

# PROGRAM PRO

Anvendelse af PRO-data  
i kvalitetsudviklingen  
af det danske sundhedsvæsen



– anbefalinger og vidensgrundlag

**TrygFonden**



**VIDENSCENTER FOR  
BRUGERINDDRAGELSE**  
– i sundhedsvæsenet

# PROGRAM PRO

Anvendelse af PRO-data  
i kvalitetsudviklingen  
af det danske sundhedsvæsen



– anbefalinger og vidensgrundlag

**TrygFonden**



**VIDENSCENTER FOR  
BRUGERINDDRAGELSE**  
– i sundhedsvæsenet

## **Program PRO**

Anvendelse af PRO-data i kvalitetsudviklingen  
af det danske sundhedsvæsen  
– anbefalinger og vidensgrundlag

© Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS)  
København, september 2016  
ISBN: 978-87-996473-3-0

### **Rapporten er udarbejdet af:**

Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS)

#### *Teamet bag rapporten:*

Projektleder Mette Munch-Petersen  
Projektleder Frederikke Storm  
Studentermedhjælper Nina Kagenow Svenstrup  
Formand for ekspertgruppen, professor Mogens Hørder  
Med bidrag fra medlemmer af Program PRO's ekspertgruppe

#### *Projektansvarlig i ViBIS:*

Direktør Morten Freil  
Vicedirektør Annette Wandel

#### *Projektansvarlig i TrygFonden:*

Forskningschef Anders Hede  
Programchef Mette Meldgaard

Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS)  
Kompagnistrædet 22, 1. sal  
1208 København K  
+45 3341 4760  
info@vibis.dk  
www.vibis.dk

Grafisk produktion: Peter Dyrvig Grafisk Design

Publikationer fra ViBIS må frit citeres – dog med tydelig  
angivelse af kilde. Publikationer, der omtaler, anmelder,  
citerer eller henviser til denne rapport, bedes sendt til ViBIS.

Program PRO er et samarbejdsprojekt mellem TrygFonden  
og ViBIS.

# INDHOLD

---

INDHOLD	3
FORORD	5
EXECUTIVE SUMMARY	7
SAMMENFATNING	9
1. BAGGRUND FOR RAPPORTEN	13
2. VIDENSGRUNDLAG FOR ANVENDELSE AF PRO-DATA I KVALITETSUDVIKLINGEN AF DET DANSKE SUNDHEDSVÆSEN	15
2.1 Hvad er PRO-data, og hvordan kan disse data anvendes?	15
2.2 PRO-data til kvalitetsudvikling	21
2.3 PRO-måleredskaber og metoder	25
2.4 Forankring af PRO-data i tværsektoriel kvalitetsudvikling	31
3. FRA VIDEN OM PRO-DATA TIL PRAKTISK ANVENDELSE	37
3.1 Værdigrundlag for arbejdet med PRO-data i kvalitetsudviklingen	37
3.2 Kriterier for udvikling af PRO-data med henblik på kvalitetsudvikling	39
3.3 Vilkår for anvendelse af PRO-data i kvalitetsudviklingen i Danmark	39
4. GOD PRAKSIS FOR IMPLEMENTERING AF PRO-DATA I KVALITETSUDVIKLINGEN AF DET DANSKE SUNDHEDSVÆSEN	45
5. STRATEGI FOR NATIONAL UDBREDELSE AF PRO-DATA I KVALITETSUDVIKLINGEN	53
5.1 Forslag til pilotprojekter	54
LITTERATUR	57
BILAG 1 Processen i Program PRO	60
BILAG 2 Ekspertgruppen	61
BILAG 3 Juridisk notat om indsamling og behandling af PRO-data	63

---



# FORORD

Et stigende antal danskere bliver ramt af kroniske eller langvarige sygdomme – både af psykisk og fysisk karakter. Det er sygdomme, der fylder meget i hverdagslivet, og som den enkelte patient skal lære at leve med.

Sygdomsbillederne og behandlingsforløbene er ofte komplekse. Det betyder, at patienten bliver behandlet mange steder i sundhedsvæsenet, af flere forskellige aktører og på tværs af afdelinger og sektorer.

Undersøgelser viser, at patienterne oplever sundhedsvæsenet som usammenhængende, og at det ikke i tilstrækkelig grad tager udgangspunkt i dét, der er vigtigt for den enkelte patient. For at sikre, at patienter får et bedre forløb på tværs af specialer og sektorer, er det nødvendigt at måle på resultatet af det samlede forløb – altså, hvilken gavn patienten i sidste ende får af forløbet og sundhedsvæsenets indsats. Som sundhedsvæsenet er skruet sammen i dag, er det kun patienterne, der for alvor kender resultatet af det samlede forløb. Derfor er de ene om at kunne levere den information – de data – der er nødvendige for sundhedsvæsenet, hvis det skal kunne tilpasse forløbene og finde ud af, hvor tingene fungerer – og hvor de glipper.

Patienternes egne vurderinger af deres helbredstilstand og livskvalitet kaldes PRO-data (patient reported outcome-data). PRO-data gør det muligt at vurdere patienters gavn af et samlet patientforløb og måler således direkte på, hvorvidt sundhedsvæsenet varetager sine opgaver.

PRO-data er anerkendt som havende et stort og uudnyttet potentiale i forhold til kvalitetsudviklingen af sundhedsvæsenet, da brugen af disse data kan sikre et mere effektivt og patientcentreret sundhedsvæsen. Som det ser ud i dag, anvendes PRO-data dog ikke som led i en systematisk udvikling af kvaliteten i patientforløbene. Og der er kun begrænset viden om – og få konkrete strategier for – hvordan man løfter anvendel-

sen af PRO-data i klinikken, så man også kan anvende data til kvalitetsudvikling på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

TrygFonden og ViBIS indgik i 2015 et samarbejde med det formål at skabe et bedre grundlag for viden på området. Som en uafhængig aktør i sundhedsvæsenet var ViBIS' opgave at drive vidensindsamlingen, så denne tager udgangspunkt i patienternes interesser. Arbejdet har resulteret i denne rapport, der beskriver, hvad PRO-data er, og hvordan man bør anvende PRO-data i kvalitetsudviklingen.

Rapporten bidrager med anbefalinger til god praksis, når man skal arbejde med PRO-data som en del af kvalitetsudviklingen, og beskriver desuden en strategi for national udbredelse af PRO-data. Rapporten viser, hvilken viden der mangler på området, og hvilke pilotprojekter der med fordel kan igangsættes for at styrke arbejdet med PRO-data.

ViBIS og TrygFonden har samarbejdet med en ekspertgruppe bestående af 29 eksperter på området og har gennem de senest halvandet år arbejdet intensivt på anbefalinger og vidensgrundlag. Ekspertgruppen har været ledet af professor Mogens Hørder.

Vi vil gerne takke ekspertgruppen for deres ihærdighed og deres kritiske og konstruktive bidrag til arbejdet. Det store engagement har skabt et enestående grundlag for en fælles retning i arbejdet med PRO-data i kvalitetsudviklingen af det samlede danske sundhedsvæsen.

*Gurli Martinussen*  
Direktør i TrygFonden

*Morten Freil*  
Direktør i ViBIS

my own  
briefly sum  
be summar  
**summary**

is a short  
which give  
so A sum  
Here is a  
• You can

# EXECUTIVE SUMMARY

Patient reported outcome data (PRO-data) reporting on patients' health condition has the potential to improve the quality of health care, particularly when treatment is provided across different health care sectors. This report investigates how this potential could be unfolded in a Danish context.

The report clarifies the concept of PRO-data, and provides a solid understanding of how PRO-data can be integrated systematically in quality improvement across all sectors of the Danish health care system.

The report outlines a guideline for good practice of implementing PRO-data in quality development in the Danish health care sector. In addition, a set of criteria for generating PRO-data for the purpose of quality improvement is proposed, along with a strategy for comprehensive and systematic development of quality programs using PRO-data. All these elements emphasize the value of including patients in the process of quality improvement.

A main argument in the report is that the use of PRO-data should be integrated in clinical practice and in quality development. It is emphasized that it is important to ensure that patients and health care professionals find the use of PRO-data in the clinical setting meaningful and relevant. This contributes to a more consistent use in quality improvement.

The basis of the report is an updated literature review on PRO-data, along with input from a group of Danish experts with specialist knowledge on various aspects of PRO-data, clinical practice (e.g. doctors and nurses), data collection (e.g. social scientists), IT and organizational issues. Furthermore, patients and patient representatives both have had a central role in the project by contributing with their knowledge and experience, and by discussing potential solutions and strategies.





# SAMMENFATNING

Denne rapport er produktet af halvandet års arbejde i Program PRO, hvor 29 eksperter fra hver deres vidensområde har bidraget til at skabe et solidt grundlag for en fælles national retning for anvendelse af PRO-data i kvalitetsudviklingen i Danmark (liste over medlemmer af ekspertgruppe, se bilag 2). Målet med anvendelse af PRO-data er at styrke inddragelse af patienter i deres eget forløb og i kvalitetsudviklingen af sundhedsvæsenet.

Rapporten samler op på Program PRO's kortlægning af både internationale og nationale erfaringer på området. En kortlægning, der peger på behovet for at få skabt en fælles retning for – og synergi mellem – de mange igangværende initiativer.

En fælles retning skal sikre kvaliteten i et felt, hvor erfaringerne endnu er spæde. Program PRO opstiller her i rapporten en række bud på god praksis og anbefalinger til en national udbredelse af PRO-data. Målet er at skabe en solid fælles retning og kvalitet i anvendelsen af PRO-data til gavn for den enkelte patient og som drivkraft for kvalitetsudviklingen i sundhedsvæsenet.

Program PRO introducerer indledningsvist til en fælles ramme for forståelse af begrebet PRO-data. Denne kan danne grundlag for begrebets anvendelse i det danske sundhedsvæsen som et hele:

**PRO-data (Patient Reported Outcome Data) er data om patientens helbredstilstand, herunder fysiske og mentale helbred, symptomer, helbredsrelateret livskvalitet og funktionsniveau. PRO-data er rapporteret direkte af patienten.**

PRO-data handler ikke om tilfredshed og oplevelser ved behandling, sundhedsadfærd eller lignende, men relaterer til *outcome* af en behandling eller et patientforløb – og udtrykker patientens *gavn* af behandlingen eller forløbet.

***Overall the program is well thought out and should make an important contribution to the advancement of the use of PROs in Denmark. In addition, the experiences and lessons learnt will be of great benefit to other countries.***

NICK BLACK, (UK), PROFESSOR I SUNDHEDSTJENESTEFORSKNING

***I think the Danish Program PRO has enormous potential due to the systematic approach that has been established. The execution of the program will stimulate high value care for patients and continuous quality improvement of health care providers and provider organizations.***

PHILIP VAN DER WEES (NL), SENIORFORSKER

## 12 elementer til GOD PRAKSIS:

Program PRO opstiller 12 konkrete elementer til god praksis. Idéen er, at de 12 elementer bliver brugt som en checkliste, når man vil i gang med at implementere og anvende PRO-data i kvalitetsudviklingen. De 12 elementer sikrer kvalitet i processen.

1

### Vælg relevant patientgruppe

Overvej og afgræns, hvilke patientgrupper der skal omfattes af PRO-arbejdet.

2

### Kortlæg relevante aktører i patientforløbet

Kortlæg, hvilke sektorer, specialer og institutioner der er involveret i det givne patientforløb. Inddrag dem i arbejdet, så det understøtter tværsektorielle potentialer ved brug af PRO-data som fælles kvalitetsredskab i patientforløbet.

3

### Etabler en styregruppe for PRO-kvalitetsarbejdet

Udpeg og etabler en styregruppe med repræsentanter fra hele patientforløbet på tværs af sektorer – herunder patienter, sundhedspersoner og ledelser.

4

### Vælg kvalitetssystem for PRO-kvalitetsarbejdet

Overvej eller fastlæg, hvilket kvalitetsudviklingssystem projektets PRO-data er tænkt indarbejdet i – herunder organisering og samarbejdsstrukturer på tværs af sektorer og it. Planlæg, hvordan PRO-data i lokalt kvalitetsarbejde på sigt kan tilpasses en national organisering af kvalitetsarbejdet.

5

### Opsaml PRO-data med udgangspunkt i sundhedsfaglig praksis

Planlæg, hvordan dataindsamlingen skal foregå. Den bør tage udgangspunkt i individuelle patientforløb i den sundhedsfaglige praksis.

6

### Anvend PRO-data som kvalitetsindikator i systematisk kvalitetsudvikling

Planlæg, hvordan PRO-data skal anvendes i systematisk kvalitetsudvikling, så de lever op til de almindelige krav til kvalitetsindikatorer.

7

### Planlæg indsamlingsmetoder

Overvej fordele og ulemper ved de forskellige indsamlingsmetoder og afgør, hvilken metode der skal benyttes – ud fra hensyn til anvendelse, svarprocent, arbejdsbyrde, brugervenlighed og fleksibilitet. Digitaliseringsmulighederne er her i hastig udvikling.

8

### Vælg egnet PRO-måleredskab

Vælg et egnet PRO-måleredskab, udvikl et nyt eller tilpas et eksisterende, så det netop kan bruges på den relevante patientgruppe og det relevante patientforløb. Inddrag patienter og sundhedspersoner.

9

### Informér og træn patienter og sundhedspersoner – og gennemfør pilotstudier

Introducer og træn patienter i anvendelse af PRO-data. Der bør gennemføres et pilotstudie af det etablerede system (punkt 1-9) før indsamling af PRO-data anvendes i fuldt omfang.

10

### Analysér PRO-data i et kvalitetsudviklingsperspektiv

Indgå aftale med en kompetent og gerne sektorafhængig dataanalyseenhed, der bæredygtigt kan håndtere (aggregere, justere og analysere) PRO-data og formidle resultaterne. Analysér og formidl PRO-data.

11

### Vurdér resultaterne af din PRO-data-analyse og juster praksis

Analyser af PRO-data vurderes af ledelser i patientforløbet på tværs af sektorer. Der tages stilling til behov for justeringer i den sundhedsfaglige praksis som led i kvalitetsudviklingen.

12

### Evaluér PRO-datas anvendelse i kvalitetssystemet

Der bør foretages evaluering af PRO-arbejdet, herunder de samlede virkningsmekanismer (proces og effekter) af at bruge PRO-data som indikator i det givne kvalitetssystem.

### Strategi for national udbredelse

Der er stor interesse for PRO-datas potentiale i kvalitetsudviklingen, og udviklingen af nye initiativer går stærkt. Men praksis er spredt, og erfaringerne bliver ikke systematisk opsamlet og delt. Det er derfor afgørende, at man fra nationalt hold understøtter en målrettet udvikling for anvendelsen af PRO-data, hvor der bliver skabt en fælles retning for PRO-arbejdet og en synergi mellem de mange initiativer.

Program PRO anbefaler, at der etableres et nationalt forankret PRO-sekretariat med reference til en styregruppe, der følger det danske arbejde med PRO-data i kvalitetsudviklingen. PRO-sekretariatet skal løbende samle og dele viden og erfaringer om PRO-data i kvalitetsudviklingen af det samlede danske sundhedsvæsen. Herunder skal PRO-sekretariatets aktiviteter kobles tæt til Det nationale kvalitetsprogram og de planlagte lærings- og kvalitetsteams. Den nationale forankring skal understøtte en bæredygtig udbredelse af PRO-data som led i kvalitetsudviklingen af det danske sundhedsvæsen inden for både en kort og længere tidshorisont.

### Patienten som partner

Program PRO er drevet af ønsket om at integrere PRO-data i klinisk praksis og i kvalitetsudviklingen for at realisere visionen om at skabe øget patientinddragelse i det danske sundhedsvæsen. Det er en vision, der på forskellige måder er kommet til udtryk de seneste 10-15 år, men inddragelse af patienter er fortsat ikke en fast integreret del af sundhedsvæsenets praksis.

Anvendelsen af PRO-data som en del af klinikken såvel som i kvalitetsudviklingen kan for alvor skubbe til en udvikling mod at gøre patienten til partner i sundhedsvæsenet. Patienternes perspektiv – frembragt gennem systematisk patientinddragelse – bør være en helt central del af udviklingen, implementeringen, anvendelsen og evalueringen af PRO-data i kvalitetsudviklingen.

Program PRO står på et værdigrundlag, som tager afsæt i patientens perspektiv – et perspektiv, der bør danne grundlag for det samlede arbejde med PRO-data i kvalitetsudviklingen af det danske sundhedsvæsen

### Program PRO

Program PRO er et samarbejdsprojekt mellem ViBIS og TrygFonden fra januar 2015 til september 2016. Projektet er afsluttet med en lancering af denne rapportens resultater i september 2016.

### Fire principper for national udbredelse

1. Arbejdet med PRO-data bør baseres på nationale rammer og anbefalinger til god praksis for organisering og metode – herunder, at patienter inddrages i udviklingen og anvendelsen af PRO-data som anført i God Praksis.
2. Anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling bør i opstartsfasen udvikles og implementeres inden for afgrænsede områder.
3. Anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling bør baseres på PRO-data indsamlet i den sundhedsfaglige praksis.
4. Fælles aftaler om PRO-data i den tværsektorielle kvalitetsudvikling bør skrives ind i eksisterende og kommende aftaler.

### Værdigrundlag for arbejdet med PRO-data i kvalitetsudviklingen

- Patienten er en borger, der har behov for sundhedsvæsenets ydelse og støtte til at opretholde eller genoprette sine muligheder for – så vidt muligt – selv at tage vare på sine behov.
- Patienter i Danmark vil gerne bidrage til sundhedsvæsenets udvikling.
- Det danske sundhedsvæsen er et fælles gode for alle borgere. Sundhedsvæsenet bør så vidt muligt inddrage og gøre brug af patienternes viden, behov, præferencer og ressourcer.
- PRO-data skal understøtte en relevant dialog mellem patienter og sundhedspersoner.
- PRO-data skal muliggøre rummelighed og fleksibilitet, så patienter med forskellige holdninger, behov og forudsætninger imødekommes.
- PRO-data skal være meningsfulde for patienter, sundhedspersoner og ledelser.
- PRO-data skal bidrage til at forbedre outcome af patientforløb og dermed bidrage til synlig værdi for patienten.



# 1

## BAGGRUND for rapporten

Globalt ser vi et stigende fokus på at anvende patienters viden om – og perspektiver på – deres egen helbredstilstand og sundhedsvæsenets indretning. Patienters viden og perspektiver er relevante og bør være et centralt element i udviklingen af kvalitet i sundhedsvæsenet og i patientforløbene (Appleby, Devlin & Parkin, 2016).

Over de seneste tre årtier har klinikere og forskere udviklet systematiske og valide måder at indsamle og anvende patienters rapporteringer om deres helbredstilstand på (Appleby, Devlin & Parkin, 2016). Dette arbejde har resulteret i udviklingen af metoder, hvor patienternes rapporteringer bliver opsamlet som Patient Reported Outcome Data (PRO-data).

Til indsamling af PRO-data bruger man spørgerammer, der overordnet set består af en serie strukturerede spørgsmål til patienter om deres helbredstilstand. Anvender man PRO-data på en relevant og meningsfuld måde, kan data være med til at udvikle sundhedsvæsenet til større gavn for patienterne (Black, 2013).

Også i Danmark arbejder man i stigende grad med PRO-data. Det sker langt overvejende i den daglige sundhedsfaglige praksis og i mindre grad i kvalitetsudviklingen.

Det øgede fokus på at udvikle kvalitet på basis af PRO-data har synliggjort, at der mangler viden om muligheden for at anvende aggregerede PRO-data i systematisk kvalitetsudvikling – også på tværs af sektorer.

På den baggrund gik TrygFonden og Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS) i 2015 sammen i projektet Program PRO, der fik til opgave at indsamle viden om, hvad PRO-data er, og hvordan man i en dansk kontekst kan anvende PRO-data i kvalitetsudviklingen af det danske sundhedsvæsen på tværs af sektorer. Kernen i Program PRO's arbejde har været en ekspertgruppe, der består af 29 danske eksperter med særligt kendskab og interesse for PRO-data.

Denne rapport er resultatet af en vidensopsamling udarbejdet af ViBIS samt ekspertgruppens arbejde. Rapporten skaber grundlag for en fælles national retning for kommende initiativer, hvor PRO-data indgår i kvalitetsudviklingen. Det er en retning, der samtidig giver mulighed for lokal forankring og udvikling. Rapporten kommer med konkrete forslag til, hvordan en systematisk brug af PRO-data til kvalitetsudvikling kan forankres og udbredes.

### Læsevejledning

Rapporten er opbygget som følger:

**Afsnit 2** er en beskrivelse af, hvad PRO-data er, og hvordan de kan indgå i en systematisk kvalitetsudvikling af patientforløb på tværs af sektorer, herunder forudsætninger og barrierer. Afsnittet er et vidensgrundlag baseret på relevant litteratur, ekspertgruppens drøftelser samt erfaringer fra projekter og vidensmiljøer både nationalt og internationalt.

**Afsnit 3** er en beskrivelse af vilkår med betydning for anvendelsen af PRO-data i kvalitetsudviklingen af patientforløb i en dansk kontekst, herunder et værdigrundlag med et tydeligt patientperspektiv, juridiske forhold, it-mæssige forhold samt sundhedsøkonomiske perspektiver.

**Afsnit 4** er retningslinjer for god praksis ved planlægning, implementering og vedligeholdelse af PRO-arbejde, der har til formål at indsamle og anvende PRO-data til systematisk kvalitetsudvikling af patientforløb.

**Afsnit 5** er en beskrivelse af en strategi for national udbredelse af arbejdet med PRO-data i kvalitetsudviklingen samt forslag til konkrete pilotprojekter.

**Bilag 1** beskriver processen i Program PRO.

**Bilag 2** præsenterer ekspertgruppen.

**Bilag 3** beskriver det juridiske grundlag for anvendelse af PRO-data i kvalitetsudvikling.



## 2

# VIDENSGRUNDLAG FOR ANVENDELSE af PRO-data i kvalitetsudviklingen af det danske sundhedsvæsen

Dette afsnit beskriver vidensgrundlaget for anvendelse af PRO-data i kvalitetsudvikling på tværs af sektorer i det danske sundhedsvæsen. Herunder peger afsnittet på forudsætninger og barrierer for arbejdet med PRO-data.

Indledningsvist beskriver rapporten, hvad PRO-data er med henblik på at skabe et entydigt sprogbrug (nomenklatur) i rapporten og på området generelt. Desuden beskrives, hvordan PRO-data hidtil har været anvendt i Danmark og internationalt. Herefter beskrives, hvordan PRO-data kan anvendes til kvalitetsudvikling, og hvilke muligheder der er for udvikling og anvendelse af PRO-måleredskaber og metoder.

Endelig beskriver afsnittet muligheder for, hvordan PRO-data kan forankres i en tværsektoriel kvalitetsudvikling.

### 2.1 Hvad er PRO-data, og hvordan kan disse data anvendes?

Patientrapporterede data er leveret direkte af patienten.

Data kan omhandle mange aspekter og forhold, der er relevante for patienter og sundhedspersoner i patientens samlede forløb gennem behandlingssystemet – det såkaldte patientforløb (se mere om patientforløb i afsnit 2.2). Patientrapporterede data dækker som minimum over (se også figur 1):

- **Oplevelser og tilfredshed:** Patienters data om deres oplevelser og tilfredshed med sundhedsvæsenet kaldet PREM (Patient Reported Experience Measures). I Danmark rapporteres disse eksempelvis i den Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser, kaldet LUP (Enhed for Evaluering og Brugerinddragelse, 2015).

- **Sundhedsadfærd:** Borgernes data om deres sundhedsadfærd. Som eksempelvis opsamles i de Nationale Sundhedsprofiler (Sundhedsstyrelsen, 2014).
- **Helbredstilstand:** Patienters data om deres fysiske og mentale helbredstilstand, symptomer, livskvalitet og funktionsevne, kaldet Patient Reported Outcome (PRO).

Patientrapporterede data kan således belyse forskellige aspekter af patienters oplevelser af sundhedsvæsenets kvalitet – både strukturer, processer og resultater (Donabedian, 2005).

Patientrapporterede data er derfor også et væsentligt element i udviklingen af et mere patientcentreret sundhedsvæsen (for eksempel Porter, 2010; Riiskjær, 2014; Regeringen, 2014).

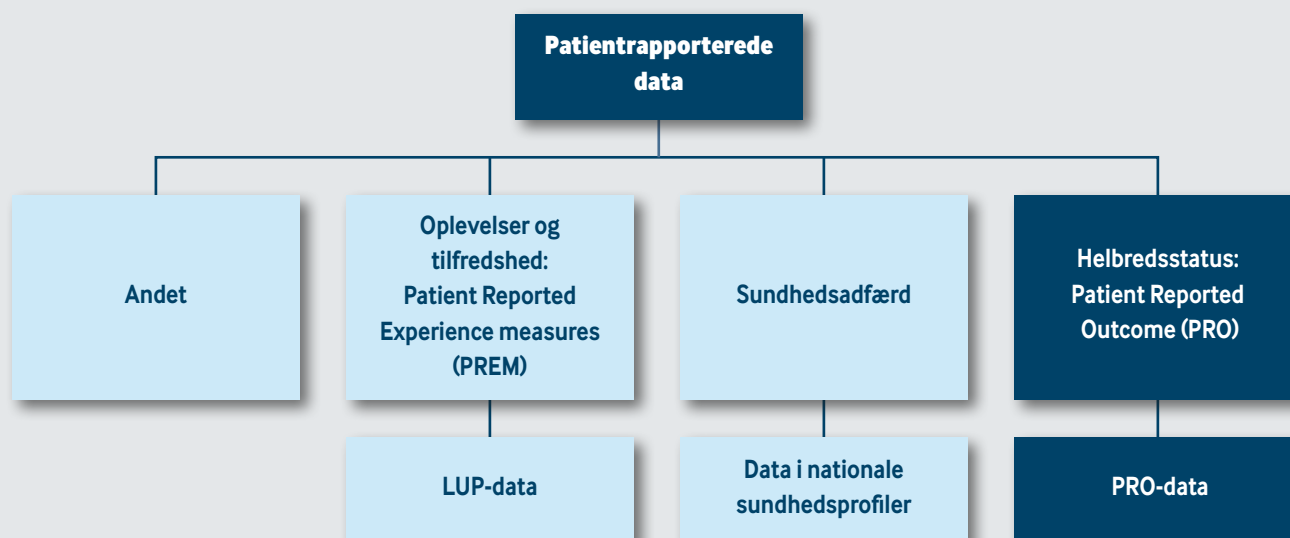
#### Forståelsesramme for PRO-data i Program PRO

Program PRO fokuserer kun på Patient Reported Outcome Data (PRO-data). Dette fokus er fremhævet i figur 1.

Patientrapporterede data, der drejer sig om patientens vurdering af egen helbredstilstand, betegnes internationalt som Patient Reported Outcome (PRO). *Patient Reported Outcome* og *outcome* anvendes i rapporten uden oversættelse, og førstnævnte udtrykkes ved forkortelsen PRO, der videreføres i PRO-data. Der er taget udgangspunkt i den definition, som den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) offentliggjorde i 2009:

**Any report of the status of a patient's health condition that comes directly from the patient, without interpretation of the patient's response by a clinician or anyone else (FDA, 2009).**





Figur 1. Typer af patientrapporterede data (mørkeblå bokse er Program PRO's fokus).

I international og dansk litteratur ses både betegnelsen PRO og PROM (Patient Reported Outcome Measures). PRO er den hyppigst anvendte betegnelse og bunder i en tradition fra primært amerikansk lægemiddelforskning og fra forskning i livskvalitet (FDA, 2009). PROM er en betegnelse for PRO, der i 2009 specifikt blev introduceret i England med NHS-programmet til kvalitetsmonitorering. Her anvendte man betegnelsen Patient Reported Outcome Measures, forkortet til PROM (Appleby, Devlin & Parkin, 2016). Indholdsmæssigt er de to betegnelser overlappende og har begge til formål at afdække patienters egen oplevelse af helbredstilstand, livskvalitet, symptomer og funktionsevne (Appleby, Devlin & Parkin, 2016). I stigende grad anvendes PRO som den generelle betegnelse.

Følgende forståelsesramme præciserer den forståelse af PRO-data, som Program PRO anvender. Den bør danne grundlag for begrebets anvendelse i det danske sundhedsvæsen:

**PRO-data (Patient Reported Outcome Data) er data om patientens helbredstilstand, herunder fysiske og mentale helbred, symptomer, helbredsrelateret livskvalitet og funktionsniveau. PRO-data bliver rapporteret direkte af patienten.**

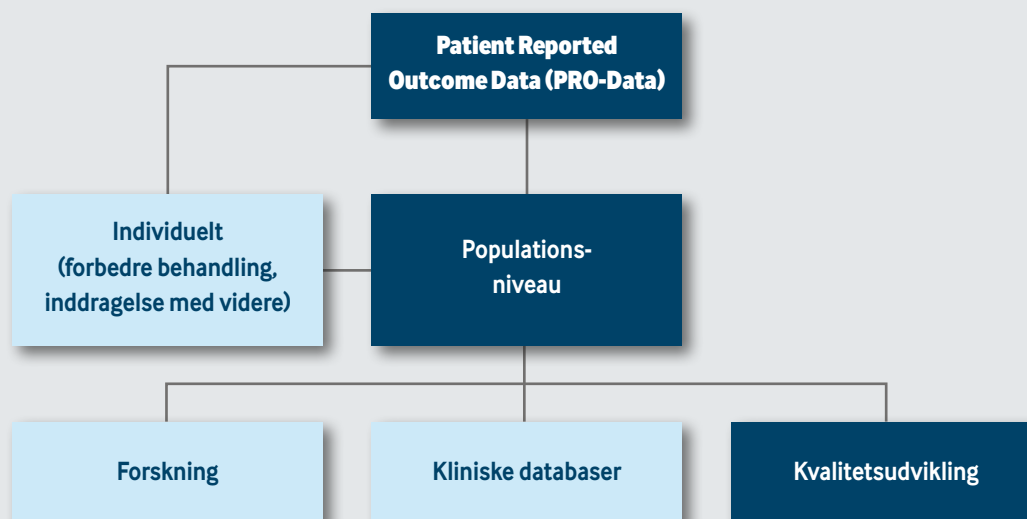
Med denne forståelse udtrykker PRO-data patienternes egne oplevelser af helbredstilstand. De er brugbare både i en aktuel klinisk eller sundhedsfaglig situation, men er også et udtryk for patientens udbytte af det samlede patientforløb. Outcome refererer derfor til oplysninger om helbredstilstand.

#### Anvendelse af PRO-data på individ og populationsniveau

PRO-data kan indsamles og anvendes på både individ- og populationsniveau (figur 2).

På individniveau anvendes PRO-data:

- i det **kliniske møde** til at målrette en diagnostisk udredning og forbedre behandlingen (blandt andet Nelson et al., 2012; Chen, Ou & Hollis, 2013).
- til **inddragelse af patienter** i egen behandling for at opnå større tilfredshed og bedre kommunikation mellem patient og sundhedsperson (blandt andet Chen, Ou & Hollis, 2013).



Figur 2. Anvendelser af PRO-data (mørkeblå bokse er Program PRO's fokus).

På populationsniveau anvendes aggregerede PRO-data for grupper af patienter:

- i **forskning**, hvor der er en lang tradition for at anvende PRO-data til at vurdere ny medicin, bivirkninger og behandlingsresultater (FDA, 2009; Meadows, 2011).
- i **kliniske databaser** til brug for monitorering og udvikling af klinisk kvalitet (blandt andet Nelson et al., 2012; PROMCenter, 2015; Nilsson & Lindblom, 2015).
- som **kvalitetsindikator** i systematisk kvalitetsudvikling af behandling. Denne anvendelse ses på afgrænsede områder primært i Englands National Health Service (NHS), men også i Sverige og i mindre grad i USA (Black, 2013).

Med PRO-data er det muligt at sætte fokus på, hvorvidt og i hvilken grad den sundhedsfaglige indsats gennem det samlede patientforløb påvirker patienters helbred og velvære set med patienternes øjne (Hostetter & Klein, 2012). Rammen for PRO-data kan være spørgsmål rettet mod patienters vurdering af deres generelle helbred, deres evne til at klare daglige gøremål, humør, grad af træthed og smerter med videre. Ved at tage udgangspunkt i patientens vurdering tilføjer man en ekstra dimension i sundhedsvæsenets kvalitetsudvik-

ling. Det er dette uudnyttede potentiale, Program PRO vil afdække i en dansk sammenhæng.

#### Hvad er nytten af PRO-data?

Der er ikke hidtil fundet dokumentation for, at brugen af PRO-data i kvalitetsudvikling påvirker kvaliteten af patientforløb eller forbedrer patienters helbredsstatus (Boyce & Browne, 2013). Omvendt er der heller ikke viden, der peger på det modsatte. Det kan skyldes, at der er relativt få erfaringer med anvendelse af PRO-data i kvalitetsudvikling (RKKP, 2015). Andre forklaringer peger på, at de forventede positive effekter er udeblevet, fordi der ikke har været en reel opfølgning på data, og at potentialerne for anvendelse af PRO-data dermed ikke er udnyttet (Nilsson, 2014).

Når det gælder brug af PRO-data på individniveau, viser oversigtsartikler til gengæld, at selve processen i rapporteringen af eget helbred kan mindske patienters symptomer, forbedre deres livskvalitet, forbedre kommunikationen med – og relationen til – de sundhedsprofessionelle samt tilfredsheden med behandlingen. Derudover kan PRO-data synliggøre oversete problemer (Chen, Ou & Hollis, 2013; Kotronoulas et al., 2014; Luckett, Butow, & King, 2009; Marshall, Haywood & Fitzpatrick, 2006). Det tyder derfor på, at aktiv inddragelse af PRO-data i det kliniske møde er en metode til at forbedre forholdet mellem sundhedsperson og patient.

# Internationale erfaringer

## England

Siden 2009 har man i PROM-programmet i det engelske sundhedsvæsen (NHS) systematisk inviteret patienter til at udfylde PRO-spørgeskemaer før og efter deres operation inden for fire operationskategorier: Lyskebrok, hoftealloplastik, knæalloplastik og åreknuder (Appleby, Devlin & Parkin, 2016). Der udarbejdes og udgives løbende (månedligt, kvartalsvist og årligt) rapporter om udviklingen (HSCIC, 2015). Data anvendes både til justeringer i den enkelte patients behandling, i forskning samt til kvalitetsforbedringer. PRO-data fra disse behandlinger er med i NHS Outcome Framework (Black, 2013). Men anvendelse af PRO-data har ikke resulteret i ny viden, der kunne give anledning til justering af praksis på de fire behandlingsområder: Lyskebrok, hoftealloplastik, knæalloplastik og åreknuder (Varagunam, Hutchings & Black, 2015). Der er dog visse metodiske problemer forbundet med det engelske sundhedsvæsens anvendelse af PRO-data, som åbner for andre fortolkninger af de indsamlede data (Black, 2013).

## Sverige

I Sverige har man på udvalgte områder arbejdet med PRO-data i kliniske kvalitetsdatabaser, omend de ikke er en del af alle databaser endnu (Nilsson & Lindblom, 2015). Eksempelvis kan nævnes Det Svenske Reumatologiske Kvalitetsregister. Registret bruges først og fremmest i den individuelle behandling – koblet med andre sundhedsdata og integreret med det svenske elektroniske patientjournalssystem (Nelson et al., 2012).

Siden 2013 har man i Sverige indgået et forsknings- og udviklingssamarbejde mellem syv landsting (regioner), faglige selskaber, kvalitetsregistre, patientforeninger, forskere og myndigheder, der går under navnet SVEUS. SVEUS-projekterne har til formål at skabe en ramme for et bedre samarbejde mellem landsting og sundhedsvæsen, et bedre system for opfølgning på kvalitetsdata (monitorering, analyse og udvikling) samt et værdibaseret afregningssystem inden for en række udvalgte sygdomme. Her spiller PRO-data en væsentlig rolle i værdisætningen af behandlingen (SVEUS, 2015).

## USA

Det amerikanske National Quality Forum har systematisk afdækket, hvilke forudsætninger der er nødvendige for at anvende PRO-data i undersøgelser af, hvordan man performer, og om man opfylder sine mål (performance measurement). De er dog tilpasset det amerikanske sundhedsvæsen (NQF, 2013).

I Dartmouth-Hitchcock Spine Center i New Hampshire anvendes PRO-data i optimering af patientbehandlingen og i et feedbacksystem til kvalitetsforbedringer (Nelson et al., 2012).

## Internationalt samarbejde

Internationalt findes samarbejdet The International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM), der er en non-profit-organisation med formål om at udvikle globalt standardiserede måleredskaber til måling af outcome for en lang række diagnoser – blandt andet ved at indsamle PRO-data. Ambitionen er at sammenligne resultater på tværs af lande for derved at kunne forbedre behandlingsmetoderne (ICHOM, 2015).

Der er inspiration og erfaringer at hente fra disse internationale forgangsprojekter, omend PRO-data indtil videre ikke er set implementeret i storskala eller på tværs af sektorer.

# Danske erfaringer

De mest solide danske erfaringer med anvendelse af PRO-data kommer primært fra anvendelse af PRO-data i klinisk praksis i hospitalsregi (DANBIO, 2015; Ambuflex, 2015; GLA:D, 2016). It-organisationen MedCom arbejder i øjeblikket på en fælles it-løsning til alment praktiserende læger, der ønsker at benytte PRO-data og hjemmemålte værdier i den daglige patientbehandling (MedCom(a), 2016; Region Syddanmark, 2015).

## **Regionale Kliniske Kvalitetsudviklingsprogrammer (RKKP)**

Eksempler på populationsniveau er de Regionale Kliniske Kvalitetsudviklingsprogrammer (RKKP), hvori PRO-data indberettes i nogle af databaserne (RKKP, 2015). Eksempelvis: DANBIO (leddegigt), DugaBase – Dansk Urogynækologisk Database (inkontinens, nedsunken livmoder, fødselsskader), Dansk Fedmekirurgi Register, Dansk Korsbåndregister, Dansk Palliativ Database, Prostatacancer, Dansk Lungecancerregister og Skulderalloplastik (skulderoperationer). Disse er interessante for en tværsektoriel indsats, men forudsætter en organisatorisk overbygning, der gør det muligt at koble kvalitetsdata fra de kliniske databaser med andre data fra kommuner og almen praksis.

## **MOEVA**

MOEVA er et eksempel på et system fra Region Midtjylland. Det er et system, mange kommuner anvender i forbindelse med revalideringsforløb, hvor der indsamles PRO-data i begyndelsen, under og ved afslutningen af forløbet (Region Midtjylland, 2016).

## **DANBIO**

DANBIO er en landsdækkende kvalitets- og forskningsdatabase, der følger reumatologiske patienter for at forbedre kvaliteten af behandlingen. Ved hver konsultation sker en vurdering af sygdomsaktiviteten hos patienten på baggrund af blandt andet PRO-data. På baggrund af patientens besvarelse af en række spørgsmål fremstilles en grafisk oversigt over patientens helbredsstatus, hvilket giver sundhedspersonen et hurtigt overblik over patientens tilstand netop nu. DANBIO's årsrapporter viser behandlingsresultaterne for de enkelte hospitaler. PRO-data genereres som led i den ambulante behandling. DANBIO har således integreret den kliniske anvendelse med kvalitetsmonitorering (DANBIO, 2015).

### **AmbuFlex**

På danske hospitaler er behovsstyret kontakt flere steder baseret på patienters individuelle og tidstro PRO-data. PRO-data kan medvirke til fleksibilitet i tidspunkt og hyppighed for kontrolbesøg. Dermed kan de målrette behandlingen af den enkelte patients aktuelle symptomer og behov. Det sker blandt andet i ambulante forløb ved hjælp af websystemet AmbuFlex, som er en del af VestKronik. VestKronik er en fællesbetegnelse for beslægtede projekter, som indsamler og anvender patientrapporterede helbredsdata i patientgrupper med kronisk sygdom – med kliniske og forskningsmæssige formål for øje (Hjøllund et al., 2014; Schougaard et al., 2016).

AmbuFlex er et generisk websystem, hvor patienter besvarer klinisk relevante spørgeskemaer vedrørende eksempelvis symptomer, trivsel og funktionsevne. Data anvendes til klinisk beslutningsstøtte og understøtter fleksible ambulante forløb. På baggrund af patientens besvarelse fremstilles en grafisk oversigt over patientens helbredsstatus, hvilket giver sundhedspersonen et hurtigt overblik over patientens tilstand netop nu. Gentagne besvarelser over tid giver et overblik for både patient og sundhedsperson over udviklingen i patientens helbredstilstand gennem patientforløbet. Systemet har en såkaldt smart-framing-funktion således, at den aktuelle patients PRO-data kan åbnes via en funktion i EPJ. Denne funktion giver mulighed for at udbrede projektet på tværs af forskellige systemer i hospitalsregi (AmbuFlex, 2015).

### **Godt Liv med Artrose i Danmark (GLA:D)**

Godt Liv med Artrose i Danmark (GLA:D) indebærer både uddannelse af fysioterapeuter, uddannelse af – og individuelt tilpassede træningsforløb til – patienter samt registrering af patientdata i et nationalt register. PRO-data fra patienter med artrose (slidgigt) i knæ og hofte indsamles systematisk ved opstart af behandling hos fysioterapeut efter tre måneder og efter 12 måneder.

Disse PRO-data anvendes sammen med andre målinger til at optimere og sikre kvaliteten i behandlingen både lokalt på den enkelte klinik, men også på nationalt plan, hvor man ser på effekten af forløbet. Patienter skal besvare en række spørgsmål, der blandt andet omhandler smerteintensitet, livskvalitet, fysisk aktivitetsniveau og arbejdssevne (GLA:D, 2016).

GLA:D er udbredt i både kommuner og på hospitaler, og der er fem offentlige hospitaler, der anvender behandlingsprotokollen fra GLA:D til hofte- og knæpatienter. Derudover kører GLA:D i 26 kommuner på forskellige niveauer. Da GLA:D er udbredt i både kommuner og på hospitalerne, er der potentiale for anvende disse PRO-data i kvalitetsudviklingen på tværs af sektorer.

### **Kræftens Bekæmpelse**

Kræftens Bekæmpelse begyndte i 2013 et to-årigt projekt med det formål at undersøge, hvordan klinisk anvendelse af PRO-data kan bidrage til at forbedre behandlingskvaliteten og styrke patientcentreret praksis på de danske hospitalers kræftafdelinger. Målgruppen var patienter med lunge- eller prostatakæft i ambulant behandlings- og opfølgingsforløb (Dørflinger, Grøn-bæk & Rahbek, 2016). Der er høstet en række erfaringer om den praktiske implementering på hospitalsafdelingerne, såsom betydningen af ledelsens engagement (Kræftens Bekæmpelse, 2016).

Kræftens Bekæmpelse igangsatte i 2016 et partnerskabsprojekt om PRO-data i klinisk praksis. Det har til formål at udbrede anvendelsen af PRO-data i den danske kræftbehandling. Ønsket er, at man gennem projektet kan skabe erfaringer med klinisk brug af PRO-data, som siden kan bruges på andre sygdomsområder. Partnerskabet løber over tre år indtil 2018.

Både patienter og sundhedspersoner kan bruge PRO-data som et redskab med nye muligheder. Patienter bliver systematisk opfordret til at fremhæve problemer, der er relevante og bekymrer dem. Sundhedspersoner opfordres til at tænke ud over de fagligt definerede kliniske symptomer og data, når de diagnosticerer og planlægger behandlingen sammen med patienten (Marshall, Haywood & Fitzpatrick, 2006). Særligt inden for kronisk sygdomshåndtering fremhæves potentialet for PRO-data som en metode til at fastsætte relevante mål og prioriteringer mellem sundhedspersonen og patienten (Marshall, Haywood & Fitzpatrick, 2006). Endeligt fremhæver et større review PRO-data som værende et af de mest effektive redskaber til at øge patientinddragelse (Haywood, Marshall & Fitzpatrick, 2006). Dette vel at mærke under forudsætning af, at patientens PRO-data anvendes aktivt i dialogen mellem patient og sundhedsperson.

## 2.2 PRO-data til kvalitetsudvikling

Et kvalitetssystem, der vurderer nytten af de samlede patientforløb via PRO-data, kan binde sektorerne til et fælles grundlag for kvalitetsudvikling, men har også en række faglige og praktiske implikationer. Dette afsnit ser på, hvilke krav PRO-data skal leve op til på linje med andre kvalitetsdata, og hvilke elementer der er nødvendige at tænke ind i kvalitetsudviklingen, hvis PRO-data indarbejdes som en systematisk del heraf.

Det er denne forståelse af kvalitetsudvikling, som Program PRO tager afsæt i (se figur 3).

En ofte anvendt ramme for systematisk kvalitetsarbejde tager udgangspunkt i kvalitetscirklen, hvor man:

1. planlægger en indsats og opstiller mål og standarder for den.
2. udfører indsatsen som planlagt.
3. vurderer indsatsen ved at måle på den.
4. korrigerer indsatsen og arbejder med forbedrings-tiltag.

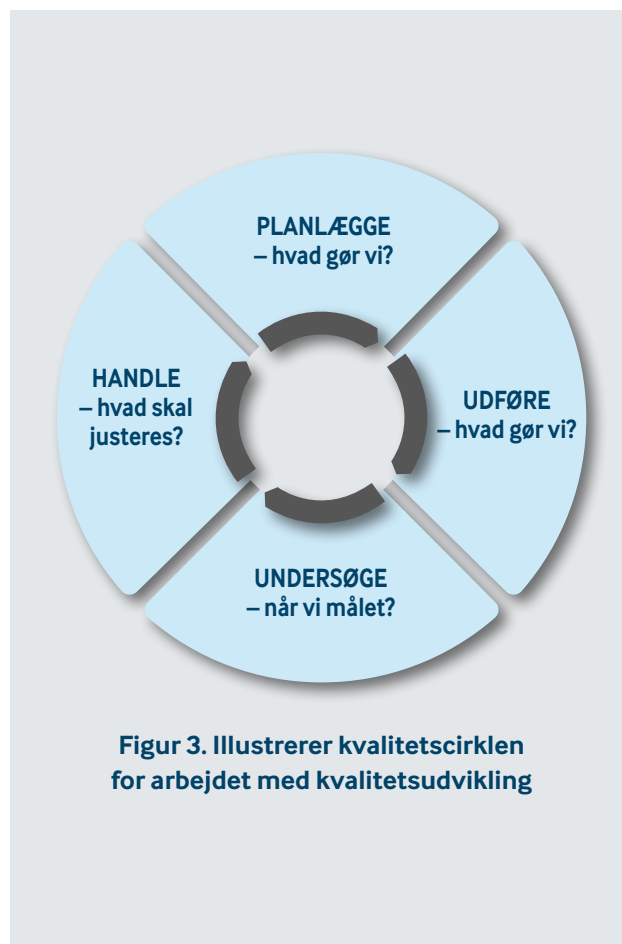
Alle trinene skal være tilstede, før der er tale om et system til kvalitetsudvikling.

### Kvalitetsudvikling kan ske på to niveauer:

1. Individniveau, hvor kvalitetsudviklingen er fokuseret på det enkelte patientforløb og dermed på optimering af den konkrete behandling til gavn for den enkelte patient.
2. Populationsniveau (med aggregerede data), hvor man i større skala systematisk udvikler sundhedsvæsenets ydelser for at forbedre kvaliteten af alle patientforløb inden for en målgruppe.

Kvalitetsudvikling på populationsniveau er kendetegnet ved at være:

**Aktiviteter og metoder, som samlet har til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser (DSKS, 2016).**



### PRO-baserede kvalitetsindikatorer

Man kan anvende PRO-baserede kvalitetsindikatorer som redskab til at måle på indsatser. De bygger på PRO-data, som indsamles gennem PRO-måleredskaber. PRO-baserede kvalitetsindikatorer skal leve op til samme type krav, som man stiller til andre kvalitetsindikatorer (Mainz, 2003). Det gælder krav som:

1. Relevans i forhold til det, man ønsker at forbedre.
2. Gyldighed (validitet). Er der dokumenteret sammenhæng mellem indikatoren og kvaliteten? Eller har indikatoren en selvstændig beretelse? Medfører ændring i indikatorniveau en ændring i kvalitet og prognose?
3. Målbarhed. Er det i praksis muligt at måle?
4. Tilgængelighed. Er data muligt at indhente?
5. Pålidelighed (reliabilitet) og mulighed for at fortolke. Måles indikatoren på samme måde af alle og over tid? Og kan man stole på den?
6. Mulighed for at påvirke indikatoren og er den følsom for ændringer (sensitivitet og specificitet). Er den egnet til at måle effekten af et kvalitetsforbedrings tiltag (Mainz, 2003)?

En række velkendte metodiske undersøgelser er nødvendige for alle former for kvantitative måleredskaber inden anvendelse (Fayers & Machin, 2000) og derfor også for PRO-måleredskaber.

### Klarhed om patientgrupper og patientforløb

Der er stor forskel på **patientgrupper** i forhold til sygdomskarakteristika, hvor alvorlig sygdommen er og varighed af sygdommen med mere. Af større patientgrupper kan eksempelvis nævnes patienter med akutte og kroniske tilstande, uhelbredeligt syge og døende, børn, patienter med nedsat kognitiv funktion samt multisyge.

**Patientforløb** er et samlende begreb for mange forskellige typer af forløb i sundhedsvæsenet. De rummer alt fra korte akutte forløb med en tydelig afslutning til (livs) lange forløb med høj kompleksitet, hvor patienten har mange kontakter og overgange i behandlingssystemet (Rhode, Krøll & Mainz, 2011).

Når vi taler om patientforløb i denne rapport, tænker vi på forløb, der går på tværs af afdelinger og sektorer. Vi definerer derfor et patientforløb som følger:

**Den samlede sundhedsfaglige indsats på hospital, i almen praksis og i kommuner med videre, som en patient møder i en afgrænset og meningsfuld periode af deres sygdom.**

Det er effekterne af de samlede patientforløb, der er interessante i et PRO-perspektiv. Patientforløb kan for eksempel indebære forebyggelse og udredning i almen praksis, behandling på hospital, kommunal genoptræning, rehabilitering, hjemmepleje og palliation.

Patienter har forskellige behov, forudsætninger, vilkår og holdninger, der spiller ind i forhold til sygdom og behandling. Det betyder, at de også kan opfatte processen omkring indsamling af PRO-data på forskellig vis – og nogen vil måske se det som en byrde. Derfor er det også vigtigt at se på, hvilke patienter der *undlader* at besvare et PRO-spørgeskema. Det formodes blandt andet, at behandlingen af patienter med multisygdom kan være vanskeligt at håndtere, og at det derfor også kan blive en udfordring i forhold til indsamling af PRO-data, da disse patienter har mange kontakter i sundhedsvæsenet.

### PRO-data afspejler patienters udbytte af behandlingen – klinisk relevant og målbart

PRO-data skal være både klinisk relevant og samtidigt målbart i praksis (Basch et al., 2015). Det betyder, at der skal være en sammenhæng mellem det, man måler via PRO-måleredskaber, og det man faktisk kan forbedre i praksis, så det afspejler patientens udbytte af patientforløbet (Basch et al., 2015). Derfor er det en forudsætning for at anvende PRO-data som kvalitetsindikator, at man på forhånd har taget stilling til og beskrevet, om man forventer, at sundhedstilstanden kan forbedres, om man kan undgå en forværring ved hjælp af behandlingen, eller i hvilken grad sundhedstilstanden forventes at blive forværret. Det gælder også for andre resultatindikatorer som dødelighed og reoperationer med videre (NQF, 2013). Det betyder dog ikke, at der nødvendigvis bør foreligge dokumentation for kausalitet mellem behandling og helbredstilstand. PRO-data indgår i et komplekst system, hvor effekten kan være indirekte.

Det er imidlertid vigtigt at fremhæve, at nogle aspekter af helbredstilstanden godt kan undersøges med PRO-data, selv om der ikke sker en forventet påvirkning af helbredstilstanden via behandlingen. Det gælder blandt andet, hvis aspektet er af særlig relevans for patienten, eller det indirekte kan påvirke behandlingen – for eksempel gennem bedre samarbejde mellem patient og sundhedsperson (NQF, 2013).

For at sikre retvisende analyser og sammenligning af PRO-data fra patientforløb som led i kvalitetsudviklingen bør man redegøre for, hvordan man sikrer tilstrækkelig justering for blandt andet case-mix og andre lokale variationer (Basch et al., 2015). Derfor er det vigtigt, at data analyseres og formidles af en analytisk stærk og sektorafhængig organisation, og at denne organisation netop kan tage højde for case-mix og lokale variationer med videre.

### **Mening og relevans for patienter, sundhedspersoner og ledelse**

PRO-spørgsmålene skal opleves som relevante og meningsfulde af både patienter, sundhedspersoner og ledelse. Det vil sige, at spørgsmålene giver mening i forhold til: De konkrete sygdomme, patientforløbene, det forventede behandlingsmål, kan forstås af patienter og kan indgå i en naturlig arbejdsgang for sundhedspersoner (tabel 1).

Når PRO-data indsamles og anvendes som led i aktuelle patientforløb sikrer man engagement og ejerskab blandt patienter og sundhedspersoner. Indsamlingen af PRO-data bliver relevant.

### **Integration af PRO-data i sundhedsfaglig praksis og kvalitetsudvikling**

PRO-data, der har til formål at indgå i kvalitetsudvikling på populationsniveau, bør ikke indsamles udelukkende med kvalitetsudvikling for øje, det vil sige parallelt med klinikken og den sundhedsfaglige hverdag. Processen bør integreres, så PRO-data indsamles som en del af patientforløbet og med en mulighed for at aggregere PRO-data til kvalitetsudvikling på populationsniveau.

Litteraturen peger på vigtigheden af, at PRO-data indsamles i – og er del af – den sundhedsfaglige hverdag, og at PRO-data samtidig kan aggregeres og analyseres til brug i kvalitetsudviklingen (Black, 2013; Van der Wees et al., 2014; PROMcenter, 2012). Herved formodes en sikring af:

1. at der undgås dobbeltregistrering.
2. at patienter oplever et større udbytte, når PRO-data anvendes aktivt i konsultationen (Kræftens Bekæmpelse, 2016).
3. engagement blandt patienter og sundhedspersoner og dermed forventeligt høje svarprocenter (Van der Wees et al., 2014; erfaringer fra blandt andet AmbuFlex og DANBIO).

**Tabel 1.**  
**PRO-data skal være relevant og give mening**

#### For patienter

- Forståelige spørgsmål og svarkategorier
- Tydelig relevans for deres sygdom og helbreds-tilstand
- Feedback fra sundhedspersoner (tidstro)
- Læring om udviklingen i deres helbred
- Ikke for tidskrævende

#### For sundhedspersoner

- Meningsfuldt og relevant i forhold til sygdom eller helbredsproblem samt forventede behandlingsmål
- Tidstro
- Indgå i eksisterende arbejdsgange og ikke være for tidskrævende
- Skal være en naturlig del af den sundhedsfaglige praksis på linje med kliniske data

#### For ledelser

- Data skal relatere sig til forventede behandlingsmål
- Målbart og give mulighed for analyser og forbedringstiltag

Det gælder om at undgå at designe parallelle kvalitets-systemer. PRO-data bør indgå som et fundamentalt organiserende princip – for eksempel i forhold til konsultationer (Donaldson, 2008), og samtidig kan PRO-data aggregeres og anvendes til kvalitetsudvikling (Van der Wees et al., 2014).

Til forskel fra mange andre kvalitetsdata er PRO-data umiddelbart relevant for patienter og sundhedspersoner, og anvendelsen af data kan påvirke både arbejdsgange, kultur og kommunikation. Hvis PRO-data bliver en integreret del af hverdagen og et fælles værktøj for patienter, sundhedspersoner og ledelser, kan det udvikle kvaliteten af patientforløb.

Først og fremmest skal patienterne have en tilbagemelding efter deres besvarelse af et PRO-spørgeskema. Det kan være i form af, at patientens PRO-data sætter dagsordenen for den kommende konsultation i behandlingsforløbet. Ved at sætte fokus på patientens egne rapporterede helbredsdata i konsultationen, styrkes



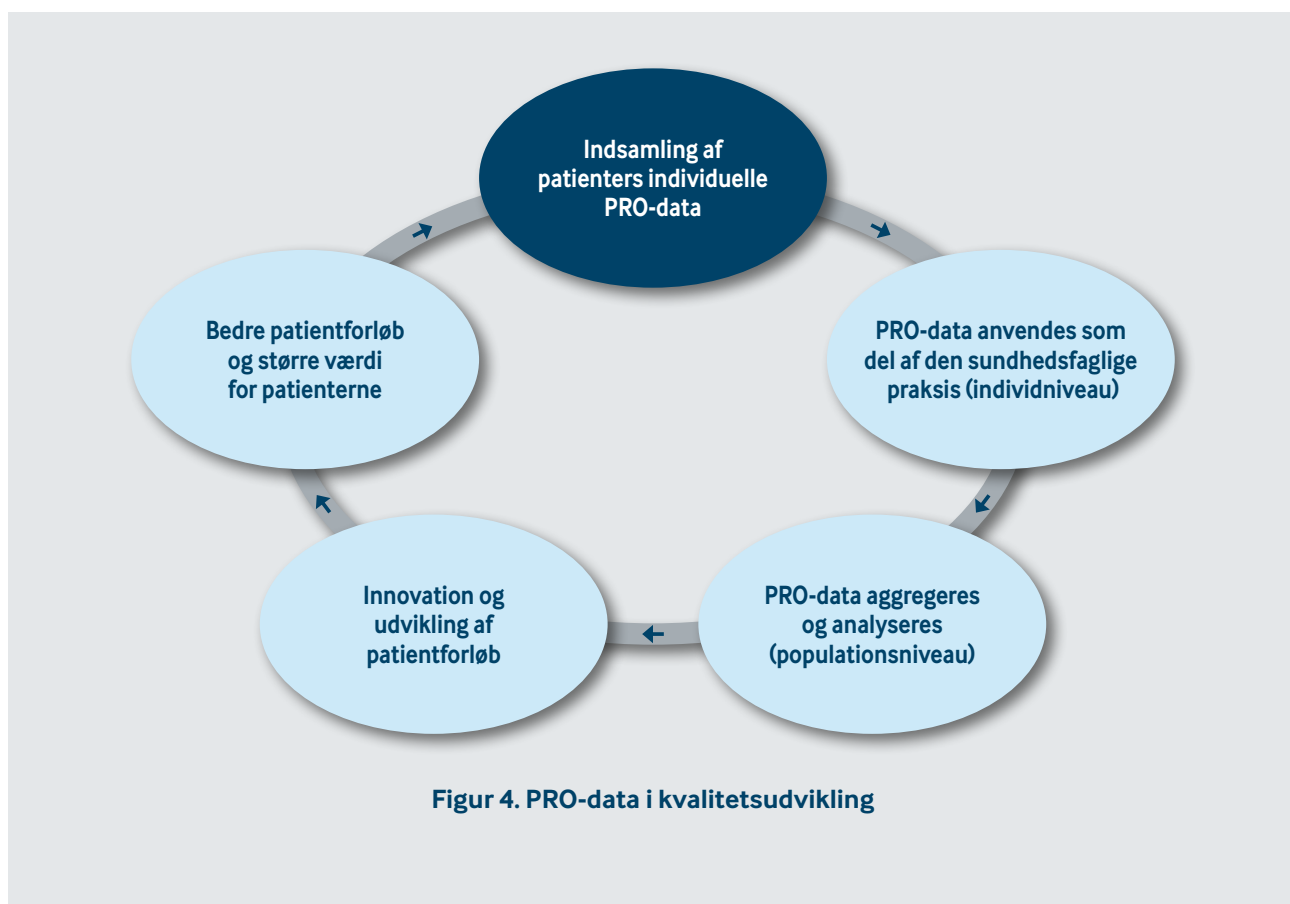
patientens deltagelse i samtalen med sundhedspersonen. Det kan fremme et samarbejde om behandlingen (Bland et al., 2015). Det ses blandt andet i AmbuFlex og i DANBIO, hvor PRO-data i visse tilfælde fungerer som læringsredskab, hvormed både patient og sundhedsperson kan følge og løbende drøfte udviklingen af patientens helbredstilstand via PRO-data. Derigennem anvendes PRO-data blandt andet til klinisk beslutningsstøtte.

PRO-data rummer således mulighed for at strukturere og lette sundhedspersoners arbejde. Sundhedspersoner kan ved hjælp af PRO-data hurtigt pejle sig ind på, hvilke helbredsaspekter der kræver særlig opmærksomhed. Endelig kan PRO-data fungere som et redskab til at understøtte et partnerskab mellem patienten og sundhedspersonen, hvor patienten kan tage større del i egen behandling og sammen med sundhedspersonen målrette det individuelle forløb. Introduktionen af PRO-data som redskab vil udfordre nogle sundhedspersoner i forhold til selvforståelsen af, hvad sundhedspersonerne og sundhedsvæsenet skal levere.

Det er afgørende at blive enige om en fælles vision blandt patienter, sundhedspersoner og ledelser for at kunne udnytte potentialet i PRO-data (Van der Wees et al., 2014). På ledelsesniveau kan forskellige sektorperspektiver på anvendelsen af PRO-data være en barriere. Der kan således være forskelle mellem kommuner og regioner, der vanskeliggør et samarbejde. Det kan eksempelvis være uenigheder om, hvor PRO-data bør forankres, eller bekymringer om formålet med sammenligningen af patientforløb. For at sikre ejerskab og tillid mellem parterne har det stor betydning, at aktører fra alle sektorer inddrages i selve udviklingsfasen (Van der Wees et al., 2014).

Den integrerede anvendelse af PRO-data til både den individuelle indsats og til kvalitetsudvikling stiller en række krav til både PRO-måleredskabet, organisering, ressourcer, uddannelse, arbejdsgange, jura og it.

Figur 4 viser en ramme for, hvordan PRO-data kan anvendes i systematisk kvalitetsudvikling af patientforløb.



Figur 4. PRO-data i kvalitetsudvikling

Figuren viser, hvordan PRO-data indsamles og anvendes i relation til den sundhedsfaglige praksis, så den bliver meningsfuld og relevant for både patienter og sundhedspersoner. Videre viser figuren, at PRO-data kan aggregeres for patientgruppen og analyseres, så resultaterne systematisk kan skabe læring, innovation og udvikling (kvalitetsudvikling) af patientforløb. Dermed kan PRO-data bidrage til at skabe større værdi for patienter. Endelig viser figuren, at kvalitetsudviklingen er en kontinuerlig udviklingsproces i tråd med beskrivelsen af kvalitetscirklen nævnt tidligere i dette afsnit (figur 3).

## 2.3 PRO-måleredskaber og metoder

PRO-data er et resultat af en måling. Det forudsætter, at der findes måleredskaber, der kan måle PRO-data.

I litteraturen findes omfattende arbejde med kvalitetskriterier for PRO-måleredskaber, herunder krav til udvikling, test, implementering og fortolkning (NQF, 2013; Basch et al., 2015). Disse krav kan bruges som

kriterier for at udvælge PRO-måleredskaber. Vurdering af et PRO-måleredskab kræver en forståelse af, hvorvidt måleredskabet lever op til validitets- og reliabilitetskrav. Men det kræver også en overordnet målestrategi, der omfatter konteksten for anvendelsen, målgruppen og hvorvidt det giver mening for patienterne (Basch et al., 2015).

I det følgende præsenteres kort forskellige typer af PRO-måleredskaber, og vi giver eksempler på eksisterende redskaber. Dernæst opstilles og diskuteres en mulig ramme for udvælgelse og udvikling af PRO-måleredskaber i en dansk kontekst.

### Typer af PRO-måleredskaber

PRO-måleredskaber er som regel spørgeskemaer enten i papirform, elektronisk eller kombineret. De bør være underlagt samme retningslinjer og kvalitetskrav som andre spørgeskemaer (NQF, 2013; Meadows, 2011). En detaljeret gennemgang af forskellige PRO-måleredskaber er uden for fokus for nærværende vidensgrundlag.

Når man udvælger og tilpasser et eksisterende måleredskab til brug i kvalitetsudviklingen, bør man overordnet sikre følgende (Basch et al., 2015):

1. at de helbredseffekter, der måles på, er meningsfulde i den konkrete patientgruppe, og at de er følsomme over for ændringer i behandlingspraksis.
2. at spørgsmålene er fundet forståelige af patienter i kvalitative undersøgelser og gerne i den aktuelle kontekst.
3. at måleredskabet demonstrerer validitet, reliabilitet og følsomhed.
4. at måleredskabet er gennemførbart (ikke er for langt et spørgeskema, er oversat til relevante sprog og kan håndteres elektronisk).

PRO-måleredskaber kan opdeles i følgende overordnede typer, alt efter hvilken gruppe af patienter de har relevans for, og hvad de måler:

- **Generiske** måleredskaber omfatter områder af bred relevans for (næsten) alle patienter, eksempelvis selvvrurderet helbred. De muliggør sammenligning på tværs af patientgrupper.
- **Sygdomsspecifikke** måleredskaber giver detaljeret information om særligt relevante problemstillinger hos en given patientgruppe. Det resulterer typisk i højere relevans for patienterne. Til gengæld er mulighederne for sammenligning på tværs af patientgrupper begrænsede.
- **Domænespecifikke** måleredskaber måler på forekomsten af et bestemt domæne, eksempelvis smerte, og kan anvendes på de patientgrupper, hvor domænet er relevant.

Ofte er måleredskaber til indhentning af PRO-data en kombination af generiske og sygdoms- eller domænespecifikke spørgsmål samt ad hoc spørgsmål, der er udviklet til formålet. På den måde udnytter man de komplementerende fordele.



### Sygdomsspecifikke spørgeskemaer

Oxford Hip Score er et eksempel på et sygdomsspecifikt måleredskab, som gennem 12 spørgsmål afdækker patienters oplevelse af smerte og funktionsbegrænsninger som følge af hofteproblemer. Et spørgsmål handler om patientens oplevelse af smerter, hvor patienten får fem svarmuligheder på spørgsmålet:

*Hvor stærke smerter har du haft i hoften, når du har skulle rejse dig op efter at have siddet ned?*

1. Ingen smerter
2. Lette smerter
3. Moderate smerter
4. Stærke smerter
5. Uudholdelige smerter

### Generiske spørgeskemaer

EQ-5D Index er et eksempel på et let anvendeligt og velafprøvet generisk måleredskab, som kan anvendes på tværs af diagnosegrupper.

EQ-5D Index er et spørgeskema, som gennem fem spørgsmål afdækker patientens vurdering af bevægelighed, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerter/ubehag og angst/depressioner.

Eksempelvis bliver patienten i relation til afdækning af bevægelighed bedt om at sætte kryds ud fra følgende tre muligheder:

1. Jeg har ingen problemer med at gå omkring
2. Jeg har nogle problemer med at gå omkring
3. Jeg er bundet til sengen.

Gennem de senere år er der etableret såkaldte **PRO-spørgebanker (item banks)**. De indeholder validerede spørgsmål (items), der kan bruges til at sammensætte individuelle spørgerammer, der bedst muligt – og med færrest mulige spørgsmål – matcher den enkelt patient. Etablering af PRO-spørgebanker er blevet aktuelt i takt med, at den digitale teknologi har udviklet sig med brug af komplekse statistiske metoder såsom Item Response Theory og Computer-Adaptive Testing (Nilsson, 2014).

Spørgebanker er domænespecifikke, og spørgsmål kan bruges til at belyse en specifik funktion, følelse eller oplevelse hos målgruppen. Ud fra en samling af spørgsmål i banken om et bestemt emne udvælges løbende de mest relevante for patienten. Dette sker for at øge relevansen for den enkelte patient og dermed også sikre en bedre svarprocent. At data er domænespecifikke indebærer endvidere, at forskellige grupper af patienter med forskellige grader af sygdom eller varierende helbred kan måles på samme måleskala, hvilket giver mulighed for sammenligning på tværs.

Det amerikanske initiativ Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) er en af de mest udviklede spørgebanker, hvis spørgepanel nu bruges i en lang række lande. Der er et udviklet sæt af spørgsmål for henholdsvis voksne og børn. Der er udviklet og oversat 40 domæneskalaer til 20 lande inden for voksenområdet, og 20 domæneskalaer til otte sprog i relation til børn (Alonso et al., 2013; PROMIS(a), 2016).

Med udvikling af spørgebanker foreligger der nye PRO-måleredskaber, der ser ud til at have et betydeligt potentiale i forhold til at bidrage med data på tværs af sektorer. I Danmark er en mindre gruppe PROMIS-spørgsmål oversat og under afprøvning (Alonso et al., 2013; PROMIS(b), 2016). En kræftspecifik spørgebank er desuden under udvikling (Petersen & Groenvold, 2013).

### Valg af PRO-måleredskab

Der findes allerede en lang række tilgængelige standardiserede og internationalt validerede PRO-måleredskaber.

Af **generiske PRO-måleredskaber** er SF-36 og EQ-5D blandt de hyppigst anvendte til måling af helbredsstatus og livskvalitet – se boksene på forrige side (Nilsson, 2014; RKKP, 2015).

Oxford Hip Score er et eksempel på et udbredt **sygdomsspecifikt PRO-måleredskab**. Det består af 12 spørgsmål om smerter og funktionsbegrænsninger som

følge af hofteproblemer (Dawson, Fitzpatrick, Carr & Murray, 1996).

En udfordring ved brug af **eksisterende PRO-måleredskaber** kan være, at de er af ældre dato og indeholder formuleringer, der ikke er tilpasset nutidigt sprogbrug og nutidige forhold for patienterne. Det kan give anledning til forvirring hos patienterne. Desuden opleves de sommetider som klinikerrettede, idet mange spørgeskemaer er udviklet af og til klinikere. De kan yderligere være belagt med copyright og kan være dyre at anvende. Endelig er de ikke altid oversat til dansk og validerede i en dansk kontekst (RKKP, 2015). Fordelen er, at de er tilgængelige og validerede og derved hurtigt kan tages i brug.

Udvikling af et **nyt PRO-måleredskab** har hidtil indebåret et omfattende og langvarigt metodearbejde. Fremtidige it-løsninger kan muligvis hjælpe til at gøre denne proces lettere, omend der fortsat er behov for en form for standardisering af udviklingen, og at måleredskabet stadig skal leve op til krav som for eksempel validitet og reliabilitet. Fordelene ved nyudviklede måleredskaber er selvsagt, at de kan tilpasses det konkrete helbredsproblem og den danske kontekst.

For Program PRO er det et særlig vigtigt aspekt ved kvaliteten af måleredskabet, at udvælgelses- og udviklingsprocessen af måleredskabet foregår med en **tæt inddragelse af patienter og sundhedspersoner**. Dette har ofte ikke været tilfældet for eksisterende måleredskaber. PRO-måleredskaber varierer betydeligt i forhold til, om patienter har haft en tydelig rolle i udvælgelsen af de helbredsdomæner, der spørges ind til. Indholdet i PRO-måleredskaber er derfor også blevet kritiseret for at reflektere professionelt definerede kliniske prioriteter, snarere end hvad der opleves som vigtigt for patienterne (Tistad et al., 2012; Kroll et al., 2011).

PRO-måleredskabet bliver formentligt mere relevant og meningsfuldt, når de, der skal bruge måleredskabet, systematisk bliver inddraget i processen. Dette vil en metodearbejdsgruppe i PRO-projekter kunne klare. Den bør inkludere både patientrepræsentanter, sundhedspersoner og eksperter med viden om valg og udvikling af PRO-måleredskaber. Patientbidrag i denne initiale fase vil ske på baggrund af kvalitativ og systematisk inddragelse af patienter. Valg af PRO-måleredskaber forudsætter særlige kompetencer inden for især psykometri, statistik og epidemiologi (Mokkink et al., 2006).

Trods bred enighed om vigtigheden af at inddrage patienter eller pårørende i sådanne processer sker det

fortsat sjældent (Freil & Knudsen, 2009). Derfor skyldes den mangelfulde inddragelse i praksis nok ikke mangel på vilje, men snarere mangelfuld viden om, hvordan man inddrager. Der foreligger dog efterhånden en stor videnssamling om, hvordan man sikrer repræsentativ og kvalificeret inddragelse af patientperspektiver i kvalitetsudviklingen (eksempelvis Danske Patienter, 2009; Kötter et al., 2013). Til dette er en række kvalitative metoder til undersøgelse af patienters behov og præferencer velbeskrevet i litteraturen (for eksempel Gut, Fuglsang & Rimdal, 2011).

Fra den kliniske anvendelse af PRO-data er det en erfaring, tilkendegivet fra patientside, at der bør være mulighed for angivelse af patientoplysninger i et fritekstfelt. Det vil sige et felt, der ikke er styret af de i forvejen strukturerede spørgsmål. Det er muligt at indarbejde oplysninger i fritekstfelter parallelt med øvrige PRO-dataanalyser, eksempelvis via kvalitative stikprøveundersøgelser, for både at forbedre behandlingskvaliteten og kvaliteten af PRO-data.

Patienternes perspektiv bør derfor være en helt central del af udviklingen og valideringen, såvel som af implementeringen og evalueringen. Dette er med til at sikre, at anvendelsen af PRO-data udspringer af patienters behov. På denne måde bliver patienternes viden anvendt aktivt – både i individuelle patientforløb og i organiseringen af sundhedsvæsenets rammer (gennem kvalitetsudvikling).

Når PRO-måleredskabet anvendes i den kliniske praksis til at give overblik over patientens symptomer og helbred, har sundhedspersonerne fortsat et ansvar for behandlingen. Derfor er det også helt afgørende, at de har tiltro til PRO-måleredskabet og validiteten af de enkelte spørgsmål (face validity) (Hjøllund et al., 2014).

For at højne relevansen og gøre PRO-data meningsfuldt for patienterne – og samtidig undgå en omfattende udviklingsproces, kan valg af PRO-måleredskab følge denne proces:

1. Gennem patientinddragelse at identificere, hvilke domæner der har størst betydning for patientgruppen i et givent forløb.
2. Udpege eksisterende PRO-måleredskaber, der indeholder de identificerede domæner.
3. Afprøve og tilpasse PRO-måleredskabet med efterfølgende validering.

Dette understreger vigtigheden af, at valideringsprocessen også inddrager sundhedspersoner, der har at gøre med den specifikke patientgruppe. Desuden bør man være opmærksom på det oprindelige formål med måleredskabet. Der kan således meget vel være forskel på, hvilke spørgsmål der er relevante til klinisk brug og til kvalitetsudvikling.

Tilpasning af PRO-måleredskabet bør kun omfatte en tilføjelse af et eller flere enkelt-spørgsmål, som supplerer det eksisterende måleredskab. På den måde er det let at opbygge et spørgeskema, der indeholder de ønskede domæner. Udviklingen af egentlige skalaer forudsætter derimod et omfattende udviklings- og valideringsarbejde. For at sikre opbakning og ejerskab i forhold til PRO-måleredskabet bør både patienter og sundhedspersoner, der er involveret i det givne patientforløb, inddrages i afprøvnings- og tilpasningsfasen.

I det følgende diskuteres, hvordan PRO-data kan indsamles på en let og fleksibel måde.

### Indsamling af PRO-data – hvad skal der til?

For at indsamle og anvende PRO-data som kvalitetsindikatorer skal processen kunne gennemføres i større skala i den kliniske hverdag og altså ikke kun være muligt i mindre forskningsforsøg med motiverede deltagere (NQF, 2013).

Man bør først og fremmest sigte på at minimere tid og omkostninger ved indsamling af PRO-data (Black, 2013). Det drejer sig om metoderne til dataindsamling samt længden og kompleksiteten af PRO-måleredskabet (Black, 2013). Den valgte metode skal ligeledes være med til at sikre en høj svarprocent. Det er afgørende for at kunne indfri potentialet for PRO-data i kvalitetsudviklingen.

Mange personaleressourcer kan gå til at administrere og anvende spørgeskemaer. Logistiske udfordringer bør derfor ikke undervurderes. Meget af dette kan afhjælpes ved anvendelse af fælles teknologi, metode og logistik på tværs af projekter/indsatser (Hjøllund et al., 2014).

Der har været fokus på, hvorvidt anvendelsen af PRO-data øger dokumentationsbyrden for den enkelte sundhedsperson. Hvis PRO-data indsamles med udgangspunkt i den sundhedsfaglige praksis, kan det blive et fælles arbejdsredskab i partnerskabet mellem patient og sundhedsperson. PRO-data vil eventuelt kunne erstatte andre oplysninger, som for eksempel subjektive journaloplysninger. Når PRO-måleredskabet er klinisk relevant og meningsfuldt for patienterne, kan

patientens PRO-data også være med til at målrette den sundhedsfaglige indsats og indgå som klinisk beslutningsstøtte.

En fremtidig bred anvendelse af PRO-data kan afdække, i hvilken udstrækning der er væsentlige omkostninger og ressourcebelastninger ved anvendelse af PRO-data.

### Metoder og svarprocent

Høje svarprocenter er vigtigt for, at PRO-data kan siges at afspejle kvaliteten af et patientforløb. Lave svarprocenter gør det meget svært at fortolke resultaterne hensigtsmæssigt, idet man reelt ikke ved, hvad de afspejler. Det skal være både let og klinisk relevant at indsamle og anvende PRO-data. Det giver god mening, at patienten vurderer sin tilstand og besvarer spørgsmål før eller i mødet med sundhedspersonen. Sundhedspersonen kan med det samme følge op med en eventuel justering af behandlingen. Dette er med til at sikre en høj svarprocent, der er nødvendig for også at kunne anvende data til analyser på populationsniveau – med henblik på at bruge resultaterne i kvalitetsudviklingen. Erfaringer fra projekter i regi af Kræftens Bekæmpelse viser, at når PRO-data indgår som en obligatorisk del af den sundhedsfaglige praksis, kan man opnå høje svarprocenter. Omvendt er svarprocenten lavere i de tilfælde, hvor indsamling og anvendelse af PRO-data ikke er koblet til det kliniske møde. Det virker frustrerende og demotiverende på patienterne, hvis de oplever, at sundhedspersonerne ikke anvender patientens PRO-data som led i konsultationen eller i den sundhedsfaglige praksis.

Ovenstående metoder er i hurtig udvikling, og intelligente PRO-måleredskaber såsom spørgebanker vil formentlig vinde frem og erstatte hidtidige spørgeskemaer og metoder. Elektroniske spørgeskemaer (ePRO) har klare fordele i forhold til at give tidstro data, der ikke kræver scanning eller indtastning. Desværre viser studier, at dataindsamling med udelukkende web-baserede spørgeskemaer udfyldt i hjemmet ikke opnår tilfredsstillende svarprocenter, og derfor ikke kan stå alene (Zuidgeest et al., 2011). Udviklingen af for eksempel brugerflader på it-området går stærkt, hvorfor dette kan ændres hurtigt. Man bør imidlertid stadig sigte mod at anvende en metode, hvor besvarelse indgår i behandlingen, eller flere parallelle metoder for at opnå højest mulig svarprocent. Besvarelse på papir bør være en mulighed for de, der ikke kan – eller ikke ønsker – at besvare elektronisk.

Kliniske erfaringer fra AmbuFlex viser, at man med brug af både papir og elektroniske spørgeskemaer kan

### Metoder til indsamling af PRO-data:

- **Papirspørgeskema:** Patienten får et spørgeskema udleveret, eller får det tilsendt, og udfylder det enten på behandlingsstedet eller hjemme, hvorefter de returnerer det.
- **Elektronisk spørgeskema (ePRO):** Patienten udfylder et spørgeskema elektronisk på computer, tablet eller smartphone enten på behandlingsstedet eller hjemme. Besvarelsen sendes direkte til en database til videre behandling.
- **Struktureret interview:** En interviewer stiller spørgsmål og udfylder spørgeskema for patienten ved fysisk møde eller per telefon.
- **Automatisk telefoninterview:** Patienten ringes op af en computer og svarer via tasterne.

opnå svarprocenter på over 90 procent (Hjöllund et al., 2014). Forudsætningen for dette er ifølge professor og overlæge Niels Henrik Hjöllund, at besvarelsene bliver direkte anvendt i selve behandlingen og i håndteringen af kontrolbesøg, hvorved det bliver relevant og meningsfuldt for patienterne at svare.

I et pilotprojekt om effektmåling på genoptræningsområdet i Københavns Kommune fandt man lave svarprocenter og store frafald. Evalueringen herfra peger på, at dette blandt andet skyldes, at formålet med dataindsamlingen var uklar for sundhedspersonerne, hvilket medførte modstand i forhold til at bruge den. Opfølgning på PRO-besvarelsene i samtalerne med borgerne skete i meget begrænset omfang (Københavns Kommune, 2015). Dette peger på vigtigheden af at inddrage sundhedspersoner i udviklingen og implementeringen af PRO-måleredskaber for at sikre, at de oplever arbejdet med PRO-data som relevant og meningsfuld. Litteraturen peger ligeledes på vigtigheden af, at sundhedspersoner guides i, hvordan de fortolker forskelle i resultater af besvarelsene, og hvordan de bruger data til at justere og evaluere behandlingen (Van der Wees et al., 2014).

Opgaven med at besvare et PRO-måleredskab bør desuden gøres overkommelig for at belaste patienterne mindst muligt. Antallet af spørgsmål bør derfor holdes på et minimum.

Hvis patienter undervejs i et projekt med indsamling af PRO-data stopper med at besvare PRO-spørgsmålene, er det vigtigt at forholde sig til, hvad det betyder for det

samlede resultat. Er det for eksempel de svage patienter, der falder fra, kan det betyde, at de resterende data er misvisende, da de ikke repræsenterer den samlede patientgruppe.

At opnå høje svarprocenter kræver således detaljeret tilrettelæggelse af dataindsamlingen og udgør en næsten lige så stor og vigtig opgave som udviklingen af selve PRO-måleredskabet.

### Tidspunkt for indsamling af data som led i et patientforløb

Det er centralt at overveje tidspunktet for dataindsamlingen i patientforløb.

Der er flere muligheder:

- **Før og efter** hvert enkelt **behandlingselement**.
- **Før og efter hele patientforløbet**.
- **Efter hvert enkelt behandlingselement** – det vil sige undervejs i patientforløbet. For eksempel ved udredning i ambulatorium og behandling i almen praksis, ambulatorium og kommune. Og dertil en samlet afsluttende måling.

Når man måler efter hele patientforløbet, måler man på det samlede forløb. Det er oftest ønskeligt at have data fra baseline (det vil sige før eller i begyndelsen af patientforløbet), som kan vise ændringer for den enkelte patient. Indsamles PRO-data først efter endt patientforløb, vil man miste noget af den umiddelbare motivation for patienter og sundhedspersoner. Omvendt kan det være relevant i de forløb, som gentager sig. Det vil sige typisk for patienter med en eller flere kroniske sygdomme, der kræver løbende monitorering. Typen af forløb vil være med til at afgøre, hvornår i patientforløbet patienterne bidrager med PRO-data. Det vil sige, hvorvidt der for eksempel er tale om en tydeligt afgrænset behandling eller et udstrakt forløb for patienter med kronisk sygdom, og hvornår man kan forvente en effekt af behandlingen (for eksempel, hvornår man forventer, at tilstanden er stabil).

Et andet aspekt af tid er at sikre **tidstro data**. Det vil sige, at data skal være relevant tidsmæssigt og ikke samles op i rapporter med lange mellemrum – for eksempel i årsrapporter. Når patientens PRO-data kan kobles tidsmæssigt til den sundhedsfaglige indsats og kan indgå direkte, bliver den tidstro, og hvis aggregeringen og kvalitetsudviklingen foregår løbende, bliver analyser og udviklingstiltag også mere relevante for

sundhedspersonerne at arbejde ud fra. Dette er et aspekt, der blandt andet er blevet fremhævet af Lægeforeningen (Lægeforeningen, 2015).

### Datahåndtering og analyser

PRO-data er personfølsomme oplysninger og skal derfor håndteres og lagres på en forsvarlig måde både it-mæssigt og juridisk. I det patientforløb går på tværs af sektorer og specialer, er det en selvstændig udfordring, hvorvidt og hvordan it-systemer kan håndtere PRO-data fra flere sektorer og danne baggrund for retvisende analyser og tolkninger.

Analyser af PRO-data fra patientforløb, der går på tværs af sektorer og specialer, kræver en sektoruafhængig analyseenhed. Den skal på tilstrækkeligt fagligt niveau kunne håndtere, lagre, aggregere, bearbejde og analysere PRO-data samt tolke og formidle resultaterne (Black, 2013). Det kræver kompetencer inden for især statistik og epidemiologi samt udvikling, læring og organisationsudvikling.

Black (2013) fremhæver udfordringer ved at analysere PRO-data og at relatere resultaterne til udviklingspotentialer i klinikken og af samlede patientforløb. Det drejer sig for eksempel om justeringer i forhold til case-mix og confoundere (konkurrerende årsager til restulaterne) – samt om at finde det mest relevante analyseniveau (for eksempel sammenligninger mellem hospitaler, afdelinger, afsnit eller sundhedspersoner). Appleby, Devlin og Parkin (2016) beskriver opmærksomhedspunkter i analyserne og kvalitetsudviklingen, hvilket der bør ligge en strategi for.

Analyserne skal hænge sammen med de opstillede kriterier for PRO-baserede kvalitetsindikatorer nævnt i afsnit 2.2 og 2.3. Det er vigtigt, at analyserne indfanger forskelle og udviklingspotentialer for patientforløb, så tolkningerne bliver relevante og meningsfulde for klinikken og patientforløbene. Det muliggør, at analyserne kan danne baggrund for kvalitetsudvikling via læring, innovation og udvikling.

Formidling af resultaterne til relevante ledelser i patientforløbet er også en udfordring, især hvis patientforløbene går på tværs af sektorer og dermed ledelser.

### Patientperspektiver og ulighed

Patienter har forskellige behov, holdninger og forventninger til behandlingen samt muligheder for at bidrage med PRO-data og i udviklingen af PRO-måleredskaber. Der er en lang række årsager til ulig deltagelse i indsamlingen af PRO-data. Det betyder, at nogle patientgrupper



**Formidling af resultaterne til relevante ledelser i patientforløbet er også en udfordring, især hvis patientforløbene går på tværs af sektorer og dermed ledelser.**

bliver under- eller overrepræsenteret i både udviklingen og i anvendelsen af PRO-data og dermed i kvalitetsudviklingen.

PRO-data er per definition data, der rapporteres direkte fra patienten. Men det er imidlertid ikke altid muligt. Derfor kan proxy-respondenter komme i betragtning, når det gælder for eksempel børn og patienter med nedsat kognitiv funktion. Her kan en pårørende for eksempel besvare spørgeskemaet på vegne af patienten. Det er dog aldrig sikkert, at besvarelsen fuldt ud reflekterer patientens vurdering af eget helbred (Kroll et al., 2011). Det væsentlige er, at patientens svar ikke er influeret af andre, for eksempel af sundhedspersoner.

Der er blevet rejst særlig opmærksomhed omkring patientgrupper med lav sundhedskompetence (health literacy). Sundhedskompetence handler overordnet om patienternes evne til at opsøge, forstå og bruge information fra sundhedsvæsenet som et grundlæggende parameter for handling og kontrol (Madsen, Højgaard & Albæk, 2009). Patienter med begrænset sundhedskompetence er i øget risiko for dårligt helbred. Lav sundhedskompetence ses typisk blandt lavtuddannede befolkningsgrupper, blandt ældre og etniske minoriteter, men alle er i risiko for lav sundhedskompetence for eksempel i perioder med uventet og svær sygdom (Madsen, Højgaard & Albæk, 2009).

Ved at bede patienter om at rapportere på en række helbredsforhold, risikerer man eksklusion af især patientgrupper med lav sundhedskompetence. Hvis grupper ekskluderes fra kvalitetsudviklingen, risikerer man at øge – frem for at mindske – uligheden i sundhed. Dette kan delvist imødekommes ved at tilpasse og validere PRO-måleredskaber med inddragelse af patientgrupper, der vurderes at have særligt brug for at blive inkluderet. Alternativt kan der kompenseres ved brug af proxy-respondenter.

Patienter vil potentielt kunne bruge PRO-data til at opnå øget indflydelse på egen sundhed, og PRO-data kan

dermed understøtte et partnerskab mellem patient og sundhedsperson (Donaldson, 2008). De patienter, der enten ikke ønsker eller ikke mestrer at indrapportere PRO-data, bør i stedet tilbydes dialog på anden vis, om end det kan være vanskeligt i praksis. Derfor vil det også være vigtigt at forholde sig til repræsentativiteten af PRO-data på populationsniveau, når man behandler disse analytisk.

## **2.4 Forankring af PRO-data i tværsektoriel kvalitetsudvikling**

En ambition i anvendelsen af PRO-data til kvalitetsudvikling er, at det skal kunne gavne patienterne i hele deres patientforløb. Det kræver, at PRO-data anvendes som et aktivt redskab i både praksissektoren, på hospitalet og i kommunale indsatser (for eksempel i hjemmeplejen). Derved har PRO-data potentiale til at binde aktørerne tættere sammen og skabe et for patienten mere sammenhængende forløb.

Dette afsnit beskriver organisatoriske forhold, der har betydning for en tværsektoriel anvendelse af PRO-data. Først beskrives nogle organisatoriske elementer, der kommer i spil, når man vil anvende PRO-data til kvalitetsudvikling af patientforløb på tværs af sektorer, og dernæst peger Program PRO på en række eksisterende samarbejdsstrukturer, der kan drages erfaringer fra.

### **PRO-data i tværsektorielle forløb**

Kommuner og regioner har forskellige rammer og vilkår for blandt andet organisering og it. Det er en udfordring i samarbejdet om patientforløb og i indsamling og anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling. Det vil være lettest at indsamle og analysere PRO-data på forløb, hvor der på nationalt plan er en fastlagt sundhedsfaglig praksis og etablerede og velfungerende samarbejdsstrukturer. Der er en række gode eksempler fra Danmark på tværsektorielle samarbejdsmodeller og platforme til brug for de parter, der deler behandlingsansvaret for en given patientgruppe. Her kan PRO-data potentielt indgå



i kvalitetsarbejdet. I det følgende peges der derfor på en række modne samarbejdsstrukturer, hvorfra der eventuelt kan hentes inspiration og erfaringer.

Forløbsprogrammernes udmøntning i regioner og kommuner er interessant, da der her er lagt en organisatorisk ramme for det tværsektorielle forløb. Sundhedsstyrelsens generiske model for forløbsprogrammer for kroniske patienter beskriver den samlede tværfaglige, tværsektorielle og koordinerende sundhedsfaglige indsats for en given kronisk tilstand. Den har til formål at sikre anvendelse af evidensbaserede anbefalinger for den sundhedsfaglige indsats, en præcis beskrivelse af opgavefordeling samt koordinering og kommunikation mellem de involverede parter (Sundhedsstyrelsen, 2008).

I Syddanmark forsøger man sig med **Shared Care Platformen**, som er en it-plattform udviklet til at understøtte den generiske model for forløbsprogrammer. Hensigten er at samle de data, som er nødvendige at dele på tværs af sektorer. Der afprøves forsøg med patienters indtastning af data og besvarelse af spørgeskema (Syddansk Sundhedsinnovation, 2013).

I et samarbejde mellem Odense Kommune, Region Syddanmark og alment praktiserende læger i Odense har man udviklet en model for det tværsektorielle samarbejde gennem pilotprojektet **Integrated Care**. Det er gennemført som et led i Odense Kommunes status som frikommune, hvor kommunen blandt andet fik mulighed for at dele data på tværs af sektorer. Samarbejdsmodellen indeholder syv centrale elementer: 1) Fælles data om patienten/borgeren, 2) Risikostratificering af målgruppen, 3) Fælles fagligt grundlag for arbejdet med de to involverede målgrupper, 4) Udarbejdelse af handleplaner for patienter i målgruppen, 5) Fælles ansvar for udmøntning af handleplaner, 6) Fælles tværfaglige konferencer i tværsektorielle og tværfaglige teams og 7) Jævnlig reviews af performance.

Det centrale i modellen er den fælles plan, der lægges for patienten, og det forpligtende samarbejde. Derudover tager samarbejdet udgangspunkt i allerede eksisterende aftaler, såsom sundhedsaftaler, forløbsprogrammer, handleplaner og datafangst (Integrated Care, 2016).

I **Telecare Nord** samarbejder 11 nordjyske kommuner, almen praksis og Region Nordjyllands hospitaler om at tilbyde telemedicin til patienter med KOL (Region Nordjylland, 2016). Patienten registrerer ved hjælp af en tablet

selv blodtryk og iltmætning med mere – og indrapporterer disse data fra eget hjem. I et telemedicinsk projekt som Telecare Nord er der på forhånd et organisatorisk og teknologisk set-up til at håndtere PRO-data. Telemedicin og PRO-data har complimentære egenskaber, der samlet kan give det sundhedsfaglige personale et mere fyldstgørende billede af patientens aktuelle helbred. PRO-data kan således give et bredere overblik over patientens tilstand, mens telemedicinsk hjemmemonitorering giver mere præcise målinger af et meget begrænset fokusområde i relation til helbredet (PA Consulting Group, 2015). Herved er der potentiale for et solidt datagrundlag til at justere behandlingen ud fra.

Der er således en række erfaringer at trække på, når det kommer til den praktiske forankring af forløb på tværs af sektorer – inklusiv patienternes aktive rolle.

**Når patienter indrapporterer data, kan det gavne egne patientforløb og har samtidigt potentiale for at bidrage til kvalitetsudviklingen på populationsniveau.**

#### **Træning og uddannelse af sundhedspersoner og patienter – et udgangspunkt for partnerskab**

Anvendelsen af PRO-data er for nogle grupper af patienter og sundhedspersoner en ny måde at arbejde på og dermed ophav til en kulturændring. Erfaringer med klinisk anvendelse af PRO-data har vist, at information og træning af patienter og sundhedspersoner er væsentlige forudsætninger for vellykket indsamling og anvendelse af PRO-data i klinikken såvel som i kvalitetsudviklingen. Er rammerne for PRO-data meningsfulde og har klinisk relevans vil de samtidig motivere patienter og sundhedspersoner, som nævnt i afsnit 2.2. Træningen og uddannelsen af sundhedspersoner skal både ske på grunduddannelserne og i efteruddannelsesforløb, hvor den sikrer kompetenceløft af allerede uddannede sundhedspersoner.

Træning og uddannelse i indsamling og anvendelse af PRO-data i både klinikken og til kvalitetsudvikling må forventes at påvirke kulturen og dialogen mellem patienter og sundhedspersoner. En sidestilling af PRO-data med andre journaloplysninger og kliniske kvalitetsindikatorer kræver en fagkulturel forandring, der anerkender værdien af patienternes egne vurderinger af eget helbred – både under og efter patientforløbet. Hvis PRO-data skal føre til øget kvalitet, er det vigtigt, at sundhedspersonerne føler ejerskab i processen og kan

se meningen med data. Det kræver, at sundhedspersonerne oplever en reel nytteværdi af data, der skaber villighed til at tage ansvar (Riiskjær, Schougaard, Larsen & Hjøllund, 2014).

Det er nødvendigt med let tilgængeligt materiale skrevet i let forståeligt og målrettet sprog til både patienter og sundhedspersoner. Det kræver, at patienter og sundhedspersoner inddrages i udviklingen af informationsmaterialet om, hvordan indsamling og anvendelse af PRO-data skal finde sted.

Patienter og sundhedspersoners forudgående træning bør afprøves i pilotstudier, der bør gennemføres i udviklingen af PRO-måleredskaber – såkaldte feasibilitystudier.

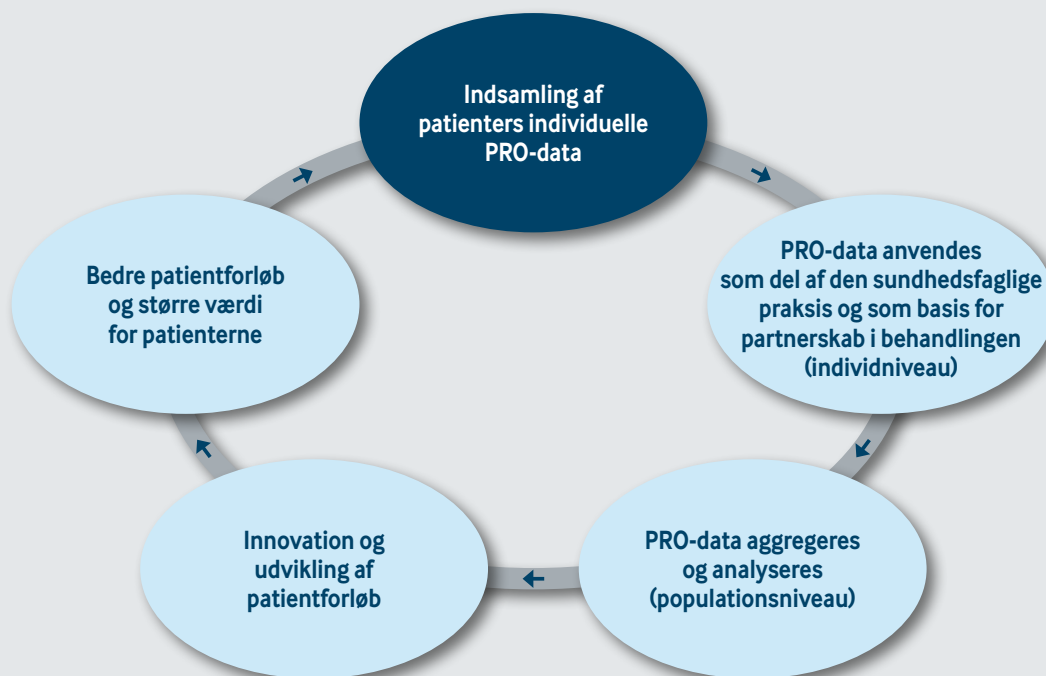
Systematisk anvendelse af PRO-data er del af en udvikling, hvor patienter forventes at spille en aktiv rolle i deres eget forløb. PRO-data spiller derved også en rolle i udviklingen mod et partnerskab mellem patienten og sundhedspersonen om behandlingen (Riiskjær, 2014). Figur 5 illustrerer en løbende indsamling og anvendelse af PRO-data i et patientforløb. Figuren stemmer overens

med figur 4 i afsnit 2.2. Den viser, hvordan PRO-data kan indgå som et centralt element i et partnerskab mellem patient og sundhedsperson. Ud over, at PRO-data anvendes individuelt, sker en løbende vidensdeling, læring og udvikling på baggrund af aggregerede og analyserede PRO-data. Formålet er at skabe en proces, hvor aktørerne i patientforløbet justerer indsatsen, hvor det viser sig nødvendigt, på baggrund af PRO-data. Samlet set kan dette udvikle patientforløbene og dermed skabe værdi for patienterne.

### Ledelsesmæssigt ejerskab

Det er en forudsætning for en succesfuld implementering af PRO-data i sundhedsvæsenets arbejdsgange, at ledelsen er synlig og viser engagement (Kræftens Bekæmpelse, 2016). Det bidrager til at skabe motivation og ejerskab hos sundhedspersonerne, hvilket Kræftens Bekæmpelses erfaringer viser.

Som vist i figur 4 og 5 er det centralt for kvalitetsudviklingen, at der følges op på indsamlede og analyserede PRO-data med konkrete forbedringstiltag i de patientforløb, hvor outcome ikke er tilfredsstillende. Her har ledelser på flere niveauer – både klinisk og generelt



Figur 5. PRO-data i partnerskab mellem patient og sundhedsperson samt i kvalitetsudvikling



– ansvaret for, at der bliver justeret på den sundhedsfaglige praksis. Ledelsen er også hovedansvarlig for at skabe en tydelig vision for anvendelsen af PRO-data samt at skabe de rette vilkår herfor (Van der Wees et al., 2014).

Når patientforløbet går på tværs af sektorer, skal forskellige ledelser også samarbejde på tværs. Det betyder, at ledelser med ansvar for forskellige dele af patientforløbet skal samarbejde – for eksempel på tværs af specialer eller sektorer, og det skal ske i både udvik-

lingen og justeringen af den sundhedsfaglige praksis. Dette samarbejde kan ske i etablerede samarbejdsstrukturer. Alternativt kan udvikles nye samarbejdsstrukturer, der er relevante for den konkrete type af patientforløb.

Ansvaret for løbende at evaluere og justere det opbyggede PRO-kvalitetssystem hører også til på ledelsesniveau. Ledelsen skal sikre, at systemet forbliver relevant og meningsfuldt for patienter og sundhedspersoner – og at det skaber værdi for patienterne.

## PRO-data i kvalitetssystemer

PRO-data bør som udgangspunkt tænkes ind i eksisterende kvalitetssystemer:

- Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). Landsdækkende kvalitetsdatabaser, hvor man planlægger at indarbejde PRO-data. Kvalitetsdatabaserne er som udgangspunkt ikke tværsektorielle (RKKP, 2015).
- Den Danske Kvalitetsmodel i kommuner og almen praksis (IKAS, 2016). Man overvejer at indarbejde PRO-data.
- De nationale mål for sundhedsvæsenet 2016-2020 (Kvalitetsprogrammet). PRO-data er en integreret del af et af målene (SUM, 2016).
- Ledelsesinformationssystemer internt på hospitaler, i almen praksis og kommuner (blandt andet i hjemmeplejen) eller lokalt i de enkelte afdelinger. Rummer mulighed for at indarbejde PRO-data.
- Forløbsprogrammer (tværsektorielt) og pakkeforløb. Rummer mulighed for at indarbejde PRO-data.
- Sundhedsaftaler mellem regioner og kommuner. Der er mulighed for at indarbejde anvendelse af PRO-data i sundhedsaftalerne (Sundhedsstyrelsen, 2015).

Alternativt kan der på sigt udvikles nye organiseringer, der i højere grad organiserer sig om patienten og det samlede patientforløb på tværs af sektorer. De kan bygges op, så de anvender PRO-data som fundamentalt organiserende princip (Donaldson, 2008).



# 3

## FRA VIDEN OM PRO-DATA til praktisk anvendelse

Dette afsnit bygger videre på vidensgrundlaget i afsnit 2 og redegør for tre aspekter, der har en betydning for den praktiske implementering af PRO-data til kvalitetsudvikling i det danske sundhedsvæsen.

Afsnittet indledes med en beskrivelse af Program PRO's værdigrundlag. Det understreger, at Program PRO arbejder med udgangspunkt i patienten og anbefaler, at man fremad arbejder med dette udgangspunkt. Dernæst beskrives generelle kriterier, som man bør implementere PRO-data ud fra.

Kriterierne er en konkretisering af værdigrundlaget, og de beskriver, at PRO-data skal kunne anvendes som fælles redskab i patientforløb tværsektorielt i sundhedsvæsenet. Dernæst beskrives juridiske, it-mæssige og økonomiske vilkår som aktuelle betingelser for anvendelsen af PRO-data i behandlingen og i kvalitetsudvikling i Danmark anno 2016.

### 3.1 Værdigrundlag for arbejdet med PRO-data i kvalitetsudviklingen

Med implementering af PRO-data i den kliniske praksis og i kvalitetsudviklingen af sundhedsvæsenet søger man at virkeliggøre visionen om at øge inddragelsen af patienter i eget forløb. Det er en vision, der på forskellige måder er kommet til udtryk i de seneste 10-15 år.

Fra mange sider udtrykkes berettiget tvivl om, hvorvidt patienten faktisk har oplevet et kulturskifte, som reelt sætter patienten i centrum. Ekspertgruppen i Program

PRO har også givet udtryk for denne tvivl. Eksperterne har på den baggrund blandt andet udtalt:

- "PRO-data bør udformes, så de understøtter et kulturskifte i retning af patientcentrering"
- "Sproget i programmets rapport skal understøtte en vision om, at patienten kommer først"
- "PRO-data skal være meningsfulde for både patient og sundhedspersoner"
- "PRO-data tilfører sundhedsvæsenet nye og glemte værdier"
- "PRO-data skal stimulere til en partnerskabsbaseret praksis i dialog og konsultation"
- "De patienter, der ikke kan indgå i et PRO-forløb, skal tilgodeses specielt"
- "PRO-data må ikke blive et add-on, men skal integreres i den kliniske praksis"

Implementering af PRO-data som en del af klinikken og i kvalitetsudviklingen kan føre til et stigende fokus på patienten som partner. Det udtrykkes ved de bagvedliggende værdier og den forståelse, der danner baggrund for Program PRO's anbefalinger for god praksis (se afsnit 4). Forståelse og accept af værdigrundlaget er derfor koblet til anbefalingerne for god praksis (se afsnit 4) i Program PRO.

## Værdigrundlag

### Værdigrundlaget for arbejdet med PRO-data i kvalitetsudviklingen

- **Patienten er en medborger**, der har behov for sundhedsvæsenets ydelse og støtte til at opretholde eller genoprette sine muligheder for – så vidt muligt – selv at tage vare på sine behov.
- Patienter i Danmark vil gerne bidrage til **sundhedsvæsenets udvikling**.
- Det danske sundhedsvæsen er et **fælles gode** for alle borgere. Sundhedsvæsenet bør så vidt muligt inddrage og gøre brug af patientens viden, behov, præferencer og ressourcer.
- PRO-data skal understøtte relevant **dialog** mellem patienter og sundhedspersoner.
- PRO-data skal muliggøre **rummelighed** og **fleksibilitet**, så patienter med forskellige holdninger, behov og forudsætninger imødekommes.
- PRO-data skal være **meningsfulde** for patienter, sundhedspersoner og ledelser.
- PRO-data skal bidrage til at forbedre **outcome** af patientforløb og dermed bidrage til synlig værdi for patienten.

## Kriterier

### Kriterier for udvikling af PRO-data

- Patientrepræsentanter skal inddrages i udvikling, planlægning og evaluering af konkret indhold og rammer for implementering af PRO-data i kvalitetsudviklingen.
- Det skal være tydeligt for patienter og sundhedspersoner, hvilke muligheder PRO-data indeholder for at udvikle og understøtte et partnerskab i behandlingen.
- Implementeringen skal på en – for patienterne – meningsfuld måde understøtte og anvende patientens aktive bidrag til kvalitetsudvikling og kunne dokumentere, at patientens behov imødekommes.
- Implementering skal kunne rumme, at patienter gennemgår tværsektorielle forløb.
- Implementering indebærer, at patienter og sundhedspersoner informeres om og trænes i anvendelse af PRO-data.
- Implementeringen skal have ledelsesopbakning på alle niveauer – fra det politiske niveau til klinikken og kommunen.
- PRO-data bør anvendes som led i aktuelle patientforløb med henblik på en mere patientcentreret praksis og et bedre outcome.
- PRO-data bør kunne aggregeres og anvendes til systematisk kvalitetsudvikling af patientforløb på nationalt og lokalt niveau.
- Ledelser og sundhedspersoner optimerer, anvender og evaluerer anvendelsen af PRO-data sammen med patientrepræsentanter.

### 3.2 Kriterier for udvikling af PRO-data med henblik på kvalitetsudvikling

Ekspertgruppen har identificeret en række generelle kriterier, der kan:

1. være med til at sikre en bæredygtig udvikling af arbejdet med PRO-data som et fælles redskab i kvalitetsudviklingen af patientforløb.
2. begrænse registreringsbyrden for patienterne.
3. sikre mening for både patienter, sundhedspersoner og ledelser.

### 3.3 Vilkår for anvendelse af PRO-data i kvalitetsudviklingen i Danmark

Både juridiske forhold, it-infrastruktur og økonomi er vilkår, som må forventes at have væsentlig betydning for en bæredygtig implementering af PRO-data i det danske sundhedsvæsen. Disse forhold beskrives separat nedenfor.

#### Juridiske vilkår for indsamling og anvendelse af PRO-data i Danmark 2016

PRO-data er sundhedsdata. Sundhedspersoner kan derfor indhente og dele PRO-data som led i konkrete behandlingsforløb. Ligeledes kan PRO-data indgå som kvalitetsmål for forløb på tværs af sektorgrænser. Anvendelse og deling af PRO-data er således muligt i det danske sundhedsvæsen, men deling af PRO-data er underlagt forskellig lovgivning alt efter, hvilke formål anvendelsen har. De væsentligste distinktioner ligger i, hvornår deling af PRO-data kræver patientens samtykke.

Program PRO ønsker i dette afsnit at klargøre det juridiske grundlag for anvendelse af PRO-data i klinikken og i kvalitetsudvikling på tværs af sektorgrænser. Afsnittet er skrevet på baggrund af notat udarbejdet af Advokatfirmaet Bruun & Hjejle. Notatet i sin fulde ordlyd er vedlagt som bilag (se bilag 3).

#### Deling af PRO-data i behandlingsforløb

PRO-data er ligestillet med andre sundhedsdata og kan således deles som led i et aktuelt behandlingsforløb. Autoriserede sundhedspersoner må dele sundhedsdata på CPR-niveau, når de er nødvendige som led i et behandlingsforløb. Dette gælder således også, når der er tale om PRO-data.

#### PRO-data i kvalitetsudviklingen

Hvis PRO-data videregives til andre formål end som led i en aktuel behandling, skal patienten give sit samtykke til deling. Samtykkekravet gælder uanset, om modtageren er en sundhedsperson eller ej.

Patienten skal give sit samtykke, hvis PRO-data skal anvendes som led i kvalitetsudviklingen. Undtaget, hvis patienters PRO-data anonymiseres fuldt ud forud for videregivelsen. Anonymiseringen skal sikre, at ingen parter kan identificere bestemte patienter.

#### It-infrastruktur og teknisk understøttelse af deling af PRO-data

Det er vigtigt for implementeringen af PRO-data som fælles redskab i kvalitetsudviklingen af patientforløb, at it-infrastrukturen og den tekniske understøttelse af deling af PRO-data er på plads og standardiseret, hvis den skal bruges tværsektorielt eller nationalt. Denne problemstilling har været drøftet i Program PRO's ekspertgruppe på baggrund af oplæg fra et medlem af gruppen (chefkonsulent Jan Petersen), der i det daglige arbejder med disse problemstillinger i MedCom. Oplægget resumeres i det følgende.

I regi af Strategi for Digital velfærd (Regeringen, KL & Danske Regioner, 2013) er der gennemført en analyse af potentialerne ved at anvende PRO-data i sundhedsvæsenet. Der er på den baggrund indgået en økonomiaftale mellem regeringen og regionerne om, at man på hospitalerne inden 2019 har implementeret en systematisk anvendelse af PRO-data for tre patientgrupper (Regeringen & Danske Regioner, 2015). Analysen beskriver en udviklingsvej, hvor en udbredelse af eksisterende løsninger efterfølges af et udviklingstrin, hvor løsningerne integreres i den nationale sundhedsdatainfrastruktur. Det skaber muligheder.

#### Genbrug af infrastrukturelementer

Det er den nationale referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren (Statens Serum Institut & National Sundheds-it, 2013), der placerer PRO-data i den nationale arkitektur og infrastruktur på sundhedsområdet. Denne infrastruktur modnes i 2016 i forbindelse med telemedicin, jævnfør aftale om implementering af telemedicinsk behandling til KOL-patienter i økonomiaftalen 2016 (Regeringen & Danske Regioner, 2015). I dette arbejde modnes infrastrukturen således, at blandt andet spørgeskemadata opsamles i centrale opsamlingspunkter, og at oplysningerne herfra stilles til rådighed for sundhedsvæsenets øvrige parter gennem den nationale infrastruktur for dokumentdeling.



### International standard for spørgeskemadata

Referencearkitekturen for indsamling af PRO-data opridses, hvilke standarder der skal benyttes i forbindelse med opsamling af data fra udstyr (målinger) hos patienten. Da referencearkitekturen blev udarbejdet i sommeren 2013, opridsede den ikke nationale standarder for indsamling af data fra PRO-spørgeskemaer. Efterfølgende har de fællesoffentlige parter i regi af MedCom aftalt udbredelse af relevante spørgeskemastandarder i form af HL7, Health Level Seven International (MedCom(b), 2016).

Standarderne i HL7 understøtter de mest almindelige spørgsmål/svartyper. Der er tale om generiske tekniske specifikationer. De knytter sig ikke til udvalgte patientgrupper, lægelige specialer, sundhedspersoner, faggrupper eller diagnosegrupper. Standarderne muliggør alene, at spørgeskema og spørgeskemabesvarelser kan udveksles og deles mellem forskellige it-systemer.

### Den teknologiske løsning

I forbindelse med udviklingen af det telemedicinske område etablerer man komponenter i infrastrukturen, der med fordel kan genbruges og yderligere afprøves med henblik på at skabe en tilsvarende national infrastruktur for indsamling af PRO-data.

Aktuelt kan telemedicinske data fra patienten (for eksempel blodtryk, vægt, iltmætning) indsamles i KIH-databasen – den nationale tværsektorielle database til indsamling og deling af data opsamlet hos borgeren (MedCom(c), 2016). Med Økonomiaftalen 2016 om udbredelse af telemedicinsk behandling til KOL-patienter er der afsat midler til klargøring af den tekniske infrastruktur. Det omfatter, at KIH-databasen kan modtage, lagre og formidle spørgeskemadata. Det tegner lovende i forhold til udviklingen af en infrastruktur for PRO-data. Det er dog vigtigt at understrege, at selv om man kan genbruge den tekniske infrastruktur, er det vigtigt at afklare og afprøve de forskellige måder, man ønsker at anvende PRO-data på – måder, som infrastrukturen skal understøtte, men som ikke er omfattet af den telemedicinske anvendelse.

Foruden KIH-databasen modnes også Dokumentdelingsservicen på den Nationale Serviceplatform, NSP (Sundhedsdatastyrelsen, 2016). Via denne nationale infrastrukturkomponent er det muligt for alle fagsystemer (for eksempel regionernes EPJ, kommunernes EOJ, praksisrådets praksisjournaler) at udveksle og indhente alle former for PRO-data lagret i lokale systemer. Det vil sige, at integrerede fagsystemer kan hente PRO-data, der er delt tværsektorielt via NSP.

### Gevinster ved en national it-infrastruktur for PRO-data

Ved at arbejde for at genbruge infrastrukturen og få gjort de nævnte standarder obligatoriske og nationale, opnår man følgende fordele og gevinster:

- Mulighed for at udveksle prædefinerede PRO-spørgeskemaer i et fælles format.
- Mulighed for at udveksle PRO-data i et fælles format.
- Mulighed for at udveksle PRO-data inden for den eksisterende telemedicinske infrastruktur.
- Mulighed for at integrere PRO-data i eksisterede fagsystemer.
- Mulighed for at vise PRO-data i en simpel browser-løsning.
- Mulighed for at aggregere PRO-data. Standarderne understøtter høj strukturering, herunder brug af kodede elementer. Der er således ikke nogen teknisk forhindring for at trække aggregerede PRO-data ud af KIH-databasen – også på kildeniveau (for eksempel afdelingsniveau).

Det er vigtigt at holde sig for øje, at digital håndtering af PRO-data befinder sig på et kommercielt marked med mange konkurrerende tekniske løsninger. Modningen af en national og fællesoffentlig infrastruktur for PRO-data handler således om at skabe enighed om – og modning af – en underliggende, fælles infrastruktur. Desuden handler det om standarder, der kan bruges af flere løsninger, blandt andet de løsninger parterne driver i fællesskab eller hver for sig.

Det er vigtigt at understrege, at anvendelsen af en national infrastruktur med tilhørende nationale standarder ikke udelukker, at der anvendes lokale fagsystemer og kommercielle løsninger (herunder apps) til håndtering af PRO-data. Elektronisk spørgeskemabesvarelse kræver således en it-løsning (for eksempel en app). Når besvarelsen er indsamlet kan den uploades til KIH-databasen og deles via NSP. Standarderne og den nationale infrastruktur kommer i anvendelse, når PRO-data ønskes delt tværsektorielt eller nationalt.

På den baggrund er det afgørende, at kommende lokale initiativer og systemer til generering af PRO-data lever op til MedComs standarder. En sådan kompatibilitet giver mulighed for, at lokale PRO-data på sigt kan indhentes nationalt, og at man kan udvikle et fælles

tværsektorielt it-system, der blandt andet kan håndtere (samle og dele) PRO-data.

### Sundhedsøkonomiske perspektiver på anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling

Der er i Danmark ikke tradition for at vurdere de sundhedsøkonomiske effekter af kvalitetsudvikling. Det er fremadrettet væsentligt at overveje og synliggøre direkte og indirekte samfundsmæssige gevinster og omkostninger ved kvalitetssystemer. Dette afsnit vil ikke evaluere effekter eller omkostninger, men blot berøre emnet overordnet.

I Program PRO har ekspertgruppen haft lejlighed til drøfte de sundhedsøkonomiske aspekter på baggrund af et oplæg fra professor Jes Søgaard (medlem af ekspertgruppen), der har forskningsmæssig og praktisk baggrund i sundhedsøkonomi. Det var overvejelser om, hvad vil det koste i investeringer, drift og registreringsbelastning at få et PRO-datasystem sat op i det danske sundhedsvæsen – og overvejelser om, hvad man kan forvente at opnå af økonomiske potentialer ved systematisk anvendelse af PRO-data i klinikken og til kvalitetsudvikling.

Der er begrænset viden om den samfundsøkonomiske betydning af systematisk anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Dette skyldes dels, at PRO-data i dag fortrinsvist anvendes i den sundhedsfaglige praksis på hospitaler – og kun på udvalgte behandlingsområder. Og dels skyldes det den manglende tradition for at inddrage eller beskrive omkostninger i tiltag inden for kvalitetsudvikling. Ekspertgruppen peger på, at PRO-data skal indsamles som en del af den sundhedsfaglige praksis og samtidig aggregere data til kvalitetsudvikling. Der kan peges på økonomiske potentialer ud fra den viden, vi har om PRO-data i klinisk praksis samt ud fra de samfundsmæssige gevinster, der kan forventes som resultat af forbedrede patientforløb.

### Økonomiske potentialer ved klinisk anvendelse af PRO-data

Erfaringer fra klinisk anvendelse af PRO-data i Danmark er samlet og ekstrapoleret i en analyse af PRO-data i Danmark (PA Consulting Group, 2015). Analysen indeholder en business case af udgifter (driftsomkostninger over en fem-årig periode) ved PRO-data som supplerende styringsinformation ved tilrettelæggelse af ambulante kontroller og kemoterapibehandlinger på seks behandlingsområder. De skønnede driftsudgifter indebærer udgifter til områder som for eksempel foranalyse og kravspecifikation, automatiserede udsendelser, skemahåndtering, klinisk administration, scanning og

kvalitetssikring af skemaer (PA Consulting Group, 2015). Business casen tyder på, at hele investeringen er tjent ind på under et års fuld drift og med en nettobesparelse på knap 37 millioner kroner (PA Consulting Group, 2015). Yderligere vil en del af omkostningerne være delvist faste og ikke specifikke for de enkelte behandlingsområder eller variable med antallet af patienter. Det betyder, at i takt med at klinisk brug af PRO-data spredes til andre behandlingsområder, vil disse omkostninger belaste de enkelte områder mindre. Business casen er velgennemført, om end man kan forholde sig kritisk til visse antagelser i analysen – for eksempel generaliseringen fra en patientgruppe til en anden.

PRO-datas økonomiske potentiale i den sundhedsfaglige praksis bakkes op af et andet danske studie, der viser, at PRO-data til styring af kontroller skønsmæssigt giver en årlig besparelse på en million kroner i 2013 blot for patienter opereret for prostatacancer (Kræftens Bekæmpelse, 2016). Et nyt fransk RCT-studie præsenteret på konferencen "ASCO 2016" har dokumenteret øget overlevelse ved anvendelse af PRO, bedre livskvalitet og fornuftig cost-effectiveness (Fabrice Denis, 2016).

Sundhedsøkonomisk ser det ud til at kunne svare sig at anvende PRO-data i den kliniske anvendelse til styring af kontroller.

### Økonomiske potentialer ved PRO-data til kvalitetsudvikling

Appleby, Devlin og Parkin (2016) beskriver en lang række økonomiske potentialer, som systematisk anvendelse af PRO-data tilbyder. De peger også på, at andre patienters vurderinger af patientforløbets udbytte via PRO-data kan bruges af patienter, der skal vælge, hvor de ønsker at blive behandlet. PRO-data indeholder således en stor informationsværdi til patienterne, men også til sundhedspersoner og forskellige beslutningstagere i sundhedsvæsenet.

PRO-data er oplagt at anvende i nye styringsparadigmer med mindre vægt på antallet af behandlinger og mere vægt på behandlingskvalitet – for eksempel Value Based Health Care og værdibaseret afregning. Værdibegrebet er her den patientoplevede kvalitet og udbyttet af behandlingen sat i forhold til ressourceindsatsen (omkostningerne).

En overbygning på den kliniske anvendelse af PRO-data (hvor aggregerede PRO-data anvendes til kvalitetsudvikling blandt andet med håndtering, analyser og formidling af resultater) vil medføre omkostninger til blandt andet organisering og udførelse af analyse, formidling



og feedback. Men det vil ikke indebære yderligere registreringsbelastninger i sundhedsvæsenet. Det er således sandsynligt, at størstedelen af de samlede driftsudgifter finder sted i forbindelse med implementering af PRO-data i den kliniske praksis, og at de dermed vil være dækket af de medtagne driftsudgifter i business casen (beskrevet i afsnittet om økonomiske potentialer i den kliniske praksis). Der er ikke grund til at tro, at en integreret anvendelse af PRO-data på både individ- og populationsniveau vil være markant dyrere i drift end ved anvendelse med udelukkende klinisk sigte på individniveau.

Da det danske sundhedsvæsen endnu ikke anvender PRO-data i systematisk kvalitetsudvikling af patientforløb, kender vi ikke de økonomiske effekter. Ikke desto mindre kan PRO-data i kvalitetsudvikling potentielt bidrage til mere effektive patientforløb, som på sigt indebærer potentialer, såsom:

- udvikling og konkretisering af kvalitets- og outcome-data, og derved et bedre datagrundlag at træffe beslutninger på i sundhedsvæsenet.
- færre genindlæggelser.
- lavere forbrug af sundhedsydelser.
- færre indlæggelsesdage.
- færre unødvendige omkostninger.

Sådanne potentialer bør tages i betragtning som en del af et samlet beslutningsgrundlag for investeringer i PRO-data som led i kvalitetsudviklingen. Desuden bør det være opmærksomhedspunkter som monitoreres i konkrete projekter, der arbejder med PRO-data og kvalitetsudvikling.

## Diskussion og perspektiver

Anvendelse af PRO-data medfører umiddelbart ikke ekstra registreringsbyrder for sundhedspersoner, da det er patienterne, der udfylder skemaerne. Når PRO-data er inde i systemet kan de bruges i den sundhedsfaglige praksis og i aggregeret form til kvalitetsudvikling. Sundhedspersoner skal forholde sig til den ekstra mængde data, de har til rådighed, men hvis den er relevant og meningsfuld for dem, vil den kunne indgå som et struktureret redskab i behandlingen eller patientforløbet.

Det bør fremover belyses, om indførelse af PRO-data i praksis medfører øget registreringsbyrde for sundhedspersoner for eksempel i form af instruktion til patienter og egen forståelse af data.

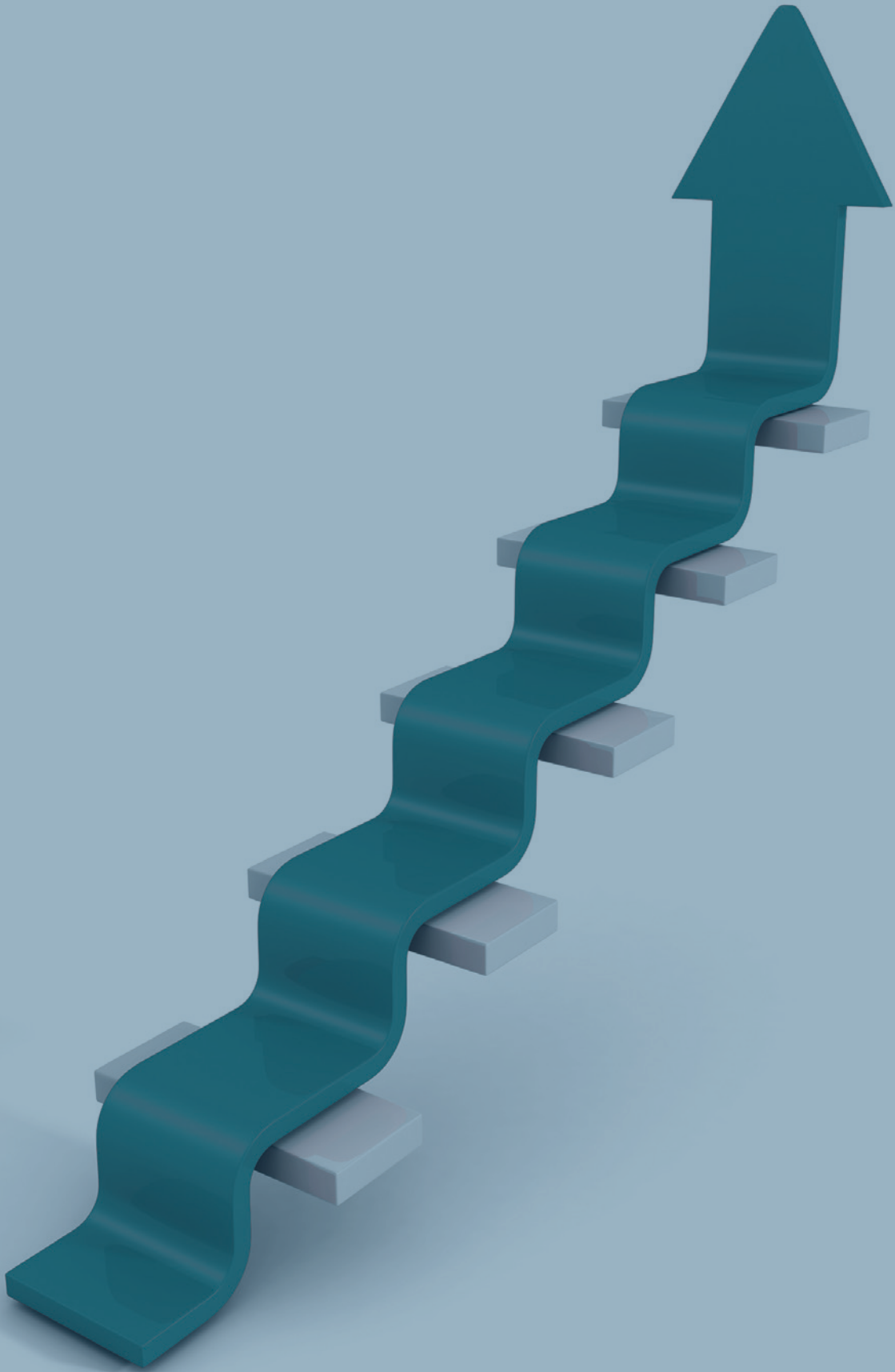
Patienternes tidsforbrug til at udfylde PRO-måleredskaberne er også et område, hvor man mangler viden, og det bør medtages i en bredere samfundsøkonomisk analyse. Patienterne ville måske alligevel have brugt tid på at skrive emner og spørgsmål op til konsultationen, som de nu får med via PRO-skemaet.

Der er få omkostningsdata fra kontrollerede studier af klinisk brug af PRO-data, og der er få kontrollerede og observationelle studier af klinisk brug af PRO-data, der har bestemt eller målt størrelsesordenen af de økonomiske potentialer. Det er afgørende at forsøge at opgøre

og måle omkostninger og gevinster samt *effectiveness* i PRO-kvalitetsprojekter. Viden om sundhedsøkonomiske konsekvenser og gevinster er vigtige for både beslutningstageres investerings- og finansieringsvillighed samt patienters villighed til at deltage. Manglende viden om omkostningsdata kan føre til alvorlige fejludviklinger, når ny teknologi som PRO-data indføres. Det kan betyde, at man ikke identificerer økonomisk attraktive anvendelser af PRO-data, og derved ikke udnytter det fulde effektiviseringspotentiale.

Der bør i planlagte og kommende projekter med PRO-data indgå udgifts- og omkostningsdata, så man kan lave sundhedsøkonomiske analyser. Disse data og parametre skal adressere investeringsomkostninger, deres grad af henholdsvis fast og variabel karakter samt løbende, variable driftsomkostninger ved brug af PRO-data på et givent område.

Herudover skal anvendte ressourcer for sundhedsvæsenet og patienterne bestemmes, kvantificeres og værdisættes. Dokumenterede økonomiske gevinster for sundhedsvæsenet kan både fremme kliniske PRO-investeringer og øge sandsynligheden for, at de realiseres. Politisk er det vigtigt at synliggøre de gevinster, der er for patienterne – og denne synliggørelse vil måske øge patienternes tilbøjelighed til at deltage aktiv i PRO-indsamlingerne.



# 4

## GOD PRAKSIS FOR IMPLEMENTERING af PRO-data i kvalitetsudviklingen af det danske sundhedsvæsen

Arbejdet i Program PRO har vist, at fælles nationale retningslinjer for at implementere og anvende PRO-data i kvalitetsudvikling er en forudsætning for, at PRO-data inden for en kort tidshorisont kan implementeres i kvalitetsarbejdet i det danske sundhedsvæsen. Det vil samtidig sikre en bæredygtig udvikling af arbejdet med PRO-data i Danmark. Fælles nationale retningslinjer muliggør, at igangværende og nye lokale projekter også kan bidrage til kvalitetsudviklingen på et overordnet niveau i Danmark.

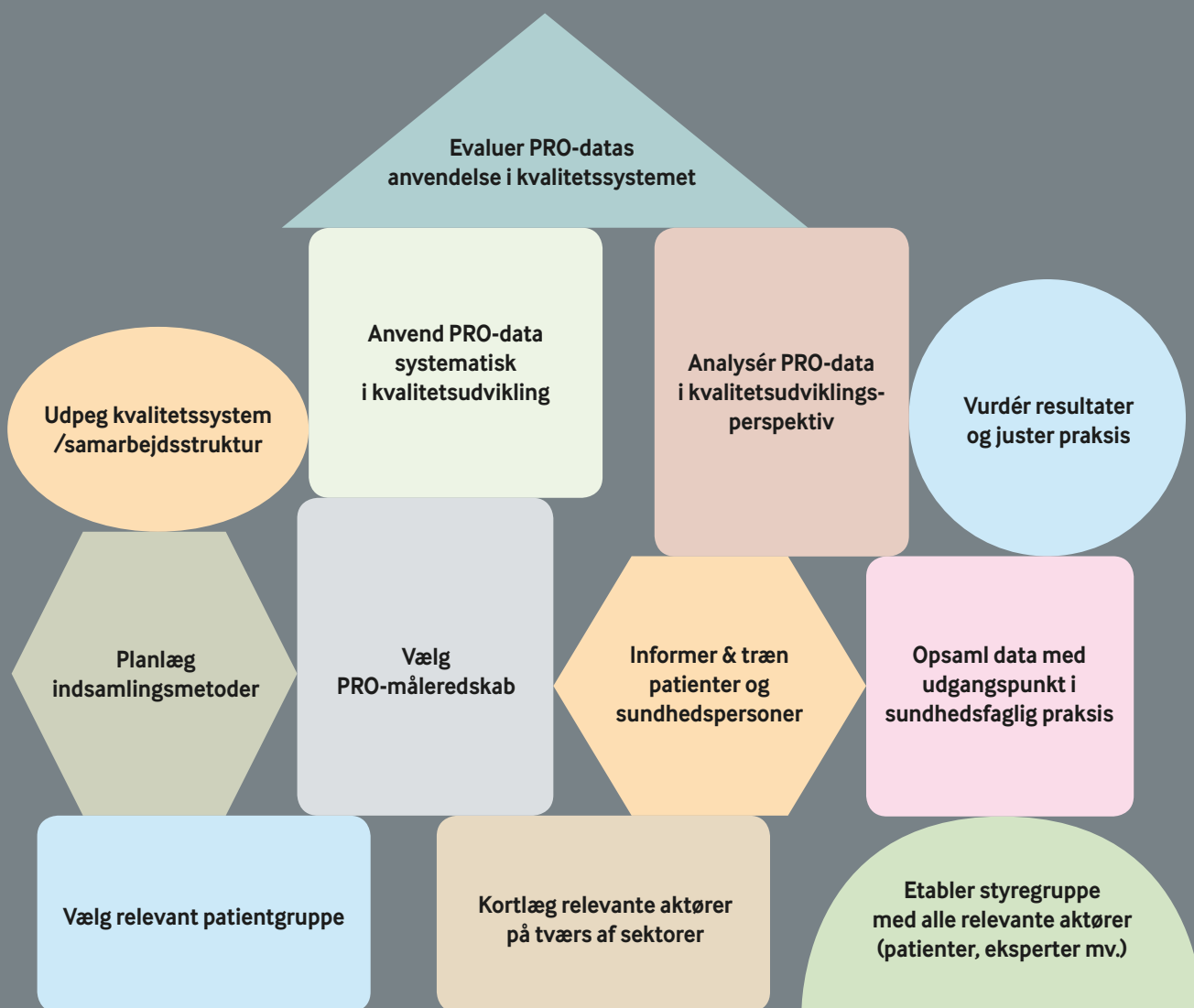
I dette afsnit præsenterer Program PRO sådanne retningslinjer. De kaldes God Praksis. Det er elementer, der afspejler principperne for opbygning af et kvalitetsudviklingssystem, der anvender PRO-data og samtidig tager højde for Program PRO's værdigrundlag og kriterier (se afsnit 3). Elementerne i God Praksis bygger på afsnit 2: Vidensgrundlaget for anvendelse af PRO-data i kvalitetsudviklingen og afsnit 3: Fra viden om PRO-data

til praktisk anvendelse. Desuden bygger den på bidrag fra ekspertgruppen, tre internationale eksperter og erfaringerne fra processen i Program PRO helt overordnet (se Bilag 1).

God Praksis er udformet med to formål. Dels for at støtte en national udvikling der sikrer sammenlignelighed og kvalitet af PRO-data i det samlede danske sundhedsvæsen, og dels for at støtte lokalt forankret fagligt engagement og initiativ.

God Praksis præsenterer elementerne i planlægnings-, implementerings- og vedligeholdelsesfasen af arbejdet med PRO-data. Den indebærer valg om organisering og metode. Elementerne skal ikke læses i streng kronologisk rækkefølge. Det er en tjekliste af de mest afgørende forhold, der skal tænkes igennem, inden man igangsætter indsamling af PRO-data med henblik på kvalitetsudvikling.

## Elementerne i planlægnings-, implementerings- og vedligeholdelsesfasen af arbejdet med PRO-data



# God Praksis

1

## • Vælg relevant patientgruppe

Overvej og afgræns, hvilke patientgrupper der skal omfattes af PRO-arbejdet. Det kan for eksempel være baseret på diagnose, behandlingsform eller patientforløb. Man bør være opmærksom på multisygdom og kroniske lidelser.

PRO-data og PRO-måleredskaber kan udvikles, afprøves og anvendes i en mindre, velafgrænset og velkendt patientgruppe. Man kan overveje for hvilken patientgruppe potentialerne ved anvendelse af PRO-data er størst.

Dette element varetages af opdragsgivere og styregruppe (se punkt 3 om etablering af styregruppe).

2

## • Kortlæg relevante aktører i patientforløb

Kortlæg, hvilke sektorer, specialer og institutioner der er involveret i det givne patientforløb. Det vil være lettest at etablere og analysere PRO-data på forløb, hvor der på nationalt plan er en fastlagt klinisk praksis, eller der på anden måde er en velafgrænset patientgruppe og et velafgrænset forløb. I disse tilfælde er aktørerne på forhånd defineret ved hjælp af standardiserede patientforløb eller ved tilstedeværelsen af kliniske retningslinjer. I mange tilfælde er de kliniske retningslinjer ikke tværsektorielle. Der er også indikationer for, at den mulige gevinst ved at anvende PRO-data netop er ved patientforløb, hvor der ikke i forvejen er kliniske retningslinjer eller forløbsprogrammer – for eksempel ved multisygdom eller komplicerede kroniske lidelser.

Man bør inddrage eller som minimum konsultere de relevante aktører i patientforløbet, så man understøtter tværsektorielle potentialer ved brug af PRO-data som fælles kvalitetsredskab i patientforløbet.

Vær opmærksom på, at socialektoren i nogle patientforløb bør inddrages.

3

## • Etabler en styregruppe for PRO-kvalitetsarbejdet

Udpeg og etabler en styregruppe for det konkrete PRO-projekt med repræsentanter fra hele patientforløbet på tværs af sektorer. Det vil som minimum inkludere 1) patienter fra den relevante patientgruppe og eventuelt pårørende, 2) sundhedspersoner og herunder eventuelt repræsentanter for de kliniske specialeselskaber, 3) ledelser både på generelt niveau, i klinikken og fra kommuneafdelinger med videre. Desuden bør man indgå aftale om rådgivning om PRO-data-metodik, datahåndtering og analyse.

Styregruppen følger hele PRO-arbejdet fra planlægning til implementering og evaluering, det vil sige alle elementerne i God Praksis.

Styregruppe vurderer bæredygtighed af det planlagte PRO-projekt efter en pilotfase (se punkt 10 om analyse af PRO-data) og før fuld iværksættelse.



4

#### • Vælg kvalitetssystem til PRO-kvalitetsarbejdet

Overvej eller fastlæg, hvilket kvalitetsudviklingssystem projektets PRO-data er tænkt indarbejdet i. Skal der udvikles et nyt, eller kan man bruge løsninger fra eksisterende systemer? Det gælder organisering, samarbejdsstrukturer og it-løsninger til brug for både dataindsamling, analyse, formidling samt feedback og justering i patientforløbet (det vil sige hele kvalitetscirklen). Vær særlig opmærksom, hvis PRO-data indsamles på tværs af sektorer.

Tag højde for, hvorvidt lokale it-systemer til indsamling og håndtering af PRO-data og kommercielle løsninger (herunder apps) er kompatible med en fælles national it-infrastruktur.

Planlæg, hvordan PRO-data i lokalt kvalitetsarbejde på sigt kan tilpasses en national organisering af kvalitetsarbejdet. Det er for at sikre et nationalt perspektiv på lokale initiativer og for at sikre sammenhæng med øvrige PRO-initiativer.

5

#### • Opsaml PRO-data med udgangspunkt i sundhedsfaglig praksis

Planlæg, hvordan dataindsamlingen skal foregå. Den bør tage udgangspunkt i individuelle patientforløb i den sundhedsfaglige praksis. Det er for at sikre forankring, mening og relevans i den sundhedsfaglige praksis samt værdi for både patienter og sundhedspersoner. Ved at gøre PRO-data til en integreret del af patientforløbet, eventuelt et fælles redskab i tværsektorielle patientforløb, sikrer man desuden en høj svarprocent, større relevans for den sundhedsfaglige praksis og bedre grundlag for kvalitetsjusteringer.

PRO-data indsamlet på individniveau kan aggregeres og anvendes til kvalitetsudvikling på populationsniveau (se punkt 6 om PRO-data som kvalitetsindikator). De særlige krav, der er til PRO-data, som løftes fra klinisk anvendelse til anvendelse ved kvalitetsudvikling, fremgår af næste punkt – punkt 6.

6

#### • Anvend PRO-data som kvalitetsindikator i systematisk kvalitetsudvikling

Som fremhævet i punkt 5 skal den sundhedsfaglige anvendelse og anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling ses i en sammenhæng.

De særlige krav, der er til anvendelse af PRO-data i kvalitetsudviklingen, er tæt knyttet til almindelige krav til data, der indgår i et kvalitetssystem. Desuden er der det særlige forhold, at PRO-data er data, der er leveret af patienterne selv. Kravene er (jævnfør afsnit 2.3):

De helbredseffekter, der måles på, er meningsfulde i den konkrete patientgruppe, og at de er følsomme over for ændringer i behandlingspraksis.

Spørgsmålene er fundet forståelige af patienter i kvalitative undersøgelser og gerne i den aktuelle kontekst.

PRO-måleredskabet demonstrerer validitet, reliabilitet og følsomhed.

PRO-måleredskabet er gennemførbart (spørgeskemaet må ikke være for langt, måleredskabet skal være oversat til relevante sprog og skal kunne håndteres elektronisk).

Desuden skal der være systematik og konsistens i antal gange patienten anmodes om at svare, tidspunkter og sted for indsamling af PRO-data i patientens forløb.

PRO-data skal indsamles på en systematisk og standardiseret måde. En vis grad af ensartethed i indsamlingsmetode er nødvendig for at muliggøre sammenligning af PRO-data på tværs af aktører og sektorer. Herunder bør tidspunkter for PRO-målinger i et givent forløb så vidt muligt harmoniseres nationalt for at sikre sammenlignelighed på tværs af geografi.

7

### Planlæg indsamlingsmetoder

Overvej fordele og ulemper ved de forskellige indsamlingsmetoder og afgør, hvilken metode der skal benyttes ud fra hensyn til anvendelse, svarprocent, arbejdsbyrde, brugervenlighed og fleksibilitet. Digitaliseringsmulighederne er her i hastig udvikling.

En høj svarprocent er nødvendig for en valid analyse af resultater på aggregeret PRO-data. Indsamlingsmetoden og patientgruppen vil have betydning. Det er også betydningsfuldt, at formål og relevans fremgår tydeligt, og at patienter oplever en individuel opfølgning på deres PRO-besvarelser i deres patientforløb. Det vil sige, at PRO-data indgår som en integreret del af deres patientforløb og efterfølgende aggregeres til anvendelse i kvalitetsudviklingen.

Indsamlingen kan foregå elektronisk via computer, tablet og mobiltelefoner, hvor PRO-data indsamles direkte til en fælles it-brugerflade (for eksempel sundhedsjournalen) eller til en lokal database til videre behandling. En papirudgave af PRO-måleredskabet kan sendes hjem til de patienter, der ikke ønsker eller ikke kan besvare elektronisk.

8

### Vælg egnet PRO-måleredskab

Vælg et egnet PRO-måleredskab eller udvikl eller tilpas et nyt, så det netop kan bruges på den relevante patientgruppe og i det relevante patientforløb. Overordnet bør man sikre, at de helbredseffekter, der måles på, er meningsfulde i den konkrete patientgruppe, og at de er følsomme over for ændringer i behandlingspraksis, så de senere kan danne grundlag for reel kvalitetsudvikling.

Mange PRO-måleredskaber er udviklet uden inddragelse af patienter, og derfor er der risiko for, at spørgsmålene har lav relevans for patienterne. Ved udvikling af nye PRO-måleredskaber eller tilpasning af gamle er det vigtigt at lave en systematisk inddragelse af patienter for at identificere, hvilke aspekter af helbredet der har størst betydning for den givne patientgruppe. Det anvendte PRO-måleredskab skal matche disse aspekter bedst muligt. Sundhedspersoner, ledelse og dataanalytikere konsulteres, så indsamlingen også er meningsfuld og relevant i deres arbejde.

Ligeledes bør det overvejes, om det er hensigtsmæssigt at indarbejde en svarmulighed med fritekstfelt, og hvordan det skal håndteres analyse-mæssigt.

Udviklingen i PRO-måleredskaber går mod en øget individualisering, men hvor validiteten samtidig bibeholdes, som det ses i det amerikanske initiativ Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). Det er en af de mest udviklede spørgebanker, der bruges i en lang række lande. I Danmark er en mindre gruppe PROMIS-spørgsmål oversat og under afprøvning.

9

### Informér og træn patienter og sundhedspersoner – og gennemfør pilotstudier

Introducer og træn patienter i anvendelse af PRO-data.

Det gælder både information om – og træning i – indsamling, anvendelse og forståelse af PRO-data – både i optimering af den individuelle behandling og i den systematiske kvalitetsudvikling på tværs af sektorer.

Informationsmaterialet skal udarbejdes i fællesskab mellem patientrepræsentanter og sundhedspersoner.

Der bør gennemføres et pilotstudie af det etablerede system (se punkt 1-9) – et feasibilitystudie af systemet i praksis – før indsamling af PRO-data sættes i anvendelse i fuldt omfang. Pilotfasen er en væsentlig del af træningen af patienter og sundhedspersoner.



10

**Analysér PRO-data i et kvalitetsudviklingsperspektiv**

Indgå aftale med en kompetent og gerne sektorafhængig dataanalyseenhed, der bæredygtigt kan håndtere (aggregere, justere og analysere) PRO-data og formidle resultaterne. Sektorafhængige institutioner skal have analysekapacitet til at lagre PRO-data (herunder hente data via it-infrastruktur og fælles standarder), forestå de fornødne analyser og formidle analyseresultaterne tilbage til de respektive institutioner, der indgår i de konkrete patientforløb.

Enheder kan være epidemiologiske analyseinstitutioner. En analyseenhed vil på sigt være med til at sikre en bæredygtig forankring af PRO-data i kvalitetsudvikling ved, at man undgår udvikling af mange forskellige parallelsystemer.

Systematisk indsamlede PRO-data kan også indgå i forskning.

11

**Vurdér resultaterne af din PRO-data-analyse og juster praksis**

På baggrund af dataanalyseenhedens analyse og feedback er de enkelte aktører og institutioner forpligtiget til på ledelsesniveau (både i klinik, almen praksis, i kommuner og i koordinerende ledelsesniveau) at vurdere egne resultater i forhold til sammenlignelige forløb andre steder.

På baggrund af de analyserede PRO-data tages stilling til behov for justeringer i den sundhedsfaglige praksis som led i kvalitetsudviklingen. Det er et ledelsesmæssigt ansvar – eventuelt på tværs af sektorer. Styregruppe og eventuelt en bredere vifte af patienter bør inddrages i denne fase.

12

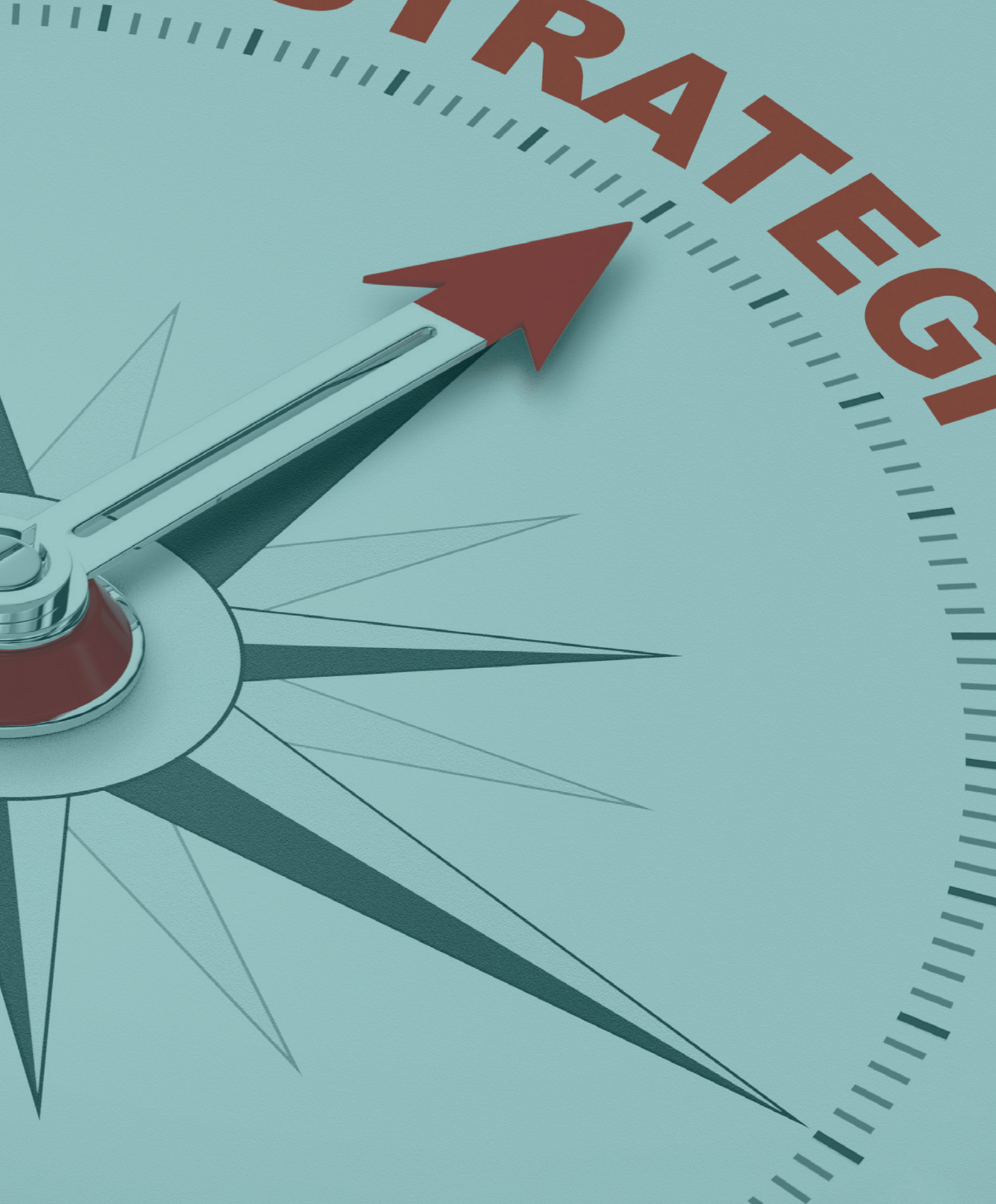
**Evaluér PRO-datas anvendelse i kvalitetssystemet**

Der bør foretages evaluering af PRO-arbejdet, herunder de samlede virkningsmekanismer (proces og effekter) af at bruge PRO-data som indikator i det givne kvalitetssystem.

Det anvendte PRO-måleredskab og den samlede model for kvalitetsarbejdet bør omfattes af evalueringen. Evalueringen bør foretages efter pilotfasen, kort efter driftsperioden i fuldt omfang og efter en længere periode i fuld drift.

I evalueringen bør indgå en økonomisk analyse af de samfundsmæssige effekter og omkostninger.

# STRATEGI



# 5

## STRATEGI FOR NATIONAL UDBREDELSE af PRO-data i kvalitetsudviklingen

Interessen for potentialerne i PRO-data er stor, og udviklingen af nye initiativer går stærkt. Det er derfor afgørende at få skabt synergi mellem de mange initiativer og sikret kvaliteten i et felt, hvor erfaringerne endnu er spæde.

Man kan med fordel anvende PRO-data i stor skala som led i kvalitetsudviklingen af patientforløb på tværs af sektorer. Derfor følger her en række anbefalinger til en strategi for national udbredelse. Anbefalingerne tager

hensyn til behovet for at støtte lokalt forankret fagligt engagement og initiativ i lokale PRO-projekter, samtidigt skaber de en fælles national retning for arbejdet med PRO-data. De sikrer således sammenlignelighed og kvalitet i anvendelsen af PRO-data i det samlede danske sundhedsvæsen, og hermed understøttes en bæredygtig udvikling af anvendelsen af PRO-data i det danske sundhedsvæsen inden for såvel en kort som længere tidshorisont.

### **Program PRO anbefaler følgende principper som en strategisk ramme for udviklingen:**

- Arbejdet med PRO-data bør baseres på nationale rammer og anbefalinger for god praksis for organisation og metode – herunder, at man inddrager patienterne (som anført i Program PRO's 12 anbefalinger – God Praksis).
- Anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling bør i opstartsfasen udvikles og implementeres i afgrænsede områder (for eksempel udvalgte patientgrupper eller særlige geografiske områder). Anvendelsen bør i overvejende grad bygge på igangværende og planlagte PRO-projekter.
- Anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling bør baseres på PRO-data indsamlet i sundhedsfaglig praksis (individuel behandling), så der sikres engagement, mening med arbejdet og relevans for både patienter og sundhedspersoner.
- Fælles aftaler om PRO-data i tværsektoriel kvalitetsudvikling bør skrives ind i eksisterende og kommende aftaler mellem sundhedsvæsenets aktører, eksempelvis i sundhedsaftalerne, som led i vidensdeling og kvalitetsudvikling mellem kommuner, almen praksis og hospitaler.

### **Desuden stiller Program PRO følgende konkrete forslag til, hvordan et sådant arbejde kan følges og udvikles:**

- Program PRO anbefaler, at et nationalt forankret PRO-sekretariat med en reference til en styregruppe følger arbejdet med PRO-data i kvalitetsudviklingen i Danmark.
- PRO-sekretariatet skal løbende samle og dele viden og erfaringer om PRO-data i kvalitetsudviklingen af det samlede danske sundhedsvæsen. Det skal bidrage til at skabe retning for igangværende og nye initiativer gennem rådgivning ud fra anbefalingerne om God Praksis fra denne rapport. Det skal pege på og følge pilotprojekter, der kan være bundet op på nationale puljer. PRO-sekretariatet skal yderligere følge op på resultater i lokale projekter og skabe synlighed om deres fremdrift.
- Styregruppen for PRO-sekretariatet bør have en bred repræsentation. Den skal involvere alle sundhedsvæsenets sektorer og have patientrepræsentation.
- PRO-sekretariatet bør have adgang til kompetencer inden for patientinddragelse, tværsektorielle indsatser og PRO-baseret kvalitetsudvikling herunder epidemiologi, statistik, PRO-metode samt implementering og organisationsudvikling. PRO-sekretariatet bør følge den internationale udvikling og inddrage denne i udviklingen i Danmark.
- Program PRO anbefaler, at PRO-sekretariatet kobles tæt til Kvalitetsprogrammet (Nationale mål for sundhedsvæsenet) og de planlagte lærings- og kvalitetsteams. PRO-projekter bør forankres i kvalitetsprogrammet, fordi arbejdet med at anvende PRO-data er et vigtigt måleredskab i kvalitetsudvikling og patientinddragelse. Både lærings- og kvalitetsteams, hospitaler, almen praksis og kommuner skal kunne trække på sekretariatets viden og kompetencer.

## **5.1 Forslag til pilotprojekter**

Nærværende rapport repræsenterer en aktuel status for viden og forslag til god praksis for, hvordan man kan anvende PRO-data i kvalitetsudviklingen af det samlede danske sundhedsvæsen. Det fremgår af rapporten, at der er mange problemområder, hvor den aktuelle viden er sparsom. Der er behov for mere viden og bredere erfaringer med PRO-data. Derfor fremhæver vi i det følgende områder og problemstillinger, hvor der er behov for at etablere pilotprojekter for at indhente viden samt udbrede og forbedre anvendelsen af PRO-data i kvalitetsudviklingen.

Pilotprojekterne har sigte på at forbedre og udvikle anbefalingerne i God Praksis (afsnit 4).

### **Valg af problemstillinger og patientgrupper: God Praksis, punkt 1**

Når man skal vælge problemstilling og patientgruppe i pilotprojekter, bør man overveje, hvor man kan forvente, at patienter, sundhedspersoner og sundhedssystemet får størst udbytte af at anvende PRO-data. Man bør vælge problemstillinger og patientgrupper:

- med kendt variation i kliniske data. De områder vil muligvis have stort udbytte af at anvende PRO-data.
- hvor sygdommen belaster patienten og sundhedssystemet hyppigt og meget.
- med høje behandlingsomkostninger for det samlede sundhedssystem.
- hvor der findes solidt dokumenterede og validerede PRO-måleredskaber med gode måleegenskaber.
- der er sundhedspolitisk prioriterede: For eksempel kræft, psykiske lidelser og kroniske lidelser, der rammer mange borgere (såsom diabetes, demens og gigtsygdomme).

### **PRO-data i kvalitetssystemer på tværs af sektorer: God Praksis, punkt 2, 3, og 4**

Langt de fleste kvalitetssystemer i Danmark anvendes isoleret i hospitalssektoren. Der er derfor behov for pilotprojekter, der opstiller og afprøver kvalitetssystemer, der også fungerer i det kommunale sundhedsvæsen og i almen praksis og omfatter patientforløb, der går på

tværs af sektorer (hospitaller, almen praksis og kommuner). Pilotprojekter bør udvikle eksisterende kvalitetssystemer med henblik på netop at anvende PRO-data som kvalitetsredskab på tværs. Pilotprojekter, der afprøver lokale kvalitetssystemer, bør sigte på at kunne blive dækkende for hele Danmark på længere sigt. Program PRO's ekspertgruppe anbefaler at integrere PRO-data i eksisterende kvalitetssystemer og at koble det an til Det nationale kvalitetsprogram og de planlagte kvalitets- og læringsteams. Pilotprojekter bør belyse, hvorvidt dette er muligt og i så fald, hvordan.

### **Valg af PRO-måleredskab, opsamlingsmetoder og anvendelse af PRO-data i sundhedsfaglig praksis: God Praksis, punkt 5, 6, 7 og 8**

Der er behov for pilotprojekter, der afprøver og udvikler PRO-måleredskaber blandt de mange tilgængelige muligheder. Pilotprojekterne bør undersøge, hvorvidt og hvordan det anvendte PRO-måleredskab kan anvendes i sundhedsfaglig praksis og i kvalitetsudvikling, og derigennem skabe værdi for patienterne. Pilotprojekterne bør endvidere afprøve, hvordan og under hvilke forhold PRO-data kan indgå som en anvendelig kvalitetsindikator.

I pilotprojekterne bør der være særligt fokus på at inddrage patienter og sundhedspersoner, og man bør undersøge deres vurdering af, hvorvidt PRO-måleredskabet giver mening og er relevant.

På trods af at en vis standardisering af PRO-måleredskaber er nødvendig for at kunne anvende PRO-data i national kvalitetsudvikling, understreger Ekspertgruppen nødvendigheden af ovenstående pilotprojekter. Det er nødvendigt at gøre sig erfaringer med udvikling og anvendelse af PRO-måleredskaber på patientnært og sundhedsfagligt niveau for, at PRO-måleredskaberne netop bliver relevante og meningsfulde. Hvis ikke denne forankring og disse overvejelser inddrages, kan en standardisering være hæmmende for PRO-datas anvendelse i sundhedsfaglig praksis og i kvalitetsudviklingen.

### **Træning af aktører og analyse af PRO-data: God Praksis, punkt 9 og 10**

Selv det bedst planlagte projekt vil altid i praksis vise sig at rumme mulighed for fejl og misforståelser. Derfor er der behov for pilotprojekter, der kan belyse, hvordan de enkelte dele faktisk fungerer i det samlede system (feasability studier). Pilotprojekter kan for eksempel belyse forhold om:

- samarbejdet mellem de deltagende aktører.

- patienters og sundhedspersoners opfattelse af roller.
- behov for træning af patienter og sundhedspersoner i anvendelse af PRO-data.
- konkret afprøvning af PRO-data, der er indsamlet som led i den sundhedsfaglige praksis, og som indgår som kvalitetsindikator på tværs af sektorer.

### **Analyser af PRO-data og justeringer af den sundhedsfaglige praksis på baggrund af PRO-data: God Praksis, punkt 11**

Det overordnede formål med kvalitetssystemer er at følge udviklingen i resultater af den sundhedsfaglige praksis og at reagere, hvis der er tegn på svigtende kvalitet. PRO-data bringer en ny type af resultater frem i lyset – nemlig patientens egen vurdering af sin helbredstilstand. Det er uafklaret, hvordan de aggregerede PRO-data mest hensigtsmæssigt skal analyseres, justeres (for eksempel case-mix og confoundere) og formidles til ledelsessystemerne i kvalitetsudviklingen på tværs af setorerne. Og endeligt, hvordan der skal reageres på dem med læring, innovation og udvikling af patientforløb (eventuelt på tværs af sektorer). Der er derfor behov for pilotprojekter, der målrettet kan bidrage til at udvikle retningslinjer og metoder til analyse og justeringer som følge af PRO-data.

### **Evaluering af perspektiver for patienter, sundhedspersoner og ledelser ved anvendelse af PRO-data i kvalitetsudviklingen: God Praksis, punkt 12**

Efter implementering af PRO-data i kvalitetsudviklingen vil der være behov og mulighed for at få belyst følgende helt centrale spørgsmål:

- Hvordan oplever patienterne brugen af PRO-data i deres patientforløb? Hvilke forhold har betydning for hvad, patienterne finder meningsfuldt og relevant? I hvilken udstrækning medvirker PRO-data til, at patienten ser sig selv i et partnerskab med sundhedspersonen i håndteringen af deres sundhedsproblemer?
- Hvordan oplever sundhedspersoner anvendelsen og udbyttet af PRO-data i den sundhedsfaglige praksis?
- Hvordan oplever ledelser udbyttet og effekten af PRO-data i kvalitetsudviklingen?



- Hvordan og i hvilket omfang forbedrer anvendelsen af PRO-data outcome af patientforløbene – både individuelt og på populationsniveau?

### **Sundhedsøkonomisk evaluering af anvendelse af PRO-data i kvalitetsudvikling: God Praksis, 12**

Som fremhævet i afsnit 3 er der i Danmark ikke tradition for at vurdere de sundhedsøkonomiske effekter af kvalitetsudviklingen. Det er imidlertid væsentligt at synliggøre direkte og indirekte samfundsmæssige gevinster og omkostninger. Der bør etableres pilotprojekter, der belyser spørgsmål som:

- Hvad vil det koste i investeringer at få et PRO-data-kvalitetssystem sat op i det danske sundhedsvæsen? Hvad vil det koste i drift?
- Hvad kan man opnå med systematisk anvendelse af PRO-data i sundhedsfaglig praksis og i kvalitetsudviklingen? Og vil dette kunne resultere i økonomiske

potentialer eller frigørelse af ressourcer i form af sundhedspersoner, som der er brug for andre steder i sundhedsvæsenet?

- Hvis investering og driftsudgifter samlet set er højere end de mulige økonomiske potentialer, er anvendelsen af PRO-data i klinikken og i kvalitetsudviklingen så alligevel omkostningseffektivt?

Denne type pilotprojekter vil hensigtsmæssigt kunne etableres som delprojekter af projekter, der samlet belyser anvendelsen af PRO-data i kvalitetsudviklingen af sundhedsvæsenet.

### **PRO-data som patientens egen mulighed for løbende at følge sin helbredsstatus**

Patienter har i stigende grad behov for selv at være aktive i patientforløbet og have overblik over eget helbred. Derfor vil projekter, der belyser, hvordan patienter selv direkte kan følge egne PRO-data i sit patientforløb, være vigtige.

# LITTERATUR

- Alonso, J., Bartlett S.J., Rose, M. et al. for the PROMIS International group (2013) The case for an international patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS®) initiative. *Health and Quality of Life Outcomes*, 11:210.
- AmbuFlex (2015). *AmbuFlex-projekter – AmbuFlex*, [online], tilgængelig: <http://ambuflex.dk/> (22.12.2015).
- Appleby, J., Devlin, N. & Parkin, D. (2016) Using patient reported outcomes to improve health care. West Sussex, UK: John Wiley & Sons Ltd.
- Basch, E., Spertus, J., Dudley, R.A., Wu, A., Chuahan, C., Cohen, P. et al. (2015) Methods for Developing Patient-Reported Outcome-Based Performance Measures (PRO-PMs). *Value in Health*, 18, pp. 493-504.
- Black, N. (2013) Patient Reported outcome measures could help transform health care. *BMJ*, 346:f167.
- Bland, J., Khan, H., Loder, J., Symons, T. & Westlake, S. (2015) The NHS in 2030. A vision of a people-powered, knowledge-powered health system. London: Nesta.
- Boyce, M.B. & Browne, J.P. (2013) Does providing feedback on patient-reported outcomes to healthcare professionals result in better outcomes for patients? A systematic review. *Quality of Life Research*, 22, pp. 2265-2278.
- Chen, J., Ou, L., & Hollis, S.J. (2013) A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcomes measures on patient, providers and health organizations in an oncologic setting. *BMC Health Service Research*, 13:211.
- DANBIO (2015). *Landsdækkende kliniske kvalitets-database for behandling af reumatologiske patienter. National årsrapport 2014*. Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). [Online], tilgængelig: <https://danbio-online.dk/formidling/dokumentmappe/danbios-arsrapport-2014> [Udgivelse hentet 08.02.2016].
- Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren (DSKS) (2016). *Kvalitetsbegreber og –definitioner & Metodehåndbog i Kvalitetsudvikling*. [Online], tilgængelig: [http://www.dsk.dk/filer/publikationer/kvalitetsbegreber\\_metoder.pdf](http://www.dsk.dk/filer/publikationer/kvalitetsbegreber_metoder.pdf) [Udgivelse hentet 08.02.2016].
- Danske Patienter (2009). Patientrepræsentation – Inddragelse af patientperspektivet i organisering og udvikling af sundhedsvæsenet. København K: Danske Patienter.
- Dawson, J., Fitzpatrick, R., Carr, A. & Murray, D. (1996) Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.*, 78 (2), pp. 185-90.
- Donabedian, A. (2005) Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, 83 (4), pp. 691-729.
- Donaldson, M.S. (2008) Taking PROs and patient-centered care seriously: incremental and disruptive ideas for incorporating PROs in oncology practice. *Quality of Life Research*, 17 (10), pp. 1323-30.
- Dørflinger, L., Grønbæk, C. H. & Rahbek, T. H., (2016) Klinisk anvendelse af Patient Reported Outcome Measures (PROM) – en evalueringsrapport. København Ø: Kræftens Bekæmpelse.
- Enhed for Evaluering og Brugerinddragelse (2015). *LUP. Den Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser*, [online], tilgængelig: <http://www.patientoplevelser.dk/lup> (19.02.2015).
- Fabrice Denis at 2016 ASCO Annual Meeting (PowerPoint)
- Fayers, P.M. & Machin, D. (2000). *Quality of Life. Assessment, Analysis and Interpretation*. Chichester, London: John Wiley & Sons, Ltd.
- The Food and Drug Administration (FDA) (2009). *Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*. [Online], tilgængelig: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf> [Udgivelse hentet 17.11.2015].
- Freil, M. & Knudsen, J. L. (2009). Brugerinddragelse i sundhedsvæsenet. *Ugeskrift for Læger*, 171 (20), pp. 1663-1666.
- GLA:D (2016). *Hvad er GLA:D*, [online], tilgængelig: <https://www.glaiddk/training.html> (08.01.2016).
- Gut, R., Fuglsang, M. & Rimdal, B. (2011). Spørg brugerne – en guide til kvalitative og kvantitative brugerundersøgelser i sundhedsvæsenet. Frederiksberg: Enheden for Brugerundersøgelser, Region Hovedstaden.
- Haywood, K., Marshall, S. & Fitzpatrick, R. (2006) Patient participation in the consultation process: A structured review of intervention strategies. *Patient Education and Counseling*, 63, pp. 12-23.
- Health and Social Care Information Center (HSCIC) (2015). *Patient Reported Outcome Measures*, [online], tilgængelig: <http://www.hscic.gov.uk/proms> (19.02.2015).
- Hostetter, M. & Klein, S. (2012) Using Patient-Reported Outcomes to Improve Health Care Quality. *Quality Matters*, December 2011/January 2012.

- Hjöllund, N.H., Larsen, L.P., Biering, K., Johnson, S.P., Riiskjær, E. & Schougaard, L.M. (2014) Use of Patient-Reported Outcome (PRO) Measures at Group and Patient Levels; Experiences from the Generic Integrated Pro System, WestChronic. *Interactive Journal of Medical Research*, 3 (1), pp. 1-13.
- IKAS (2016). DDKM, [online], tilgængelig: <http://www.ikas.dk/ddkm/> (30.05.2016).
- The International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) (2015). *ICHOM*, [online], tilgængelig: [www.ichom.org](http://www.ichom.org) (12.10.2015).
- Integrated Care (2016). *Integreret sundheds-indsats for udsatte borgere*, [online], tilgængelig: <http://www.integratedcare.dk/> (30.05.2016).
- Kotronoulas, G., Kearney, N., Maguire, R., Harrow, A., Di Domenico, D., Croy, S. & MacGillivray, S. (2014) What Is the Value of the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures Towards Improvement of Patient Outcomes, Processes of Care, and Health Service Outcomes in Cancer Care? A Systematic Review of Controlled Trials. *Journal of Clinical Oncology*, 32 (14), pp. 1480-1501
- Kroll, T., Wyke, S., Jahagirdar, D. & Ritchie, K. (2011) If patient-reported outcome measures are considered key health-care quality indicators, who is excluded from participation? *Health Expectations*, 17, pp. 605-607.
- Kræftens Bekæmpelse (2016) Klinisk anvendelse af Patient Reported Outcome Measures (PROM) – en evalueringsrapport. København: Kræftens Bekæmpelse.
- Københavns Kommune (2015). Evaluering af effektmåling på genoptræningsområdet. Resultater og erfaringer fra pilotfasen. August 2014 – maj 2015. Københavns Kommune, Sundheds- og Omsorgsforvaltningen, Afdeling for Data og Analyse.
- Kötter, T., Schaefer, F.A., Scherer, M. & Blozik, E. (2013). Involving patients in quality indicator development – a systematic review. *Patient Preference and Adherence*, 7, pp. 259-268.
- Luckett, T., Butow, P.N. & King, M.T. (2009) Improving patient outcomes through the routine use of patient-reported data in cancer clinics: future directions. *Psycho-Oncology*, 18, pp. 1129-1138.
- Lægeforeningen (2015) Kvalitetsudvikling – der mangler en national strategi. København: Lægeforeningen.
- Madsen, M., Højgaard, B. & Albæk, J. (2009). Health literacy – Begrebet, konsekvenser og mulige interventioner. Notat udarbejdet for Sundhedsstyrelsen af Dansk Sundhedsinstitut. København: Sundhedsstyrelsen.
- Mainz J. (2003) Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care*, 15 (6), pp. 523-30.
- Marshall, S., Haywood, K. & Fitzpatrick, R. (2006) Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 12 (5), pp. 559-568.
- Meadows, K.A. (2011) Patient-Reported outcome measures: an overview. *British Journal of Community Nursing*, 16 (3), pp. 146-151.
- MedCom(a) (2016). *Patientrapporterede oplysninger (PRO) i almen praksis*, [online], tilgængelig: <http://medcom.dk/projekter/pro-i-almen-laegepraksis> (02.06.2016).
- MedCom(b) (2016). *Modernisering af MedCom kommunikationen*, [online], tilgængelig: <http://medcom.dk/standarder/modernisering-af-medcom-kommunikationen> (02.06.2016).
- MedCom(c) (2016). *KIH-databasen*, [online], tilgængelig: <http://medcom.dk/systemforvaltning/kih-databasen> (02.06.2016).
- Mokkink, L.B., Terwee, C.B., Knol, D.L., Stratford, P.W., Alonso, J., Patrick, D.L. et al. (2006) Protocol of the COSMIN study: Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments. *BMC Medical Research Methodology*, 6, doi:10.1186/1471-2288-6-2.
- National Quality Forum (NQF) (2013). Patient Reported Outcomes (PROs) in Performance Measurement. Washington DC: National Quality Forum.
- Nelson, E.C., Hvidtfeldt, H., Reid, R., Grossman, D., Lindblad, S., Mastanduno, M. et al. (2012) Using Patient-Reported Information to Improve Health Outcomes and Health Care Value: Case Studies from Dartmouth, Karolinska and Group Health. Lebanon, New Hampshire: The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, Center for Population Health.
- Nilsson, E. & Lindblom, H. (2015) Översikt af PROM och PREM inom de nationella kvalitetsregistren 2015. PROMcenter.
- Nilsson, E. (2014) Patientrapporterade utfallsmått (PROM) i kvalitetsregister för långvariga sjukdomstillstånd. Generella mått och indikatorer – utvecklingsförslag. Linköping: PROMcenter.
- PA Consulting Group (2015). Analyse af Patientrapporterede Oplysninger (PRO) (Hovedrapport). Hellerup: PA Consulting Group.
- Petersen, M. & Groenvold, M. on behalf of the EORTC Quality of Life Group (2013) Development of Computerized Adaptive Testing (CAT) for the EORTC QLQ-C30. *PRO newsletter*, Spring 2013.
- Porter, M.E. (2010) What Is Value in Health Care? *N Engl J Med*, 363, pp. 2477-2481.
- PROMcenter (2012). *Implementering av mätningar med PROM inom hälso och sjukvården*. [Online], tilgængelig: [http://www.promcenter.se/files/doc/implementering\\_prom.pdf](http://www.promcenter.se/files/doc/implementering_prom.pdf) [Udgivelse hentet 11.02.2016].
- PROMcenter (2015). *De nationella kvalitetsregistren*, [online], tilgængelig: <http://www.promcenter.se/sv/prom-i-kvalitetsregister/> (19.02.2015).
- PROMIS(a) (2016). *Domain Framework*, [online], tilgængelig: <http://www.nihpromis.org/measures/domainframework> (02.06.2016).
- PROMIS(b) (2016). *Translations*, [online], tilgængelig: <http://www.nihpromis.org/measures/translations> (02.06.2016).

- Regeringen (2014). Jo før – jo bedre, Tidlig diagnose, bedre behandling og flere gode leveår for alle. København: Ministeriet for sundhed og forebyggelse.
- Regeringen & Danske Regioner (2015). *Aftale om regionernes økonomi for 2016*, [online], tilgængelig: <http://www.regioner.dk/oekonomi/oekonomiaftaler/~media/E0D316C40EBF40FE84AC3BA393252319.ashx> (02.06.2016).
- Regeringen, KL & Danske Regioner (2013). Digital velfærd – en lettere hverdag. Fællesoffentlig strategi for digital velfærd. København: Digitaliseringsstyrelsen.
- Region Midtjylland (2016). *MoEva – Monitorering og evaluering af patientuddannelse*, [online], tilgængelig: <http://www.defactum.dk/om-DEFACTUM/projektsite/moeva---monitorering-og-evaluering-af-patientuddannelse> (12.05.2016).
- Region Nordjylland (2016). *TeleCare Nord*, [online], tilgængelig: <http://www.rn.dk/Sundhed/Til-sundhedsfaglige-og-samarbejdspartnere/TeleCare-Nord> (30.05.2016).
- Region Syddanmark (2015). *Tidlig Opsporing og Forebyggelse*, [online], tilgængelig: <https://www.regionsyddanmark.dk/wm426032> (02.06.2016).
- Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) (2015). *Vejledning for implementering og anvendelse af patient rapporterede outcome data i kliniske kvalitetsdatabaser*. [Online], tilgængelig: [http://www.kcks-vest.dk/siteassets/manualer/vejledningpro\\_september-2-2015.pdf](http://www.kcks-vest.dk/siteassets/manualer/vejledningpro_september-2-2015.pdf) [Udgivelse hentet 11.02.2016].
- Rhode, P., Krøll, V. & Mainz, J. (2011) Patientforløb som sundhedsvæsenets udfordring. I: Mainz, J., Bek, T., Krøll, V. *Kvalitetsudvikling i praksis*. København: Munksgaard Danmark.
- Riiskjær, E. (2014) Patienten som partner. En nødvendig idé med ringe plads. Odense: Syddansk Universitetsforlag.
- Riiskjær, E., Schougaard, L.M.V., Larsen, L.P. & Hjølund, N.H. (2014) Hvordan kan patientrapporterede oplysninger (PRO) bruges i klinisk praksis? – belyst med udgangspunkt i fire forskellige konsultationsmodeller. *Nordisk sygeplejeforskning*, 3 (4), pp. 189-212.
- Schougaard, L.M., Larsen, L.P., Jessen, A., Sidenius, P., Dorflinger, L., de Thurah, A., Hjølund, N. H. (2016) AmbuFlex: tele-patient-reported outcomes (telePRO) as the basis for follow-up in chronic and malignant diseases. *Qual Life Res*, 25, pp. 525–534.
- Statens Serum Institut & National Sundheds-it (2013). Referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren. National Sundheds-it.
- Sundheds- og ældreministeriet (SUM) (2016). *Nationale mål for sundhedsvæsenet*, [online], tilgængelig: <http://www.sum.dk/Aktuelt/Publikationer/Nye-nationale-maal-april-2016.aspx> (30.05.2016).
- Sundhedsdatastyrelsen (2016). *NSP Service: Dokumentdelingsservice*, [online], tilgængelig: <https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Dokumentdelingsservice> (02.06.2016).
- Sundhedsstyrelsen (2008). Forløbsprogrammer for kronisk syge. København: Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsstyrelsen (2014). *Den Nationale Sundhedsprofil 2013*, [online], tilgængelig: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/planlaegning-og-beredskab/kommuner/den-nationale-sundhedsprofil> (19.02.2015).
- Sundhedsstyrelsen (2015). *Sundhedsaftaler*, [online], tilgængelig: <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/planlaegning/sundhedsaftaler> (30.05.2016).
- Nationell samverkan för värdebaserad ersättning och uppföljning i hälso- och sjukvården (Sveus) (2015). *Sveus. När hälsan väktnas*, [online], tilgængelig: <http://www.sveus.se/> (20.02.2015).
- Syddansk Sundhedsinnovation (2013). Shared Care Platformen skaber et sammenhængende patientforløb. Odense M: Syddansk Sundhedsinnovation.
- Tistad, M., Ytterberg, C., Tham, K. & von Koch, L. (2012) Poor concurrence between disabilities as described by patients and established assessment tools three months after stroke: A mixed methods approach. *Journal of the Neurological Sciences*, 313, pp. 160-166.
- Van der Wees, P.J., Nijhuis-Van Der Sanden, M.W., Ayanian, J.Z., Black, N., Westert, G.P. & Schneider, E.C. (2014) Integrating the Use of Patient-Reported Outcomes for Both Clinical Practice and Performance Measurement: Views of Experts from 3 Countries. *The Milbank Quarterly*, 92 (4), pp. 754-775.
- Varagunam, M., Hutchings, A. & Black, N. (2015) Do patient-reported outcomes offer a more sensitive method for comparing the outcomes of consultants than mortality? A multilevel analysis of routine data. *BMJ Quality and Safety*, 24, pp. 195-202.
- Zuidegeest, M., Hendriks, M., Koopman, L., Spreeuwenberg, P., & Rademakers, J. (2011). A Comparison of a Postal Survey and Mixed-Mode Survey Using a Questionnaire on Patients' Experiences With Breast Care. *Journal of Medical Internet Research*, 13 (3).

# BILAG 1

## Processen i Program PRO

Program PRO er et samarbejdsprojekt mellem ViBIS og TrygFonden. Programmet har til formål at samle viden om, hvordan man kan udvikle, anvende og implementere PRO-data i kvalitetsudviklingen af patientforløb på tværs af sektorer i det danske sundhedsvæsen.

Programmet har været i gang fra januar 2015 til august 2016 og er afsluttet med en lancering af denne rapportes resultater i september 2016. ViBIS har haft projektledelsen, og styregruppen bestod af ledelsen i ViBIS, TrygFonden, projektlederen og formanden for ekspertgruppen.

Programmet belyser faglige, patientfokuserede og organisatoriske forudsætninger og barrierer for forankring af PRO-data i systematisk kvalitetsudvikling af patientforløb. Desuden leverer Program PRO et oplæg til en strategi for national udbredelse af PRO-data og konkrete anbefalinger til god praksis for, hvordan PRO-data kan implementeres på både kort og lang sigt i lokale og nationale initiativer.

Programmet har centreret sig om arbejdet i en ekspertgruppe bestående af 29 danske eksperter. Eksperterne er personligt udpeget på baggrund af deres viden, erfaringer og særlige interesse for arbejdet med PRO-data. De repræsenterer patientperspektivet, sundhedsfaglig og organisatorisk viden og forskning. I perioden fra marts 2015 til maj 2016 er der holdt seks ekspertgruppemøder. Eksperterne er nærmere omtalt i Bilag 2.

Der er lavet en **litteraturafdækning** i PubMed med afsæt i Patient Reported Outcome og Quality Improvement/Development. Sideløbende blev snowball-metoden og ekspertgruppen anvendt til at finde relevant litteratur. Endeligt er danske og internationale vidensmiljøer løbende opsøgt og deres erfaringer blevet inddraget.

For yderligere at kvalificere arbejdet har tre internationale eksperter inden for PRO-området bidraget med en vurdering af programmets anbefalinger. De har givet faglig sparring og kommet med konkrete forslag til justeringer. De tre er: Nick Black (UK), professor i

sundhedstjenesteforskning, London School of Hygiejne og Tropical Medicine; Evalill Nilsson (SE), projektleder ved QRC Stockholm og forsker tilknyttet Karolinska Institutet, Health outcomes and economic evaluation, og Philip van der Wees (NL), senior forsker, Celsus Academy for Sustainable Healthcare and Scientific Institute for Quality of Healthcare, Radboud University Medical Center. De er alle tre blevet kontaktet over telefon eller ved fysisk møde for at afklare deres opgaver i relation til Program PRO. Efterfølgende har de skriftligt kommenteret udvalgte passager af Program PRO's arbejde herunder forståelse af PRO-data, kriterier, oplægget til anbefalingerne i God Praksis og strategien for national udbredelse. De internationale eksperters kommentarer er drøftet i ekspertgruppen og indarbejdet i rapporten.

Endelig har der i den afsluttende fase af projektperioden været holdt et **patientdialogmøde** for at udbygge og afprøve relevansen af anbefalingerne i Program PRO for patienter. På mødet deltog 29 patienter og personer, der arbejder med patientperspektivet. På mødet drøftede de fire temaer:

1. Hvordan kan patienter inddrages i udviklingen af PRO-måleredskaber?
2. Hvordan kan PRO-data bruges og give mening i både behandlingen og samtidig være grundlag for kvalitetsudvikling?
3. Hvordan kan patienter indgå i feedback til sundhedsvæsenet på baggrund af PRO-data og fremadrettede justeringer af praksis?
4. Hvordan kan vi nå alle de patienter, der ikke kan eller vil deltage i indsamlingen af PRO-data (hvordan sikrer vi, at deres stemme bliver hørt)?

Patienternes kommentarer er drøftet i ekspertgruppen og indarbejdet i rapporten.

Sideløbende med udarbejdelsen af rapporten har ViBIS udbredt viden om Program PRO og PRO-data i kvalitetsudviklingen til faglige miljøer samt til politiske og administrative interessenter.

# BILAG 2

## Ekspertgruppen

### **Mogens Høder**

#### **Formand for Ekspertgruppen**

Speciallæge, dr.med.  
Professor  
Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk  
Universitet

### **Jette Bay**

Patient, pens. tandlæge  
Næstformand  
Scleroseforeningen

### **Knut Borch-Johnsen**

Dr. med.  
Vicedirektør, Lægefaglig chef  
Holbæk Sygehus & Formand Dansk Selskab for Kvalitet i  
Sundhedssektoren

### **Helene Bækmark**

Adm. direktør  
Ældre- og Handicapforvaltningen, Odense kommune

### **Lene Falgaard Eplov**

Speciallæge i psykiatri, ph.d.  
Forskningsoverlæge  
Psykiatrisk Center København

### **Bente Appel Esbensen**

Sygeplejerske, ph.d., lektor  
Forskningsleder  
Reumatologi, Glostrup Hospital

### **Marie Fuglsang**

Enhedschef  
Enheden for Evaluering og Brugerinddragelse, Region  
Hovedstaden

### **Mogens Grønvold**

Dr.med., ph.d., lektor  
Professor, overlæge  
Leder af Forskningsenheden for Palliativ Medicin,  
Bispebjerg Hospital samt  
Institut for Folkesundhedsvidenskab,  
Københavns Universitet

### **Birgitte Jensen Hanner**

Epilepsisygeplejerske  
Neurologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital

### **Hanne Hedegaard**

Specialuddannet psykiatrisygeplejerske  
Nyrepatient og bestyrelsesmedlem  
Nyreforeningen

### **Niels Henrik Hjølund**

Speciallæge i samfundsmedicin, ph.d.  
Professor, overlæge  
AmbuFlex/VestKronik, Hospitalsenheden Vest, Herning

### **Jens Winther Jensen**

Speciallæge i anæstesiologi  
Koncerndirektør  
Region Syddanmark

### **Peder Jest**

Speciallæge i geriatri og intern medicin  
Direktør  
Odense Universitetshospital

### **Søren Paaske Johnsen**

M.D., ph.d.  
Forskningsoverlæge  
Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aarhus Universitet

### **Janne Lehmann Knudsen**

Speciallæge i samfundsmedicin, ph.d., MHM  
Enhedschef  
Lægemidler og medicinsk udstyr, Lægemiddelstyrelsen

### **Annmarie Touborg Lassen**

Dr.med., ph.d., klinisk lektor,  
Overlæge, professor i akut medicin  
Syddansk Universitet, Odense Universitetshospital

### **Kirsten Lomborg**

Sygeplejerske  
Professor i patientinddragelse  
Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitetshospital

**Thomas Maribo**

Fysioterapeut, cand.scient.san, ph.d.  
Seniorforsker og klinisk lektor  
DEFACTUM, MarselisborgCentret Region Midtjylland &  
Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet

**Mette Møllerup**

MBI, Lean-udd., MCC, DN, RN  
Udviklingskonsulent  
Afdelingen for Kvalitet og Forskning/MTV, Odense  
Universitetshospital

**Anders Odgaard**

Dr.med., klinisk lektor  
Overlæge, formand for Dansk Knæalloplastikregister  
Ortopædkirurgisk Afdeling, Gentofte Hospital

**Jan Petersen**

Chefkonsulent  
MedCom

**Susanne Reventlow**

Professor, Praktiserende læge, dr. med  
Forskningsenheden for Almen Praksis og Afdeling for  
Almen Medicin  
Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns  
Universitet

**Erik Riiskjær**

Chefkonsulent  
CFK – Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region  
Midtjylland

**Lasse Skovgaard**

Ph.d.  
Sundhedspolitisk konsulent,  
Scleroseforeningen

**Nanna Skovgaard**

Kontorchef,  
Sundheds- og Ældreministeriet

**Jes Søgaard**

Sundhedsøkonom  
Afdelingschef, Dokumentation & Kvalitet  
Kræftens Bekæmpelse

Janus Laust Thomsen

**Speciallæge i almen medicin, lektor, ph.d.**

Direktør  
DAK-E

**Jan Utzon**

Speciallæge i samfundsmedicin, HD-organisation  
Overlæge  
Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed, Region  
Hovedstaden

**Sidsel Vinge**

Cand. merc., ph.d.  
Sundhedschef  
Gladsaxe Kommune

# BILAG 3

## Juridisk notat om indsamling og behandling af PRO-data

**Til:** Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (“ViBIS”)

**Fra:** Bruun & Hjejle

**Dato:** 7. juli 2016

**Emne:** Indsamling og behandling af patientrapporterede oplysninger (“PRO-data”)

### 1. Opdrag

ViBIS har bedt os vurdere, om der er juridiske barrierer for en systematisk anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling i det samlede sundhedsvæsen på tværs af sektorgrænserne mellem almen praksis, speciallæge, sygehus og kommune. Eftersom kvalitetsudvikling er baseret på generering af PRO-data i forbindelse med klinisk praksis, vil notatet i henhold til opgaveformuleringen foreslå mulige løsninger og belyse følgende spørgsmål:

1. Er det særlige juridiske barrierer i forhold til at dele patienters PRO-data på CPR-niveau på tværs af sektorgrænser som en del af et tværsektorielt behandlingsforløb? Se nærmere i afsnit 5.
2. Er der særlige juridiske barrierer i forhold til en sideløbende aggregering og analyse af anonymiserede PRO-data med henblik på kvalitetsudvikling? Se nærmere i afsnit 6.
3. Hvordan kan der udvikles og implementeres løsninger og datasæt, der er fri for rettigheder og gratis tilgængelige for forskning og kvalitetsudvikling? Se nærmere i afsnit 7.

### 2. Konklusion

1. Det er vores vurdering, at patienters PRO-data på CPR-niveau kun kan deles mellem sundhedspersoner uden patienternes samtykke, hvis der er tale om PRO-data, der er nødvendige til varetagelse af aktuelle behandlingsforløb. Det kræver derimod patienternes udtrykkelige samtykke at dele PRO-data på CPR-niveau, hvis der er tale om videregivelse fra sundhedspersoner til andre formål end varetagelse af aktuelle behandlingsforløb. Samtykkekravet gælder uanset, om modtageren er en sundhedsperson eller ej.
2. Det er vores vurdering, at patienters PRO-data i udgangspunktet kun kan videregives (og dermed indsamles) til brug for kvalitetsudvikling, hvis patienternes udtrykkelige samtykke er blevet indhentet. Samtykkekravet gælder ikke, hvis patienters PRO-data anonymiseres forud for videregivelsen. Anonymiseringen skal foretages effektivt, hvilket vil sige, at ingen parter skal kunne udskille bestemte patienter, sammenkoble flere poster i et datasæt eller mellem forskellige datasæt eller udleve identificerende oplysninger.



3. Såfremt effektivt anonymiserede PRO-data ikke kan anvendes til den ønskede kvalitetsudvikling, vil den eneste løsning være at søge en lovhjemmel i form af en bekendtgørelse. Det vil dog være muligt at videregive PRO-data til et forskningsprojekt uden patienternes samtykke, såfremt der indhentes en tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

### 3. Introduktion

Tanken med projektet er, at afsøge mulighederne for at PRO-data – ved en bredere anvendelse på forløbsniveau og dermed på tværs af flere behandlere og offentlige instanser – kan bidrage til en bedre evaluering både i forhold til den enkelte patient og i forhold til generel kvalitetsudvikling på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

PRO-data er patienternes egen rapportering af deres helbredsstatus, herunder f.eks. oplysninger om symptomer, funktionsevne og livskvalitet. I den form, som PRO-data ønskes genereret, vil der være tale om personoplysninger om identificerbare fysiske personer. Behandling af personoplysninger i sundhedssektoren er dels reguleret af de generelle regler i persondataloven, dels af de særlige regler i sundhedsloven. De nævnte regler i sundhedsloven finder f.eks. anvendes på helbredsoplysninger, der er indeholdt i patientjournaler mv. eller som anvendes ved patientbehandling.

I første omgang er det imidlertid ikke sikkert, at PRO-data vil blive lagt direkte ind i patientjournalen, men derimod i en fælles brugerflade, som f.eks. [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk). Der kan således være tale om et separat vindue, der er linket op med patientjournalen.

### 4. Indsamling af PRO-data i forbindelse med patientbehandling

PRO-data afgives typisk af patienter via manuel udfyldelse af spørgeskemaer i forbindelse med behandlinger. Disse data kan derefter indgå i eller supplere kliniske registreringer om patienternes helbredstilstand. PRO-data indgår således i sundhedspersoners evalueringer og stillingtagen til evt. videre behandlingsforløb i forhold til de enkelte patienter.

PRO-data påtænkes fremadrettet indsamlet i en fælles brugerflade i kombination med oplysninger om, hvilket forløb den pågældende patient har været igennem,

herunder hos hvem og hvor og med angivelse diagnosekoder. Denne form for indsamling af PRO-data vil udelukkende blive foretaget af sundhedspersoner i forbindelse med patientbehandling.

Uanset om patienternes PRO-data indsamles direkte i en fælles brugerflade med henblik på aktuelle behandlingsforløb, kvalitetsudvikling eller forskning, vil der være tale om data, der helt eller delvist indgår i og hentes fra patientjournalen eller som anvendes i forbindelse med patientbehandling. Indsamlingen (og videregivelsen fra den enkelte sundhedsperson til forsknings- og kvalitetsudviklingsprojekter) vil derfor være reguleret af de særlige behandlingsregler i sundhedsloven.

Ifølge sundhedsloven kræver selve indsamlingen af PRO-data ikke patienternes udtrykkelige samtykke, hvis indsamlingen er nødvendig til varetagelse af aktuelle behandlingsforløb.

#### 4.1 Indsamling af PRO-data i forbindelse med andet end patientbehandling

Hvis det for fremtiden er muligt at ændre strukturen, således at PRO-data ikke hentes af sundhedspersoner i forbindelse med patientbehandling, vil det derimod være persondataloven, der finder anvendelse på indsamlingen (og videregivelsen til forsknings- og kvalitetsudviklingsprojekter).

Sådanne ”rene træk”, hvor PRO-data indsamles direkte i en fælles brugerflade, vil kræve patientens udtrykkelige samtykke, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1. Såfremt kravet om samtykke komplicerer en effektiv indsamling, vil den eneste løsning være at søge en lovhjemmel i form af en bekendtgørelse eller at indhente en tilladelse fra Datatilsynet. Tilladelse vil i givet fald alene kunne omfatte behandling af PRO-data til at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, men ikke til kvalitetsudvikling eller en tværsektoriel deling af patienters PRO-data.

### 5. Sundhedslovens regler for videregivelse af PRO-data

Sundhedsloven indeholder forskellige videregivelsesregler, afhængig af videregivelsens formål og hvem, der er modtager af oplysningerne. Der skelnes for det første mellem videregivelse til sundhedspersoner og videregivelse til andre end sundhedspersoner. For det andet sondres der, for sundhedspersoners vedkommende, mellem formålet for videregivelsen.

## 5.1 Personkredsen – sundhedspersoner ctr. andre end sundhedspersoner

Begrebet ”sundhedspersoner” omfatter autoriserede behandlere som f.eks. læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, fysioterapeuter, fodterapeuter, kiropraktorer, psykologer, optikere, kliniske diætister og tandplejere eller personer, der handler på disses ansvar, som f.eks. plejere og sygehjælpere.

Personer, der ikke er undergivet en autorisationsordning, kan kun optræde som sundhedspersoner efter delegation fra f.eks. en læge eller sygeplejerske.

Andre personalegrupper, f.eks. apotekere, apoteksassistenter, omfattes ikke af definitionen, selv om de i anden sammenhæng anses som sundhedspersoner. Kommunens socialforvaltning eller en massør, som ikke er en autoriseret sundhedsperson, er heller ikke omfattet.

## 5.2 Videregivelse af data til sundhedspersoner som led i et behandlingsforløb

Efter sundhedslovens § 41, stk. 1, kan sundhedspersoner med patientens samtykke videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patienters helbredsforhold mv. i forbindelse med behandling af patienter.

Samtykket kan være mundtligt eller skriftligt og skal gives til den sundhedsfaglige, der videregiver eller den sundhedsfaglige, som modtager oplysningerne. Samtykket skal endvidere indføres i patientjournalen.

Efter sundhedslovens § 41, stk. 2, kan der i visse tilfælde uden patientens samtykke ske videregivelse af oplysninger om patienters helbredsforhold mv. til en sundheds-person i forbindelse med behandling uden samtykke fra patienterne. Adgangen til videregivelse uden samtykke begrænser sig dog til de oplysninger, der er relevante for et aktuelt behandlingsforløb. Oplysninger, der ikke er relevante for det aktuelle behandlingsforløb, skal således sorteres fra forud for videregivelsen.

Patienternes individuelle PRO-data kan derfor deles mellem sundhedspersoner uden samtykke fra patienterne, såfremt disse delinger er relevante for aktuelle behandlingsforløb. Data, der ikke er relevante for aktuelle behandlingsforløb, kræver fortsat patienternes samtykke.

Efter sundhedslovens § 41, stk. 3, kan patienter frabede sig, at oplysningerne videregives.

## 5.2.1 Hvad skal der forstås ved et ”aktuelt behandlingsforløb”?

Hvad der skal forstås ved et aktuelt behandlingsforløb, afhænger af sygdommens karakter. Nogle behandlingsforløb afsluttes med det samme (f.eks. limning af et sår). Andre patientforløb afsluttes efter flere år (f.eks. en cancerpatient, der skal kontrolleres med længere intervaller). Her afsluttes behandlingsforløbet først ved den sidste kontrol. Der kan endvidere være behandlingsforløb, der reelt set ikke afsluttes, så længe patienten er i live (f.eks. patienter med diabetes, hvor kontrollen oftest er livsvarig).

Deling af patienternes individuelle PRO-data mellem sundhedspersoner forud for eller efter et aktuelt behandlingsforløb kræver patienternes udtrykkelige samtykke.

## 5.3 Videregivelse af data til andre end sundhedspersoner

Sundhedslovens § 43, stk. 1, åbner op for, at sundhedspersoner kan videregive oplysninger om patienters helbredsforhold mv. til andre end sundhedspersoner, herunder myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

Videregivelse til andre end sundhedspersoner kan som udgangspunkt kun ske med patientens samtykke og samtykket skal som det klare udgangspunkt være skriftligt. Det er vigtigt at være opmærksom på, at et samtykke bortfalder et år efter, det er givet. Der er tale om en forældelsesfrist, hvorfor man ikke kan aftale med patienten, at samtykket skal vare længere end et år. Der skal derfor indhentes et nyt samtykke, når det første udløber – og forudsat, at der stadig er behov for at videregive oplysningerne.

Bestemmelsen, herunder samtykkekravet, dækker både videregivelse med henblik på behandling (hos andre end sundhedspersoner) og videregivelse til andre formål end konkret behandling af den pågældende patient, herunder videregivelse til kommunens socialforvaltning samt videregivelse til generel kvalitetsudvikling.

Sundhedslovens § 43, stk. 2, giver i visse tilfælde mulighed for at der kan ske videregivelse af oplysninger om patienters helbredsforhold mv. i forbindelse med behandling uden samtykke fra patienterne.

Undtagelserne er imidlertid ikke relevante i denne sammenhæng, men åbner i § 43, stk. 2, nr.1, op for, at der kan etableres en hjemmel i en eksisterende eller ny bekendtgørelse.

#### 5.4 Behandling af CPR-oplysninger

Reglerne for behandling af CPR-oplysninger fremgår af persondatalovens § 11, stk. 1, hvorefter offentlige myndigheder gerne må behandle CPR-oplysninger med henblik på entydig identifikation eller som journalnummer. Der kræves ikke samtykke fra patienterne i denne sammenhæng.

Reglerne for, hvornår private må behandle CPR-oplysninger, fremgår derimod af persondatalovens § 11, stk. 2, hvorefter CPR-oplysninger som udgangspunkt kun må behandles, når der er indhentet udtrykkeligt samtykke fra patienterne. CPR-oplysninger kan kun behandles uden samtykke, hvis det følger af lov, hvis behandlingen alene finder sted til videnskabelige eller statistiske formål, hvis videregivelsen er et naturligt led i den normale drift af virksomheder mv. eller videregivelsen kræves af en offentlig myndighed.

### 6. Sideløbende aggregering af anonymiserede data

I tillæg til videregivelse som led i behandlingsforløbene ønskes etableret en sideløbende aggregering og analyse af (anonymiserede) PRO-data med henblik på kvalitetsudvikling. Henset til sundhedslovens regler kan disse data ikke være personhenførbare, men det er ønsket, at de kan henføres til de specifikke behandlingsforløb, herunder hos hvem, hvor og hvad.

Sundhedsloven eller persondataloven finder ikke anvendelse på behandling af anonymiserede oplysninger. Det er imidlertid et krav, at anonymiseringen vitterlig er effektiv, så det sikres, at patienter ikke kan identificeres, når alle hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere patienterne, tages i betragtning.

#### 6.1 Hvornår er data omfattet af sundhedsloven og persondataloven?

En behandling af oplysninger vil falde ind under sundhedslovens og persondatalovens anvendelsesområder, såfremt oplysningerne kan henføres til en bestemt patient. Det nævnte gælder selv om henføringen til en bestemt patient forudsætter kendskab til personnummer, registreringsnummer eller en kombination af identifikatorer.

Det er i denne sammenhæng uden betydning, hvorvidt identifikationsoplysningen er alment kendt eller umiddelbart tilgængelig. Ved bedømmelsen af, om der er tale

om personoplysninger i lovens forstand, vil det således principielt være uden betydning, på hvilken måde identifikationen kan foretages. En oplysning vil dermed falde ind under sundhedsloven og persondataloven, selv om den først kombineret med andre oplysninger kan henføres til en bestemt patient.

I det modtagne oplæg er det tanken, at den sideløbende aggregering og analyse af anonymiseret PRO-data fortsat kan indeholde oplysninger om ydelsesregistreringer, specifikke behandlingselementer, involverede behandlingsinstitutioner, diagnosekoder samt enkelte personoplysninger som køn og alder.

Når PRO-datasættet suppleres med yderligere oplysninger om ydelsesregistreringer, specifikke behandlingselementer, involverede behandlingsinstitutioner, diagnosekoder, køn og alder, vil der være en forholdsvis åbenbar risiko for, at oplysningerne samlet set vil kunne henføres til en bestemt patient, i hvert fald såfremt der ikke indgår tilpas mange patienter i det aggregerede data. Dette gælder især, når der er tale om mindre behandlingsinstitutioner/-enheder. Det data, der sideløbende ønskes analyseret, kan således være personhenførbare oplysninger i lovens forstand, selv om der ikke er tale om oplysninger på individniveau. Der er med andre ord en stor risiko for at den samlede pulje af forskellige oplysninger kan føre til identifikation af de enkelte patienter, såfremt der ikke foretages en yderligere anonymisering. Se nærmere i punkt 6.2.

#### 6.2 Hvornår skal aggregering og anonymisering finde sted?

Aggregering og anonymisering af helbredsoplysninger mv. skal finde sted så tidligt som muligt og udføres af den afgivende behandler. Det må som udgangspunkt ikke overlades til den modtagende enhed at udføre anonymiseringen. Man må med andre ord ikke videregive helbredsoplysninger mv. for derefter at stille det som en betingelse, at oplysningerne skal anonymiseres førend de må videreanvendes. Anonymiseringen skal derfor ske forud for videregivelsen fra den afgivende behandler og inden oplysningerne udstilles på f.eks. en IT-plattform. Der er dog mulighed for, at behandleren lader anonymiseringen foretage hos en tredjepart, dvs. en databehandler, baseret på en skriftlig aftale herom. Persondatalovens indeholder minimumskrav til indholdet af en databehandleraftale. Hvorvidt man uden at omgå reglerne vil kunne etablere en konstruktion, hvor den modtagende enhed, formelt set forud for modtagelsen, foretager en anonymisering på vegne af den afgivende sundhedsperson, ligger uden for rammerne

af det aftalte opdrag, men bør undersøges nærmere, såfremt der ikke viser sig andre (tekniske) muligheder for anonymisering.

## 7. Mulige løsninger

### 7.1 Samtykke

Der er intet til hinder for en systematisk anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling på tværs af sundhedsvæsenets sektorer, såfremt der indhentes udtrykkeligt samtykke fra de enkelte patienter. Samtykket skal leve op til sundhedslovens og persondatalovens krav og skal være udtryk for en frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse fra den enkelte patient. Patientens frivillige afgivelse af PRO-data er således ikke i sig selv tilstrækkeligt.

Løsningen er naturligvis afhængig af, at indhentelse af samtykke overhovedet er praktisk muligt, hvilket efter det oplyste ikke er tilfældet.

### 7.2 Anonymisering

Der er dernæst den mulighed at foretage en effektiv anonymisering, således at det sikres, at patienter ikke kan identificeres på baggrund af den PRO-data, der ønskes behandlet. Som tidligere nævnt, finder sundhedsloven og persondataloven ikke anvendelse på behandling af anonymiserede oplysninger.

Anonymisering er foretaget effektivt, såfremt ingen parter kan udskille bestemte patienter, sammenkoble flere poster i et datasæt eller mellem forskellige datasæt eller udlede identificerende oplysninger. Der kan i denne forbindelse anvendes anonymiseringsmetoder som f.eks. randomisering, generalisering mv.

### 7.3 Videregivelse af PRO-data til forskning og statistik

Sundhedslovens § 46 fastsætter særlige regler for videregivelse af helbredsoplysninger mv. til forskning og statistik. Ifølge bestemmelsen kan en sundhedsperson således i visse tilfælde uden patientsamtykke videregive helbredsoplysninger mv. fra f.eks. patientjournaler til et forskningsprojekt.

Efter sundhedslovens § 46, stk. 2, kan der uden patientsamtykke ske videregivelse af helbredsoplysninger mv. til et konkret forskningsprojekt, der ikke omfattes af komitéloven. Såfremt forskningsprojektet omfattes af komitéloven (f.eks. hvis forskningen omfatter biologisk

materiale), skal projektet anmeldes til Det Videnskabs-etiske Komitésystem.

Det er en forudsætning, at forskningsprojektet har væsentlig samfundsmæssig interesse, og at Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt videregivelsen. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i den forbindelse fastsætte vilkår. Vilkårene fastsættes til beskyttelse af de involverede patienters privatliv.

Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse forudsætter endvidere, at forskningsprojektet er blevet anmeldt til Datatilsynet.

Helbredsoplysninger mv., der er omfattet af sundhedslovens § 46, kan uden samtykke også videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som kan fastsætte vilkår for videregivelsen (f.eks. om anonymisering, sletning eller kryptografering på et bestemt tidspunkt under forløbet), jf. sundhedslovens § 47, stk. 1.

Efter sundhedslovens § 48 er der forbud mod, at de oplysninger, der er videregivet til brug for forskning, statistik eller planlægning, behandles i andet øjemed. Der er endvidere forbud mod, at oplysningerne offentliggøres i en sådan form, at oplysningerne kan henføres til de enkelte patienter.

Sundhedsloven åbner således ikke op for, at der uden samtykke kan ske videregivelse af PRO-data til generel kvalitetsudvikling, medmindre videregivelsen af oplysningerne sker i en sådan form, at oplysningerne ikke kan henføres til de enkelte patienter. Ifølge de relevante bestemmelser kan der alene være tale om videregivelse af PRO-data til forskning, statistik eller planlægning.

### 7.4 Etablering af hjemmel

Der gælder et speciallovs-princip, der betyder, at en generel lov skal vige for en speciel lov, hvis lovene modsiger hinanden. Sundhedsloven åbner mulighed for at indføre hjemmel til behandling af patientoplysninger, således som det f.eks. er sket med bekendtgørelse nr. 851 af 2. juli 2015 om kliniske kvalitetsdatabaser.

Forudsat at der er politisk opbakning indebærer det nævnte, at der hvis det skønnes hensigtsmæssigt, kan etableres en hjemmel i en eksisterende eller i en ny bekendtgørelse til den ønskede anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

## 8. Opsummering

I den form, som PRO-data ønskes genereret, vil der være tale om personoplysninger om identificerbare fysiske personer.

Indsamlingen af PRO-data vil udelukkende blive foretaget af sundhedspersoner i forbindelse med patientbehandling. Der vil således være tale om data, der helt eller delvist indgår i og hentes fra patientjournalen eller som anvendes i forbindelse med patientbehandling. Behandlingen af PRO-data vil derfor være reguleret af de særlige behandlingsregler i sundhedsloven.

Selve indsamlingen af PRO-data kræver ikke patienternes udtrykkelige samtykke, hvis indsamlingen er nødvendig til varetagelse af aktuelle behandlingsforløb.

Videregivelse af PRO-data fra sundhedspersoner til andre formål end varetagelse af aktuelle behandlingsforløb kræver derimod de enkelte patienters udtrykkelige samtykke. Samtykkekravet gælder uanset om modtageren er en anden sundhedsperson eller andre end sundhedspersoner, herunder en myndighed, organisation, privat person m.fl.

Hvis de enkelte patienters samtykke ikke kan indhentes, kan PRO-data, der ønskes indsamlet til brug for kvalitetsudvikling, videregives, hvis der foretages en effektiv anonymisering forud for videregivelsen. Den effektive anonymisering skal medføre, at ingen kan udskille de enkelte patienter, sammenkoble flere poster i datasættet og derved identificere en bestemt fysisk person eller på anden måde udlede identificerende oplysninger.

Såfremt anonymiserede PRO-data ikke er anvendelige til formålet, kan der ansøges om en tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed (inden projektet iværksættes) til anvendelse af PRO-data til forskning, statistik eller planlægning, men ikke til generel kvalitetsudvikling. Tilladelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed kan heller ikke danne grundlag for en tværsektoriel deling af PRO-data.

Samtykke er således den eneste mulighed, når det gælder anvendelse af PRO-data til kvalitetsudvikling eller tværsektoriel deling. Alternativt kan der søges skabt politisk opbakning til etableringen af en egentlig lovhjemmel i form af en bekendtgørelse.

## PROGRAM PRO

Denne rapport er produktet af halvandet års arbejde i Program PRO, hvor 29 eksperter fra hver deres vidensområde har bidraget til at skabe et solidt grundlag for en fælles national retning for anvendelse af PRO-data i kvalitetsudviklingen i Danmark.

Målet med anvendelse af PRO-data er at styrke inddragelse af patienter i deres eget forløb og i kvalitetsudviklingen af sundhedsvæsenet.

Rapporten samler op på Program PRO's kortlægning af både internationale og nationale erfaringer på området.