

# 1 INTRODUCTIE

---

## 1.1 Patient Reported Outcome Measures (PROMs)

De Patient Reported Outcome Measures (PROMs) zijn kwaliteit van leven vragenlijsten die in kaart hoe een patiënt zijn of haar gezondheid en uitkomsten van een behandeling ervaart. De PROMs worden binnen zeven DICA kwaliteitsregistraties uitgevraagd. Zorginstellingen die al deelnemen aan de klinische kwaliteitsregistraties, kunnen ook deelnemen aan het PROMs traject van registratie. Er zijn zeven DICA kwaliteitsregistraties die deelnemen aan PROMs: DATO, DCRA, DHNA, DGOA, DMTR, DUCA en NBCA. Wilt u meer informatie over de vragenlijsten en momenten in het zorgproces waarop de PROMs uitgevraagd worden? Op de registratiepagina onder 'Downloads' vindt u een overzicht van de vragenlijsten en meetmomenten die in de DICA kwaliteitsregistraties met PROMs gehanteerd worden.

## 1.2 Doel van PROMs

De PROMs informatie wordt samen met de klinische informatie in de kwaliteitsregistraties op landelijk niveau gebruikt voor de benchmark en teruggekoppeld op het Codman Dashboard. Op het Codman Dashboard wordt de verzamelde data vertaald naar kwaliteitsinformatie, zoals de (PROMs) indicatorenrapportages. Ook kunt u op het Codman Dashboard informatie vinden over de gemiddelde scores van patiënten op verschillende kwaliteit van leven uitkomsten in uw ziekenhuis ten opzichte van het landelijk gemiddelde.

## 1.3 Uitvragen van PROMs

### 1.3.1. DICA basissysteem

Het DICA basissysteem is gratis en wordt gefaciliteerd door Brightfish, de zusterorganisatie van MRDM. Het basissysteem is een digitale omgeving, waarin patiënten door zorgmedewerkers aangemeld worden voor deelname aan PROMs. De vragenlijsten en reminders worden automatisch verstuurd volgens de meetmomenten. De verzamelde PROMs data worden automatisch doorgeleverd en zonder extra handelingen verwerkt door MRDM. In sectie 2 wordt de werking van het basissysteem verder uitgelegd. Tegen betaling is er bij Brightfish een upgrade module mogelijk. Deze module bevat, onder andere, een spreekkamer module om de uitslagen in de spreekkamer te kunnen gebruik evenals geavanceerde statistieken over de ingevulde vragenlijsten. Koppelingen tussen uw EPD leverancier en het dica basissysteem zijn in verschillende gradaties mogelijk, zodat het uitvragen en het werken met PROMs volledig geïntegreerd kan worden in de klinische workflow.

### **1.3.2. Batch aanlevering**

Verzamelt u PROMs via het EPD in eigen ziekenhuis of via een patiëntportal van een externe PROMs leverancier? Dan kunt u de PROMs data via batch aanlevering doorleveren aan MRDM. Via Batch aanleveringen kunt u in eenmaal alle patiënten van de vorige maand/ kwartaal uploaden bij MRDM. Voor de batch aanleveringen van PROMs kunt u gebruik maken van de PROMs datadictionaries. De data dictionaries bevatten de uitleg en gegevens, welke voor de DICA registraties aangeleverd dienen te worden. De datadictionaries zijn te vinden op de registratiepagina onder 'Downloads' onder het kopje 'PROMs'. Als u twijfelt of uw manier van proms uitvraag gekoppelt kan worden, dan kunt u in gesprek met MRDM om te kijken wat het beste past bij uw organisatie.

Zorginstellingen zijn vrij om een leverancier te kiezen die het PROMs uitvraagstelsel faciliteert. Hierbij geldt de voorwaarde dat de data vanuit privacy- en ICT perspectief op een veilige en werkbare manier wordt aangeleverd aan MRDM. Voor meer informatie of uw leverancier voldoet aan de voorwaarden kunt u contact opnemen met de servicedesk ([servicedesk@mrdm.nl](mailto:servicedesk@mrdm.nl))

## **2 WERKWIJZE BASISSTEL**

---

### **2.1 Patiënten uitnodigen**

Zodra het type behandeling bekend is, kunnen patiënten geïnformeerd worden over deelname aan de PROMs door middel van een patiëntbrief. De benodigde patiëntbrieven worden in conceptversie aan het ziekenhuis aangeleverd. Deze brieven kunt u aanvullen met uw eigen huisstijl (logo's en afzenders).

### **2.2 Patiënten aanmelden en eerste vragenlijst invullen**

Nieuwe patiënten dienen aangemeld te worden voor het juiste vragenlijstentrajec via de webpagina van het basissysteem, u krijgt voor uw ziekenhuis een eigen link. Als u op de link klikt dan worden het patiëntnummer, postcode, geboortedatum, geslacht en e-mailadres geregistreerd.

De eerste vragenlijst dient ingevuld te worden vóórdat de eerste behandeling heeft plaatsgevonden. Dit betekent dat de patiënt zo snel mogelijk na het shared decision gesprek aangemeld dient te worden. Om de validiteit van de data te waarborgen, is het van belang om de patiënt voor de juiste behandeling aan te melden door de juiste patiëntbrief (met bijbehorende aanmeldcode) aan de patiënt te verstrekken. Dit helpt ook om de PROMs gegevens aan de klinische registratie te koppelen. Hierom is het sterk aan te bevelen om binnen het ziekenhuis één persoon verantwoordelijk te maken voor het aanmelden van de patiënt in het juiste traject (bijv. een casemanager of een behandelaar die het shared decision gesprek voert).

Een patiënt aanmelden in het basissysteem kan op onderstaande manieren:

1. De patiënt krijgt tijdens het shared decision gesprek of van de aangewezen verantwoordelijke ziekenhuismedewerker een patiëntbrief met daarop de weblink (met QR-code). Wij adviseren dat u tevens het ziekenhuispatiëntnummer op deze brief noteert. De patiënt kan zichzelf thuis via internet door middel van de code en de patiëntgegevens in het systeem registreren. Na aanmelding kan de patiënt de vragenlijst invullen door op de laatste pagina van het aanmeldblok op de knop '**Nu invullen**' te klikken.
2. De verantwoordelijke ziekenhuismedewerker registreert zelf de patiënt in het systeem door middel van de code en vult daarbij de patiëntgegevens en het e-mailadres van de patiënt in. De medewerker stuurt vervolgens via het systeem een e-mailuitnodiging naar de patiënt door op de laatste pagina van het aanmeldblok op de knop '**Later invullen**' te klikken. De patiënt kan de vragenlijst via de persoonlijke link in de e-mail thuis openen en direct beginnen met invullen.

## 2.3 Follow-up vragenlijsten

### 2.3.1 Reguliere behandeling

Voor het traject bij een reguliere behandeling zal het gehele follow-up procedure geautomatiseerd en online verlopen. De patiënt krijgt automatisch uitnodigingen via haar e-mailadres voor het invullen van de follow-up vragenlijsten op vastgestelde meetmomenten, zie figuur 1.

Indien de patiënt de vragenlijst nog niet heeft ingevuld, krijgt de patiënt een reminder per e-mail. Deze reminder zal tot tweemaal toe worden verzonden. Dit geldt voor zowel de baseline als de follow-up vragenlijsten.

## 3 WERKWIJZE BATCH (CONNECT)

---

Met de service *Connect* biedt MRDM een alternatief voor de handmatige registratie van gegevens. *Connect* maakt het mogelijk om de gegevens uit het informatiesysteem via batch-aanleveringen te delen met MRDM. Een batch is een verzameling gegevens afkomstig uit een informatiesysteem die zijn samengevoegd in een bestand. Welke gegevens in dit bestand zijn opgenomen is afhankelijk van de registratie waaraan de organisatie deelneemt. In de datadictionary van de registratie leest u welke gegevens vastgelegd moeten worden.

In 4 fases wordt uw zorginstelling voorbereid om data door te leveren aan MRDM. De 4 fases in volgorde: aanmelding, software-inrichting, connectfase, productiefase. In de aanmeldingsfase doet u een aanvraag om toegang te krijgen tot ons upload portal Data Connect. Dit doet u door het online [aanmeldformulier](#) in te vullen. Nadat u dat heeft gedaan, ontvangt van ons een contract, waarin de afspraken omtrent dataverwerking vastgelegd zijn. Wanneer uw organisatie al meedoet met een registratie en het contract al ondertekend is, hoeft u alleen het online account-formulier in te vullen.

In de tweede fase wordt er door MRDM een stuk software ingericht waarmee wij uw data kunnen verwerken. Deze software wordt wekelijks gereleased en bestaat uit een aantal componenten zoals bijv. de wijze waarop we uw data verwerken en een kwaliteitscontrole. Op basis van de gekozen registratie(s) en onze ervaringen hanteren wij een standaard wijze van verwerking van uw data.

Tijdens de connectfase controleren wij of uw batch-bestand voldoet aan de technische en (minimale) inhoudelijke eisen. Deze controle voeren we uit met behulp van een stukje op maat gemaakte software. Deze op maat gemaakte software wordt door ons getest om de kans op fouten te minimaliseren. De doorlooptijd van het verwerken van een batch bestand in de connectfase duurt maximaal 10 werkdagen (in verband met de officiële release van de software). Als de verwerkingstijd van uw batch langer duurt willen we u vragen contact op te nemen met onze servicedesk.

U levert, na succesvol het connect-traject te hebben afgerond, een batch aan op onze productie-omgeving. Hiermee start het productie-traject.

Uw productie-bestand dient aan dezelfde technische eisen te voldoen als uw reeds aangeleverde batch-bestand in de connect fase. Is dit niet het geval, dan wordt uw batch om technische redenen afgekeurd. U krijgt de vraag om of een nieuw batch-bestand aan te leveren, of aan te geven dat u een wijziging in de technische specificaties wilt. In het laatste geval dient er opnieuw eerst het connect-traject doorlopen te worden zodat we de op maat gemaakte software opnieuw kunnen inrichten, testen en officiële release. De doorlooptijd van een productie batch is maximaal 5 werkdagen (gemiddeld wordt 60% van de aanleveringen binnen 1 werkdag verwerkt). Indien de verwerking langer duurt dan 5 werkdagen dan vragen we u contact op te nemen met onze servicedesk.

## 4 RAPPORTAGE

---

### 4.1 Codman dashboard

DICA levert account gegevens aan voor het codman dashboard. Hierin kunt u de landelijke geaggregeerde benchmark van uw registratie bekijken. Hierbij geldt dat de gebruikersnaam altijd het e-mailadres is (ziekenhuis-gerelateerd). Het willekeurige wachtwoord wordt separaat verstuurd naar het 06-nummer en e-mailadres van de contactpersoon. In de loop van het registratiejaar worden de resultaten van de klinische registratie en van de PROMs teruggekoppeld op het codman dashboard. De resultaten worden per deelnemend centrum weergegeven.

### 4.2 Geen real-time terugkoppeling op patiëntniveau

Een nadeel van het basissysteem is dat u geen real-time terugkoppeling op individueel patiëntniveau van de PROMs-resultaten van uw patiënten ontvangt. Indien u de resultaten direct wilt gebruiken in de spreekkamer op patiëntniveau, raden wij u aan een patientportal aan te schaffen waarin dit wel mogelijk is (dit is te regelen via

Brightfish). Het basissysteem is alleen bedoeld voor deelname aan de landelijke benchmark/ registratie.

### 4.3 Contact

De servicedesk van DICA is bereikbaar voor alle vragen en/of opmerkingen van zowel patiënten als behandelaars. Hiervoor is deze telefonisch te bereiken op 088-5700020 en per e-mail via [dica-servicedesk@mrdm.nl](mailto:dica-servicedesk@mrdm.nl).

## 5 ROLLEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

Onderstaand schema geeft de rollen van de betrokken partijen weer.

| DICA   | Brightfish   | MRDM   | Ziekenhuis   |
|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Analyses t.b.v. landelijke PROMs benchmarks</li><li>• Codman dashboard</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Leverancier van tool basissysteem</li><li>• Leverancier van upgradesysteem</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Databewerker</li><li>• Anonimiseren van data en doorleveren aan DICA</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Respons monitoren</li><li>• Draagvlak creëren</li><li>• Aanstellen interne coördinator</li></ul> |

#### DICA

Zodra er voldoende PROMs data beschikbaar zijn, zullen rapportages gemaakt worden. De gerapporteerde data worden door DICA teruggekoppeld via het codman dashboard. Zowel de data van de klinische registratie als de data van de PROMs zijn te allen tijde eigendom van het ziekenhuis. De data zullen in principe niet gedeeld worden met derden, tenzij het ziekenhuis daar goedkeuring voor geeft.

#### Brightfish

Brightfish faciliteert het basissysteem voor het aanbieden van de vragenlijsten. Brightfish draagt daarbij zorg voor de dataveiligheid (zie bijlage A 'Dataveiligheid') samen met MRDM.

#### MRDM

MRDM beheert de verzamelde ziekenhuisdata en stuurt deze geanonimiseerd door naar DICA. Meer informatie hierover vindt u in bijlage A: 'Dataveiligheid'.

#### Ziekenhuis

De verdere implementatie van het PROMs-systeem verloopt in het ziekenhuis. Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de deelname (respons) aan de vragenlijsten en het verstrekken van voorlichtingsmateriaal voor patiënten (patiëntbrief). Voor het ziekenhuis is een hoge respons te bereiken door bij de diagnosestelling of het shared decision gesprek de patiënt kort en bondig te informeren over de vragenlijst. Hierbij kan worden

aangegeven dat de vragenlijst belangrijk is voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg en het monitoren van de kwaliteit van leven, ook voor het individu. Verder is het gewenst om aan te geven dat het invullen van de follow-up vragenlijsten een onmisbaar onderdeel is van de registratie. Een methode om de respons te verhogen is om de patiënt de gelegenheid te geven de eerste vragenlijst in het ziekenhuis (bijvoorbeeld wachtkamer) digitaal in te vullen. De gemiddelde tijdslijn om PROMs goed te implementeren in een zorgproces duurt gemiddeld ongeveer 6 maanden. Het ziekenhuis stelt een interne coördinator aan als eerste contactpersoon, voor zowel de patiënt als DICA/ Brightfish. Deze persoon is verantwoordelijk voor het implementeren van de vragenlijsten en zorgt voor interne afstemming. Daarnaast is het sterk aan te bevelen om binnen een ziekenhuis één persoon verantwoordelijk te maken voor het aanmelden van de patiënt in het juiste traject en het verstrekken van de bijbehorende patiënten brief.

## BIJLAGE A: DATAVEILIGHEID

---

Dataveiligheid is essentieel en van groot belang voor MRDM en brightfish. Brightfish draagt bij aan de verzameling, validering en analyse van de data door inschakeling van Medical Research Data Management (MRDM). MRDM heeft een verwerkersovereenkomst met ziekenhuizen en zorginstellingen. Veilig omgaan met informatie is in Nederland vastgelegd in verschillende wet- en regelgeving. MRDM voldoet aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Deze wet legt belangrijke beperkingen op de werkwijzen die MRDM mag hanteren. Binnen dit kader is MRDM gebonden aan het feit dat zij zelf geen eigenaar van vertrouwelijke patiëntdata is. Dit blijft de zorginstelling in wiens opdracht MRDM werkt. Hierdoor wordt gegarandeerd dat er nooit zonder toestemming van de eigenaar data worden verspreid of bewerkt. Daarnaast hanteert MRDM de NEN 7510 norm voor informatieveiligheid in de zorg en de internationale norm voor informatieveiligheid ISO 27001. MRDM is NEN 7510:2011 en ISO 27001:2013 gecertificeerd.

De AVG en de Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) staan verwerking van persoonsgegevens niet zondermeer toe. Gegevensverzamelingen, onderlinge data-uitwisseling en/of koppelingen zijn alleen mogelijk binnen de wettelijke kaders. Wanneer direct en indirect herleidbare persoonsgegevens worden verwerkt dient toestemming aan de patiënt te worden gevraagd. De door de patiënt ingevoerde gegevens worden anoniem gebruikt ter identificatie van de patiënt bij vervolgmetingen door MRDM. Uitzondering hierop is wanneer de patiënt expliciete toestemming heeft gegeven voor inzage in de antwoorden door de behandelend arts in de vragenlijst. De persoonsgegevens worden versleuteld opgeslagen. Deelname aan het systeem van Brightfish is vrijwillig en de patiënt kan op elk moment zijn of haar deelname beëindigen zonder dat daar consequenties aan verbonden zijn. Patiënten ontvangen