

Addendum bij Implementatiehandleiding

Bespreken van patiëntgerapporteerde uitkomsten & ervaringen

Inhoudsopgave

1. Gebruik vragenlijsten	2
2. Gebruik van uitkomstinformatie in de spreekkamer	5
2.1 Informed consent voor gebruik in de spreekkamer	5
2.2 Dashboard met cliëntgegevens voor de zorgverlener	6
2.3 Scores, alerts en vervolgacties zorgverlener	8
2.4 Het bespreken van de uitkomsten	10
3. Gebruik van uitkomsten voor kwaliteitsverbetering en onderzoek	11
3.1 Privacy & toestemming	11
3.2 Klinische gegevens ICHOM Uitkomstenset	11
3.3 Koppelen van gegevens	11
4. Technische en functionele eisen vragenlijstapplicatie	13
Bijlage 1 Vragenlijsten Uitkomstenset Zwangerschap & Geboorte	15
Bijlage 2 Overzicht privacy & toestemming	30
1. Toestemming voor gebruik van gegevens tijdens de zorgverlening	31
2. Toestemming voor gebruik van gegevens voor kwaliteitsverbetering en onderzoek	33
Bijlage 3 Toestemmingsformulier kwaliteitsverbetering en onderzoek	35

1. Gebruik vragenlijsten

De Uitkomstenset Zwangerschap & Geboortezorg bestaat naast medische gegevens, vastgelegd in het dossier door de zorgverlener, ook uit verschillende domeinen waarover vragen worden gesteld aan de cliënt (zie figuur 1). De vragen zijn afkomstig uit bestaande 'veelal gevalideerde' vragenlijsten (zie bijlage 1). De cliënt beantwoordt hoe het met haar gaat en wat haar ervaringen zijn met de zorgverlening tijdens en na haar zwangerschap.

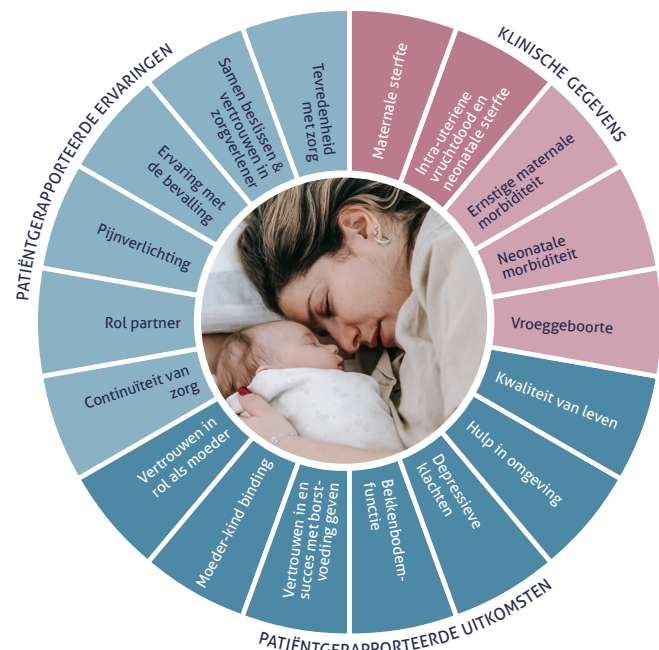
De domeinen zijn:

PROMs:

- Kwaliteit van leven
- Hulp in omgeving
- Depressieve klachten
- Bekkenbodembfunctie
- Borstvoeding intentie/succes
- Vertrouwen borstvoeding
- Moeder-kind binding
- Vertrouwen in rol als moeder

PREMs:

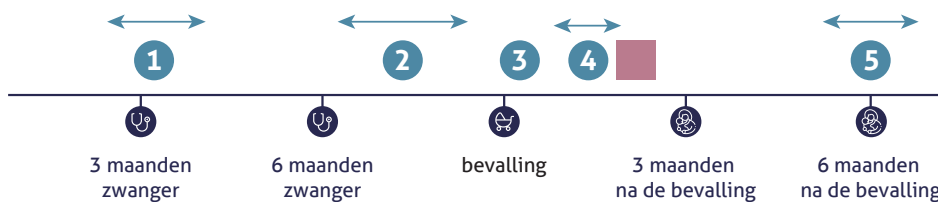
- Tevredenheid met zorg
- Samen beslissen & vertrouwen zorgverlener
- Ervaring met de bevalling
- Pijnverlichting
- Rol partner
- Continuïteit van zorg



Figuur 1 Uitkomstenset Zwangerschap & Geboorte (Nederlandse versie)

(Bron: gebaseerd op ICHOM circle in Pregnancy & Childbirth Data Collection Reference Guide, version 1.0.3, ICHOM)

Figuur 2 Meetmomenten



Meetmoment

- 1 Eerste trimester
 - 2 Derde trimester
 - 3 Na de geboorte
 - 4 Nacontrole
 - 5 Zes maanden postpartum
- Administratieve data

Vragenlijst verzonden

- AD 11-16 weken
- AD 28-36 weken
- Dag 2-8 postpartum
- Week 4-6 postpartum
- Maand 6 postpartum

Op vijf verschillende meetmomenten (zie figuur 2) verstuurt de zorgverlener een (digitale) vragenlijst (zie bijlage 1). Niet alle domeinen worden op ieder meetmoment uitgevraagd. In tabel 1 staat welke vragen op welk meetmoment worden gesteld. Sommige vragen worden alleen gesteld op basis van een eerder gegeven antwoord. De applicatie moet zodanig ingericht kunnen worden dat dit automatisch verloopt.

Uitkomst domeinen	1 Zwanger 11-16 wk	2 Zwanger 28-36 wk	3 Kraamweek 2-8 dg	4 Postpartum 4-6 wk	5 Postpartum 6 mnd	
Kwaliteit van leven						PROM domeinen
Hulp in omgeving						
Depressieve klachten						
Bekkenbodempunctie						
Borstvoeding intentie/succes						
Vetrouwen borstvoeding						
Moeder-kind binding						
Vetrouwen in rol als moeder						
Tevredenheid met zorg						PREM domeinen
Samen beslissen & vertrouwen zorgverlener						
Ervaring met de bevalling						
Pijnverlichting						
Rol partner						
Continuïteit van zorg						
Aantal vragen Op T1 worden tevens casemixvariabelen uitgevraagd.	Min 18 Max 37	Min 31 Max 51	Min 9 Max 24	Min 51 Max 85	Min 28 Max 47	

tabel 1 Vragenlijsten per meetmoment

 Gemeten op dit moment

De vragen gaan over uitkomsten en ervaringen. Aangezien vrouwen het soms niet prettig vinden om hun ervaringen tijdens het zorgtraject met hun zorgverlener te delen, dienen zij in de applicatie te kunnen aangeven of zij tijdens hun zwangerschap de antwoorden op de PREMs vragenlijsten willen delen met de zorgverlener. Als dat niet het geval is, zijn hun gegevens alleen op geaggregeerd niveau beschikbaar ten behoeve van kwaliteitsverbetering en/of wetenschappelijk onderzoek (zie bijlage 2 en 3).

De zorgverlener kan de antwoorden van de cliënt zien in een dashboard (zie 2.2.) in de applicatie/EPD. Op het dashboard is zichtbaar wat de uitkomsten en wat eventueel de afwijkende scores zijn. De zorgverlener ziet in het dashboard (of ontvangt als pushbericht) een alert als

een of meerdere scores afwijkend zijn. Met behulp van een overzicht van de uitkomsten op het dashboard kan de zorgverlener tijdens het consult de uitkomsten met de cliënt bespreken.

Tijdens het eerste consult informeert de verloskundig zorgverlener de cliënt over de vragenlijsten die zij gedurende haar zorgverleningstraject krijgt toegestuurd en ontvangt zij informatie (digitaal of een folder, zie bijlage 3) over het doel van de vragenlijsten. Ook wordt zij geïnformeerd over het gebruik, de opslag, de koppeling van de gegevens met klinische gegevens en het delen van haar gegevens met andere zorgverleners in het VSV en eventuele onderzoekers (informed consent, document over privacy & toestemming, zie bijlage 3).

Voorafgaand aan het invullen leest de cliënt een instructie over hoe de vragenlijst ingevuld moet worden.

Hoe vul je de vragen in?

Bijna alle vragen zijn meerkeuze vragen.

Selecteer het juiste antwoord door op het vakje/bolletje te klikken.

Voorbeeld¹:

1. Hoe vind je over het algemeen je gezondheid?

☐ uitstekend ☐ Heel goed ☐ Goed ☐ Redelijk ☐ Slecht

Bij enkele vragen kun je meerdere antwoorden invullen of vul je een rapportcijfer in.

Jouw antwoorden kunnen niet goed of fout zijn. Je antwoordt wat je zelf vindt of voelt.

Aan het einde van de vragenlijst heb je de mogelijkheid om uitleg te geven bij jouw antwoorden.

Heb je andere vragen of vragen over de vragenlijst?

Maak je je zorgen over jouw antwoorden, of heb je andere klachten of vragen over de vragenlijst?

Vertel het aan je verloskundige of dokter. Zij kunnen je helpen.

Als de PROMs & PREMs vanuit een externe applicatie worden geregistreerd, raden we aan om een aantal extra (casemix) vragen te stellen ten behoeve van de analyse van de data. Als de PROMs & PREMs vragenlijsten vanuit het EPD worden verzonden, is directe koppeling aan klinische gegevens mogelijk en is het niet nodig om deze casemix vragen toe te voegen. Voor het verkrijgen van de casemix gegevens start de vragenlijst van meetmoment 1 met vijf vragen over de achtergrond van de cliënt: geboortedatum moeder, postcode, afkomst en aantal zwangerschappen (in totaal en > 16 weken). Als de cliënt de eerste vragenlijst niet heeft ingevuld, beantwoordt zij deze vragen bij de vragenlijst op het tweede meetmoment (of verder).

De Uitkomstenset Zwangerschap & Geboorte is gebaseerd op de door ICHOM ontwikkelde Standard Set Pregnancy & Childbirth. Een aantal vragenlijsten waarmee de patiëntgerapporteerde uitkomsten en ervaringen worden verzameld, was reeds beschikbaar in het Nederlands. De overige vragenlijsten zijn vertaald

door een medisch vertaalbureau en gecontroleerd op juistheid en begrijpelijkheid door een zorgprofessional respectievelijk door cliënten. Een paar vragenlijsten waren gevalideerd en konden niet worden gewijzigd.

Naar aanleiding van onderzoek onder cliënten, zorgverleners en bestuurders in de geboortezorg, zijn in Nederland enkele patiëntgerapporteerde domeinen toegevoegd², te weten: Continuïteit van zorg, Rol partner en Pijnverlichting. Het domein Samen Beslissen is met enkele vragen uitgebreid.

² <https://uitkomstgerichtegeboortezorg.nl/wp-content/uploads/2020/05/Laureij-et-al-2020-Exploring-the-applicability-of-the-pregnancy-and-childbirth-outcome-set-Patient-Education-and-Counseling.pdf>

¹ Afhankelijk van de weergave kan de tekst en/of het plaatje waar nodig aangepast worden

2. Gebruik van uitkomstinformatie in de spreekkamer

2.1 Informed consent voor gebruik in de spreekkamer

Het gebruiken van PROMs & PREMs vragenlijsten is onderdeel van het standaard zorgaanbod dat zorgprofessionals leveren. De zorgprofessional informeert de cliënt op een begrijpelijke en volledige manier. Na geïnformeerde toestemming kunnen de vragenlijsten worden gebruikt (Wet [WGBO](#), knmg.nl). Goede communicatie hierover versterkt het wederzijds vertrouwen en bevordert het naleven van de afspraken/het zorgpad. Duidelijk moet zijn wat aard en doel zijn van de PROMs & PREMs vragenlijsten: de vragenlijsten maken onderdeel uit van het standaard zorgpad en helpen de cliënt stil te staan bij hoe het met haar gaat en in het voorbereiden van haar consult. Ze helpen de zorgverlener zicht te krijgen op wat belangrijk is voor de cliënt.

"Wat een gouden tip! Nu ik uitleg dat het geen onderzoek is maar een handvat voor hun zelf om inzicht te krijgen in hun eigen zorgproces wil iedereen ineens meedoen! Ik word er zelf ook enthousiast van!"
(zorgprofessional 9)

Cliënten worden ook verteld dat er geen medische risico's zijn verbonden aan het werken met de PROMs & PREMs vragenlijsten. Eventuele alternatieven zijn het mondeling bespreken van de thema's of het geen

gebruik maken van de vragenlijsten. Vertel dat de uitkomsten van de vragenlijst onderdeel zijn van het medisch dossier en dat de medische gegevens gekoppeld worden aan de patiëntgerapporteerde uitkomsten. Toestemming kan bij minder ingrijpende vragenlijsten ook impliciet of stilzwijgend plaatsvinden. Bijvoorbeeld, als na het informeren de vragenlijsten worden ingevuld, kan toestemming worden verondersteld.

Naast mondelinge informatie in de spreekkamer kun je de cliënt via een folder of website aanvullend informeren. BUZZ heeft hiervoor een voorbeeldtekst opgesteld: zie de cliëntinformatie op [waardegedrevengeboortezorg.nl](#).

Uitkomsten van PROMs & PREMs kunnen worden overgedragen aan de volgende zorgverlener. Ze zijn onderdeel van het medisch dossier dat wordt overgedragen bij verwijzing naar een andere discipline. Voor deze overdracht wordt uitgegaan van veronderstelde toestemming, uiteraard wordt cliënt geïnformeerd over de overdracht, ook van haar gegevens. Indien zij dat wenst, kan ze bezwaar maken (opt out). Sommige verloskundig zorgverleners vragen hiervoor toestemming bij de start van de zorgverlening.

Voor het gebruik van de resultaten van PROMs & PREMs vragenlijsten voor kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek is expliciete additionele toestemming nodig (cf. AVG). Deze expliciete toestemming is opgenomen in de PROMs & PREMs vragenlijsten. Hierover lees je meer in deel 3 van dit addendum.

Informatie uit de folder behorend bij het informed consent (versie 1.4)

Je bent zwanger of je kreeg net een kind.
Je krijgt daarom zorg van een verloskundige of dokter.
De verloskundige en dokter willen graag weten hoe het met je gaat.
Daarom krijg je deze vragenlijst.
Tijdens de afspraak praten jullie samen over jouw antwoorden.
De verloskundige of dokter kijkt daarbij ook naar je medische gegevens.
Samen bespreken jullie welke zorg het beste bij je past.
De antwoorden worden gekoppeld aan jouw medische gegevens in jouw dossier.
Jouw gegevens worden altijd vertrouwelijk behandeld.

2.2 Dashboard met cliënt-gegevens voor de zorgverlener

Patiëntgerapporteerde uitkomsten en ervaringen worden bij voorkeur getoond in een dashboard/viewer in of naast het EPD van de verloskundig zorgverlener. Zo kan de zorgverlener de recente (en eventueel eerder gegeven) uitkomstinformatie inzien en die tijdens het consult met de cliënt bespreken.

Op de overzichtspagina van het dashboard wordt de uitkomstinformatie van de cliënt op één overzichtelijk scherm gepresenteerd. In het scherm is het mogelijk om door te klikken naar andere schermen om zo bijvoorbeeld de antwoorden op vragenlijsten te kunnen inzien.

Doel:

- Het overzichtelijk weergeven van de uitkomst-informatie helpt bij het aanbrengen van prioritering in het consult en het bespreken van de uitkomsten met de cliënt
- Het dashboard helpt snel inzicht te krijgen in welke problemen bij de cliënt spelen
- Het dashboard geeft een overzicht van de gemeten uitkomsten in de tijd
- Toekomstig: het dashboard geeft inzicht in uitkomsten ten opzichte van andere cliënten.

Vanuit de ervaringen in het BUZZ-project hebben we een aantal eisen en wensen voor een dashboard met uitkomstinformatie in de spreekkamer op een rijtje gezet.

Algemene gegevens die standaard zichtbaar zijn:

- Meetmoment (1 t/m 5)
- Algemene gegevens vrouw:
 - Naam, geboortedatum
 - Aantal weken amenorroeduur of postpartumduur bij invullen vragenlijst
- Cliëntnummer

Categorieën uitkomsten:

Er zijn 15 domeinen waarop uitkomsten zichtbaar moeten zijn, verdeeld over PROMs (1 t/m 8) en PREMs (9 t/m 15):

1. Kwaliteit van leven
2. Hulp in omgeving
3. Depressieve klachten
4. Bekkenbodempunctie
 - Urine
 - Ontlasting
 - Pijn bij het vrijen
5. Borstvoeding intentie/succes
6. Vertrouwen borstvoeding
7. Moeder-kind binding
8. Vertrouwen in rol als moeder
9. Tevredenheid met zorg
10. Samen beslissen
11. Vertrouwen zorgverlener
12. Ervaring met de bevalling
13. Pijnverlichting
14. Rol partner
15. Continuïteit van zorg

Welke informatie wordt voor gebruik in de spreekkamer per uitkomst zichtbaar in het dashboard:
Er wordt onderscheid gemaakt in informatie die noodzakelijk is (need to have) en informatie die, indien mogelijk en gewenst, aanvullend getoond kan worden (nice to have).

Need to have
Algemene gegevens die standaard zichtbaar zijn
Aantal domeinen waarop uitkomsten zichtbaar moeten zijn
Of alle vragen zijn ingevuld c.q. welke of hoeveel vragen niet zijn ingevuld
Of cliënt beter of slechter scoort ten opzichte van vorige meetmoment, zichtbaar met pijltjes en/of in grafiek
Hoe cliënt scoort: groen (goed), rood (niet goed/alerts) of grijs (niet ingevuld)
Aantal vragen en/of domeinen dat groen, rood of grijs is
(Extra) alert/alarmbelletje als score gelijk of slechter is dan afkapwaarde. Item kleurt rood in het dashboard, maar als bij de vragen over suïcideneiging en pijn bepaalde antwoorden worden gegeven moet de zorgverlener direct worden geïnformeerd, via bijvoorbeeld haar mail
Doorklikken op uitkomst om in ingevulde vragenlijst te komen en zo de achterliggende vragen en antwoorden te kunnen zien, waarnaar de zorgverlener kan handelen
Uitkomsten vorig meetmoment zijn (snel) zichtbaar
Per meetmoment is zichtbaar of uitkomsten ook met cliënt zijn besproken

Nice to have
Alles passend op één scherm, zodat scrollen niet nodig is
Dynamische lijst, waarbij het slechtst scorende domein bovenaan staat
Eventueel uitkomsten die op dat moment niet worden uitgevraagd, niet laten zien
Mogelijkheid om opdracht aan alarmbel te koppelen, zodat men weet welke acties nodig zijn om een alarm te onderdrukken
Mogelijkheid om alarmbel 'af te vinken', nadat ernaar is gehandeld
Mogelijkheid om een directe reminder aan de zorgverlener te sturen bij een zeer slechte uitkomst, waarnaar direct gehandeld moet worden
Mogelijkheid om door de tijd heen het gehele verloop te zien op uitkomsten van de cliënt
Mogelijkheid om manier van weergave aan te passen (lijndiagram, spinnenweb etc.)
Mogelijkheid om verschillende manieren van vergelijking (op basis van een score) in het dashboard te kunnen selecteren
Score op uitkomst afzetten tegen data uit literatuur of ten opzichte van eigen, landelijke en/of zelfde populatie ('patients like me')



Urgente alerts:

Op twee vragen in de vragenlijsten is het belangrijk dat bij bepaalde antwoorden direct actie wordt ondernomen, zowel door de zorgverlener als door de cliënt. Dit betreffen de vragen:

1. Hoe zou je gemiddeld je pijn beoordelen?
Antwoord: rapportcijfer vanaf 7 (score 2 of lager)
2. Ik heb eraan gedacht om mezelf iets aan te doen.
Antwoord: soms of ja, tamelijk vaak (score 2 of hoger)

Zowel de zorgverlener als de cliënt krijgt dan direct een melding. De zorgverleners van het hele team ontvangen direct een bericht via bijvoorbeeld Zorgmail over de alert, zodat snel contact opgenomen kan worden met de cliënt. Cliënt krijgt na het invullen van de vragenlijst een bericht met het advies direct contact op te nemen met haar zorgverlener.

2.3 Scores, alerts en vervolgacties zorgverlener

Aan alle antwoorden op de vragen uit de Uitkomsten-set Zwangerschap & Geboorte is een score verbonden. De scores zijn gebaseerd op resultaten van onderzoek, literatuur en expertraadpleging. Voor de alerts op basis van expert opinion is het in de toekomst wenselijk dat als er voldoende data verzameld zijn, opnieuw landelijke afkapwaarden bepaald worden door een expert-panel. Het systeem dat de vragenlijsten verstuurt en de antwoorden verwerkt, berekent de totaalscores per uitkomst (domein) en soms per vraag. Op de website waardegedrevengeboortezorg.nl staan in de toolbox in het document 'Overzicht scores en alerts' de scores en afkapwaarden van alle antwoorden/vragen. Dit kan leiden tot een alert: een score die te laag of te hoog is. De cliënt heeft dan een of meerdere antwoorden gegeven die leiden tot een zorgelijke score. De verloskundig zorgverlener bespreekt deze uitkomst(en) in ieder geval met de cliënt tijdens het consult.

In het overzicht op de volgende bladzijde staat per uitkomst wanneer een alert zichtbaar wordt en welke acties de verloskundig zorgverlener vervolgens kan ondernemen.

Uitkomst ³	Alert	Mogelijke vervolgactie door zorgverlener (verifiëren en samen beslissen met cliënt)
Hulp in uw omgeving (SIMSS)	Als zwangere slechts 1 persoon of niemand heeft (score is 1 of lager)	Verwijzen naar o.a.: • Wijkteam • (Prenataal huisbezoek) CJG • Mamacafé • Extra kraamzorg inzetten • Centering Pregnancy
Kwaliteit van leven (PROMIS)	Alert bij score van 19 of lager. Dit is de opgetelde score van vragen over fysieke en mentale situatie OF Alert bij pijnscore 3 of lager Urgente alert bij 2 of lager: direct een bericht naar zorgverlener	Psychische klachten: • POP-poli • Huisarts (POH) • Psycholoog Fysieke klachten: • Bespreek oorzaak klachten en beschikbaarheid steun in omgeving • Overweeg nader onderzoek (Psycho)sociale klachten: • Wijkteam
EPDS (na +screening op PHQ-2; dit is een score van 3 of hoger)	Alert bij 10 of hoger ⁴ Alert komt altijd bij score 'ja, tamelijk vaak' en 'soms' op laatste vraag over suïcide (score 3 of 2)	Verwijzing naar: • POP-poli • 1^e lijn psycholoog/GGZ • Huisarts • Eigen hulpverlener • Psychiater/2^e lijn GGZ
Urineverlies (ICIQ)	Alert bij score 6 of hoger (ernstig of zeer ernstig)	• Bespreek verwijzing naar bekkenbodempfysio • Geef oefeningen/tips mee • 6 mnd. postpartum: verwijs naar bekkenbodempfysio
Ontlasting (Wexner)	Alert bij vraag 1, 2, 3 en/of 5 als score 1 of hoger is	• Voorlichting • Verwijzen naar bekkenbodempfysio • Verwijzen naar bekkenbodemspecialist
Dispareunie (PROMIS_SF-FAC102)	Alert vanaf 'klein beetje veranderd' (score 2 of hoger)	• Voorlichting • Bekkenbodempfysio • Huisarts • Seksuoloog
Zelfverzekerdheid rol moeder	Alert bij score 2 of lager ('niet veel' of 'helemaal geen zelfvertrouwen')	• Huisarts • JGZ
Vertrouwen borstvoeding	Alert bij score 3 of lager ('niet veel' of 'helemaal geen vertrouwen')	Lactatiekundige (IBCLC), kraamzorg inschakelen en verwijzen naar voorlichtingsbijeenkomsten
Zelfredzaamheid borstvoeding	Alert bij score lager dan 46	Lactatiekundige (IBCLC), JGZ, borstvoedingsorganisaties (bijv. LLL, borstvoeding.com)
Moeder-kindbinding (MIBS)	Alert bij score 3 of hoger	JGZ, kraamzorg
Tevredenheid met zorg	Alert bij score 1 of lager ('ontevreden' en 'heel ontevreden')	Bespreken met cliënt en verbeterpunten formuleren samen met cliënt, eventueel met collega's/VSV verbeterpunten bespreken
Samen beslissen (HCR)	Alert bij iedere 'nee' (score 0)	Bespreken met cliënt en verbeterpunten formuleren samen met cliënt, eventueel met collega's/VSV verbeterpunten bespreken
Bevallingservaring (BSS-R)	Alert bij 25 punten of minder	Bespreken met zorgverlener die bij bevalling was Eventueel verwijzen naar psycholoog, bevallingsverwerkingsspecialist
Pijnverlichting	Alert bij: T2: score 0 ('nee') T4: score 1 of lager ('ontevreden' of 'heel ontevreden')	Bespreken met cliënt
Rol partner	Alert bij score 1 ('volledig mee oneens')	Bespreken met cliënt
Continuïteit	Alert bij score 1 ('nooit')	Bespreken met cliënt en verbeterpunten formuleren samen met cliënt. Eventueel met collega's/VSV verbeterpunten bespreken

³ In de blauwe vakken staan vragenlijsten die in het Nederlands of Engels gevalideerd zijn

⁴ Bij voorkeur wordt gekozen voor een afkapwaarde die verschilt per periode: 1e trimester 11 of hoger, 2e trimester 10 of hoger en postpartum 12 of hoger. Indien dit niet kan worden ingebouwd, wordt de score op 10 gezet.

2.4 Het bespreken van de uitkomsten

Tips voor het gesprek:

- Bereid het consult voor door te checken of de cliënt de vragenlijst heeft ingevuld en welke alerts er eventueel zijn
- Vraag tijdens het consult aan de cliënt welke uitkomsten, andere onderwerpen of vragen voor haar belangrijk zijn en welke zij graag wil bespreken
- Vraag aan de cliënt of zij zich zorgen maakt
- Vraag aan de cliënt of en zo ja welke verbetermogelijkheden zij ziet voor haar gezondheid en voor de zorg die zij krijgt
- Als er geen alerts zijn, benoem dan dat je ziet dat het goed met haar gaat en vraag of dat klopt
- Maak gebruik van de 3 Goede Vragen methodiek (zie Implementatiehandleiding, Stap 4, Strategie); informeer de cliënt aan de start van de zorgverlening hierover, maak gebruik van de beschikbare materialen en bespreek met de cliënt wat haar mogelijkheden zijn, wat de voor- en nadelen van die mogelijkheden zijn en wat de verschillende keuzes in haar specifieke situatie betekenen



3. Gebruik van uitkomsten voor kwaliteitsverbetering en onderzoek

3.1 Privacy & toestemming

Patiëntgerapporteerde gegevens kunnen voor verschillende doeleinden worden gebruikt. Voor sommige moet expliciet toestemming worden gevraagd. Dat geldt niet voor gebruik in de spreekkamer (zie 2.1), maar wel bij kwaliteitsverbetering en (wetenschappelijk) onderzoek.

De cliënt moet hiervoor expliciet toestemming geven. Het toestemmingsformulier dat speciaal hiervoor is opgesteld (informed consent) wordt voorafgaand aan de eerste vragenlijst van de Uitkomstenset Zwangerschap & Geboorte toegevoegd. Het toestemmingsformulier is opgenomen in bijlage 3.

De cliënt geeft eenmalig toestemming, normaliter op het eerste meetmoment (de eerste vragenlijst). Als deze niet is ingevuld, dient dit op het tweede of volgende meetmoment te gebeuren.

De zorgverlener informeert cliënt voorafgaand aan de start van de PROMs & PREMs vragenlijsten (schriftelijk/digitaal) en vraagt haar om toestemming voor het gebruik van haar gegevens voor kwaliteitsverbetering en (wetenschappelijk) onderzoek. Er moet voor beide doelen apart toestemming worden gevraagd en gegeven. De antwoorden op beide toestemmingsvragen moeten worden opgeslagen en terug te vinden zijn. Als de cliënt geen toestemming geeft voor het gebruik van haar gegevens voor kwaliteitsverbetering en/of onderzoek, dienen haar antwoorden zodanig te worden opgeslagen dat deze:

- wel zichtbaar zijn voor de zorgverlener en te gebruiken in de spreekkamer
- wel op zorgaanbiederniveau gebruikt kunnen worden voor kwaliteitsverbetering (Wet wkgg, zie bijlage 2)
- niet te gebruiken zijn op geaggregeerd netwerk-niveau voor kwaliteitsverbetering en/of onderzoek

De cliënt kan altijd en zonder opgave van reden haar toestemming intrekken. Dit mag geen gevolgen hebben voor de zorg die zij krijgt. Het intrekken van toestemming moet even makkelijk kunnen als het geven van toestemming. De cliënt kan in haar dossier/account

terugzien dat ze toestemming heeft gegeven en moet daar ook haar toestemming weer kunnen intrekken. Een alternatief is dat zij de verloskundig zorgverlener belt of een bericht stuurt dat zij haar toestemming intrekt.

3.2 Klinische gegevens ICHOM Uitkomstenset

Naast PROMs & PREMs bestaat de Uitkomstenset Zwangerschap & Geboorte ook uit klinische gegevens. Deze worden zoals gewoonlijk verzameld in het medisch dossier van de zorgverlener. Figuur 2 laat zien dat deze (administratieve) gegevens rond meetmoment 4 gekoppeld kunnen worden aan de uitkomsten van de vragenlijsten. Later kan daar ook meetmoment 5 aan worden toegevoegd. De definities uit de originele ICHOM Standard Set Pregnancy & Childbirth zijn vertaald en soms iets aangepast naar de Nederlandse situatie. De definities, als ook eventuele aandachtspunten, zijn te vinden in het document 'klinische gegevens Uitkomstenset Zwangerschap & Geboorte' in de toolbox op de website waardegedrevengeboortezorg.nl.

3.3 Koppelen van gegevens

De klinische gegevens en PROMs & PREMs vormen samen de Uitkomstenset Zwangerschap & Geboorte. Als beide delen in één EPD worden verzameld, door zowel verloskundigen als gynaecologen, is het mogelijk deze gegevens gezamenlijk inzichtelijk te maken (met ondersteuning van een datamanager en de afdeling bedrijfsinformatie). Op dit moment worden deze gegevens vaak op twee verschillende 'plekken' verzameld: bijvoorbeeld de PROMs & PREMs in een externe vragenlijstapplicatie en de klinische gegevens in het EPD van de zorgverlener. Er is dan extra inspanning nodig om deze gegevens op persoonsniveau te koppelen.

Er zijn hiervoor 3 opties:

1. In eigen beheer

Omdat het gaat om persoonsgegevens en gezondheidsgegevens is er sprake van een hoog privacyrisico. Allereerst is het dan verplicht een Privacy Impact Assessment op te stellen en aan de hand daarvan passende beveiligingsmaatregelen te nemen. Hiervoor is ook advies in te winnen bij een externe partij, zoals ZorgTTP. Eveneens externe partijen kunnen de persoonsgegevens pseudonimiseren, zodat het risico tot herleidbare gegevens wordt geminimaliseerd. Als er op VSV-niveau wordt gekoppeld, is externe koppeling vrijwel altijd nodig. Er wordt dan een compleet beeld verkregen van de gegevens, doordat de informatie van alle betrokken zorgverleners beschikbaar is. Als er op het niveau van een enkele zorgaanbieder wordt gekoppeld, kan dit mogelijk ook in eigen beheer plaatsvinden. Het nadeel hiervan is dat veel cliënten zorg van meerdere aanbieders ontvangen en de informatie dus vaak incompleet is.

Benodigd zijn:

- a. Privacy Impact Assessment
- b. Databestand PROMs & PREMs uitkomsten (per zorgaanbieder)
- c. Databestand klinische uitkomsten (per zorgaanbieder)

2. Via Perined

Een groot deel van de [klinische gegevens](#) wordt al door zorgaanbieders bij de perinatale registratie aangeleverd. Bijlage 3 laat zien dat met name informatie over maternale klinische uitkomsten ontbreekt. Niettemin kan het koppelen via Perined nog steeds veel waardevolle informatie opleveren. Voor het koppelen van de uitkomsten van PROMs & PREMs zijn in elk geval de geboortedatum moeder, geboortedatum kind en post-code nodig, eventueel aangevuld met pariteit (conform Perined definitie). Een test met het koppelen van PROMs & PREMs in het BUZZ-project liet zien, dat bijna 95% van de unieke PROMs & PREMs vragenlijsten gekoppeld kon worden aan de perinatale registratie. Voordeel is eveneens dat de informatie gelijk op VSV-niveau beschikbaar is. Neem contact op met Perined om deze route te realiseren.

Benodigd zijn:

- a. Verwerkersovereenkomst Perined
- b. Databestand PROMs & PREMs uitkomsten (per zorgaanbieder)
- c. Aanleveringen up-to-date klinische gegevens aan Perined

3. Via Babyconnect Afsprakenstelsel

Als regio's met de subsidie van Babyconnect aan de slag gaan om tot digitale gegevensuitwisseling te komen, ontstaan er ook mogelijkheden om geboortezorggegevens voor secundaire doeleinden te gebruiken, zoals voor kwaliteitsverbetering.

In het [Afsprakenstelsel Interoperabiliteit geboortezorg](#) (babyconnect.org) staat een beschrijving van de referentiearchitectuur. Op de applicatielaag kunnen via module C (lokalisatievoorziening) de benodigde gegevens worden verkregen. Neem contact op met het regionale Babyconnect team of aanspreekpunt.



4. Technische en functionele eisen vragenlijstapplicatie

Uit de evaluatie van het BUZZ-project blijkt dat zorgverleners bij voorkeur hun eigen EPD willen gebruiken om patiëntgerapporteerde uitkomsten en ervaringen te meten, in te zien en te delen. Voorop staat voor zorgverleners dat zij graag werken met een systeem dat heel makkelijk ('met één klik') toegankelijk is, omdat alle tijd aan ICT-handelingen ten koste gaat van de tijd met de cliënt op het spreekuur.

Het VSV/IGO en/of de zorginstelling of praktijk is vrij om te kiezen welke applicatie zij wil gebruiken om uitkomsten te meten. De vragenlijstapplicatie (VLA) of het EPD moet echter wel aan een aantal technische en functionele eisen voldoen, namelijk:

- De zorgverlener kan in één keer alle 5 meetmomenten 'aan' zetten voor cliënt, zodat deze automatisch verzonden worden (als aan de verschillende condities wordt voldaan, bijvoorbeeld juiste zwangerschapsduur)
- VLA stuurt op 5 verschillende momenten een specifieke vragenlijst en maakt voor de zorgverlener met datum inzichtelijk dat dit is gebeurd
- Cliënten kunnen ook op een later moment in de zwangerschap of periode na de bevalling instromen en dus een deel van de vragenlijsten ontvangen
- VLA informeert de cliënt dat er een vragenlijst voor haar klaar staat (bijvoorbeeld per e-mail)
- VLA stuurt een herinnering na XX dagen, indien de vragenlijst niet is ingevuld
- VLA informeert de cliënt voorafgaand aan de vragenlijst over het doel van de vragenlijst
- En over het gebruik van haar gegevens voor andere doeleinden: kwaliteitsverbetering en (wetenschappelijk) onderzoek
- VLA laat de cliënt toestemming geven cf. vastgesteld informed consent op beide items
- VLA laat de cliënt aangeven of zij tijdens haar zwangerschap op meetmoment 2 de antwoorden op de PREMs vragenlijst wil delen met de zorgverlener
 - Als zij deze data niet wil delen met haar zorgverlener, worden deze gegevens niet zichtbaar in het dashboard van de zorgverlener
 - De gegevens zijn wel op geaggregeerd niveau beschikbaar ten behoeve van kwaliteitsverbetering en/of wetenschappelijk onderzoek (mits zij hiervoor toestemming geeft, zie hieronder)
 - Als de cliënt geen toestemming geeft voor gebruik van haar gegevens voor kwaliteitsverbetering en/of wetenschappelijk onderzoek, worden deze niet op geaggregeerd niveau meegenomen bij een datadump
- VLA biedt de cliënt de mogelijkheid om haar toestemming op elk moment te kunnen inzien
- VLA biedt de cliënt de mogelijkheid om haar toestemming op elk moment te kunnen intrekken
- In de vragenlijsten zijn enkele zogenoemde screeningsvragen opgenomen. Bij een vooraf vastgestelde score krijgt de cliënt vervolgvragen op dit thema, anders niet. Bij een volgend meetmoment krijgt de vrouw deze screenende vraag niet meer en krijgt zij automatisch de aanvullende vragen
- VLA bevat een dashboard, zie hoofdstuk 2.2.
- VLA geeft een score aan elk antwoord. De applicatie berekent per vraag of per domein wat de score is en of dit een alert oplevert
- VLA maakt alerts zichtbaar in het dashboard en indien nodig wordt een pushbericht naar de zorgverlener gestuurd
- Als er hoog gescoord wordt op pijn of suïcidale gedachten attendeert een pushbericht de zorgprofessional hierop en ook de cliënt

- VLA zet het versturen van PROMs & PREMs vragenlijsten Zwangerschap & Geboorte per direct stop, als er sprake is van maternale of perinatale sterfte, NICU opname, miskraam, verhuizing of andere reden
- VLA informeert de cliënt als zij een vraag niet invult
- VLA voorkomt dat één meetmoment verschillende keren ingevuld kan worden door een cliënt
- Er kan een nieuwe serie vragenlijsten gestart worden bij een nieuwe zwangerschap. Ook als dit binnen 6 maanden na de geboorte van een eerder kind is
- VLA zorgt dat de informatie uit een eerdere zwangerschap niet verloren gaat bij de volgende zwangerschap
- VLA voldoet aan eisen vanuit wetgeving, bijvoorbeeld AVG

Beheerfuncties

- Het is inzichtelijk met selectiemogelijkheden voor de zorgverlener welke vragenlijsten er openstaan op elk meetmoment voor welke zwangere
- Er is een overzicht van welke nieuwe vragenlijsten er ontvangen zijn met aanduiding van het meetmoment
- VLA biedt de mogelijkheid om handmatig een herinnering te versturen
- Het is inzichtelijk wie de eerstverantwoordelijke zorgverlener/zorgorganisatie is
- Verkregen uitkomsten zijn op één plek toegankelijk

Algemeen

- VLA is een technisch stabiel systeem: er is bijvoorbeeld nauwelijks sprake van plotselinge (tijdelijke) onbereikbaarheid van het systeem
- VLA is een systeem dat ook toegankelijk is voor cliënten en zorgverleners met lage digitale vaardigheden

Bijlage 1

Vragenlijsten Uitkomstenset Zwangerschap & Geboorte

Vragenlijst over je achtergrond

De volgende vragen gaan over je achtergrondsituatie.

De verloskundige of dokter krijgt met je antwoorden een beter beeld van je situatie.

Casemix¹ – niet gevalideerd

Alleen uitvragen indien koppeling met medisch dossier niet mogelijk is

Basisvraag T=1

Geen alerts

1	Wat is je geboortedatum?	 (minimaal geboortjaar 1967, maximaal 2008)
2	Wat zijn de eerste 4 cijfers van je postcode?	
3	Wat is je achtergrond?	☐ Kaukasisch (Europa, Noord-Amerika, Oceanie) ☐ Turks ☐ Noord-Afrikaans ☐ Overig Afrikaans ☐ Aziatisch ☐ Hindoeestaans ☐ Latijns Amerikaans ☐ Anders
4	Hoeveelste zwangerschap is dit voor jou?	(minimaal 1, maximaal 20)
5	Hoeveel zwangerschappen langer dan 16 weken heb je gehad?	(minimaal 0, maximaal 15)

¹ Dit zijn geen PROM of PREM vragen. Deze vragen zijn casemix variabelen, ze worden gevraagd aan de cliënt zolang het onzeker is hoe deze data uit de klinische dossiers te halen of omdat ze niet standaard door zorgverleners worden uitgevraagd.



Vragen over uitkomsten

De volgende vragen gaan over je gezondheid in de zwangerschap. (T1, T2).

De volgende vragen gaan over je gezondheid in de periode na de bevalling. (T3, T4, T5)

Kwaliteit van leven (Promis-Global Health) – in het Nederlands gevalideerd

Basisvraag T=1, T=2, T=4, T=5

Alert bij score op laatste vraag en bij totaal score ≤ 19

	Uitstekend	Heel goed	Goed	Redelijk	Slecht
Hoe vind je over het algemeen je gezondheid?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Hoe vind je over het algemeen je kwaliteit van leven?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Hoe zou je over het algemeen je lichamelijke gezondheid beoordelen?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Hoe zou je over het algemeen je geestelijke gezondheid, inclusief je stemming en denkvermogen, beoordelen?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Hoe zou je over het algemeen je tevredenheid over je sociale activiteiten en relaties beoordelen?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Beoordeel alsjeblieft hoe goed je over het algemeen je gewone sociale activiteiten en functies uitvoert. (Dit omvat activiteiten thuis, op het werk en in je gemeenschap, en verantwoordelijkheden als ouder, kind, levenspartner, werknemer, vriend enz.)	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
	Volledig	Groten-deels	Redelijk	Een beetje	Helemaal niet
In hoeverre ben je in staat om je dagelijkse lichamelijke activiteiten uit te voeren, zoals lopen, trappen opgaan, boodschappen dragen of een stoel verplaatsen?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1



Kwaliteit van leven (Promis-Global Health) – in het Nederlands gevalideerd

Basisvraag T=1, T=2, T=4, T=5

Alert bij score op laatste vraag en bij totaal score ≤ 19

Geef a.u.b. antwoord voor de afgelopen 7 dagen.	Nooit	Zelden	Soms	Vaak	Altijd
Hoe vaak heb je last gehad van emotionele problemen, bijvoorbeeld dat je je angstig en bezorgd, depressief of prikkelbaar voelde?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Geef a.u.b. antwoord voor de afgelopen 7 dagen.	Geen	Licht	Matig	Hevig	Zeer hevig
Hoe zou je gemiddeld je vermoeidheid beoordelen?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Geef a.u.b. antwoord voor de afgelopen 7 dagen.					
Hoe zou je gemiddeld je pijn beoordelen?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 geen pijn —————> ergst denkbare pijn 0 = +5 1/2/3 = +4 4/5/6 = +3 7/8/9 = +2 10 = +1				

Hulp in je omgeving (SIMSS) – niet in Nederlands gevalideerd

Basisvraag T=1, T=2, T=4, T=5

Alert bij score ≤ 1

Hoeveel mensen kunnen je helpen op moeilijke momenten? Bijvoorbeeld boodschappen doen als je ziek bent. Of wie zorgt er voor je kind(eren) als je gaat bevallen.	6 - 10 mensen	2 - 5 mensen	1 iemand	0 (niemand)
	☐	☐	☐	☐



Patiënten gezondheidsvragenlijst (PHQ-2) – in het Nederlands gevalideerd

Screeningsvraag T=1, T=2, T=4, T=5

EPDS bij totaalscore ≥ 3

	Helemaal niet	Verscheidene dagen	Meer dan de helft van de dagen	Bijna elke dag
Hoe vaak heb je in de afgelopen 2 weken last gehad van één of meer van de volgende problemen? Weinig interesse of plezier in activiteiten	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Hoe vaak hebt je in de afgelopen 2 weken last gehad van één of meer van de volgende problemen? Je neerslachtig, depressief of hopeloos voelen	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3

Depressieve klachten (EPDS) – in het Nederlands gevalideerd

T=1, T=2, T=4, T=5 (indien bij de PHQ-2 een score van 3 of hoger bij alle volgende meetmomenten)

Alert bij score ≥ 2 op laatste vraag en bij totaalscore ≥ 10

De volgende vragen hebben betrekking op hoe je je *de afgelopen 7 dagen* hebt gevoeld.

Kruis dat antwoord aan dat het beste aangeeft hoe je je voelde.

<i>De afgelopen 7 dagen</i> Ik heb kunnen lachen en de zonnige kant van de dingen kunnen inzien	Zoveel als ik altijd kon 0	Niet zo veel nu als anders 1	Zeker niet zo veel nu als anders 2	Helemaal niet 3
<i>De afgelopen 7 dagen</i> Ik heb met plezier naar dingen uitgekeken	Zoals altijd of meer 0	Wat minder dan ik gewend was 1	Absoluut minder dan ik gewend was 2	Nauwelijks 3
<i>De afgelopen 7 dagen</i> Ik heb mij zelf onnodig verwijten gemaakt als er iets fout ging	Ja, heel vaak 3	Ja, soms 2	Niet erg vaak 1	Nee, nooit 0
<i>De afgelopen 7 dagen</i> Ik ben bang of bezorgd geweest zonder dat er een aanleiding was	Nee, helemaal niet 0	Nauwelijks 1	Ja, soms 2	Ja, zeer vaak 3

Depressieve klachten (EPDS) – in het Nederlands gevalideerd

T=1, T=2, T=4, T=5 (indien bij de PHQ-2 een score van 3 of hoger bij alle volgende meetmomenten)

Alert bij score ≥ 2 op laatste vraag en bij totaalscore ≥ 10

<i>De afgelopen 7 dagen</i> Ik reageerde schrikachtig of paniekerig zonder echte goede reden	Ja, tamelijk vaak 3	Ja, soms 2	Nee, niet vaak 1	Nooit 0
<i>De afgelopen 7 dagen</i> De dingen groeiden me boven het hoofd	Ja, meestal was ik er niet tegen opgewassen 3	Ja, soms was ik minder goed tegen dingen opgewassen dan anders 2	Nee, meestal kon ik de dingen erg goed aan 1	Nee, ik kon alles even goed aan als anders 0
<i>De afgelopen 7 dagen</i> Ik voelde me zo ongelukkig dat ik er bijna niet van kon slapen	Ja, meestal 3	Ja, soms 2	Niet vaak 1	Helemaal niet 0
<i>De afgelopen 7 dagen</i> Ik voelde me somber en beroerd	Ja, bijna steeds 3	Ja, tamelijk vaak 2	Niet erg vaak 1	Nee, helemaal niet 0
<i>De afgelopen 7 dagen</i> Ik was zo ongelukkig dat ik heb zitten huilen	Ja, heel vaak 3	Ja, tamelijk vaak 2	Alleen af en toe 1	Nee, nooit 0
<i>De afgelopen 7 dagen</i> Ik heb er aan gedacht om mezelf iets aan te doen	Ja, tamelijk vaak 3	Soms 2	Nauwelijks 1	Nooit 0

Tijdens en na de zwangerschap verliezen sommige vrouwen urine of poep, of hebben pijn bij het vrijen. Hiervan kun je last hebben in je dagelijks leven. Daar gaan deze vragen over.

Bekkenbodem screening – ICHOM vraag

Screeningsvraag: T=1, T=2, T=4, T=5

Indien eenmaal beantwoord met 'ja', dan mag deze vraag het volgende meetmoment vervallen

1	Verloor je de afgelopen maand urine zonder dat je dat wilde?	☐ Nee ☐ Ja → ICIQ
2	Verloor je de afgelopen maand poep zonder dat je dat wilde?	☐ Nee ☐ Ja → Wexner
3	Liet je de afgelopen maand scheten zonder dat je dat wilde?	☐ Nee ☐ Ja → Wexner



Urineverlies (ICIQ-SF) – in het Nederlands gevalideerd

T=1, T=2, T=4, T=5 (alleen bij 1 = ja in bekkenbodembodem screeningsvraag, dan ook alle volgende meetmomenten)

Alert bij totaalscore ≥ 6

Hoe vaak heb je last van ongewild urineverlies?	Nooit	Ongeveer 1 keer per week of minder	2 tot 3 keer per week	Ongeveer 1 keer per dag	Meerdere keren per dag	Continu
	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
Wij willen graag weten hoeveel urine je denkt te verliezen. Hoeveel urine verlies je gewoonlijk (ongeacht of je wel of geen beschermingsmateriaal gebruikt)?	Niets	Een beetje	Tamelijk veel	Veel		
	☐ 0	☐ 2	☐ 4	☐ 6		
Hoeveel invloed heeft het ongewilde urineverlies op je dagelijkse leven?		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 helemaal niet —————> heel erg Score 0 t/m 10				
Wanneer verlies je urine? (Je kan meerdere antwoorden aankruisen) Geen score	☐	Nooit, ik heb geen last van urineverlies				
	☐	Ik verlies urine voordat ik het toilet kan bereiken				
	☐	Ik verlies urine wanneer ik hoest of nies				
	☐	Ik verlies urine wanneer ik slaap				
	☐	Ik verlies urine bij lichamelijke activiteit/inspanning				
	☐	Ik verlies urine wanneer ik na het plassen mijn kleren weer aantrek				
	☐	Ik verlies urine zonder duidelijke reden				
	☐	Ik verlies voortdurend urine				



Ontlasting (Wexner) – in het Nederlands gevalideerde schaal; vraagstelling niet gevalideerd

T=1, T=2, T=4, T=5 (alleen bij 2 en/of 3 = ja in bekkenbodemp screeningsvraag,
dan ook alle volgende meetmomenten)

Alert bij score ≥ 1 bij vraag 1 EN/OF vraag 2 EN/OF vraag 3 EN/OF bij vraag 5

	Nooit: geen klach- ten in de afgelopen maand	Zelden: 1 keer per maand of minder	Soms: Paar keer per maand	Wekelijks: 1 keer per week of meer	Dagelijks: 1 keer per dag of meer
Hoe vaak verlies je stevige ontlasting (poep) zonder dat je dat wilt?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
Hoe vaak verlies je dunne ontlasting zonder dat je dat wilt?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
Hoe vaak laat je windjes (scheetjes) zonder dat je dat wilt?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
Hoe vaak gebruik je beschermingsmateriaal in je onderbroek voor verlies van ontlasting?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
Hoe vaak heeft het verlies van ontlasting of windjes invloed op je dagelijks leven? (bijvoorbeeld niet naar de winkel gaan of opletten op wat je eet)	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4

Pijn bij het vrijen – in het Engels gevalideerd

Basisvraag T=1, T=4, T=5

Alert bij score ≥ 2

Deze vraag gaat over de afgelopen maand. Hoeveel heeft pijn de tevredenheid met je seksleven veranderd?	Niet van toe- passing	Ik had geen pijn	Helemaal niet veranderd	Een klein beetje veranderd	Een beetje veranderd	Veel veranderd	Heel veel veranderd
	☐ 0	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

De volgende vraag gaat over de zorg voor je kind

Zelfverzekerdheid rol moeder – ICHOM vraag					
Basisvraag T=1, T=4, T=5					
Alert bij score ≤2					
Hoeveel zelfvertrouwen heb je in het zorgen voor je kind?	Veel zelfvertrouwen	Voldoende zelfvertrouwen	Een beetje zelfvertrouwen	Niet veel zelfvertrouwen	Helemaal geen zelfvertrouwen
	☐	☐	☐	☐	☐
	5	4	3	2	1

De volgende vraag gaat/vragen gaan over voeding voor je kind.

Borstvoeding intentie – ICHOM vraag				
Screeningsvraag T=2				
Bij score 'Borstvoeding', 'Borstvoeding en kunstvoeding, of 'weet ik nog niet'				
→ Vragenlijst 'Vertrouwen borstvoeding'				
Welke voeding wil je je kind gaan geven?	Borstvoeding	Borstvoeding en kunstvoeding	Kunstvoeding	Weet ik nog niet
	☐	☐	☐	☐

Borstvoeding succes – ICHOM vraag		
Screeningsvraag: T=3, T=4, T=5		
Bij score 1 of 2 → Vragenlijst 'Vertrouwen borstvoeding'		
Wat drinkt je kind?	☐	Mijn kind dronk de laatste dagen/week alleen moedermelk.
	☐	Mijn kind dronk de laatste dagen/week moedermelk en kunstvoeding.
	☐	Mijn kind dronk de laatste dagen/week alleen kunstvoeding.

Vertrouwen borstvoeding – ICHOM vraag					
T=2 (indien bij 'borstvoeding', 'borstvoeding en kunstvoeding' of 'weet ik nog niet' in borstvoeding intentie)					
T=3, T=4 (indien bij optie 1 of 2 in borstvoeding succes) Bij totaalscore van ≤3 → BSES-SF					
Hoeveel zelfvertrouwen heb je in het geven van borstvoeding?	Veel zelfvertrouwen	Voldoende zelfvertrouwen	Een beetje zelfvertrouwen	Niet veel zelfvertrouwen	Helemaal geen zelfvertrouwen
	☐	☐	☐	☐	☐
	5	4	3	2	1

Ook de volgende vragen gaan over je vertrouwen in borstvoeding.

Zelfredzaamheid t.a.v. borstvoeding – in het Engels gevalideerd T=3, T=4 (indien bij een beetje/niet veel/helemaal geen zelfvertrouwen bij Vertrouwen borstvoeding) Alert bij totaalscore <46					
	Altijd	Meestal	Zeer regelmatig	Soms	Nooit
Ik heb het vertrouwen dat ik goed kan bepalen of mijn kind genoeg melk krijgt	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik goed kan omgaan met het geven van borstvoeding (net als met andere uitdagende taken)	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik mijn kind borstvoeding kan geven zonder extra flesvoeding	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik mijn kind tijdens de gehele voeding goed kan aanleggen	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik de borstvoeding naar mijn tevredenheid kan laten gaan	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik ook borstvoeding kan geven als mijn kind huilt	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik zo lang mogelijk borstvoeding wil blijven geven	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik comfortabel borstvoeding kan geven met familieleden erbij	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat het geven van borstvoeding mij voldoening geeft	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik ermee kan omgaan dat het borstvoeding geven veel tijd kan kosten	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik mijn kind één borst helemaal leeg kan laten drinken voordat ik de andere borst geef	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik mijn kind borstvoeding kan geven bij elke voeding	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik de behoefte van mijn kind aan borstvoeding kan bijhouden	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ik heb het vertrouwen dat ik weet wanneer mijn kind klaar is met drinken	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1



De volgende vragen gaan over je gevoelens voor je kind.

Moeder-kind Binding – in het Engels gevalideerd T=3, T=4 (tekst hieronder wordt aangepast o.b.v. tijdstip) Alert bij totaalscore ≥ 3				
Hier staat een lijst met gevoelens die moeders in de eerste DAGEN (T=3) / WEKEN (T=4) na de geboorte voor hun kind kunnen hebben. Kruis bij elk gevoel aan hoe vaak je dat voelde in de eerste DAGEN/WEKEN na de geboorte.	Heel vaak	Vaak	Soms	Nooit
Liefde	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Boos	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Neutraal	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Blij	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Afkeer	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Beschermend	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Teleurgesteld	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Agressief	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

Dit waren de vragen over hoe het met jou en met je kind gaat.

Hieronder is ruimte om uitleg te geven over jouw antwoorden als je dat wilt.

Opmerkingen

Maak je je zorgen over je antwoorden, of heb je andere klachten?

Vertel het aan je verloskundige of dokter. Zij kunnen je helpen.

Vragen over je ervaring

De volgende vragen gaan over je zorgverleners en over de zorg die je kreeg.

Zorgverleners zijn dokters, verloskundigen, verpleegkundigen en kraamverzorgenden.

Zorgverleners willen graag weten wat je van hun zorg vindt.

Dan kunnen zij hun zorg aan jou en andere vrouwen verbeteren.

Alleen bij T2:

De vragen gaan over je ervaring met:

- De zorg in het algemeen
- Samen beslissen
- Bespreken van pijnverlichting
- Rol van je partner
- Wisselen van zorgverlener

Je kan kiezen of je zorgverlener dit deel van je vragenlijst kan zien.

Het voordeel daarvan is dat je je antwoorden kan bespreken met je zorgverlener.

Als je ontevreden bent, kun je bijvoorbeeld bespreken wat er verbeterd kan worden in je zorg.

Als je tevreden bent, kan het ook prettig zijn om te bespreken wat goed gaat.

Het nadeel kan zijn dat je het lastig vindt om je ontevredenheid kenbaar te maken of dat je zorgverlener het onprettig vindt om te horen dat je ontevreden bent.

☐ JA

Ik wil dat mijn zorgverlener mijn antwoorden over de zorgverleners en hun zorg ziet.

In dat geval kun je deze antwoorden bespreken met je zorgverlener tijdens de afspraak.

☐ NEE

Ik wil niet dat mijn zorgverlener mijn antwoorden over de zorgverleners en hun zorg ziet.

Zorgverleners gebruiken je antwoorden dan alleen anoniem, zonder je naam erbij.

Met je antwoorden kunnen zij de zorg voor andere vrouwen verbeteren.



Tevredenheid – ICHOM vraag

Basisvraag T=2, T=4, T=5 (tekst hieronder wordt aangepast o.b.v. tijdstip)

Alert bij score ≤ 1

Hoe tevreden ben je met de zorg tijdens je zwangerschap (T2)/ tijdens je bevalling (T4)/ in de maanden na de bevalling (T5)?	Heel tevreden	Tevreden	Over sommige dingen tevreden, over andere dingen ontevreden	Ontevreden	Heel ontevreden
	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

Samen beslissen – ICHOM vragen + extra vragen (zorgkaartNL)

Basisvraag T=2, T=4, T=5 (tekst hieronder wordt aangepast o.b.v. tijdstip)

Alert bij iedere score van 0 per afzonderlijke vraag

Deze vragen gaan over hoe je samen met je zorgverlener keuzes maakte over de zorg tijdens je zwangerschap/ tijdens je bevalling/ in de maanden na de bevalling. Denk bijvoorbeeld aan de keuze: - om wel of niet een test te doen. - of wel of geen echo te maken. - om thuis of in het ziekenhuis te bevallen.	Ja	Een beetje	Nee
Kreeg je informatie over jouw verschillende keuzes in de zorg tijdens je zwangerschap/tijdens je bevalling/in de maanden na de bevalling?	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Bepaalde je samen met de zorgverleners welke zorg of behandeling je kreeg?	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Kreeg je genoeg informatie om je te helpen keuzes te maken? Bijvoorbeeld informatie over de voordelen en nadelen van een keuze voor jou en je kind.	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Kreeg je op het juiste moment informatie om je te helpen keuzes te maken?	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Was de uitleg van de zorgverleners begrijpelijk?	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Kreeg je voldoende tijd om je keuzes te maken?	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Had je vertrouwen in je zorgverleners?	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Luisterden de zorgverleners goed naar jou?	☐ 2	☐ 1	☐ 0



Bevallingservaring (BSSR) – in het Engels gevalideerd

Basisvraag T=4

Alert bij totaalscore <25

Geef aan of je het eens bent met de deze uitspraken over de bevalling:	Volledig mee eens	Mee eens	Niet mee eens en niet mee oneens	Mee oneens	Volledig mee oneens
Ik ben de bevalling goed doorgekomen	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Ik vond mijn bevalling lang duren	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
De zorgverleners gaven mij de ruimte om beslissingen te nemen over hoe ik wilde bevallen	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Ik was erg gespannen tijdens mijn bevalling	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
Ik voelde me tijdens mijn bevalling gesteund door de zorgverleners	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
De zorgverleners communiceerden goed met me tijdens de bevalling	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Ik vond de bevalling een beangstigende ervaring	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
Ik had het gevoel geen controle te hebben over het verloop van mijn bevalling	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
Ik was niet angstig tijdens de bevalling	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
De (verlos)kamer was schoon en hygiënisch	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

Pijnverlichting (extra item)

Basisvraag T=2 (bij samen beslissen); T=4 (bij bevallingservaring)

Alert bij score 0 op T2 en bij score ≤1 op T4

	Ja	Een beetje	Nee
T=2 Sprak je zorgverlener met je over je wensen en de mogelijkheden voor pijnverlichting bij de bevalling? (en over de voordelen en nadelen van de mogelijkheden)	☐ 2	☐ 1	☐ 0



	Heel tevreden	Tevreden	Niet tevreden en niet ontevreden	Ontevreden	Heel ontevreden
T=4 Bent je tevreden over de verschillende mogelijkheden die je kon kiezen voor pijnverlichting?	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

Rol Partner (extra item – vragen overgenomen uit PCQ)

Basisvraag T=2; T=4

Alert bij score 1 op T2 en op T4

Geef aan of je het eens bent met deze uitspraak:	Volledig mee eens	Mee eens	Niet mee eens en niet mee oneens	Mee oneens	Volledig mee oneens	Niet van toepassing
T=2 Mijn partner werd voldoende betrokken bij de controle afspraken	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
T=4 Mijn zorgverleners hadden voldoende aandacht voor mijn partner tijdens de bevalling	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

De volgende vragen gaan over het wisselen van zorgverlener.

Continuïteit (extra item – vragen o.b.v. ReproQ)

Basisvraag T=2; T=4

Alert bij score 1 op iedere afzonderlijke vraag

Bij wisseling van zorgverlener of bij verwijzing naar het ziekenhuis:	Altijd	Meestal	Soms	Nooit	Ik had altijd dezelfde zorgverlener
Wist je steeds wie de leiding had over de zorg die je kreeg?	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Wist je nieuwe zorgverlener genoeg van je situatie?	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0
Gaven de verschillende zorgverleners dezelfde adviezen?	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

Dit is het einde van deze vragenlijst. Bedankt voor het invullen.

Bijlage 2

Overzicht privacy & toestemming

Het gebruiken van patiëntgerapporteerde gegevens voor verschillende doeleinden

	Spreekkamer	Overdracht	Kwaliteitsverbetering	Wetenschappelijk onderzoek
Doel	Gebruik PROs ⁵ in de spreekkamer (incl. koppeling medisch dossier)	Overdracht van PROs als onderdeel van het dossier bij verwijzing naar andere discipline	Gebruik van PROs voor kwaliteitsverbetering van de zorg als: a. zorgaanbieder b. netwerk (VSV) c. landelijk (Perined)	Gebruik van resultaten voor wetenschappelijk onderzoek
Toestemming	Geen toestemming nodig	Veronderstelde toestemming ⁶	a. een toestemming nodig b. toelichting in 2.2 c. toelichting in 2.3 ⁷ : veronderstelde toestemming	a. anonieme gegevens: geen toestemming nodig b. niet-anonieme gegevens: toestemming vastleggen per project in informed consent (2.4)
Uitleg	PROs maken deel uit van de reguliere zorg en zijn daarmee onderdeel van het dossier, ook als PROs in een andere applicatie staan dan de klinische gegevens	Overdracht in het kader van directe zorgverlening. Cliënt kan bezwaar maken als zij dit niet wenst.	a. wettelijke grondslag (Wkkgz) b. toelichting in 2.2 c. in afwachting beslissing VWS (2.3)	Optioneel: zorgaanbieder kan op website of privacyverklaring een link opnemen naar (externe) pagina's met onderzoeksinformatie
Informatie	Zorgverlener informeert vrouw mondeling in de spreekkamer. Zie <i>Waardegedreven-geboortezorg.nl</i>	Zorgverlener informeert vrouw in privacyverklaring. Zie <i>Privacyverklaring zorgaanbieder</i> (1.1)	Cliënt wordt geïnformeerd door middel van Privacyverklaring zorgaanbieder (1.1), Folder Zwanger! (1.2), Privacyverklaring Perined (1.3)	a. • anonieme gegevens: Privacyverklaring zorgaanbieder (1.1) • privacyverklaring Perined (1.3) b. niet-anonieme gegevens: per project conform AVG en METC voorschrift

⁵ PROs = patient reported outcome. Daaronder worden alle patiëntgerapporteerde gegevens verstaan, zowel uitkomsten als ervaringen.

⁶ Er zijn zorgaanbieders die, meestal bij start zwangerschap, toestemming vragen voor gegevensoverdracht bij verwijzing in zwangerschap en/of afsluiting zorg.

⁷ De meeste zorgaanbieders leggen toestemming vast voor het overdragen van gegevens aan Perined, de vraagstelling en informatieverstrekking verschilt per zorgaanbieder.

1. Toestemming voor gebruik van gegevens tijdens de zorgverlening

Voor het gebruiken van verzamelde gegevens tijdens en na de zwangerschap wordt de cliënt op verschillende manier geïnformeerd. Hieronder vind je een overzicht.

1.1 Privacyverklaring praktijk

Verloskundigenpraktijken, ziekenhuizen en overige zorginstellingen zijn bij wet verplicht een privacyverklaring te publiceren, online en offline. Je vindt op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens meer informatie over wat er in een privacyverklaring moet staan. <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/gebruik-uw-privacyrechten/recht-op-informatie>

1.2 Folder Zwanger!

<https://www.rivm.nl/documenten/folder-zwanger>
(versie 2 augustus 2021)

Gebruik van gegevens voor landelijke kwaliteitsverbetering en onderzoek

De verloskundige, huisarts, gynaecoloog of de kinderarts die jouw kind heeft behandeld, geeft gegevens door aan de Perinatale Registratie (perinataal betekent de periode rondom zwangerschap en geboorte). Bij de Perinatale Registratie worden de gegevens van de zorgverleners in het hele traject verzameld. Dit gebeurt om de kwaliteit van de zorg te kunnen verbeteren, onder andere via de perinatale audit (tijdens deze audit analyseren zorgverleners op een kritische, gestructureerde manier de daadwerkelijk verleende zorg). Ook worden deze gegevens gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Door dit onderzoek kan de medische kennis over zwangerschap en geboorte worden vergroot. Voor wetenschappelijk onderzoek worden anonieme gegevens gebruikt. Gegevens die tot jou of tot je kind zijn te herleiden, worden alleen gebruikt als je hiervoor toestemming geeft.

De Perinatale Registratie wordt namens de verloskundigen, huisartsen, gynaecologen en kinderartsen beheerd door Perined. Meer informatie over de bescherming van je privacy bij de Perinatale Registratie of de Perinatale Audit vind je op www.perined.nl bij Privacy.

1.3 Privacyverklaring Perined

<https://www.perined.nl/privacy-perined/privacy-statement> (1 april 2020)

Toestemming

Persoonsgegevens worden door de zorgverlener verwerkt in het PraktijkBeheerDeel van de Perined-databank, dat uitsluitend toegankelijk is voor de verantwoordelijke zorgverlener en medewerkers die binnen dezelfde instelling of praktijk direct betrokken zijn bij het leveren van de zorg aan de betrokkene. Voordat verwerking van tot persoon herleidbare gegevens, waaronder naam en BSN, in het medisch dossier (en daarmee ook in het PraktijkBeheerDeel) plaatsvindt, wordt de betrokkene door de zorgverlener geïnformeerd over deze verwerking, onder meer door verstrekking van de folder Zwanger!. Daarin wordt aan betrokkene aangegeven dat de behandelgegevens secundair worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsverbetering en voor enkele wettelijk verplichte kwaliteitsindicatoren. Tevens wordt aangegeven dat zij steeds de mogelijkheid heeft om via de zorgverlener tegen deze verwerking bezwaar te maken. De zorgverlener is er, als eerste aanspreekpunt voor betrokkenen, voor verantwoordelijk dat aan betrokkenen uitdrukkelijke toestemming wordt gevraagd voor deze verstrekking ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek binnen de Perinatale Registratie en Perinatale Audit.

Omdat Perined geen rechtstreeks contact heeft met de betrokkene, kan door Perined niet rechtstreeks worden vastgesteld of de betrokkene daadwerkelijk toestemming heeft gegeven voor het verwerken van gegevens in de Perinatale Registratie of Perinatale Audit. Daarom wordt voor deze onderzoeksdelen uitgegaan van een 'geen bezwaar' systeem. Dat wil zeggen dat de toestemming door Perined wordt verondersteld door de betrokkene aan de zorgverlener te zijn gegeven, indien de betreffende zorgverlener de patiëntgegevens via het PraktijkBeheerDeel verstrekt aan de Perinatale Registratie en de Perinatale Audit.

Als verloskundig zorgverlener is het belangrijk om te weten dat je als praktijk of ziekenhuis zélf verantwoordelijk bent voor de controle op geen bezwaar, voordat de gegevens verzonden worden aan de Perinatale registratie. Hoewel er door verloskundig zorgverleners vaak toestemming wordt gevraagd en wordt vastgelegd in het medisch dossier, vindt er geen automatische of technische controle hierop plaats bij het aanleveren van de gegevens aan de Perinatale registratie. Mocht er onverhoopt een dossier zijn aangeleverd waarvan (achteraf) blijkt dat cliënt geen toestemming had gegeven, dan is het noodzaak om bij Perined de procedure 'recht op vergetelheid' te starten. Je kunt hiervoor contact opnemen met Perined.

2. Toestemming voor gebruik van gegevens voor kwaliteitsverbetering en onderzoek

Hieronder volgt meer uitleg over het gebruik van PROMs & PREMs voor andere doeleinden dan de directe zorgverlening. In de geboortezorg zijn er twee grote doelen voor secundair gebruik, namelijk kwaliteitsverbetering en (wetenschappelijk) onderzoek.

Het gebruik van gegevens, waaronder PROMs & PREMs, om de kwaliteit van zorg te verbeteren vindt plaats op verschillende niveaus:

1. Zorgaanbiederniveau (incl. Integrale Geboortezorg Organisatie, want dit is een juridische entiteit die zorg levert)
2. Netwerkniveau (bijvoorbeeld een Verloskundig SamenwerkingsVerband)
3. Landelijk niveau (bijvoorbeeld het aanleveren van PRN-data bij Perined)

Per niveau is er een toelichting op de rechtmatigheid van het gebruik van de data (zowel de resultaten van de vragenlijst als klinische gegevens uit het medisch dossier).

2.1. Zorgaanbiederniveau

Als zorgaanbieder ben je op grond van artikel 7 lid 1 [Wkkgz](https://wkgz.rijksoverheid.nl) (rijksoverheid.nl) verplicht te zorgen voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg. Deze verplichting houdt onder meer in, dat gegevens over de kwaliteit van zorg verzameld en geregistreerd moeten worden (op zodanige wijze dat deze gegevens vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders) en dat aan de hand van deze gegevens getoetst moet worden of sprake is van 'goede zorg' (artikel 7 lid 2 Wkkgz). De uitwerking van deze verplichting wordt aan zorgaanbieders overgelaten. Een zorgaanbieder kan ervoor kiezen om gegevens die inzicht geven in de kwaliteit van het zorgproces niet intern, maar in samenwerking met (netwerk)partners in een externe registratie bij te houden (MvT bij artikel 7 Wkkgz Kamerstukken II 2009/10, 32402, nr.3, p. 107).

Omdat de zorgaanbieder bij wet verplicht is te zorgen voor goede zorg en een kwaliteitssysteem, geldt er voor deze gegevensverwerking als grondslag een wettelijke verplichting. Dat betekent dat er geen toestemming gevraagd hoeft te worden aan cliënten. Zorgaanbieders informeren cliënten wel over deze gegevensverwerking in hun privacyverklaring.

2.2 Netwerkniveau

Waar er voor het gebruik van medische gegevens op zorgaanbiederniveau een duidelijke wettelijke grondslag en verplichting geldt, is dat minder duidelijk voor het netwerkniveau (bijvoorbeeld VSV). Zoals in het artikel hierboven is beschreven, wordt de uitwerking van de verplichting om te toetsen of er sprake is van 'goede zorg' overgelaten aan zorgaanbieders. Er is daarbij ruimte om gegevens in een externe registratie met netwerkpartners bij te houden. Perined is bijvoorbeeld een aanbieder die dit mogelijk maakt. Het gebied is echter grijs, lees daarover meer onder: 2.3 landelijk niveau.

Wil je als netwerk zelf een registratie hiervoor opzetten, houd er dan rekening mee dat je niet zonder meer bestanden met persoonsgegevens van verschillende zorgaanbieders in het netwerk aan elkaar mag koppelen. In principe betreft dit een gegevensverwerking met een hoog privacyrisico (gegevens makkelijk tot de persoon herleidbaar): het is dan nodig om een Data Protection Impact Assessment (DPIA) uit te voeren. Op basis van de verwachte mogelijke risico's uit de DPIA neem je passende maatregelen. Dat kan bijvoorbeeld gaan over het veilig koppelen van databestanden met persoonsgegevens van verschillende zorgaanbieders die met elkaar een netwerk vormen, het pseudonimiseren van gegevens, veilige opslag van de data en voor wie zijn de gegevens toegankelijk. Als zorgaanbieder blijf je zelf verantwoordelijk voor het naleven van de [AVG](https://autoriteitpersoonsgegevens.nl) (autoriteitpersoonsgegevens.nl), ook als de verwerking van gegevens wordt uitbesteed aan een verwerker.

2.3 Landelijk niveau

Of er toestemming nodig is om (persoons)gegevens (zowel uit vragenlijsten als klinische gegevens) te mogen gebruiken voor breder onderzoek naar de kwaliteit van zorg raakt de kern van een landelijke discussie. BUZZ heeft hiervoor contact gezocht met de privacy-jurist van het Erasmus MC. Hieronder volgt een uitleg van de discussie die landelijk speelt en welke beslissing het Erasmus MC heeft genomen. Het kan dat een andere zorgaanbieder een andere beslissing heeft genomen, controleer dit bij je eigen organisatie.

Op landelijk niveau bestaan er diverse kwaliteitsregistraties op zorggebied, voor de geboortezorg is dit de perinatale registratie (Perined). Veel zorgaanbieders leveren al jarenlang (klinische) gegevens aan kwaliteitsregistraties. Deze registraties faciliteren in veel gevallen niet alleen kwaliteitscontrole, maar ook wetenschappelijk onderzoek. Met de inwerkingtreding van nieuwe privacywetgeving (AVG) is men gaan nadenken over de rechtmatigheid van die verwerkingen. Het ministerie van VWS onderzoekt momenteel of en op welke manier de wet moet worden aangepast om het gebruik van (persoons)gegevens voor kwaliteitsregistratie te faciliteren. Totdat VWS hierover meer duidelijkheid geeft, worstelen zorgaanbieders met de vraag of zij met of zonder toestemming van patiënten (persoons)gegevens aan kwaliteitsregistraties moeten aanleveren. Dit is een dilemma, want aan het vragen van toestemming kleven ook nadelen (bijvoorbeeld een minder accurate kwaliteitsregistratie door een toename van ontbrekende data). Overigens moet voor de data-aanlevering aan kwaliteitsregistraties die ook wetenschappelijk onderzoek faciliteren, juridisch gezien altijd toestemming aan cliënten worden gevraagd. Zoals het geval is bij Perined.

In een onderzoek dat werd uitgevoerd voor het opstellen van nieuwe wetgeving ten aanzien van het vragen van toestemming voor het aanleveren van (persoons)gegevens aan kwaliteitsregistraties, kwam naar voren dat bij de inwerkingtreding van deze wet een vrouw minstens 150 keer afzonderlijk toestemming zou moeten geven. Daarmee was de wet niet haalbaar. In juli 2021 is het wetsvoorstel voor de Wet kwaliteitsregistraties zorg open geweest voor consultatie. In dit wetsvoorstel wordt een wettelijke grondslag gecreëerd voor kwaliteitsregistraties om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens te mogen verwerken. Deze grondslag geldt alleen voor kwaliteitsregistraties die het Zorginstituut heeft opgenomen in het, ook bij

dit wetsvoorstel te regelen, nieuwe openbare register voor kwaliteitsregistraties.

Eind 2019 heeft de Raad van Bestuur van het Erasmus MC besloten dat het Erasmus MC geen toestemming vraagt aan patiënten voor aanlevering van hun gegevens aan kwaliteitsregistraties, totdat VWS hierover een duidelijk beleid heeft opgesteld. Dit besluit geldt zowel voor het aanleveren aan registraties die alleen kwaliteitscontrole faciliteren als voor registraties die naast kwaliteitscontrole ook wetenschappelijk onderzoek faciliteren. Dit besluit kan dus vooralsnog per zorgaanbieder verschillen.

Om de verwerking van gegevens toch met voldoende waarborgen te omkleden, is het van belang dat met de betreffende kwaliteitsregistratie en eventueel met verwerkers contracten worden gesloten, waarin onder meer afspraken worden gemaakt over de naleving van AVG-verplichtingen.

2.4 Wetenschappelijk onderzoek

Voor het gebruiken van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, waaronder PROMs & PREMs, is in beginsel toestemming van de cliënt nodig. Als de PROMs & PREMs voor meerdere doeleinden worden gebruikt, moet er per doel informatie en toestemming worden gegeven. Hierover dient de cliënt vooraf geïnformeerd te worden via een Patiëntinformatiebrief en een informed consent in te vullen, deze zijn te vinden op waardegedrevangeboortezorg.nl.

Bijlage 3

Toestemmingsformulier kwaliteitsverbetering en onderzoek

Tekst van formulier aanpassen naar situatie van VSV

De tekst van het toestemmingsformulier moet voor elk VSV op onderstaande punten worden aangepast.

1. In de tekst wordt verwezen naar een e-mailadres om het intrekken van toestemming te kunnen doorgeven. Dit e-mailadres dient per organisatie/VSV aangepast te worden. Bij voorkeur zelf regelen via account/dossier.
2. In de tekst wordt verwezen naar een website. De link moet verwijzen naar de website van het ziekenhuis en/of praktijk, waarop de cliënt meer informatie over de bescherming van haar privacy kan lezen.

Onderstaande tekst moet in de applicatie die de vragenlijst verstuurt, worden opgenomen.

Toestemmingsformulier kwaliteitsverbetering en onderzoek

Waarom krijg je deze vragenlijst?

Je bent zwanger of je kreeg net een kind.

Je krijgt daarom zorg van een verloskundige of dokter.

De verloskundige en dokter willen graag weten hoe het met je gaat.

Daarom krijg je deze vragenlijst.

Tijdens de afspraak praat je samen over je antwoorden.

De verloskundige of dokter kijkt daarbij ook naar je medische gegevens.

Samen bespreken jullie welke zorg het beste bij jou past.

De antwoorden worden gekoppeld aan je medische gegevens in je dossier.

Je gegevens worden altijd vertrouwelijk behandeld.

Zorg verbeteren en onderzoek

Verloskundigen en dokters willen de antwoorden en medische gegevens van alle vrouwen ook gebruiken om de kwaliteit van de zorg te verbeteren en om onderzoek te doen.

Zij doen bijvoorbeeld onderzoek naar de tevredenheid met de zorgverlening of naar de uitkomsten van de zorg.

Zij mogen alleen met jouw toestemming je gegevens gebruiken voor kwaliteitsverbetering en onderzoek.

Als zij je gegevens gebruiken, mogen zij daarbij niet je persoonlijke gegevens vermelden (zoals naam, adres en cliëntnummer).

Je persoonlijke gegevens worden daarom vervangen door een code.

Je gegevens worden opgeslagen in een beveiligde omgeving en worden niet voor andere doeleinden gebruikt.

Als je geen toestemming geeft, heeft dit geen invloed op de zorg die je krijgt.

Je kunt je toestemming ook altijd weer intrekken. Dit doe je door een mail te sturen naar xx@xx.nl. Je hoeft hiervoor geen reden te geven.

Toestemmingsverklaring

Vind je het goed dat jouw vragenlijst **ook** voor het verbeteren van de zorg gebruikt wordt?

- ☐ Ja, ik geef toestemming dat mijn vragenlijst gebruikt wordt voor kwaliteitsverbetering van de zorg in de zwangerschap en de bevalling;
- ☐ Nee, ik geef geen toestemming dat mijn vragenlijst gebruikt wordt voor kwaliteitsverbetering van de zorg in de zwangerschap en de bevalling.

Vind je het goed dat jouw vragenlijst **ook** voor (wetenschappelijk) onderzoek gebruikt wordt?

- ☐ Ja, ik geef toestemming dat mijn vragenlijst gebruikt wordt voor (wetenschappelijk) onderzoek van de zorg in de zwangerschap en de bevalling;
- ☐ Nee, ik geef geen toestemming dat mijn vragenlijst gebruikt wordt voor (wetenschappelijk) onderzoek van de zorg in de zwangerschap en de bevalling.

Als je meer informatie wenst, kun je daar altijd om vragen bij je verloskundige of dokter.

Meer informatie over de bescherming van je privacy lees je op deze website.

Colofon

Het project 'Bespreken Uitkomsten van de Zwangerschap met de Zwangere (BUZZ-project, 2018 – 2021) is een samenwerkingsverband van zes verloskundig samenwerkingsverbanden en een integrale geboortezorgorganisatie. Het BUZZ-project werd mogelijk gemaakt door de subsidieregeling 'Transparantie over de kwaliteit van zorg van Zorginstituut Nederland'.

Auteurs

M. Lamain-de Ruiter
H.E. Ernst-Smelt
S.A. Vankan-Buitelaar

Eindredactie

H.S.M. Verbeek

Vormgeving

Memento

Fotografie

H. Evers

© Erasmus MC Rotterdam
Rotterdam, augustus 2021
Alle rechten voorbehouden

Alle informatie in deze rapportage is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid samengesteld en gepubliceerd op basis van de ervaringen en resultaten, die verkregen zijn in het BUZZ-project (2018 – 2021).

Informatie en contact

www.waardegedrevengeboortezorg.nl
info@waardegedrevengeboortezorg.nl

Met dank aan het BUZZ-projectteam: A. Depla en M. Bekker (VSV Alliant), A. Posthumus en B. van Rijn (VSV Sophia), E. Neppelenbroek en B. Nij Bijvank (VSV Zwolle), P. de Groot en N. Koper (VSV Rndom Zwanger), M. Veenhof en M. Lutke Holzik (VSV Leiden), M. Klerkx (IGO Annature), J. Baalman, J. Braakman en S. Schepers (VSV Twente), J. Vermolen (Kraamzorg De Waarden), L. Laureij, A. Franx en J. Hazelzet (Erasmus MC)