

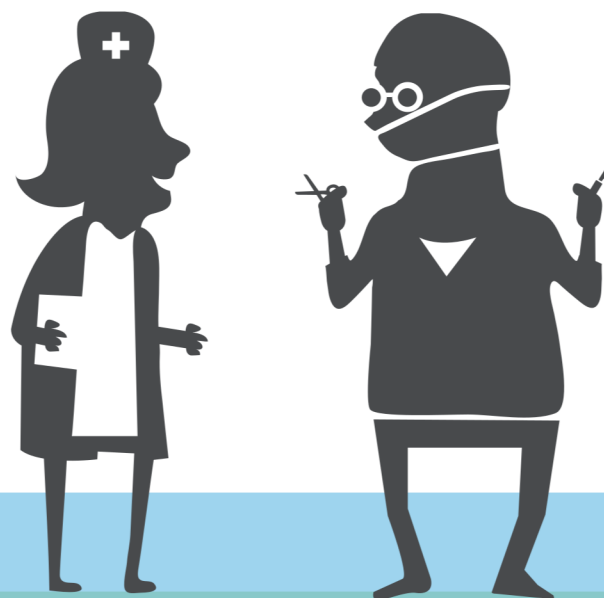
Registratie aan de bron

Zorginformatie delen en optimaliseren

Doeboek

Verduurzamen dataset voor hergebruik van
zorginformatie t.b.v. kwaliteitsmetingen/verantwoording

13-06-2019
Versie 1.0



Documenthistorie

Versie	Datum	Omschrijving
Versie 0.99	10-10-2018	Eerste publicatie
Versie 1.0	13-06-2019	Herziene versie, op basis van de ervaringen opgedaan met ontwikkelingen van een dataset voor NOG/Cataract en LROI

Dit Doeboek is geschreven met medewerking van vertegenwoordigers van de volgende organisaties: Amsterdam UMC, DHD, DICA, Erasmus UMC, FMS, GGZ Nederland, IKNL, LUMC, MUMC, NFU, Nictiz, NOG, NOV, NVOG, NVPC, NVZ, Perined, Radboudumc, Registratie aan de bron, UMCG, UMCU, V&VN, ZN

Inhoudsopgave

1	Inleiding en context	5
1.1	Aanleiding	5
1.2	Doel van het Doeboek	5
1.3	Doelgroep en afspraken rond gebruik van het Doeboek	6
1.4	Implementatie	6
1.5	Leeswijzer Doeboek	7
1.6	Wet- en regelgeving	7
1.7	Richtlijnen & zorgproces	8
1.8	Standaarden	9
2	Aanpak	11
2.1	Te volgen proces	11
2.2	Projectmatige aanpak	12
2.3	Het beleggen van vragen en issues	14
3	Het zorgproces in kaart	16
3.1	Aanpak en gebruik ZiRA	16
3.2	Brown paper sessie	17
3.3	Reviewen uitgewerkte zorgprocessen	18
3.4	Resultaat	18
4	Analyse uitvraag registratie ten opzichte van zorgproces	20
4.1	Ideale situatie	20
4.2	Werkelijke situatie	20
4.3	Klinisch relevant en gestructureerd	20
4.4	Klinisch relevant maar niet gestructureerd	21
4.5	Niet klinisch relevant	21
5	Analyse en vastleggen van de dataset	22
5.1	Inleiding	22
5.2	Toelichting analysebestand	22
5.3	Publicatie in ART-DECOR	24
6	Publicatie en beheer	25
6.1	Inleiding	25
6.2	Functionele beschrijving	25
6.3	Publicatie - landingspagina	25
6.4	Beheer	26

6.5	Externe factoren en beheer	27
7	Uitgangspunten	29
7.1	Afleiding uit versus wegschrijven in epd.....	29
7.2	Gebruik codestelsels en waardelijsten	29
7.3	Beschikbaarheid experts voor controle en vaststellen op te leveren producten	30
7.4	Vaststelling dataset en omzetting naar technische specificatie	30
7.5	Inrichting epd bij implementatie	30
	Bijlage 1 - Afbeelding analysebestand	31
	Bijlage 2 - Toelichting per kolom van het analysesjabloon	32
	Bijlage 3 - ART-DECOR	35
	Bijlage 4 - Overzicht betrokken partijen.....	38
	Bijlage 5 - Afkortingen	40

1 Inleiding en context

1.1 Aanleiding

De curatieve zorg in Nederland kent anno 2019 ruim 100 landelijke zorginhoudelijke registraties¹, waarvan circa de helft (landelijke) kwaliteitsregistraties zijn. Deze kwaliteitsregistraties zijn een belangrijke factor in de door de zorgprofessionals ervaren administratieve last. Een van de oplossingen om die administratieve last te reduceren, is de kwaliteitsregistraties te laten werken volgens de principes van *Registratie aan de bron*. Dit houdt in het eenduidig vastleggen van zorginformatie tijdens en ten behoeve van het primaire zorgproces, daar waar mogelijk gestructureerd, op basis van landelijke standaarden, zoals zorginformatiebouwstenen (zibs) en Basisgegevensset Zorg (BgZ).

In 2017 heeft de NFU een visiedocument rond kwaliteit uitgebracht². Hierin wordt expliciet genoemd dat het zorgproces als uitgangspunt geldt. Alleen die gegevens die klinisch relevant zijn worden aangeleverd. Niet registreren om het registreren, maar dat vastleggen wat voor het zorgproces relevant is. Vanuit deze visie hoort de administratiedruk geminimaliseerd te worden en de gegevenskwaliteit optimaal te zijn, uitgaande van de principes van *Registratie aan de bron*. Deze visie wordt ook onderschreven door de NVZ en FMS.

Het Doeboek draagt hieraan bij door een praktische vertaalslag van de gestelde doelen van dit visiedocument te bieden aan kwaliteitsregistraties.

1.2 Doel van het Doeboek

Wetenschappelijke verenigingen en organisaties verantwoordelijk voor de kwaliteitsregistraties benaderen het programma *Registratie aan de bron* regelmatig met de vraag op welke wijze zij het beste aan kunnen sluiten bij de principes van het programma, en hoe het programma hierbij kan helpen.

Die principes kunnen als volgt verwoord worden:

- Het zorgproces staat centraal;
- Gegevens worden tijdens het zorgproces eenduidig vastgelegd;
- Het verzamelen van gegevens voor andere doeleinden dan het zorgproces brengt geen extra registratielast met zich mee;
- Gegevens kunnen worden aangeleverd/uitgewisseld volgens landelijke standaarden, in het bijzonder de zibs en de BgZ;
- De eenduidig vastgelegde gegevens kunnen meervoudig worden gebruikt; denk hierbij aan zorgverlening, aanlevering aan kwaliteitsregistraties en voor wetenschappelijk onderzoek, etc.

Het doel van dit Doeboek is om een praktische handleiding te bieden, die de wetenschappelijke verenigingen, registraties en betrokken partijen ondersteunt om te komen tot een (landelijke) standaard voor de dataset voor aanlevering aan een registratie die:

- aansluit bij de principes van *Registratie aan de bron*;
- de basis biedt voor implementatie en opschaling;
- als landelijke standaard is gepubliceerd;
- onder beheer is geplaatst.

¹ [Overzicht landelijke zorginhoudelijke registraties NVZ november 2017](#)

² [NFU Visiedocument 2017-2020 'Meer waarde voor de patiënt'](#)

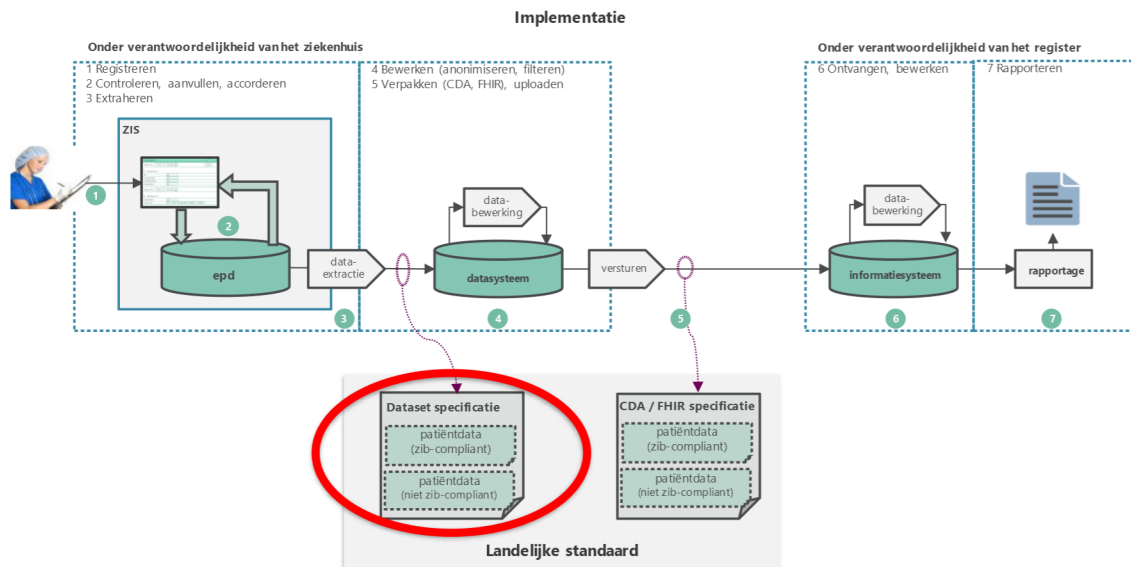
1.3 Doelgroep en afspraken rond gebruik van het Doeboek

Het Doeboek kan worden gebruikt door (project)teams die een dataset definiëren, zowel voor het doorontwikkelen van bestaande registraties, als voor nieuw op te zetten registraties. Het is daarbij van belang dat dit op een uniforme manier uitgevoerd wordt.

Uitgangspunt is dat iedereen die werkt volgens het Doeboek ook participeert in onderlinge reviewsessies. Deze sessies zullen worden georganiseerd door *Registratie aan de bron*. Vraagstukken die opkomen kunnen daar worden besproken en zo nodig aan externe deskundigen voorgelegd. Doel is om gezamenlijke besluiten te nemen over de te volgen werkwijze, en deze besluiten ook vast te leggen en op te volgen. Daarmee kan ook het Doeboek weer aangevuld en verbeterd worden.

1.4 Implementatie

Een schematische weergave van de implementatie van een aanlevering is te zien in figuur 1. Dit Doeboek richt zich op de ontwikkeling van een dataset voor aanlevering aan een registratie (rood omcirkeld in de figuur). Daarbij komen ook de eerste en tweede stap in de figuur (registreren, respectievelijk controleren etc.) aan bod door het in kaart brengen van het zorgproces. Van belang is daarbij wat zorgprofessionals onderling afspreken om minimaal altijd (eenduidig) vast te leggen, de minimale gegevensset voor de zorg.



Figuur 1 - Implementatie van een aanlevering

Voor een daadwerkelijke implementatie moet nog meer gebeuren. Zo moet er een technische specificatie voor een uitwisselingsstandaard, zoals HL7 CDA³ of FHIR⁴ gemaakt worden, die ingebouwd moet worden in de software van het aanleverende en het ontvangende informatiesysteem. Er moeten afspraken gemaakt worden tussen de betrokken partijen, zoals de zorgaanbieder, de registratie, de softwareleveranciers en de dataverwerker. Er moet gekeken worden of in het zorgproces daadwerkelijk de gegevens worden vastgelegd zoals nodig voor het genereren van de dataset, etc.

³ <https://www.nictiz.nl/standaarden/hl7-cda-r2/>

⁴ <https://www.nictiz.nl/standaarden/hl7-fhir/>

Al deze aspecten vallen buiten de scope van dit Doeboek maar zullen op een later moment beschreven worden in een implementatiehandleiding.

1.5 Leeswijzer Doeboek

Het Doeboek is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 1 beschrijft aanleiding en doel van het Doeboek en een aantal aspecten van de context waarbinnen gewerkt moet worden, zoals wet- en regelgeving, richtlijnen en standaarden als zibs en de BgZ;
- Hoofdstuk 2 beschrijft de aanpak, d.w.z. de stappen die gevolgd moeten worden om te komen tot een nieuwe c.q. aangepaste dataset, en geeft input voor de projectmatige aanpak;
- In hoofdstuk 3 wordt de eerste stap beschreven: de methodiek om het zorgproces in kaart te brengen;
- Hoofdstuk 4 beschrijft de manier om te analyseren in hoeverre gegevens die aangeleverd zouden moeten worden, in het zorgproces worden vastgelegd;
- Hoofdstuk 5 beschrijft de methode om te analyseren op welke manier de gegevens conform de definitie van zibs kunnen worden uitgevraagd en hoe de dataset kan worden vastgelegd;
- Hoofdstuk 6 behandelt de manier waarop de resultaten gepubliceerd en in beheer gebracht kunnen worden;
- In hoofdstuk 7 wordt ingegaan op een aantal randvoorwaarden en uitgangspunten die gelden voor de genoemde analyses.

1.6 Wet- en regelgeving

Bestaande wet- en regelgeving is te allen tijde van kracht. Het is niet de intentie om dit thema in dit Doeboek in detail uit te werken en toe te lichten. Geadviseerd wordt om de opzet en dataset van de registratie te laten beoordelen door een jurist, om te bepalen welke wet- en regelgeving van toepassing is.

Een aantal relevante thema's in dit kader:

- **Dossierplicht**
Zorgverleners zijn vanuit de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)⁵ verplicht om een medisch dossier van een patiënt bij te houden. Een groot aantal zorginhoudelijke gegevens wordt in dit kader vastgelegd. Op de site van de KNMG staat nadere informatie over (de implementatie van) de WGBO⁶.
- **Privacy**
Met ingang van 25 mei 2018 is de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)⁷ van kracht. Voor alle betrokkenen in de zorg en het sociale domein is de AVG-Helpdesk voor Zorg en Welzijn⁸ opgericht. Hier is gevalideerde informatie over de vraagstukken rond en gevolgen van deze wet te vinden, ook specifiek voor kwaliteitsregistraties. Er is ook een Handleiding Algemene verordening gegevensbescherming⁹, waarin uitgelegd wordt wat de AVG betekent voor partijen die persoonsgegevens verwerken. In het kader van de AVG kan het nodig zijn een Data Protection Impact Assessment (DPIA)¹⁰ uit te voeren.

⁵ <http://wetten.overheid.nl/BWBR0007021/2006-02-01>

⁶ <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/knmg-publicaties/wgbo-1.htm>

⁷ <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving/algemene-informatie-avg>

⁸ <https://www.avghelpdeskzorg.nl/>

⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/01/22/handleiding-algemene-verordening-gegevensbescherming>

¹⁰ <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/data-protection-impact-assessment-dpia>

- **Informatiebeveiliging**
Zorginstellingen die gebruikmaken van het Burgerservicenummer (BSN) moeten voldoen aan de NEN7510:2017 Informatiebeveiliging in de zorg¹¹. Voor veilige uitwisseling van gegevens betreffende de gezondheid van personen wordt in de in paragraaf 1.6 beschreven Leidraad Kwaliteitsregistraties gebruikt gemaakt van een beslisboom, opgesteld door de Regionale Privacy Commissie Gezondheidszorg. Deze beslisboom beschrijft de juiste maatregelen om te komen tot een veilige uitwisseling van medische gegevens.

Enkele aandachtspunten voortkomend uit Wet- en regelgeving:

- **Wettelijke grondslag**
Vooralsnog is en komt er geen generieke, wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties. Reden daarvoor zijn de grote verschillen in type gegevens, processen en organisatie van kwaliteitsregistraties, waardoor niet eenduidig kan worden aangegeven of aanlevering van (persoons)gegevens aan een kwaliteitsregistratie rechtmatig is of niet. Voor elke kwaliteitsregistratie moet deze analyse worden uitgevoerd. Zie hiervoor de hierboven genoemde Handleiding AVG, waarmee aan de hand van stroomschema's kan worden bepaald of de verwerking rechtmatig is.
- **Inzet van een derde partij (verwerker)**
Als een verantwoordelijke deelnemer persoonsgegevens laat verwerken door een derde partij moet deze partij ervoor zorgen dat de verwerker voldoende waarborgen biedt omtrent technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen. Een en ander dient vervolgens in een verwerkersovereenkomst te worden afgesloten.

1.7 Richtlijnen & zorgproces

Op dit moment lopen de kwaliteitsregistraties nog erg uiteen qua omvang en vraagstelling. Dit is medeoorzaak van de grote registratielast. Een instelling (veelal de zorgverlener) moet voor elke registratie apart informatie invoeren en vergelijkbare variabelen worden vaak op een verschillende manier of met verschillende antwoordopties uitgevraagd. Er zijn diverse richtlijnen met betrekking tot het opzetten (of aanpassen) van kwaliteitsregistraties. Doelen zijn o.a. een betere kwaliteit van de inrichting en uitvoering van kwaliteitsregistraties, meer onderlinge harmonisatie en meer standaardisatie.

Enkele van deze richtlijnen zijn:

- **Landelijk voorwaardenkader kwaliteitsregistraties MSZ¹²**
Dit voorwaardenkader is ontwikkeld door een samenwerkingsverband bestaand uit NVZ, NFU, ZKN), de Federatie Medisch Specialisten, ZN en Patiëntenfederatie Nederland. Het wordt ondersteund door Nictiz en het Zorginstituut Nederland. Dit voorwaardenkader bevat criteria over onder meer relevantie, kwaliteit en bedrijfsvoering van kwaliteitsregistraties.
Een van de criteria is als volgt geformuleerd: "Het registratieproces is efficiënt. Er is nagegaan welke data daadwerkelijk noodzakelijk zijn om de gestelde doelen te behalen. De registratie sluit aan bij de principes van eenmalige registratie voor meervoudig gebruik en registratie aan de bron. Er wordt jaarlijks expliciet gekeken naar mogelijkheden van hergebruik van data uit de bron en andere bronnen, met als doel optimale inrichting met een minimale registratielast."

¹¹ <https://www.nen.nl/Alles-over-NEN-7510.htm>

¹² <https://www.landelijkekwaliteitsregistratie.nl/>

- Leidraad Kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut Nederland en Nictiz¹³
Doel van deze leidraad is "het verbeteren van afzonderlijke kwaliteitsregistraties en harmonisatie van het registratielandschap". De doelgroep wordt gevormd door alle partijen die betrokken zijn bij het opstellen en doorontwikkelen van kwaliteitsregistraties. Het geeft aanbevelingen voor de belangrijkste organisatorische en inhoudelijke aspecten.
In paragraaf 4.3.3. "Standaardisatie informatievoorziening" van de Leidraad wordt onder andere gesteld: Kwaliteitsregistraties kunnen door aan te sluiten bij vastgelegde gegevens in het primaire proces, conform zorginformatiebouwstenen en informatiestandaarden, de administratieve lasten voor zorgaanbieders beperken.

1.8 Standaarden

Uitgangspunt is dat er zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van beschikbare (inter)nationale standaarden.

De belangrijkste standaarden in het kader van het Doeboek zijn:

- Zorginformatiebouwstenen (zibs)¹⁴
De zibs zijn ontwikkeld binnen het programma *Registratie aan de bron*¹⁵, een initiatief van de universitair medisch centra (umc's) en Nictiz. Doel van het programma is om zorginformatie eenduidig, eenmalig vast te leggen aan de bron, voor meervoudig gebruik. Zibs zijn een hulpmiddel om dit mogelijk te maken. Een zib beschrijft nauwkeurig op welke manier een bepaald zorginhoudelijk concept binnen het zorgproces kan worden vastgelegd. Het is een informatiemodel, waarin zo'n concept wordt beschreven in termen van bijbehorende gegevenselementen, hun onderlinge structuur, en gebruikte datatypes en codelijsten, etc. Meer informatie over de zibs is te vinden op de wiki van zibs¹⁶. Informatie over de laatste release (2018) is te vinden op [https://zibs.nl/wiki/ZIB_Publicatie_2018\(NL\)](https://zibs.nl/wiki/ZIB_Publicatie_2018(NL)).
Binnen het programma zijn rond de zibs een aantal documenten gepubliceerd die o.a. ingaan op de details van de zibs en hun gebruik, de technische implementatie ervan en de toepassing van zibs voor kwaliteitsregistraties:
 - Architectuurdocument Volume 1 "De grondbeginselen van zorginformatiebouwstenen en hoe ze gebruikt kunnen worden"¹⁷
 - Architectuurdocument Volume 2 "Technische implementatie van zibs"¹⁸
 - Architectuurdocument Volume 4 "De manier waarop zibs gebruikt kunnen worden voor de aanlevering aan registraties"¹⁹

Deze documenten zijn te gedetailleerd voor het doel van dit Doeboek, maar voor de verdere implementatie zeer relevant.

Als een variabele uitgedrukt kan worden in een (dataelement van) een zib, is deze geschikt voor geautomatiseerde uitwisseling tussen informatiesystemen, nadat deze informatiesystemen daarvoor zijn toegerust.

¹³ <https://www.nictiz.nl/guidelines/leidraad-kwaliteitsregistraties/>

¹⁴ <https://www.registratieaandebron.nl/wat-is-registreren-aan-de-bron/de-kern-van-registreren-aan-de-bron/zorginformatiebouwstenen/>

¹⁵ <https://www.registratieaandebron.nl/>

¹⁶ <https://zibs.nl/wiki/Hoofdpagina>

¹⁷ https://www.registratieaandebron.nl/pdf/Architectuurdocument_Registratie_aan_de_bron_-_Volume_1_v1.1.pdf

¹⁸ https://www.registratieaandebron.nl/pdf/Architectuurdocument_Registratie_aan_de_bron_-_Volume_2_v1.0.pdf

¹⁹ https://www.registratieaandebron.nl/pdf/Architectuurdocument_Registratie_aan_de_bron_-_Volume_4_v1.pdf

- **Basisgegevensset Zorg (BgZ)²⁰**

De BgZ is een specifieke toepassing van de zibs, welke bestaat uit een aantal zibs met een nader gedefinieerde vulling. Het is een gegevensset van patiëntgerelateerde (medische) gegevens waarvan door zorgverleners is bepaald dat die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroepoverstijgend relevant is, en van belang voor de continuïteit van zorg. De BgZ is te zien als een “patient summary”, een beknopt klinisch document dat in voorkomende gevallen, gepland en ongepland, door patiënt en zorgverleners, kan worden gebruikt om de continuïteit van zorg te ondersteunen. De BgZ kan dan worden gedeeld of uitgewisseld.

De reden om de BgZ in dit Doeboek te noemen is dat de zibs die onderdeel zijn van de BgZ als eerste geïmplementeerd worden in de informatiesystemen, als resultaat van diverse programma's die hier ondersteuning aan geven (o.a. VIPP²¹, MedMij²²). Net als hierboven genoemd voor de zibs, geldt dat als een variabele uitgedrukt kan worden in een (dataelement van) een BgZ-zib, deze geschikt is voor geautomatiseerde uitwisseling tussen informatiesystemen, nadat deze informatiesystemen daarvoor zijn toegerust. Omdat de zibs van de BgZ met voorrang in de systemen geïmplementeerd worden, zal het in het algemeen eerder mogelijk zijn om zibs die onderdeel van de BgZ zijn uit te wisselen, dan andere zibs. Voor een overzicht van de inhoud van de BgZ wordt verwezen naar de website van *Registratie aan de bron*²³.
- **Codestelsels**

In de informatiemodellen van de zibs wordt veelvuldig gebruik gemaakt van (inter)nationale code- en terminologiestelsels. Enkele codestelsels die veel in zibs gebruikt worden zijn:

 - **SNOMED CT²⁴**

Een internationaal, medisch terminologiestelsel. SNOMED CT bevat een grote verzameling standaardtermen met hun synoniemen en de relaties tussen de termen. SNOMED is met een browser te doorzoeken.
 - **LOINC²⁵**

Dit codestelsel heeft als doel om concepten te standaardiseren van laboratoriaanvragen, laboratoriumuitslagen en klinische begrippen. LOINC is met een browser te doorzoeken.
 - **DHD Diagnosethesaurus²⁶**

De diagnosethesaurus is een lijst met klinisch relevante diagnosetermen in Nederland, gebaseerd op de internationale medische terminologiestandaard SNOMED CT.
 - **DHD Verrichtingthesaurus²⁷**

De DHD ontwikkelt ook een Verrichtingthesaurus, de landelijke standaard voor het registreren van medische verrichtingen in het EPD. Dit gebeurt volgens het principe eenheid van taal, waarbij de vastgelegde gegevens voor meerdere doeleinden kunnen worden gebruikt. De Verrichtingthesaurus is op dit moment (medio 2019) nog niet in gebruik.

²⁰ <https://www.registratieaandebron.nl/wat-is-registreren-aan-de-bron/de-kern-van-registreren-aan-de-bron/basisgegevensset/>

²¹ <https://www.vipp-programma.nl/>

²² <https://www.medmij.nl/>

²³ https://registratieaandebron.nl/pdf/BgZ_overzicht.pdf

²⁴ <http://browser.ihtsdotools.org/>

²⁵ <https://loinc.org/>

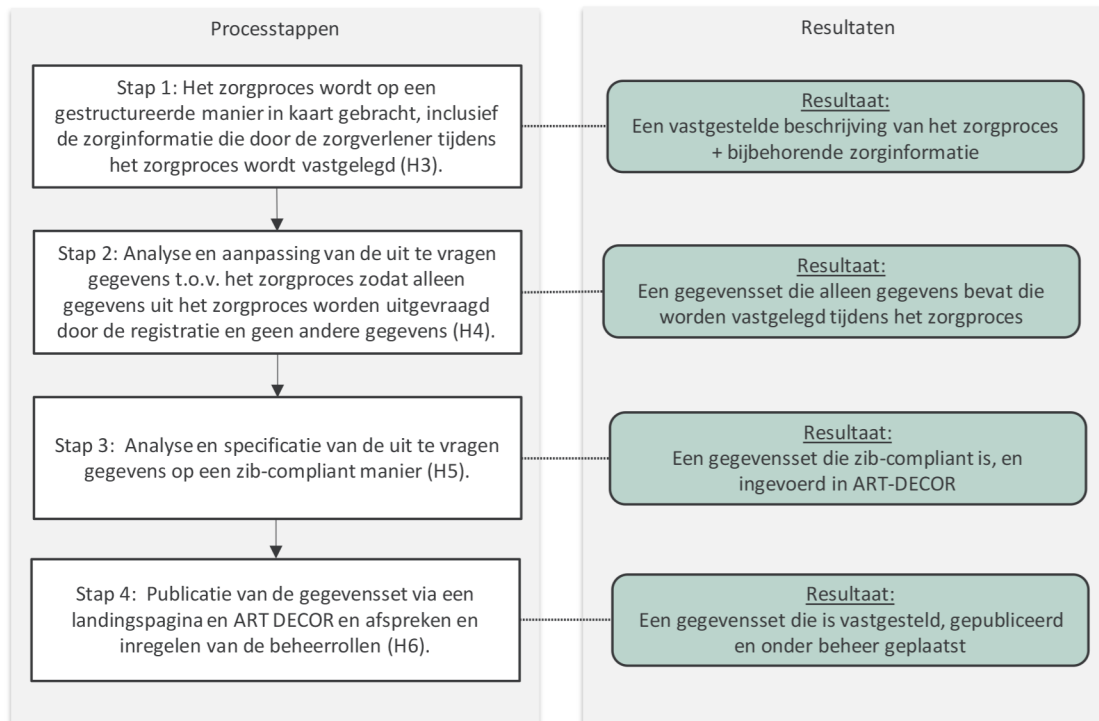
²⁶ <https://www.dhd.nl/producten-diensten/diagnosethesaurus/Paginas/Diagnosethesaurus.aspx>

²⁷ <https://www.dhd.nl/producten-diensten/verrichtingthesaurus/Paginas/Verrichtingthesaurus.aspx>

2 Aanpak

2.1 Te volgen proces

Het verduurzamen van de dataset voor aanlevering wordt aangepakt volgens het proces dat is weergegeven in onderstaande figuur.



Figuur 2 – De aanpak in een aantal processtappen

Het proces bestaat uit 4 stappen, die elk een bepaald resultaat opleveren. Deze stappen met de bijbehorende resultaten worden hieronder beschreven. Elke stap wordt uitgewerkt in de volgende hoofdstukken van dit document.

Stap 1 – Het zorgproces in kaart (Hoofdstuk 3)

Het zorgproces is het uitgangspunt. In de eerste stap wordt het zorgproces op een gestructureerde manier in kaart gebracht, inclusief de gegevens die door de zorgverlener(s) tijdens het zorgproces minimaal worden vastgelegd. Deze gegevens vormen het uitgangspunt voor hergebruik, dus ook voor de aanlevering aan de registratie. Het resultaat van deze stap is een standaardbeschrijving van het zorgproces met daarbij de gegevens die worden vastgelegd. Dit resultaat moet worden vastgesteld door de wetenschappelijke vereniging (WV) of verenigingen, c.q. de beroepsgroep, dan wel een andere partij die daarvoor verantwoordelijkheid kan nemen.

Stap 2 – Analyse uitvraag registratie ten opzichte van het zorgproces (Hoofdstuk 4)

In deze stap wordt gekeken of er daadwerkelijk wordt voldaan aan het principe dat alleen gegevens worden uitgevraagd die tijdens het zorgproces worden vastgelegd. Dit geldt zowel voor een nieuw op te zetten aanlevering als voor een bestaande aanlevering waarvoor al een dataset (datadictionary) bestaat. Als van dit principe afgeweken wordt, moet dit onderbouwd worden.

Het resultaat is een dataset voor aanlevering die alleen gegevens bevat die worden vastgelegd tijdens het zorgproces, tenzij er voor bepaalde gegevens goede reden is om van dit principe af te wijken. Ook het resultaat van deze stap moet worden vastgesteld door de wetenschappelijke vereniging of verenigingen, c.q. de beroepsgroep, dan wel een andere partij die daarvoor verantwoordelijkheid kan nemen.

Stap 3 – Analyse en vastleggen van de dataset (Hoofdstuk 5)

De gegevensset die het resultaat is van stap 2, zal in het algemeen gespecificeerd zijn op een manier die aansluit bij de taal van de zorgverleners. In stap 3 wordt de slag gemaakt om de dataset te specificeren op een zib-compliant manier, d.w.z. volgens de definitie van de zibs. Voor meer details wordt verwezen naar hoofdstuk 5. Het resultaat van deze exercitie is een dataset die daar waar mogelijk zib-compliant is, in de vorm van een Excelbestand. Deze dataset moet vervolgens worden ingevoerd in ART-DECOR²⁸, een tool voor het publiceren en beheren van o.a. datasets.

Stap 4 – Publicatie en beheer (Hoofdstuk 6)

De resultaten van dit hele proces zijn bedoeld voor implementatie en (landelijke) opschaling. In de laatste stap worden daarom de resultaten van de eerdere stappen gepubliceerd zodat ze beschikbaar zijn voor iedereen die ermee aan de slag wil. Ook wordt het beheer geregeld; dat betekent dat er een proces wordt ingericht om op een goede manier om te gaan met voorstellen voor wijzigingen, de besluitvorming daarover en het verwerken van de resultaten daarvan.

Alhoewel de stappen elkaar in principe opvolgen, zal het in de praktijk een iteratief proces zijn. Bij het maken van keuzes zal soms vooruitgekeken worden naar de volgende stappen. En soms zal een bepaald resultaat in een latere fase ertoe leiden nog eens terug te gaan naar een eerdere stap.

2.2 Projectmatige aanpak

De uitvoering van het beschreven proces vraagt om een projectmatige aanpak. In deze paragraaf een paar praktische tips.

2.2.1 Projectleider

Er moet een projectleider worden benoemd die de voortgang van project bewaakt en de relatie legt met andere projecten. De projectleider legt verantwoording af en geeft terugkoppeling aan de opdrachtgever. De projectleider kan ook een van de andere rollen in het team vervullen (zie volgende paragraaf).

2.2.2 Expertise

Het is belangrijk om in het projectteam de juiste inhoudelijke kennis en vaardigheden vertegenwoordigd te hebben. In onderstaande tabel een overzicht van een aantal benodigde rollen en bijbehorende verantwoordelijkheden.

²⁸

<https://www.nictiz.nl/standaardisatie/art-decor/>

Rol	Projectverantwoordelijkheden
Zorgprofessionals Via wetenschappelijke vereniging(en) of anderszins. Het kan hier gaan om medisch specialisten, verpleegkundigen, andere paramedici. Het is van belang dat de zorgprofessionals met de juiste expertise betrokken worden.	Inhoudelijke expertise leveren op zorgproces, informatie in het zorgproces en medische terminologie met inachtneming van de bestaande richtlijnen.
Informatiearchitect met deskundigheid op zibs	Analyse van dataset: in hoeverre is de dataset conform zibs en andere beschikbare informatiestandaarden. Op basis van analyse in overleg aanpassen van dataset.
Informatieanalist van de kwaliteitsregistratie	Inhoudelijke expertise leveren op de dataset van de kwaliteitsregistratie en de kwaliteitscyclus.
Experts (op afroep) <ul style="list-style-type: none"> • Dutch Hospital Data (DHD)²⁹ • Nictiz Terminologiecentrum³⁰ • Nictiz Zib-centrum³¹ 	<ul style="list-style-type: none"> • Input verwerken in Diagnosethesaurus²⁶ en Verrichtingthesaurus²⁷. • Aanvraag van SNOMED CT coderingen en controle op het juiste gebruik van SNOMED coderingen. Eventueel review van de gekozen oplossingen. • Aanvraag en aanpassingen zibs verwerken. Advisering op het gebruik van zibs. Eventueel review van de gekozen oplossingen.

Tabel 1 – In het project benodigde expertise

2.2.3 Iteratieve werksessies en timeboxing

Het is verstandig om de projectaanpak te baseren op een aantal iteratieve werksessies, waartussen de verschillende deelnemers verschillende onderdelen uitwerken in samenwerking met hun achterban. Denk daarbij bijvoorbeeld aan het volgende:

- Een kick-off sessie waarbij het hele projectteam aanwezig is. Hier wordt uitleg gegeven over de aanpak en de rollen binnen het project en kan een start worden gemaakt met de analyse van het zorgproces en de dataset.
- Tijdens de werksessie worden per uitgevraagde variabele knelpunten of onduidelijkheden geadresseerd, die door het projectteam in de tussenliggende periode worden opgepakt. De discussies en besluiten worden vastgelegd.
- Tussen de werksessies gaat elk projectlid aan de slag met de aan hem/haar toebedeelde knelpunten.
- De werksessies en periodes van uitwerken komen iteratief terug, waarbij terugkoppeling op de knelpunten plaats vindt en nieuwe variabelen worden besproken.

²⁹ <https://www.dhd.nl/>

³⁰ <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/terminologiecentrum/>

³¹ <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/zib-centrum/>

Afhankelijk van de complexiteit van de registratie zijn naar schatting minimaal 4 tot 6 iteraties nodig, tot maximaal 10-12 iteraties om de dataset volledig te kunnen analyseren. Dit is afhankelijk van de grootte van de dataset (aantal variabelen) en de complexiteit (bijvoorbeeld multidisciplinair). Met één werksessies in de 2 à 3 weken, wordt de doorlooptijd per project ingeschat op minimaal 3 tot 4 maanden tot maximaal 6 tot 9 maanden. Een bepalende factor voor de doorlooptijd kan liggen in het feit dat wetenschappelijke verenigingen moeten overleggen met de achterban. Het is daarom van groot belang om de projectplanning aan te laten sluiten op momenten waarop wetenschappelijke verenigingen bij elkaar komen. Het is verder van belang om meteen bij aanvang van het project de contactmomenten vast te leggen en uitdrukkelijk iedereen zich te laten committeren aan dit tijdsplan. De ervaring leert dat er al heel snel uitgebreide discussies ontstaan over allerlei details. Daarom is het noodzakelijk om uit te gaan van het timeboxing³² principe waarbij voor elke cyclus vooraf wordt afgesproken hoeveel tijd eraan zal worden besteed.

Openstaande vragen en issues worden aan het eind van elke cyclus vastgesteld en op de juiste plek belegd: zie hiervoor de volgende paragraaf.

2.3 Het beleggen van vragen en issues

Het is belangrijk om de vragen, issues en discussiepunten die opkomen tijdens het hele traject op de juiste plek en bij de juiste mensen te beleggen.

De ervaring leert dat de vragen en issues die opkomen in het algemeen onder te verdelen zijn in drie categorieën:

1. Issues betreffende het zorgproces
2. Issues betreffende het kwaliteitsregister
3. Issues betreffende gebruikte standaarden (zibs, SNOMED, etc.)

Deze drie categorieën worden kort besproken.

2.3.1 Issues betreffende het zorgproces

Tijdens het project kan blijken dat gegevens op een andere manier vastgelegd moeten gaan worden tijdens het zorgproces, dan tot nu toe werd gedaan. Het kan zijn dat de systemen nog niet zo ingericht zijn, dat vastleggen van gegevens op de gewenste manier mogelijk is. In dat geval is dat een issue dat opgelost moet worden met betrokkenheid van de zorgprofessionals, de instelling(en) en de leverancier(s). Het is ook mogelijk dat vastleggen in de systemen wel mogelijk is, maar in de praktijk nog niet gebeurt. In dat geval is het aan de zorgprofessionals en de instelling(en) om daar verandering in aan te brengen of mogelijk ook aan de leveranciers als de functionaliteit van het systeem het vastleggen niet optimaal ondersteunt.

2.3.2 Issues betreffende het kwaliteitsregister

Doordat nu alleen nog klinisch relevante informatie (zorginformatie uit de minimale dataset), conform zibs beschikbaar is voor aanlevering, zal de kwaliteitsregistratie gegevens op een andere manier moeten uitvragen en aangeleverd krijgen dan voorheen. Daardoor kan het zijn dat bepaalde informatie niet meer, of op een andere manier ontvangen wordt. Dat kan gevolgen hebben voor het benchmarken met gegevens uit het verleden, waardoor trendbreuken kunnen ontstaan. Omdat gegevens op een andere manier aangeleverd worden zal een kwaliteitsregistratie regelmatig gegevens moeten afleiden op basis van gegevenselementen van de zibs. Door bijvoorbeeld waardelijsten van een zib te mappen op waardelijsten van de kwaliteitsregistratie kan benchmarking mogelijk blijven. Dit vraagt om databewerking aan de kant van de kwaliteitsregistratie. Dit is een

³² <https://nl.wikipedia.org/wiki/Timeboxing>

zaak die belegd moet worden bij de registratie, en mogelijk de databewerker waar de registratie gebruik van maakt.

2.3.3 Issues betreffende gebruikte standaarden

Het kan zijn dat aanpassingen gedaan moeten worden met betrekking tot de zibs of andere standaarden.

Wanneer er voor bepaalde variabelen nog geen zib bestaat of indien de zib onvoldoende toereikend is voor de informatie die in het zorgproces wordt vastgelegd en die wordt uitgevraagd door de kwaliteitsregistratie, zijn er verschillende mogelijkheden zoals:

- Er bestaat geen zib voor de gevraagde informatie. In dat geval wordt een procedure³³ gevolgd die door Nictiz is opgesteld voor die situatie. Als er een nieuwe standaard wordt uitgewerkt levert de wetenschappelijke vereniging daarbij de zorginhoudelijke expertise.
- Er bestaat wel een zib, maar aanpassing aan de zib is nodig, bijvoorbeeld het toevoegen van dataelementen of het aanpassen van een waardelijst. In dat geval wordt de procedure voor het indienen van een wijzigingsvoorstel gevolgd, zoals beschreven op de zib-beheerpagina³⁴ van Nictiz. De wetenschappelijke vereniging levert zorginhoudelijke expertise.
- Niet alle waarden van de waardelijst zijn al voorzien van een SNOMED-code, hiervoor moeten nieuwe codes aangevraagd worden bij het terminologiecentrum³⁵ van Nictiz. De wetenschappelijke vereniging levert inhoudelijke expertise op de medische terminologie. Indien het gaat om codes voor diagnoses of verrichtingen in de Diagnose- resp. Verrichtingthesaurus wordt hierbij ook de DHD betrokken.

Voor de situaties waarvoor nieuwe zibs of aanpassingen op zibs aangevraagd worden, is het wenselijk dat die aanvragen vanuit het projectteam opgestart worden. Omdat deze trajecten een relatief lange doorlooptijd kunnen hebben is het belangrijk om binnen het project te werken met een eigen tijdelijke invulling, die gebaseerd is op de voorgestelde aanpassingen om geen onnodige vertragingen op te lopen. Dat wil zeggen dat het project door kan lopen, ondanks het feit dat er een of meer aanvragen uitstaan.

³³ https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2018/04/Richtlijnen_bij_afwezigheid_zibs_V1_00-1.pdf

³⁴ <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/zib-centrum/beheerproces-zibs/>

³⁵ <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/terminologiecentrum/>

3 Het zorgproces in kaart

In Nederland bestaan voor veel ziektebeelden richtlijnen en protocollen. Vaak staat in deze richtlijnen impliciet welke informatie noodzakelijk is om te komen tot bepaalde behandelkeuzes. De informatie die nodig is voor deze behandelkeuzes wordt door zorgprofessionals vastgelegd (dossievoering).

De vastlegging, of registratie, van deze zorginformatie gebeurt veelal in vrije tekst. Daarnaast hebben veel ziekenhuizen het zorgproces of zorgpad rondom een ziektebeeld, aandoening of conditie zelf ingericht. De processen van eenzelfde ziektebeeld zullen grote overlap kennen tussen de verschillende huizen, maar ook verschil.

In Nederland zijn weinig tot geen (landelijke) afspraken rondom het vastleggen van zorginformatie tijdens een zorgproces. Door vanuit de wetenschappelijke vereniging(en) het zorgproces (globaal) in kaart te brengen en hieraan te koppelen welke gegevens minimaal vastgelegd moeten worden kan men komen tot een landelijke minimale gegevensset. Idealiter is deze minimale gegevensset ook de maximale gegevensset waar derden, zoals kwaliteitsregistraties, uit kunnen putten. Dit sluit aan bij de visie³⁶ van de koepelorganisaties: 'alleen die gegevens die klinisch relevant zijn worden vastgelegd en uitgewisseld'; en bij het bestuurlijk akkoord³⁷ medisch-specialistische zorg 2019-2022: 'partijen standaardiseren kwaliteitsregistraties met behulp van zibs en streven automatische vulling van kwaliteitsregistraties na vanuit het epd volgens het principe eenmalige registratie voor meervoudig gebruik'.

Het uitwerken van het (globale) zorgproces, inclusief de bijbehorende benodigde informatie, helpt ziekenhuizen en leveranciers van informatiesystemen om aan te sluiten bij het zorgproces en daarmee bij de behoeften van de medisch professionals. Individuele ziekenhuizen kunnen deze landelijk vastgestelde gegevensset en zorgproces in zekere mate naar eigen hand zetten, maar hoeven nu het wiel niet opnieuw uit te vinden. Door juist ingerichte systemen, afspraken over welke klinisch relevante informatie minimaal wordt vastgelegd, en juiste vastlegging van (eenduidige) zorginformatie wordt automatische vulling van kwaliteitsregistraties mogelijk. Voorwaarde is wel dat er een infrastructuur voor uitwisseling is georganiseerd en kwaliteitsregistraties in staat zijn zorginformatie conform zibs te ontvangen.

De eerste stap richting dit einddoel is het zorgproces in kaart brengen inclusief de minimale gegevensset. De uitvraag van een kwaliteitsregistratie wordt vervolgens hierop gebaseerd. Ook voor registraties met een reeds bestaande datadictionary is het waardevol om de klinische relevantie ervan (opnieuw) te toetsen.

3.1 Aanpak en gebruik ZiRA

Er worden hier twee mogelijke manieren beschreven hoe het zorgproces in kaart gebracht kan worden, waarbij beide methodes ook gecombineerd kunnen worden:

- Brown paper sessie
- Reviewen uitgewerkte zorgprocessen

Voor beide methodes kan de ZiRA³⁸ (Ziekenhuis Referentie Architectuur) gebruikt worden om het zorgproces en de bijbehorende informatieobjecten op een uniforme wijze uit te werken. Voor meer achtergrond en detailinformatie wordt verwezen naar de website van de ZiRA.

³⁶ Zie Landelijk voorwaardenkader kwaliteitsregistraties MSZ <https://www.landelijkekwaliteitsregistratie.nl/>

³⁷ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brieven/2018/06/04/bestuurlijk-akkoord-medisch-specialistische-zorg-2019-t-m-2022>

³⁸ <http://www.ziraonline.nl/>

3.2 Brown paper sessie

Tijdens een aantal werksessies wordt met de vertegenwoordigers van de betrokken wetenschappelijke verenigingen/beroepsgroepen het zorgproces in kaart gebracht. Er wordt gestart met een blanco brown paper.

Eerst worden de verschillende stappen in het zorgproces geïdentificeerd. Hiervoor kan de ZiRA als basis dienen (zie afbeelding 3). De ZiRA heeft de generieke stappen die voorkomen in een zorgproces benoemd en kan op deze manier helpen alle stappen te definiëren zonder stappen over te slaan. Om het proces te versnellen kan aan de hand van het ZiRA procesmodel al veel worden uitgewerkt voorafgaand aan de eerste sessie, als zorgverleners hiertoe bereid zijn.

Diensten- en procesmodel zorg

Samengestelde dienst	Leveren van zorg (preventieve, acute, urgente, electieve, chronische)							
Interne dienst	Bepalen zorgbehoefte	Diagnostiek	Aanvullend onderzoek	Advies	Behandel-plan	Behandeling	Overdracht	
Dienst								
Bedrijfsproces	Vaststellen zorgbehoefte	Diagnostiseren	Uitvoeren aanvullend onderzoek	Adviseren	Opstellen Behandel-plan	Behandelen	Overdragen	
Werkproces	Verwerken verwijzing Bepalen zorgbehoefte Plannen contact	Voorbereiden contact Ontvangen patiënt Verzamelen aanvullende informatie Beoordelen informatie	Stellen diagnose Beoordelen onderzoekaanvraag	Plannen onderzoek Voorbereiden onderzoek Uitvoeren onderzoek Beoordelen resultaat Rapporteren resultaat	Beoordelen adviesaanvraag Geven advies	Bepalen behandelplan Aanvragen behandelactiviteit Plannen behandelactiviteit	Voorbereiden behandeling Uitvoeren behandeling Evaluëren behandeling	Bepalen transferbeleid Overdragen patiënt

Figuur 3 - Het ZiRA diensten- en procesmodel

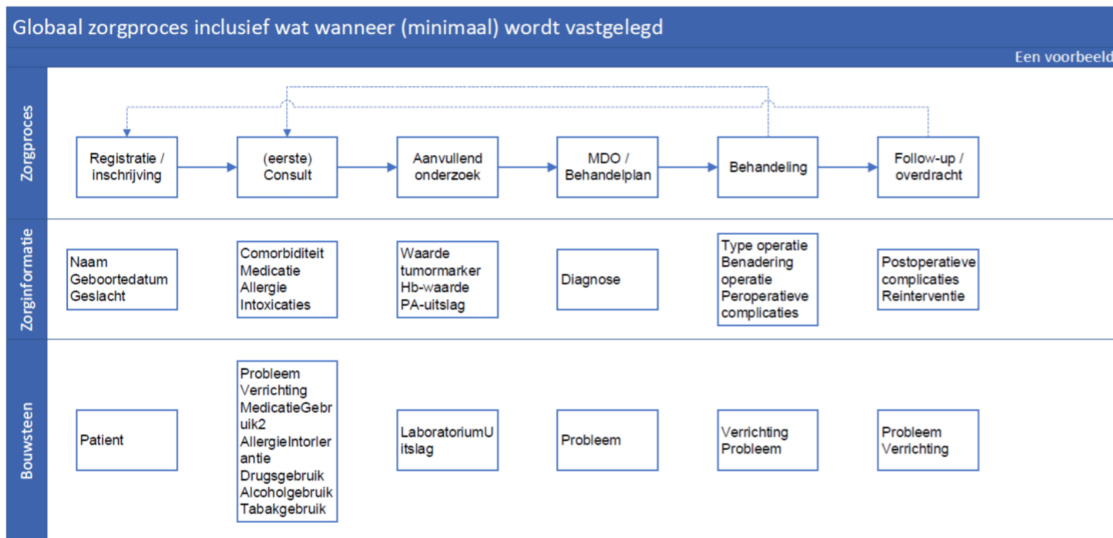
Nadat de stappen in het zorgproces zijn gedefinieerd moet voor elke stap worden bepaald welke gegevens minimaal vastgelegd moeten worden. Hierbij is het van belang om de focus te leggen op gegevens die noodzakelijk zijn om goede zorg te leveren én gegevens die eenduidig en gestructureerd vastgelegd kunnen worden. Van deze gegevens moet vastgesteld worden welke waarden daarbij mogelijk zijn.

Voorbeeld

In het zorgproces darmkanker is een van de stappen in het zorgproces de operatieve behandeling. Met betrekking tot deze operatie zijn er een aantal gegevens die je minimaal wilt vastleggen, zoals datum operatie, duur operatie, operateur, type ingreep, benadering, complicaties, bloedverlies, etc. Voor het type ingreep is een waardelijst te definiëren welke operaties in het geval van darmkanker mogelijk zijn – een hemicolecotomie links is mogelijk maar een totale heupprothese zal geen mogelijkheid zijn. Hetzelfde geldt voor de benadering, het kan open, laparoscopisch, single-port laparoscopisch en eventueel op een andere manier worden uitgevoerd.

Tussen de verschillende sessies door moeten de gemaakte afspraken, besluiten of vastgestelde concepten vastgelegd worden. Door e.e.a. visueel te maken kan er een volgende keer makkelijk mee verder gewerkt worden. Dit kan bijvoorbeeld in PowerPoint of Visio, zie voor een voorbeeld

figuur 4. Voor definitieve vastlegging zijn deze programma's minder geschikt, maar voor de eerste uitwerking zeer praktisch en gebruiksvriendelijk.



Figuur 4 - Voorbeeld zorgproces uitgewerkt in Visio. In dit voorbeeld zijn de stappen van het zorgproces niet conform de terminologie van de ZiRA. Wel is het relatief eenvoudig deze alsnog op de ZiRA te plotten. In dit voorbeeld zijn de betreffende waardelijsten niet meegenomen

3.3 Reviewen uitgewerkte zorgprocessen

In verschillende ziekenhuizen zullen diverse zorgprocessen reeds zijn uitgewerkt. Indien deze zorgprocessen zijn uitgewerkt inclusief de gegevens die vastgelegd moeten worden kan een aantal van deze uitwerkingen worden opgevraagd en worden gekeken waar de overlap in zit. Dit vormt de basis voor het zorgproces en de bijbehorende gegevens. In principe wordt hierna dezelfde werkwijze gehanteerd als bij de brown paper sessie, alleen worden reeds uitgewerkte/bestaande zorgprocessen als basis genomen.

Het is ook een optie om onderzoek te doen wat er in een bepaald zorgproces in de praktijk wordt vastgelegd aan de hand van een steekproef en dat te gebruiken als uitgangspunt. De verwachting is echter dat dit veel tijd vraagt. Daarom wordt deze optie hier niet nader uitgewerkt.

3.4 Resultaat

Het resultaat is een zorgproces uitgewerkt op hoofdlijnen, inclusief de zorginformatie die bij elke stap minimaal wordt vastgelegd. Deze informatie zal de ene keer beter zijn uitgewerkt dan een andere keer. Voor het in kaart brengen van het zorgproces zijn niet alle details per se relevant, voor het juist inrichten van het informatiesysteem (epd) echter wel. Ook voor aanleveringen aan kwaliteitsregistraties zijn deze van belang.

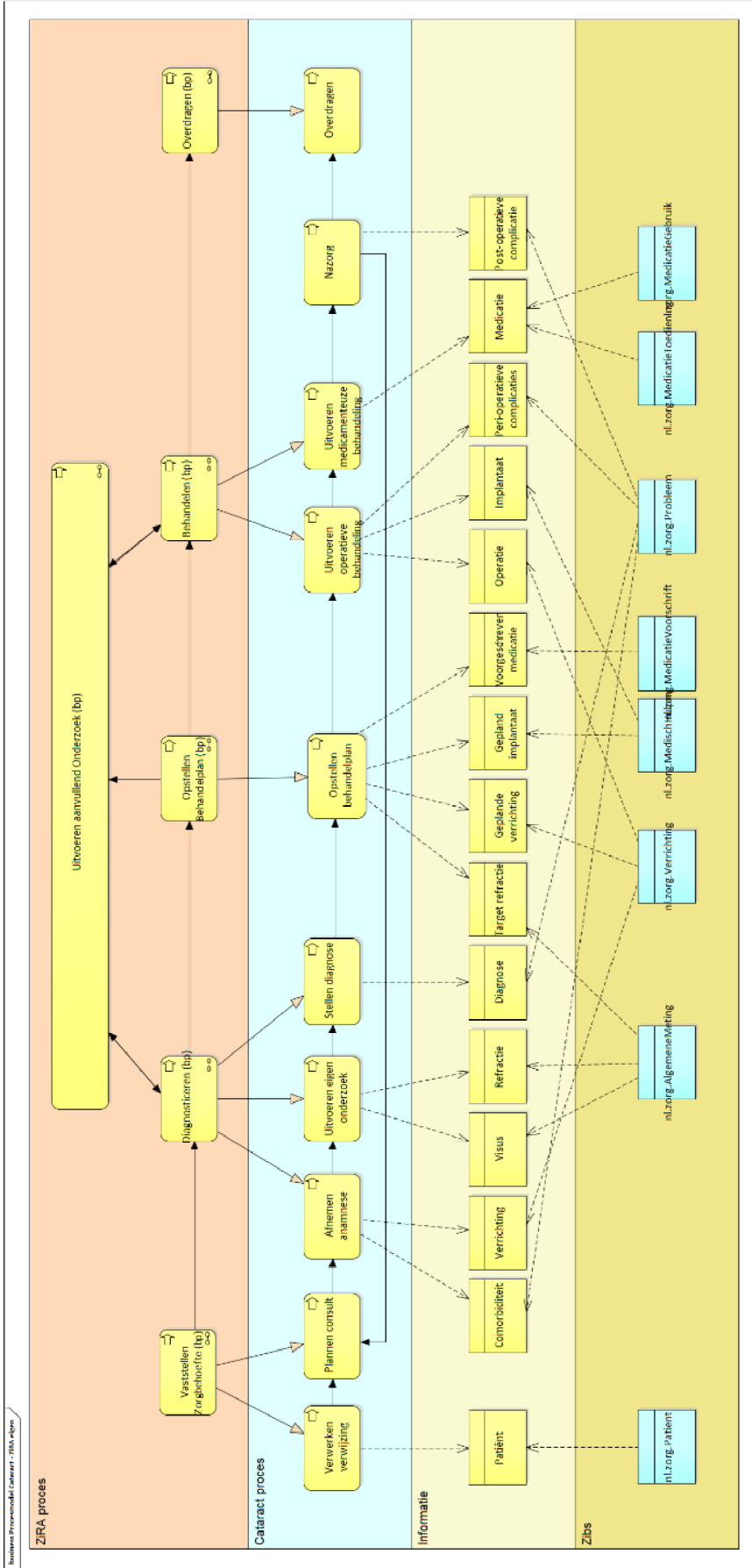
Het is aan te raden het uiteindelijke resultaat vast te leggen in software waarin gemakkelijk wijzigingen kunnen worden doorgevoerd. Voor de ZiRA is gekozen het uit te werken in de modelleertaal Archimate. Door alle processen in dezelfde tooling en taal te schrijven wordt hergebruik vergemakkelijkt en kan er ook steeds worden voortgeborduurd op wat er al is.

In figuur 5 (volgende pagina) is een voorbeeld weergegeven van een uitgewerkt zorgproces in Archimate. Eventueel mogelijke waardelijsten zijn hier nog niet in meegenomen. Om het overzichtelijk te houden kunnen deze waardelijsten beter uitgewerkt worden in een bijlage, bijvoorbeeld in Excel.

Registratie aan de bron

Zorginformatie delen en optimaliseren

Doelboek v1.0



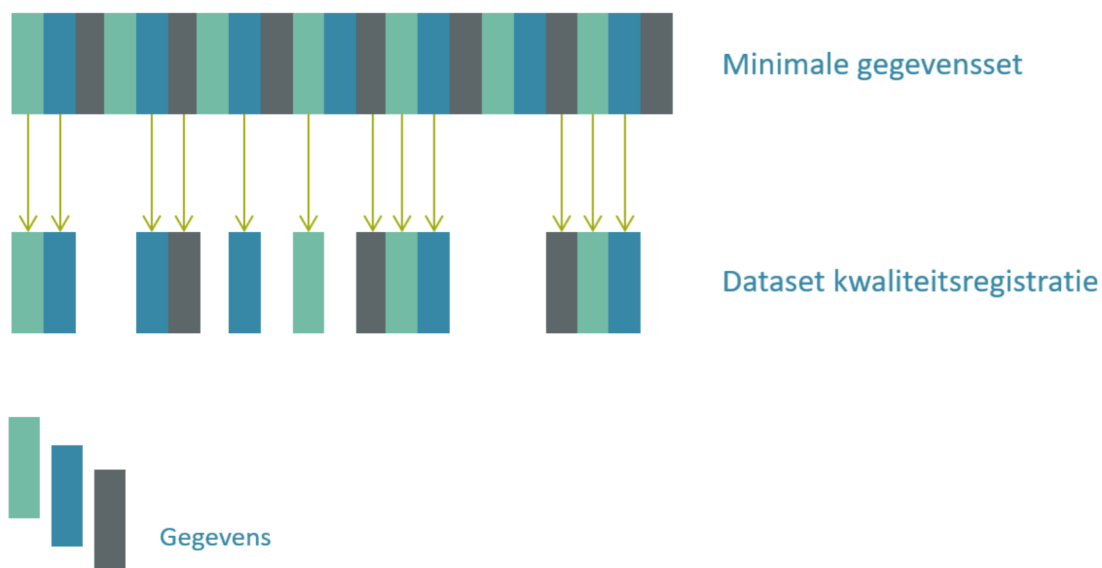
Figuur 5: Uitgewerkt zorgproces (Cataract) in de taal Archimate. In de bovenste 'balk' het ZIRA basisproces. De tweede balk is het zorgproces. In de derde balk staat welke informatie wordt vastgelegd en in de onderste balk staat welke zibs hiervoor gebruikt kunnen worden. Met de pijlen worden de onderlinge relaties weergegeven. Een dergelijke 'plaat' maakt de communicatie tussen zorgprofessional en ICT-er makkelijker, doordat beide wereldten hiern samenkomen. NB: Deze versie is niet de definitieve versie, maar geeft het principe weer.

4 Analyse uitvraag registratie ten opzichte van zorgproces

4.1 Ideale situatie

In de ideale situatie is er nog geen datadictionary van een kwaliteitsregistratie, of wordt de bestaande datadictionary volledig herzien op basis van het nu beschreven en vastgestelde zorgproces. De minimale gegevensset (van het zorgproces) is dan de maximale dataset voor aanlevering aan een kwaliteitsregistratie. In afbeelding 5 is dit visueel weergegeven.

Het is aan de kwaliteitsregistratie om te bepalen welke gegevens uit deze minimale gegevensset nodig zijn om de kwaliteit van zorg te meten (indicatoren).



Figuur 6 - Minimale dataset en aanlevering kwaliteitsregistratie

4.2 Werkelijke situatie

De werkelijkheid is doorgaans weerbarstiger dan de ideale situatie. Zo zal men veelal te maken hebben met bestaande datadictionaries. Sommige kwaliteitsregistraties bestaan al jaren en zijn door de jaren heen geëvolueerd tot wat ze nu zijn. Dat zal niet altijd compleet vervangen kunnen worden.

Toch is ook bij bestaande datadictionaries het definiëren van een globaal zorgproces essentieel. Door de datadictionary te toetsen aan de minimale gegevensset wordt inzichtelijk welke variabelen te matchen of af te leiden zijn van in het zorgproces vastgelegde gegevens.

Een probleem ontstaat wanneer een kwaliteitsregistratie gegevens opvraagt die niet (gestructureerd) voorkomen in de minimale gegevensset.

4.3 Klinisch relevant en gestructureerd

Op het moment dat een kwaliteitsregistratie informatie vraagt die niet voorkomt in de minimale gegevensset is de eerste (en de belangrijkste) vraag: *is de gevraagde informatie klinisch relevant?* Wanneer het antwoord 'ja' is, is de volgende vraag: *kan de informatie eenduidig en gestructureerd worden vastgelegd?* Als ook hierop het antwoord 'ja' is dan zal waarschijnlijk een gegeven aan de minimale gegevensset toegevoegd moeten worden. Uiteraard weer pas na toetsing bij de achterban om voor landelijk draagvlak te zorgen.

4.4 Klinisch relevant maar niet gestructureerd

Betreft het klinisch relevante informatie maar is de informatie (nog) niet eenduidig en gestructureerd vast te leggen dan zal dit niet automatisch vanuit een zorginformatiesysteem kunnen worden aangeleverd. In zo'n geval moet een oplossing worden gezocht. Bijvoorbeeld vrije tekst wordt aangeleverd en de kwaliteitsregistratie interpreteert zelf de informatie. Ook kan de niet-gestructureerde informatie voor de aanlevering door een persoon worden vertaald in een gestructureerd gegeven. Hierbij moet afstemming plaatsvinden door wie dit gebeurt en wie de persoon in kwestie betaalt. Verder kan ervoor worden gekozen de betreffende informatie niet aan te leveren/uit te vragen.

4.5 Niet klinisch relevant

Betreft het niet-klinisch relevante informatie, dan mag in principe de gevraagde informatie niet (meer) worden uitgevraagd. Het voldoet immers niet aan het principe *alleen klinisch relevante zorginformatie wordt vastgelegd en uitgewisseld*. Op het moment dat een kwaliteitsregistratie de overtuiging heeft dat bepaalde informatie cruciaal is om uit te vragen voor een kwaliteitsmeting moet er een discussie plaatsvinden tussen de betrokken wetenschappelijke verenigingen/beroepsgroepen en de kwaliteitsregistratie. Alleen indien de zorgprofessionals bereid zijn om te registreren voor de meting – en daarmee de gevraagde informatie toe te voegen aan de minimale gegevensset – kan een gegeven aangeleverd worden en daarmee uitgevraagd worden.

Vragen die hierbij gesteld kunnen worden zijn:

- Draagt informatie afkomstig van deze variabele bij aan verbetering van (de kwaliteit van) de zorg?
- Wordt de variabele daadwerkelijk hiervoor gebruikt?
- Is de variabele nog actueel?
- Zijn de uitkomsten objectief vergelijkbaar tussen instellingen, artsen of door de tijd heen?

Win hiervoor ook advies van ter zake kundige methodologen en statistici in, en neem het gegeven advies op in de documentatie over de registratie.

5 Analyse en vastleggen van de dataset

5.1 Inleiding

Na de eerste analyse van de gegevensset aan de hand van het zorgproces is een concept dataset voor de kwaliteitsregistratie opgesteld. Deze wordt nu geanalyseerd op compatibiliteit met de zibs. Hiervoor is een analysesjabloon in Excel ontwikkeld met de naam "Sjabloon analyse kwaliteitsregistratie³⁹". Dit sjabloon wordt door een informatieanalist in overleg met de projectgroep ingevuld. Voor informatieanalisten die aan de projecten meewerken is een aparte handleiding beschikbaar met instructies over de toepassing van het sjabloon met de naam "Handleiding gebruik analysebestand⁴⁰".

Voor het projectoverleg is het echter ook van belang dat dit bestand voor alle projectmedewerkers inzichtelijk is. In paragraaf 5.2 wordt beschreven hoe het analysebestand is opgebouwd en hoe de informatie in de verschillende kolommen gebruikt en gelezen moet worden.

Invulling van het sjabloon leidt tot een gedetailleerde specificatie van de dataset op basis van zibs. Deze specificatie wordt in ART-DECOR vastgelegd. In paragraaf 5.3 wordt dit nader toegelicht.

5.2 Toelichting analysebestand

5.2.1 Tabbladen

Het bestand bestaat uit vier tabbladen:

Documentgegevens

In dit tabblad wordt vermeld om welke registratie het gaat, op welke versie daarvan de analyse is gebaseerd en welke versie van de zibs gebruikt is bij de analyse. Daarnaast bevat het de auteursgegevens en documenthistorie.

Toelichting

Hier worden alle kolommen uit het analysesjabloon kort toegelicht. In Bijlage 2 – "Toelichting per kolom van het analysesjabloon" staat de uitgebreide uitleg.

Waardelijsten

Enkele kolommen van het analysesjabloon worden ingevuld op basis van waardelijsten. Deze zijn hier uitgeschreven. Voor het onderdeel Zorgproces (paars) moeten deze waardelijsten aangepast worden aan de betreffende situatie.

Analysesjabloon dataset KR

Dit tabblad bevat het daadwerkelijke sjabloon. Bijlage 1 – "Analysebestand" bevat een afbeelding van het analysebestand. In hoofdstuk Bijlage 2 – "Toelichting per kolom van het analysebestand" staat een uitgebreide toelichting per kolom.

De globale indeling is met behulp van kleuren weergegeven, als volgt:

grijs	Zelf toe te voegen informatie over de variabele, bijvoorbeeld een volgnummer of andere informatie om de analyse te vergemakkelijken.
blauw	De variabelen in de datadictionary met bijbehorende relevante informatie.
groen	Uitwerking van een variabele in zibs.

³⁹ Het document "Sjabloon analyse kwaliteitsregistraties" is te downloaden van <https://www.registratieaandebron.nl/middelen/downloads/>

⁴⁰ Het document "Handleiding gebruik analysebestand" is te downloaden van <https://www.registratieaandebron.nl/middelen/downloads/>

oranje	Informatie over de benodigde bewerking om een variabele uit een zib af te kunnen leiden, bijvoorbeeld om de juiste instantiatie van de zib in de gevraagde context te selecteren.
geel	Vragen, toelichting, actiepunten voortkomend uit de analyse.
paars	Informatie over het proces waarbinnen een variabele wordt vastgelegd; dit kan het primaire proces zijn, maar het kan ook financiële of administratieve processen betreffen.
roze	Informatie over hoe een variabele in een bepaald informatiesysteem vastgelegd wordt.

Het groene deel voorziet in een mogelijkheid om aan te geven of een variabele/zib onderdeel is van de BgZ. Dit is voor de analyse op zichzelf niet nodig, aangezien de BgZ een specifieke gegevensset van zibs vormt met een ander doel dan kwaliteitsregistraties. De reden om toch aan te geven of een zib binnen de BgZ valt, is het feit dat de zorg bezig is deze zibs met voorrang in de informatiesystemen te implementeren⁴¹. Zibs die onderdeel zijn van de BgZ zullen dus sneller beschikbaar zijn in de systemen dan de andere zibs. Het kan nuttig zijn om hier zicht op te hebben.

De laatste kolommen (epd) hoeven geen onderdeel van de analyse te zijn. Ze kunnen echter wel behulpzaam zijn bij het beoordelen van de wijze van uitvragen van een variabele.

In het bestand is alvast een voorbeeldindeling in hoofdstukken en secties gegeven. Dit kan worden aangepast aan de daadwerkelijke indeling van de datadictionary.

5.2.2 Hoe staat een uitwerking beschreven?

Bij het invullen wordt op de rij van de variabele naam het dataelement ingevuld dat daar (het meest) mee overeenkomt. Daaronder kunnen extra rijen toegevoegd zijn met daarin dataelementen die nodig zijn om tot een complete afleiding van een variabele te komen.

Voorbeeld

Bij de variabele "laatst gemeten gewicht vóór de ingreep" staat op de eerste rij de zib Lichaamsgewicht met dataelement GewichtWaarde. Daaronder staat van dezelfde zib het dataelement GewichtDatumTijd, en daaronder het dataelement VerrichtingStartDatum van de zib Verrichting. Deze laatste twee dataelementen zijn nodig om de juiste instantiatie van de zib Lichaamsgewicht uit het epd te selecteren.

In de kolommen U en V staan eventueel benodigde bewerkingsregels. Deze worden op een semi-formele wijze beschreven, zodanig dat bij implementatie duidelijk is hoe de afleidings- of selectieregels bedoeld zijn. Zo'n bewerkingsregel staat op de rij van de variabele zelf. In bovenstaand voorbeeld zou dat er als volgt uit kunnen zien:

Voorbeeld

```

ALS
{GewichtDatumTijd < VerrichtingStartDatum
EN
GewichtDatumTijd = meest recent}
DAN
gevraagde variabele = GewichtWaarde
    
```

⁴¹ In het kader van diverse VIPP-regelingen, voor o.a. ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra en de ggz.

5.2.3 Resultaat na analyse

De analyse resulteert in een overzicht in hoeverre de gegevens die de kwaliteitsregistratie uitvraagt voldoen aan de zib-standaarden, en hoe deze zo ver als mogelijk zib-conform gemaakt kunnen worden. Op grond hiervan kunnen eventueel nog besluiten over aanpassing van de variabelen genomen worden, bijvoorbeeld:

- Moet de variabele gehandhaafd blijven?
- Kan de variabele ongewijzigd (in vraagstelling en antwoordopties) gehandhaafd blijven?
- Kan de vraagstelling gewijzigd worden zodat uitvraag wel conform zib gedaan kan worden?
- Is de variabele zodanig specifiek/uniek dat omzetting naar een zib-conforme vraagstelling niet mogelijk is, of te weinig toegevoegde waarde heeft?

Daarnaast kunnen tijdens de analyse vraagstukken naar boven zijn gekomen als

- Zijn alle variabelen en hun antwoordopties voldoende eenduidig gedefinieerd?
- Zijn er variabelen die beter geformuleerd kunnen worden, op basis van de zibmodellen?

Dit alles kan resulteren in verdere herziening van de dataset.

5.3 Publicatie in ART-DECOR

De gedetailleerde specificatie van de dataset wordt ook beschikbaar gemaakt in ART-DECOR. Dit is een open source platform voor het opstellen, beheren en beschikbaar stellen van informatiestandaarden, in beheer bij Nictiz. Hiermee wordt de dataset voor alle belanghebbenden inzichtelijk en beheerbaar. Op de site van Nictiz is een nadere beschrijving van doel en gebruik van ART-DECOR⁴² beschikbaar, met onder andere een kort overzicht van de belangrijkste eigenschappen.

ART-DECOR:

- is de basis voor het vastleggen van gegevensdefinities in de zorg;
- bevat gereedschappen voor governance en versiemangement;
- ondersteunt diverse publicatievormen als html, xml en schematron;
- kent issue-management om gegevensdefinities iteratief te kunnen verbeteren;
- maakt het creëren en valideren van voorbeelden en testscenario's eenvoudig;
- bevat testgereedschappen voor conformancetesten van deelnemende partijen;
- kan door derden gebruikt worden als uitgangspunt voor de bouw van codegeneratoren, automatische vragenlijsten, gebruikersinterfaces, conversies van gegevensformaten, databaseschema's en veel meer.

De dataset wordt door een informatieanalist in ART-DECOR ingevoerd. Voor meer informatie over de wijze van invoeren van een dataset, wordt verwezen naar de naar de handleiding⁴³ ART-DECOR.

Het is ook voor de projectgroep van belang om inzicht te hebben in opbouw en gebruik van deze tool. In Bijlage 3 - ART-DECOR worden enkele relevante aspecten van ART-DECOR kort toegelicht, met behulp van schermafbeeldingen.

⁴² Bron: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/art-decor/>

⁴³ https://art-decor.org/mediawiki/index.php?title=ART_user_manual

6 Publicatie en beheer

6.1 Inleiding

In de stappen die zijn beschreven in voorgaande hoofdstukken, worden de volgende resultaten opgeleverd:

- Een beschrijving van het zorgproces en de gegevens die daarin worden vastgelegd (hoofdstukken 3 en 4);
- De definitie van een dataset voor aanlevering (hoofdstuk 5).

Deze resultaten vormen onderdeel van de standaard voor de aanlevering van gegevens aan de betreffende registratie en bieden de basis voor praktijkimplementatie en (landelijke) opschaling. Daarvoor is het nodig dat de resultaten

- Als (landelijke) standaard worden gepubliceerd;
- Onder beheer worden geplaatst.

6.2 Functionele beschrijving

Om een en ander in de juiste context te beschrijven is het van belang dat er een functionele beschrijving van de aanlevering gemaakt wordt. Het gaat dan om een functionele beschrijving van de manier waarop de dataset wordt gebruikt voor de aanlevering, welke actoren in de vorm van partijen of organisaties daarbij betrokken zijn, en welke systemen. In ART-DECOR is onder de tab Scenario's hier al een summier vorm van te vinden, die verder aangevuld kan worden.

6.3 Publicatie - landingspagina

Om te zorgen dat de juiste informatie beschikbaar is voor alle partijen die ermee aan de slag willen (zoals zorgaanbieders, zorgprofessionals, leveranciers etc.) moet een zogeheten "landingspagina" ingericht worden voor een gegeven aanlevering. Een landingspagina⁴⁴ is een publiek toegankelijke online-omgeving waar alle relevante informatie te vinden, in te zien en te downloaden is, en waar verwijzingen staan naar andere relevante informatie.

Hoe, waar en door wie de landingspagina wordt ingericht en onderhouden moet door betrokken partijen onderling worden afgesproken; zie hiervoor paragraaf 6.4 "Beheer".

Op deze landingspagina is in ieder geval de volgende informatie terug te vinden:

- Scope en korte beschrijving:
 - Waarop heeft de pagina betrekking?
 - Welke informatie is op de pagina te vinden?
- Doelgroep:
 - Voor wie is de landingspagina bedoeld?
- Betrokken partijen:
 - De organisaties/ instellingen die betrokken zijn bij de gepubliceerde informatie;
 - De rollen en verantwoordelijkheden van betrokken partijen.
- Inhoudelijke informatie:
 - Een beschrijving van het zorgproces;
 - Een functionele beschrijving van de aanlevering;
 - Een beschrijving van de dataset;
 - Een link naar de specificatie van de dataset in ART-DECOR.
- Contactinformatie:
 - Contactgegevens voor vragen en opmerkingen;

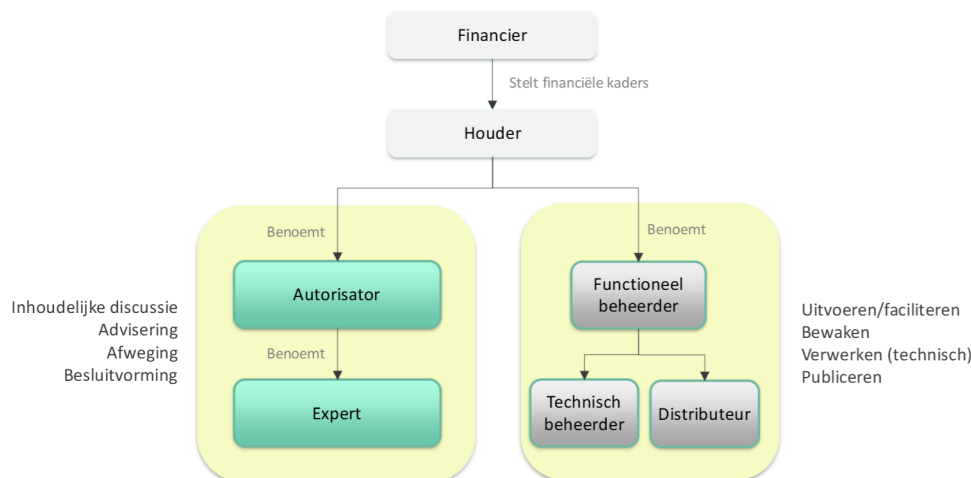
⁴⁴ Een voorbeeld van een landingspagina is te vinden op <https://registratieaandebron.nl/middelen/nog/>

- De manier waarop wijzigingsvoorstellen kunnen worden ingediend;
- Een beschrijving hoe wijzigingsvoorstellen worden opgevolgd.

6.4 Beheer

Als een standaard is ontwikkeld, gepubliceerd en door meerdere partijen (zorgaanbieders en zorgverleners, registraties, leveranciers, dataverwerkers etc.) wordt gebruikt, komen er onherroepelijk allerlei vragen op en ook suggesties voor verbeteringen. Om hiermee om te kunnen gaan is het belangrijk dat een standaard onder beheer wordt geplaatst. Dat betekent dat er een proces is ingericht om op een goede manier om te gaan met voorstellen voor wijzigingen, de besluitvorming daarover en het verwerken van de resultaten daarvan.

Meer informatie over het belang van een goed beheerproces is te vinden in het document “Beheer van standaarden in de zorg”⁴⁵ van Nictiz. In dat document wordt beschreven dat een beheerstructuur kan worden opgezet volgens een methodiek die is gebaseerd op de norm NEN7522:2010⁴⁶. Die norm beschrijft een aantal rollen die zijn weergegeven in onderstaande figuur.



Figuur 7 - Rollen in een beheerstructuur

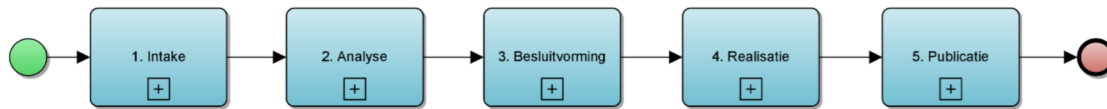
Die rollen zijn:

- Financier (stelt financiële kaders);
- Houder (“eigenaar” van de dataset);
- Autorisator (beoordeelt en autoriseert eventuele wijzigingen);
- Expert (geeft advies t.a.v. voorstellen voor wijzigingen);
- Functioneel beheerder (beheert alle producten behorend bij de dataset);
- Technisch beheerder (beheert het systeem waarin deze dataset is vastgelegd);
- Distributeur (zorgt voor publicatie van de dataset en eventuele nieuwe versies).

Een kwaliteitsregistratie kan op basis van dit model een eigen beheerstructuur opzetten, waarin deze rollen belegd zijn. Het is niet noodzakelijk om voor elke rol een aparte persoon of groep personen aan te stellen. Wel moeten alle taken helder onderscheiden worden, en ook moet een beheerproces opgesteld worden; zie onderstaande figuur.

⁴⁵ <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2018/04/Beheer-van-standaarden-in-de-zorg.pdf>

⁴⁶ <https://www.nen.nl/NEN-Shop/Norm/NEN-75222010-nl.htm>



Figuur 8 - Beheerproces

Voor een meer gedetailleerde uitwerking van een beheerproces wordt verwezen naar bovengenoemd document “Beheer van standaarden in de zorg”.

6.5 Externe factoren en beheer

Er zijn diverse factoren die continu monitoring vragen omdat ze van invloed kunnen zijn op de datadictionary van de kwaliteitsregistratie. Naast wijzigingen vanuit de kwaliteitsregistraties zelf zijn er externe factoren die van invloed kunnen zijn op het beheerproces, zoals:

- Het zorgproces;
- De standaarden (zibs en BgZ);
- De aanleverende systemen van zorginstellingen;
- Wet- en regelgeving.

Wijzigingen in het zorgproces

Nieuwe inzichten in het ziektebeeld, maar ook organisatorische veranderingen kunnen leiden tot landelijke wijzigingen in het zorgproces. Hierdoor kan het zijn dat bepaalde variabelen uit een kwaliteitsregistratie die voorheen aansloten op het zorgproces, door deze wijziging niet meer aansluiten. Daarmee zouden ze een (mogelijk onnodig) hogere registratielast veroorzaken. Dit kan geminimaliseerd worden door in de beheerafspraken monitoring van dit zorgproces op te nemen.

Aanbevelingen ten aanzien van beheerafspraken:

- In een eerder stadium is het zorgproces beschreven. Toets eenmaal per jaar, of bij wijzigingen zoals hierboven beschreven, bij betrokken wetenschappelijke verenigingen en/of een aantal zorginstellingen of het beschreven zorgproces nog actueel is, of aanpassingen behoeft.
- Mochten er wijzigingen optreden in het zorgproces, dan heeft dat mogelijk ook consequenties voor bijvoorbeeld het gebruik van standaarden en de opgestelde specificatie t.b.v. een technische aanlevering. Volg daarom bij wijziging opnieuw de verschillende stappen die benoemd zijn in de hoofdstukken van het Doeboek.

Wijzigingen in gebruikte standaarden (zibs)

Nieuwe inzichten in het gebruik van standaarden kunnen leiden tot wijzigingen van deze standaarden. In dit hoofdstuk beperken we ons tot wijzigingen van de zibs. Dat neemt niet weg dat onderstaande stappen ook voor andere standaarden gebruikt kunnen worden. Het zijn immers niet alleen de zibs die aan verandering onderhevig kunnen zijn. Publicaties van zibs verschijnen gemiddeld een keer per jaar en bevatten telkens een set bouwsteenversies die in samenhang consistent zijn. Om zibs conform een publicatie te implementeren dienen alle relevante zibs in de versie gebruikt te worden.

Alle details over het beheerproces van de zibs, inclusief de manier waarop wijzigingsvoorstellen kunnen worden ingediend, staan beschreven in het document “Beheerafspraken Zorginformatiebouwstenen”⁴⁷.

Voorbeeld

Er vindt een wijziging plaats op de zib ‘medicatie’. Het resultaat is een uitsplitsing naar meerdere zibs, zodat er meer inzicht ontstaat in het gebruik en toediening van medicatie. Dit betekent dat de

⁴⁷ https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2017/09/Beheerafspraken_zorginformatiebouwstenen_V1_0.pdf

oude zib op termijn niet meer gebruikt zal gaan worden. Hierdoor zal de huidige specificatie van de aanlevering met betrekking tot deze zib herzien moeten worden.

Aanbevelingen ten aanzien van beheerafspraken:

- In de analyse is duidelijk geworden welke zibs van toepassing zijn voor de betreffende dataset van de kwaliteitsregistratie. Via Nictiz kan worden aangegeven voor welke zibs u op de hoogte gewent te worden gebracht als er wijzigingen op plaatsvinden. Op die manier heeft de registratie altijd actueel inzicht in mogelijke wijzigingen van de gebruikte zibs, zodat daar ook naar gehandeld kan worden.
- Alternatief is om eenmaal per jaar de nieuwe release van zibs te bekijken en dan te beoordelen of wijzigingen mogelijk effect (gaan) hebben op de bestaande aanleveringen.
- Zorg voor duidelijke afspraken met de aanleverende organisaties dat het doorvoeren van nieuwe zibs altijd in afstemming gebeurt met de kwaliteitsregistratie en/of dataverwerker van de kwaliteitsregistratie.
- Mochten er wijzigingen optreden in zibs, dan heeft dat mogelijk ook consequenties voor bijvoorbeeld het zorgproces en de opgestelde specificatie van de dataset. Volg daarom bij wijziging opnieuw de verschillende stappen die benoemd zijn in de hoofdstukken van het Doeboek.

Wijzigingen in aanleverende systemen van zorginstellingen

Er dient rekening gehouden te worden met wijzigingen (zoals updates en optimalisaties) van de aanleverende systemen van de zorginstellingen. Ondanks dat een zorginstelling hier zelf voor verantwoordelijk is, kan het proactief monitoren van ontwikkelingen aan de kant van gebruikte softwaresystemen van een zorginstelling, problemen voorkomen in de aanlevering van informatie. Daarnaast kan door deze monitoring ook vroegtijdig aangesloten worden op verbeteringen en ontwikkelingen.

Voorbeeld

Een ziekenhuis krijgt een software update van het elektronisch patiëntendossier (epd). Hierdoor ontstaat nieuwe functionaliteit waardoor er op een andere wijze gegevens worden vastgelegd in het OK-verslag. De oude velden die voorheen gebruikt werden in het OK-verslag worden niet meer gebruikt. Hierdoor is de informatie die t.b.v. de kwaliteitsregistratie vanuit de oude velden werd ontsloten, niet meer op dezelfde manier beschikbaar. Bij de afleidingsregels van historische informatie zal hiermee rekening gehouden moeten worden.

Aanbevelingen ten aanzien van beheerafspraken:

- Blijf in nauw contact met zorginstellingen om op de hoogte te blijven van nieuwe ontwikkelingen op het gebied van aanleverende systemen. Spreek met zorginstellingen af om veranderingen in systemen vroegtijdig te melden als deze mogelijk invloed hebben op de betreffende aanlevering.

Wijzigingen in wet- en regelgeving

Wijzigingen in wet- en regelgeving kunnen gevolgen hebben voor de dataset of aanlevering aan kwaliteitsregistraties. De mogelijke gevolgen zijn echter te divers om op vooruit te kunnen lopen.

Aanbevelingen ten aanzien van beheerafspraken:

- Een kwaliteitsregistratie moet in de beheerafspraken een procedure opnemen om op de hoogte te blijven van toepasselijke wet- en regelgeving.
- In ieder geval is regelgeving rond privacy en toestemming van de patiënt rond gegevensdeling van belang om op te volgen.

7 Uitgangspunten

In het traject om tot een nieuwe/herziene dataset te komen moeten regelmatig keuzes gemaakt worden. Hieronder wordt een aantal uitgangspunten daarvoor beschreven.

7.1 Afleiding uit versus wegschrijven in epd

Voor de variabelen die een kwaliteitsregistratie vraagt gaan we uit van hergebruik van informatie die al in het epd is vastgelegd, voor zover deze al aanwezig is. Dit zal niet altijd het geval zijn.

Bijvoorbeeld kan gevraagd worden naar eerdere operaties. Die kunnen elders uitgevoerd zijn, of mogelijk staat het wel in het eigen epd, maar nog ongestructureerd. Dan moet het alsnog bij het invullen van de registratie worden vastgelegd. Hierbij wordt de waardelijst van de registratie gebruikt, de zorgverlener kruist aan wat van toepassing is.

In zo'n geval is het uitgangspunt dat deze zaken conform de zib-modellen in het epd landen. Deze informatie blijft dan op gestructureerde wijze in het eigen epd beschikbaar, en wordt dus niet alleen ten behoeve van de registratie ingevuld en aangeleverd. Bij implementatie moet hiermee rekening worden gehouden.

7.2 Gebruik codestelsels en waardelijsten

7.2.1 Het model van de zib is leidend

Er kan onduidelijkheid zijn over gebruikte codestelsels en waardelijsten in epd's. Ook van SNOMED CT is niet altijd bekend of, en in hoeverre dit door een epd is ingebouwd. In zo'n geval worden in de dataset de codestelsels en waardelijsten die de zib aanbeveelt gebruikt voor de definitie van de dataset. Voor VerrichtingType in de zib Verrichting wordt voor het opstellen van een waardelijst dus bijvoorbeeld de DHD Verrichtingenthesaurus gebruikt, of SNOMED CT. Maar ook CBV⁴⁸- en ZA⁴⁹-codes kunnen nog in gebruik zijn en worden in de zib toegelaten.

Omdat vooraf niet bekend is welk codestelsel in welke instelling gebruikt wordt, worden in ART-DECOR waardelijsten aangemaakt voor elk van de in de zib toegelaten codestelsels. In samenwerking met de wetenschappelijke vereniging of beroepsgroep moet een correcte afleiding naar de door de registratie opgegeven antwoordopties gemaakt worden. Deze afleiding (mapping) moet door de kwaliteitsregistratie in beheer worden genomen.

7.2.2 SNOMED CT: gebruik kindtermen

SNOMED CT is een hiërarchisch opgebouwd terminologiestelsel. Bij het aanmaken van waardelijsten kan het voorkomen dat een gewenste term binnen SNOMED CT ook kindtermen kent. Dit zijn termen die in de hiërarchie onder een meer algemene term staan, en die gezien kunnen worden als specialisaties van die algemene term.

Voorbeeld artrose van de heup.

Voor de LROI wordt gevraagd naar de indicatie voor het implanteren van een heupprothese. Dit kan de diagnose artrose geweest zijn. De SNOMED-term voor artrose van de heup is coxartrose. Het is voorstelbaar dat een orthopeed, bij het vastleggen van de diagnose, een meer specifieke diagnose heeft vastgelegd, bijvoorbeeld posttraumatische coxartrose. Bij automatische aanlevering aan de

⁴⁸ [Verrichtingenbestand van DHD](#)

⁴⁹ [Zorgactiviteiten met aanspraakcodes](#)

registratie moet ook zo'n specifieke diagnose meegestuurd en correct geïnterpreteerd kunnen worden.

Daarvoor is het nodig om in de waardelijsten niet alleen de algemene term, maar ook de kindtermen daaronder op te nemen. In de Excel- en Word-bestanden voortkomend uit de analyse kan dit aangegeven worden door middel van het teken < voorafgaand aan een code, bv. <239872002 | *coxartrose (aandoening)* |. Zonder dit teken wordt alleen de ouderterm opgenomen. Ook in ART-DECOR worden kindtermen bij invoeren van de ouderterm niet vanzelf meegenomen, dit moet expliciet aangegeven worden. Elk van de termen (ouder- en kindtermen) moet door de registratie afgeleid worden naar de juiste antwoordoptie.

7.2.3 DHD Diagnose- en Verrichtingthesaurus

Iets dergelijks geldt ook voor de Verrichtingthesaurus. In de VT kunnen termen zijn voorzien van een ZA-code. Er kunnen verschillende verrichtingen onder één ZA-code vallen, die doorgaans een duidelijke samenhang vertonen. Bij gebruik van de VT kunnen dan in de waardelijst alle verrichtingen die bij een bepaalde ZA-code horen opgenomen worden. In geval van de diagnosethesaurus kunnen diagnosetermen per specialisme een bijbehorende DBC diagnosecode hebben. Hiermee kan op dezelfde wijze als bij de VT een set samenhangende diagnosetermen opgezocht worden.

7.2.4 Valideren waardelijsten

Opgestelde waardelijsten moeten door zowel betrokken zorgverleners, als door het terminologieteam van Nictiz gevalideerd worden.

7.3 Beschikbaarheid experts voor controle en vaststellen op te leveren producten

Tijdens het analysetraject moeten op diverse gebieden besluiten genomen worden. Bijvoorbeeld voor de keuze van een waardelijst, het al dan niet handhaven van een variabele, hoe een variabele afgeleid wordt uit zib-dataelementen, of een variabele verplicht is etc. De betreffende deskundigen op een gebied moeten zich committeren aan snelle afhandeling van opkomende vragen.

Hierover moeten bindende afspraken gemaakt worden. Het moet dus bij aanvang duidelijk zijn welke personen en instanties nodig zijn in welke fase van het traject.

Besluiten moeten ook gedragen worden door de hele beroepsgroep. De registratie moet zorgen voor een overlegstructuur met de achterban die dit mogelijk maakt.

7.4 Vaststelling dataset en omzetting naar technische specificatie

In dit traject wordt nog geen technische specificatie van de dataset opgeleverd. Deze specificaties zijn nodig om het technische formaat te definiëren dat de leveranciers moeten inbouwen om de dataset aan te kunnen leveren. Uitgangspunt is dat dit wordt gedaan bij een eerste implementatie. De verwachting is dat er dan nog zaken naar voren kunnen komen die invloed hebben op de inhoud van de dataset. Aan de hand van deze bevindingen moet de dataset mogelijk nog een laatste aanpassing krijgen. Pas dan kan de dataset definitief worden vastgesteld, en een technische specificatie krijgen.

De technische specificatie wordt, in overleg met de projectgroep en betrokken leveranciers, in HL7 CDA of HL7 FHIR vormgegeven.

7.5 Inrichting epd bij implementatie

Tijdens een traject ter ontwikkeling of herziening van een dataset kan niet voor elk gegeven nagegaan worden hoe een en ander in de diverse epd's ingericht is. In het analysebestand en in ART-DECOR wordt beschreven wat verwacht wordt ten aanzien van die inrichting. Het uitgangspunt is dat deze verwachtingen bij implementatie worden meegenomen.

Registratie aan de bron
Zorginformatie delen en optimaliseren

Bijlage 1 - Afbeelding analysebestand

The image shows a spreadsheet titled "Sjablon analyse kwaliteitsregistratie v1.0.xlsx". The columns are labeled with letters from A to AD. The data is organized into several main sections, each with a distinct background color:

- A-D (Light Blue): Data-dictionary kwaliteitsregistratie**
 - A: Code-variabele
 - B: Naam variabele
 - C: Bijz variabele / definisie
 - D: Data-dictionary kwaliteitsregistratie
- E-H (Light Green): Zds en Bgz**
 - E: Constant (U)
 - F: Constant (L)
 - G: Constant (D)
 - H: Constant (S)
- I-L (Light Yellow): Van zds naar KR**
 - I: Informatie van de zds
 - J: Informatie van de KR
 - K: Beschrijving
 - L: Operasie van de KR
- M-P (Light Orange): Vragen en actiepunten**
 - M: Vraagstelling, afwijking, verandering, afwijking, verandering
 - N: Informatie van de KR
 - O: Beschrijving
 - P: Operasie van de KR
- Q-R (Light Purple): Zorgproces**
 - Q: Wanneer is het proces van toepassing?
 - R: Wat is het doel van het proces?
- S-AD (Light Orange): Epd**
 - S: Wanneer is het proces van toepassing?
 - T: Wat is het doel van het proces?
 - U: Wanneer is het proces van toepassing?
 - V: Wat is het doel van het proces?
 - W: Wanneer is het proces van toepassing?
 - X: Wat is het doel van het proces?
 - Y: Wanneer is het proces van toepassing?
 - Z: Wat is het doel van het proces?
 - AA: Wanneer is het proces van toepassing?
 - AB: Wat is het doel van het proces?
 - AC: Wanneer is het proces van toepassing?
 - AD: Wat is het doel van het proces?

Bijlage 2 - Toelichting per kolom van het analysesjabloon

Het analysebestand bevat een tabblad Toelichting. Daarin staat een korte samenvatting van wat elke kolom inhoudt. Hieronder worden de kolommen nader toegelicht.

Grijs: Eigen toevoeging

kolom A, Variabelennummer; optioneel

In het sjabloon staat hieronder één kolom, voor eventueel zelf toe te kennen nummering van de variabelen. Variabelen hebben vaak een lange naam of moeilijk van elkaar te onderscheiden veldcodes. Bij overleg kan dan kortweg verwezen worden naar “variabele 23”.

Blauw: Datadictionary kwaliteitsregistratie

In dit deel staan de variabelen met hun, voor de analyse relevante, eigenschappen. Uit de datadictionary van de registratie worden kolommen overgenomen die nodig zijn voor een goed begrip van iedere variabele, in relatie tot de bijbehorende zibs.

In het sjabloon is een aantal kolommen voorgesteld, die veel voorkomen en die doorgaans van belang zijn bij het uitvoeren van een analyse. Bij uitwerking worden deze vervangen door de relevante kolommen van de betreffende registratie.

kolom B, Code variabele

Dit is meestal de veldnaam zoals die voorkomt in de database van de registratie.

kolom C, Naam variabele

Dit is de naam van een variabele in gangbaar Nederlands.

kolom D, Uitleg variabele/definitie

Meestal is een preciezere uitleg of definiëring van een variabele nodig, om deze voor iedereen eenduidig te maken.

kolom E, Datatype variabele

Hier wordt vastgelegd wat het toegestane datatype van een variabele is, bv. vrije tekst (string, varchar), datumveld (timestamp), getal (integer) etc. Dit kan van belang zijn bij vergelijking met een overeenkomend dataelement in een zib.

kolom F, Formaat

Ook als het datatype bekend is, kunnen er formaatverschillen bestaan. Een voorbeeld is het datumveld, dat allerlei formaten kan hebben, bv. dd-mm-jj; ddmjjjj; YYYY/MM/DD.

kolom G, Codering (vulling/value set)

Hier wordt aangegeven welke antwoordopties beschikbaar zijn voor deze variabele. Er kan verwezen worden naar een eigen set codelijsten, of naar bestaande (inter)nationale codelijsten.

kolom H, Verplicht?

Doorgaans kunnen zowel verplichte als optionele vragen voorkomen, of ook wel vragen die alleen verplicht zijn als aan een bepaalde voorwaarde is voldaan.

Groen: Zibs en BgZ

kolom I, Zib

De naam van de bouwsteen die het dataelement bevat dat (het meest) overeenkomt met de variabele.

kolom J, Instantiatie van de zib

Het komt regelmatig voor dat een zib vaker dan een keer voorkomt in een analysebestand, zonder dat het over hetzelfde concept gaat. Bijvoorbeeld de zib Zorgverlener kan zowel de uitvoerend chirurg betreffen, als de arts die de patiënt heeft verwezen, of de radioloog die een bepaald beeld heeft beoordeeld. Dit zijn dan verschillende instantiaties van dezelfde zib. In deze kolom wordt toegelicht over welke instantiatie het bij deze variabele gaat.

kolom K, Container (1); kolom L, Container (2)

Een zib kan containers met dataelementen bevatten, maar deze containers kunnen zelf ook weer containers bevatten. Hier zijn twee kolommen voor twee niveaus opgenomen, maar bij het uitschrijven van bv. de zib Medicatieafspraken kunnen diepere niveaus nodig zijn. Daar kunnen kolommen voor toegevoegd worden.

kolom M, Dataelement; kolom N, Datatype

De naam van het relevante dataelement en zijn datatype. Het datatype heeft een eigen, vaste waardelijst gebaseerd op de [legenda](#) op de zibs-wikipagina.

kolom O, Kardinaliteit

Kardinaliteit geeft aan hoe vaak een dataelement van een zib moet of mag voorkomen:

- 1 Het dataelement moet precies één keer voorkomen
- 1..* Het dataelement moet minimaal één keer voorkomen
- 0..1 Het dataelement mag nul of één keer voorkomen
- 0..* Het dataelement mag nul, een of meerdere keren voorkomen

kolom P, Codelijst

Voor het vastleggen van gegevens in dit dataelement worden termen/codes gebruikt uit de genoemde codelijst. Deze codelijsten zijn allemaal terug te vinden op de wikipagina van de betreffende zib.

kolom Q, Vulling/value set

In sommige gevallen zijn de mogelijke waarden uit de codelijst beperkt tot een bepaalde set waarden. Hier kan aangegeven worden welke set waarden relevant is voor deze variabele.

kolom R, Versienummer zib

In de loop van de tijd zijn nieuwe versies van zibs uitgekomen. Hier wordt aangegeven op welke versie van een zib een analyse is gebaseerd. Als volledig wordt uitgegaan van één publicatiejaar, kan dit in het tabblad Documentgegevens aangegeven worden.

kolom S, BgZ

Hierin kan aangegeven worden of de gebruikte zib onderdeel uitmaakt van de BgZ. Aangezien binnen de BgZ sommige zibs in enige mate zijn ingeperkt (bv. Zorgverlener is binnen de BgZ ingeperkt tot Huisarts) moet rekening gehouden worden met hoe de zib door de betreffende variabele wordt gebruikt.

Oranje: Van zibs naar KR

kolom T, Bewerkingstype

Een variabele kan volledig overeenkomen met een zib-dataelement, maar ook kan bewerking nodig zijn. Deze kolom bevat de code voor de mate van bewerking die nodig is.

kolom U, Bewerking bij KR

De bewerking die nodig is om van de informatie uit zibs te komen tot de door de registratie gevraagde antwoorden. Hier kunnen regels opgeschreven worden voor afleiding van een variabele uit verschillende onderliggende dataelementen.

kolom V, Bewerking binnen instelling

De bewerking die nodig is om de juiste zibs uit het epd te selecteren. Hier kunnen selectieregels opgeschreven worden om te zorgen dat (alleen) de benodigde zib-instantiaties worden aangeleverd.

Geel: Vragen en actiepunten

Uit de analyse zullen vragen en actiepunten voortkomen. Deze kunnen in de gele kolommen bijgehouden worden, inclusief de naam van de actiehouders. Op deze manier kan bijgehouden worden wat al is beantwoord, en wat nog op beantwoording wacht. Eventueel kunnen kolommen voor wel/niet afgehandeld, of datum beantwoording worden toegevoegd.

Paars: Zorgproces

Voorafgaand aan deze analyse wordt nagegaan wat er daadwerkelijk in het zorgproces wordt vastgelegd. Dat kan hier ingevuld worden. De codelijsten bij deze kolommen moeten dan wel aangepast worden aan de feitelijke situatie.

Roze: Epd

Tijdens of na de analyse kan het zinnig zijn om te onderzoeken hoe de gevraagde variabelen in een bepaald informatiesysteem opgeslagen worden. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot verzoeken tot opname van zibs in het betreffende systeem.

Bijlage 3 - ART-DECOR

In deze bijlage wordt een korte introductie gegeven van de tool ART-DECOR.

Projectomschrijving met projectnaam

Elke dataset moet een unieke naam krijgen, een omschrijving van het onderwerp van de dataset, en er moet aangegeven worden wie lees- en schrijfrechten moeten hebben. Ook kunnen zaken als versienummer en copyright worden ingevuld, indien van toepassing, naast andere administratieve informatie.

The screenshot shows the ART-DECOR web interface. At the top, there is a navigation bar with icons for home, search, and other functions, and tabs for 'Project', 'Datasets', 'Scenario's', 'Terminologie', 'Templates', and 'Issues'. Below this is a secondary navigation bar with tabs for 'Algemeen', 'Copyright', 'Auteurs', 'Versie-informatie', 'Id's', 'Status', 'MyCommunity', 'Governancegroepen', and 'ADA'. The 'Algemeen' tab is selected. The main content area shows a form for project information with fields for 'Naam', 'Omschrijving', 'Eigenschappen', 'Publicatielocatie', 'Projectoverzicht', 'Project Id', 'Project Laatst gewijzigd', 'Repository referentie', 'RESTful service', and 'Namespaces'. A blue box with the text 'pagina met projectinformatie' is overlaid on the right side of the form.

De opgeleverde specificatie op basis van zibs van de dataset

De zibs van Publicatie 2017 zijn allemaal al door Nictiz in ART-DECOR uitgewerkt. Bij het invoeren van de dataset van een kwaliteitsregistratie kunnen deze hergebruikt worden. Daartoe wordt eerst een logische boomstructuur opgezet, ter verduidelijking van de context van een gebruikte zib.

Een dataset voor de kwaliteitsregistratie m.b.t. een operatieve procedure zou de volgende hoofdstructuur kunnen hebben:

Registratie aan de bron

Zorginformatie delen en optimaliseren

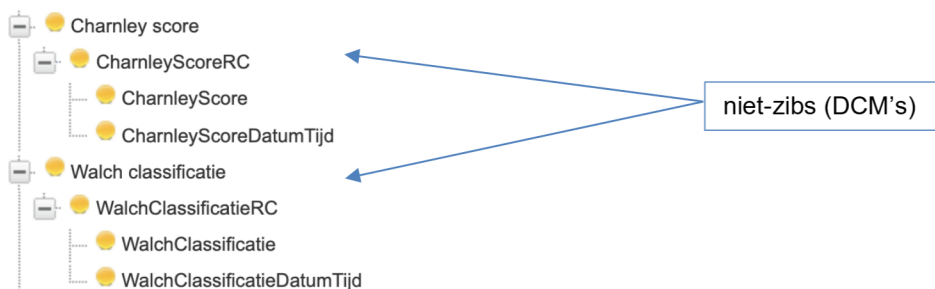


Hieronder kunnen nog verdere vertakkingen gemaakt worden, voor zover dat relevante contextinformatie biedt.

In deze boomstructuur worden alle benodigde zibs geplaatst.



Overigens kunnen ook gegevens die niet op basis van zibs worden uitgedrukt in de boomstructuur worden geplaatst, de benodigde concepten op groeps- en itemniveau moeten dan zelf gedefinieerd worden:



Waardelijsten, terminologie

Op basis van het analysebestand worden alle bijbehorende waardelijsten aangemaakt en aan de betreffende dataelementen gekoppeld. Verder worden, voor zo ver mogelijk, alle gebruikte

Registratie aan de bron

Zorginformatie delen en optimaliseren

concepten gekoppeld aan een SNOMED CT-code, of een code uit een ander relevant codestelsel, bv. LOINC.

Actoren

Voor het gebruik van de dataset worden actoren benoemd. Het gaat daarbij om informatiesystemen, in dit geval het zendende IS van een instelling, en het ontvangende IS van de registratie (of een verwerker).

Actoren in alle scenario's		
Naam	Soort	Omschrijving
<input type="text" value="sturend"/>	Systeem	<input type="text"/>
<input type="text" value="ontvangend"/>	Systeem	<input type="text"/>

Scenario's voor aanlevering

Hierna kan een scenario worden uitgewerkt, in dit geval aanlevering aan een kwaliteitsregistratie. een scenario bevat een transactie, met aanlevering van gegevens aan de registratie in heengaannde richting, en een respons vanuit de registratie terug.

Scenario's		Scenario : Test2	
Dataset -- Alle --		Id saregistratie-scenario-2	Versie 2019-02-07 10:13:54
Aanlevering		Versielabel	Status Ontwerp
Group		Omschrijving	Omschrijving
Test kernset kwaliteitsregistratie X		Issues (0)	
Response			

In het scenario wordt geselecteerd welke dataelementen van een zib gebruikt worden, en wat de kardinaliteit daarvan moet zijn. Zo nodig kan er nadere contextinformatie worden gegeven in een commentaarveld.

Template	
Bron-dataset	Dataset TOK-Cataract 1.0 (Dynamisch)
Concepten	Postoperatieve gegevens
Patiëntgegevens 1...1 R	Card/conf 1...1 Required
Preoperatieve gegevens 1...1 R	
Proceduregegevens cataractoperatie 1...1 R	Id tok-cat-dataelement-92
Postoperatieve gegevens 1...1 R	Versie 2019-02-25 09:18:30
	Status Ontwerp
	Versielabel
	Omschrijving
	Gebruik (0)
	Issues (0)

Resultaat vastlegging in ART-DECOR

Met behulp van de zo vastgelegde informatie kan tijdens een implementatietraject een technische specificatie worden ontwikkeld, bv. op basis van HL7 CDA of FHIR.

Bijlage 4 - Overzicht betrokken partijen

In het Doeboek worden diverse partijen genoemd die een rol spelen bij het vormgeven/aanpassen van een kwaliteitsregistratie op basis van de principes van *Registratie aan de bron*. Hieronder worden deze partijen benoemd en toegelicht.

Patiënt

Terugkoppeling van ingevoerde data en benchmarking t.o.v. een vergelijkbare groep patiënten verbetert inzicht over te verwachten uitkomsten na interventies. Transparantie van zorgdata leidt tot overwogen beslissingen bij keuzen voor interventies, medicatie etc, in het kader van SDM (shared decision making).

Medisch specialist/zorgverlener

Terugkoppeling van (zelf) ingevoerde data en vergelijking met overeenkomstige patiëntengroepen en interventies leidt tot zorgverbetering.

Kwaliteitsregistratie

Dit kan elke kwaliteitsregistratie betreffen die met het Doeboek gaat werken.

Wetenschappelijke verenigingen/zorgverleners

Bij elke ontwikkeling of aanpassing van een kwaliteitsregistratie zijn zorgverleners betrokken. Hun inbreng moet gewaarborgd zijn, bijvoorbeeld door participatie van een koepel of wetenschappelijke vereniging.

Programma *Registratie aan de bron*

[Registratie aan de bron](#) is een landelijk programma waarin - met zorgprofessionals – principes en producten worden ontwikkeld om zorginformatie eenmalig en op een eenduidige manier vast te leggen. Het ontwikkelen van zorginformatiebouwstenen is hiervan een concrete invulling. Op basis van deze zibs is de Basisgegevensset Zorg vormgegeven.

Nictiz

[Nictiz](#) (Nederlands Instituut voor ICT in de zorg) draagt bij aan betere gezondheid door betere informatie. Het is expertisecentrum e-health, en partner in landelijke programma's zoals MedMij, VIPP en *Registratie aan de bron*. Nictiz is functioneel beheerder van de zorginformatiebouwstenen en de BgZ.

Bij het Zib-centrum van Nictiz kan iedereen terecht met vragen rond de zibs. Ook kan Nictiz ondersteuning bieden en bij het ontwikkelen van informatiestandaarden.

Het Terminologiecentrum van Nictiz is deskundig op het gebied van terminologie- en codestelsels

VIPP ziekenhuizen

[VIPP](#) (Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional) is een implementatieprogramma waarmee ziekenhuizen, revalidatiecentra en categorale instellingen stappen kunnen zetten om de patiënt toegang te geven tot de eigen medische gegevens. Het gebruik van zibs en de BgZ is een van de pijlers onder het programma.

Registratie aan de bron

Zorginformatie delen en optimaliseren

MedMij

[MedMij](#) stelt zich tot doel om iedereen die dat wil te laten beschikken over zijn eigen gezondheidsgegevens in één persoonlijke gezondheidsomgeving. Zo'n omgeving – een app of website – moet op een beveiligde en vertrouwde manier met de zorginformatiesystemen van zorgaanbieders kunnen communiceren. MedMij stelt hiervoor de spelregels op. Een van die spelregels betreft het gebruik van zibs en de BgZ.

Verwerker (databewerker)

Soms leveren zorginstellingen gegevens direct aan een kwaliteitsregistratie aan. Vaak zal dit echter via een verwerker gedaan worden. De instelling levert de gegevens aan bij een verwerker, een organisatie die de data landelijk verzamelt en geschikt maakt voor aanlevering aan de registratie.

Zorginstituut Nederland

Een van de taken van het [Zorginstituut Nederland](#) is het bevorderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Samen met Nictiz heeft het de Leidraad Kwaliteitsregistraties uitgegeven waar in dit Doeboek aan gerefereerd wordt.

Bijlage 5 - Afkortingen

Afkorting	Betekenis	Toelichting
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming	AVG zorg
ART-DECOR	Advanced Requirements Tooling for Data Elements, Codes, OIDs & Rules	ART-DECOR wiki
BSN	Burger Service Nummer	
CDA	Clinical Document Architecture	HL7 CDA-standaard
DHD	Stichting Dutch Health Data	DHD
DPIA	Data Protection Impact Assessment	DPIA
DT	Diagnosethesaurus	DT
EA	Enterprise Architect; modelleer en ontwikkel software	EA wiki
epd	Elektronisch Patiënten Dossier	
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	HL7 FHIR standaard
FMS	Federatie Medisch Specialisten	FMS
HL7	Health Level Seven	HL7 Nederland
KNMG	Koninklijk Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst	KNMG
KR	Kwaliteitsregistratie	
LOINC	Een medische standaard. LOINC staat voor Logical Observation, Identifiers, Names and Codes	LOINC wiki
LROI	Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten	LROI
MSZ	Medisch Specialistische Zorg	
NFU	Nederlandse Federatie van umc's	NFU
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen	
pgo	Persoonlijke Gezondheidsomgeving	Persoonlijke gezondheidsomgeving
SNOMED CT	Een medische standaard	SNOMED CT wiki
umc	Universitair Medisch Centrum	
VIPP	Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional	VIPP programma
VT	Verrichtingthesaurus	VT

Registratie aan de bron

Zorginformatie delen en optimaliseren

WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	WGBO
WV	Wetenschappelijke vereniging	
zib	Zorginformatiebouwsteen	Zorginformatiebouwen
ZiRA	Ziekenhuis Referentie Architectuur	ZiRA
Zis	Ziekenhuisinformatiesysteem	Zis wiki
ZKN	Zelfstandige Klinieken Nederland	ZKN