

## Pakket van eisen leverancier PROMs applicatie

Voordat tot het benaderen van mogelijke leveranciers en vervolgens tot aanschaf van een applicatie kan worden overgegaan is het belangrijk om de eisen/wensen specifiek te maken, waaraan de applicatie moet voldoen. Sommige ziekenhuizen hebben al gekozen voor een applicatie, andere zullen deze keuze nog moeten maken.

Onderstaand staat op basis van ervaring binnen het ErasmusMC en een opgesteld landelijk eisenpakket ten aanzien van de meting van PROMs een opsomming van eisen, die indien gewenst aangevuld kunnen worden. Aangezien dit soms om hele specifieke technische IT kennis gaat en hierbij kennis van de eigen organisatie belangrijk is, is het belangrijk om iemand met deze expertise aan te laten haken vanuit de eigen organisatie bij de verdere uitwerking. Bij de opgestelde eisen kan vervolgens onderscheid worden gemaakt in must have, should have, could have en would have.

Onderstaande Pakket Van Eisen (PVE) is opgebouwd uit basisvoorwaarden, functionele-, technische en beheereisen.

**Businessrequirements:** de doelstellingen van de business: Waarom moet dit systeem gemaakt worden?

Het meten van PROMs (volgens ICHOM indicatorenset) vraagt om een applicatie waarin vragenlijsten op specifieke tijdmomenten veilig uitgezet kunnen worden naar patiënten en de data die hieruit voorkomen op te slaan en te bewerken, zodat op zowel patiënt niveau als op groepsniveau en tussen ziekenhuizen onderling terugkoppeling/benchmark kan plaatsvinden. **De huidige EPD's kunnen hier op dit moment niet in voorzien.**

### Basisvoorwaarden

- Het wettelijk kader, waar de dataverzameling aan moet voldoen, wordt gevormd door “ online platform voor informatiebeveiliging in de zorg , de NEN7510 /ISO27001”. De leverancier heeft minimaal ISO27001 en NEN7510 certificering, aantoonbaar via aan te leveren kopieën.
- De dataverzameling dient plaats te vinden in overeenstemming met de AVG en andere geldende wetgeving in Nederland.
- Aantoonbare expertise met continue online meettrajecten onder patiëntenpopulatie. Aantoonbaar via referenties, gerealiseerde respons en periode van project.
- Ziekenhuis dient te allen tijde eigenaar van de data te zijn
- Backoffice voor begeleiding ziekenhuizen en respondenten.

- Realtime terugkoppeling van grafisch en numeriek weergegeven meetresultaten aan de behandelaar op patiënt niveau en op geaggregeerd niveau.
- Terugkoppeling naar de patiënt zelf.
- Flexibiliteit t.a.v. vragenlijsten, uitnodigingen en sturen van herinneringen.
- Gebruik van het juiste calculatiemodel per vragenlijst.
- Inzicht in de kosten per ziekenhuis en eventuele meerkosten.
- Respons bevorderende maatregelen: mogelijkheid tot toepassing huisstijl ziekenhuis in digitale uitnodiging en vragenlijsten, logo toevoegen, e.d.
- Er moeten verschillende rollen met rechten gedefinieerd kunnen worden en accounts moeten in groepen ingedeeld kunnen worden per rol
- De server/database moet voldoen aan de standaard en vastgestelde informatieveiligheids-, beschikbaarheids-, en integriteitseisen en op een veilige manier in verbinding staan met het ziekenhuis.

### **Gebruikersrequirements/ functionele eisen**

De doelen en taken die de gebruikers van het systeem moeten kunnen uitvoeren: Wat moet het systeem doen. Indien gewenst kunnen **Uses cases** beschreven worden.

Een use case beschrijft hoe het systeem reageert op handelingen van de gebruikers, daarmee toont een use case het gedrag van het systeem onder verschillende use cases aan, vanuit het perspectief van diverse rollen.

De volgende aspecten zijn hierbij belangrijk:

- Inbouwen van beschikbare code boek ICHOM indicatoren
- Het kunnen uitsturen van vragenlijsten met een toelichtend bericht naar patiënten op een specifiek moment (tijdpad)
- Het kunnen sturen van een reminder
- Het kunnen ontvangen van de data uit de respons van patiënten
- Het kunnen genereren van grafieken/tabellen/diagrammen op patiënt niveau (in de tijd) en meerdere patiënten onderling
- Het kunnen maken van een overzicht van patiënten die nog niet hebben gereageerd
- Het moet mogelijk zijn om met meer dan een persoon tegelijk aan de database te werken
- Het moet mogelijk zijn om rechtstreeks op de database te werken middels opdrachten voor ICT-ers
- Borging van vergelijkbaarheid van informatie
  - a. Gebruik van de juiste vragenlijsten (versienummer) en a.d.h.v. datadictionary
  - b. Gebruik van de juiste vraagtypes, lay-out vragen, etc.
  - c. Gebruik van het juiste calculatiemodel per vragenlijst
  - d. Minimaal 1 keer per maand batch-aanlevering
  - e. Moment van T0, T1, T2 is altijd en overal hetzelfde
- Er moeten altijd minimale gegevens van de patiënt geregistreerd worden zodat hij identificeerbaar is, bijv. patiëntnummer, achternaam en geboortedatum. Let op: patiëntnummers zijn slechts binnen 1 kliniek uniek, tussen ziekenhuizen kunnen de patiëntnummers hetzelfde zijn maar andere patiënten betreffen
- Actualiteit van gegevens + verlaging registratielast voor gebruikers

- Gebruik van informatie uit de bron (ZIS/EPD) om zo T0, T1, T2 enz. te bepalen. Dit garandeert het gebruik van actuele informatie en voorkomt dat patiënten worden uitgenodigd die (1) overleden zijn; (2) complicaties hebben gehad wat het vervolg beïnvloedt; (3) een uitgestelde behandeling/operatie hebben gehad
- De applicatie moet de functionaliteit hebben om vanuit het ZIS/EPD aangeroepen te kunnen worden. Mogelijke oplossing: met een URL/SSO koppeling kan de gebruiker de juiste pagina in de vragenlijst software aanroepen en is de patiëntcontext vooraf ingevuld, bijv. patiëntnummer, achternaam en geslacht
- Etc. etc. etc: aan te vullen door ziekenhuizen

### **Systeemrequirements/ technische eisen**

De eisen waaraan het systeem dient te voldoen om de business en Gebruikersrequirements te realiseren. Hoe moet het systeem werken om aan de bovenliggende requirements te voldoen  
 Niet functionele requirements ( 31 kwaliteitsattributen) zoals beveiligbaarheid, betrouwbaarheid, bruikbaarheid, Prestatie efficiënte, uitwisselbaarheid, onderhoudbaarheid, overdraagbaarheid

- **Beveiliging** van (patiënt)gegevens
  - Rekening kunnen houden met behandelrelatie tussen specialisten/vakgebieden in het geval dat een patiënt voor iets anders in het ziekenhuis is geweest. Dit vereist accounts op individueel niveau en logging van elke handeling in het systeem door een gebruiker.
  - Log functionaliteit: alle wijzigingen in de software door een gebruiker of patiënt worden bijgehouden
  - Er moeten back-ups plaatsvinden van de data. Belangrijk hierbij is waar de centrale database en de database per ziekenhuis komt te staan
- Borging dat de vragenlijst echt zelf door de patiënt is ingevuld (en niet door een arts of verpleegkundige)
- Borging dat de patiënt geïnformeerde toestemming heeft gegeven voorafgaand aan het invullen van een vragenlijst (informed consent)
- **Ontsluiting data**  
 Vanuit het Elektronisch patiënten dossier/PROMS applicatie van de deelnemende ziekenhuizen moeten data van patiënten ontsloten kunnen worden naar een centrale database. De keuze voor deze centrale database moet nog gemaakt worden. Belangrijk is dat de ontsluiting mogelijk is. Tevens moeten (berekende) data naar behandelaren/key-users teruggestuurd kunnen worden in het kader van de benchmark. De uitwerking hiervan wordt in een later stadium opgepakt.  
 De data kan bestaan uit bijvoorbeeld (nader te bepalen):
  - NAW
  - EPD data (anamnese en lichamelijk onderzoek)
  - Labdata?
  - PROMs metingen (data uit vragenlijsten)
  - Overig zoals: röntgendata (images via dicom) inclusief verslag, medicatie, klinische data
  - Bezoekmomenten
- **Bewerkingen van de data**
  - De database zal moeten kunnen rekenen om a.d.h.v. vragenlijsten som-scores naar de artsen/verpleegkundigen/patiënten terug te sturen.

- Naast rapportage op individueel niveau, moet ook rapportage op geaggregeerd niveau mogelijk zijn, waarbij PROMs als stuurinformatie en keuze-informatie kunnen dienen
- Er zal een User Interface op gebouwd moeten kunnen worden.
- Uitslagen van de vragenlijsten zijn in het patiëntendossier terug te zien
- Data zal gevalideerd moeten kunnen worden.
- Er zullen query's op gedraaid moeten kunnen worden en data zullen geëxporteerd moeten kunnen worden voor analyses in SPSS, STATA, R??.
- Brondata mag niet veranderd kunnen worden. Er moet logging plaats vinden.
- Meetresultaten van patiënten moeten verrijkt kunnen worden (dit veronderstelt ook gebruik van een unieke sleutel)
- **Bereikbaarheid data**
  - Door wie: wie mogen/kunnen bij de data: welke key-users zoals artsen, datamanagers, verpleegkundigen, onderzoekers?
  - Vanuit waar: Moet de database ook bereikbaar zijn vanuit de thuissituatie?
  - Actualiteit van de data: De data moeten liefst real-time uit de bronsystemen beschikbaar zijn
  - Authenticatie van personen voor toegang. Bepalen of er behoefte is aan single-sign-on zodat de gebruiker met dezelfde inloggegevens inlogt op de applicatie als binnen het eigen ziekenhuis.
- **Data invoer**  
invoer 'met de hand' door daarvoor bevoegde personen. Het moet mogelijk zijn om met meer personen (multi-user) en op meer manieren tegelijk data in te voeren.
- **Technisch koppeling** EPD/... voor automatische uitvoer van data die daarin opgeslagen is
- Evt. koppelingen maken met bestanden (foto's ed)/ andere systemen?
- automatische invoer uit bestaande databases: online vragenlijsten, bulk invoer (bijvoorbeeld Excelsheets met gegevens)?
- **Checks**  
Datavalidatie moet op verschillende tijdstippen en niveaus plaats kunnen vinden. Bij handmatige invoer onmiddellijk, bij bulkinvoer achteraf, op type/aanwezig zijn/range/combinaties van waardes/... en zaken als uniciteit (patiënt is al aanwezig in db/does al mee /...)
- **Logging**  
Er moet gelogd kunnen worden wie welke gegevens heeft toegevoegd, verandert en mogelijk inziet.
- **Data uitvoer**  
De uitvoer moet in verschillende formats kunnen, o.a. csv-files en uitvoer geschikt voor Stata en SPSS
- **Communicatiestandaards**  
Er wordt gebruik gemaakt van bestaande standaards in communicatieverkeer.  
Voor de zorg is dat HL7<sup>1</sup> voor gewone berichten. Voor de data zullen sommige HL7-berichten nog nader gespecificeerd moeten worden, zodat geautomatiseerd en gestructureerd gegevensverkeer mogelijk wordt. Zo mogelijk worden de data middels een CCR-standaard aangeleverd.
- **Platform**

---

<sup>1</sup> HL7 Health Level 7, waarbij 7 staat voor het niveau van communicatie(bits, pakketjes, ..). In dit geval de applicatielaag. HL7 is een protocol om messages te structureren zodat er makkelijker data uitwisseling tussen applicaties plaats kan vinden.

Uitzoeken welke infrastructuur de beste infrastructuur is om het data transport in te implementeren. Bijvoorbeeld een IHE-XDS<sup>2</sup> infrastructuur. Dus moet de database een XDS-adaptor hebben?

- **Integratie**

Een geïntegreerd IT afgeschermd netwerk tussen ziekenhuizen gebaseerd op internationale standaarden kent in Nederland in toenemende mate serieuze belangstelling en toepassing. Het geïntegreerd IT netwerk maakt zoveel mogelijk onderdeel uit van een bredere toepassing van gegevensuitwisseling tussen ziekenhuizen. Dit heeft als voordeel dat van bestaande en toekomstvaste infrastructuur gebruikt kan (gaan) worden.

- **Performance:** nog in te vullen

- **Grootte**

- Hoeveel patiënten moeten er gevolgd kunnen worden? Hoe veel meetmomenten zijn er, hoe groot zijn de data die per meetmoment opgeslagen worden? Dat tezamen geeft een schatting van wat de database aan moet kunnen als grootte.
- Het aantal gegevens dat bij elkaar in een record staat in relatie met het aantal gegevens van een meting.
- Het aantal records per tabel in relatie met het aantal patiënten, bezoekmomenten, studies .

### **Beheerrequirements**

Dit betreft bijvoorbeeld: onderhoudbaarheid, aanpasbaarheid, uitbreidbaarheid, testbaarheid  
Functionele en niet functionele requirements, gedrag, gegevens, foutafhandeling, dynamiek, presentatie, interfaces

Deze eisen dienen nader ingevuld te worden door de ziekenhuizen.

### **Nader te bepalen: Centrale database**

De centrale database slaat de genoemde data op van alle ziekenhuizen in een format dat voldoet aan de richtlijnen voor lange termijn archivering t.a.v. de verzamelde gegevens. In een aparte overeenkomst tussen de deelnemende ziekenhuizen wordt vastgelegd wie toegang krijgt tot welke data en wat hiermee gedaan mag worden. Hierbij zal onderscheid gemaakt worden in data t.b.v. benchmark en data t.b.v. individuele kwaliteitszorg.

Verder biedt de centrale database 'real-time' rekenmogelijkheden zodat gegevens, die uit de verschillende databronnen worden gehaald, kunnen worden bewerkt en worden teruggevoerd in de zorg.

Waar komt de centrale database te staan? Bij externe plaatsing vraagt dit om goede afspraken (o.a. ook eigenaarschap van de data), ook om te voorkomen dat we afhankelijk worden van een derde partij. We willen niet dat dat een bedrijf failliet gaat en we daardoor niet meer bij onze data kunnen komen. Als we dringend een aanpassing nodig hebben, willen we goede afspraken t.a.v. doorlooptijden.

Als de lokale en/of centrale database ook van buiten toegankelijk moet zijn, worden er ook eisen aan security gesteld.

Dit punt wordt nader uitgewerkt in de projectperiode, waarbij verschillende scenario's mogelijk zijn. Toetsing op haalbaarheid van deze scenario's is gewenst bij de keuze voor een leverancier.

---

<sup>2</sup> IHE-XDS = Integrating the Healthcare Enterprise- CrossEnterprise Document Sharing