

Pilotprojekt zur Implementierung von PROMs in der Schweiz

KONZEPTBERICHT UND ERHEBUNGSINSTRUMENTE – TEIL 1&2

Architektur, Prozesse, Datenerhebung und Datenschutz
Dashboards Patient:innen und Gesundheitsfachpersonen

Autoren:

Serge Bignens, Fabio Catarinella, Alexander Kreutz, Michaël Laurac, Dominik Steiger

BERNER FACHHOCHSCHULE, LOGEX/BRIGHTFISH,
MIDATA GENOSSENSCHAFT UND INSELGRUPPE

Inhaltsverzeichnis

1	AUFTRAG UND ZIELSETZUNG	2
1.1	PROJEKTPERIMETER	2
1.2	LEISTUNGEN	2
2	VORGEHEN UND PROJEKTORGANISATION	3
2.1	KONSORTIUM	3
2.2	OPENPROMS SOLUTION COMMITTEE	3
2.3	KLINISCHE PARTNER	3
2.4	KLINISCHE ARBEITSGRUPPEN	4
2.5	ANDERE STAKEHOLDERS	4
3	RECHTLICHES	4
3.1	FORSCHUNG AN MENSCHEN	4
3.2	DATENSCHUTZ	4
3.3	REKRUTIERUNG	5
4	WAHL DER INSTRUMENTE	5
4.1	WAHL DER VERSORGUNGSPFADE	5
4.2	WAHL DER PROMS-SETS	5
4.3	ABWEICHUNGEN VON DEN ICHOM-SETS	6
4.4	MESSUNGEN	7
4.5	SPRACHEN	7
5	DATENERHEBUNG	7
5.1	ONBOARDING DER KLINISCHEN PARTNER	7
5.2	KONFIGURATION UND TESTS DER PROMS-UMFRAGEN	8
5.3	AKZEPTANZTESTEN MIT PATIENT:INNEN	8
5.4	BEGINN DER REKRUTIERUNG UND DER DATENERHEBUNG	9
5.5	ÜBERWACHUNG UND VERBESSERUNG DER DATENERHEBUNG	9
5.6	ZUGANG ZU DEN PROMS-DATEN	9
5.7	VISUALISIERUNG DER PROMS-DATEN	10
5.7.1	ZIELE UND ANFORDERUNGEN	10
5.7.2	DESIGNSTRATEGIE	11
5.7.3	TECHNISCHE UMSETZUNG	17
6	AUSWERTUNG	18
7	FORTSCHRITTE UND RISIKEN	18
8	ERHEBUNGSINSTRUMENTE	18
8.1	DEFINITION DER BEGRIFFE, ANFORDERUNGEN UND PROZESSE	19
8.2	ENTWICKLUNG DER SCHNITTSTELLEN	19
9	ANHÄNGE	20

1 Auftrag und Zielsetzung

1.1 Projektperimeter

Die Berner Fachhochschule BFH, Logex/Brightfish, die MIDATA Genossenschaft und die Inselgruppe haben ein Konsortium gebildet, um im Auftrag der Eidgenössischen Qualitätskommission ein Pilotprojekt zur Implementierung von Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in der Schweiz umzusetzen.

Brightfish wurde nach Projektstart in Logex umbenannt und wird fortan im Bericht als Logex bezeichnet.

Das Konsortium erprobt den Einsatz einer standardisierten digitalen Plattform zur Erfassung von PROMs auf Basis der internationalen Sets des International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) in Hinblick auf die Implementierung von PROMs in der klinischen täglichen Praxis.

Im Pilotprojekt wird die Perspektive der kardiovaskulär- und krebserkrankten Patient:innen in der Bewertung der Qualität der bereitgestellten Versorgung über die Akutsomatik- und Rehabilitationssektoren hinweg in allen Sprachregionen der Schweiz widergespiegelt und es wird ein Feedback der Gesundheitsfachpersonen und der Patient:innen eingeholt, wie PROMS am besten im Spital implementiert werden.

1.2 Leistungen

Um die gesetzten Ziele zu erreichen, nämlich die Machbarkeit einer PROMs-Datenerhebung zu bewerten, muss das Konsortium in der Lage sein:

- die für die Zielgruppen ICHOM-empfohlenen PROMs-Umfragen zu identifizieren,
- die dazugehörige Zustimmung der klinischen Teams zu gewinnen,
- die Umfragen entsprechend zu konfigurieren und gegebenenfalls anzupassen,
- den Beginn der Patientenrekrutierung und der PROMs-Datenerhebung zu erlauben
- die Erhebung der Bewertungsdaten zu ermöglichen, auf deren Grundlage die Bewertung des Projekts basiert.

Während des Pilotprojekts werden die nötigen Aktivitäten auf drei Ebenen aufgeteilt:

Ebene 1 - Konzept und Roadmap zur Vorbereitung der Messung

- Bilden einer Projektorganisation und Einbezug der wesentlichen Stakeholder
- Auswahl und Vorbereitung der digitalen Befragungsunterlagen und -instrumente
- Kommunikation mit Mitbeteiligten zu den Prozess- und Anforderungsdefinitionen
- Erstellen eines Berichts zuhanden der EQK

Ebene 2 - Umsetzung der Befragung

- Konfiguration der digitalen Befragungsinstrumente
- Erhebung der PROMs-Daten durch rekrutierten Patient:innen
- Regelmässige Zwischenberichte zuhanden der EQK

Ebene 3 - Evaluation des Projektes

- Definition der Bewertungsdaten und der assoziierten Erhebungsprozesse
- Erhebung der Bewertungsdaten durch Fachpersonen
- Erstellen eines Evaluationsberichts

2 Vorgehen und Projektorganisation

Das Projektteam folgt einer agilen Methodologie, gemäss welcher Arbeitspakete iterativ und oft gleichzeitig bearbeitet werden. Dieses Vorgehen ist notwendig, um adäquat mit den unterschiedlichen Voraussetzungen der verschiedenen Spitäler umgehen zu können. Beispiele: KSSG nutzt eine KIS-System-integrierte Version und ist gleichzeitig Teilnehmer am OpenPROMS-Projekt. Patientenrekrutierungsprozesse und Startzeitpunkte unterscheiden sich.

2.1 Konsortium

Die von den verschiedenen Projektbeteiligten übernommenen Rollen sind wie folgt definiert. Berner Fachhochschule BFH koordiniert das Projekt intern mit dem Konsortium und extern mit der EQK, führt die Prozessanalyse und ist für die Qualitätssicherung zuständig.

Logex konfiguriert die PROMs-Erhebungsinstrumente für Patient:innen und die Visualisierungsinstrumente für Fachpersonen, unterstützt die Einführung der Datenerhebung mit der klinische Partners

MIDATA Genossenschaft betreibt die personenbezogene Datenplattform und die Visualisierungsinstrumente für Patienten, koordiniert die Datenschutz- und Einwilligungsbestimmungen und stellt der PROMs-Daten für die Analyse zur Verfügung.

Inselgruppe synchronisiert die Arbeit der klinischen Partner bei der Definition der klinischen Prozesse und der Auswahl der PROMs-Sets.

Das Konsortium trifft sich alle zwei Monate und steht auch sonst in regelmässiger Kommunikation seit Beginn der Rekrutierung.

2.2 OpenPROMS Solution Committee

Da die OpenPROMS-Lösung gemäss der Bedürfnisse des Pilotprojekts in der konfiguriert und angepasst wird, trifft sich das OpenPROMS Solution Committee wöchentlich und die Entwicklungs- und Dokumentationsaufgaben vorzuplanen und weiterzuverfolgen.

2.3 Klinische Partner

Die klinischen Partner sind zuständig für die Rekrutierung von Patient:innen, welche die Inklusionskriterien erfüllen und ihre informierte Einwilligung gegen. Sie erheben zusätzlich alle Daten welche relevant für Projektevaluation sein können. Sie unterstützen Patient:innen die es benötigen bei der PROMs-Datenerhebung.

Nach dem Ausscheiden von Spital Tiefenau haben sich zusätzliche klinische Partner am Projekt beteiligt. Die geplante Rekrutierung von Patient:innen ist wie folgt aufgeteilt:

- Kantonsspital St.Gallen (900 Patient:innen)
- Inselspital und Berner Rehasentrum (700 Patient:innen)
- Hôpitaux Universitaires de Genève (300 Patient :innen)
- Ospedale Malcantonese (100 Patient:innen)
- Spitalzentrum Biel (200 Patient:innen)

2.4 Klinische Arbeitsgruppen

Um die PROMs-Datenerhebung und die assoziierten Bewertungsdaten des Pilotprojekts auszugleichen, sind klinische Arbeitsgruppen definiert, welche sich auf die gezielten Versorgungspfade weiteraufteilen können.

2.5 Andere Stakeholders

Mehrere klinische Leistungserbringer haben ihr Interesse, am Pilotprojekt teilzunehmen, ausgedrückt oder werden die OpenPROMS-Lösung ausserhalb der Perimeter des EQK-Pilotprojekts verwenden.

Versicherer, Akteure der Pharmaindustrie, Akteure des Qualitätsmanagements (ANQ, VHBC Suisse, EQUAM) oder der digitalen Gesundheit haben Interesse gezeigt, die Entwicklungen des Pilotprojekts weiterzuverfolgen.

3 Rechtliches

3.1 Forschung an Menschen

Das Ziel der EQK ist es, die Einschränkungen, Barrieren und Machbarkeit der routinemässigen Ergebnismessung zur Qualitätssicherung zu identifizieren.

Das Pilotprojekt betrifft daher die Qualitätssicherung. Es wird keine Patientenauswahl, keine Randomisierung, kein Behandlungsvergleich durchgeführt.

Unter diesen Bedingungen wurde ein Gesuch zur Nicht-Zuständigkeitsabklärung an der Kantonalen Ethikkommission des Kantons Bern eingereicht und bestätigt.

siehe Anhang 01 – Projektbeschreibung für Kantonale Ethikkommission Bern

siehe Anhang 02 – Nicht-Zuständigkeitsabklärung

3.2 Datenschutz

PROMs-Daten sind besondere schützenswerte personenbezogene gesundheitliche Daten, für deren Bearbeitung hohe Anforderungen gelten.

Um einen hohen Datenschutzstandard zu gewährleisten, werden die PROMs-Daten in der Schweiz auf der MIDATA-Plattform verschlüsselt gespeichert und gemäss dem letzten Stand der Technik gesichert. Dafür eröffnen beteiligte Patient:innen ein persönliches MIDATA-

Konto und behalten jederzeit die Hoheit über ihre persönlichen Daten und deren Verwendung im Sinne einer informationellen Selbstbestimmung. Patient:innen sind durch Patienten ID, Vorname, Nachname, Wohnadresse und E-Mail-Adresse identifiziert.

siehe Anhang 03 – Allgemeine Geschäftsbedingungen und Datenschutzerklärung MIDATA-Plattform

3.3 Rekrutierung

Patient:innen, die für einen der durch den Pilot abgedeckten Versorgungspfade in einer der beteiligten klinischen Partners behandelt sind und die Inklusionskriterien erfüllen, werden vom betreuende klinischen Team unter persönlicher Unterstützung der behandelnden Ärzt:innen eingeladen, am Pilotprojekt teilzunehmen.

Das klinische Team wird das Pilotprojekt präsentieren, und die begleitende Dokumente in einer der vier Sprachen (Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch) den Patient:innen aushändigen, damit interessierte Patient:innen ihre explizite informierte Einwilligung entweder mit einer Unterschrift auf einer gedruckten Version der Patienteneinwilligung oder elektronisch auf der PROMs-Datenerfassungsplattform bestätigen können. Patienteneinwilligungen tragen der Logo des klinischen Partners, die Name der behandelnden Ärzt:innen, und die Kontaktinformation für Support oder weitere Fragen. Patient:innen erhalten ein Bestätigungsemail ihrer Teilnahme und behalten jederzeit ihre Rechte, ihre Einwilligung zu widerrufen.

*siehe Anhang 04 – Information zur Patientenbefragung und Einwilligung zur Teilnahme
siehe Anhang 05 – Widerrufsprozess der Patienteneinwilligung*

4 Wahl der Instrumente

4.1 Wahl der Versorgungspfade

Aufgrund der epidemiologischen Daten von Prävalenz, Burden of Disease und Kosten sind die folgende Versorgungspfade zu Projektbeginn identifiziert worden:

- Koronare Herzerkrankungen
- Herzklappenerkrankungen
- Herzinsuffizienz
- Prostatakrebs
- Brustkrebs

4.2 Wahl der PROMs-Sets

Die internationale ICHOM-Gemeinschaft empfiehlt die Verwendung von validierten, harmonisierten PROMs-Sets, welche die Gemeinschaft als Standard in den entsprechenden PROMs-Umfragen und assoziierten Versorgungspfade positioniert.

Die ICHOM-PROMs-Sets definieren die Auswahl der Fragen aus etablierten PROMs-Fragebögen, sowie die Erhebungszeitpunkte und -intervalle.

Patienten:innen werden von der rekrutierenden Fachpersonen auf die folgenden ICHOM-PROMs-Sets durch der Patient Registration Page oder durch der Patient Journey Management zugeteilt:

- Koronare Herzerkrankungen
- Herzklappenerkrankungen
- Herzinsuffizienz
- Metastasiertes fortgeschrittenes Prostatakarzinom
- Brustkrebs erst mit neoadjuvanter Chemotherapie dann mit chirurgischem Eingriff zwischen Mastektomie, Lumpektomie, und, Rekonstruktion oder umgekehrt.

siehe Anhang 06 – Einteilung der Umfragen

4.3 Abweichungen von den ICHOM-Sets

Beim Versorgungspfad Prostatakrebs ist es zu Abweichungen von der initial vorgesehenen universellen Nutzung der ICHOM-Sets gekommen:

Metastasiertes fortgeschrittenes Prostatakarzinom

Das von der ICHOM-Gemeinschaft empfohlene PROMs-Set enthält mehr als 60 Fragen. Der EPIC-26- und LIBID-Fragebogen beinhalten jedoch sehr persönliche, sexuell orientierte Fragen. Da alle Patienten in dieser Gruppe medikamentös behandelt werden, wodurch sexuelle Aktivitäten vollständig unterbunden werden, sind diese Fragen nicht nur überflüssig, sondern auch potenziell frustrierend. Das klinische Team des Kantonsspitals St. Gallen hat sich daher entschieden, die LIBID- und EPIC-26-Fragebögen durch die am KSSG bereits etablierten FACT-P-Fragebögen zu ersetzen.

Lokal fortgeschrittenes Prostatakarzinom

Die Onkologie-Abteilung am Kantonsspital St.Gallen betreut nicht nur Patienten mit metastasiertem, sondern auch solche mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom. Er wurde daher entschieden, bei beiden Patientengruppen das gleiche PROMs-Set zu verwenden.

Wir verstehen den Wunsch der EQK, die ICHOM-Sets vollständig und ohne Anpassungen umzusetzen. Gleichzeitig sehen wir, dass diese Sets von internationalen Expertengruppen entwickelt wurden, deren Perspektiven und Schwerpunkte nicht immer mit den kulturellen Sensibilitäten und der behutsamen Herangehensweise in der Schweiz übereinstimmen. Unser Ziel ist es, eine ausgewogene Lösung zu finden, welche auch für das Kantonsspital St.Gallen und die behandelnden Onkologen stimmt, da diese im direkten Austausch mit den Patienten stehen und ihre Einschätzungen von zentraler Bedeutung sind. Wir befinden uns dazu sowohl im Dialog mit dem Kantonsspital St.Gallen als auch mit ICHOM, um eine Lösung für diese spezifische Thematik zu erarbeiten.

4.4 Messungen

Für jeden Patienten und jede Patientin dauert die PROMs-Datenerhebung minimal 6 Monaten bis 18 Monate innerhalb des ursprünglichen Perimeters des Pilotprojekts.

Die ICHOM-Gemeinschaft empfiehlt oft bis zu 2 Messungen nach der Baseline im ersten Jahr.

Um die Wahrscheinlichkeit einer höheren Anzahl Messpunkte in den ersten 6 Monaten zu steigern, sind Messpunkte addiert worden, damit Patient:innen mindestens 4-mal eingeladen werden, die PROMs-Messungen auszufüllen:

- Baseline,
- 1- oder 2-Monats-Follow-up,
- 3- oder 4-Monats-Follow-up, und,
- 6-Monats-Follow-up.

Danach wird eine PROMs-Messung für den 12-Monats-Follow-up vorgeplant, und für brustkrebserkrankte Patienten ein anderer Messpunkt am 18-Monats-Follow-up.

siehe Anhang 07 – Übersicht der Fragebögen

Sobald die Zeit für einen neuen Messpunkt gekommen ist, wird eine Einladungs-E-Mail bzw. Erinnerungs-E-Mails an betroffenen Patient:innen geschickt, damit sie entweder durch einen Link auf die von Logex konfigurierte PROMs-Erfassungsswebplattform oder durch die von Logex zur Verfügung gestellte Patientenapp die angefragten Fragebögen der PROMs-Messung ausfüllen können.

4.5 Sprachen

Für den grössten Teil der von der ICHOM-Gemeinschaft auf Englisch empfohlenen PROMs-Fragebögen sind validierten Übersetzungen auf Deutsch, Französisch und Italienisch in der wissenschaftlichen Literatur verfügbar.

PROMs-Umfragen und angebundene PROMs-Fragebögen werden den Patient:innen in der Sprache des lokalen Browsers oder der Patientenapp präsentiert.

Die Beantwortungen der PROMs-Fragebögen werden in der originalen Erfassungssprache gespeichert.

5 Datenerhebung

5.1 Onboarding der klinischen Partner

Alle klinischen Partner erhalten sowohl die unterstützenden «Start-Up Package»-Unterlagen als auch die benötigten Schulungen, damit sie in der Lage sind, mit der Patientenrekrutierung zu beginnen.

siehe Anhang 08 – Logex-Schulungspräsentation

siehe Anhang 09 – MIDATA-Kurzanleitung

5.2 Konfiguration und Tests der PROMs-Umfragen

Um die Funktionalitäten zu testen, wurden realistische Szenarien geschrieben.

Manuelle Patientenregistration wurde gegen eine Kombination von folgenden realistischen Szenarien getestet.

- Neuer oder ähnlicher Vorname
- Neuer oder ähnlicher Nachname
- Neues oder identisches Geburtsdatum
- Neue oder identische E-Mail-Adresse
- Neue oder ähnliche Wohnadresse
- Neue oder identische Patienten ID in der gleichen Klinik

Rekrutierung in einem Versorgungspfad wurde gleichfalls gegen eine Kombination von folgenden realistischen Szenarien getestet.

- Neues oder bestehendes MIDATA-Konto bzw. Logex-Konto
- Neue oder bestehende Einwilligung für das EQK-Pilotprojekt
- Neue oder bestehende Rekrutierung in der gleichen Klinik
- Neue oder bestehende Rekrutierung im gleichen medizinischen Fachbereich
- Neue oder bestehende Rekrutierung im gleichen Versorgungspfad
- Neue oder bestehende Rekrutierung in der gleichen Umfrage unter verschiedenem Status

Die Erstellung aller erwarteten FHIR-Ressourcen und deren Consents wurde validiert:

- Patient
- Basic (identifier)
- Encounter

Kommunikation mit den Patient:innen durch Email:

- Bestätigungsemail der MIDATA-Kontoerstellung durch MIDATA
- Einladung durch Links bzw. Credentials durch Logex, um Fragebögen bzw. elektronische Einwilligung auszufüllen

Das Ausfüllen jeder Umfrage für alle Kliniken wurde getestet für alle Fragebögen, an allen Messungszeiten. Zusätzlich ist die Qualität der Übersetzungen in allen 4 Sprachen überprüft worden.

5.3 Akzeptanztesten mit Patient:innen

In Zusammenarbeit mit dem Betroffenenrat der Krebsliga Schweiz und dem Patientenrat von Inselspital wurde Usability-Testen anhand prädefinierter Szenarien durchgeführt

siehe Anhang 10 – Einleitung der Fokusgruppe

siehe Anhang 11 – Ergebnisse der Usability-Tests

5.4 Beginn der Rekrutierung und der Datenerhebung

Die letzte Version der Rekrutierungsplanung liegt im Anhang.

Regelmässige Termine finden statt für eine Aktualisierung der Rekrutierungsrate mit klinischem Partner.

siehe Anhang 12 – Einplanung des Beginns der Rekrutierung

Die Rekrutierungsrate liegt derzeit hinter den geplanten Zielwerten. Wir sind in aktivem Austausch mit den klinischen Partnern, um gemeinsam Lösungen zu erarbeiten, wie die Rekrutierung gesteigert und die gesetzten Ziele erreicht werden können.

Wir erwarten eine Beschleunigung der Rekrutierung generell durch optimierte Visualisierung für Patient:innen und Gesundheitsfachpersonen sowie bei gewissen Spitälern durch optimierte Rekrutierung mit Anbindung an das Patientenadministrationssystem.

5.5 Überwachung und Verbesserung der Datenerhebung

Regelmässig werden Feedbacks von involvierten Fachpersonen und von rekrutierten Patienten gesammelt. Sie dienen dazu, die Qualität der Prozesse zu verbessern und sie werden für die Auswertung des Pilotprojektes verwendet.

siehe Anhang 13 – Patientenrekrutierungsliste

5.6 Zugang zu den PROMs-Daten

Sobald die PROMs erfasst worden sind, haben sowohl Fachpersonen wie Patient:innen Zugriff auf die PROMs-Daten.

Bisher haben neben Patient:innen nur Fachpersonen, welche in dem gleichen medizinischen Fachbereich der Klinik, wo die Patient:innen in einer Umfrage rekrutiert worden sind, Zugriff auf die erfassten PROMs-Daten.

Um die PROMs-Erhebung sektorübergreifend zu machen, werden in der Zukunft Fachpersonen, welche in der Versorgungspfad involviert sind aber möglicherweise in einer andere Klinik arbeiten, die Rechte erhalten an den von Patient:innen erfasste PROMs zuzugreifen (unter Einwilligung der Patienten). Zum Beispiel, Fachpersonen der Berner Rehasentrum, welche in der Versorgung von bestimmten Patient:innen tätig sind, dürfen deren erfassten PROMs ansehen.

5.7 Visualisierung der PROMs-Daten

Die Lösung verfügt für folgende Anwendergruppen über dedizierte und optimierte Systeme von Dashboards für die Auflistung und Visualisierung der PROMs:

Ein Dashboard-System für Patientinnen und Patienten auf der MIDATA-Plattform

Ein Dashboard-System für Gesundheitsfachpersonen auf Basis der Logex Insight Dashboards

5.7.1 Ziele und Anforderungen

Visualisierung für Patientinnen und Patienten

PROMs dürfen nicht nur als Datenquelle dienen, sondern müssen auch direkte Vorteile für die Patientinnen und Patienten bieten. Dies umfasst:

- Die Bereitstellung individueller PROMs-Ergebnisse direkt an die Patientinnen und Patienten.
- Die Möglichkeit, den Gesundheitsverlauf zu verfolgen und mit kollektiven Trends zu vergleichen, wo dies sinnvoll ist.
- Die Förderung der aktiven Mitwirkung an der Behandlung (shared decision making), um ein stärkeres Verantwortungsbewusstsein zu schaffen.
- Informationelle Selbstbestimmung, Datenportabilität und Dateninteroperabilität: PROMs-Questionnaires werden auf der MIDATA-Plattform in verschlüsselten persönlichen Accounts gespeichert als FHIR-Ressourcen. Patientinnen und Patienten können die Daten mitnehmen, wenn sie ein Spitalsystem verlassen. Die Daten sind interoperabel und können mittels des Consent Managements der MIDATA-Plattform unter Kontrolle der Patientinnen und Patienten einer Zweitnutzung zugeführt werden.

Visualisierung für Gesundheitsfachpersonen und Shared Decision Making

- Dashboards sollen die Kommunikation zwischen Gesundheitsfachpersonen und Patientinnen und Patienten unterstützen, indem sie die Daten für therapeutische oder qualitätsbezogene Zwecke klar darstellen.
- Die Werkzeuge müssen den gemeinsamen Entscheidungsprozess während der Konsultation durch die Integration von individuellen und aggregierten Datenansichten erleichtern.

5.7.2 Designstrategie

Visualisierung für Patientinnen und Patienten

MIDATA bietet ein intuitives Dashboard für Patientinnen und Patienten mit:

- Einer Übersicht der ausgefüllten Fragebögen, einschliesslich Datum, Ort und Scores.
- Visuelle Elemente wie Diagramme und Grafiken, die den Gesundheitsverlauf über die Zeit darstellen.
- Zugänglichkeit über verschiedene Standorte hinweg, um die Kontinuität der Daten sicherzustellen, auch wenn Spitäler gewechselt werden.
- Responsives Dashboard als Webapp-Komponente (nutzbar auf Desktop und Smartphone)
- Mehrsprachig verfügbar

PROMs Questionnaire Dashboard
testuser@midata.coop

Overview

Select a questionnaire to display

EQ-5D-5L

Answered at	03.11.2024, 15:19	29.11.2024, 15:19	01.12.2024, 15:19	04.12.2024, 15:19
Daily activities	0	1	0	0
EQ-5D-5L VAS	43	43	21	21
Fear	0	2	0	0
Mobility	0	0	0	0
Pain	0	3	0	0
Self-care	0	1	0	0
Total score	0.23	0.4	0.23	0.23
Total utility	32525	32525	32525	32525

General questions baseline (advanced prostate cancer)

Answered at	16.10.2024, 14:18	03.12.2024, 13:18

Dashboard für Patientinnen und Patienten:

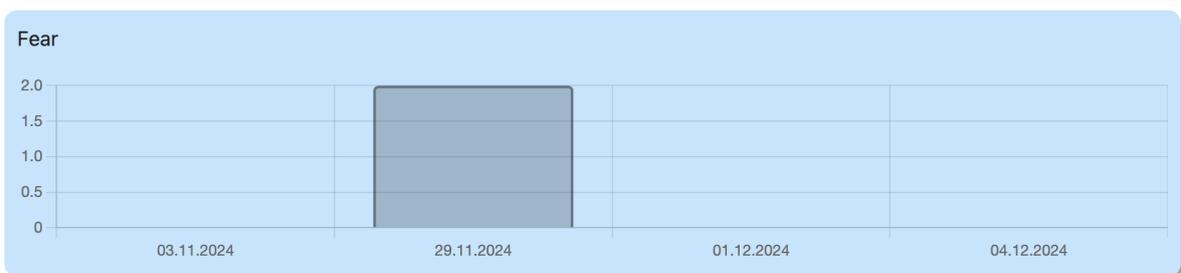
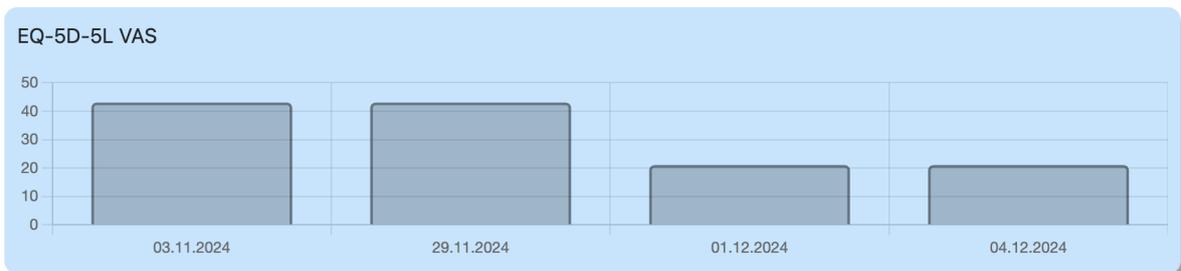
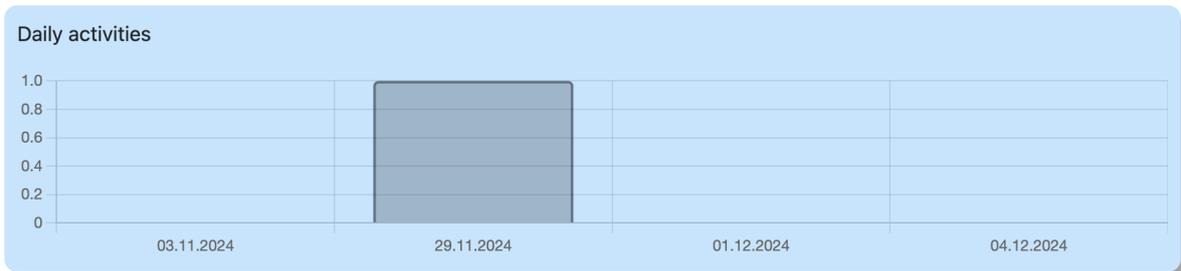
Übersichtsseite. In diesem Beispiel sieht der Patient zwei beantwortete PROMs-Questionnaires. Beim EQ-5D-5L-Questionnaire ist im tabellarischen Überblick die Evolution von 8 Scores (von daily activities bis zu total utility) über 4 Befragungszeitpunkte dargestellt.



EQ-5D-5L



Scores



Back

Dashboard für Patientinnen und Patienten:

Darstellung der Scores eines spezifischen Questionnaires. Im Beispiels Scores aus EQ-5D-5L zu 4 Befragungszeitpunkten.

EQ-5D-5L ⚙️

03.11.2024, 15:19 **5:I am unable to do my usual activities**
 29.11.2024, 15:19 **5:I am unable to do my usual activities**
 01.12.2024, 15:19 **5:I am unable to do my usual activities**
 04.12.2024, 15:19 **5:I am unable to do my usual activities**

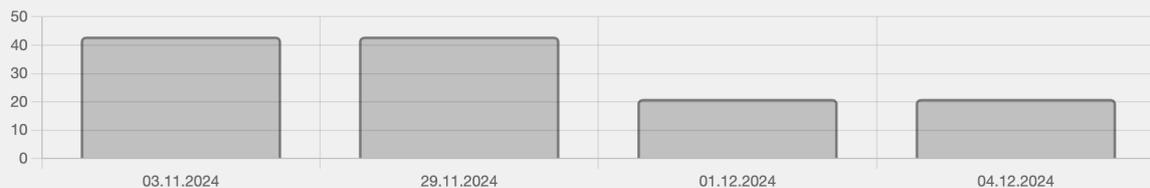
PAIN / DISCOMFORT

03.11.2024, 15:19 **2:I have slight pain or discomfort**
 29.11.2024, 15:19 **2:I have slight pain or discomfort**
 01.12.2024, 15:19 **2:I have slight pain or discomfort**
 04.12.2024, 15:19 **2:I have slight pain or discomfort**

ANXIETY / DEPRESSION

03.11.2024, 15:19 **5:I am extremely anxious or depressed**
 29.11.2024, 15:19 **5:I am extremely anxious or depressed**
 01.12.2024, 15:19 **5:I am extremely anxious or depressed**
 04.12.2024, 15:19 **5:I am extremely anxious or depressed**

We would like to know how good or bad your health is TODAY. This scale is numbered from 0 to 100. 100 means the best health you can imagine. 0 means the worst health you can imagine. Mark on the scale to indicate how your health is TODAY.

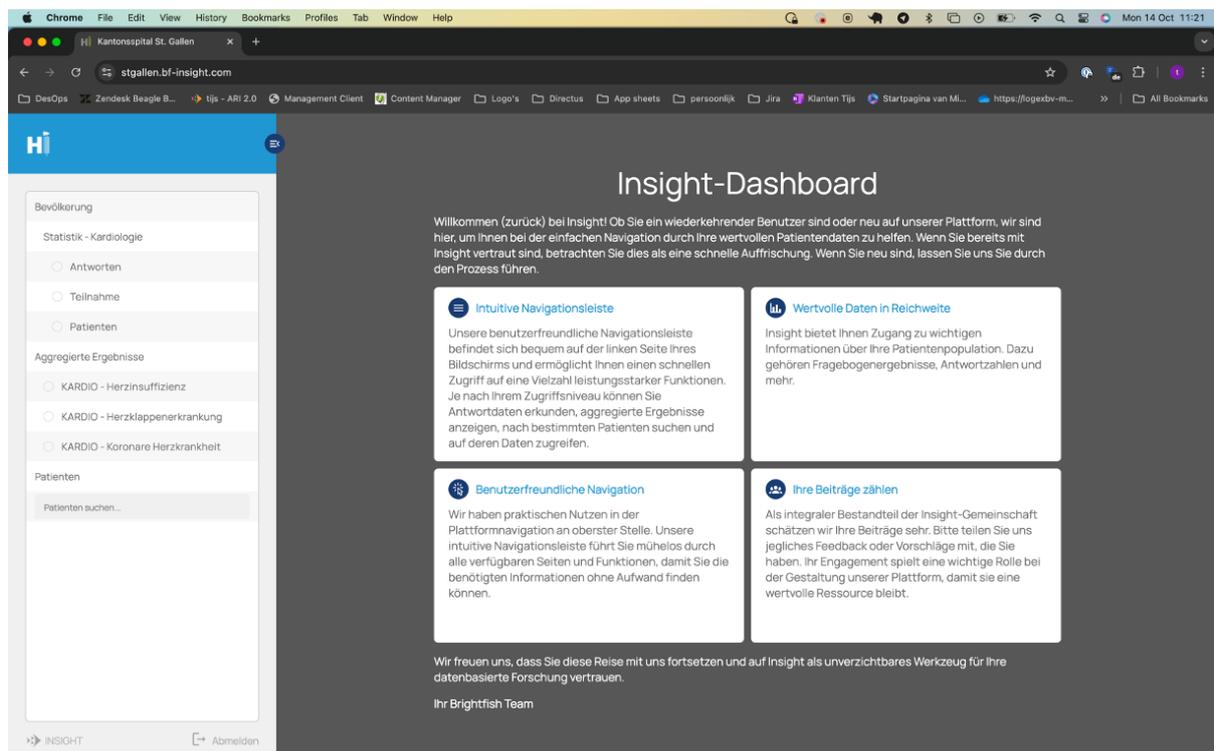


[Back](#)

*Dashboard für Patientinnen und Patienten:
 Darstellung eines spezifischen Questionnaires mit allen Fragen und Antworten zu allen
 Befragungszeitpunkten*

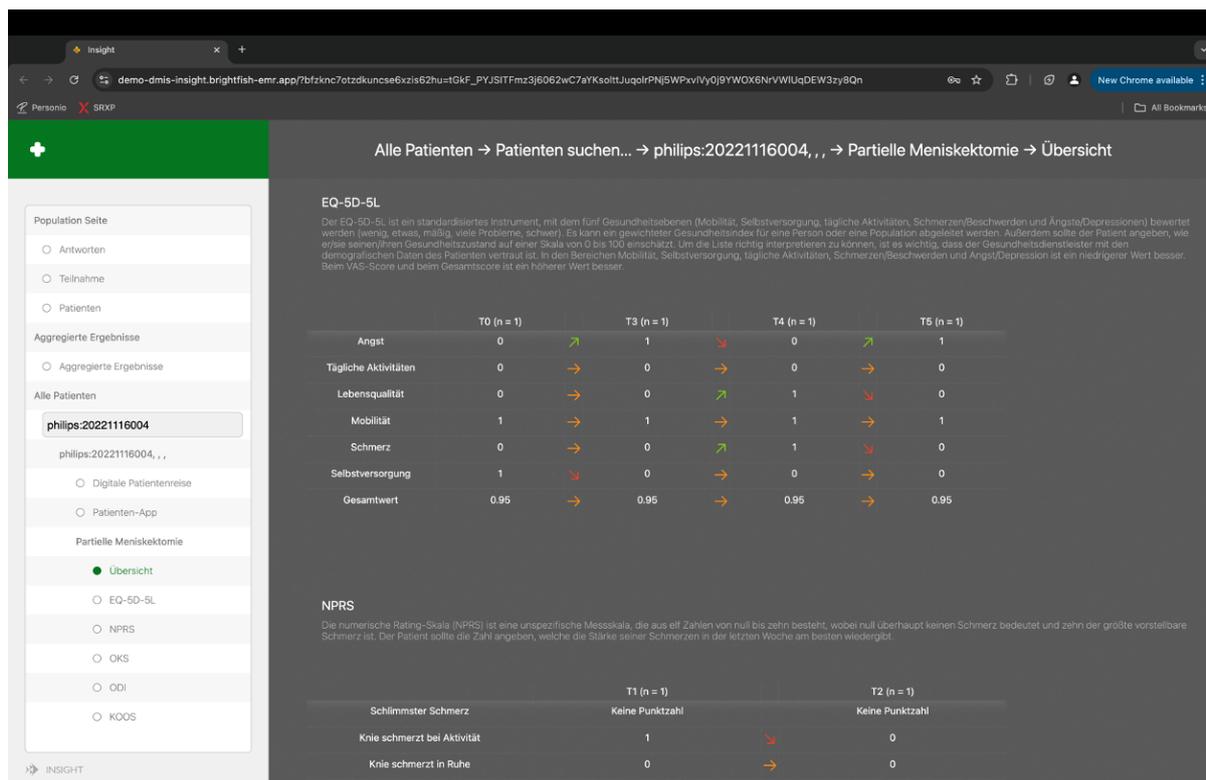
Visualisierung für Gesundheitsfachpersonen und Shared Decision Making

- Integrierte Logex Insight Dashboards für die EQK-Pilospitäler ermöglichen Fachpersonen den Zugang zu:
- Individuelle Daten: Patientenspezifische Seiten mit Antworten auf Fragebögen, Scores und Verlauf.
- Aggregierte Daten: Eine kollektive Übersicht der PROMs des Spitals, die Einblicke in umfassendere Trends bietet.
- Diese Dashboards sind darauf ausgelegt, die Qualität der Konsultationen zu verbessern und die Anforderungen des Pilotprojekts zu erfüllen.



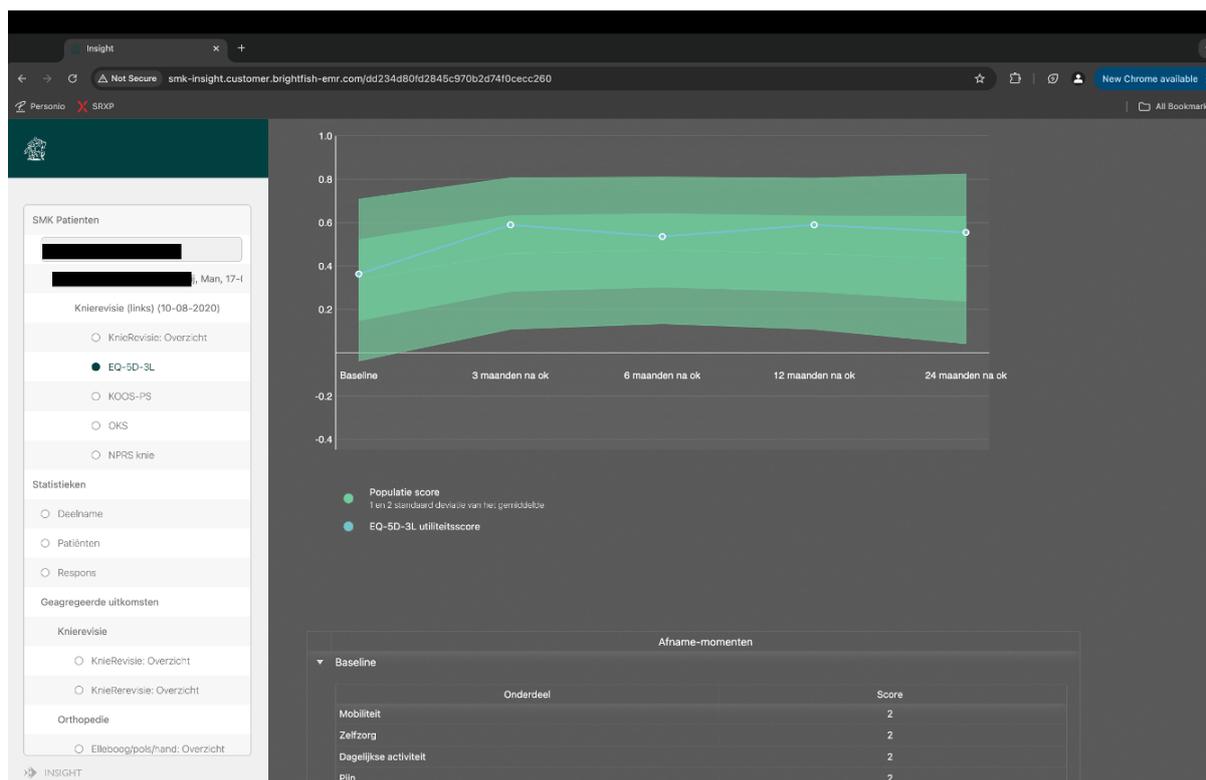
Dashboard für Gesundheitsfachpersonen:

Startseite. Auf der Startseite dieses Dashboards erhalten Gesundheitsfachpersonen einen ersten Überblick über die verfügbaren Ansichten, die wichtigsten Bedienelemente und die grundlegende Navigation. Hier werden kurz die verschiedenen Bereiche des Dashboards erläutert, um eine intuitive Orientierung zu ermöglichen. Eine einführende Beschreibung der Funktionen unterstützt die Nutzer dabei, sich schnell mit den wesentlichen Elementen und deren Anwendung vertraut zu machen, sodass sie ohne Umwege zu den individuell benötigten Informationen und Analysen gelangen.



Dashboards für Gesundheitsfachpersonen:

Beispiel der Darstellung individueller Patientendaten (Trendtabelle). In diesem Dashboard werden individuelle Patientendaten nicht nur als statische Werte, sondern in Form einer dynamischen Trendtabelle dargestellt. Hierbei gibt eine farbcodierte Pfeildarstellung unmittelbar Aufschluss über Veränderungen im Gesundheitszustand des Patienten. Ein roter Pfeil signalisiert eine Verschlechterung, ein grüner Pfeil eine Verbesserung und ein orangefarbener Pfeil eine gleichbleibende Situation. Durch diese klare Farb- und Richtungs-codierung entfällt für die behandelnde Fachperson die aufwändige Interpretation, ob steigende oder fallende Werte als positiv oder negativ zu bewerten sind. Stattdessen genügt ein schneller Blick, um Trends in den einzelnen Gesundheitsbereichen zu erkennen und gezielte Diskussionen mit dem Patienten über auffällige oder verbesserte Domänen führen zu können.



Dashboard für Gesundheitsfachpersonen:

Beispiel der Darstellung individueller Patientenscores gegenüber kollektiven Outcomes.

In diesem Dashboard wird der individuelle EQ-5D-5L-Score eines Patienten nicht isoliert betrachtet, sondern in Relation zu den aggregierten Ergebnissen einer größeren Vergleichsgruppe (Kohorte) gesetzt. Dabei wird der persönliche Wert des Patienten deutlich sichtbar präsentiert, während gleichzeitig ein grüner Balken oder eine grüne Markierung den durchschnittlichen Score der gesamten Patientenkohorte anzeigt.

Diese Darstellungsweise hilft Gesundheitsfachpersonen, den individuellen Outcome im Kontext eines größeren Datenpools zu interpretieren. Durch den direkten Vergleich des individuellen Scores mit dem grünen Mittelwert erhalten Fachpersonen ein intuitives Verständnis dafür, ob sich der Patient im Normbereich, darüber oder darunter befindet. Diese Kontextualisierung unterstützt eine fundiertere Entscheidungsfindung, da Abweichungen vom durchschnittlichen Ergebnis schnell erkannt und bei Bedarf entsprechende Massnahmen ergriffen werden können.

Einschränkungen

Vergleiche mit kollektiven Daten sind nur unter Anleitung von Fachpersonen (bzw. unter Nutzung des Dashboards für Gesundheitsfachpersonen) möglich, um die Zustimmung der Patientinnen und Patienten zu respektieren und standortübergreifende Abweichungen zu vermeiden.

5.7.3 Technische Umsetzung

Visualisierung für Patientinnen und Patienten

Patientinnen und Patienten loggen sich auf die OpenPROMS Web-Applikation ein mit ihrem MIDATA-Account.

Die Web-Applikation nutzt betriebssystemunabhängiges und responsives Design (nutzbar auf Desktop und Smartphone).

Die Web-Applikation greift auf die verschlüsselten PROMs Daten zu, entschlüsselt diese, und präsentiert einen Überblick aller Fragenbogenntypen mit der Evolution der Scores. Fragebögen können ausgewählt werden für eine graphische Detaildarstellung der Scores, gefolgt von einer Darstellung aller einzelnen Fragen und Antworten, chronologisch sortiert.

PROMs-Questionnaires werden auf der MIDATA-Plattform in verschlüsselten persönlichen Accounts gespeichert als FHIR-Ressourcen.

Patientinnen und Patienten können die Daten mitnehmen, wenn sie ein Spitalsystem verlassen. Die Daten sind interoperabel und können mittels des Consent Managements der MIDATA-Plattform unter Kontrolle der Patientinnen und Patienten einer Zweitnutzung zugeführt werden.

Die Entwicklung der Visualisierung wird durch Usability Tests durch Patienten begleitet.

Visualisierung für Gesundheitsfachpersonen und Shared Decision Making

Integrierte Spitäler/Kliniken:

- Ein Logex PROMs-Dashboard-Button im KIS-Frontend des Spitals ermöglicht den nahtlosen Zugriff:
- Patientenspezifische Daten erscheinen automatisch, wenn Fachpersonen eine Patientin oder einen Patienten im KIS auswählen.
- Sowohl individuelle als auch aggregierte Daten werden in Tabellen, Liniendiagrammen oder Balkendiagrammen angezeigt.

Unabhängige Spitäler/Kliniken:

- Der Zugriff erfolgt über ein sicheres Logex Insight-Dashboard:
- Fachpersonen loggen sich mit MFA ein und navigieren durch die ihnen zugewiesenen Versorgungspfade.
- Patientinnen und Patienten können über bekannte IDs gesucht werden, mit identischen Datenansichten wie in integrierten Systemen.

6 Auswertung

siehe Anhang 14 – Anhang der Leistungsvereinbarung zur Auswertung und Analyse des Projektes

7 Fortschritte und Risiken

siehe Anhang 15 – Halbjähriger Zwischenbericht vom 07.02.2024

siehe Anhang 16 – Halbjähriger Zwischenbericht vom 12.07.2024

8 Erhebungsinstrumente

Definition und Zielsetzung

Die Erhebungsinstrumente sind zentrale Werkzeuge zur Erfassung von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), wie sie im EQK-Pilotprojekt vorgesehen sind. Ziel ist es, diese Daten strukturiert zu sammeln und für die Qualitätssicherung sowie die gemeinsame Entscheidungsfindung in der Versorgung zu nutzen. Die Instrumente sollen den Anforderungen der Patientinnen und Patienten in verschiedenen klinischen Versorgungspfaden entsprechen und gleichzeitig die Bedürfnisse der klinischen Partner berücksichtigen.

Instrumentenauswahl und Einsatz

Zur Abdeckung der definierten Versorgungspfade – darunter Brustkrebs, Prostatakrebs (lokal und metastasiert), Herzinsuffizienz, koronare Herzerkrankungen und Herzklappenerkrankungen – wurden die standardisierten ICHOM-Sets ausgewählt. Diese Sets enthalten validierte und wissenschaftlich fundierte Fragebögen, die international anerkannt sind. Offiziell übersetzte Versionen der Fragebögen in Deutsch, Französisch und Italienisch werden genutzt, um die sprachlichen und kulturellen Anforderungen der Schweiz zu erfüllen. Es erfolgt keine eigenständige Übersetzung, sondern eine sorgfältige Auswahl aus bestehenden validierten Fassungen.

Technische und sprachliche Umsetzung

Die digitalen Erhebungsinstrumente werden über die MIDATA-Plattform bereitgestellt. Diese erfüllt höchste Standards in Bezug auf Datenschutz und Sicherheit und gewährleistet gleichzeitig, dass Patientinnen und Patienten in ihrer bevorzugten Sprache darauf zugreifen können. Die Fragebögen sind in der Originalsprache gespeichert und ihre Anzeige richtet sich nach der Spracheinstellung des Nutzers.

Integration und Prozesse

Klinische Partner: Die klinischen Partner sind verantwortlich für die Rekrutierung geeigneter Patientinnen und Patienten sowie die Unterstützung bei der Nutzung der Instrumente. Die Einladungen zur Teilnahme und die Bereitstellung der Ergebnisse erfolgen digital über automatisierte Prozesse.

Patientenzentrierte Führung: Die Benutzerfreundlichkeit der Tools wird kontinuierlich überprüft, um eine hohe Akzeptanz und eine einfache Bedienbarkeit sicherzustellen.

Evaluierung und Weiterentwicklung

Regelmäßige Abstimmungen mit den klinischen Partnern und Stakeholdern stellen sicher, dass die Erhebungsinstrumente den Anforderungen der Praxis entsprechen. Das Feedback der Patientinnen und Patienten wird systematisch gesammelt, um die Benutzerfreundlichkeit und die Wirksamkeit der Erhebungsinstrumente fortlaufend zu verbessern.

Die Erhebungsinstrumente sind darauf ausgelegt, den hohen Standards des Projekts gerecht zu werden, während sie gleichzeitig flexibel genug bleiben, um auf unterschiedliche Anforderungen in der Praxis reagieren zu können.

8.1 Definition der Begriffe, Anforderungen und Prozesse

siehe Anhang 17 – Glossar

siehe Anhang 18 – Anwendungsfalldiagramm

siehe Anhang 19 – Funktionelle Anforderungen

siehe Anhang 20 – Geschäftsprozess Patientenrekrutierung

8.2 Entwicklung der Schnittstellen

siehe Anhang 21 – Architektur der Datenexporte

siehe Anhang 22 – Architektur des Consent Management

siehe Anhang 23 – Technischer Prozess - Patientenrekrutierung

siehe Anhang 24 – Entity-Relationship-Diagramm

siehe Anhang 25 – Architektur der Logex-MIDATA-Integration mit externen Netzwerken

9 Anhänge

- Anhang 01 Projektbeschreibung für Kantonale Ethikkommission Bern**
[01_Projektbeschreibung-für-Kantonale-Ethikkommission-Bern.pdf]
- Anhang 02 Nicht-Zuständigkeitsabklärung**
[02_Nicht-Zuständigkeitsabklärung.pdf]
- Anhang 03 Allgemeine Geschäftsbedingungen und Datenschutzerklärung MIDATA-Plattform**
[03_Allgemeine-Geschäftsbedingungen-und-Datenschutzerklärung-MIDATA-Plattform]
- Anhang 04 Information zur Patientenbefragung und Einwilligung zur Teilnahme**
[04_Information-zur-Befragung-und-Einwilligung-zur-Teilnahme.pdf]
- Anhang 05 Widerrufsprozess der Patienteneinwilligung**
[05_Widerrufsprozess-der-Patienteneinwilligung.pdf]
- Anhang 06 Einteilung der Umfragen**
[06_Einteilung-der-Umfragen.pdf]
- Anhang 07 Übersicht der Fragebögen**
[07_Survey-Overview-Short.pdf]
- Anhang 08 Logex-Schulungspräsentation**
[08_Brightfish-Schulungspräsentation.pdf]
- Anhang 09 MIDATA-Kurzanleitung**
[09_MIDATA-Kurzanleitung.pdf]
- Anhang 10 Einleitung der Fokusgruppe**
[10_Einleitung-der-Fokusgruppe.pdf]
- Anhang 11 Ergebnisse der Usability-Tests**
[11_Ergebnisse-der-Usability-Tests.pdf]
- Anhang 12 Einplanung des Beginns der Rekrutierung**
[12_Einplanung-des-Beginnes-der-Rekrutierung.pdf]
- Anhang 13 Patientenrekrutierungsliste**
[13_Patientenrekrutierungsliste.pdf]
- Anhang 14 Anhang der Leistungsvereinbarung zur Auswertung und Analyse des Projektes**
[14_Anhang-der-Leistungsvereinbarung-zur-Auswertung-und-Analyse-des-Projektes-1.pdf]
- Anhang 15 Halbjähriger Zwischenbericht vom 07.02.2024**
[15_Halbjähriger-Zwischenbericht-vom-07-02-2024.pdf]
- Anhang 16 Halbjähriger Zwischenbericht vom 12.07.2024**
[16_Halbjähriger-Zwischenbericht-vom-12-07-2024.pdf]
- Anhang 17 Glossar**
[17_Glossar.pdf]

- Anhang 18 Anwendungsfalldiagramm**
[18_Anwendungsfalldiagramm.pdf]
- Anhang 19 Funktionelle Anforderungen**
[19_Business-requirements-V1-5.pdf]
- Anhang 20 Geschäftsprozess Patientenrekrutierung**
[20_Invite-patient-to-complete-survey-v1-2.pdf]
[20a_Recruit-patient-V1-6.pdf]
[20b_Recruit-patient-Stand-alone-v1-2.pdf]
[20c_Recruit-patient-Integrated-V1-2.pdf]
- Anhang 21 Architektur der Datenexporte**
[21_Architektur-der-Datenexporte.pdf]
- Anhang 22 Architektur des Consent Management**
[22_Architektur-des-Consent-Management.pdf]
- Anhang 23 Technischer Prozess - Patientenrekrutierung**
[23_Technischer-Geschäftsprozess-und-Speicherung-von-erfassten-PROMs-Fragenbögen.pdf]
- Anhang 24 Entity-Relationship-Diagramm**
[24_Entity-Relationship-Diagramm.pdf]
- Anhang 25 Architektur der Logex-MIDATA-Integration mit externen Netzwerken**
[25_Architektur-der-Brightfish-MIDATA-Integration-mit-externen-Netzwerken.pdf]

Anhang 01

Projektbeschreibung für Kantonale Ethikkommission
Bern

[01_Projektbeschreibung-für-Kantonale-
Ethikkommission-Bern.pdf]

Brief description of the project

Name of the project:	Pilot project for the implementation of Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in Switzerland
Institution:	Bern University of Applied Sciences Institute for Medical Informatics (I4MI) Höheweg 80 2502 Biel / Bienne
Name of the applicant:	Michaël Laurac
Submission date:	20.11.2023
Objective(s)/Aim:	<p>In Switzerland, PROMs for quality assurance have been collected over the past decades. The use of PROMs in the country is however not standard clinical practice and remains fragmented, lacks consensus on the instruments and many hospitals struggle with the adoption and implementation of consistent outcome measurement.</p> <p>The pilot project, mandated by the Federal Quality Commission (EQK), intends to pilot the use of a standardized digital platform for the acquisition of PROMs based on the internationally recognized ICHOM sets, to determine the feasibility of PROM implementation in the daily regular routine, with a final goal to enable better assessment of the quality of the care provided across healthcare sectors in all language areas of Switzerland.</p> <p>The pilot project concerns thus quality assurance. No patient selection, randomization, or treatment comparison will be performed.</p> <p>The goal of the Federal Quality Commission (EQK) is to identify the limitations, barriers, and feasibility of routine outcome measurement for quality assurance.</p>
Outcome/Endpoints	<p>Acquisition of PROMs data using standardized and validated PROMs questionnaires for quality assurance purposes.</p> <p>Feasibility, adequacy and scalability of the PROMs data acquisition via the OpenPROMS solution will be assessed analyzing the following aspects:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient Participation and Compliance: <ul style="list-style-type: none"> ○ Measure the percentage of eligible patients who actively participate in the PROMs data collection process. ○ Assess the rate of patient compliance with completing the PROMs through the digital platform. 2. Digital Platform Usability: <ul style="list-style-type: none"> ○ Evaluate the user-friendliness of the digital platform, including ease of navigation and data entry based on feedback from both patients and healthcare providers regarding the platform's usability. 3. Language Accessibility:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Assess the availability and functionality of the platform in multiple languages. ○ Document the cultural acceptance of the translations used for different languages. <p>4. Data Collection Quality:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Document the completeness of the collected PROMs data. <p>5. Integration with Clinical Workflow:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Evaluate how well the digital platform integrates with the existing clinical workflow in multi-center environments by feedback with clinical staff. ○ Assess the impact of the PROMs data collection on clinical staff workload and efficiency by feedback with clinical staff. <p>6. Adherence to ICHOM Sets:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Assess any deviations from the ICHOM standards and their implications. <p>7. Cost and Resource Analysis:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Analyze the financial and human resource requirements for implementing PROMs through the digital platform. ○ Assess the cost-effectiveness of the implementation in multi-center settings. <p>8. Scalability and Sustainability:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Evaluate the scalability of the digital platform to accommodate additional centers and languages. ○ Assess the long-term sustainability of the implementation beyond the study period. <p>9. Stakeholder Satisfaction:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Gather feedback from various stakeholders, including patients, healthcare providers, and administrators, regarding their satisfaction with the implementation. <p>10. Timelines and Milestones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Set specific timelines and milestones for the implementation and assess whether they are met as planned. <p>11. Risk Assessment:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Identify potential risks and challenges associated with the implementation and evaluate their impact on feasibility.
<p>Project design and procedures</p>	<p>The total duration of the project will span 25 months and divide into 3 phases. In addition to the ICHOM PROMs datasets, additional interviews with patients will be conducted.</p> <p>1) Preparatory setup</p> <p>Six pilot clinics from the three language regions of Switzerland (German-speaking, French-speaking, Italian-speaking) providing care in cardiology, oncology/urology, or orthopedic/spinal surgery will recruit patients. Participation in the pilot measurement is done on a voluntary basis.</p>

	<p>2) Data collection</p> <p>For each care pathway, a multicenter approach is favored to minimize the impact of potential clinic differences and enhance the generalizability of study results.</p> <p>PROMs data collection will be performed for the following medical conditions: cardiovascular (heart failure, heart valve disease, coronary artery disease), oncological (breast and prostate cancer) and musculoskeletal (orthopedic and spinal surgery). The corresponding complete, established, and internationally validated ICHOM standard PROMs sets will be implemented.</p> <p>An established PROMs solution will be configured to allow implementation of the targeted ICHOM sets. PROMs data will be securely and in encrypted form stored on a data governance platform in Switzerland.</p> <p>PROMs data will be collected at between 4 to 7 time points starting from the enrollment and over a follow-up period of 6 to 18 months depending on the enrollment time of the patient within the data collection period. The pilot project plans to start with patient recruitment from 01.01.2024 and to end on 30.06.2025.</p> <p>Prior to enrollment, patients will be asked whether they are willing to participate, and their informed consent will be collected. PROMs data collection will occur electronically on a secured and data protection conform web application.</p> <p>Semi-structured interviews about the PROMs data collection processes will be performed in a small subgroup of patients.</p> <p>3) Evaluation and reporting</p> <p>Analysis of the outcomes and endpoints will support the redaction of a report for the EQK.</p>
<p>Does the project involve the participation of persons</p>	<p>YES</p> <p>If YES: give the number of persons: 2'200</p> <p>Describe the population studied:</p> <p>Patient population hospitalized for a cardiologic condition (heart failure, coronary artery disease or heart valve disease), an oncologic condition (breast cancer or localized/advanced prostate cancer) or patients undergoing an orthopedic/spinal surgery, who consented to participating in this pilot project.</p>
<p>Is health-related personal data and / or biological material used</p>	<p>YES</p>

<p>and analysed in the project?</p>	<p>If YES: number of data sets and number of samples:</p> <p>No biological material will be collected. Health-related personal data will be collected: From 2,200 patients questionnaire data from between 4 to 7 time points will be collected starting from the enrollment into the pilot project during the hospital stay until a follow-up period of 6 to 18 months.</p>
<p>Is the health-related personal data and / or biological material coded?</p>	<p>YES</p> <p>If YES, where is the key stored and who is safeguarding it?</p> <p>Data acquisition within the OpenPROMS solution is only performed with prior informed consent of the patient, using Brightfish PROMs acquisition software. Analysis of the data is only performed on the coded data. Access to the coded data is restricted to authorized persons. Analysis occurs on a disease pathway level. It will not be possible to re-identify participants from the exported coded data, and persons authorized to have access to the coded data will not be in possession of the key linking the data to individual study participants.</p> <p>Patients' health-related personal data within the OpenPROMS solution are stored on the MIDATA platform, a patient-centric health data platform hosted in Switzerland which provides an established, secure, and privacy-compliant architecture to manage personal, encrypted storage of structured health data.</p> <p>The key generated for the encryption of health-related personal data on the MIDATA platform is not accessible, and the code generated for the encryption is safeguarded by MIDATA Cooperative, c/o EvaluseScience AG, Pfingstweidstrasse 16, 8005 Zurich, Switzerland. The SALT used for the pseudonymization of the case identification number is stored by Brightfish B.V., Claude Debussylaan 88 (The Rock), 1082 MD Amsterdam, The Netherlands.</p>
<p>Is the health-related personal data and / or biological material anonymized?</p>	<p>NO</p> <p>If YES, describe the process of anonymization of the health-related personal data and /or biological sample:</p> <p>The PROMs data for quality assurance will be collected from a patient who has given informed consent and they are stored on the MIDATA platform on the space allocated for pilot project in encrypted personal patient data accounts. Data are encrypted, access is secured. For analysis, only coded data are exported, and analysis occurs on a disease pathway level. It will not be possible to re-identify participants from the exported data.</p>
<p>Will this project generate generalizable knowledge?</p>	<p>NO</p> <p>The primary aim of the EQK consists in evaluating the possible scalability of the PROMs data collection for quality assurance</p>

	<p>purposes. Insights and experiences from the pilot project are intended to provide information regarding the questionnaires used (length, content, comprehensibility, etc.), data collection method, analysis possibilities, and their use for quality development. The pilot study serves as preparation for a national implementation.</p>
<p>Does the project meet the criteria of a quality assurance and quality control project of the guidance document «Quality assurance, or research project subject to approval?»</p>	<p>YES</p>
<p>Any additional information about the project relevant for evaluation:</p>	
<p>Has/have similar project(s) been submitted to the EC?</p>	<p>YES</p> <p>If YES provide the full title of the project(s) and the BASEC-number(s):</p> <p><i>«Pilotstudie zur Eignung des PROMIS GH-10 für die Qualitätsmessung in der stationären Rehabilitation» (BASEC number: Req-2022-00920)</i></p>

Name: Michaël Laurac

Signature:

Place and date: Biel, 20.11.2023

Anhang 02

Nicht-Zuständigkeitsabklärung

[02_Nicht-Zuständigkeitsabklärung.pdf]



Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Kantonale Ethikkommission für die Forschung

Murtenstrasse 31
3010 Bern
Bern
+41 31 633 70 70 (Telefon)
+41 31 633 70 71 (Telefax)
info.kek@be.ch

[Ethikkommission für die Forschung am Menschen \(be.ch\)](https://www.ethikkommission.ch)

Dorothy Pfiffner
+41 31 633 70 77
dorothy.pfiffner@be.ch

GSI-KEK, Murtenstrasse 31, 3010 Bern

Herr
Michaël Laurac
Berner Fachhochschule
Höheweg 80
2520 Biel / Bienne

Bern, 06. Dezember 2023, CA

Zuständigkeitsabklärung, LeitEK BE; beteiligte EK's: EKOS, EK TI, EK GE

BASEC-Nr: Req-2023-01385

Eingangsdatum: 21/11/2023

Titel: Pilot project for the implementation of Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in Switzerland

Ergebnis der Zuständigkeitsabklärung

- Nicht zuständig**, d.h. das Vorhaben ist nicht bewilligungspflichtig
Begründung: Das Vorhaben fällt nicht unter das Humanforschungsgesetz, Art. 2, Abs. 1
- Zuständig:** Bewilligung gemäss Humanforschungsgesetz, Art. 2, Abs. 1 **notwendig**.
Bitte reichen Sie der KEK ein Gesuch gemäss www.swissethics.ch ein

Gebühren: CHF 300.– (Tarifcode 6.0)
Rechnung folgt

Datum/Ort: 06.12.2023/Bern

Prof. em. Dr. med. Christian Seiler
Präsident

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Leiterin wissenschaftliches Sekretariat

Anhang 03

Allgemeine Geschäftsbedingungen und
Datenschutzerklärung MIDATA-Plattform

[03_Allgemeine-Geschäftsbedingungen-und-
Datenschutzerklärung-MIDATA-Plattform]

Allgemeine Geschäftsbedingungen MIDATA-Plattform

20. Dezember 2022

1. Gegenstand und Geltung

- 1.1. Die MIDATA Genossenschaft (nachfolgend: „MIDATA“), c/o Evaluescience AG, Pfingstweidstrasse 16, 8005 Zürich (CHE-147.526.310) betreibt unter ch.midata.coop und allfälligen weiteren Domains oder Subdomains eine IT-Plattform (nachfolgend: „MIDATA-Plattform“) zur Speicherung, Verwaltung und zum Teilen personenbezogener Daten jeglicher Art, insbesondere Gesundheitsdaten und Bildungsdaten, sowie die Erbringung damit verbundener Dienstleistungen. Die Einzelheiten werden in der Datenschutzerklärung geregelt, welche integrierenden Bestandteil dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen (nachfolgend: „AGB“) bildet (vgl. auch Ziffer 6.4).
- 1.2. Die vorliegenden AGB regeln das vertragliche Verhältnis zwischen den Konto-Inhabenden gemäss Statuten der MIDATA (Nutzer der Plattform, nachfolgend: „Nutzer“) und MIDATA, unabhängig davon, ob ein Nutzer direkt mit einem Rechner oder via eine MIDATA-App, resp. via App eines Dritten auf die Plattform zugreift.

2. Vertragsabschluss

- 2.1. Voraussetzung für die Nutzung der Plattform ist die Eröffnung eines Datenkontos (nachfolgend: „Konto“) auf der MIDATA-Plattform und die damit verbundene Registrierung des Nutzers. Ein solches Konto kann ausschliesslich durch volljährige natürliche Personen eröffnet werden. Eine Mitgliedschaft bei der MIDATA-Genossenschaft ist nicht vorausgesetzt.
- 2.2. Die Präsentation der Plattform und die Zurverfügungstellung des Registrierungsprozesses stellt kein verbindliches Angebot, sondern lediglich eine Einladung zur Offertstellung dar. Durch Ausfüllen des erforderlichen Registrierungsantrags unterbreitet der potentielle Nutzer ein Angebot zum Abschluss des Vertrages, welches von MIDATA geprüft wird. Der Vertrag kommt durch Annahme der Offerte zustande. MIDATA ist berechtigt, Angebote zum Vertragsabschluss ohne Angabe von Gründen abzulehnen.
- 2.3. Vor Versand des Registrierungsantrags hat der Nutzer die vorliegenden AGB und die Datenschutzerklärung (nachfolgend: „DSE“) zu akzeptieren und ausdrücklich zu bestätigen, dass er volljährig ist.

3. Registrierung

- 3.1. Im Rahmen des Registrierungsprozesses füllt der Nutzer die erforderlichen Angaben (Registrierungsangaben) aus. Dabei handelt es sich insbesondere um die folgenden Daten: Name, Vorname, E-Mail-Adresse (oder Adresse, wenn E-Mail-Adresse nicht angegeben), Geburtsdatum, Wohnsitzland. MIDATA behält sich ausdrücklich vor, für die Nutzung von spezifischen Funktionalitäten zusätzliche Angaben zu verlangen.
- 3.2. Der Nutzer bestätigt durch Absendung seines Registrierungsantrags, dass seine Angaben richtig und vollständig sind. Er ist verpflichtet, die Angaben während der ganzen Vertragsdauer aktuell zu halten, resp. MIDATA über eine notwendige Korrektur der Daten zu informieren. Der Nutzer ist insbesondere für die Aktualität seiner Kontaktadresse allein verantwortlich.
- 3.3. Die Erstellung mehrerer Konten pro Nutzer ist grundsätzlich nicht gestattet. In Ausnahmefällen kann MIDATA die Eröffnung mehrerer Konten, jedoch jeweils mit unterschiedlichen Rollen erlauben (z.B. Nutzer im Sinne dieser AGB, Leistungserbringer, Softwareentwickler, Administrator). Der Nutzer hat jedoch keinen Anspruch auf die Eröffnung mehrerer Konten mit unterschiedlichen Rollen und MIDATA entscheidet im Einzelfall nach freiem Ermessen über eine solche Zulassung.

4. Pflichten des Nutzers

4.1. Der Nutzer untersteht insbesondere den folgenden Sorgfaltspflichten:

- sichere und getrennt von den Zugangsgeräten (Computer, Smartphones, etc.) erfolgende Aufbewahrung der Zugangsdaten zur MIDATA-Plattform;
- regelmässige Aktualisierung seines Passwortes (insbesondere auch nach sicherheitsrelevanten Vorkommnissen), welches nicht aus leicht ermittelbaren Kombinationen bestehen darf;
- Schutz seiner Zugangsgeräte vor unbefugter Nutzung und / oder Manipulation sowie umgehende Benachrichtigung von MIDATA im Falle eines Verdachts auf Zugang durch Unbefugte;
- Treffen angemessener Massnahmen zum Schutz der Zugangsgeräte vor Malware und / oder anderen schädlichen Einwirkungen (insbesondere aktueller Virenschutz, etc.).

4.2. Der Nutzer verpflichtet sich, die MIDATA-Plattform lediglich rechts- und vertragskonform zu nutzen, Rechte Dritter zu beachten und ausschliesslich inhaltlich korrekte und vollständige Angaben zu machen. Dies beinhaltet insbesondere auch die Pflicht, keine in Ziffer 5 aufgeführten Handlungen vorzunehmen.

5. Untersagte Nutzungen

5.1. Dem Nutzer ist es insbesondere, aber nicht abschliessend, untersagt, die MIDATA-Plattform für rechtswidrige Handlungen im Allgemeinen und / oder insbesondere für die folgenden Handlungen zu missbrauchen:

- Handlungen, welche die Verfügbarkeit der MIDATA-Plattform beeinträchtigen können (übermässige Belastungen, Funktionsstörungen und / oder –erschwerungen);
- Verwendung und / oder Veröffentlichung sowie Weiterverbreitung von ehrverletzenden, pornografischen, gewaltverherrlichenden Inhalten sowie von rechts- und sittenwidrigen Inhalten im Allgemeinen;
- unzumutbare Belästigung von anderen Nutzern durch übermässige und / oder inhaltlich unzumutbare Kommunikation;
- unberechtigte Verwendung und Verbreitung von Inhalten in Verletzung besserer Rechte Dritter, insbesondere Rechte des Geistigen Eigentums (Urheber-, Marken-, Design- und Patentrechte) sowie Datenschutzrechte, insbesondere auch Missbrauch und unberechtigte Nutzung des geistigen Eigentums von MIDATA;
- Verbreitung von Informationen, welche andere Nutzer auf der MIDATA-Plattform bekannt- und bestimmten Nutzern und / oder Dritten zur Einsicht und / oder zur Weiterverwendung freigegeben haben, ausserhalb dieser Plattform und / oder für andere Zwecke;
- Handlungen, welche als wettbewerbswidrig im Sinne des Bundesgesetzes über den unlauteren Wettbewerb zu qualifizieren sind (insbesondere Spam, Kettenbriefe, Schneeballsysteme und ähnliches);
- Anbieten von Informationen gegen Entgelt an andere Nutzer und / oder Dritte sowie Entgegennahme von Geldwerten von anderen Nutzern und / oder Dritten gegen die Überlassung von Informationen;

5.2. Hat MIDATA Kenntnis von solchen Verstössen, steht ihr das Recht zu, eine umgehende Sperrung des Nutzers vorzunehmen (vgl. auch Ziffer 12.2), den Vertrag zu kündigen und die entsprechenden Inhalte zu löschen.

6. Datensicherheit und Datenschutz

- 6.1. Datenschutz hat für MIDATA einen zentralen Stellenwert. MIDATA untersteht hinsichtlich jeder Art der Datenbearbeitung der personenbezogenen Daten der Nutzer der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung, insbesondere dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) und der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG). MIDATA untersteht zudem der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 ("GDPR").
- 6.2. MIDATA gibt ohne informierte und ausdrückliche Einwilligung der Nutzer keine personenbezogenen Daten an andere Nutzer und / oder an Dritte weiter. Der Beizug Dritter gemäss Ziffer 9 bleibt jedoch ausdrücklich vorbehalten, wobei diesfalls sämtliche Pflichten von MIDATA auf den Dritten überbunden werden.
- 6.3. Die Nutzer nehmen zur Kenntnis, dass es sich bei den auf der MIDATA-Plattform befindlichen Daten mehrheitlich um besonders schützenswerte Daten und / oder um Persönlichkeitsprofile handeln kann. Sie verpflichten sich ihrerseits zur Einhaltung der Datenschutzgesetzgebung (insbesondere hinsichtlich Daten anderer Nutzer).
- 6.4. Die Einzelheiten werden in der Datenschutzerklärung geregelt, welche integrierenden Bestandteil dieser AGB bildet.
- 6.5. Bei Fragen und / oder Begehren im Zusammenhang mit seinen personenbezogenen Daten kann der Nutzer MIDATA unter folgender Adresse kontaktieren:

MIDATA Genossenschaft
c/o EvaluateScience AG
Pfungstweidstrasse 16
8005 Zürich

datenschutz@midata.coop

7. Gewährleistung und Haftung / Ausschlüsse

- 7.1. MIDATA bemüht sich um eine bestmögliche Verfügbarkeit der MIDATA-Plattform. Eine jederzeitige Verfügbarkeit der Plattform und des Kontos sowie ein unterbruchfreier und / oder fehlerfreier Betrieb der MIDATA-Plattform kann jedoch nicht zugesichert werden. MIDATA behält sich überdies ausdrücklich vor, im Falle von erhöhten Sicherheitsrisiken, für Wartungsarbeiten oder auf behördliche Anordnung hin den Zugang zur MIDATA-Plattform ohne Vorankündigung zu unterbrechen.
- 7.2. MIDATA übernimmt keine Verantwortung für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Identitätsangaben und der Inhalte, welche von Nutzern gespeichert, bereitgestellt und / oder geteilt werden, ebenso wenig für Inhalte auf verlinkten Websites.
- 7.3. MIDATA übernimmt keine Gewähr für das vertragskonforme Verhalten ihrer Nutzer (insbesondere im Zusammenhang mit der Weitergabe von Nutzerdaten). Werden ihr durch Nutzer Verstösse zur Kenntnis gebracht, wird sie die notwendigen Massnahmen ergreifen.
- 7.4. MIDATA ist nicht verpflichtet, die Speicherung von durch Nutzer freigegebenen / geteilten Daten zu verhindern.
- 7.5. MIDATA ist in keinem Fall verantwortlich für Pflichten, welche Nutzer und / oder Dritte auf der Plattform gegenseitig eingehen.

8. Haftung / Ausschlüsse

- 8.1. Bei einer Vertragsverletzung durch MIDATA haftet diese für den vom Nutzer rechtsgenüßlich nachgewiesenen und bezifferten Schaden, sofern sie nicht beweist, dass sie kein Verschulden trifft. Die Haftung für leichte Fahrlässigkeit von MIDATA wird soweit gesetzlich zulässig ausgeschlossen, ebenso wie die Haftung für Folgeschäden, entgangenen Gewinn und Datenverluste, etc.
- 8.2. MIDATA haftet insbesondere nicht für Schäden, welche durch ein rechts- oder vertragswidriges Verhalten des Nutzers und / oder Dritter verursacht wurden, resp. durch Drittsoftware oder – hardware.
- 8.3. Ausgeschlossen ist in jedem Fall eine Haftung für Schäden, welche durch höhere Gewalt (inkl. Cyberattacken, Malware) verursacht wurden und / oder aufgrund einer vorübergehenden Sperrung der Plattform zum Zwecke von Wartungsarbeiten nötig ist.
- 8.4. Die Haftung für Schäden durch Übermittlungsfehler des Nutzers, rechtswidrige Eingriffe in Telekommunikationsnetze, Netzüberlastungen, fehlende oder mangelhafte Internetverbindungen ist ausgeschlossen.
- 8.5. Der Nutzer ist MIDATA gegenüber für Schäden verantwortlich, welche ihr oder einem Dritten aus einer rechts- und / oder vertragswidrigen Nutzung der MIDATA-Plattform entstehen. Macht der Dritte seine Forderungen direkt gegenüber MIDATA geltend, hat der verantwortliche Nutzer MIDATA vollumfänglich schadlos zu halten.

9. Beizug Dritter

- 9.1. Der Nutzer nimmt zur Kenntnis, dass MIDATA berechtigt ist, zur Erbringung ihrer Leistungen (insbesondere zum Betrieb und zur Wartung der MIDATA-Plattform) Dritte beizuziehen, und dass damit personenbezogene Daten des Nutzers an diese Dritten weitergegeben werden können. MIDATA ist verpflichtet, einen solchen Dritten sorgfältig auszuwählen, zu instruieren und zu kontrollieren, und ihm insbesondere die vertraglichen Verpflichtungen, welche sie den Nutzern gegenüber eingeht, zu überbinden.
- 9.2. Den in diesem Sinne beigezogenen Dritten ist eine Verwendung der Daten zu eigenen Zwecken und / oder für Zwecke Dritter ohne ausdrückliche Zustimmung des Nutzers ausdrücklich untersagt und MIDATA ist gegenüber dem Nutzer für die Einhaltung der vertraglichen Bestimmungen verantwortlich.

10. Nutzung der MIDATA-Plattform

Der Nutzer ist befugt, die MIDATA-Plattform während der Dauer des Vertrages für private Zwecke zu nutzen; die entsprechende Lizenz ist nicht ausschliesslich, unübertragbar und jederzeit widerrufbar. Jeder Eingriff in den Source Code der Plattform, jede Dekompilierung und / oder Änderung der Software sowie jede gewerbliche Nutzung ist jedoch ausdrücklich untersagt. Allfällige Abweichungen von dieser Regelung bedürfen in jedem Fall der vorgängigen schriftlichen Zustimmung von MIDATA im Einzelfall.

11. Vergütung

Die Registrierung und Nutzung der Plattform ist für die Nutzer kostenlos. Dem Nutzer können jedoch Kosten im Zusammenhang mit den Datenübertragungen anfallen; diese sind von ihm direkt dem jeweiligen Anbieter zu vergüten.

12. Vertragsdauer und Kündigung

- 12.1. Der Vertrag zwischen MIDATA und dem Nutzer wird auf unbestimmte Zeit abgeschlossen. Es steht beiden Parteien frei, den Vertrag auf ein Monatsende unter Einhaltung einer Frist von 30 Tagen zu kündigen. Die bis zum Zeitpunkt der Kündigung eingestellten Daten dürfen im bisherigen Umfang weiterverwendet werden.
- 12.2. Hat MIDATA Kenntnis eines rechts- oder vertragswidrigen Verhaltens eines Nutzers, resp. bestehen Anzeichen für ein solches Verhalten (insbesondere Verstösse gegen Ziffern 4 und 5), ist sie berechtigt, den betreffenden Nutzer mit oder ohne Vorankündigung vorübergehend oder definitiv zu sperren und den Vertrag fristlos aufzulösen. Die Ergreifung weiterer rechtlicher Schritte und / oder die Erhebung von Schadenersatzforderungen bleibt ausdrücklich vorbehalten.

13. Schlussbestimmungen

- 13.1. MIDATA ist berechtigt, die AGB jederzeit anzupassen. Diesfalls wird der Nutzer auf die Änderung hingewiesen und aufgefordert, die neuen AGB zur Kenntnis zu nehmen. Ist er mit den neuen AGB nicht einverstanden, kann er den Vertrag mit umgehender Wirkung kündigen (vgl. Ziffer 12).
- 13.2. Sollte eine Bestimmung der vorliegenden AGB ganz oder teilweise ungültig oder unwirksam sein, wird dadurch die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. MIDATA und der Nutzer verpflichten sich in diesem Fall die unwirksame Bestimmung durch eine ihrem Sinn und Zweck möglichst gleichwertige Bestimmung zu ersetzen.

14. Gerichtsstand und anwendbares Recht

Anwendbar ist ausschliesslich schweizerisches Recht unter Ausschluss von Kollisionsrecht und Staatsverträgen. **Gerichtsstand ist Zürich.** Allfällige zwingende gesetzliche Gerichtsstände bleiben vorbehalten.

Datenschutzerklärung MIDATA-Plattform

20. Dezember 2022

1. Allgemeines

- 1.1. Der Datenschutz ist bei der MIDATA Genossenschaft (nachfolgend: „MIDATA“), c/o EvaluateScience AG, Pfingstweidstrasse 16, 8005 Zürich (CHE-147.526.310) ein zentrales Anliegen und geniesst oberste Priorität. MIDATA Genossenschaft setzt sich für die digitale Selbstbestimmung der Bürgerinnen und Bürger ein. Der Schutz der Privatsphäre und von personenbezogenen Daten ist uns ein zentrales Anliegen. Wir sind deshalb den Prinzipien „Privacy by default“ und „Privacy by design“ verpflichtet.
- 1.2. MIDATA betreibt unter ch.midata.coop und allfälligen weiteren Domains oder Subdomains eine IT-Plattform (nachfolgend: „MIDATA Plattform“) zur Speicherung, Verwaltung und das Teilen personenbezogener Daten jeglicher Art, insbesondere Gesundheitsdaten und Bildungsdaten. Die vorliegende Datenschutzerklärung (nachfolgend: „DSE“) bildet integrierenden Bestandteil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen von MIDATA und muss bei der Registrierung als Nutzer ebenfalls akzeptiert werden.
- 1.3. Hinsichtlich der Beschaffung, Bearbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten ihrer Nutzer untersteht MIDATA der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung (insbesondere Bundesgesetz über den Datenschutz, „DSG“, Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz, „VDSG“).
- 1.4. Als Personendaten im Sinne der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung gelten alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen, so zum Beispiel, aber nicht nur, Daten wie Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse, E-Mail-Adresse, Passwörter, IP-Adresse des zugreifenden Rechners, hinterlegte Daten im Zusammenhang mit Gesundheit und Fitness.
- 1.5. Bestimmbar wird eine Person durch ursprünglich nicht direkt personenbezogene Daten, wenn eine Re-Identifikation ohne unverhältnismässigen Aufwand möglich ist (beispielsweise durch eine Kombination von verschiedenen anonymisierten Daten). Pseudonymisierte Daten gelten ebenfalls als Personendaten.
- 1.6. Daten, welche insbesondere im Zusammenhang mit der Gesundheit, der Intimsphäre, der Rassenzugehörigkeit stehen, sowie Daten über religiöse, weltanschauliche, politische oder gewerkschaftliche Ansichten oder Tätigkeiten gelten als besonders schützenswerte Daten im Sinne der Datenschutzgesetzgebung. Weiter können allenfalls Persönlichkeitsprofile bearbeitet werden (Zusammenstellungen von Daten, die eine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit einer natürlichen Person erlaubt).
- 1.7. Diese Datenschutzerklärung wurde auf Grundlage von Bestimmungen des schweizerischen Bundesgesetzes über den Datenschutz verfasst, wie auch auf Grundlage von Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung). Die Datenschutzerklärung informiert Sie über Art, Umfang und Zwecke der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten in Zusammenhang mit der Nutzung der MIDATA-Plattform. Für die Website www.midata.coop (auch erreichbar unter www.midata.ch) gilt eine gesonderte Datenschutzerklärung.
- 1.8. Diese Datenschutzerklärung gilt nicht für von Dritten erbrachte Dienstleistungen. Enthält die MIDATA-Plattform Links zu Seiten Dritter, gelten diesbezüglich die Datenschutzerklärungen der entsprechenden Anbieter.

2. Verantwortlicher /Kontakt

Der Verantwortliche für die Website und die Datenverarbeitung ist:

MIDATA Genossenschaft
c/o EvaluateScience AG
Pfingstweidstrasse 16
8005 Zürich

Eingetragener Name: MIDATA Genossenschaft
UID: CHE-147.526.310
Datum der Registrierung: 06.02.2015
Handelsregister: Zürich.

Bei Fragen oder Anliegen zum Thema Datenschutz können sich Nutzer an datenschutz@midata.coop wenden.

Wir verfügen über eine Datenschutz-Vertreterin in der EU als zusätzliche Anlaufstelle für Aufsichtsbehörden und betroffene Personen gemäss Art. 27 DSGVO:

VGS Datenschutzpartner UG
Am Kaiserkai 69
20457 Hamburg
Deutschland

3. Personendaten

3.1. Registrierungsangaben

Bei der Registrierung auf der MIDATA Plattform zwecks Eröffnung eines Datenkontos (nachfolgend: „Konto“) gibt der Nutzer durch Ausfüllen der Eingabefelder persönliche Informationen über sich preis (insbesondere Name, Vorname, E-Mail-Adresse oder Adresse, wenn E-Mail-Adresse nicht angegeben, Geburtsdatum, Wohnsitzland), es wird zwischen obligatorischen und fakultativen Angaben unterschieden. Diese Informationen werden zur Registrierung und Identifizierung sowie allenfalls zur Erledigung von Anfragen durch MIDATA verwendet. Es handelt sich dabei um personenbezogene Daten im Sinne der Datenschutzgesetzgebung (Daten, welche eine Person bestimmen oder zumindest bestimmbar machen).

3.2. Nutzerdatensätze

Die MIDATA-Plattform erlaubt es ihren Nutzern unterschiedliche Formen von personenbezogenen Daten zu sammeln, speichern, visualisieren und teilen. Nutzerdatensätze werden verschlüsselt gespeichert. Nutzerdatensätze können direkt vom Nutzer an MIDATA gelangen oder über vom Nutzer autorisierte, mit dem Nutzerkonto verbundene Dienstleistungen Dritter (Apps, Plugins, externe Dienstleistungen). Nutzer sind die Alleininhabenden ihrer personenbezogenen Datensätze. MIDATA bearbeitet die Datensätze nur auf ausdrücklichen Wunsch des Nutzers.

3.3. Kontoangaben

Beim Benutzen von MIDATA-Dienstleistungen gewährt der Nutzer Zugriff zu Informationen, welche für das Erbringen der Dienstleistungen und Kontoführung erforderlich sind. Diese Informationen können die Liste der Apps und Plugins Dritter beinhalten, welche mit dem Konto verbunden sind, sowie deren Nutzung und die vom Nutzer registrierten Geräte. Zusätzlich wird erhoben, an welchen Projekten der Nutzer teilnimmt. Präferenzen zu Zugriffsberechtigungen, welche der Nutzer erteilt, werden festgehalten. Dies beinhaltet unter anderem die Art der erteilten Zugriffsberechtigungen und deren Gültigkeitsdauer.

3.4. Logfiles

Bei der Nutzung der Plattform werden gewisse Zugriffsdaten in Logfiles gespeichert. Die Logfiles enthalten Informationen über IP-Adresse, den verwendeten Web-Client, Betriebssystem, die Identifikationsnummer des vom Nutzer verwendeten Geräts, Zeitpunkt des Zugriffs und Fehlermeldungen.

3.5. Zusätzliche Informationen

Wenn der Nutzer MIDATA im Zusammenhang mit Support oder Vertrieb kontaktiert, hat er die Möglichkeit, zusätzliche, unter anderem auch personenbezogene Daten zu teilen. Es ist die alleinige Entscheidung des Nutzers, jegliche Art von detaillierten, nicht aggregierten Angaben (zum Beispiel unverschlüsselten Dokumentennamen) zu machen, den Bildschirm zu teilen, oder andere Informationen an MIDATA weiterzugeben im Rahmen dieses Austauschs. Unsere Bearbeitung dieser Daten beruht in jedem Fall auf der Zustimmung des Nutzers.

4. Datenbearbeitung

- 4.1. Als Datenbearbeitung gilt gemäss DSG jeder Umgang mit Personendaten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere die Beschaffung, Aufbewahrung, Verwendung, Umarbeitung, Bekanntgabe, Archivierung oder Vernichtung von Daten. Als Bekanntgabe gilt jede Art der Zugänglichmachung von Personendaten (z.B. Einsichtnahme, Weitergabe, Veröffentlichung).
- 4.2. MIDATA sammelt und bearbeitet Informationen über den Nutzer nur, wenn es dazu rechtliche Grundlagen gibt in den entsprechenden Schweizer und EU Rechten.
- 4.3. **Dienstleistung**
MIDATA verwendet die personenbezogenen Daten des Nutzers (zum Beispiel Registrierungs- und Kontoangaben) für die Kontoeröffnung, Kontoführung, Authentifizierung und zum Bereitstellen der vom Nutzer beanspruchten Dienstleistungen. Der Nutzer willigt ausdrücklich ein, dass MIDATA seine von ihm erfassten Personendaten zum Zwecke der Erbringung der vom Nutzer beanspruchten Dienstleistungen bearbeitet.
- 4.4. **Kommunikation**
MIDATA kann die personenbezogenen Daten des Nutzers verwenden, um technische Hinweise, Updates, Sicherheitswarnungen, Support- und Administrationsnachrichten zu senden. MIDATA Dienstleistungen können zudem Kommunikation zwischen Nutzern herstellen. Dies geschieht hauptsächlich, um Einladungen und Zustimmungsanfragen zu senden und zuzustellen.
- 4.5. **Monitoring und Sicherheit der Dienstleistungen**
MIDATA kann die personenbezogenen Daten des Nutzers verwenden, um die vom Nutzer beanspruchten Dienstleistungen zuverlässig und sicher bereitstellen zu können.

5. Datenherrschaft

- 5.1. Nutzer sind die Alleininhabenden ihrer personenbezogenen Datensätze. MIDATA bearbeitet die Datensätze nur auf ausdrücklichen Wunsch des Nutzers.
- 5.2. Jeder Nutzer verfügt individuell über seine auf der MIDATA-Plattform in seinem Konto gespeicherten Nutzerdatensätze und über das partielle oder integrale Teilen derselben mit anderen Nutzern, mit MIDATA oder mit Dritten.
- 5.3. Die Nutzer haben das Recht, ihre personenbezogenen Daten in einem dokumentierten Datenformat von der MIDATA-Plattform zu exportieren.

6. Weitergabe der Daten des Nutzers an Dritte

- 6.1. MIDATA wird Personendaten (Registrierungsangaben, Nutzerdatensätze) eines Nutzers ausschliesslich mit vorgängiger ausdrücklicher und informierter Einwilligung des Nutzers an Dritte weitergeben und / oder diesen den Zugriff auf die entsprechenden Daten erlauben. Dies gilt unabhängig davon, ob die personenbezogenen Daten in originaler, verschlüsselter, pseudonymisierter Form weitergegeben werden oder ob eine Weitergabe ausschliesslich in anonymisierter Form erfolgt.
- 6.2. Der Nutzer entscheidet auf Anfrage eines Dritten (sei dies ein anderer Nutzer, seien dies weitere Dritte), ob und falls ja, zu welchen im Einzelfall genau definierten Zwecken seine Daten an den anfragenden Dritten weitergegeben dürfen, resp. diesen Zugriff erteilt werden darf.
- 6.3. Eine Weitergabe von Daten an Dritte kann überdies aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen und / oder behördlicher Verfügungen erfolgen (z.B. eine Aufforderung einer Strafverfolgungsbehörde). Weiter ist MIDATA berechtigt, Daten an Behörden weiterzugeben, sofern dies der Durchsetzung eigener Ansprüche, resp. der Abwehr von Ansprüchen Dritter notwendig ist.
- 6.4. MIDATA ist gemäss Ziffer 8 der AGB berechtigt, Dritte zur Erfüllung ihrer Pflichten beizuziehen. Diesen werden die vertraglichen Pflichten überbunden.

7. Datensicherheit

- 7.1. MIDATA ist gesetzlich verpflichtet, die auf der MIDATA-Plattform gespeicherten Daten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten (insbesondere Manipulationen, Verlust und unberechtigte Zugriffe) zu schützen.
- 7.2. Aktuelle von MIDATA zur Verfügung gestellte Sicherheitsmassnahmen beinhalten unter anderem:
 - Die Plattform wird in der Schweiz auf redundanten Servern gehostet.
 - Jährliche, externe Sicherheitsüberprüfung.
 - Daten werden mit mehrstufigen Verschlüsselungsverfahren verschlüsselt. Dies erlaubt das granulare Teilen einzelner Datensätze.
 - Konto-Inhabende können ihren Zugangsschlüssel verschlüsseln, und somit serverseitigen Datenlecks entgehen.
 - Zwei-Faktor-Authentifizierung ist verfügbar.
 - Der Datenverkehr von und zu Servern ist via HTTPS. Verbindungen und alle Safety-Tokens verwenden Perfect Forward Secrecy (PFS).
- 7.3. Die Mitarbeitenden von MIDATA sowie beigezogene Dritte werden jeweils unterschriftlich zur Verschwiegenheit und zur datenschutzkonformen Bearbeitung der Daten verpflichtet. Der Kreis der Personen, welche auf die personenbezogenen Daten Zugriff erhält, wird auf das Minimum beschränkt.
- 7.4. MIDATA wird nie personenbezogene Nutzerdatensätze, Kodierungsschlüssel, oder Passwörter in unverschlüsselter Form speichern.

8. Datenaufbewahrung

Die Daten und / oder das Konto können durch den Nutzer selbst gelöscht werden (unter Vorbehalt von Ziffer 9.2.). Dem Nutzer steht während Dauer des Vertrages die Möglichkeit offen, seine Daten zu exportieren. Macht er von dieser Möglichkeit keinen Gebrauch, ist MIDATA berechtigt, das Konto inkl. Daten spätestens 30 Tage nach Ablauf des Vertrages zu löschen. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten von MIDATA bleiben vorbehalten.

9. Ansprüche der Nutzer

- 9.1. Die Nutzer haben gemäss der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung das Recht, Auskunft darüber zu verlangen, welche Daten über sie bearbeitet werden.
- 9.2. Weiter steht dem Nutzer das Recht zu, die Berichtigung unkorrekter oder unvollständiger Daten sowie die Löschung ihrer Personendaten sowie die Schliessung des Kontos zu verlangen (letzteres unter Vorbehalt gesetzlicher Aufbewahrungspflichten). Die bisher von einem Nutzer für Studien freigegebenen Daten dürfen im bisherigen Umfang und zum gleichen Zweck weiterhin genutzt werden.
- 9.3. MIDATA gewährt den Nutzern bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten unter anderem folgende Rechte. Sollte ein Nutzer eines der untenstehenden Rechte in Anspruch nehmen wollen, wird er gebeten, MIDATA unter datenschutz@midata.coop zu kontaktieren.
 - Recht auf Bestätigung: MIDATA bestätigt dem Nutzer, ob MIDATA seine personenbezogene Daten verarbeitet.
 - Recht auf Auskunft: MIDATA gibt dem Nutzer Auskunft über ihn betreffende, von MIDATA verarbeitete personenbezogene Daten und die Zwecke der Verarbeitung.
 - Recht auf Berichtigung: Sollten den Nutzer betreffende, von MIDATA verarbeitete personenbezogene Daten nicht korrekt sein, korrigiert MIDATA diese.

- Recht auf Löschung: Sollte der Nutzer eine Löschung seiner personenbezogenen Daten wünschen, wird MIDATA, soweit gesetzlich möglich, diesem Wunsch entsprechen. Soweit Daten aus gesetzlichen Gründen aufbewahrt werden müssen, werden diese gesperrt. Die Daten stehen einer weiteren Verwendung dann nicht mehr zur Verfügung.
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Sollten der Nutzer eine Einschränkung der Verarbeitung wünschen, wird MIDATA, soweit gesetzlich möglich, diesem Wunsch entsprechen.
- Recht auf Widerspruch: Sollte der Nutzer etwaigen bereits gegebenen Einwilligungen widersprechen wollen, wird MIDATA diesem Wunsch entsprechend nachgehen.

9.4. Entsprechende Begehren können schriftlich oder per E-Mail an folgende Adresse gerichtet werden:

MIDATA Genossenschaft
c/o EvaluateScience AG
Pfungstweidstrasse 16
8005 Zürich

datenschutz@midata.coop

9.5. Musterschreiben für entsprechende Begehren sind auf der Website des eidgenössischen Datenschutzbeauftragten unter folgendem Link abrufbar:
<https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/dokumentation/musterbriefe/allgemeine-auskunfts---loeschungs--und-berichtigungsbegehren.html>

Anhang 04

Information zur Patientenbefragung und Einwilligung
zur Teilnahme

[04_Information-zur-Befragung-und-Einwilligung-zur-
Teilnahme.pdf]

Information zur Patientenbefragung im Rahmen des Pilotprojektes "OpenPROMS" der Eidgenössischen Qualitätskommission

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind zurzeit in stationärer Behandlung aufgrund einer Herzerkrankung. Das Behandlungs-Team steht während des gesamten Aufenthalts an Ihrer Seite und wir wünschen Ihnen von Herzen alles Gute und eine möglichst rasche Erholung.

Im Auftrag der Eidgenössischen Qualitätskommission führen wir Patientenbefragungen durch zu Ihrem Gesundheitszustand und zu den Behandlungsergebnissen. Die Ergebnisse der Befragungen (sogenannte patient-reported outcome measures, PROMs) dienen als Grundlage zur Verbesserung der Qualität der Behandlung. Mit Ihrer Teilnahme tragen Sie zudem dazu bei, die Gesundheitsversorgung noch stärker auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten auszurichten.

Zur Verbesserung der Behandlungsqualität in Schweizer Spitälern sind Sie eingeladen, an der Befragung teilzunehmen. Für diese Qualitätsmessung sind keine weiteren Untersuchungen nötig. Es werden einige personenbezogene Daten vom Personal dokumentiert bzw. aus den regulären Qualitätsmessungen zur Auswertung herangezogen. Es entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihre Krankenkasse. Die Ergebnisse dieser Pilotmessung haben keinen Effekt auf Ihre Behandlung und/oder Diagnose. Falls Sie den Fragebogen nicht ausfüllen wollen, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile und dies hat auch keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Die Befragung ist freiwillig und wir bitten Sie um Ihr Einverständnis. Angaben zu Ihrer Person und Erkrankung werden in persönlichen, verschlüsselten Datenkonten auf der MIDATA-Plattform gespeichert und nur unter Ihrem Einverständnis ausgewertet. Wir benötigen für die Erstellung Ihres persönlichen Kontos und für die Zusendung des Zugangs zum Onlinefragebogen Ihre Email-Adresse. Sie erhalten Emails von unserem Konsortium "OpenPROMS" mit Link zum Ausfüllen Ihrer persönlichen Fragebogen und von unserem Konsortiumspartner MIDATA Genossenschaft zur Registrierung auf der MIDATA Plattform.

Sie haben die volle Kontrolle über Ihre persönlichen, in Ihrem Datenkonto gespeicherten Daten. Die gemeinnützige Genossenschaft MIDATA agiert als Treuhänderin und garantiert die datenschutzkonforme Verwendung. Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt auf Basis gesetzlicher Vorschriften. Die Auswertung erfolgt verschlüsselt und zentral, so dass im Rahmen der Datenauswertung kein Rückschluss auf Ihre Identität oder eine Rückverfolgung möglich ist. Sie haben selbstverständlich zu jedem Zeitpunkt das Recht auf Auskunft, Berichtigung der Angaben und das Löschen Ihrer personenbezogenen Daten, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen.

Falls Sie Fragen zum Pilotprojekt haben, können Sie sich jederzeit an folgende Email-Adresse richten: openproms@insel.ch

Eine Widerrufserklärung und/oder eine entsprechende Geltendmachung Ihrer Rechte sind an folgende Stelle zu richten:

Kardiovaskuläre Rehabilitation & Sportkardiologie
Zentrum für Rehabilitation & Sportmedizin
Inselspital, Freiburgstrasse 40, CH-3010 Bern
+41 31 632 89 70
openproms@insel.ch

Wir sind Ihnen für Ihre Rückmeldungen dankbar, denn nur so können Verbesserungsmöglichkeiten erkannt und angegangen werden. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen zur Beantwortung der Fragen.

Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit.

Einwilligung zur Teilnahme an der Patientenbefragung im Rahmen des Pilotprojektes "OpenPROMS" der Eidgenössischen Qualitätskommission

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie, die Information zur Teilnahme am Pilotprojekt gelesen und den Zweck der Pilotmessung verstanden zu haben. Mit Ihrer Unterschrift willigen Sie explizit ein, an der **Patientenbefragung im Rahmen des Pilotprojektes "OpenPROMS"** teilzunehmen und geben Ihr Einverständnis, dass Ihre Angaben für die Weiterentwicklung der Qualitätsmessungen anonymisiert ausgewertet werden dürfen.

- Ich bestätige zum Zeitpunkt der Befragung über 18 Jahre alt zu sein
- Ja, ich stimme bis auf Widerruf der Teilnahme der **Patientenbefragung im Rahmen des Pilotprojektes "OpenPROMS"** zu. Ich stimme zu, dass meine Angaben in einem persönlichen, verschlüsselten Datenkonto auf der MIDATA-Plattform gespeichert werden. Sollte ich noch über kein solches Konto verfügen, wird ein solches eröffnet. In beiden Fällen gelten die AGB und Datenschutzerklärung MIDATA-Plattform.
- Nein, ich möchte nicht an der Qualitätsmessung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität teilnehmen.

Ort, Datum

Unterschrift Patient/in

Vor- und Nachname

Geburtsdatum

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen der MIDATA-Plattform:

<https://ch.midata.coop/#/public/terms?which=midata-terms-of-use>

Die Datenschutzerklärung der MIDATA-Plattform:

<https://ch.midata.coop/#/public/terms?which=midata-privacy-policy>

Anhang 05

Widerrufsprozess der Patienteneinwilligung

[05_Widerrufsprozess-der-Patienteneinwilligung.pdf]

Patient consent withdrawal process V1.3

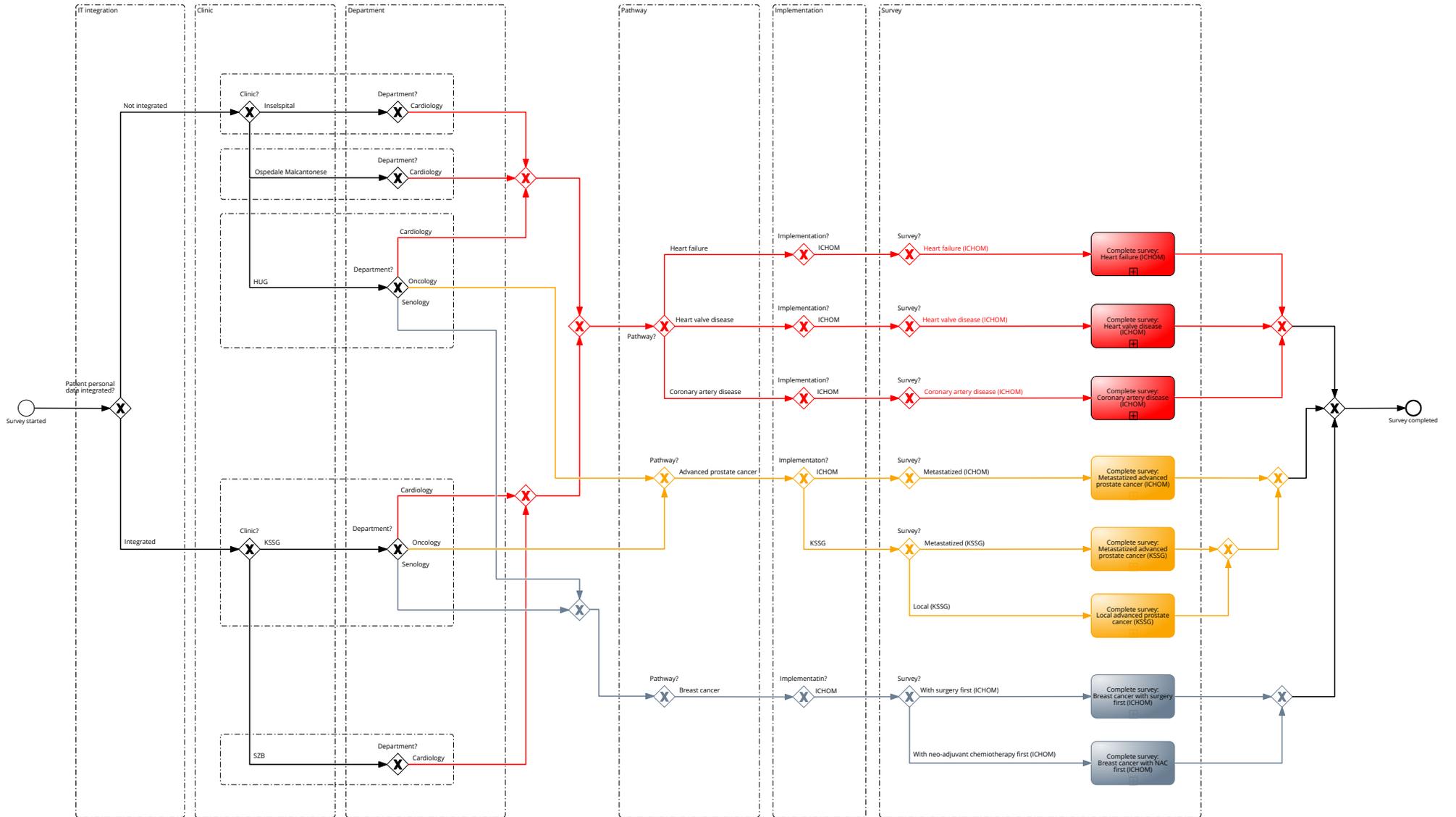
1. Patient informs the clinic to withdraw consent for the consented OpenPROMS projects within the clinic.
2. The clinic communicates per email patient's consent withdrawal including the patient's *first name, last name, date of birth, email* and *clinic patient ID* as mandatory information of which BF confirms the reception.
3. BF archives the patient consent withdrawal request including the patient's *first name, last name, date of birth, email* and *clinic patient ID* and the contact person communicating the request.
4. BF generates a new consent withdrawal task from BF management client system inputting the patient's *first name, last name, date of birth, email* and *clinic patient ID*.
5. The newly created BF consent withdrawal task runs a script written by MIDATA which will first run a query verifying that exactly one patient resource matches completely with the *first name, last name, date of birth, email* and associated *clinic patient ID* as communicated by the clinic
 - a. If the response to this check returns a unique patient with a 100% match on every search criterion, the script goes to step 6, otherwise the script returns an error message as output describing the impossibility to identify the patient uniquely with the given inputs. If the response does not return a unique patient, BF feeds back the results of the check to the clinic and the criteria which did not match (*first name, last name* and *date of birth, email* and *clinic patient ID*).
6. The script queries all visible OpenPROMS consents remaining under the clinic, under every department and under the project research team for the patient uniquely identified on MIDATA:
 - Consent for every Basic identifier Clinic patient ID associated with the Clinic (there shall be only one per patient per clinic)
 - Every Consent associated with individual treatment data collected (e.g. Encounter and PROMs) in every Department where data are collected for all consented OpenPROMS projects
 - Consent for the pseudonymized data collected (Observation and PROMs) associated with all OpenPROMS project research teams
7. The script updates the status of the consents found to *rejected* in the following order:
 1. Consent for the pseudonymized data collected (Observation and PROMs) associated with the project research team
 2. Consent for the individual treatment data collected (e.g. Encounter and PROMs) associated with the Department
 3. Consent for the Basic identifier Clinic patient ID associated with the Clinic
8. As soon as the consents are withdrawn, MIDATA automatically creates an audit event for each consent, confirms consent withdrawal to the patient per email and reminds the patient per email of the rights to:
 - export data
 - delete data collected (except for data already pseudonymized and exported)
 - delete their account
9. BF excludes patient from BF survey to prevent the sending of reminders.
10. BF informs the professional of the successful completeness of consent withdrawal per email and archives the communication
11. The clinic may inform the patient that all consents have been withdrawn

Anhang 06

Einteilung der Umfragen

[06_Einteilung-der-Umfragen.pdf]

Complete survey v1.0



Anhang 07

Übersicht der Fragebögen

[07_Survey-Overview-Short.pdf]

SURVEY OVERVIEW

CARDIOLOGY

Survey	Forms	Measurement	T0 (4 weeks)	T1 (4 weeks)	T2 (4 weeks)	T3 (4 weeks)	T4 (4 weeks)
Heart failure	Demographic factors	T0, T1, T2, T3, T4, T5	Registration	2 months	4 months	6 months	12 months
	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ 12)	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	Promis global health v1.2	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	Promis physical functions short form 4a	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	Patient health questionnaire 2 (PHQ-2)	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
Heart valve disease	Impact on mental health and daily activities	T0, T1, T2, T3, T4, T5	Registration	2 months	4 months	6 months	12 months
	EQ-5D-SL	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
Coronary artery disease	Patient health questionnaire 2 (PHQ-2)	T0, T1, T2, T3, T4, T5	Registration	2 months	4 months	6 months	12 months
	Promis global health v1.2	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	Seattle Angina Questionnaire 7 (SAQ-7)	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	Rose dyspnea scale	T0, T1, T2, T3, T4, T5					

ONCOLOGY

Survey	Forms	Measurement	T0 (4 weeks)	T1 (4 weeks)	T2 (4 weeks)	T3 (4 weeks)	T4 (4 weeks)
Advanced metastasized prostate cancer	Informed consent EQK KSSG	IC	Registration	2 months	4 months	6 months	12 months
	General questions baseline prostate	T0					
	Self-administered co-morbidity questionnaire (SACQ)	T0					
	EORTC-QLQ-C30	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	Expanded Prostate Cancer Index Composite 26 (EPIC-26)*	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	Use of sexual medication devices (LIBID)*	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	General questions follow-up prostate	T1, T2, T3, T4, T5					
Advanced localized prostate cancer	Informed consent EQK KSSG	IC	Registration	2 months	4 months	6 months	12 months
	General questions baseline prostate	T0					
	Self-administered co-morbidity questionnaire (SACQ)	T0					
	EORTC-QLQ-C30	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	Expanded Prostate Cancer Index Composite 26 (EPIC-26)*	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	Use of sexual medication devices (LIBID)*	T0, T1, T2, T3, T4, T5					
	General questions follow-up prostate	T1, T2, T3, T4, T5					

SENOLOGY / ONCOLOGY

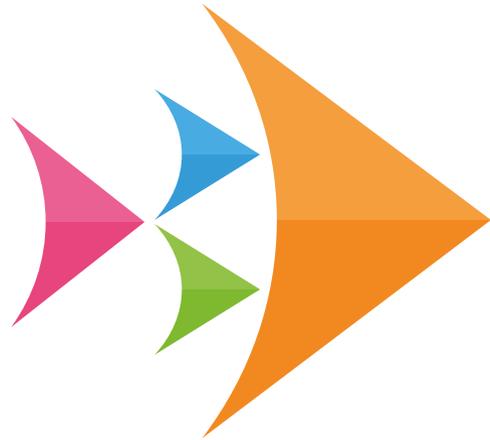
Survey	Forms	Measurement	T0 (4 weeks)	T1 (4 weeks)	T2 (4 weeks)	T3 (4 weeks)	T4 (4 weeks)	T5 (4 weeks)
Breast cancer start with surgery first	Informed consent EQK KSSG	IC	Registration	1 month	3 month	6 month	12 month	18 month
	General questions baseline breast	T0						
	Self-administered co-morbidity questionnaire (SACQ)	T0						
	Breast QTM satisfaction preoperative	T0						
	Type of breast operation	T0						
	EORTC-QLQ-C30	T0, T1, T2, T3, T4, T5, T6						
	EORTC-QLQ-BR45	T0, T1, T2, T3, T4, T5, T6						
	Breast QTM Reconstruction	T1, T2, T3, T4, T5, T6						
	Breast QTM Mastectomy	T1, T2, T3, T4, T5, T6						
	Breast QTM Lumpectomy	T1, T2, T3, T4, T5, T6						
	Questions about treatment	T1, T2, T3, T4, T5, T6						
	Breast cancer, start with neo-adjuvant chemotherapy first	Informed consent EQK KSSG						
General questions baseline breast		T0						
Self-administered co-morbidity questionnaire (SACQ)		T0						
EORTC-QLQ-C30		T0, T1, T2, T3, T4, T5, T6						
EORTC-QLQ-BR45		T0, T1, T2, T3, T4, T5, T6						
Breast QTM satisfaction preoperative		T0, T1, T2, T3						
Type of breast operation		T3						
Breast QTM Reconstruction		T4, T5, T6						
Breast QTM Mastectomy		T4, T5, T6						
Breast QTM Lumpectomy		T4, T5, T6						

*replaced by the Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P) at Kantonsspital St.Gallen

Anhang 08

Logex-Schulungspräsentation

[08_Brightfish-Schulungspräsentation.pdf]

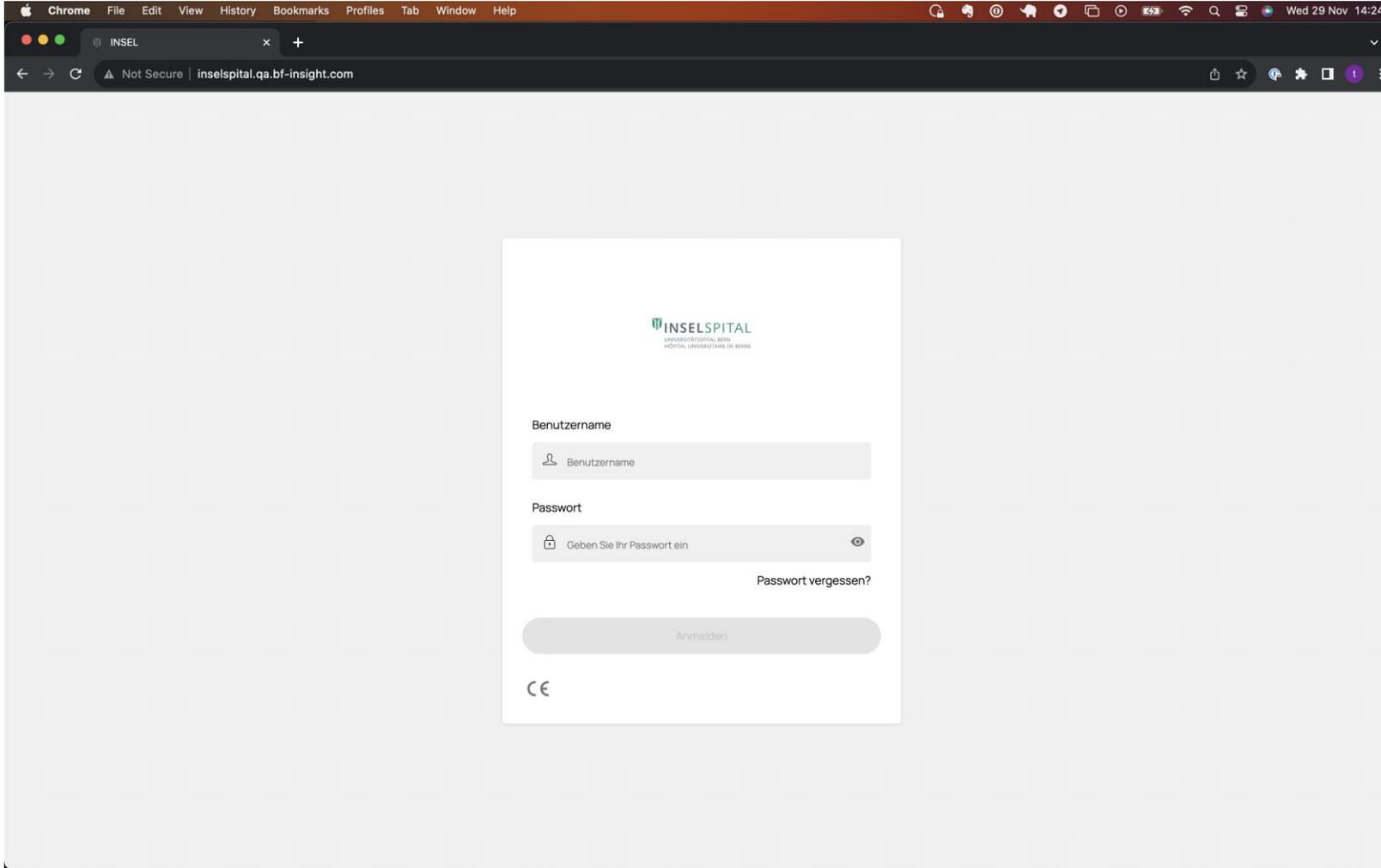


BRIGHTFISH

PART OF THE  **LOGEX**
GROUP

PROMs user guide
Deutsch

Insight-Anmeldung



The screenshot shows a Chrome browser window with the address bar displaying "inselspital.qa.bf-insight.com". The page content includes the INSELSPITAL logo (UNIVERSITÄTSGEBÄUDE BERNE, HÔPITAL UNIVERSITAIRE DE BERNE) and a login form. The form has two input fields: "Benutzername" with a user icon and "Passwort" with a lock icon and a toggle eye icon. Below the password field is a link "Passwort vergessen?". At the bottom of the form is a button labeled "Anmelden". A small "CE" logo is visible at the bottom left of the form area.

1. Navigieren Sie zu:
<https://inselspital.bf-insight.com/>
2. Melden Sie sich mit Ihren Anmelde­daten an

Insight-Begrüßungsseite

Chrome File Edit View History Bookmarks Profiles Tab Window Help Wed 29 Nov 14:26

INSEL x +

Not Secure | inselspital.qa.bf-insight.com

Insight-Dashboard

Willkommen (zurück) bei Insight! Ob Sie ein wiederkehrender Benutzer sind oder neu auf unserer Plattform, wir sind hier, um Ihnen bei der einfachen Navigation durch Ihre wertvollen Patientendaten zu helfen. Wenn Sie bereits mit Insight vertraut sind, betrachten Sie dies als eine schnelle Auffrischung. Wenn Sie neu sind, lassen Sie uns Sie durch den Prozess führen.

- Intuitive Navigationsleiste**
Unsere benutzerfreundliche Navigationsleiste befindet sich bequem auf der linken Seite Ihres Bildschirms und ermöglicht Ihnen einen schnellen Zugriff auf eine Vielzahl leistungsstarker Funktionen. Je nach Ihrem Zugriffsniveau können Sie Antwortdaten erkunden, aggregierte Ergebnisse anzeigen, nach bestimmten Patienten suchen und auf deren Daten zugreifen.
- Wertvolle Daten in Reichweite**
Insight bietet Ihnen Zugang zu wichtigen Informationen über Ihre Patientenpopulation. Dazu gehören Fragebogenergebnisse, Antwortzahlen und mehr.
- Benutzerfreundliche Navigation**
Wir haben praktischen Nutzen in der Plattformnavigation an oberster Stelle. Unsere intuitive Navigationsleiste führt Sie mühelos durch alle verfügbaren Seiten und Funktionen, damit Sie die benötigten Informationen ohne Aufwand finden können.
- Ihre Beiträge zählen**
Als integraler Bestandteil der Insight-Gemeinschaft schätzen wir Ihre Beiträge sehr. Bitte teilen Sie uns jegliches Feedback oder Vorschläge mit, die Sie haben. Ihr Engagement spielt eine wichtige Rolle bei der Gestaltung unserer Plattform, damit sie eine wertvolle Ressource bleibt.

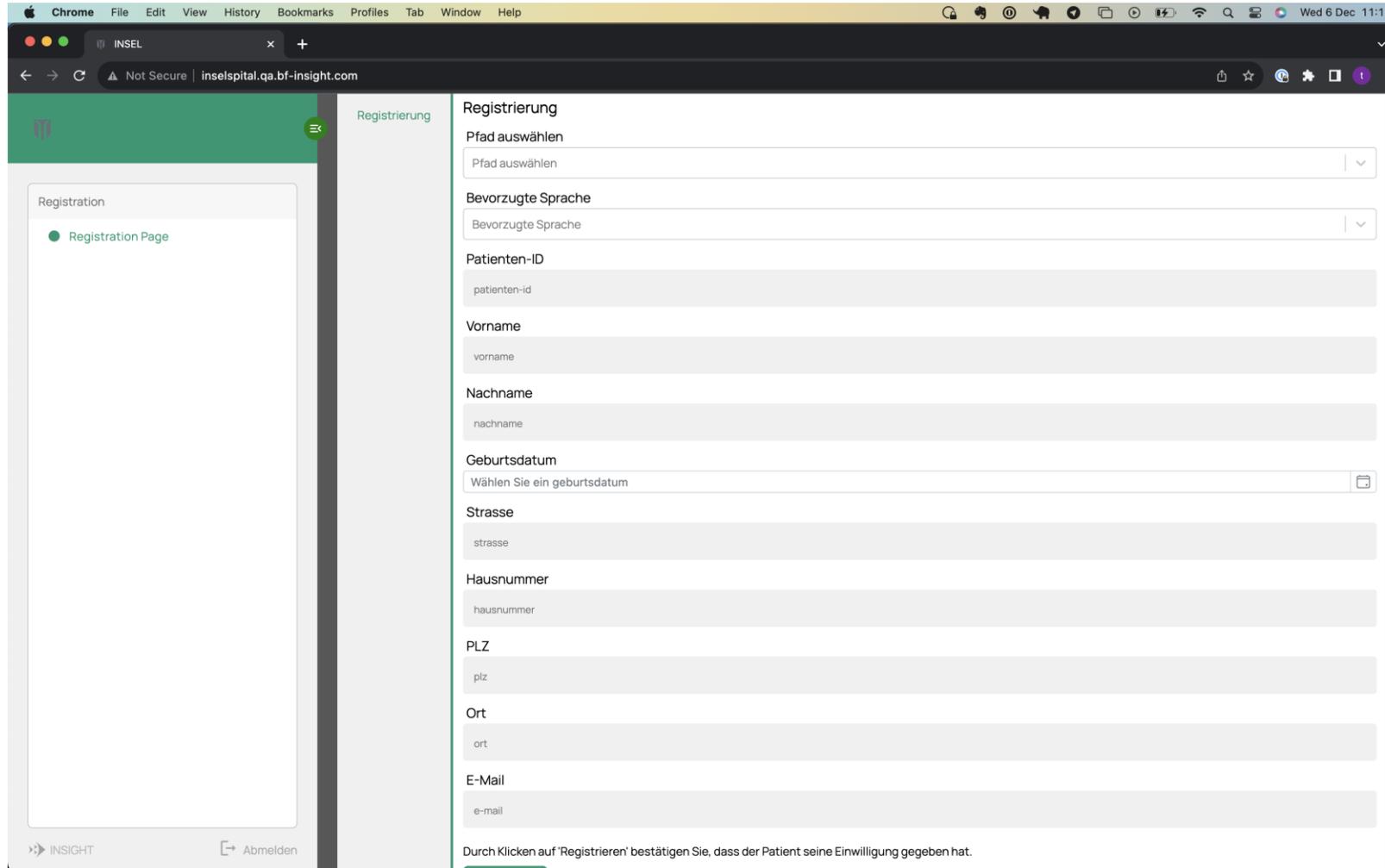
Wir freuen uns, dass Sie diese Reise mit uns fortsetzen und auf Insight als unverzichtbares Werkzeug für Ihre datenbasierte Forschung vertrauen.

Ihr Brightfish Team

» INSIGHT Abmelden

1. Die Begrüßungsseite öffnet sich nach dem Anmelden
2. Klicken Sie auf 'Reg-Seite' im linken Menü

Insight-Registrierungsseite



Registration

- Registration Page

Registrierung

Pfad auswählen

Pfad auswählen

Bevorzugte Sprache

Bevorzugte Sprache

Patienten-ID

patienten-id

Vorname

vorname

Nachname

nachname

Geburtsdatum

Wählen Sie ein geburtsdatum

Strasse

strasse

Hausnummer

hausnummer

PLZ

plz

Ort

ort

E-Mail

e-mail

Durch Klicken auf 'Registrieren' bestätigen Sie, dass der Patient seine Einwilligung gegeben hat.

Die
Registrierungsseite
öffnet sich auf der
rechten Seite des
Bildschirms. Alle
Felder sind
obligatorisch.

Insight-Registrierungsseite - Beispiel

Registrierung

Pfad auswählen
Pfad auswählen

Bevorzugte Sprache
Bevorzugte Sprache

Patienten-ID
patienten-id

Vorname
vorname

Nachname
nachname

Geburtsdatum
Wählen Sie ein geburtsdatum

Strasse
strasse

Hausnummer
hausnummer

PLZ
plz

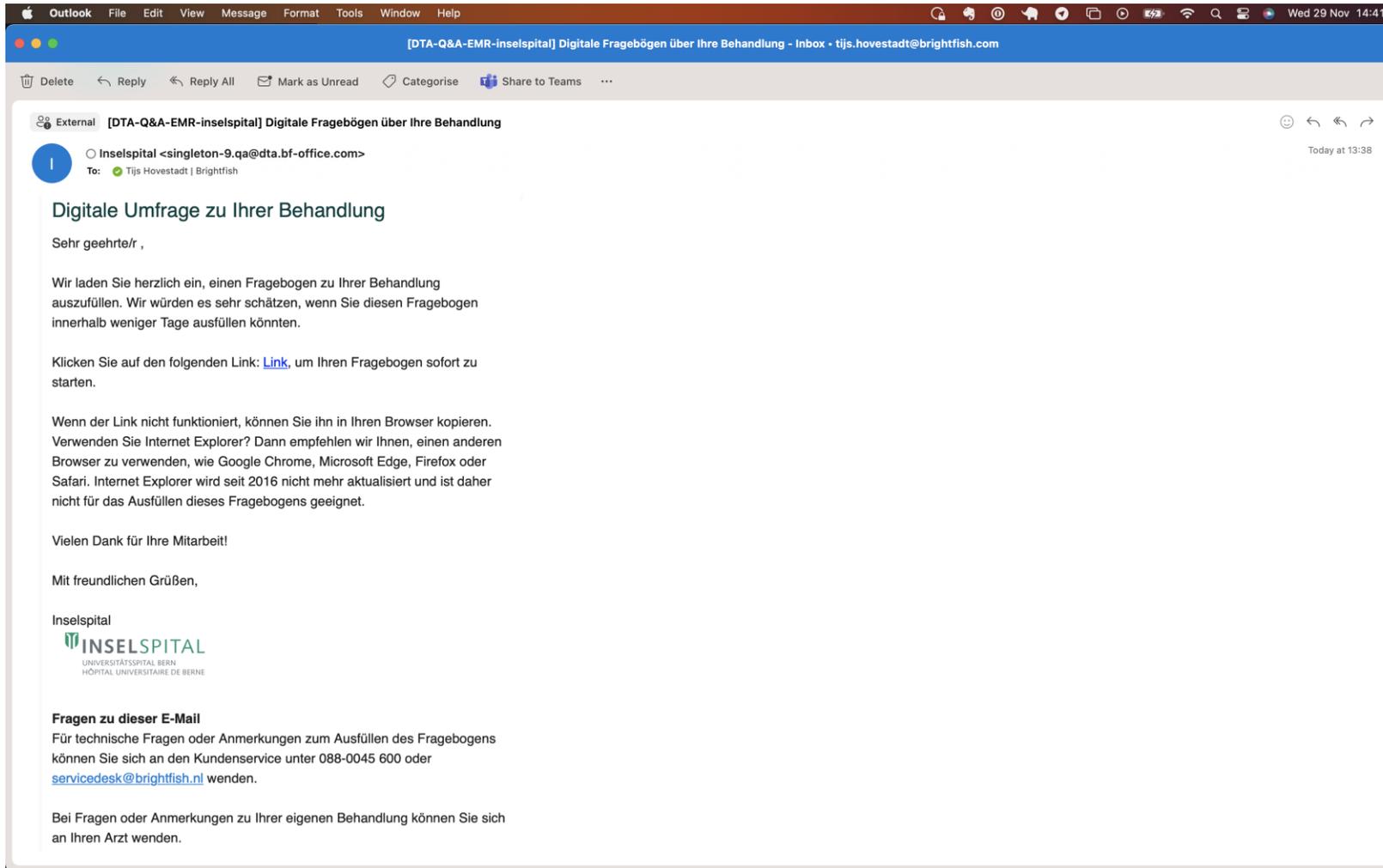
Ort
ort

E-Mail
e-mail

Durch Klicken auf 'Registrieren' bestätigen Sie, dass der Patient seine Einwilligung gegeben hat.

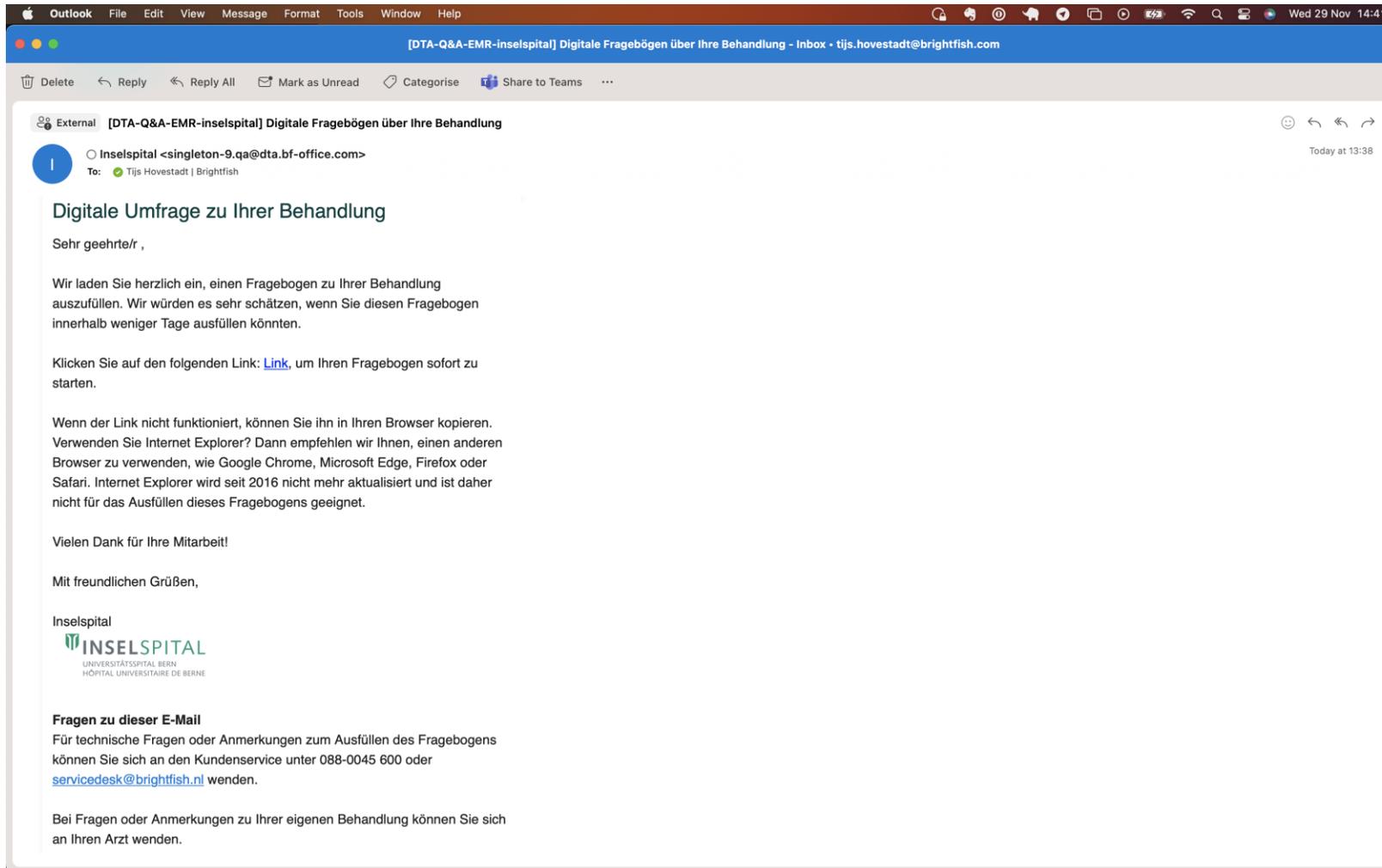
- Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Pfad auswählen
- Verwenden Sie das folgende Format für das 'Geburtsdatum' oder wählen Sie das Kalendersymbol aus, um ein Datum auszuwählen:
DD/MM/YYYY
- Nach dem Ausfüllen des Formulars klicken Sie auf 'Registrieren' und wählen Sie 'Ok'

MIDATA Registrierungs-E-Mail



- Wenn die Anmeldung erfolgreich ist, sendet MIDATA eine Registrierungs-E-Mail.
- Patienten können ein MIDATA-Konto erstellen, indem sie den Anweisungen in der E-Mail folgen.

Brightfish-Gutschein-Mail



- Sie erhalten auch eine zweite E-Mail von Brightfish mit einem Gutscheinlink zu den Fragebögen.
- Klicken Sie auf den Link in der E-Mail, um zu den Fragebögen zu gelangen

Fragebögen vervollständigen

The screenshot shows a web browser window with the URL `inselspital.qa.bf-apps.com/v#0iIB7adllmIUVD87SzejG`. The page content is as follows:

ICHOM Heart failure without procedure
Demographic factors
Verfügbar für ein Monat

KCCQ12
Verfügbar für ein Monat

Global Health
Verfügbar für ein Monat

Körperliche Funktionsfähigkeit - Kurzform 4a
Verfügbar für ein Monat

PHQ-2
Verfügbar für ein Monat

Demografische Faktoren
Bitte geben Sie Ihr Rauchverhalten an. Detailliertere Definitionen lauten wie folgt: Täglicher Raucher: Eine Person, die täglich raucht. Wöchentlicher Raucher: Eine Person, die mindestens einmal pro Woche, aber nicht täglich raucht. Ehemaliger Raucher: Eine Person, die jetzt überhaupt nicht raucht, aber in ihrem Leben mindestens 100 Zigaretten oder eine ähnliche Menge anderer Tabakprodukte geraucht hat. Nie geraucht: Eine Person, die jetzt nicht raucht und weniger als 100 Zigaretten oder eine ähnliche Menge anderer Tabakprodukte in ihrem Leben geraucht hat.

- Aktueller täglicher Raucher
- Aktueller wöchentlicher Raucher
- Ehemaliger Raucher
- Nie geraucht
- Andere
- Unbekannt, ob jemals geraucht

Wie viele Standardalkoholgetränke trinken Sie pro Woche? Ein Standardgetränk entspricht 12,5 ml reinem Alkohol oder ungefähr 1 kleinem Glas Wein/25 cl normalem Bier (5% Alkohol).

0

Wie schwer fällt es Ihnen, die grundlegendsten Bedürfnisse wie Lebensmittel, Wohnraum, medizinische Versorgung und Heizung zu bezahlen? Wählen Sie die am besten zutreffende Aussage:

- Sehr schwer
- Etwas schwer
- Überhaupt nicht schwer
- Unbekannt

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist. Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen. 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können. 0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

EINREICHEN

- Öffnen Sie den Gutschein-Link aus Ihrer E-Mail
- Akzeptieren Sie die informierte Einwilligung, um an der Studie teilzunehmen

Fragebögen vervollständigen

Chrome File Edit View History Bookmarks Profiles Tab Window Help Wed 29 Nov 14:57

INSEL x Insepsital - Voucher x +

insespital.qa.bf-apps.com/v#0lIB7adllmIUVD87SzeJG

ICHOM Heart failure without procedure

Demographic factors
Verfügbar für ein Monat

KCCQ12
Verfügbar für ein Monat

Global Health
Verfügbar für ein Monat

Körperliche Funktionsfähigkeit - Kurzform 4a
Verfügbar für ein Monat

PHQ-2
Verfügbar für ein Monat

Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage ein Kästchen an.

Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?

Ausgezeichnet

Sehr gut

Gut

Einigermaßen

Schlecht

Wie würden Sie Ihre Lebensqualität insgesamt beschreiben?

Ausgezeichnet

Sehr gut

Gut

Einigermaßen

Schlecht

Wie würden Sie Ihren körperlichen Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?

Ausgezeichnet

Sehr gut

Gut

Einigermaßen

Schlecht

EINREICHEN

A+
0

- Wenn Sie Ihren Fragebogen nicht abschließen und schließen, werden die Antworten nicht gespeichert.
- Abgeschlossene Fragebögen werden gespeichert. Sie müssen nicht alle Fragebögen gleichzeitig beenden

Fragebögen vervollständigen

Vielen Dank für das Ausfüllen des Fragebogens (oder der Fragebögen)!

- Die Ausstiegsseite wird geöffnet, sobald alle Fragebögen abgeschlossen sind.

MIDATA



- Wir speichern keine Patienten- oder Formulardaten auf der Brightfish-Seite (außer der E-Mail). Alle Daten werden in MiDATA gespeichert.
- Daher ist es nur möglich, Daten zu ändern, indem Sie sich an MiDATA wenden.



BRIGHTFISH

PART OF THE  LOGEX
GROUP

Helpdesk

+31 (0) 88 0045 600

servicedesk@brightfish.com

Anhang 09

MIDATA-Kurzanleitung

[09_MIDATA-Kurzanleitung.pdf]

MIDATA Short Manual

The MIDATA platform offers a personal, encrypted data account for your health data. The platform allows you to collect your health data and to freely decide upon data use in research projects.

Onboarding

After registration by the clinic a welcome mail is sent to you. The email contains a link which allows to set a password for your account.

It is recommended to use a password manager or to write down the password at a safe location.

If the password is not set for a long time, the link might expire. In this case you may use the “Password forgotten” function to set a password.

Password forgotten

Go to <https://ch.midata.coop>

In the top right corner click on the language of your choice.

Click on “Forgot your password?”

Enter your email address. Leave role picklist on the initial value “Account Holder”. Click on Continue. An email with a password recovery link is sent to your email account.

Open the provided link in a browser. You will be prompted to enter a new password for your account.

Log in using the new password. It may happen that you will see a message that a key recovery is required: Your MIDATA account is protected by an encryption key that may only be accessed using the original password. MIDATA will try to recover the encryption key from browser storage or apps that use MIDATA (if you use any). If this fails, you might need to wait up to 4 days until the encryption key is recovered by MIDATA. In that case you will receive an email after the recovery has completed. Retry login afterwards.

Login

Go to <https://ch.midata.coop>

In the top right corner click on the language of your choice.

Enter your email address as login name and your password into the password field and click on login. If you enter a bad password more than three times in a row you will need to wait some minutes before you can retry. If you cannot remember your password, use the “Password forgotten” function on the same page.

Change Profile

After login click on your name at the top right corner and then click on “Edit Profile”.

On the profile page you may:

- Change your password by clicking on “Change Password”.
- Change your name, birthdate, address or email by clicking on “Change Profile”.
- Change your default language for emails by changing the “Preferred Language” and then clicking on “Change Settings”.

Review consents with organizations

After login click on “Sharing” to view a list of consents. Data from your account may only be shared with other parties if there is an active consent that allows this. Only content that is explicitly listed in the consent details may be shared with the other party.

Select a consent from the list to view the details. If you are sure that you want to revoke the consent, click on “Reject this consent” on the consent details screen.

Your data will no longer be accessible to the parties listed in the consent. (unless there is another active consent for the same data and entity).

Review participation to projects

Despite directly sharing data with external entities, you may also participate to research projects.

Click on “Research” in the top menu to view a list of running research projects. Projects where you participate will be marked with a check mark. Click on the project name to review the details.

If you do not want to participate to the research project any longer, click on “Withdraw Participation” on the project detail page.

After withdrawing no new data will be shared with the project. Data that has already flown into the project will remain as it is for reproducibility of research. However, it will not receive any updates anymore.

Delete Account

If you want to irrevocably delete your account first log in.

Go to the profile page by clicking on your name on the top right, then select “Edit Profile”.

Select “Delete Account” from the “More” picklist.

Enter your password to confirm the account deletion.

This will cancel participation to all projects, revoke all consents given by you and delete all your data that has not already flown into projects yet. This action cannot be undone.

Anhang 10

Einleitung der Fokusgruppe

[10_Einleitung-der-Fokusgruppe.pdf]

Fokusgruppe – Patienten/Betroffenen

OpenPROMS für die EQK

Datum und Uhrzeit: 20. Dezember 2023 um 14.00 Uhr
Ort: Berner Fachhochschule, Raum A09, Stadtbachstrasse 64, 3012 Bern

Liebe Mitwirkende und lieber Mitwirkender der Fokusgruppe Patienten und Betroffenen,

Die Eidgenössische Qualitätskommission (EQK) hat die Berner Fachhochschule, das Inselspital und deren Partner Brightfish und die MIDATA-Genossenschaft mit der Durchführung des Pilotprojekts «Pilotprojekt für die Implementierung von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)» in der Schweiz beauftragt. Das Projekt erzielt es u ermöglichen verschiedenen Aspekten der Lebensqualität aus Patientenperspektive zu bewerten und dadurch dabei, die Qualität der erhaltenen Versorgung zu evaluieren. Um PROMs-Daten zu erfassen haben wir das OpenPROMS-System konfiguriert.

Damit die Software-Lösung entspricht die Bedürfnisse und Ziele von Patientinnen und Patienten, ist es unerlässlich, das Feedback von direkt Betroffenen abzuholen. Betroffenen Patientinnen und Patienten, die wegen einer Herz-Kreislauf- oder einer Krebserkrankung einmal behandelt wurden, werden uns in unserem Projekt unterstützen. Dafür werden Sie eingeladen uns Ihrer Meinung mitzuteilen.

Ihre Teilnahme an diesem Projekt ist äusserts wertvoll und trägt zur Verbesserung unseres Gesundheitssystems, insbesondere in der Herz-Kreislauf- und Krebsbehandlung bei. **Aus diesem Grund freuen wir uns sehr über Ihr Engagement!**

Wir möchten die Benutzerfreundlichkeit des PROM-Datenerfassungssystems namens OpenPROMS bewerten. Zu diesem Zweck laden wir Sie ein, die Rolle eines Patienten zu übernehmen. Deswegen werden wir Ihnen ein Szenario aushändigen, das die Antworten auf die Fragebögen eines fiktiven Patienten enthält.

Die Fragebögen entsprechen 6 verschiedene Versorgungspfade:

Kardiologie: Herzinsuffizienz, Herzklappenerkrankung, koronare Herzkrankheit

Onkologie: Prostatakrebs, Brustkrebs mit Operation, Brustkrebs mit neoadjuvanter Chemotherapie

Die gestellten Fragen werden sich auf verschiedenen Aspekten der Lebensqualität für den bestimmten Versorgungspfad wie z.B. körperliche Verfassung, psychische Gesundheit, soziale Interaktionen beziehen.

Der Ablauf wird wie folgt entfalten:

Verwendung von OpenPROMS

1. Vorstellung des OpenPROMS-Projekts (3 Minuten).
2. Fiktive Einwilligungserklärung für die Teilnahme und die Erstellung eines MIDATA-Kontos (3 Minuten)
3. Rekrutierung des Patienten und Übergabe des Szenarios (2 Minuten).
4. Beantwortung der Fragebögen (12 Minuten)

Auswertung und Feedback

5. Beantwortung des Fragebogens zur Usability (5 Minuten).
6. Persönliches Gespräch (10 Minuten)

Wenn Sie mit dem unten dargestellten Ablauf einverstanden sind, kreuzen Sie bitte den folgenden Satz an und unterschreiben Sie mit Datum und Ort.

Ich verstehe den Ablauf der OpenPROMS-Fokusgruppe und bin mit der Teilnahme einverstanden.

Ort, Datum:

Unterschrift:

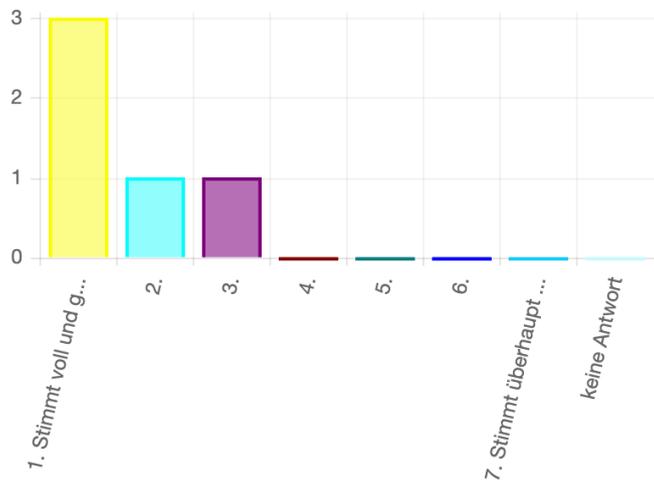
Anhang 11

Ergebnisse der Usability-Tests

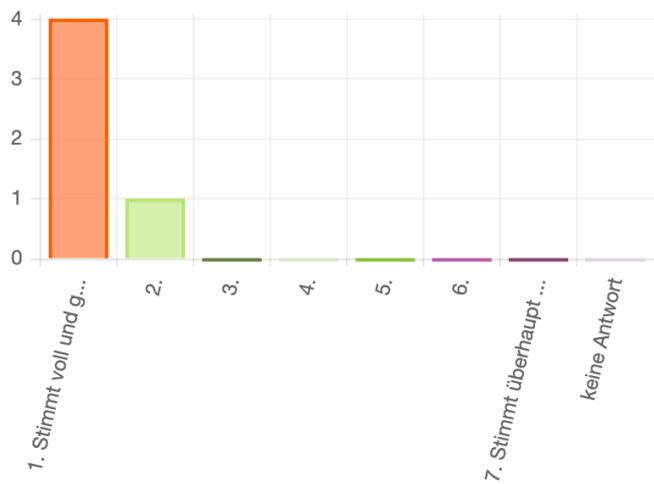
[11_Ergebnisse-der-Usability-Tests.pdf]

Ergebnisse der Usability-Tests mit der Fokusgruppe am 20.12.2023

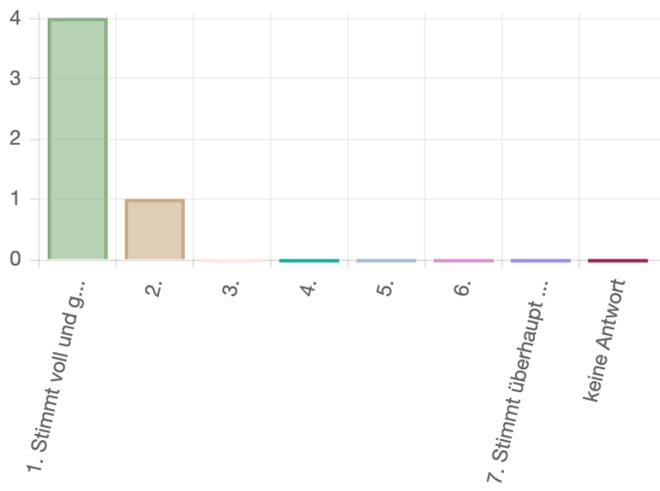
[1. Insgesamt bin ich damit zufrieden, wie einfach das OpenPROMS-System zu bedienen ist.]



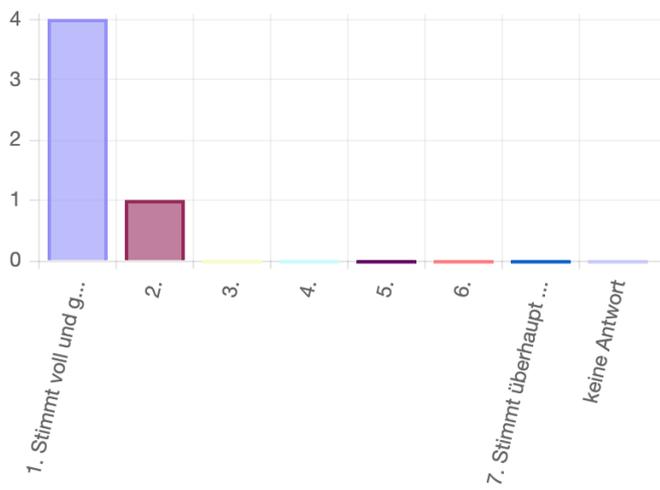
[2. Das OpenPROMS-System war einfach zu bedienen.]



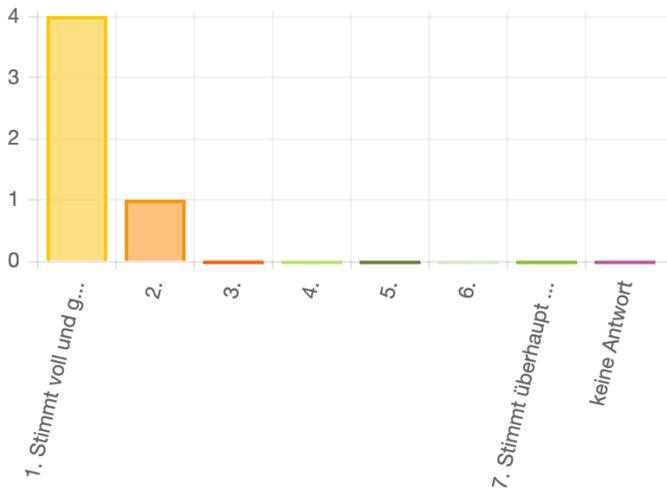
[3. Mit dem OpenPROMS-System konnte ich die Aufgaben und Szenarien schnell erledigen.]



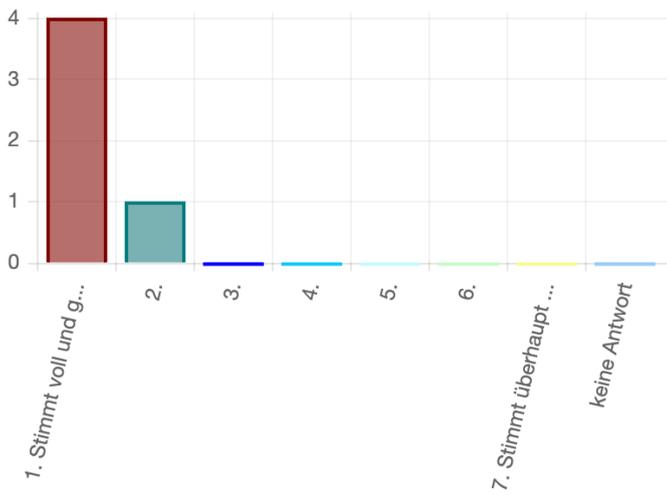
[4. Ich habe mich mit dem OpenPROMS-System wohl gefühlt.]



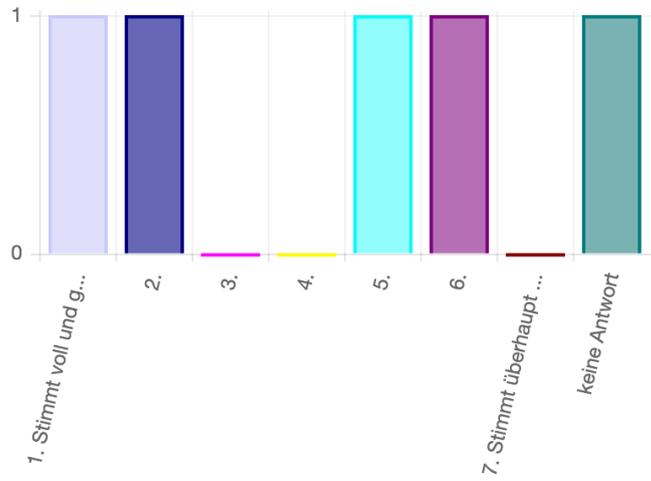
[5. Der Umgang mit dem OpenPROMS-System war leicht zu erlernen.]



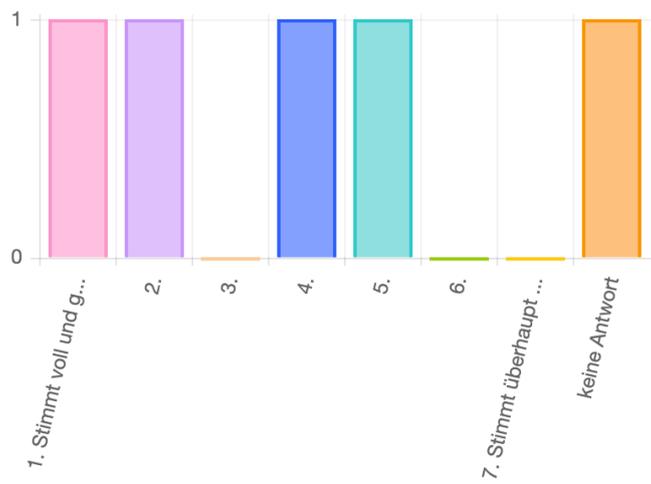
[6. Ich glaube, dass ich mit dem OpenPROMS-System schnell produktiv werden kann.]



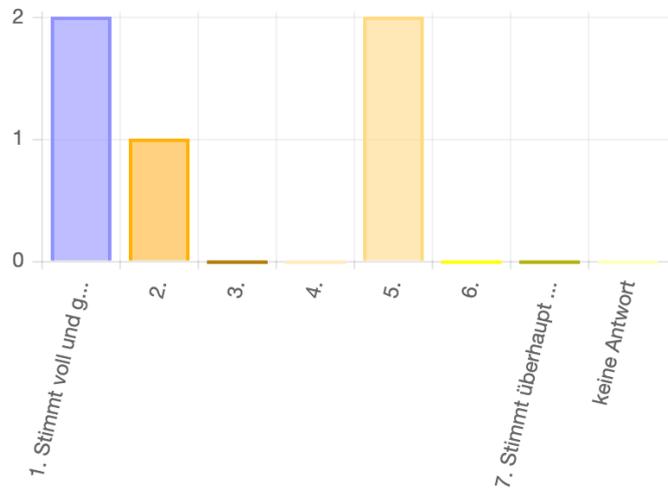
[7. Das OpenPROMS-System gab Fehlermeldungen aus, die mir deutlich sagten, wie ich Probleme beheben kann.]



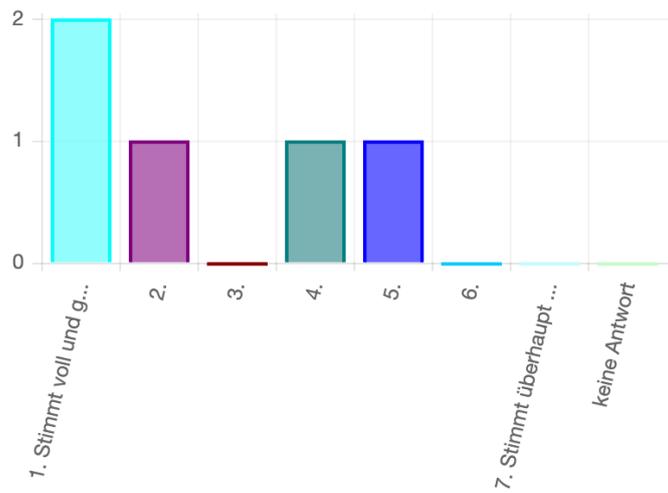
[8. Wenn mir bei der Verwendung des OpenPROMS-Systems ein Fehler unterlief, konnte ich ihn leicht und schnell beheben.]



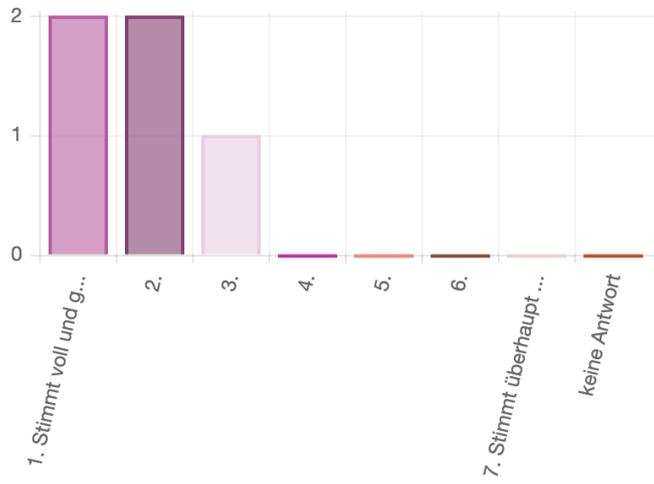
[9. Die Informationen (z. B. Online-Hilfe, Bildschirmmeldungen und sonstige Dokumentation), die mit dem OpenPROMS-System bereitgestellt wurden, waren eindeutig.]



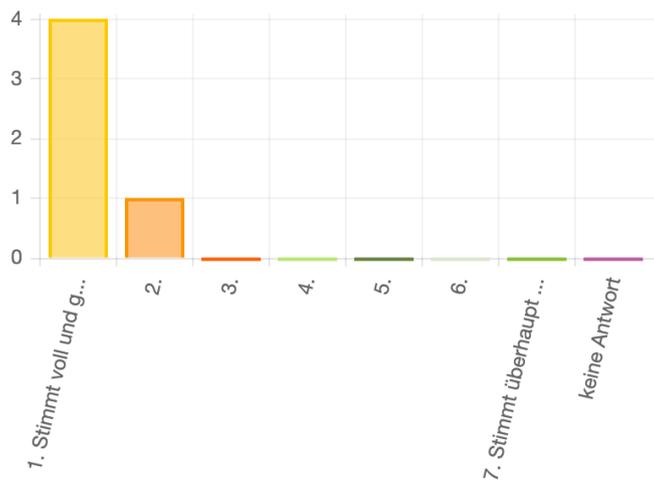
[10. Es war einfach, die benötigten Informationen zu finden.]



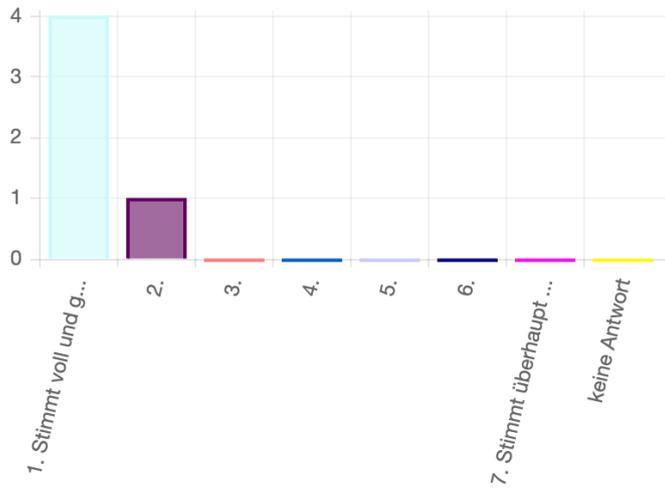
[11. Die Informationen haben mir bei der Bewältigung der Aufgaben und Szenarien sehr geholfen.]



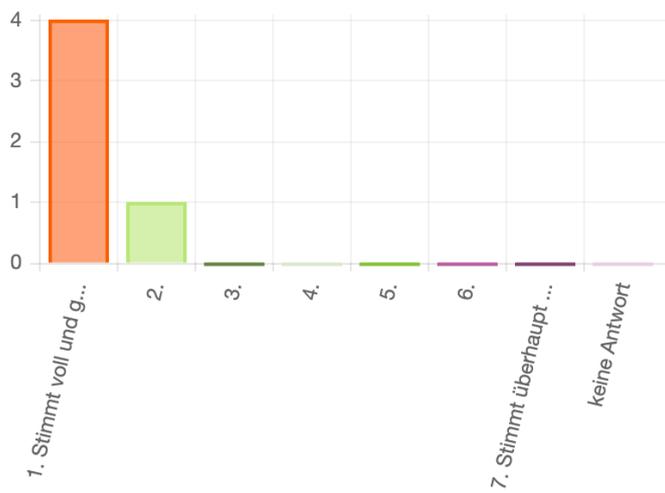
[12. Die Anordnung der Informationen auf den Bildschirmen des OpenPROMS-Systems war klar.]



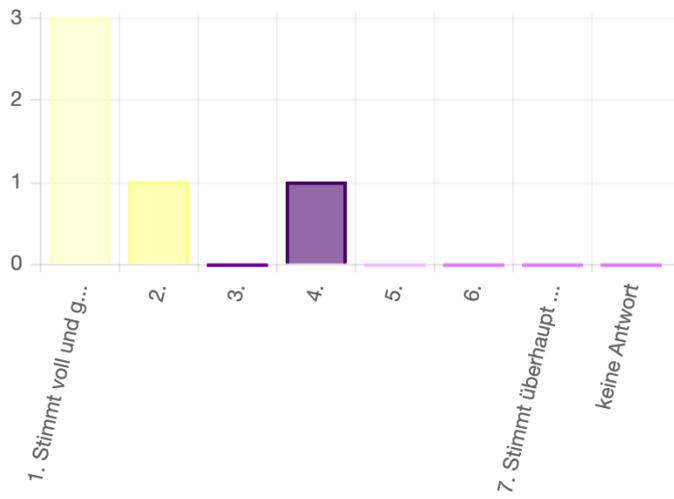
[13. Die Schnittstelle des OpenPROMS-Systems war angenehm.]



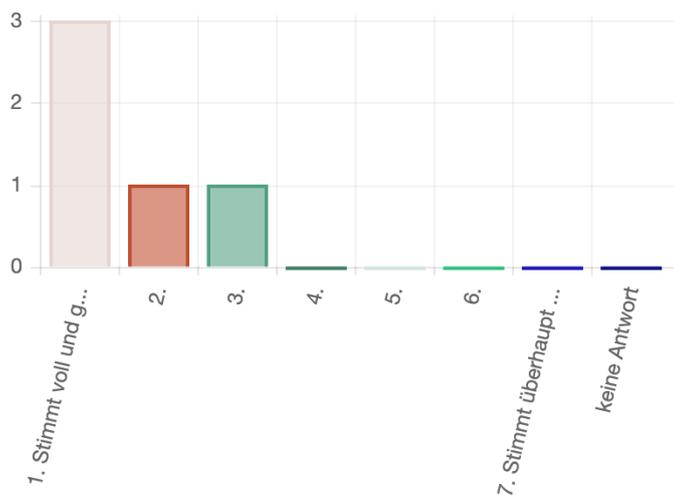
[14. Die Benutzeroberfläche des OpenPROMS-Systems hat mir gut gefallen.]



[15. Das OpenPROMS-System hat alle Funktionen und Möglichkeiten, die ich erwarte.]



[16. Insgesamt bin ich mit dem OpenPROMS-System zufrieden.]



Anhang 12

Einplanung des Beginns der Rekrutierung

[12_Einplanung-des-Beginnes-der-Rekrutierung.pdf]

Recruitment plan

Clinic	Department	Survey	Actual/Targeted launch date
Inselspital	Cardiology	Heart failure	16.01.2024
Inselspital	Cardiology	Heart valve disease	17.01.2024
Inselspital	Cardiology	Coronary artery disease	16.01.2024
OSCAM	Cardiology	Heart failure	03.04.2024
OSCAM	Cardiology	Heart valve disease	03.04.2024
OSCAM	Cardiology	Coronary artery disease	03.04.2024
KSSG	Cardiology	Heart failure	02.07.2024
KSSG	Cardiology	Heart valve disease	02.07.2024
KSSG	Cardiology	Coronary artery disease	02.07.2024
KSSG	Oncology	Metastasized advanced prostate cancer	08.04.2024
KSSG	Oncology	Local advanced prostate cancer	08.04.2024
KSSG	Senology	Breast cancer with surgery first	31.07.2024
KSSG	Senology	Breast cancer with neo-adjuvant chemotherapy first	31.07.2024
HUG	Cardiology	Heart failure	16.08.2024
HUG	Cardiology	Heart valve disease	16.08.2024
HUG	Cardiology	Coronary artery disease	16.08.2024
HUG	Oncology	Metastasized advanced prostate cancer	31.08.2024
HUG	Oncology	Local advanced prostate cancer	31.08.2024
HUG	Oncology	Breast cancer with surgery first	31.08.2024
HUG	Oncology	Breast cancer with neo-adjuvant chemotherapy first	31.08.2024
SZB	Cardiology	Heart failure	15.09.2024
SZB	Cardiology	Heart valve disease	15.09.2024
SZB	Cardiology	Coronary artery disease	15.09.2024
SZB	Orthopedy	Spinal surgery	15.09.2024

Version from the 26.07.2024

Anhang 13

Patientenrekrutierungsliste

[13_Patientenrekrutierungsliste.pdf]

Anhang 14

Anhang der Leistungsvereinbarung zur Auswertung und Analyse des Projektes

[14_Anhang-der-Leistungsvereinbarung-zur-Auswertung-und-Analyse-des-Projektes-1.pdf]

APPENDIX

Note about project perimeter and
implementation

Draft framework for the evaluation and
analysis of the EQK OpenPROMS project

Table of Contents

- 2.1 Chosen evaluation indicators 4**
- 2.2 Key Performance Indicators (KPIs) 5**
- 2.3 Analysis parameters..... 6**

1 Note about project perimeter and implementation

This document serves a two-fold purpose.

Firstly, it is hereby noted that some conditions for the implementation of the project have changed: Due to the closure of Spital Tiefenau, it is to be expected that Inselgruppe will recruit a lower number of patients than initially foreseen. Conversely, we foresee that we can integrate a further site, Kantonsspital St.Gallen, which will recruit 900 patients. Therefore, the overall target to recruit patients remains 2'000 patients (see definition of recruitment in 2.1). We also note that the current stresses within the health care system pose a challenge to the hospital partners.

Secondly and in order to assure meaningful results, we hereby present a draft framework for evaluating and analyzing the project progress and results. In particular, we define key performance indicators (KPIs) which will a) allow to give a good understanding about feasibility and adherence and b) include lessons-learned as a basis for optimization beyond the pilot.

2 Draft framework for the evaluation and analysis of the EQK OpenPROMS project

In this pilot project, which is a first large scale attempt to collect standardized patient-reported outcomes (PROMs) in Switzerland, it is essential to evaluate the success of the process of collecting PROMs using scientifically validated variables in a structured way.

Since PROMs are a relatively new concept in Switzerland, it is important to assess the feasibility, acceptability, and efficiency of the process. This will help to identify any barriers or challenges in implementing PROMs and ensure that the process is optimized for use in the Swiss healthcare system.

Variables such as patient adherence and compliance, recruitment rate, process interruption, data quality, and time burden can provide insight into the effectiveness of the recruitment strategy, patient engagement, patient perceived benefit, provider perceived benefit and the efficiency of the data management process.

Assessing the success of PROM research in a pilot setting in Switzerland is not only important for the pilot project itself but also important to predict the potential success of the future success of PROMs and value-based healthcare in the Swiss healthcare system.

Enlisting the help and cooperation of both patients and clinicians in the pilot project is crucial for identifying any challenges and ensuring that the PROMs process is acceptable to both groups.

Second, by demonstrating the value of PROMs in a transparent way, with the pilot project, researchers can build support for their use in the Swiss healthcare system and improve healthcare outcomes for patients across the country.

In this appendix we propose a set of indicators and parameters to perform this evaluation.

2.1 Chosen evaluation indicators

Recruited patient: A patient is deemed recruited and actively enrolled in the pilot project upon provision of his or her informed consent, thereby indicating his or her commitment to actively participate. A recruited patient may nevertheless later drop out of the pilot project but will still be counted as recruited. If a patient refuses to be enrolled the reason of the non-participation will be recorded.

Enrollment rate: The rate at which patients are recruited into the PROMs process can provide insight into the effectiveness of the recruitment strategy. A high recruitment rate is an indicator of successful engagement with patients and healthcare providers.

Response rates: The proportion of patients who complete the PROMs is an important variable to evaluate the success of the process of collecting PROMs. A high response rate is an indicator of good adherence and compliance to the process.

Completion time: The time taken by patients to complete the PROMs can provide insight into their level of engagement with the process. Longer completion times may indicate difficulties in understanding the questions or a lack of motivation to complete the measures.

Missing data: The amount of missing data in the completed PROMs can be used to evaluate the feasibility and quality of the chosen instruments. Higher levels of missing data can indicate difficulties in understanding the questions or a lack of motivation to complete the measures.

Acceptability: Patient feedback on the acceptability of the PROMs process can provide insight into the ease of completing the measures and the burden placed on patients.

Data quality: The completeness and accuracy of the data collected through PROMs can be used to evaluate the success of the process. High levels of missing data, incongruent responses, or outliers may indicate difficulties with the process or a lack of understanding of the measures.

References:

1. Cook JV, Dickinson HO, Eccles MP, Hemmingway H. Methods for improving recruitment to randomized controlled trials: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2009;3(2):e002360.
2. Greenhalgh J, Dalkin S, Gooding K, Gibbons E, Wright J, Valderas JM. Functionality and feedback: a realist synthesis of the collation, interpretation and utilisation of patient-reported outcome measures data to improve patient care. *Health Services and Delivery Research*. 2017;5(2):1-280.
3. Fayers PM, Machin D. *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*. John Wiley & Sons; 2016.
4. Brouwer WB, Van Exel NJ, Van Gorp B. Reducing start-up costs of a DCE: internal pilot study. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*. 2005;5(1):11-14.
5. Greenhalgh J, Long AF, Flynn R. The use of patient reported outcome measures in routine clinical practice: lack of impact or lack of theory? *Social Science & Medicine*. 2005;60(4):833-43.
6. Bowling A. Mode of questionnaire administration can have serious effects on data quality. *Journal of Public Health*. 2005;27(3):281-91.
7. Altman DG, Royston P. The cost of dichotomising continuous variables. *BMJ*. 2006;332(7549):1080.
8. Boyce MB, Browne JP. Does providing feedback on patient-reported outcomes to healthcare professionals result in better outcomes for patients? A systematic review. *Quality of life research*. 2013;22(9):2265-2278.

2.2 Key Performance Indicators (KPIs)

1. Feasibility KPIs:

- Enrollment rate: The number of patients enrolled in the project divided by the number of eligible patients approached.
- Response rates: The percentage of patients who complete questionnaires when invited to.
- Time to complete PROMs: The average time it takes for patients to complete their PROM sets will be tracked.

2. Adherence KPIs:

- Completion rate: The percentage of patients who complete all their PROM sets will be tracked.
- Timeliness of completion: The percentage of patients who complete their PROMs within the specified time frame will be tracked.
- Missing data rate: The percentage of missing data in completed PROMs will be tracked and analyzed for patterns or trends. The project team will follow up with patients who have missing data to encourage completion.

3. Lessons learned KPIs:

- Patient feedback: Patients will be invited to provide feedback on the inclusion process and PROMs.
- Clinician feedback: Clinicians who participate in the project will be invited to provide feedback on the inclusion process and PROMs.
- Process improvement: Based on patient and clinician feedback, the project team will identify areas for process improvement and implement changes to the inclusion process and PROMs as needed.

2.3 Analysis parameters

1. Feasibility analysis:

- Descriptive statistics: Calculate mean, standard deviation, median and interquartile range for recruitment rate, retention rate and time to complete PROMs.
- Subgroup analysis: Analyze recruitment rate, retention rate and time to complete PROMs by disease type, age group and gender.
- Regression analysis: Identify predictors of recruitment rate, retention rate and time to complete PROMs, such as disease severity, socioeconomic status or education level.

2. Adherence analysis:

- Descriptive statistics: Calculate mean, standard deviation, median and interquartile range for completion rate, timeliness of completion and missing data rate.
- Subgroup analysis: Analyze completion rate, timeliness of completion and missing data rate by disease type, age group and gender.
- Regression analysis: Identify predictors of completion rate, timeliness of completion and missing data rate, such as disease severity, socioeconomic status or education level.

3. Lessons learned analysis:

- Qualitative analysis: Conduct thematic analysis of patient and clinician feedback to identify common themes and issues.
- Process improvement: Identify areas for process improvement based on patient and clinician feedback and analyze changes made to the inclusion process and PROMs.

Anhang 15

Halbjähriger Zwischenbericht vom 07.02.2024

[15_Halbjähriger-Zwischenbericht-vom-07-02-2024.pdf]



Statusbericht für Projekte, die von der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK) unterstützt werden

Projekttitel	Pilotprojekt für die Implementierung von PROMs in der Schweiz
Referenznummer	142006033/762.1-1/11/7
Berichtsdatum	07.02.2024
Art der Subvention	<input checked="" type="checkbox"/> Abgeltung <input type="checkbox"/> Finanzhilfe
Projektverantwortliche/r:	
(Vorname Name)	Michaël Laurac, Projektkoordinator
Telefonnummer	078 308 94 37
E-Mail	michael.laurac@bfh.ch

Kurze Projektbeschreibung

Das Pilotprojekt beabsichtigt, den Einsatz einer standardisierten digitalen Plattform zur Erfassung von PROMs (Patient Reported Outcome Measures) auf Basis der internationalen ICHOM-Sets (International Consortium for Health Outcomes Measurement) zu erproben, um die Machbarkeit der Implementierung von PROMs in der klinischen täglichen Routine zu bestimmen. Das Ziel des Pilotprojektes besteht darin, die Perspektive der Patienten in der Bewertung der Qualität der bereitgestellten Versorgung über die Gesundheitssektoren hinweg in allen Sprachregionen der Schweiz widerzuspiegeln und ein Feedback der Gesundheitsfachpersonen einzuholen, wie PROMS am besten im Spital implementiert werden.

1 Projektfortschritt

1.1 Übersicht

Etappe	Meilenstein	Status	Zeitplan	Ressourcen
1	Beginn der Aufgabe	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input checked="" type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
2	Erste Version der Lösung, Rekrutierung von Patienten und Beginn der Datenerhebung	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input checked="" type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
3	Zwischenbericht	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input checked="" type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
4	Konzeptbericht und Erhebungsinstrumente für die Piloterhebung PROMs	<input type="checkbox"/> Offen <input checked="" type="checkbox"/> In Arbeit <input type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input checked="" type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
5	Halbjährlicher Zwischenbericht	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input checked="" type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
6	Arbeitsgruppen-Sitzung der EQK mit Präsentation	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input checked="" type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung

Die folgenden Ergebnisse wurden seit dem letzten Bericht am 10.01.2024 erreicht.

11.01.2024 An Arbeitsgruppe-Sitzung der EQK teilgenommen.

16.01.2024 OpenPROMS-Lösung lanciert und Rekrutierung von Patienten des Inselspitals in den 3 kardiovaskulären Versorgungspfaden (Herzinsuffizienz, Herzklappenerkrankungen und koronare Herzerkrankungen) begonnen.

21.01.2024 Liste der technischen und prozeduralen Probleme erfasst und Verbesserungsempfehlungen diskutiert.

28.01.2024 Konfiguration des Ospedale Malcantone (OSCAM) und der Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) inklusive der 3 onkologischen Versorgungspfade (vorgeschrittener Prostatakrebs, Brustkrebs mit Operation und Brustkrebs mit non-adjuvanter Chemotherapie) vorbereitet.

05.02.2024 Rekrutierungsprozesse und Kommunikation mit Patienten verbessert.

1.2 Zeitplan

Aufgrund der längeren Dauer der Verhandlungen über die Leistungsvereinbarung und der eingeschränkten Verfügbarkeit von Personal während der Sommerperiode, Krankheitsausfällen ab September sowie Modifikationen an der Plattform zur Dateneingabe nach Start der Rekrutierung, haben sich Verzögerungen ergeben.

Die Zeitplanung ist wie folgt angepasst:

Meilensteine	Datum
Beginn der Aufgabe	01.07.2023
Erste Version der Lösung, Rekrutierung von Patienten und Beginn der Datenerhebung	16.01.2024
Konzeptbericht und Erhebungsinstrumente für die Piloterhebung PROMs	31.03.2024
Schluss der Piloterhebung	15.07.2025
Abgabe des definitiven Schlussberichts und Vertragsende	31.10.2025

1.3 Budget und Ressourcen

Wie erwartet, wurden etwa 30-50% (je nach Partner und Rolle) der finanziellen Mittel des Projekts aufgewendet, wodurch das bisherige Budget eingehalten wurde.

2 Weiteres Vorgehen

Die folgenden Vorgehen sind eingeplant:

Februar 2024 – Einführung der Lösung beim Ospedale Malcantonese (OSCAM)

März 2024 – Einführung der Lösung bei den Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

März 2024 – Aggregation und Pseudonymisierung von exportierten PROMs-Daten

März 2024 – Einführung der Lösung beim Kantonsspital St. Gallen (KSSG)

März-April 2024 – Lieferung des Konzeptberichts

April-Mai 2024 – Visualisierung von erhobenen PROMs-Daten für Patienten, Fachpersonen, und Qualitätsanalysten wird bis Ende März eingearbeitet.

2.1 Risiken

Buchstabe	Beschreibung	Eintretenswahrscheinlichkeit	Schadensausmass
A	Kritischer Mangel von Fachkräften (Krankheit, oder Elternschaft)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel* (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)
B	Komplexe Koordination mit Kliniken (Prozessen, Datenerhebungsinstrumenten)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input checked="" type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input checked="" type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)
C	Aus technischen Gründen unverwendbare Lösung	<input checked="" type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input checked="" type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)
D	Unterschätzte Rekrutierungsrate	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)
E	Beschränkte Usability der Lösung	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)

* Aus Perspektive Inselfspital: klein

Schadensausmass	Hoch 3	C		
	Mittel 2		A, D, E	
	Klein 1			B
		Klein 1	Mittel 2	Hoch 3
		Eintretenswahrscheinlichkeit		

Die höchsten Risiken wurden mit den folgenden Massnahmen reduziert:

A: Die Entscheidung für ein kleineres, agiles Team, das bereits Erfahrungen mit ähnlichen Projekten im Bereich der bestehenden PROMs-Datenerfassungsinstrumente gesammelt hat, könnte vorübergehend zu einem Fachkräftemangel führen. Dieses Risiko wurde jedoch durch die fortlaufende Erneuerung und Weiterbildung der Fachkräfte und eine umfassende Dokumentation reduziert.

B, D: Die Beteiligung von Kliniken mit sehr unterschiedlicher Struktur und Grösse in verschiedenen Sektoren, medizinischen Bereichen und Sprachregionen führt zu einer zusätzlichen Komplexität, die das Risiko erhöht, dass die Koordination mit den Kliniken bei der Definition von Prozessen, der Auswahl von PROMs und der effektiven Rekrutierung scheitert. Um dieses Risiko zu vermeiden, ist es notwendig, die Kliniken frühzeitig in den Prozess einzubinden und ihr Engagement in der Entscheidungsfindung sicherzustellen, während gleichzeitig ein gewisses Mass an Flexibilität sowie eine allgemeine Kohärenz beibehalten wird, um den Output zu maximieren.

C: Die Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und Zuverlässigkeit sind für eine digitale Erfassungslösung von Gesundheitsdaten besonders hoch. Darüber hinaus muss die Lösung schrittweise umfangreicher gestaltet werden können, um ihre Fähigkeit zur Skalierung zu beurteilen. Dies birgt das Risiko, dass die Lösung temporär für technische Upgrades nicht verfügbar ist. Um diese Situation zu verhindern, führen wir eine gründliche Qualitätskontrolle durch, bevor wir neue Aspekte in unser System integrieren – wie die Einbindung einer zusätzlichen Klinik, die Anpassung an neue gesundheitliche Gegebenheiten oder die Einführung eines erweiterten Datenerfassungsvorgangs. Diese umfasst detaillierte Funktionsprüfungen mit einer Vielzahl von realistischen und theoretischen Szenarien, um die Integrität und Leistungsfähigkeit unseres Systems zu gewährleisten. Alle Prozesse werden sorgfältig dokumentiert, überprüft und validiert. Eventuell auftretende technische Herausforderungen werden mit höchster Priorität behandelt, um eine schnelle und effektive Lösung zu garantieren.

E: Die Usability der Lösung hat einen Einfluss auf der Antwortrate bei der Erfassung von PROMs-Daten. Der Einsatz einer etablierten Front-End-Datenerfassungsplattform, die sich in ähnlichen Projekten sowohl in der Schweiz als auch international bewährt hat, stellt eine solide Basis für die Datenerhebung dar. Usability-Tests, die bereits in einem frühen Stadium durchgeführt wurden, haben bestätigt, dass Patientinnen und Patienten in der Lage die PROMs-Fragebögen auszufüllen waren. Um die Qualität des Prozesses zu gewährleisten, wird die Antwortrate fortlaufend überwacht.

3 **Bemerkungen**

Wie in der Arbeitsgruppe-Sitzung der EQK besprochen, haben Qualitätsverantwortliche mehrerer Kliniken ihr Interesse bekundet, am Pilotprojekt teilzunehmen. Das Konsortium sieht einen deutlichen Vorteil darin, das Pilotprojekt auf zusätzliche Kliniken auszuweiten. Dadurch könnte ein umfassenderer und aussagekräftiger Bericht über die Machbarkeit und Skalierbarkeit erstellt werden, indem eine grössere Anzahl an Kliniken, unterschiedliche medizinische Gesundheitszustände und mehr Patienten einbezogen werden. Ein Vorschlag für die erforderliche zusätzliche Finanzierung dieser Erweiterung wird vom Konsortium ausgearbeitet und dem EQK zur Prüfung vorgelegt.

4 **Bestätigung**

Verantwortlich für diesen Bericht:

Name und Vorname	Michaël Laurac, Projektkoordinator
Telefonnummer	078 308 94 37
E-Mail	michael.laurac@bfh.ch

Anhang 16

Halbjähriger Zwischenbericht vom 12.07.2024

[16_Halbjähriger-Zwischenbericht-vom-12-07-2024.pdf]



Halbjähriger Zwischenbericht – 1. Semester 2024

Projekttitel	Pilotprojekt für die Implementierung von PROMs in der Schweiz
Referenznummer	142006033/762.1-1/11/7
Berichtsdatum	12.07.2024
Art der Subvention	<input checked="" type="checkbox"/> Abgeltung <input type="checkbox"/> Finanzhilfe
Projektverantwortliche/r:	
(Vorname Name)	Michaël Laurac, Projektkoordinator
Telefonnummer	078 308 94 37
E-Mail	michael.laurac@bfh.ch

Kurze Projektbeschreibung

Das Pilotprojekt beabsichtigt, den Einsatz einer standardisierten digitalen Plattform zur Erfassung von PROMs (Patient Reported Outcome Measures) auf Basis der internationalen ICHOM-Sets (International Consortium for Health Outcomes Measurement) zu erproben, um die Machbarkeit der Implementierung von PROMs in der klinischen täglichen Routine zu bestimmen. Das Ziel des Pilotprojektes besteht darin, die Perspektive der Patienten in der Bewertung der Qualität der bereitgestellten Versorgung über die Gesundheitssektoren hinweg in allen Sprachregionen der Schweiz widerzuspiegeln und ein Feedback der Gesundheitsfachpersonen einzuholen, wie PROMs am besten im Spital implementiert werden.

1 Projektfortschritt

1.1 Übersicht

Etappe	Meilenstein	Status	Zeitplan	Ressourcen
1	Beginn der Aufgabe	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input checked="" type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
2	Erste Version der Lösung, Rekrutierung von Patienten und Beginn der Datenerhebung	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input checked="" type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
3	Zwischenbericht	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input checked="" type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
4	Konzeptbericht und Erhebungsinstrumente für die Piloterhebung PROMs	<input type="checkbox"/> Offen <input checked="" type="checkbox"/> In Arbeit <input type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input checked="" type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
5	Halbjährlicher Zwischenbericht	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input checked="" type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
6	Arbeitsgruppen-Sitzung der EQK mit Präsentation	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input checked="" type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung
7	Halbjährlicher Zwischenbericht	<input type="checkbox"/> Offen <input type="checkbox"/> In Arbeit <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen	<input type="checkbox"/> Plangemäss <input type="checkbox"/> Mögliche Verzögerung <input checked="" type="checkbox"/> Verzögerung	<input checked="" type="checkbox"/> gemäss Budget <input type="checkbox"/> Überschreitung möglich <input type="checkbox"/> Überschreitung

Die folgenden Ergebnisse wurden seit dem halbjährigen Zwischenbericht am 14.02.2024 erreicht.

03.04.2024 Beginn der Rekrutierung im Ospedale Malcantone in den 3 kardiovaskulären Versorgungspfaden (Herzinsuffizienz, Herzklappenerkrankungen und koronare Herzerkrankungen) begonnen.

08.04.2024 Beginn der Rekrutierung im Kantonspital St.Gallen in den 2 Prostatakrebs-Versorgungspfaden (fortgeschrittener metastasierter und fortgeschrittener lokaler Prostatakrebs).

27.05.2024 Vorstellung der bisherigen Erkenntnisse während des Runden Tisches der EQK

25.06.2024 Die Rekrutierung im Inselspital und im Ospedale Malcantone läuft plangemäss

02.07.2024 Beginn der Rekrutierung von Patienten des Kantonspitals St.Gallen in den 3 kardiovaskulären Versorgungspfaden (Herzinsuffizienz, Herzklappenerkrankungen und koronare Herzerkrankungen).

08.07.2024 Wiederholung der Rekrutierung von Patienten des Kantonspitals St.Gallen in den 2 Prostatakrebs-Versorgungspfaden (fortgeschrittener metastasierter und fortgeschrittener lokaler Prostatakrebs).

15.7.2024 Kontakte mit HUG haben stattgefunden, die Start der Patientenrekrutierung ist geplant für Juli 2024.

1.2 Zeitplan

Die Besonderheiten jedes klinischen Partners und insbesondere die Inklusion des KSSG, welches eine OpenPROMS-Lösung von höherem Integrationsgrad betreibt, haben eine agile Herangehensweise notwendig gemacht, mit bereits gestartetem Deployment und Patientenregistrierung. Es war deshalb auch nicht möglich, wie ursprünglich geplant die Datenerhebungskonzepte und -Instrumente auf dem Papier vorzubeschreiben und erst danach zu deployen. Vielmehr erfolgt beides parallel, und die Erhebungsinstrumente sind seit dem 16.01.2024 lanciert. Um dies zu reflektieren und, wird die Lieferung des Konzeptberichts und der detaillierteren Beschreibung des Erhebungsinstruments in 2 Teilen erfolgen,

Die Zeitplanung ist wie folgt angepasst:

Meilensteine	Datum
Beginn der Aufgabe	01.07.2023
Erste Version der Lösung, Rekrutierung von Patienten und Beginn der Datenerhebung	16.01.2024
Konzeptbericht und Erhebungsinstrumente für die Piloterhebung PROMs Teil 1: Architektur, Prozesse, Datenerhebung, Datenschutz	31.07.2024
Konzeptbericht und Erhebungsinstrumente für die Piloterhebung PROMs Teil 2: Dashboards Fachpersonen und Patienten	31.10.2024
Schluss der Piloterhebung	15.07.2025
Abgabe des definitiven Schlussberichts und Vertragsende	31.10.2025

1.3 Budget und Ressourcen

Etwa 40-60% (je nach Partner und Rolle) der finanziellen Mittel des Projekts wurde aufgewendet, wodurch das bisherige Budget eingehalten wurde.

2 Weiteres Vorgehen

Die folgenden Vorgehen sind eingeplant:

Juli 2024 – Einführung der Lösung bei den Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

August 2024 – Rekrutierung von Brustkrebspatienten am Kantonsspital St. Gallen (KSSG)

August-September 2024 – Anonymisierung und Aggregation von exportierten PROMs-Daten

September 2024 – Visualisierung von erhobenen PROMs-Daten für Fachpersonen

Oktober 2024 – Visualisierung von erhobenen PROMs-Daten für Patienten

Oktober 2024 – Lieferung des Konzeptberichts

November 2024 – Lieferung der Erhebungsinstrumente

2.1 Risiken

Buchstabe	Beschreibung	Eintretenswahrscheinlichkeit	Schadensausmass
A	Kritischer Mangel von Fachkräften (Krankheit, oder Elternschaft)	<input checked="" type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)
B	Hoher Ressourcenbedarf für komplexe Koordination mit Kliniken (Rekrutierungsprozesse, Wahl der PROMs, Integration des Datenerhebungsinstrumentes, PROMs-Übersetzungen)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)
C	Aus technischen Gründen unverwendbare Lösung	<input checked="" type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input checked="" type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)
D	Überschätzte Rekrutierungsrate	<input checked="" type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)
E	Beschränkte Usability der Lösung	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)
F	Qualität der Projektevaluation	<input checked="" type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)	<input type="checkbox"/> klein (1 Punkt) <input checked="" type="checkbox"/> mittel (2 Punkte) <input type="checkbox"/> hoch (3 Punkte)

Schadensausmass	Hoch 3	C		
	Mittel 2	A, D, F	B, E	
	Klein 1			
		Klein 1	Mittel 2	Hoch 3
		Eintretenswahrscheinlichkeit		

Die höchsten Risiken wurden mit den folgenden Massnahmen reduziert:

A: Die Rolle der Partner im Konsortium wurde weiter erläutert und die Projektplanung wöchentlich aktualisiert.

B: Bezüglich das Sexualverhalten betreffender Fragen innerhalb von zwei ICHOM-Fragenbögen bestanden seitens der verantwortlichen ÄrztInnen Vorbehalte, weil eine fehlende Akzeptanz bei den zu befragenden Prostatakrebs-Patienten befürchtet wurde. Dies machte Anpassungen des implementierten Fragenbogens-Satzes und der dazugehörigen Konfiguration für Patienten mit Prostatakrebs im Kantonsspital St. Gallen erforderlich. Dies hat die Rekrutierung weiterer Patienten im Kantonsspital St. Gallen verzögert. Trotzdem sollte das Kantonsspital St. Gallen die geplante Anzahl an zu rekrutierenden Patienten wie vorgesehen erreichen können.

C: Aufgetretene Probleme wurden adressiert und mit höchster Priorität behandelt, um eine schnelle und effektive Lösung zu garantieren und Verbesserungen der Prozesse wurden bereits umgesetzt: Die Plattform garantiert, dass manuell registrierte Patienten nur eine einzige Patienten-ID in einer Klinik haben können. Ein semi-automatisierter Prozess zur Rücknahme der Patienteneinwilligung wurde implementiert. Die Übersetzungen der Fragenbögen für herzklappenerkrankte Patienten wurden korrigiert und verbessert. Die Übersetzungen der Fragebogen nach DE, FR und IT stammen aus sehr unterschiedlichen publizierten (validierten) Quellen und weisen unterschiedliche Qualität auf. Ein Inventar dieser Quellen ist im Gang, um eine projektübergreifende Reflexion über die Übersetzungen, Validationsproblematik und Versionsmanagement zu ermöglichen.

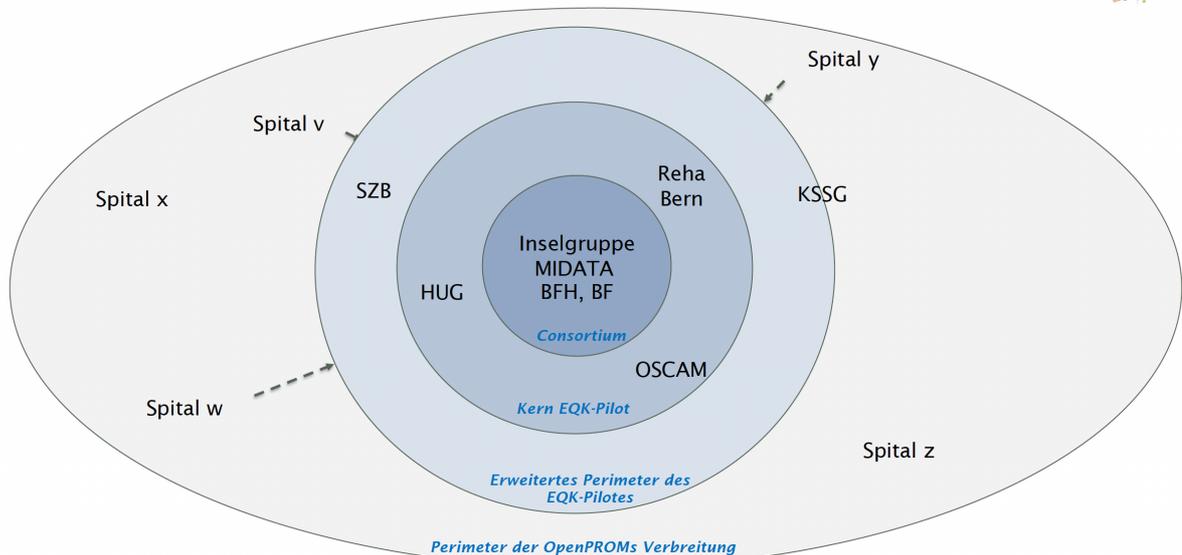
D: Klinische Arbeitsgruppen sind eingeplant, um die Rekrutierungsrate in den Zentren zu monitorieren. Die klinischen Arbeitsgruppen werden Massnahmen definieren, um lokal die Antwortrate zu erhöhen, falls erforderlich.

E: Die klinischen Arbeitsgruppen werden Massnahmen definieren, um Feedback von Patienten und von Fachpersonen zu erheben, sodass Problemen mit der höchsten Priorität behandelt werden können.

F: Die klinischen Arbeitsgruppen werden Massnahmen definieren, um die Evaluation der Datenerhebung einheitlich in den verschiedenen Kliniken durchführen zu können.

3 Bemerkungen und Skalierung der Lösung

Die verschiedenen Perimeter der OpenPROMs-Gemeinschaft



Mehrere Spitäler oder Spitalgruppen sind über den ursprünglichen Perimeter des EQK-Pilotprojekts in die OpenPROMs-Community eingetreten. Ursprünglich waren es Inselspital, HUG, Berner Rehazentrum und Ospedale Malcantonese, dann kamen im EQK-Pilotprojekt noch KSSG und SZB. Und weitere (repräsentiert als v, w, x, y und z) haben grosses Interesse gemeldet, einige davon würden sich potenziell an der nächsten EQK öffentlichen Ausschreibung beteiligen oder andere selbständige Projekte mit der OpenPROMs Lösung starten.

- Das Spitalzentrum Biel wird die OpenPROMs-Lösung für Kardiologie innerhalb des EQK-Perimeters und für die Orthopädie nutzen.
- Die Spital Thurgau Gruppe wird die OpenPROMs-Lösung für Orthopädie und Psychiatrie verwenden.
- Ein privates Spital und eine private Universitätsklinik entscheiden sich in den nächsten Wochen.
- Zwei Spitalketten planen ein OpenPROMs-Pilotprojekt.
- Ein Universitätsspital, ein Regionalspital in der Westschweiz und ein Spital in der Nordwestschweiz sind interessiert, warten jedoch auf die Möglichkeit, an der nächsten EQK öffentlichen Ausschreibung teilzunehmen.
- Zwei weitere Spitäler wurden kürzlich vom OpenPROMs-Team besucht.

Das OpenPROMs-Team setzt sich aktuell voll dafür ein, den ursprünglichen Verbreitungsperimeter zu sichern und arbeitet gleichzeitig daran, das Skalieren des Pilotprojekts zu evaluieren. Auch wenn selbstverständlich präzisieren wir hier explizit, dass die Aktivitäten, die nicht zum EQK-Pilotprojektperimeter gehören, von eigenen und nicht von EQK finanzierte Ressourcen getragen sind.

Ausserdem hat das Projekt das Potenzial, internationale Wirkung durch wertvolle Rückmeldungen an die krankheitsspezifischen ICHOM-Communities zu generieren, wie zum Beispiel durch die Wichtigkeit harmonisierter Übersetzungen in einem dreisprachigen Land.

4 Bestätigung

Verantwortlich für diesen Bericht:

Name und Vorname	Michaël Laurac, Projektkoordinator
Telefonnummer	078 308 94 37
E-Mail	michael.laurac@bfh.ch

Anhang 17

Glossar

[17_Glossar.pdf]

Definitions

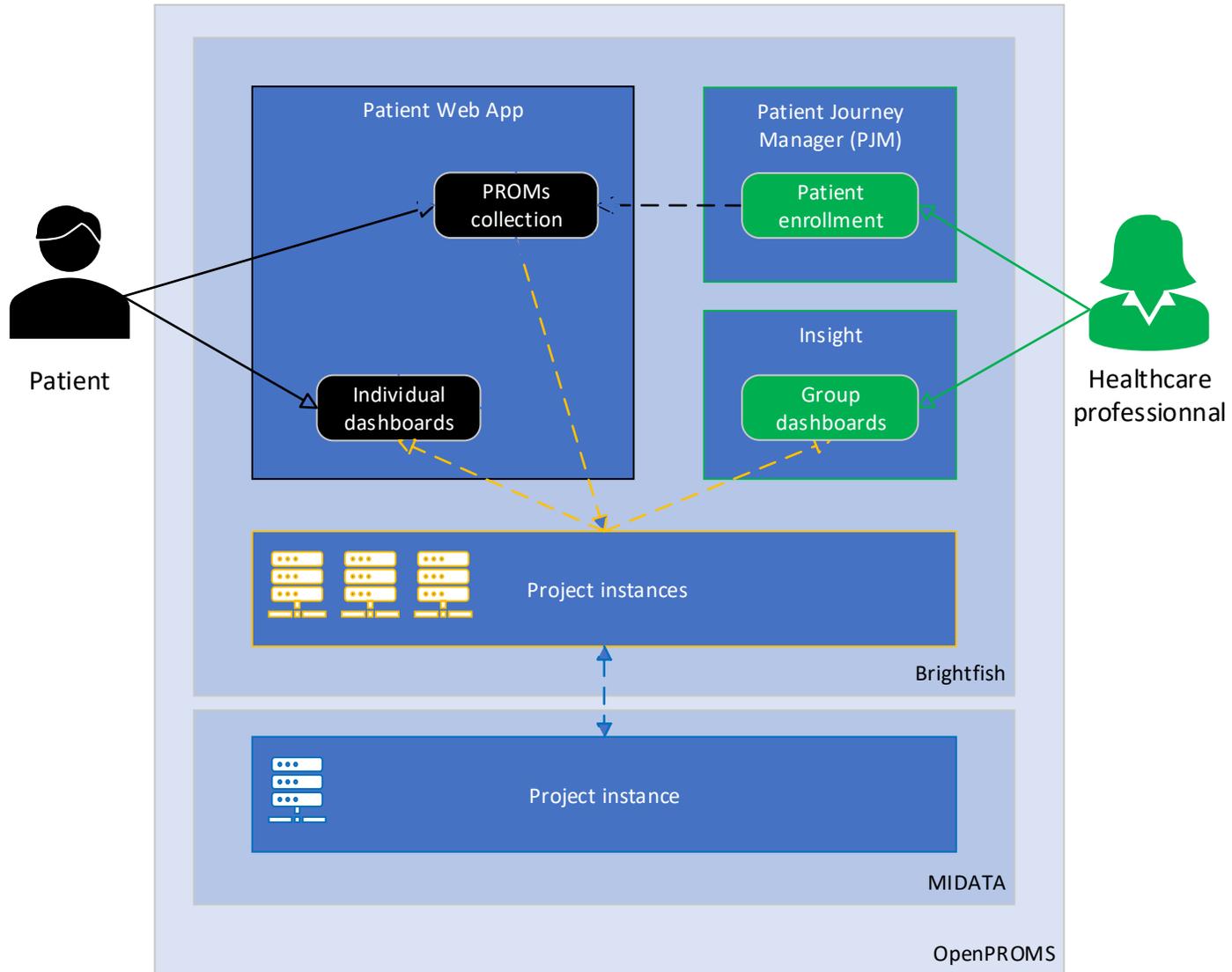
Project	<p>A project is an implementation of the OpenPROMS digital solution. The project is where the configuration and specific developments of Brightfish ecosystem of apps are described. A project determines which data are accessible by healthcare organisations and potentially exportable to research or quality analysis on MIDATA environments.</p>	<p>The EQK implementation of OpenPROMS required one project to be created on MIDATA environments and one project for each participating clinics to be configured on Brightfish environments.</p>	
Data set	<p>A data set is a set of data belonging to the patient (such as PROMs) collected along the timeline associated with a specific pathway via the Brightfish app environment and stored on the MIDATA platform.</p>	<p>A data set is a set of data belonging to the patient (such as PROMs) collected along the timeline associated with a specific pathway via the Brightfish app environment and stored on the MIDATA platform.</p>	
Consent	<p>A consent documents which data set will be made available by a patient to the relevant team of professionals from an organisation (clinic or department) within a project.</p>	<p>Ms. Adeline Schmidt signed an informed consent to have her PROMs data set collected at precise moments of her pathways as part of the EQK project. On the MIDATA platform, a consent materialises the fact that the PROMs results collected within their pathway are made accessible to the oncology team of professionals following her at Kantonsspital St. Gallen.</p>	
Identifier	<p>An identifier is a basic FHIR resource called identifier stored on MIDATA and documenting patient information handled outside the patient account such. There is one basic identifier per clinic containing the clinic id and the patient id at the clinic.</p>	<p>Ms. Adeline Schmidt has one identifier at Kantonsspital St.Gallen where the clinic id (003) and the clinic patient id (4959-234556) are stored.</p>	
	Patient	<p>A patient is a physical person following a healthcare pathway in a department of a clinic and receiving the corresponding care from professionals.</p>	<p>Ms. Adeline Schmidt is diagnosed with a breast cancer and is followed up and treated by the team from St.Gallen Kantonsspital.</p>
Enrolment	<p>An enrolment materialises the assignment of a patient to a specific survey as well as the completion status along the timeline. It is modelled by MIDATA as an encounter</p>	<p>Ms. Adeline Schmidt's has been enrolled to the breast cancer pathway by her oncology assistant. Successful lumpectomy in June triggered the sending of an email notification inviting her to complete a 2nd PROMs questionnaire.</p>	
Pathway	<p>A pathway is the sequence of healthcare events (intervention, consultations, data collection...) experienced by a patient within a organisation which start is triggered by the diagnosis of a medical condition or the planification of an intervention. It is modelled by Brightfish as a survey.</p>	<p>Ms. Adeline Schmidt has been diagnosed with a breast cancer in May 2024. As part of her pathway, she will undergo a lumpectomy in June and will start radiotherapy from July for 6 weeks. PROMs will be collected prior to surgery, postoperatively and after the first session of radiotherapy.</p>	
	Professional	<p>A professional, also referred to as a practitioner by MIDATA, is a physical person providing care to patients within a clinic along one or more healthcare pathways.</p>	<p>Prof Dr Jens Huober is an oncologist following up patients diagnosed with a various types of cancer and treated at the St.Gallen Kantonsspital.</p>
Clinical team	<p>A clinical team, also referred to as a group by Brightfish, is a group of professionals working for the same department in a clinic who provide care to a group of patient following the same clinical pathway.</p>	<p>Prof Dr Jens Huober, Dr Inga Benekes and Ms. Christina Schmitz belong to the breast cancer team at the Brustzentrum St.Gallen and treat patients who have been diagnosed with a breast cancer.</p>	
Department	<p>A department is a medical domain, group of specialities or even a group of interventions whose clinical teams provide care for one or more clinical pathways. It is sometimes referred to as a clinic, but this meaning will not be kept to avoid confusion for the clinic as a healthcare provider.</p>	<p>The Centre du Sein coordinates care and follows up patients diagnosed with a breast cancer at the Hôpitaux Universitaires de Genève.</p>	
Clinic	<p>A clinic is a juridic entity often in one or more physical location belonging to a provider and under which several clinical services will be provided by departments.</p>	<p>The main building of the Hôpitaux Universitaires de Genève. hosts the Centre du Sein on Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4 in Geneva.</p>	
Provider	<p>A provider is a group of clinics working under the same juridic entity.</p>	<p>The Insel Gruppe is a provider under which the Inselelspital and the Berner Rehasentrum are constituted.</p>	
	Analyst	<p>An analyst is a person allowed to view the pseudonymised PROMs data export collected during the project to conduct a quality-driven or research-driven analysis.</p>	<p><i>No example currently available as part of the pilot project.</i></p>

Anhang 18

Anwendungsfalldiagramm

[18_Anwendungsfalldiagramm.pdf]

Use Case Diagram



Anhang 19

Funktionelle Anforderungen

[19_Business-requirements-V1-5.pdf]

Business requirements

OpenPROMS for the EQK

28.10.2024

Solution:	OpenPROMS Eidgenössische Qualitätskommission
Consortium:	Bern University of Applied Sciences Institute for Patient-centered Digital Health Höheweg 80 CH-2502 Biel Brightfish B.V. MIDATA Cooperative
Authors:	Michaël Laurac, Berner Fachhochschule
Version:	1.4 28.10.2024

Code	Requirement	Must	Should	Could	Readiness
REQ100	Patient must be able to complete survey	✓			Survey is completed
REQ110	Professionals must recruit patient	✓			Patient is recruited
REQ111	Clinics provide care in several medical specialties	✓			Each clinic includes one or more department
REQ111.1	Professionals from department provide care for a range of pathways	✓			Each department includes one or more pathways
REQ111.2	Each pathway within the department includes one or more surveys	✓			Each pathway within the department includes one or more surveys
REQ112	Professional must collect patient personal data	✓			Patient file is saved
REQ112.1	Professionals must authenticate on the Brightfish environment	✓			Professional login is successful
REQ112.2	Patient must have an email address	✓			Email address is entered
REQ112.3	Patient must be registered in clinic	✓			Unique clinic patient identifier is saved
REQ112.4	Professionals must be able to enroll patient in one of the available surveys	✓			Survey enrolment is saved
REQ112.5	Patient can be enrolled in several surveys at the same time		✓		More than one patient enrolment per patient
REQ112.6	Patient cannot be enrolled in the same survey if another equivalent survey is active			✓	Only one active enrolment of the same survey
REQ113	Patient must confirm or decline participation to project	✓			Patient consent is archived
REQ113.1	Patient must be able to withdraw consent	✓			Patient consent is withdrawn
REQ113.2	Clinics must be able to convey withdrawal of patient to the system	✓			Consent of the clinic patient ID belongs to the clinic
REQ120	Patient must be able to complete surveys	✓			Measurement is completed
REQ121	Surveys must be configured as a list of questionnaires out of which a subset will be asked at each T-moment	✓			Each survey includes a list of questionnaires at each T-moment
REQ122	Patient should get invited to complete measurement at every T-moment	✓			Patient is invited

REQ123	Patient must be able to view the questionnaires in the clinic languages out of DE, FR, IT and EN	✓			PROMs are translated in DE, FR, IT and EN
REQ124	Patient must be able to fill in questionnaire	✓			Questionnaire is filled in.
REQ125	Questionnaires are composed of questions	✓			Each questionnaire includes a list of questions
REQ126	Question must include a list of possible answers	✓			Each question includes a list of answers
REQ127	Recommended derived scores must be calculated		✓		Each response to the questionnaire shall include the recommended derived scores
REQ130	Patient shall be able to view own survey	✓			Survey is displayed
REQ131	Patient shall be able to view their own individual PROMs measurements from every survey they are or have been enrolled to	✓			Measurement is displayed
REQ132	Patients shall be able to view the questionnaires including the questions and answers for each PROMs measurement they responded to	✓			Questionnaire is displayed
REQ140	Professionals shall be able to view individual survey	✓			
REQ141	Professional from the department shall be able to view all individual PROMs measurements for the surveys from the department	✓			Measurement is displayed
REQ142	Professional shall be able to view the questionnaires including the questions and answers for each PROMs measurement responded to by the patient	✓			Questionnaire is displayed
REQ143	Professional shall be able to view questionnaire responses of comparable patient group at a given T-moment	✓			Aggregated questionnaires are displayed
REQ150	Project team member shall be able to analyze project data		✓		Project data are analyzed
REQ151	Project data must be anonymized	✓			Project data are anonymized
REQ152	Anonymized project data must be aggregated	✓			Project data are aggregated

REQ153	Project team member shall be able to export anonymized aggregated project data		✓		Anonymized aggregated project data are exported

Anhang 20

Geschäftsprozess Patientenrekrutierung

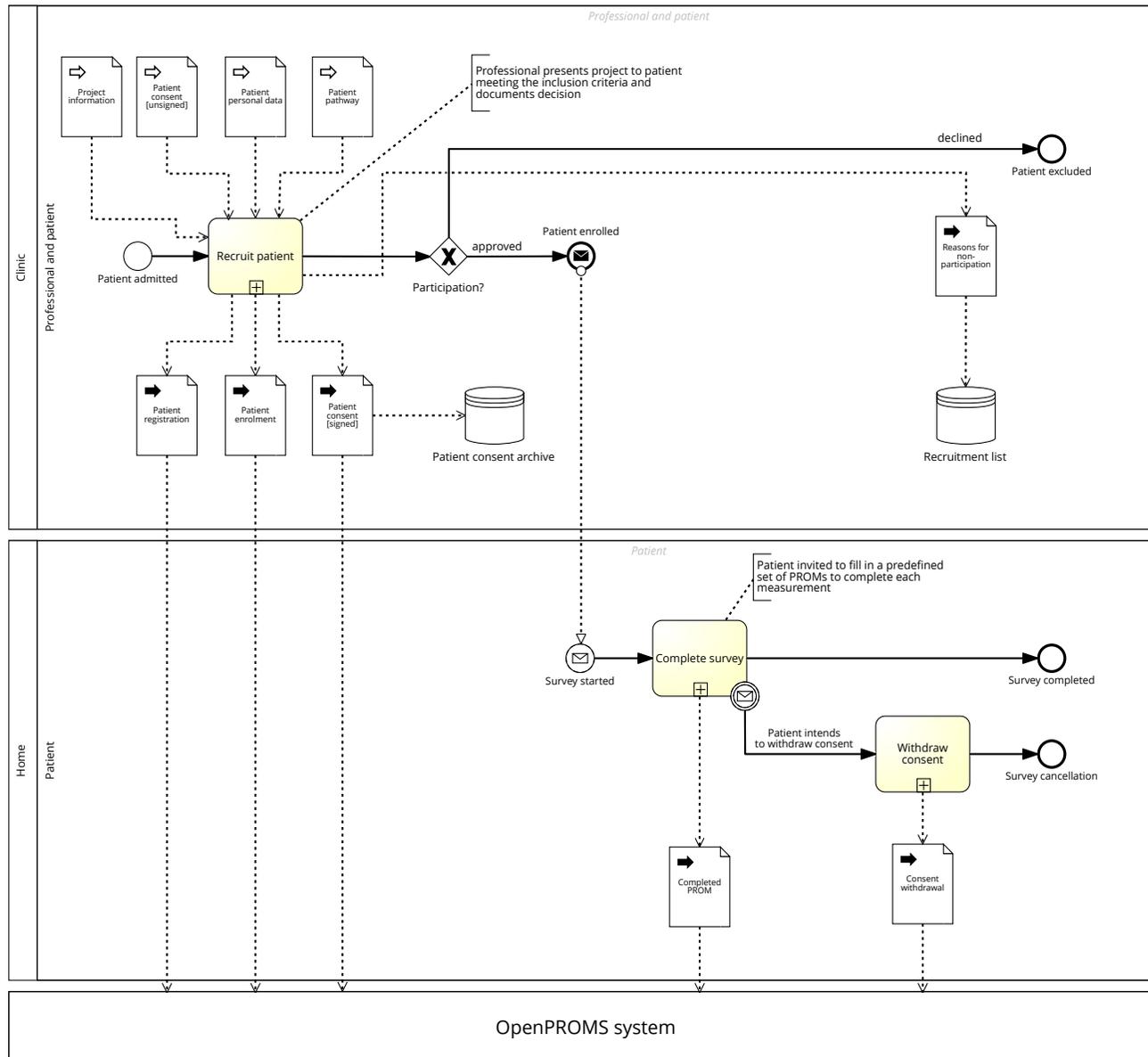
[20_Invite-patient-to-complete-survey-v1-2.pdf]

[20a_Recruit-patient-V1-6.pdf]

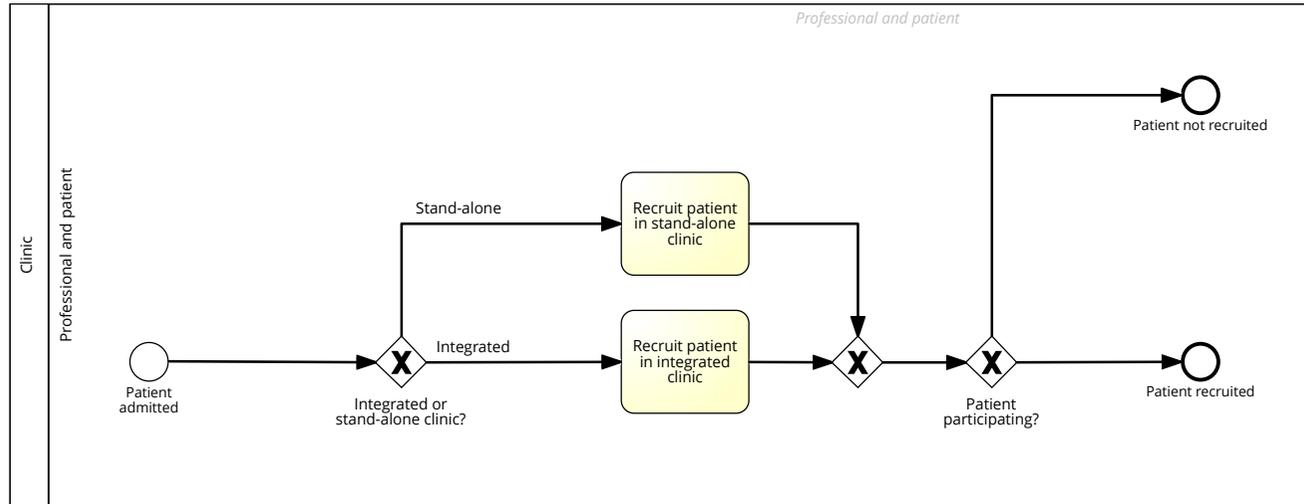
[20b_Recruit-patient-Stand-alone-v1-2.pdf]

[20c_Recruit-patient-Integrated-V1-2.pdf]

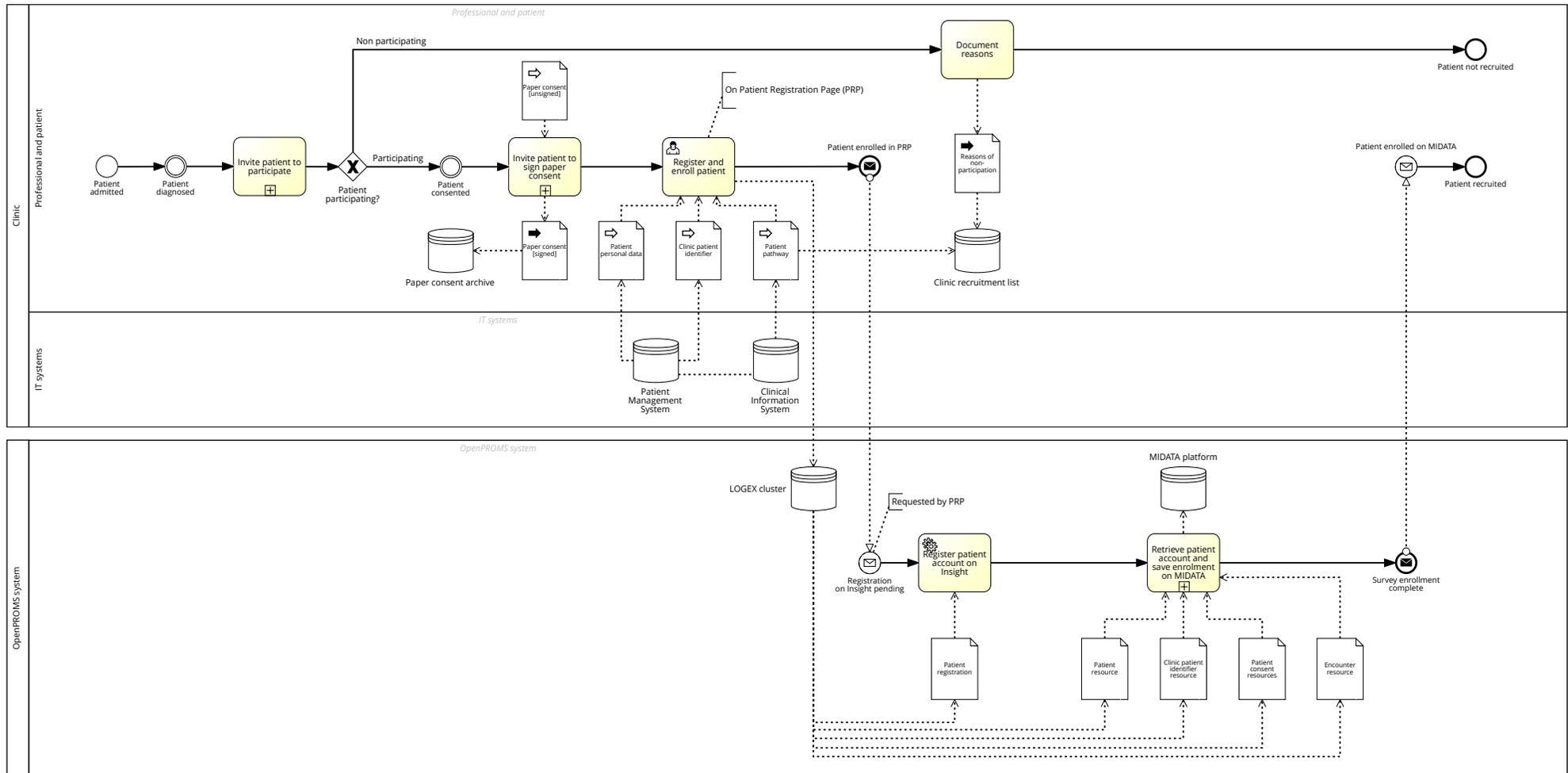
Invite patient to complete survey v1.2



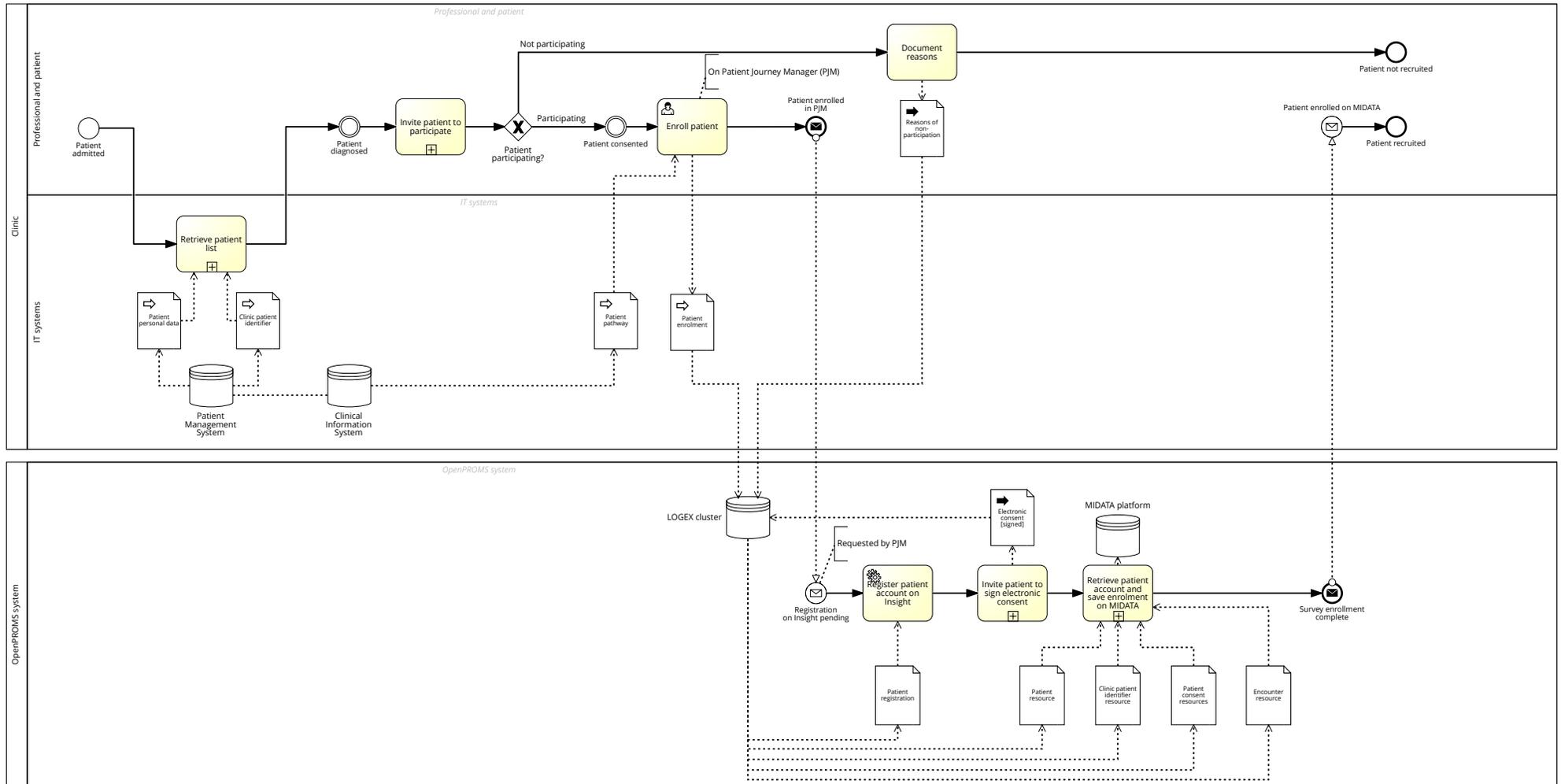
Recruit patient v1.6



Recruit patient - Stand-alone v1.2



Recruit patient - Integrated V1.2

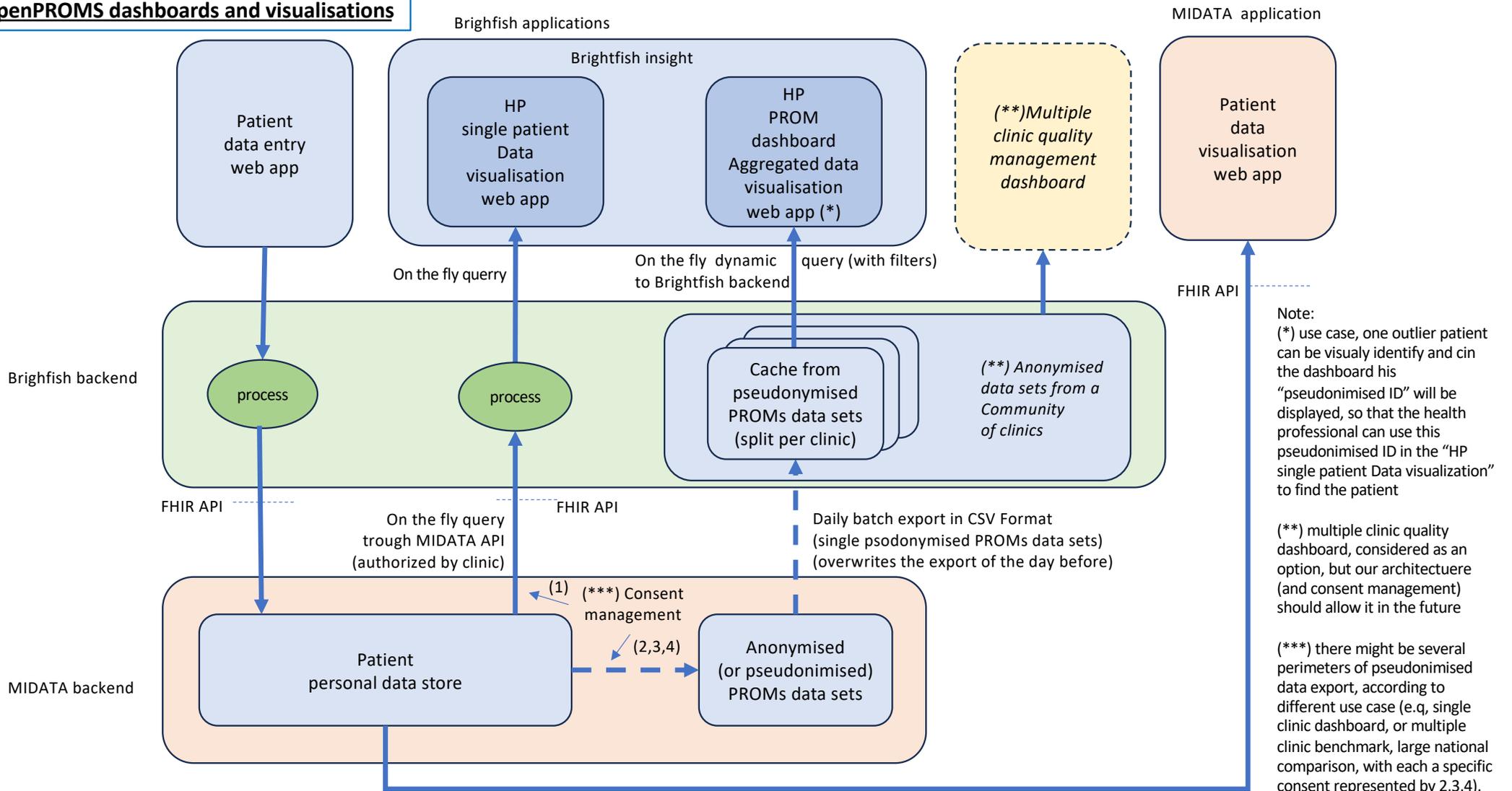


Anhang 21

Architektur der Datenexporte

[21_Architektur-der-Datenexporte.pdf]

OpenPROMS dashboards and visualisations



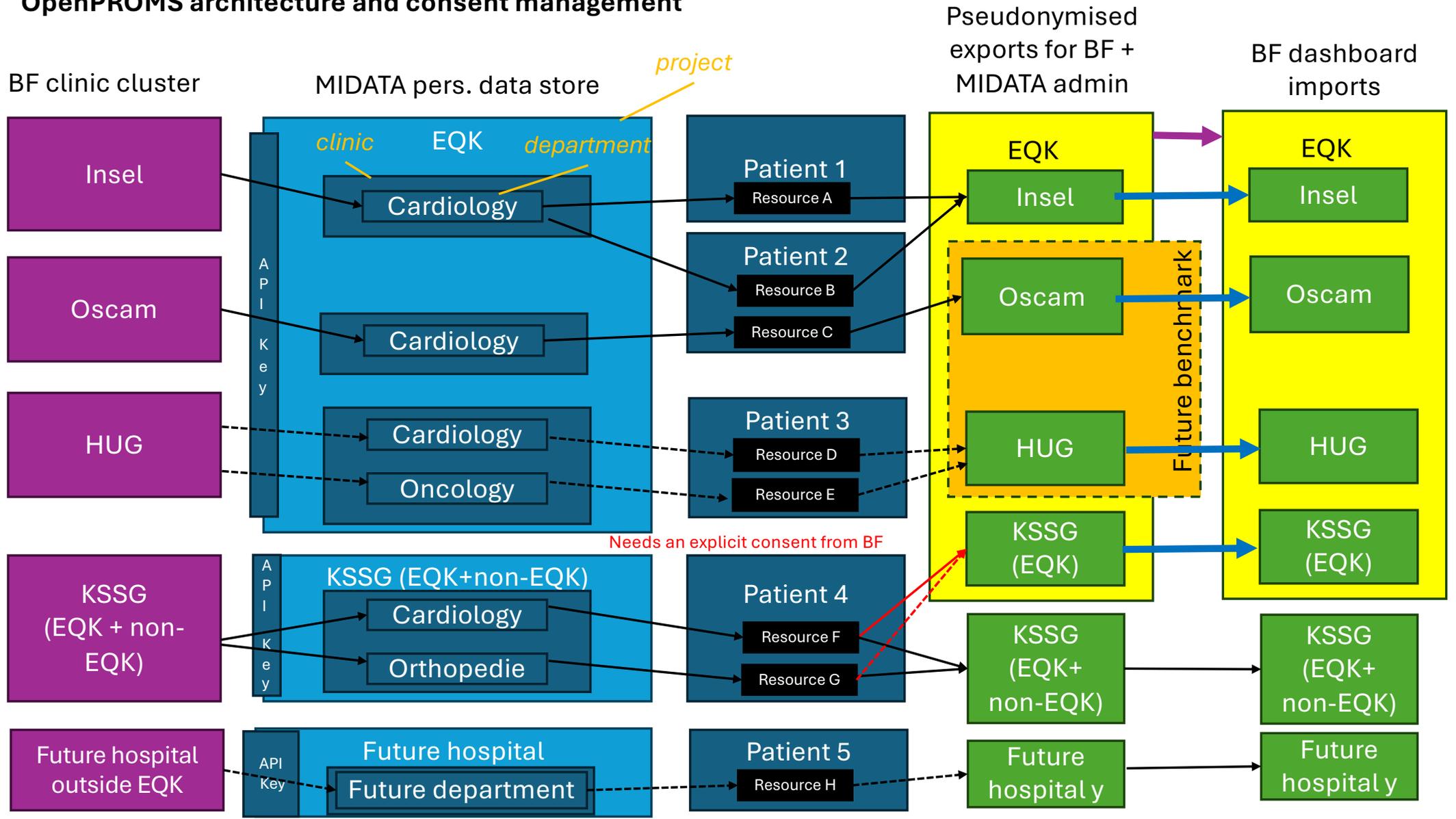
In this schema only the health outcome data" before or after anonymization are represented (for clarity , workflow data are not represented

Anhang 22

Architektur des Consent Management

[22_Architektur-des-Consent-Management.pdf]

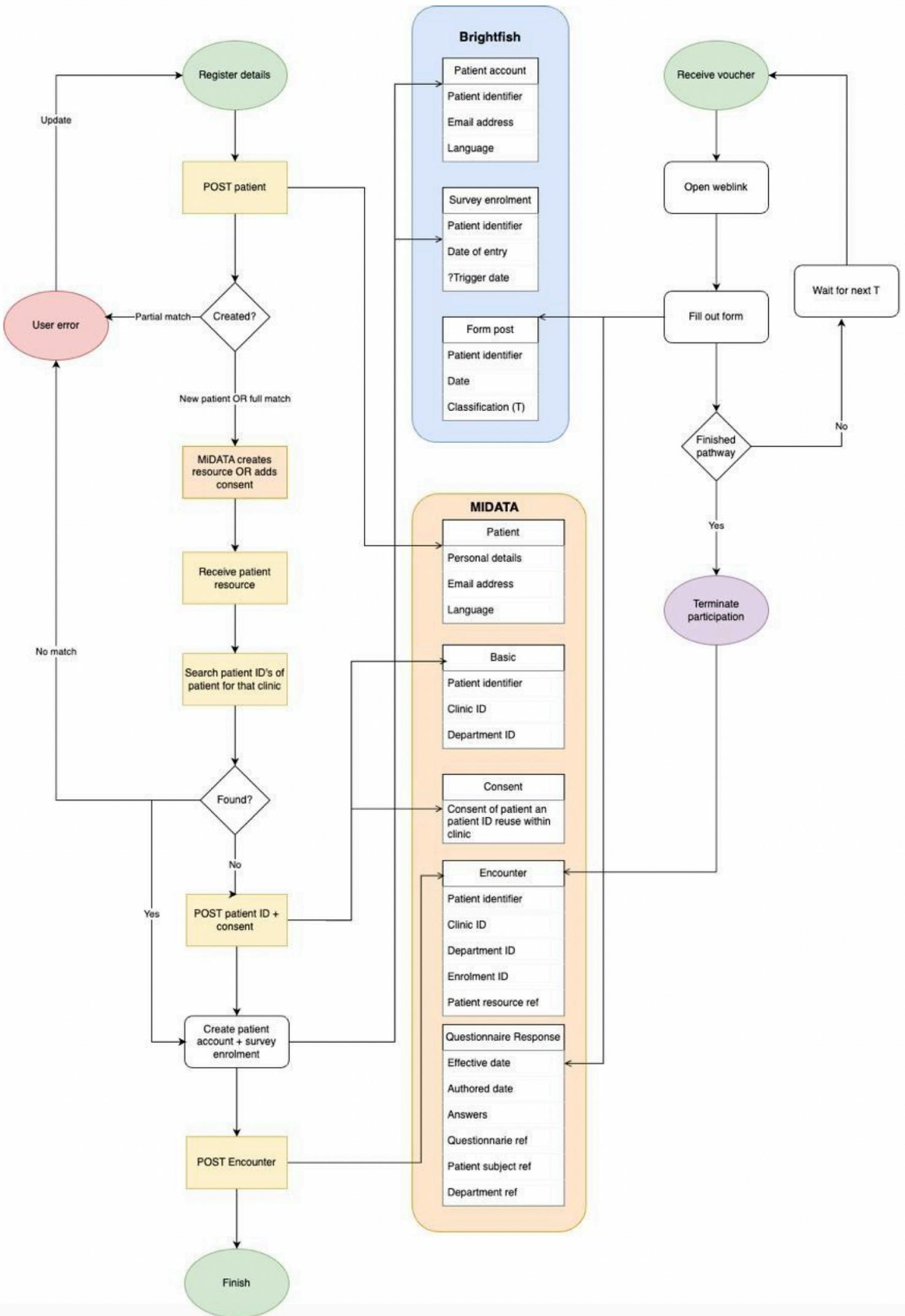
OpenPROMS architecture and consent management



Anhang 23

Technischer Prozess - Patientenrekrutierung

[23_Technischer-Geschäftsprozess-und-Speicherung-von-erfassten-PROMs-Fragenbögen.pdf]



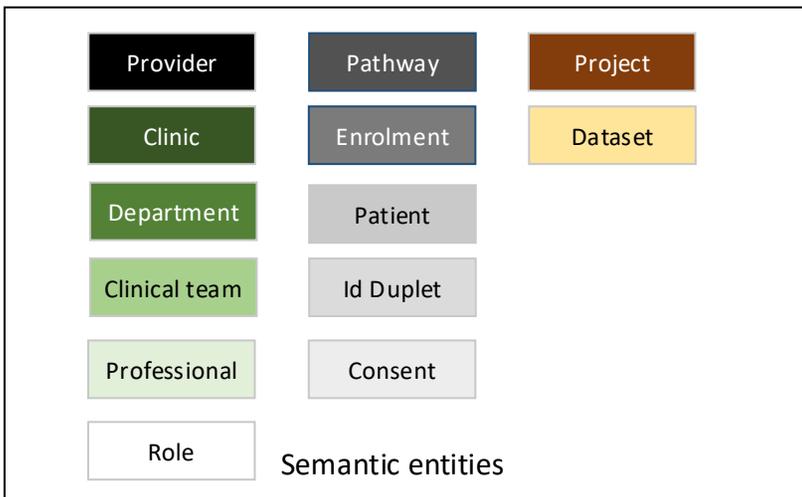
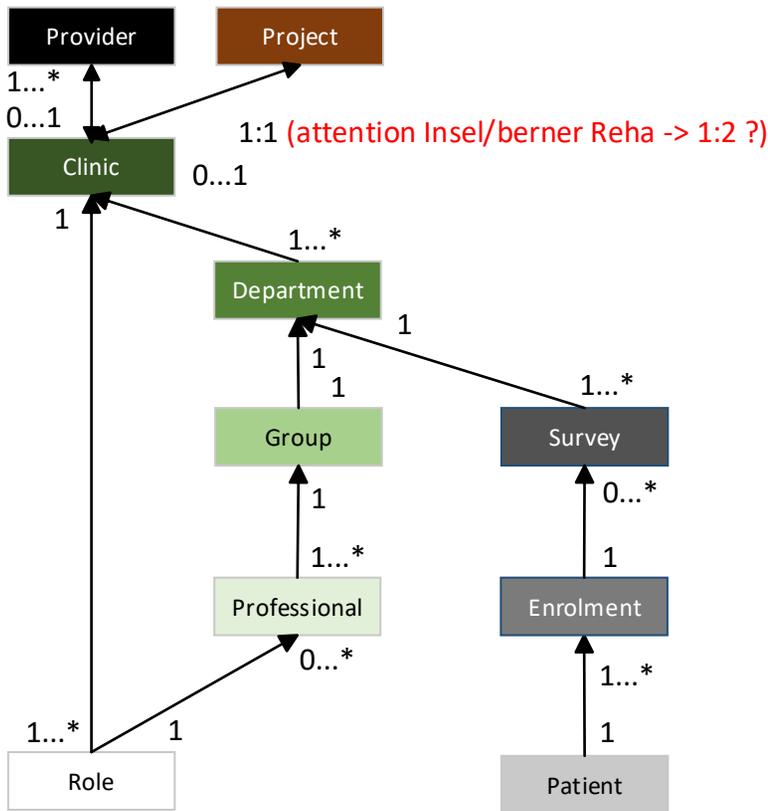
Anhang 24

Entity-Relationship-Diagramm

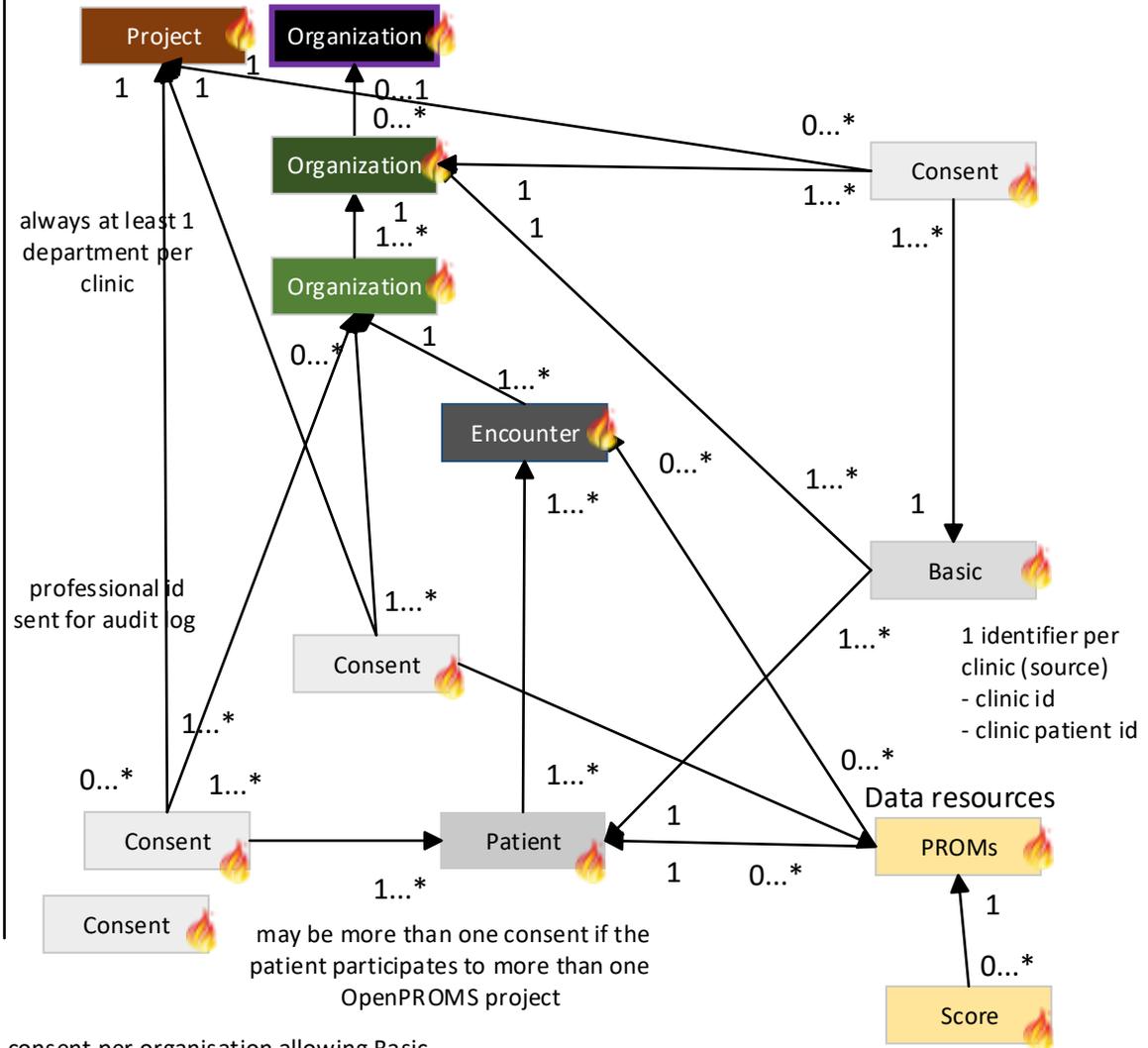
[24_Entity-Relationship-Diagramm.pdf]

Entity relationship

Brightfish



MIDATA



1 consent per organisation allowing Basic resources and Questionnaire Responses

lowest organisation id determines the scope of the consent



Anhang 25

Architektur der Logex-MIDATA-Integration mit externen Netzwerken

[25_Architektur-der-Brightfish-MIDATA-Integration-mit-externen-Netzwerken.pdf]

