



Rapport fra Rundebordskonferanse: Samtidig bruk av pasientrapporterte data (PROM) i kvalitetsregister og klinisk praksis - hvilke utfordringer har vi?

Dato: 29. september 2016

Sted: Clarion Airport Hotel, Flesland



# INNHOOLD

---

- SIDE 4 INTRODUKSJON
- SIDE 5 BAKGRUNN
- SIDE 5 UTFORDRINGER KNYTTET TIL BRUK AV PROM I MEDISINSKE KVALITETSREGISTER
- SIDE 5 VURDERINGER VED BRUK AV PROM I KLINISK VIRKSOMHET
- SIDE 5 SPESIFIKKE UTFORDRINGER SETT FRA ET JURIDISK STÅSTED FORMÅL
- SIDE 6 UTFORDRINGER SETT FRA ET IKT STÅSTED
- SIDE 6 PASIENTER SOM ER REGISTRERT I FLERE REGISTRE
- SIDE 6 METODE FOR DATAFANGST
- SIDE 7 OPPSUMMERTE LØSNINGSPUNKTER
- SIDE 7 VEIEN VIDERE
- SIDE 8 DELTAKERE RUNDEBORDSKONFERANSE
- SIDE 8 PROGRAM
- SIDE 8 UTDRAG LOVDATA

## Samtidig bruk av pasientrapporterte data (PROM) i kvalitetsregister og klinisk praksis - hvilke utfordringer har vi?



Behandlere rapporterer at de opplever at pasientrapporterte utfallsmål (PRO-data) kan være til nytte i individuell pasientbehandling, og er essensielle for å få hele bildet av hvordan pasienten har det.

Tilgjengeliggjøring av PRO-data i EPJ vil bidra til at pasientens stemme i større grad vil kunne bli «hørt» og behandler vil kunne fange opp relevant klinisk informasjon, og dermed gi en mer målrettet behandling.

Denne rapporten er basert på diskusjon fra Runderbordskonferansen som ble arrangert av Fagsenter for pasientrapporterte data i september 2016.

## BAKGRUNN

Vi har i dag 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre – hvorav 60% oppga i 2016 at de benyttet PROM-verktøy (skjema som måler hvordan pasienten opplever sin helse og livskvalitet). Målet er at 85% av kvalitetsregistrene skal kunne presentere pasientenes egenrapporterte resultater innen utgangen av 2020 (1).

De pasientrapporterte utfallsmålene (PRO) i registrene er nyttig for monitorering av pasientbehandling nasjonalt (nivå, spredning), på gruppenivå lokalt (hvor syke er pasientene hos oss), og i individuell pasientbehandling (spesielle problem, utvikling over tid, har vi nådd målet for denne pasienten?). Det gir mulighet til å tydeliggjøre hvilke tiltak som bidrar til tilfredsstillende behandling og økt livskvalitet (2). Pasientrapporterte data som for eksempel selvrapportert helse er vist å være en prediktor også for mortalitet (3).

Dersom PRO-data i tillegg til å bli registrert i de medisinske kvalitetsregistrene ble tilgjengeliggjort i elektronisk pasientjournal (EPJ) ville denne informasjonen kunne bli brukt direkte i pasientkonsultasjoner. Behandlere rapporterer at de opplever at PRO-data er til nytte i individuell pasientbehandling, og er essensielle for å få hele bildet av hvordan pasienten har det. Problemer som ellers ikke ville kommet frem under konsultasjon kan bli tydelig med PRO-data. Utilfredsstillende utvikling over tid som tegn på at målet for pasienten ikke er nådd kan også lettere fanges opp.

Tilgjengeliggjøring av PRO-data i EPJ vil bidra til at pasientens stemme i større grad vil kunne bli «hørt» og behandler vil kunne fange opp relevant klinisk informasjon, og dermed gi en mer målrettet behandling.

Det er vitenskapelig dokumentert at systematisk bruk av PROM fører til bedre kommunikasjon og beslutningstaking mellom behandlere og pasienter og øker pasientens tilfredshet med helsetjenesten (4).

Som primærdata bør PROM inngå som en del av pasientbehandlingen og bør kunne registreres både i EPJ og i de medisinske kvalitetsregistrene. Men dersom formålet er å samle inn data for kvalitetsregistre, begrenser dette mulighetene for overføring til pasientjournal og tilgjengeliggjøring av data for behandler. PROM-data som er relevante for behandling bør derfor primært registreres i journal for deretter å overføres til kvalitetsregistre.

## UTFORDRINGER KNYTTET TIL BRUK AV PROM I MEDISINSKE KVALITETSREGISTER:

- o Tilrettelegging av løsninger for pasienter med fysiske eller mentale utfordringer
- o Tilrettelegging av løsninger for pasienter som ikke ønsker eller som ikke har kompetanse til å svare på PROM-skjema elektronisk
- o Registrering av PROM (og PREM) når pasienten står opp-

ført i flere registre

- o Få høy nok dekningsgrad: bedre rutiner for å inkludere alle pasientene i målgruppen og for å motivere pasientene til å fylle ut PROM-skjema
- o Håndtering av papirskjema og hvordan disse dataene skal overføres til registeret
- o Bruk av pasientrapporterte data i kvalitetsregistre for kronikere; tidspunkt for når PROM (og PREM) skjema skal sendes ut i forhold til sykdomsdebut og planlagte kontroller
- o Skal pasientene få tilgang til sine egne PRO-data?
- o Dersom PROM data kun innhentes for registerformål, må dette gjøres helt klart for pasienten, slik at pasienten ikke forventer at behandler skal følge opp forhold rapportert i PROM-skjema

## VURDERINGER VED BRUK AV PROM I KLINISK VIRKSOMHET

- o Spørsmål om sensitive tema kan føre til at pasienten ikke vil svare eller vil underrapportere problemer hvis de er informert om at informasjonen skal gå til behandler
- o For noen pasienter vil det være lettere å svare på sensitive spørsmål på papir/elektronisk i stedet for i samtale med behandler
- o Når pasienten fyller ut PROM-skjema skapes en forventning om at informasjonen de gir utløser en handling og oppfølging. Det bør derfor legges til rette for at behandler får tilgang til PRO-data i forestående konsultasjon

## SPESIFIKKE UTFORDRINGER SETT FRA ET JURIDISK STÅSTED

Den som har opplysningene må ha hjemmel for å levere disse ut, og den som mottar opplysningene må ha et behandlingsgrunnlag (jmf alminnelige vilkår i helseregisterloven § 6). Det vil si at lovlig behandling av data er begrenset til formålet med innhenting av data, og dette må være bestemt på forhånd.

Taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21 gjelder både for den som behandler helseopplysninger i klinisk praksis (pasientjournalloven § 15) og i helseregister (helseregisterloven § 17). Behandling av helseopplysninger fra pasientjournaler til internkontroll eller kvalitetssikring har hjemmel i helsepersonelloven § 26 jf. pasientjournalloven § 6. Dersom behandlingen ikke er innenfor rammen av helsepersonelloven § 26, må det søkes konsesjon eller annet behandlingsgrunnlag.

Lovlig utlevering av data krever samtykke eller lovhjemlet unntak fra taushetsplikt. Samtykke rekker ikke lenger enn i den utstrekning pasienten har samtykket. Ved bruk av samtykke for pasientens tillatelse til samtidig bruk, kreves det at de innhentede opplysningene er nødvendige for bruk i to formål – klinisk praksis og kvalitetsregister, og at dette fremgår klart av samtykket. Det bør være en bevisstgjøring/avklaring i begge miljøer om faktisk behov og hvilke opplysninger det er behov for.

## UTFORDRINGER SETT FRA ET IKT STÅSTED

Helse MIDT-NORGE IT (HEMIT)/Medisinsk Registreringssystem (MRS) jobber med å etablere en felles elektronisk løsning for pasientrapporterte data. Denne løsningen skal integreres med helsenorge.no. Løsningen vil være begrenset til pasienter som er "helsenorge"-brukere. Det vil derfor fortsatt være behov for PROM- og PREM-skjema på papir i tillegg.

Det skal gjennomføres en pilot med Norsk hjerteinfarktregister på et begrenset antall pasienter høsten 2016, og man forventer videre at løsningen gjøres tilgjengelig i starten av 2017. Løsningen antas å kunne brukes for alle typer data som skal sendes fra pasienten til registrene. For PROM-skjema må løsningen tilpasses behov. I noen tilfeller vil det være behov for utfylling hjemme før konsultasjon, mens i andre tilfeller kan det være aktuelt å fylle ut på klinikk før konsultasjon. Noe informasjon kommer i tillegg til data som skal inn i kvalitetsregistrene, mens i andre tilfeller er det data som ikke er relevant for klinisk behandling og som kun går inn i kvalitetsregistrene.

Fra et IKT ståsted vil det være mulig å få PRO-data inn i EPJ, men dette kan være teknisk krevende, spesielt dersom det skal være felles/lik løsning for alle EPJ løsninger som finnes. Det kan også bli utfordrende å håndtere en felles løsning på tvers av regioner/sykehus. Det er uvisst hva en løsning vil koste ettersom utviklingskostnader på EPJ ikke er kjent.

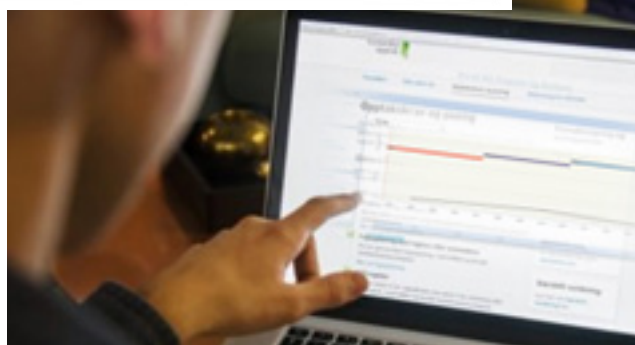
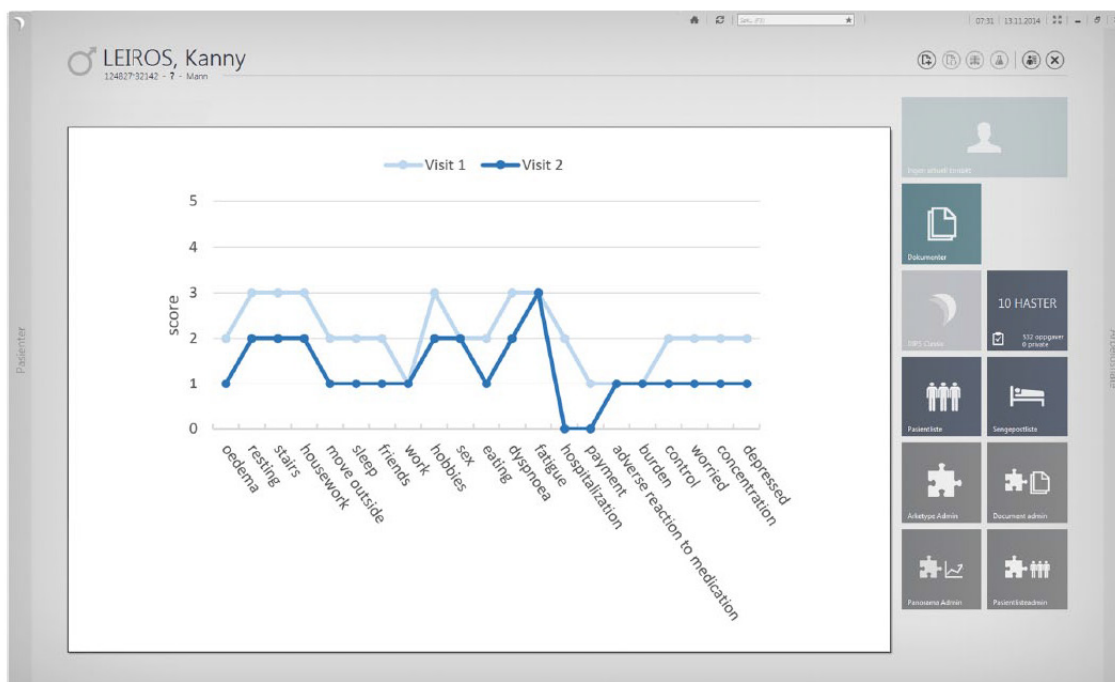
## PASIENTER SOM ER REGISTRERT I FLERE REGISTRE

En del pasienter vil stå oppført i flere registre og kan da få tilsendt flere skjema på samme tid, f.eks. i forbindelse med konsultasjon. Det kan da være vanskelig for pasienten å skille mellom hvilke registre/konsultasjoner skjema henviser til. Det er heller ikke ønskelig fra registrenes side at pasienten skal motta flere skjema over et kort tidsrom. Ved elektronisk utsendelse kan dette delvis løses ved at bestiller varsles om tidspunkt for når pasienten sist fikk tilsendt skjema og aktivt må godkjenne om nytt skjema skal sendes ut.

## METODE FOR DATAFANGST

Datainnsamling bør hovedsakelig gjøres elektronisk, men det vil fortsatt være aktuelt at noen pasienter får tilbud om papirskjema (e.g. de som ikke er registrert via helsenorge.no). Disse kan punches/skannes i ettertid. Pasientene bør få mulighet for tilbakemelding eller lesetilgang på sine egne PRO-data. Grafisk presentasjon (visualisering) av PRO-data (e.g. utvikling over tid), som teknisk sett er veldig enkelt, vil være motiverende og øke opplevelsen av nytte for både helsepersonell og pasient (Figur 1).

Figur 1: Eksempel på grafisk presentasjon (visualisering) av PRO-data (figur fra Norekvål et al (2016) (5))



## OUTPUT AV MØTET

### HOVEDKONKLUSJON

Det er et ønske om at PROM-data ikke bare skal registreres i kvalitetsregistrene, men at de primært skal kunne registreres i EPJ slik at de er tilgjengelig for behandler. Forutsetningen er at opplysningene er relevante og nødvendige for å gi helsehjelp.

### OPPSUMMERTE LØSNINGSPUNKTER

Dersom formålet er å samle inn data for kvalitetsregistre, begrenser dette mulighetene for overføring til pasientjournal og tilgjengeliggjøring av data for behandler. Forutsetningen for å registrere PROM-data i journal er at det (av behandler) er vurdert og funnet at opplysningene er relevant og nødvendig for ytelse av helsehjelp. Opplysningene kan deretter overføres til kvalitetsregistre, så fremt pasienten samtykker til det. Dersom innhenting av PROM-data er vurdert som relevant og nødvendig både i klinisk behandling og til registrering i kvalitetsregister, må det gå klart frem overfor pasienten at han/hun samtykker til at data innhentes til begge formål og hvilke regler som da vil gjelde for de ulike registreringene. Dersom PROM-data innhentes kun til kvalitetsregistre, slik at behandler ikke har tilgang til disse, bør pasienten informeres om dette slik at han/hun er klar over at informasjonen de har gitt gjennom PROM-skjema til registeret ikke utløser handling/oppfølging uten at de selv tar det opp direkte med behandler ved neste konsultasjon.

Ved samtykke som grunnlag for innhenting av opplysninger til bruk i pasientjournal kan man i fremtiden tenke seg at dette kan registreres og håndteres via helsenorge.no

Når det gjelder rekruttering av pasienter, bør det gis mer utfyllende informasjon ved førstegangs invitasjon til registeret/ utfylling av PROM-skjema.

For å løse problematikken om pasienter som er registrert i flere registre og som da risikerer å få tilsendt flere PROM og PREM skjema samtidig, kan man ved hjelp av IKT-løsninger f.eks legge sperre for automatisk utsending av skjema dersom pasient nylig har fått tilsendt skjema. Den som er ansvarlig for invitasjon må da aktivt velge om det er ønskelig at skjema skal sendes ut. Dette vil være mulig dersom pasientens løpenummer i registrene er lenket via personnummer.

PREM registreres kun i registrene. PREM skal ikke overføres EPJ og vil kun være tilgjengelig i anonymisert format.

### VEIEN VIDERE

- SKDE skal lage en juridisk veiledningsbok der temaet om bruk av pasientrapporterte data i klinisk praksis vil være et eget kapittel
- Det skal utarbeide en felles mal for informasjonsskriv
- Det anbefales at registreiererne spiller inn forslag til endringer i registerforskriftene til HOD, før pågående revidering er ferdig
- Fagsenter for pasientrapporterte data sender innspill til Helsedatautvalget om muligheten for å gjøre PRO-data tilgjengelig i EPJ

## DELTAKERE RUNDEBORDSKONFERANSE

Randi J. Bertelsen, Linn Merethe Hefte Bæra, Sindre Børke, Inger Elise Engelund, Torstein Hole, Marjolein Iversen, Kjell Morten Myhr, Tone M. Norekvål, Kjersti Oterhals, Wenche Reed, Berit Rokne, Olav Røise, Philip Andre Skau, John Petter Skjetne, Eva Stensland, Heidi Talsethagen.

## PROGRAM

- o Velkommen v/ Tone M Norekvål, Nasjonalt servicemiljø Fagsenter for pasientrapporterte data
- o Innledning til problemstillingen v/ Wenche Reed, Nasjonalt servicemiljø Region Sør-Øst
- o Erfaringer fra Norsk Hjertesviktregister v/ Torstein Hole, Norsk Hjertesviktregister
- o Erfaringer fra Norsk MS register og biobank v/ Kjell Morten Myhr, Norsk MS register og biobank
- o Innspill fra et juridisk ståsted v/ Heidi Talsethagen, SKDE
- o Innspill fra et IKT ståsted v/ John Petter Skjetne, HEMIT
- o Diskusjon v/alle
- o Oppsummerte løsningspunkter og veien videre v/Berit Rokne, Nasjonalt servicemiljø Fagsenter for pasientrapporterte data

## HELSEPERSONELLOVEN

### § 21.Hovedregel om taushetsplikt

Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

### § 26.Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer

Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

Ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9 kan slike opplysninger også gis til ledelsen i samarbeidende virksomhet.

Den som yter helsehjelp, skal uten hinder av taushetsplikten i § 21 gi vedkommende virksomhets pasientadministrasjon pasientens personnummer og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivnings- og utskrivningsdato samt relevante administrative data.

Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for personell i pasientadministrasjonen.

## PASIENTJOURNALLOVEN

### § 6.Rett til å behandle helseopplysninger

Behandlingsrettede helseregistre må ha hjemmel i lov. Konesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i denne loven.

Helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen.

Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring skal opplysningene så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår.

### § 15.Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister, har samme taushetsplikt.

<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-42>

## HELSEREGISTERLOVEN

### § 6.Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger

Helseopplysninger kan bare behandles når det er tillatt etter denne loven eller andre lover.

Behandling av helseopplysninger krever den registrertes samtykke, dersom ikke annet har hjemmel i lov.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles

- a) er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen,
  - b) bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet,
  - c) ikke brukes senere til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker,
- og
- d) er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes.

Tilsynsmyndigheten kan kreve at den databehandlingsansvarlige legger frem begrunnelsen.

Departementet kan gi forskrift om godkjenning av programvare, sertifisering og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardssystemer som skal følges ved behandling av helseopplysninger etter denne loven.

### § 17.Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne loven, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre, har samme taushetsplikt.



## REFERANSER

1. Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre. Nasjonal strategi for det regionale arbeidet med medisinske kvalitetsregistre 2016-2020: «Gode kvalitetsregistre for en bedre helsetjeneste» <https://www.kvalitetsregistre.no/node/787>
2. Black C and Jenkinson C. How can patients' views of their care enhance quality improvement? *BMJ* 2009; 339.
3. Hole T, Grundtvig M, Gullestad L, Flonaes B, Westheim A. Improved quality of life in Norwegian heart failure patients after follow-up in outpatient heart failure clinics: results from the Norwegian Heart Failure Registry. *Eur J Heart Fail* 2010; 12:1247-52.
4. Nelson EC, Eftimovska E, Lind C, Hager A, Wasson JH, Lindblad S. Patient reported outcome measures in practice. *BMJ* 2015; 350:g7817
5. Norekvål TM, Fålun N, Fridlund B; Patient-Reported Outcomes in Cardiology (PROCARD) research group. Patient-reported outcomes on the agenda in cardiovascular clinical practice. *Eur J Card Nurs.* 2016; 15(2):108-11.

KONTAKTINFO: FAGSENTER FOR PASIENTRAPPORTERTE DATA,  
E-POST: SB\_HBE\_FAGSFORDATA@IHELSE.NET