHE) går uavhengige vurderinger av fulltekstene opp mot inklusjonskriteriene. Uenighet om vurderingene løser vi ved diskusjon eller ved   konferere med en tredje prosjektmedarbeider. Dersom vi ikke får tak i fulltekster innen rimelig tid ( n uke etter bestilling), vil den/de aktuelle studien(e) kun listes opp i en tabell og ikke inngå i selve kunnskapsoppsummeringen. Vi bruker det elektroniske verktøyet EPPI-Reviewer (18) i utvelgelsesprosessen.

* For referanser identifisert i nettsteds kene, vil én prosjektmedarbeider (EH) g re en forh ndsseleksjon av treffene. Deretter vil to prosjektmedarbeidere (IBL/LHE) g re uavhengige vurderinger av relevante treff.

Vurdering av risiko for systematiske skjevheter

Vi vurderer risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene. Som det kommer frem av inklusjonskriteriene, kan det bli aktuelt   inkludere studier med ulikt design. Tabell 1 viser hvilke sjekklister vi vil bruke for   vurdere risiko for systematiske skjevheter iht. studiedesign. Vi vil g re vurderingene på utfallsniv . To medarbeidere (IBL) og (LHE) går disse vurderingene uavhengig av hverandre. Uenighet om vurderingene løser vi ved diskusjon eller ved   konferere med en tredje prosjektmedarbeider.

Tabell 1. Oversikt over sjekklister vi vil benytte for   vurdere risiko for systematiske skjevheter iht. studiedesign

Studiedesign	Sjekkliste
Systematiske oversikter	A Measurement Tool to Assess systematic Reviews (AMSTAR) 2 (19)
Randomiserte kontrollerte studier	Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) (20)
Klyngerandomiserte kontrollerte studier	Revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2), Additional considerations for cluster-randomized trials (RoB 2 CRT) (21)
Ikke-randomiserte kontrollerte studier	Newcastle Ottawa Scale for cohort/case-control studies (22)

Uthenting av data

Én medarbeider (LHE) henter ut data fra de inkluderte studiene og en annen (IBL) kontrollerer dataene opp mot de aktuelle publikasjonene. Ved uenighet konfererer vi med en tredje prosjektmedarbeider (EH) for å bidra til enighet. Vi bruker et pilotert datauthentings skjema i det digitale verktøyet Excel (24).

Vi henter ut følgende data fra de inkluderte studiene:

- Data om studien: førsteforfatter, tittel, publiseringsår, land, setting, studiens formål, studiedesign, studieperiode, måletidspunkt, inklusjonskriterier og eksklusjonskriterier
- Data om de inkluderte organisatoriske enhetene: antall enheter, nivå i helsetjenesten (primærhelsetjeneste, spesialisthelsetjeneste, kombinasjon), særtrekk ved enhetene
- Data om tiltaket og sammenlikning: type varselordning (elektronisk, papir, muntlig, kombinasjon av disse), nasjonal eller regional varselordning. Vi vil også vektlegge følgende egenskaper ved varselordningene: sanksjonsbruk, ansvarsfordeling, pasientinvolvering og pasienters rett til å rapportere hendelser, systematisk vs ikke-systematisk rapportering.
- Data om utfallene: primærutfall og sekundærutfall i henhold til PICO
- Informasjon om statistiske analyser/modeller og variabler som er justert for i analysene
- Informasjon fra de aktuelle studiene som beskriver egenskaper som bygger lærings- og forebyggingskultur og egenskaper som bidrar til læring utover egen virksomhet.

Vi vil forsøke å kontakte artikkelforfatterne ved manglende data, men vil være avhengige av svært kort responstid for å kunne inkludere dette i rapporten.

Analyser

Vi sorterer studiene og resultatene iht. utfall og egenskaper ved ordningene (sanksjonsbruk, ansvarsfordeling, pasientinvolvering og pasienters rett til å rapportere hendelser).

Effektestimater

For dikotome utfall beregner vi relativ risiko (RR) med 95 % konfidensintervaller (KI). For kontinuerlige utfall målt med like målemetoder beregner vi gjennomsnittsforskjell-

ler (mean difference; MD) med 95 % KI. For kontinuerlige utfall målt med ulike måle-metoder, beregner vi standardiserte gjennomsnittsforskjeller (standardised mean dif-ference; SMD) med 95 % KI. SMD tilsvarer Hedges g, som ofte tolkes på følgende måte: liten ef-fektstørrelse=0,2, medium, effektstørrelse=0,5, og stor effektstørrelse=0,8.

Der det er mulig, beregner vi også RR, MD og SMD med 95 % KI for studier der forsker-ne ikke har oppgitt disse selv. Vi beregner effektestimater for relevante utfall rappor-tert i de inkluderte studiene, selv om det ikke er mulig å gjøre metaanalyser.

Metaanalyser

Vi sammenstiller resultater for hovedutfallene (død, reinnleggelser og andre alvorlige hendelser) fra inkluderte studier i metaanalyser der det er mulig. Det vil si at studiene må være tilstrekkelig homogene med tanke på studiedesign, populasjon, intervensjon, sammenlikning, utfallsmål, og ev. forvekslingsfaktorer som studien har justert for. Når det ikke er forsvarlig å utføre metaanalyser vil vi analysere resultatene narrativt.

Ettersom vi ikke kan forvente at populasjoner, intervensjoner og utfall er identiske i de inkluderte studiene bruker vi tilfeldig (random) effektmodell i metaanalysene. En tilfel-dig effektmodell tar utgangspunkt i at studiene har utvalg fra populasjoner som er ulike. Vi antar med andre ord at det ikke finnes én sann effekt, men at studiene hver for seg kan vise litt ulik effekt, og at vi finner en gjennomsnittlig effekt. Som regel gir dette noe bredere konfidensintervaller sammenlignet med en fast (fixed) effektmodell. Hvis studiene oppgir både justerte og ujusterte effektestimater, bruker vi de justerte estima-tene. Vi vil gjøre en parvis metaanalyse. Hvis vi inkluderer både randomiserte og ikke-randomiserte studier, vil vi gjøre separate analyser for disse studiene. Vi presenterer forestplot og samlet effektestimater for hver metaanalyse.

Vi vil undersøke mulige kilder til heterogenitet i studienes resultater ved å inspisere KI, beregne I^2 og K_{ji}^2 . Vi vil vurdere å utføre subgruppeanalyser iht. risiko for systematiske skjevheter (lav risiko/høy risiko). Vi presenterer da forestplots og samlede effektesti-mat for hver subgruppe.

Alle analyser og beregninger blir utført i programvaren Review Manager (25) eller Stata versjon 17 (26).

Narrative analyser

Vi beregner og viser effektestimater for relevante utfall rapportert i de inkluderte stu-diene, selv om det ikke er mulig å gjøre metaanalyser. Vi vil lage forestplot uten «sam-lede effektestimater» og forklarer resultatene i tekst og tabeller.

Vurdering av tillit til resultatene

Med vurdering av tillit til resultatene, mener vi en bedømmelse av i hvor stor grad vi kan stole på at forskningsresultatene viser 'sannheten' eller den 'virkelige' effekten av

tiltakene vi undersøker. En annen måte å uttrykke det på er hvor godt dokumentert forskningsresultatene er. For å vurdere tillit til dokumentasjonen bruker vi GRADE-tilnærmingen (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (27) og det digitale verktøyet GRADEpro (28). Grad av tillit er en kontinuerlig størrelse, men er av praktiske hensyn delt inn i fire kategorier: høy, middels, lav, svært lav. Kategoriene defineres slik:

Høy tillit	⊕⊕⊕⊕	Vi har stor tillit til at effektestimatet ligger nær den sanne effekten
Middels tillit	⊕⊕⊕○	Vi har middels tillit til effektestimatet: effektestimatet ligger sannsynligvis (trolig) nær den sanne effekten, men effektestimatet kan også være vesentlig ulik den sanne effekten. Vi bruker uttrykket <i>trolig</i> for å uttrykke vår tillit til resultatet.
Lav tillit	⊕⊕○○	Vi har begrenset tillit til effektestimatet: den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimatet. Vi bruker uttrykket <i>muligens</i> for å uttrykke vår tillit til resultatet.
Svært lav tillit	⊕○○○	Vi har svært liten tillit til at effektestimatet ligger nær den sanne effekten. Vi bruker uttrykket <i>uklart/usikkert</i> for å uttrykke vår tillit til resultatet.

Vi bruker studiedesign som utgangspunkt og vurderer så fem kriterier for å komme fram til grad av tillit til dokumentasjonen: risiko for systematiske skjevheter (risk of bias), grad av konsistens/overensstemmelse mellom resultatene (consistency), sparsomme data/presisjon av data (precision), direktet (directness) og formidlingskjevhet (publication bias).

For ikke-randomiserte studier er det mulig å vurdere oppgradering av dokumentasjonen. Det gjøres ved å vurdere følgende tre kriterier: sterke eller veldig sterke assosiasjoner/sammenhenger mellom tiltak og utfall (det vil si at den beregnede effekten er så stor at det er usannsynlig at den skyldes tilfeldigheter), store eller veldig store dose-responseeffekter, der alle sannsynlige forvekslingsfaktorer (confounders) ville ha bidratt til å redusere effektestimatet.

Vi vil vurdere tilliten til resultatene for hovedutfallene: død, reinnleggelser og andre alvorlige hendelser

To medarbeidere (IBL og LHE) vurderer tilliten til resultatene sammen. Uenighet om vurderingene løses de ved diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektarbeider (HMA).

Flere beskrivelser av hvordan man bruker GRADE til å vurdere tilliten til resultatene finnes i Guyatt og medarbeidere (27) og www.gradeworkinggroup.org.

Leveranser og publisering

Hovedleveranse

Hovedleveransen fra dette arbeidet vil være en systematisk oversikt i rapportform. Rapporten er først og fremst beregnet for Varselutvalgets arbeid, men skal også kunne leses av et bredt publikum. Rapporten skal skrives i et klart språk på norsk. Vi vil publisere rapporten sammen med en nyhetssak på www.fhi.no ca. 14 dager etter oversendelse til oppdragsgiver. Vi åpner også for å publisere hele eller deler av rapportenes innhold som en eller flere artikler i vitenskapelige tidsskrifter.

Delleveranser

Som delleveranser vil vi sende oppdragsgiver resultatet av litteraturgjennomgangen i forkant av avtalt møte, som skissert i tidsplanen nedenfor.

Godkjent prosjektplan blir lagt ut på www.fhi.no sammen med en kort nettomtale av prosjektet.

Fagfellevurdering av prosjektplan og rapport

Vi vil involvere en ekstern fagekspert (Gro Rosvold Berntsen) i arbeidet med prosjektplanen, og ekstern fagfellevurdering av prosjektplanen er da ikke nødvendig iht. FHIs rutiner for kvalitetssikring. Én intern fagfelle ved FHI, Gunn Vist, vil fagfellevurdere prosjektplanen.

To eksterne fagfeller, Geir Sverre Braut og Anne Karin Lindahl, og én intern fagfelle ved FHI, Gunn Vist, vil fagfellevurdere rapporten.

Prosjektplan og prosjektrapport klareres av kontaktperson i ledelsen før fagfellevurdering og før godkjenning av fagdirektør i FHIs klynge for vurdering av tiltak.

Tidsplan

Denne kunnskapsoppsummeringen er et intensivprosjekt, og vil gjennomføres på kortere tid enn normalt uten at det går utover kvaliteten på arbeidet.

Startdato: 24.10.2022

Leveringsfrist: 14.12.2022

Trinn/delleveranse	Fra dato	Til dato
<i>Utvikling av protokoll</i>	31.08.2022	26.10.2022
<i>Utkast til oppdragsgiver</i>	17.10.2022	20.10.2022
<i>Fagfellevurdering (intern)</i>	24.10.2022	26.10.2022
<i>Litteratursøk</i>	27.10.2022	28.10.2022
<i>Utvelging av studier</i>	31.10.2022	04.11.2022
<i>Møte med oppdragsgiver (liste sendes ut 03.11.2022)</i>	04.11.2022	04.11.2022
<i>Uthenting av data</i>	07.11.2022	09.11.2022
<i>Vurdering av risiko for skjevheter, dataanalyse og vurdering av tillit</i>	10.11.2022	18.11.2022
<i>Rapportutkast</i>	21.11.2022	30.11.2022
<i>Fagfellevurdering (intern og ekstern)</i>	30.11.2022	05.12.2022
<i>Godkjenning</i>	07.12.2022	13.12.2022
<i>Oversendelse oppdragsgiver</i>	14.12.2022	
<i>Publisering</i>	ca. 28.12.2022	

Tiltak ved ev. forsinkelse

Hvis det oppstår forhold som utgjør en risiko for at leveringsfristen ikke kan overholdes, som f.eks. uforutsett langtidsfravær blant prosjektmedarbeiderne, et større antall søketreff (>4000) eller inkluderte studier enn tidsrammen for prosjektet tillater å håndtere, eller andre forhold, vil ett eller flere av følgende tiltak være aktuelle:

- Økt bemanning innenfor den avtalte rammen av månedsverk (HMA vil ta en større rolle)
- Erstatte prosjektmedarbeidere ved fravær/sykdom (HMA vil ta en større rolle)
- Ytterligere avgrensninger i inklusjonskriterier (etter avtale med oppdragsgiver)

Forlengelse av leveringsfristen er ikke aktuelt.

Relaterte prosjekter/publikasjoner/studier ved FHI

Vist G, Holte H, Mathisen M, Lidal I, Nøstberg A, Lindahl A. Nasjonale elektroniske meldeordninger i spesialisthelsetjenesten: Hvilke finnes, hvilke effekter har de, og hvordan evalueres meldeordningene? Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2014. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2014/nasjonale-elektroniske-meldeordninger-i-spesialisthelsetjenesten-hvilke-fin/>

En periode fra 1. juli 2012 og noen år framover lå ansvaret for Meldeordningen etter §3-3 i spesialisthelsetjenesteloven hos Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. I forbindelse med at organisasjonen ble innlemmet i Folkehelseinstituttet, ble driften overført til Helsedirektoratet. Meldeordningen ble avviklet (2019).

Brukeropplevd pasientsikkerhet er et av domeneene i noen av de store spørreskjemaundersøkelsene som gjennomføres i regi av klynge forskning og analyse av helsetjenesten, Folkehelseinstituttet.

Klynge forskning og analyse av helsetjenesten har levert/leverer også data på kvalitetsindikatorer på pasientsikkerhet til OECD.

Referanser

1. Med åpne kort: Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene. Oslo: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon; 2015. NOU 2015:11. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2015-11/id2459861/>
2. Vist G, Holte H, Mathisen M, Lidal I, Nøstberg A, Lindahl A. Nasjonale elektroniske meldeordninger i spesialisthelsetjenesten: Hvilke finnes, hvilke effekter har de, og hvordan evalueres meldeordningene? Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2014. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2014/nasjonale-elektroniske-meldeordninger-i-spesialisthelsetjenesten-hvilke-fin/>
3. Helse- og omsorgsdepartementet. Mandat for utvalg: Evaluering av varselordningene for helse- og omsorgstjenestene [nettdokument]. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet [oppdatert 03.05.2022; lest 03.10.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styrer-rad-og-utvalg/varselutvalet/varselutvalgets-mandat/id2911302/>
4. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven). LOV-1999-07-02-61. Sist endret i: LOV-2021-06-11-78.
5. Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven). LOV-2011-06-24-30. Sist endret i: LOV-2022-06-10-37. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-30>
6. Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften). FOR-2005-02-04-80. Sist endret i: FOR-2021-09-24-2844 Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-02-04-80>
7. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Australian Sentinel Events List (version 2): Specifications. Sydney: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; 2020. Tilgjengelig fra: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2020-05/australian_sentinel_events_list_version_2_specifications_april_2020.pdf
8. National Quality Forum. NQF Patient Safety Terms and Definitions. Washington DC: National Quality Forum; 2010. Tilgjengelig fra: https://www.qualityforum.org/topics/safety_definitions.aspx
9. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: Final Technical Report. Version 1.1. . Geneva: World Health Organization; 2009. Tilgjengelig fra: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>
10. Statens helsetilsyn. Statistikk – varsel om alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenestene [nettdokument]. Oslo: Statens helsetilsyn [oppdatert 14.09.2022; lest 07.10.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/statistikk/>

11. Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven). LOV-2017-12-15-107. Sist endret i: 2022-05-20-29. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-12-15-107>
12. Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. LOV-2017-06-16-56. Sist endret i: LOV-2021-05-07-31. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-06-16-56>
13. Folkehelseinstituttet. Slik oppsummerer vi forskning: Metodeboka [nettdokument]. Oslo: Folkehelseinstituttet [oppdatert 22.04.2022; lest 07.10.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/metodeboka/>
14. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., red. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. 2. utg. Chichester (UK): John Wiley & Sons; 2019.
15. The World Bank. World Bank Country and Lending Groups [nettdokument]. Washington DC: The World Bank [lest 07.10.2022]. Tilgjengelig fra: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>
16. Haddaway NR, Grainger MJ, Gray CT. citationchaser: An R package and Shiny app for forward and backward citations chasing in academic searching. 2021.
17. Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. Syst Rev 2021;10(1):39.
18. Thomas J, Graziosi S, Brunton J, Ghouze Z, O'Driscoll P, Bond M, et al. EPPI-Reviewer: advanced software for systematic reviews, maps and evidence synthesis [nettdokument]. London: EPPI-Centre, UCL Social Research Institute, University College London [lest]. Tilgjengelig fra: <https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=2967>
19. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ 2017;358:j4008.
20. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ 2019;366:l4898.
21. RoB 2 for cluster-randomized trials Bristol, UK: University of Bristol [oppdatert 18.03.2021; lest 14.10.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.riskofbias.info/welcome/rob-2-0-tool/rob-2-for-cluster-randomized-trials>
22. Wells G, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [nettdokument]. Ottawa, ON: Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa [lest 12.10.2022]. Tilgjengelig fra: https://www.ohri.ca//programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
23. Including Interrupted Time Series (ITS) Designs in a EPOC Review: Draft EPOC Methods paper. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care; 1998. Tilgjengelig fra: <https://epoc.cochrane.org/sites/epoc.cochrane.org/files/public/uploads/inttime.pdf>
24. Microsoft Corporation. Excel for Microsoft 365. Redmond, WA: Microsoft Corporation; 2022.
25. RevMan Web. The Cochrane Collaboration.
26. StataCorp. Stata Statistical Software: Release 17. College Station, TX: StataCorp LCC; 2021.
27. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011;64(4):383-94.

28. GRADEpro Guideline Development Tool [program]. Hamilton, CA: McMaster University and Evidence Prime Inc [oppdatert 2021; lest 10. mars 2022]. Tilgjengelig fra: www.gradepro.org

Vedlegg 1- Maskinlæringsstrategi

Vi vil bruke maskinlæringsfunksjoner for å hjelpe oss med å gjennomføre kunnskapsoppsummeringen mer effektivt. Dette vedlegget beskriver hvordan vi planlegger å bruke maskinlæringsfunksjoner. I slutten av vedlegget er det en ordliste med beskrivelser av de ulike maskinlæringsfunksjonene som vil bli brukt i denne oppsummeringen.

Steg	Beskrivelse
1	<ul style="list-style-type: none">• Vi skal bruke en "systematic review classifier" for å raskt identifisere mulige systematiske oversikter. To medarbeidere vil først gå gjennom referanser som maskinen antar med ≥ 80 % sannsynlighet at er systematiske oversikter. Øvrige referanser vil vi inkludere i «priority screening», som beskrevet i steg 2.• Vi vurderer å bruke "automatic text clustering" for å identifisere åpenbart relevante (og irrelevante) referanser. Klynger av studier som virker relevante, vil screenes. Referanser i klyngene vil gjennomgås av to medarbeidere. Vi noterer navnet på de ulike klyngene og antall studier som inngikk i dem.
2	<ul style="list-style-type: none">• For å raskere identifisere studier som møter inklusjonskriteriene, skal vi benytte "priority screening". Dette er en rangeringsalgoritme i EPPI-Reviewer som lærer basert på hvilke avgjørelser som tas i gjennomgangen av tittel og sammendrag, og plasserer relevante studier først i "køen". Funksjonen gjør at relevante studier kan identifiseres og inkluderes tidlig i prosessen; omvendt vil studier som plasseres langt bak sannsynligvis ikke være relevante. To prosjektmedarbeidere vil sitte sammen å gå gjennom (minimum) de 100 første studiene, for å sikre at vi er samkjørte og at mønstrene i inklusjon og eksklusjon er tydelige ovenfor algoritmen. <p>Vi vil bytte fra dobbelt- til enkeltscreening når vi har gått gjennom 100 studier uten å inkludere én studie. Når vi har enkeltscreenet 200 studier uten å inkludere én studie, vil vi stoppe den manuelle gjennomgangen og vurdere andre muligheter. Dersom det viser seg at andre terskelverdier er mer hensiktsmessige, vil vi gjøre tilpasninger og rapporterte disse.</p>
3	<ul style="list-style-type: none">• Vi vil eventuelt søke i OpenAlex ved å bruke studier som inkluderte på fulltekstnivå eller andre relevante studier som input. OpenAlex er tilgjengelig gjennom EPPI-Reviewer-plattformen. Studier identifisert gjennom OpenAlex vil gjennomgås av to medarbeidere som beskrevet i steg 2.

Refleksivitet

I dette avsnittet redegjør prosjektmedarbeiderne for refleksivitet og hvordan det kan påvirke ML, for eksempel i utvelgingen av studier. Dette er spesielt viktig å være bevisst på når man bruker maskinlæring da algoritmene lærer av prosjektmedarbeidernes avgjørelser. Hvordan veiledet ML-funksjonene presterer er helt avhengig av hvordan prosjektmedarbeiderne screener.

EH arbeidet 2014-2016 med litteratursøk for Avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten), hovedsakelig med læringsnotater for Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. EH bør i screeningen være spesielt oppmerksom på forskjellen mellom Meldeordningen og varselordningene vi nå ser etter.

IBL er medforfatter på rapporten til Vist og medarbeidere, *Nasjonale elektroniske meldeordninger i spesialisthelsetjenesten: Hvilke finnes, hvilke effekter har de, og hvordan evalueres meldeordningene?* Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2014. IBL har jobbet i spesialisthelsetjenesten i mange år.

LHE har lite erfaring med varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten fra tidligere, men har noe innsikt gjennom arbeid i kommune- og spesialisthelsetjeneste som turnusfysioterapeut.

Prosjektmedarbeidernes bakgrunn kan påvirke hvordan vi inkluderer studier i oversikten. Eksempelvis kan man ha en tilbøyelighet til å inkludere visse typer studier. Dette kan påvirke algoritmen i «priority screening». Vi vil være bevisst på dette under screeningen, og avstemme vår forståelse av inklusjonskriteriene hyppig underveis.

Ordliste

Algoritme: kan forklares som en fullstendig presis og skrittvis beskrivelse av en prosedyre av operasjoner som skal beregnes for å løse et problem (1).

Automatic text clustering: er en prosess som analyserer fordelingen og konteksten av ord, deler av ord eller termer. Funksjonen genererer grupper basert på fellestrekk i titler og sammendrag. Hver referanse kan tilordnes én eller flere grupper. Denne funksjonen kan brukes til å identifisere grupper med åpenbart relevante eller irrelevante studier (2).

Classifiers: er algoritmer som er trent til å gjenkjenne data med spesielle kjennetegn og som kategoriserer data i henhold til om de innehar disse kjennetegnene eller ikke. Vi vil benytte følgende *classifier(s)* i programvaren EPPI-Reviewer (3;4):

- **Systematic review classifier:** er en modell som er bygget, trent og validert på et stort antall helsefaglige referanser fra Universitetet i Yorks «Database of

Abstracts of Systematic Reviews of Effect», som gjør at den med høy grad av sikkerhet klarer å skille mellom systematiske oversikter og andre studiedesign (4).

Maskinlæring: Maskinlæring er en spesialisering innen kunstig intelligens hvor man bruker statistiske metoder for å la datamaskiner finne mønstre i store datamengder (5). Enkelt sagt betyr maskinlæring at vi tar i bruk algoritmer som gjør at datamaskinen er i stand å lære fra og utvikle sin beslutningsstøtte basert på empiriske data.

OpenAlex: er et åpent tilgjengelig datasett med mer enn 250 000 000 vitenskapelige objekter (6;7). OpenAlex innhenter daglig nye objekter, dette inkluderer også grå litteratur som institusjonelle rapporter, stortingsmeldinger og evalueringer som er publisert elektronisk. I stedet for å søke i henhold til emneord eller nøkkelord i studienes titler og sammendrag, kobler OpenAlex sammen studier i henhold til tekstens innhold og betydning.

Priority screening: er en rangeringsalgoritme i programvaren EPPI-Reviewer (3;4) som læres opp av forskernes avgjørelser om inklusjon og eksklusjon av referanser på tittel- og sammendragsnivå. Rangerings algoritmer er algoritmer som er trent til å gjenkjenne relevante data og til å presentere dataene i henhold til relevans. Referanser som algoritmen anser som mer relevante i henhold til forskernes avgjørelser om inklusjon blir skjøvet frem i «køen». På denne måten får vi raskere overblikk over hvor mange referanser som muligens treffer inklusjonskriteriene enn om vi skulle lest referansene i tilfeldig rekkefølge.

Referanser vedlegg 1 - Maskinlæringsstrategi

1. Hoff K, Helbæk M. Økonomistyring 1: Grunnleggende bedriftsøkonomisk analyse. 7. utg. Oslo: Universitetsforlaget; 2016.
2. Muller AE, Ames HMR, Jardim PSJ, Rose CJ. Machine learning in systematic reviews: Comparing automated text clustering with Lingo3G and human researcher categorization in a rapid review. Res Synth Methods 2022;13(2):229-41.
3. Thomas J, Brunton J, Graziosi S. EPPI-Reviewer 4: software for research synthesis. EPPI-Centre Software. London: Social Science Research Unit, UCL Institute of Education; 2010.
4. Thomas J, Graziosi S, Brunton J, Ghouze Z, O'Driscoll P, Bond M, et al. EPPI-Reviewer: advanced software for systematic reviews, maps and evidence synthesis [nettdokument]. London: EPPI-Centre, UCL Social Research Institute, University College London [lest]. Tilgjengelig fra: <https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=2967>
5. Tidemann A, Elster A. Maskinlæring [nettdokument]. [oppdatert 18.01.2022; lest 04.10.2022]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/maskinl%C3%A6ring>
6. OpenAlex documentation [nettdokument]. [lest 17.03.2022]. Tilgjengelig fra: <https://docs.openalex.org/>
7. Priem J, Piwowar H, Orr R. OpenAlex: A fully-open index of scholarly works, authors, venues, institutions, and concepts. ArXiv 2022.