

Harmonisatie laboratoriumbepalingen t.b.v. het gestructureerd, digitaal delen van laboratoriumresultaten

Citation for published version (APA):

de Jong, S. A. H. (2021). *Harmonisatie laboratoriumbepalingen t.b.v. het gestructureerd, digitaal delen van laboratoriumresultaten*. Technische Universiteit Eindhoven.

Document status and date:

Gepubliceerd: 15/12/2021

Document Version:

Uitgevers PDF, ook bekend als Version of Record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.tue.nl/taverne

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

openaccess@tue.nl

providing details and we will investigate your claim.

Harmonisatie laboratoriumbepalingen t.b.v. het gestructureerd, digitaal delen van laboratoriumresultaten



Saskia de Jong
UMCG
30 november 2021

SMPE/e SCHOOL OF MEDICAL
PHYSICS AND ENGINEERING
EMHOVEN

TU/e



umcg

Harmonisatie laboratoriumbepalingen
t.b.v. het gestructureerd, digitaal delen van laboratoriumresultaten

at

Universitair Medisch Centrum Groningen

By
Saskia de Jong

Guided by
Marc Seelen en Feikje Hielkema-Raadsveld
Hans Boon

30 november 2021
PDEng report number: 2021/106

Confidential

yes

no

The work described in this report is executed in accordance with the TU/e Code of Scientific Conduct

One year project presented to Eindhoven University of Technology

towards the degree of Professional Doctorate in Engineering in

Clinical Informatics

The PDEng Thesis Evaluation Committee consisted of:

Scientific supervisor(s):	Hans Boon, Feikje Hielkema-Raadsveld
Company representative:	Marc Seelen
First independent member:	Volkher Scharnhorst
Second independent member:	Lennart Bongartz
Other members:	Ward Cottaar
Other members	Anne Marie Weggelaar
Chair of the committee:	Hans Boon

Public Summary

Dit verslag is het resultaat van het onderzoek wat is gedaan in het kader van de opleiding tot Klinisch Informaticus aan de Technische Universiteit in Eindhoven (TU/e).

De aanleiding voor dit onderzoek was een verzoek van het Radboudumc om de resultaten van een specifiek laboratoriumonderzoek, zo met het UMCG te delen dat het mogelijk is de resultaten van beide huizen in één grafiek te tonen. Om dit mogelijk te maken moeten de labresultaten vergelijkbaar zijn. Dat kan alleen als er de laboratoriumbepalingen en laboratoriumresultaten geharmoniseerd zijn. Harmoniseren betekent dat de gegevens zijn zo op elkaar zijn afgestemd dat laboratoriumresultaten, uit een ander ziekenhuis, net zo te gebruiken zijn als de resultaten uit het eigen ziekenhuis.

Het harmoniseren van labresultaten, en andere medische gegevens is precies wat wordt beoogd met het invoeren van de Basisgegevensset Zorg (BgZ) en de zorginformatiebouwstenen (zibs) in de EPD's. Dit onderzoek richtte zich daarom ook op de invoering van de BgZ en de zibs.

De Basisgegevensset Zorg is een set patiëntgegevens die (bijna) altijd nodig zijn voor continuïteit van zorg. Deze set bestaat uit 28 zorginformatiebouwstenen. De zibs definiëren een klinisch relevant concept en leggen een relatie met internationale code-stelsels. Door deze code-stelsels, in het EPD, te verbinden aan de intern gebruikte codes, kunnen gegevens gestandaardiseerd en eenduidig worden gedeeld. Bij de invoering van de BgZ in het EPD hoort ook een nieuwe manier om gegevens uit het EPD te ontsluiten. Deze techniek heet FHIR. FHIR wordt ingezet voor communicatie met andere zorgverleners en, via de persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) ook met de patiënt.

Uit het onderzoek blijkt dat de gebruikte standaarden en specificaties van de zibs, inhoudelijk nog voor discussie zorgen. De specificaties en beschikbare kwalificatie-eisen geven ruimte voor individuele keuzes en weinig inhoudelijke toetsing. Vanuit de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC) is aangegeven dat de specificaties van de zib LaboratoriumUitslag onvoldoende is om laboratoriumresultaten gestandaardiseerd en eenduidig te kunnen delen.

De benodigde FHIR profielen, zoals ze door de EPD-leverancier zijn gemaakt, stellen het UMCG niet in staat om te bepalen welke gegevens via FHIR worden gedeeld. De FHIR profielen bevatten namelijk ook gegevens die het ziekenhuis nu niet kan, of wil delen.

Zorgverleners toetsen momenteel de zibs op medische relevantie. Zij vinden niet alle elementen van een zib even belangrijk. De BgZ is ontwikkeld om gegevens gestructureerd en eenduidig te kunnen delen, zodat de gegevens overgenomen kunnen worden in het eigen dossier. Zorgverleners geven aan dat het *inzien* van de meeste BgZ-gegevens meestal voldoende is. De behoefte tot het overnemen, het 'reconcileren' van de BgZ-gegevens, is beperkt.

Er zijn verschillende landelijke programma's die het uitwisselen van medische gegevens bevorderen. Deze programma's hebben hun eigen doel en gebruiken een eigen zib set. Dat maakt het voor ziekenhuizen lastig om het werk met de juiste prioriteit te kunnen plannen. Zeker ook omdat er kennis nodig is die niet makkelijk te vinden is.

Er is behoefte aan meer regie en betere afstemming. De zibs moeten meer aansluiten bij wat er inhoudelijk nodig is en geen ruimte laten voor individuele keuzes. Daarnaast is er behoefte aan focus, begin bij informatie die relevant is voor de zorg en werk een paar zibs in de volle breedte uit.

In afwachting van het gestructureerd en eenduidig delen van gegevens is het mogelijk te starten met het delen van de patiëntsamenvatting, die weliswaar geen geharmoniseerd gegevens bevat, maar wel voldoet aan de behoefte om gegevens te kunnen inzien. Vanuit dit gebruik kan de verdere afstemming over de harmonisatie van de gegevens worden versneld.

Declaration concerning the TU/e Code of Scientific Conduct for the PDEng thesis

I have read the TU/e Code of Scientific Conduct.

I hereby declare that my PDEng thesis has been carried out in accordance with the rules of the TU/e Code of Scientific Conduct


Date

27 november 2021

Name

Saskia de Jong

Signature



See <https://www.tue.nl/en/our-university/about-the-university/organization/integrity/scientific-integrity/>

The Netherlands Code of Conduct for Scientific Integrity, endorsed by 6 umbrella organizations, including the VSNU, can be found here also. More information about scientific integrity is published on the websites of TU/e and VSNU

“The questions we ask change the thing we make.”

Seth Godin (Godin, 2013)

1. Inhoud

1. INHOUD	7
2. LEESWIJZER	10
3. PROBLEEMSTELLING	11
3.1. AANLEIDING: CREATININE VERZOEK RADBOUDUMC	11
3.2. HOE TE KOMEN TOT HET GESTRUCTUREERD, DIGITAAL DELEN VAN LABRESULTATEN?	11
3.3. DE ZIB LABORATORIUMUITSLAG IN HET EPIC EPD	12
3.4. DOEL JAAROPDRACHT	13
3.5. BEOOGDE RESULTATEN	14
3.6. SCOPE	14
3.7. UITDAGINGEN, RISICO'S	14
4. BELANGHEBBENDEN EN TOEGEVOEGDE WAARDE	15
5. ACHTERGROND EN CONTEXT	16
5.1. DUURZAAM INFORMATIESTELSE EN HET INFORMATIEBERAAD ZORG	16
5.2. BASISGEGEVENSSET ZORG EN ZORG INFORMATIE BOUWSTENEN	17
5.3. PROGRAMMA REGISTRATIE AAN DE BRON	17
5.4. VIPP 5, MEDMIJ EN PGO	18
5.5. WEGIZ	19
6. AANPAK EN ANALYSE	19
6.1. HUIDIGE SITUATIE UMCG	19
a. BgZ-gegevens in het UMCG EPD van Epic	19
b. UMCG project Eenheid van Taal	20
c. Beschikbaarheid labresultaten	21
6.2. HET NICTIZ INTEROPERABILITEITSMODEL, HET VIJF-LAGEN-MODEL	23
a. Organisatiebeleid	23
b. Zorgproces	24
c. Informatie	24
d. Applicatie	25
e. IT-Infrastructuur	25
6.3. INFORMATIESTANDAARD LABUITWISSELING	26
6.4. GENERIEK UITWISSELINGSMODEL REGISTRATIE AAN DE BRON	27
7. BEVINDINGEN	27
7.1. WET- & REGELGEVING: JURIDISCHE ASPECTEN	27
a. WGBO en AVG	27
b. Wegiz	28
7.2. INFORMATIE: VOLWASSENHEID BGZ ZIBS	28
a. Beschikbaarheid informatie	28
b. Implementatie van 2017 versie van de zibs i.p.v. de 2020 versie	29
c. Verschillende zib sets	30

d.	<i>De zib TekstUitslag</i>	30
e.	<i>De zib LaboratoriumUitslag</i>	31
f.	<i>Onduidelijkheid over de Binding van een zib</i>	31
g.	<i>Gebruik Nederlandse Labcodeset</i>	32
h.	<i>Beschikbare kwalificatie-scripts</i>	34
7.3.	INFORMATIE: INHOUDELIJKE PUNTEN NVKC	37
a.	<i>Verschillen tussen laboratoria</i>	38
b.	<i>Eenheid van Taal als voorwaarde voor uitwisseling</i>	39
c.	<i>De context bepaalt de interpretatie van het resultaat</i>	39
d.	<i>Zeggenschap, verantwoordelijkheid en beheer</i>	40
e.	<i>Uitgangspunten AICT commissie</i>	40
7.4.	APPLICATIE: OPLOSSINGEN LEVERANCIER EPIC.....	41
a.	<i>FHIR profielen i.r.t. de BgZ specificaties</i>	41
b.	<i>Lab Resulttype anders in CDA dan in FHIR</i>	42
c.	<i>Monstermateriaal in SNOMED specimen substance, in SMoR Specimen Type</i>	43
d.	<i>Wat valt onder klinische chemie?</i>	43
7.5.	INFRASTRUCTUUR: MOGELIJKHEDEN IN HUIDIGE SITUATIE	45
a.	<i>Bestaande lab-koppelingen en lab-uitwisselingen</i>	45
7.6.	DYNAMIEK LANDELIJKE ONTWIKKELINGEN	45
a.	<i>Verschillende landelijke programma's</i>	45
b.	<i>Veranderende zienswijze, inzien in plaats van overnemen</i>	47
c.	<i>Prioritering van de BgZ zibs</i>	47
8.	ALTERNATIEF VOOR DE KORTE TERMIJN	48
8.1.	BESTAANDE MOGELIJKHEDEN BESCHIKBAAR STELLEN EPD GEGEVENS	48
8.2.	BESTAANDE MOGELIJKHEDEN EPD (LAB)GEGEVENS BEKIJKEN, VIA XDS	49
8.3.	XDS NOORD NEDERLAND EN RIVO-NOORD.....	49
9.	CONCLUSIES	51
9.1.	WET- & REGELGEVING	51
9.2.	INFORMATIE, VOLWASSENHEID ZIBS.....	51
9.3.	INFORMATIE, INHOUDELIJKE PUNTEN NVKC	52
9.4.	APPLICATIE, OPLOSSINGEN LEVERANCIER EPIC	53
9.5.	INFRASTRUCTUUR.....	54
9.6.	LANDELIJKE ONTWIKKELINGEN	54
9.7.	ALTERNATIEF	55
10.	RISICO'S	55
11.	STAPPENPLAN VOOR VERVOLG	56
11.1.	MEER FOCUS OP DE BEHOEFTE IN DE ZORG	56
11.2.	AFSTEMMING NVKC OVER DE MINIMALE DATASET	57
11.3.	STEM DE GEBRUIKTE CODES EN SPECIFICATIES AF	57
11.4.	PRESENTATIE LABRESULTATEN ALS ONDERDEEL VAN DE STANDAARD	58
11.5.	KWALIFICATIE-SCRIPTS VERBETEREN EN VERDUIDELIJKEN	58

11.6.	GELEVERDE FUNCTIONALITEIT MOET PASSEN BIJ DE BGZ	59
11.7.	START EERST MET INZIEN VAN LABRESULTATEN	59
11.8.	STARTEN IN DE REGIO, MOGELIJKHEDEN ZOALS GESCHETST IN RIVO	59
12.	REFLECTIE.....	60
12.1.	EERSTE REACTIE	60
12.2.	STARTSITUATIE	61
12.3.	HET ONDERZOEK.....	61
12.4.	DE OPLEIDING TOT KLINISCH INFORMATICUS	62
12.5.	DISCUSSIE.....	62
12.6.	BEOOGDE RESULTATEN	63
13.	BRONNEN.....	65
	BIJLAGE A: BEGRIPPENLIJST	68
	BIJLAGE B: DE ZIBS VAN DE BGZ	71
	BIJLAGE C: GENERIEK UITWISSELINGSMODEL REGISTRATIE AAN DE BRON	73

2. Leeswijzer

Dit document beschrijft het resultaat van de jaaropdracht die, in het kader van de opleiding Klinische Informatica aan de TU in Eindhoven, is uitgevoerd.

Het document is bedoeld voor de beoordelaars van de examencommissie en begeleiders van de opleiding, maar ook voor iedereen die betrokken is bij het onderwerp: Harmonisatie laboratoriumbepalingen t.b.v. het gestructureerd, digitaal delen van laboratoriumresultaten. Dit document beschrijft de bevindingen uit het onderzoek en schetst de vervolgstappen.

In hoofdstuk 3 staat de oorspronkelijke probleemstelling met de beoogde eindresultaten. Hoofdstuk 4 beschrijft de belanghebbenden en waarbij deze groepen baat hebben bij het gestructureerd, eenduidig delen van laboratoriumresultaten.

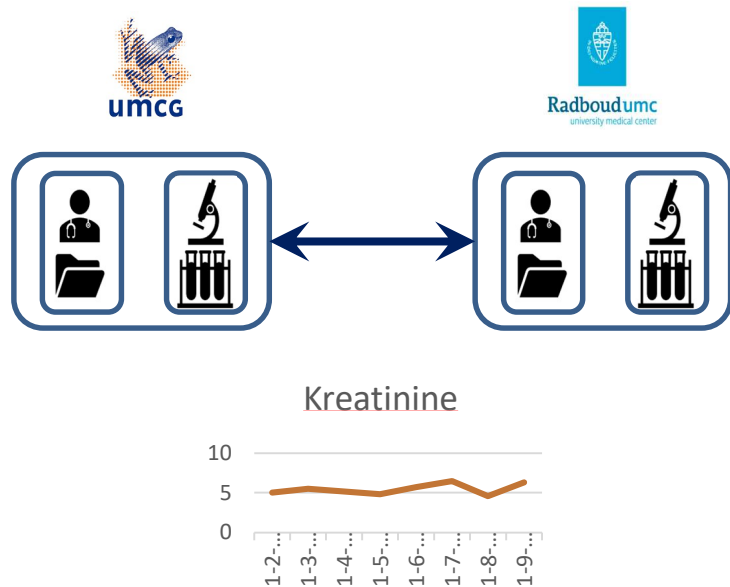
Om dit onderzoek te kunnen uitvoeren, zijn eerst de achtergrond en context van de gebruikte standaarden en landelijke ontwikkelingen, in kaart gebracht. Deze zijn beschreven in hoofdstuk 5. Vervolgens is in hoofdstuk 6 beschreven hoe dit onderzoek is uitgevoerd en met welke aanpak. De bevindingen staat in hoofdstuk 7. Het alternatief voor de korte termijn staat beschreven in hoofdstuk 8. De conclusies die getrokken zijn uit de bevindingen zijn beschreven in hoofdstuk 9. Hoofdstuk 10 beschrijft de gevonden risico's en in hoofdstuk 11 staan de aanbevelingen en de voorstellen voor vervolg. Hoofdstuk 12 bevat een reflectie op dit onderzoek.

3. Probleemstelling

3.1. Aanleiding: Creatinine verzoek Radboudumc

In juli 2020 kwam vanuit de kindernefrologie van het Radboudumc het verzoek om met het UMCG de Creatinine zodanig te kunnen uitwisselen dat het mogelijk is om resultaten uit beide huizen in één grafiek te tonen. Beide huizen gebruiken het Epic EPD en kunnen al gegevens met elkaar delen. Het is echter nog niet mogelijk de laboratoriumresultaten geïntegreerd te tonen, dus ook niet om resultaten van beide huizen in één grafiek te laten zien. Om dit mogelijk te maken is het nodig de

laboratoriumresultaten te harmoniseren, dat wil zeggen, de gebruikte gegevens, zo op elkaar afstemmen dat de resultaten, goed vergelijkbaar worden.



Figuur 1, Gewenste Creatinine uitwisseling Radboudumc - UMCG

3.2. Hoe te komen tot het gestructureerd, digitaal delen van labresultaten?

Met de huidige EPD's is het lastig om in het zorgproces vastgelegde gegevens goed te kunnen (her)gebruiken. Binnen een EPD van een zorginstelling zijn de dossiergegevens van een patiënt, over het algemeen goed deelbaar, maar als er gegevens van een andere instelling, een huisarts, of een laboratorium betrokken zijn wordt het een stuk lastiger.

Zelfs bij het interne gebruik komt het voor dat gegevens vastgelegd voor het ene specialisme niet zichtbaar zijn voor een ander specialisme terwijl dat vanuit het zorgproces wel zou kunnen of moeten.

Om gegevens te kunnen delen wordt gebruik gemaakt van EPD's. Deze systemen zijn niet zomaar in staat om gegevens uit andere EPD's te kunnen interpreteren. Om ervoor te zorgen dat gegevens wel interpreteerbaar zijn buiten de eigen context, moeten er afspraken gemaakt worden over wat wordt vastgelegd en hoe deze vastlegging wordt gedaan.

Dit principe wordt *Eenheid van Taal* genoemd.



Figuur 2, EPD's van verschillende leveranciers kunnen data niet overnemen

Het gaat niet zozeer om hetzelfde taalgebruik, maar om afspraken wanneer en hoe welke vaktermen in computersystemen worden gebruikt bij de uitwisseling en het hergebruik van informatie, zonder dat het aan betekenis verliest (C.H. van Gool (RIVM) e.a., 2018).

Eenheid van Taal wordt mogelijk door gebruik te maken van (internationale) codestelsels. Door intern gebruikte termen en codes te linken aan een codestelsel, is het gegeven ook te interpreteren voor gebruikers die niet precies dezelfde termen hanteren.

In Nederland gebruiken we hiervoor de Basisgegevensset Zorg (BgZ) en zorginformatiebouwstenen (zibs). Zie voor meer detailinformatie hoofdstuk 5, en voor de BgZ en de zibs 5.2.

3.3. De zib LaboratoriumUitslag in het Epic EPD

Om gestandaardiseerde en eenduidig gegevensuitwisseling tussen EPD's mogelijk te maken, moeten de BgZ-zibs in de EPD's worden ingericht. Een belangrijk onderdeel van de BgZ-zibs zijn de laboratoriumresultaten in de zib LaboratoriumUitslag. De BgZ-gegevens moeten, via het PGO, ook met de patiënt gedeeld worden.

Vanuit het Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional (VIPP) wordt de volgende stap gezet in het digitaal uitwisselen van medische gegevens.

Het programma focust zich op de uitwisseling van medische gegevens met de patiënt via een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) met behulp van Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). FHIR is een nieuwe techniek voor het uitwisselen van BgZ-gegevens tussen ziekenhuizen en PGO's. Zie voor meer informatie 5.4

De bron voor de uitwisseling tussen EPD's voor laboratoriumgegevens is echter niet het Laboratorium Informatie Management Systeem (LIMS), maar het EPD. Het EPD bevat alle dossier gegevens van een patiënt en is de basis voor de communicatie met andere zorgverleners en de patiënt.

UMCG gebruikt het EPD van Epic, Epic heeft de benodigde wijzigingen voor het gebruik van de BgZ zibs en de mogelijkheid om de BgZ te delen met andere ziekenhuizen en PGO's beschreven en doorgevoerd in de nieuwe versie van het EPD.

Een verplicht onderdeel van de zib LaboratoriumUitslag is het codestelsel LOINC (Nictiz, Logical Observation Identifiers Names and Codes, 2015) voor de bepalingcodes. LOINC staat voor Logical Observation Identifiers Names and Codes en is een internationaal codestelsel wat concepten standaardiseert in het laboratoriumdomein zoals laboratoriaanvragen, laboratoriumuitslagen en klinische begrippen. Het LOINC-stelsel is gekoppeld aan SNOMED CT (Snomed, 2021) en The Unified Code for Units of Measure (UCUM) (Gunther Schadow, Regenstrief Institute, 2017).

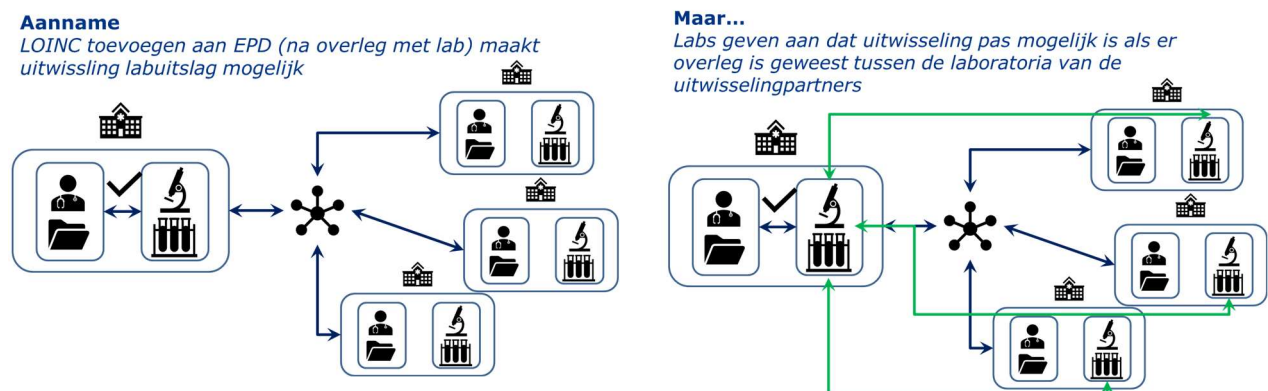
Consequentie van het feit dat de bron voor de BgZ-gegevens het EPD is en niet het UMCG labsysteem GLIMS betekent dat laboratoriumresultaten in het EPD moeten beschikken over een LOINC-code. Daarvoor moet niet alleen het EPD aangepast, maar moeten de LOINC-codes beschikbaar zijn in het GLIMS en moeten de koppelingen tussen GLIMS en het EPD worden uitgebreid met de LOINC-code. Deze koppelingen zorgen ervoor dat de aangevraagde laboratoriumbepalingen, die in het EPD zijn geregistreerd zorgen voor de juiste afhandeling in GLIMS. Het uiteindelijke laboratoriumresultaat uit GLIMS is via de labkoppelingen beschikbaar in het EPD.

Om de laboratoriumresultaten te voorzien van LOINC-codes moeten deze LOINC-codes in het GLIMS, bij de juiste bepaling, worden toegevoegd. Het GLIMS bevat LOINC-codes, maar die zijn sinds 5 jaar niet bijgewerkt. In eerdere projecten is gepoogd de LOINC-codes volledig door te voeren in het GLIMS en toe te voegen aan de koppelingen tussen het GLIMS en EPD, maar dat is nog niet gelukt.

Technisch gezien zijn er geen belemmeringen, inhoudelijk zijn die er wel.

De klinisch chemici van het UMCG geven aan dat het toevoegen van LOINC-codes aan de labbepalingen onvoldoende is. Afstemming met de ontvangende partij blijft noodzakelijk. Zo kunnen zij garanderen dat de gedeelde informatie op de juiste wijze geïnterpreteerd en gebruikt kan worden.

Deze onderlinge afstemming zou niet nodig moeten zijn als alle partijen de BgZ en de bijbehorende standaarden, in dit geval LOINC, gebruiken. Zo eenvoudig bleek het echter niet te zijn.



3.4. Doel jaaropdracht

Het doel van dit onderzoek is het vinden van belemmeringen, om laboratoriumbepalingen te verrijken met LOINC-codes, om deze te kunnen oplossen of wegnemen. Zodat de mogelijkheid ontstaat om laboratoriumresultaten gestructureerd en eenduidig te kunnen delen.

De klinisch chemici van het ziekenhuislaboratorium geven aan dat het toevoegen van LOINC-codes eigenlijk onvoldoende is om daarna laboratoriumresultaten te kunnen delen met andere zorgverleners en patiënten. Zij geven aan dat overleg met het 'andere' laboratorium nog steeds noodzakelijk is. Uit navraag bleek dat ook andere ziekenhuizen vergelijkbare reacties krijgen uit de laboratoria.

Het afstemmen met het 'andere' laboratorium is niet in lijn met de visie van het landelijk programma Registratie aan de Bron. Deze visie is namelijk: eenduidig en gestandaardiseerd registreren maakt het mogelijk om die zorginformatie te delen met zorgverleners in eigen huis of in het zorgnetwerk (Bron, 2018).

Om te voorkomen dat ieder huis voor zich afstemming moet zoeken verdient dit onderwerp landelijke aandacht.

Deze jaaropdracht richtte zich daarom, op het toepassen van de BgZ en zib standaarden, zodat laboratoriumresultaten gestandaardiseerd en eenduidig gedeeld kunnen worden met zorgverleners en patiënten. Hierbij is o.a. het toevoegen van LOINC-codes aan de laboratoriumresultaten

onderzocht. De volgende hoofdstukken beschrijven de analyse, de bevindingen, mogelijke alternatieven, gemaakte keuzes en de vervolgstappen.

Vanaf hier worden, in verband met de leesbaarheid, de woorden laboratoriumresultaten en labresultaten door elkaar gebruikt. Dat geldt ook voor laboratoriumbepalingen en lab-bepalingen en laboratoriumgegevens en labgegevens.

3.5. Beoogde resultaten

1. Analyse van de complexiteit van het gebruik van LOINC in het EPD op basis van de Informatiestandaard Labuitwisseling van Nictiz. Specifiek het onderdeel Lab2Zorg.
2. Landelijke aandacht voor het feit dat LOINC niet of nauwelijks voorkomt in EPD's.
3. Start realisatie met ondubbelzinnige labbepalings-codes.
4. Beschrijving afspraken datakwaliteit. Welke eisen worden gesteld aan de datakwaliteit door Nictiz en MedMij?
5. Stappenplan om te komen tot het gestandaardiseerd delen van laboratoriumresultaten.
6. Verkenning alternatieven.
7. Een pilot of Proof of Concept met Creatinine en Radboudumc.
8. Procesbeschrijving doorvoeren wijzigingen.
9. Beschrijving beheerafspraken.

3.6. Scope

Dit onderzoek richt zich op het delen van laboratoriumresultaten en niet op de rest van het (logistieke) proces om tot labresultaten te komen. Processen zoals bv. het plaatsen van orders, het aanvragen, autoriseren en afnemen vallen daarmee buiten scope.

Verder zijn er alleen alternatieven overwogen als ze vallen binnen de standaarden die nodig zijn om te komen tot het eenduidig kunnen delen van laboratoriumresultaten.

De zib LaboratoriumUitslag is onderdeel van de 28 BgZ-zibs daarom gaat dit onderzoek soms ook in op meer algemene bevindingen over de BgZ-zibs. Deze zijn namelijk ook van invloed zijn op de zib LaboratoriumUitslag.

3.7. Uitdagingen, risico's

- Het UMCG is groot. Er heerst een **eilandjes-cultuur**, geen natuurlijke neiging tot samenwerking. Begrijpelijk, want zelf regelen verhoogt de kans op (korte termijn) succes. Daardoor zijn er veel beginnetjes, of oplossingen voor een specifieke toepassing, maar weinig oplossingen voor de hele keten. Vanuit veranderkundig perspectief is dit een flinke uitdaging.
- **Kennis**, over welke aspecten allemaal van belang zijn en die informatie ook buiten de eigen context te kunnen gebruiken, is taaie materie. Het concept is niet moeilijk, de uitvoering wel. Het laboratoriumdomein is nog niet erg meegenomen in de ontwikkeling en toepassing van de BgZ. Er zijn niet veel mensen die het hele concept en de consequenties daarvan overzien. Denk daarbij aan bv. de inrichting van een EPD, zowel technisch als functioneel, of de werkwijze van de gebruikers. ICT-ers denken in technische oplossingen terwijl labexperts meer gefocust zijn op de labresultaten en de hoge kwaliteit daarvan.
- **Focus**, in verlengde van het eerste punt, het investeren in een basis (gestructureerde vastlegging in het zorgproces/EPD) vereist dat er tijd en ruimte is om deze investering te doen. Tot nu toe

blijkt dit lastig te prioriteren omdat de kosten voor de baat uitgaan en de beheerorganisatie gericht is op (nieuwe) functionaliteit. Updates van het EPD, of nieuwe functionaliteit gaat qua prioritering voor. Het eerdere project is gestrand wegens een structureel gebrek aan resources. Dit blijft een risico.

- **Pragmatiek**, het daadwerkelijk inbedden van de 28 BgZ-zibs in het EPD en deze gegevens daadwerkelijk delen en gebruiken verloopt traag. De materie is nieuw en complex. Pas nu er steeds meer gewerkt wordt met de BgZ informatie door b.v. patiëntsamenvattingen te delen blijkt dat de implementatiestappen minder ver zijn dan gehoopt. Versnellingstrajecten als VIPP hebben soms een onbedoeld bijeffect dat er energie gaat zitten in onderdelen die weer afleiden van het feit dat de basis eerst op orde gebracht moet worden

4. Belanghebbenden en toegevoegde waarde

In onderstaand overzicht zijn de verschillende belanghebbenden opgenomen, aangevuld met de waarde die gestructureerde, eenduidig gedeelde gegevens voor hen heeft. Daar waar het van toepassing is gaat het specifiek over de laboratoriumresultaten anders is de toegevoegde waarde in algemene zin beschreven.

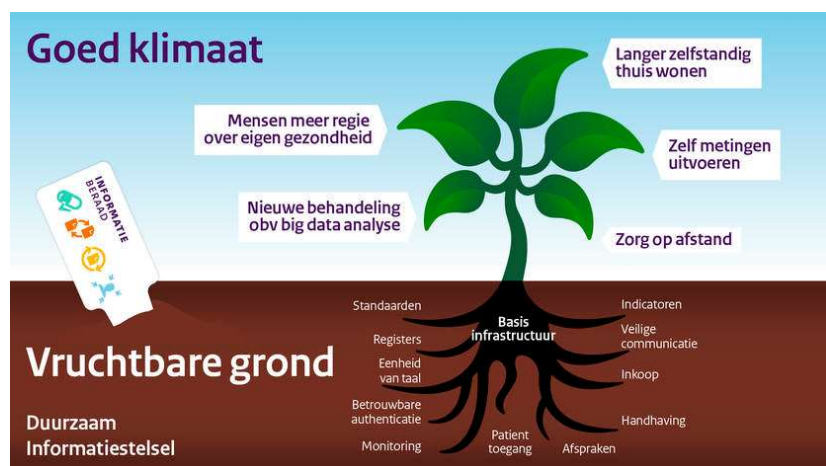
Belanghebbenden	Waarde
Patiënten	Patiënten hoeven, bij een goede overdracht van laboratoriumresultaten, niet opnieuw geprikt te worden voor bepalingen die al door de huisarts, of elders zijn gedaan. Patiënten die via een PGO of patiënten-portaal zoals bv. mijnUMCG, hun labresultaten bekijken, zullen dezelfde informatie zien omdat deze gebaseerd is dezelfde gegevens set
Interne zorgverleners	Interne zorgverleners kunnen de laboratoriumresultaten eenduidiger terugvinden in het EPD en gegevens van externen eenvoudiger samen met de UMCG gegevens bekijken.
Externe zorgverleners	Externe zorgverleners kunnen de laboratoriumresultaten zien en eventueel toevoegen aan hun eigen dossier. Zo ontstaat een completer beeld van de labresultaten. De labresultaten hoeven niet te worden overgenomen vanuit een mail of PDF document
Onderzoekers	Gegevens die tijdens het zorgproces gestructureerd, conform de zibs, worden vastgelegd, zorgen voor gestructureerde en eenduidige gegevens. Deze gegevens zijn beter bruikbaar voor onderzoek omdat er geen eigen interpretatie/vertaling meer nodig is. Gegevens worden Findable, Accessable, Interoperable en Reuseable (FAIR) (GoFAIR.org, 2016)
Management & medische staf	Gegevens die tijdens het zorgproces gestructureerd, conform de zibs, worden vastgelegd, zorgen voor gestructureerde en eenduidige gegevens. Deze gegevens zijn bruikbaar voor het doen van analyses en bruikbaar voor stuur- en managementinformatie. Ook het doen van aanleveringen aan (kwaliteits)-registraties is eenvoudiger en te automatiseren.
Huisartsen	Meer transparantie in door huisarts aangevraagde labbepalingen is waardevol voor het ziekenhuis bij overname van een patiënt. Net

	zoals het voor de huisarts goed is om de situatie van de patiënt te kennen tijdens en na de periode van de doorverwijzing.
Laboratoria	Meer eenduidige laboratoriumgegevens stellen laboratoria in staat beter te kunnen vergelijken met andere laboratoria voor bv. kwaliteitstoetsen. Daarnaast kunnen aanlevering aan externe organisatie als bv het RIVM automatisch worden gedaan. Voor het medisch microbiologisch laboratorium is de, op LOINC gebaseerde, Eenheid van Taal koppeling met RIVM al gerealiseerd (RIVM, sd).
Zorgverzekeraars	Meer eenduidige laboratoriumgegevens stellen zorgverzekeraars in staat betere vergelijkingen tussen de laboratoria te maken. Deze informatie kan onderdeel zijn in de onderhandelingen met de ziekenhuizen.
Registratie aan de Bron	Het programma werkt hard aan eenmalige vastlegging, meervoudig gebruik van zorggegevens. Labresultaten zijn daar een belangrijk onderdeel van. Het programma is gebaad met implementatie-ervaringen en betrokkenheid vanuit de laboratoria.
Nictiz	Nictiz is de landelijke, onafhankelijke, kennisorganisatie die zich inzet voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Ook deze organisatie is gebaad met implementatie-ervaringen en betrokkenheid vanuit de laboratoria.

5. Achtergrond en context

5.1. Duurzaam informatiestelsel en het informatieberaad Zorg

De overheid werkt sinds 2018 aan een duurzaam informatiestelsel. Een duurzaam informatiestelsel is belangrijk omdat het de zorg beter, toegankelijker en betaalbaarder maakt. Het geeft meer regie over eigen gezondheidsgegevens, het vergroot medicatieveiligheid en met behulp van 'e-health', zoals apps op de telefoon, slimme meetapparatuur en handige websites, kan zorg dan ook thuis plaatsvinden (Informatieberaad, 2020).



Figuur 3, Duurzaam informatiestelsel van het Informatieberaad

Om dit duurzame informatiestelsel mogelijk te maken is het Informatieberaad Zorg opgericht. Het Informatieberaad Zorg is een bestuurlijke samenwerking tussen deelnemers uit het zorgveld en het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Gezamenlijk werken de leden van het Informatieberaad aan de totstandkoming van een duurzaam informatiestelsel voor de zorg. Het

Informatieberaad laat hiervoor standaarden opstellen en zorgt er voor dat deze standaarden ook gebruikt worden (Informatieberaad, Wat is het Informatieberaad, 2020).

Het Informatieberaad Zorg heeft op 10 december 2018 vastgesteld dat de Basisgegevensset Zorg en de zorginformatiebouwstenen onderdeel uitmaken van de basisinfrastructuur van het duurzaam informatiestelsel (ArchitectuurcommunityZorg, 2018).

5.2. Basisgegevensset Zorg en Zorg Informatie Bouwstenen

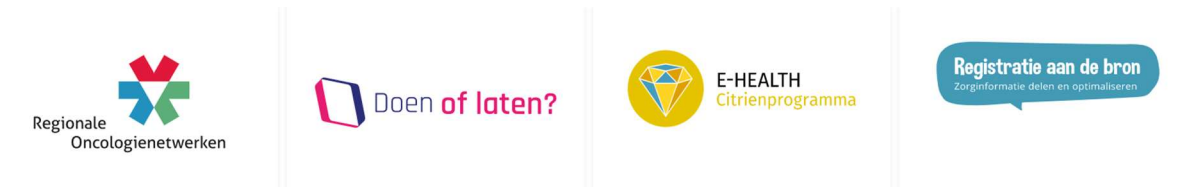
Een zorginformatiebouwsteen (zib) definieert een klinisch relevant concept zodanig dat de bouwsteen bruikbaar is in verschillende zorgsituaties. Zibs worden gebruikt om inhoudelijke c.q. functionele - niet technische - afspraken vast te leggen voor het standaardiseren van de informatie die wordt gebruikt in het zorgproces. Een zib beschrijft de gegevenselementen van een zorgconcept zoals bv. bloeddruk of lengte. De specificatie van een zib bestaat uit o.a. gegevenselementen, datatypes, de bijbehorende waardelijsten en de kardinaliteit (de mate waarin een gegevenselement moet of mag voorkomen) (Nictiz, Nictiz Standaarden BgZ, 2017).

Een set van 28 specifieke zibs is door het Informatieberaad Zorg vastgesteld als de Basisgegevensset Zorg (BgZ). De BgZ is de minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep-overstijgend relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg. Deze set is de basis voor een goede overdracht (Bron, BgZ Specificatie gebaseerd op zibs release 2017, 2018). Voor een overzicht van de 28 zibs van de BgZ, zie bijlage B

In Nederland is afgesproken dat deze set gebruikt moet worden bij het digitaal delen van patiëntgegevens. Niet alleen met andere zorginstellingen, maar via de Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO) ook met de patiënt zelf, zie voor meer informatie 5.4.

5.3. Programma Registratie aan de Bron

Het programma Registratie aan de Bron is een van de Citrienfonds programma's



Figuur 4, Citrienfonds programma's

Het Citrienfonds is in 2014 opgericht door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Op initiatief van de UMC's werken vele partijen samen aan oplossingen, met als kerndoelstelling: de juiste zorg, met de juiste informatie op de juiste plek (Citrienfonds, 2021).

Registratie aan de Bron ontstond in 2014 als een initiatief van de acht UMC's en Nictiz. Inmiddels doen ook de NVZ, V&VN en FMS mee. De missie van het programma is betere zorg door eenduidig registreren van zorginformatie voor hergebruik.

Eenduidig en gestandaardiseerd registreren maakt het mogelijk om die zorginformatie te delen met collega-zorgverleners, in eigen huis of in het zorgnetwerk. Eenduidige en gestandaardiseerde registratie is ook een belangrijke basis voor kwaliteitsregistraties en wetenschappelijk onderzoek. Registratie aan de bron: daar wordt de zorg beter van! (Bron, Over het programma, 2020).

Een van de belangrijkste resultaten van het programma is het samenstellen van de BgZ en het op landelijk niveau geaccepteerd krijgen van de BgZ als uitwisselingsstandaard.

Sinds 2014 neemt het UMCG deel aan het programma Registratie aan de Bron. Binnen het programma is in deze fase veel aandacht voor het implementeren en gebruiken van de BgZ. Collega programmamanagers zijn een belangrijk klankbord voor het delen van aanpak en ervaring.

5.4. VIPP 5, MedMij en PGO

Het Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional (VIPP) is een samenwerkingsverband tussen de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN).

Na vier eerdere programma's is het meest actuele programma is VIPP 5.

VIPP 5 is een implementatieprogramma. Met VIPP 5 wordt de volgende stap gezet in het digitaal uitwisselen van medische gegevens. Het programma focust zich op de uitwisseling van medische gegevens met de patiënt, via een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO). Daarnaast richt het programma zich op de gestandaardiseerde gegevensuitwisseling tussen instellingen van medisch-specialistische zorg onderling en het hergebruik van deze gegevens. Daarbij moet worden voldaan aan de regels van het MedMij afspraken-stelsel.

MedMij is een initiatief van het Informatieberaad en de Patiëntenfederatie Nederland. MedMij is dé Nederlandse standaard voor het veilig uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen patiënten en zorgprofessionals. Deze uitwisseling vindt plaats via een PGO. MedMij maakt de spelregels voor een uitwisselen van gezondheidsgegevens. Organisaties die aantoonbaar aan deze spelregels voldoen, mogen het MedMij-label gebruiken. (MedMij, Wat is MedMij, sd).

MedMij heeft gekozen voor FHIR. FHIR (spreek uit fire) staat voor Fast Healthcare Interoperability Resources en is de nieuwe HL7-standaard voor informatie-uitwisseling in de zorg. Het biedt met name kansen voor uitwisseling met mobiele apps en andere internettoepassingen (MedMij, FHIR: wat en waarom?, 2021).

Het programma VIPP 5 bestaat uit drie modules, waarvan module 1 en 3 verplicht zijn (VIPP, 2021):



Figuur 5, De 3 modules van het VIPP 5 programma

Module	Omschrijving
1	De instelling kan digitaal gegevens beschikbaar stellen aan de PGO van de patiënt conform het MedMij Afsprakenstelsel.
2	De instelling kan digitaal informatie uitwisselen naar de PGO van de patiënt conform het MedMij Afsprakenstelsel en de patiënt kan vanuit de PGO-informatie terugzenden richting de instelling.
3	De instelling kan digitaal de Basisgegevensset Zorg (BgZ) en relevante correspondentie uitwisselen met een andere instelling.

Het UMCG doet mee aan de subsidieregeling voor VIPP 5 en kent een eigen UMCG-project VIPP 5. Onderdeel van dit project is de VIPP 5-werkgroep, waarin alle Epic ziekenhuizen vertegenwoordigd zijn.

5.5. Wegiz

In 2019 is het ministerie van VWS gestart met het programma Gegevensuitwisseling in de zorg. Via dit programma werkt VWS aan een wet die verplicht dat gegevensuitwisseling tussen zorgverleners elektronisch verloopt (zorg, Gegevensuitwisseling, 2021).

De wet gaat verplichten dat zorgaanbieders elektronisch patiëntgegevens met elkaar uitwisselen. Dit betekent dat zorgverleners via een computerverbinding informatie over patiënten delen. De wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg is een kaderwet. Dit betekent dat er aanvullende regels komen waarin staat welke gegevensuitwisselingen vanaf wanneer elektronisch moeten plaatsvinden. Die regels heten algemene maatregel van bestuur (AMvB). Zo'n AMvB gaat het bijvoorbeeld over recepten die de huisarts digitaal naar de apotheek verstuurt (zorg, Uitleg over de wet, 2021).

Op 23 april is het Wetvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz) geaccordeerd door de Ministerraad en op 3 mei 2021 aangeboden aan de Tweede Kamer.

6. Aanpak en analyse

Voorafgaand aan de analyse van het vraagstuk is eerst de bestaande situatie in kaart gebracht. Daarna is gezocht naar modellen die houvast kunnen bieden bij het uitvoeren van de analyse. In dit hoofdstuk staat eerst de huidige situatie van het UMCG beschreven en daarna welke modellen zijn gebruikt en op welke wijze ze zijn toegepast.

6.1. Huidige situatie UMCG

a. BgZ-gegevens in het UMCG EPD van Epic

Om te komen tot Eenheid van Taal is het gebruik van de BgZ een eerste stap. Onderdeel van het VIPP 5-traject is het delen van de BgZ-gegevensset. Om te kunnen voldoen aan de eisen die vanuit het VIPP 5 aan de deelnemende huizen worden gesteld moeten de EPD's worden aangepast. Het UMCG gebruikt het EPD van de leverancier Epic. In dit verslag wordt 'EPD' gebruikt waar het UMCG EPD van Epic wordt bedoeld.

De Nederlandse Epic huizen hebben de leverancier gevraagd het EPD geschikt te maken voor gebruik van de BgZ, de zibs en andere elementen die vallen onder het VIPP 5-programma.

Epic heeft de VIPP 5-wijzigingen beschreven. Deze wijzigingen komen beschikbaar in de november 2021 release van de Epic suite.

Epic heeft voor alle 3 modules van het VIPP 5 programma beschrijvingen van de wijzigingen opgeleverd. Epic beschrijft deze wijzigingen in een Software Modification Request (SMoR). In dit verslag wordt de term 'SMoR' gebruikt als de Epic wijzigingsbeschrijving wordt bedoeld. De SMoRs zijn omvangrijk en complex. De SMoRs zijn opgeleverd in maart 2020. De eerste grote revisie is van juli 2020 en er worden nog steeds aanpassingen gedaan.

Behalve de EPD-aanpassingen die door Epic worden uitgevoerd, moet het UMCG zelf ook aanpassingen aan de inrichting van het EPD doen. Deze werkzaamheden zijn verdeeld onder drie UMCG-projecten:

- Het VIPP 5-project
- het PGO-project, van Curatie naar Preventie
- het project Eenheid van Taal.

Het laatste project is verantwoordelijk voor de EPD-aanpassingen op registratie gebied. De volgende paragraaf licht het project Eenheid van Taal verder toe.

b. UMCG project Eenheid van Taal

Het UMCG project 'Eenheid van Taal' zorgt voor de inrichting van de BgZ-zibs in het EPD. Het project is gestart op 1 april 2021, maar kent een voorgeschiedenis. De voorloper van het project 'Eenheid van taal' is in 2018 gestart onder de naam, 'van Registratie naar Interpretatie'. Door onvoldoende prioriteit, is 'van Registratie naar Interpretatie', na een herstart in augustus 2020, gestopt in januari 2021, voordat de einddoelen waren behaald.

De werkzaamheden zijn ondergebracht is een nieuw project, 'Eenheid van Taal'. De aanpak van dit nieuwe project is gewijzigd omdat Epic aanpassingen voor het EPD heeft ontwikkeld, die bij de start van het project 'van Registratie naar Interpretatie' nog niet bekend waren. Het project 'Eenheid van Taal' heeft nu een hoge prioriteit gekregen.

Het doel van het project is het aanpassen van het EPD op de BgZ-wijzigingen en het implementeren van de bijbehorende informatiestandaarden. Het betreft hier de 2017 versie van de zibs.

De wijzigingen die door Epic zijn beschreven, gaan uit van een lijst met voorkeursvelden (de preferred fields), de VIPP BgZ-checklist en aanpassingen op gebied van CDA en FHIR. Zowel CDA als FHIR zijn uitwisselingstechnieken, manieren om gegevens uit het EPD te ontsluiten.

Het delen van de BgZ kan met behulp van CDA, of met FHIR. CDA staat voor Clinical Document Architecture en is een standaard voor het uitwisselen en opslaan van klinische documenten. FHIR is een relatief nieuwe standaard en maakt, het meer gestructureerd delen van gegevens mogelijk. Het MedMij afsprakenstelsel schrijft FHIR voor.

Het project 'Eenheid van Taal' is verantwoordelijk voor het gebruik van de preferred fields en de BgZ-checklist. Verder zorgt dit project voor monitoring en dashboard mogelijkheden. Er is meer nodig dan

alleen het correct registreren van de BgZ-gegevens in het EPD. De BgZ, als gegevensset, moet terug te vinden zijn in het EPD zodat deze informatie gebruikt kan worden bij wijzigingen en verdere inrichting van het EPD. Daarnaast moet het mogelijk zijn om de registratie van de BgZ-gegevens te kunnen monitoren. Deze gegevens gaan immers gedeeld worden met andere zorginstellingen en de patiënt. Zicht op de registratiegraad en de kwaliteit daarvan is nodig om te weten wat de stand van zaken is en om verbeteringen door te kunnen voeren.

Het Epic EPD biedt noch voorzieningen voor het zichtbaar maken, noch voor het monitoren van de BgZ-gegevenselementen. Als laatste zijn er instructies en beheerafspraken nodig voor de inrichting het EPD en het gebruik van de BgZ-informatie.

Samengevat zorgt het project Eenheid van Taal ervoor dat het EPD zo wordt ingericht dat de BgZ-gegevens op de juiste plek in het EPD worden vastgelegd, dat de relaties met de betrokken codestelsels zijn gemaakt, dat er voorzieningen zijn om de BgZ-elementen te vinden en de kwaliteit van de BgZ-gegevenselementen te kunnen monitoren.

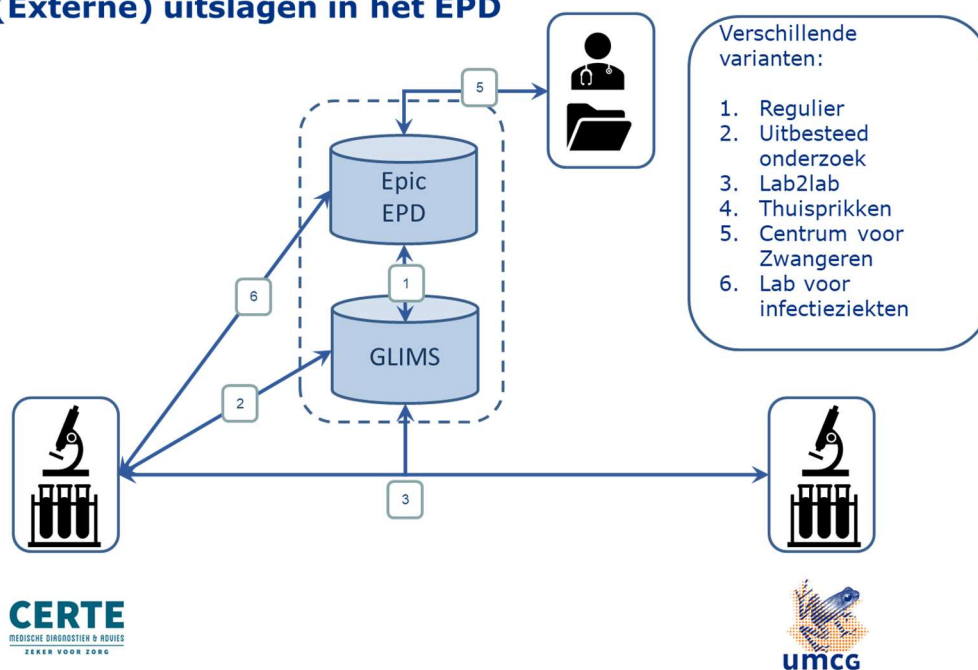
c. Beschikbaarheid labresultaten

Onderdeel van de analyse is het in kaart brengen van de huidige situatie rondom het beschikbaar stellen van labresultaten. Niet alleen om de mate van harmonisatie van de huidige situatie te kennen, maar ook om te zoeken naar mogelijke opties om een begin te maken met het meer gestructureerd en eenduidig delen van labresultaten.

In geen van de onderstaande routes wordt, op dit moment, LOINC gebruikt.

Labresultaten kunnen het gevolg zijn van zowel intern als extern aangevraagde labbepalingen. In het EPD zijn nu zowel interne als externe labresultaten zichtbaar.

(Externe) uitslagen in het EPD



Figuur 6, Overzicht labresultaat-uitwisseling UMCG

In onderstaande tabel staan de huidige routes, uitgewerkt met processtappen, beschreven

Route		Beschrijving	
1	Reguliere route		Aanvraag in EPD Uitvoering UMCG lab Uitslagen in GLIMS Uitslagen in EPD Reguliere presentatie in laboverzicht
2	Uitbestede onderzoek ¹	Elders bepaald met EPD order	Aanvraag in EPD Uitvoering extern (o.a. Certe, Sanquin) Uitslagen op papier Uitslagen handmatig in GLIMS Uitslagen in EPD Reguliere presentatie in laboverzicht
		Elders bepaald zonder EPD order	Geen aanvraag in EPD Uitvoering extern lab Uitslagen op papier Uitslagen handmatig in GLIMS Order aanmaken in EPD (door lab) Uitslagen in EPD Presentatie van bepalingen op extra regel
3	Lab2lab		Aanvraag vanuit Certe Patiënt inschrijven in GLIMS Uitvoering UMCG lab Uitslagen in GLIMS, Geen uitslagen in EPD
		Analoge lab2lab	Aanvraag van extern op papier Patiënt inschrijven in GLIMS (onder nieuw UMCG nr) Uitvoering UMCG lab Uitslagen in GLIMS Uitslagen op papier Uitslagen ook richting EPD Reguliere presentatie in laboverzicht
4	Thuisprikken		Aanvraag in EPD Uitvoering extern Certe Uitslagen in GLIMS Uitslagen in EPD Reguliere presentatie in laboverzicht
5	Invoer uitslagen in EPD	Centrum voor zwangeren	Aanvraag CvZw Uitvoering UMCG lab. Uitslagen via zorgmail. patiënten zijn niet altijd UMCG patiënt, maar worden dat soms wel.
6	Lab voor Infectie ziekten		Aanvraag in EPD Uitvoering extern Certe Uitslagen niet in GLIMS Uitslagen in EPD Presentatie apart tabblad in EPD

¹ Voor beide varianten van Uitbestede onderzoek geldt dat er specifieke afspraken zijn gemaakt over hoe deze uitslagen in GLIMS te zetten zodat ze op de reguliere wijze getoond kunnen worden in het EPD laboverzicht

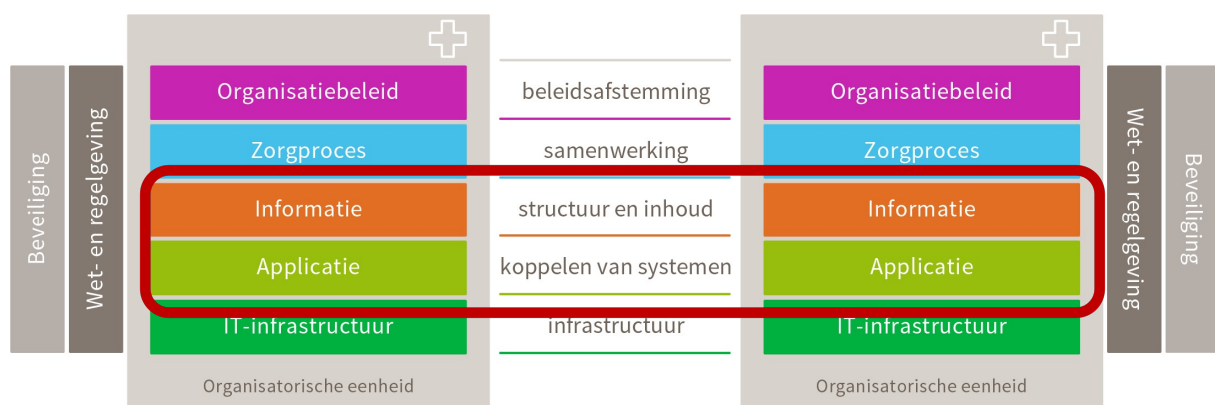
Aangezien zowel in het UMCG EPD als in het GLIMS verschillende deelverzamelingen zitten wordt het volgende uitgangspunt gehanteerd: alle resultaten van, door het UMCG aangevraagde bepalingen voor UMCG patiënten zitten in GLIMS en zijn beschikbaar in het UMCG EPD, ook als de resultaten extern zijn uitgevoerd.

6.2. Het Nictiz interoperabiliteitsmodel, het vijf-lagen-model

Voor goede en efficiënte zorg, is het belangrijk dat informatie eenduidig wordt vastgelegd en gedeeld. Dat heet interoperabiliteit. Om dit te bereiken is een goed ingerichte architectuur binnen een organisatie noodzakelijk. Een goed ingerichte architectuur ontstaat door afspraken te maken op alle niveaus in de organisatie met alle betrokkenen, dus van de infrastructuur tot aan het beleid, en structuur aan te brengen in de informatievoorziening en ICT binnen een organisatie (Sprenger, 2020). Hiervoor heeft Nictiz het interoperabiliteitsmodel ontwikkeld, ook wel het vijf-lagen-model genoemd.

Het idee achter het model is dat er pas interoperabiliteit ontstaat als er afspraken zijn op alle vijf niveaus en dat de afspraken op elk van die niveaus op elkaar aansluiten. De buitenste 'lagen' zijn randvoorwaardelijk, alle afspraken binnen de vijf lagen moeten passen binnen de kaders van Beveiliging en Wet- & Regelgeving.

Het Nictiz interoperabiliteitsmodel is bij dit onderzoek gebruikt als structuur bij de inventarisatie en analyse, waarbij de meeste nadruk ligt op de informatie- en applicatielaag. Dit heeft geleid tot de volgende analyse van de huidige situatie.



Figuur 7, Interoperabiliteitsmodel van Nictiz

a. Organisatiebeleid

Dit onderzoek richt zich op het gestructureerd delen van laboratoriumresultaten. De gewenste inhoudelijk afstemming zodat het delen van labresultaten mogelijk wordt, vereist geen verandering van afspraken op bestuurlijk niveau. Het delen van Labresultaten vindt ook nu al plaats, zowel richting andere instellingen, zorgverleners en huisartsen, als de patiënt.

In Noord Nederland bestaat sinds 2020 het Regionaal Informatievoorzieningsoverleg Noord-Nederland (RIVO-Noord). RIVO-Noord is een ambitieus samenwerkingsnetwerk in de provincies Drenthe, Friesland en Groningen. Een samenwerkingsnetwerk op het gebied van informatievoorziening in de zorg, met mensen die de zorg zelf verlenen (CMIO's) (RIVO, 2020).

Als in RIVO-verband nieuwe uitwisselingen worden afgesproken, dan horen daar bestuurlijke afspraken bij. Voor nu zijn die niet voorzien en passen de werkzaamheden binnen de bestaande kaders.

b. Zorgproces

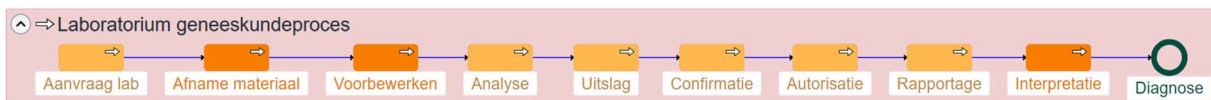
Net als bij het onderdeel Organisationsbeleid richt dit onderzoek zich op het meer gestructureerd kunnen delen van reeds bestaande informatiestromen.

Uiteindelijk gaat het beter beschikbaar hebben van externe laboratoriumresultaten invloed hebben op de betrokken processen. Het beschikbaar hebben van eerdere diagnostiek voorkomt het opnieuw doen van onderzoek, maar zo ver is het nog niet.

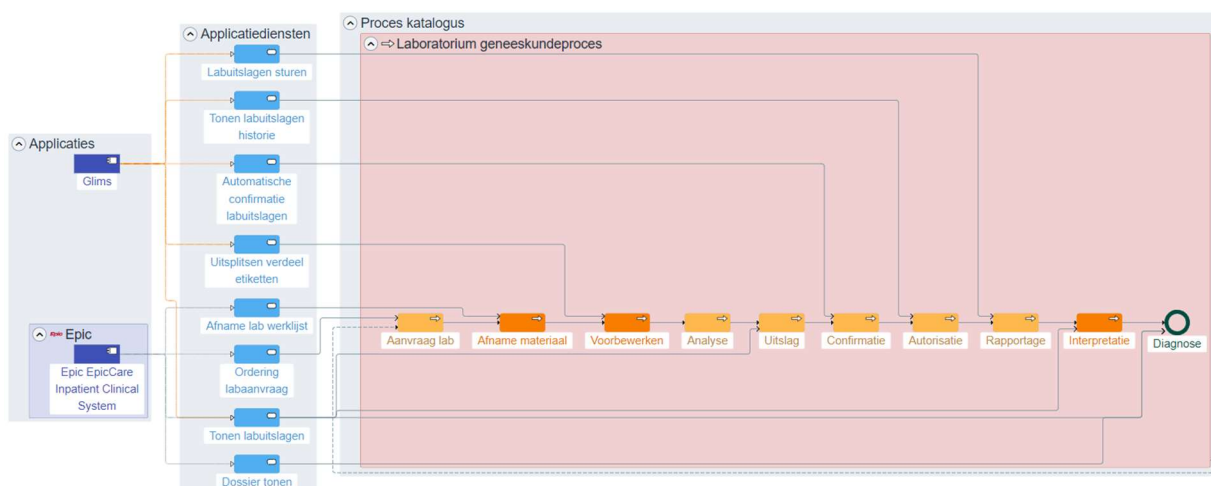
In de huidige situatie is het mogelijk externe laboratoriumresultaten te raadplegen. Dat kan via losse PDF-documenten die in het tabblad 'Externe uitslagen' in het EPD staan. Of via het EPD-labresultaten-scherm waar sommige bepalingen op een aparte regel zijn weergegeven met de toevoeging Extern.

Voor dit onderzoek is er geen sprake van wijzigingen op het procesniveau, niet voor het zorgproces en ook niet voor het laboratoriumproces.

Onderstaande figuren zijn overgenomen uit Ardoq, de Enterprise Architecture tool die door de UMCG architecten wordt gebruikt voor het in kaart brengen van het applicatielandschap van het UMCG. Deze tool bevat informatie van o.a. applicaties, applicatiefuncties, koppelingen en hardwarecomponenten en sluit zoveel mogelijk aan bij standaarden zoals de Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZIRA) (Nictiz, ZiRA (Ziekenhuis Referentie Architectuur), 2018).



Figuur 8, Hoofdproces laboratoriumgeneeskunde



Figuur 9, Labproces met applicaties en -diensten

c. Informatie

Dit onderzoek richt zich voornamelijk op de informatielaag. In de bestaande situatie zijn de labresultaten beschikbaar binnen het EPD, maar alleen met de interne GLIMS-codes. De labresultaten zijn dus onvoldoende gestandaardiseerd om onderdeel te kunnen zijn van de

specificaties van de BgZ en daarmee niet gereed om onderdeel te zijn van de BgZ-uitwisseling. Dit onderzoek gaat in op de vraag wat er moet gebeuren om de labresultaten wèl geschikt te krijgen voor het delen conform de BgZ-specificaties.

d. Applicatie

De belangrijkste betrokken applicaties zijn het EPD van Epic en het GLIMS van Clinsys (voorheen MIPS). Beide applicaties zijn gekoppeld aan verschillende andere systemen, maar die zijn voor dit onderzoek niet van invloed. Het GLIMS is immers de bron van de laboratoriumresultaten en het EPD is de bron van de BgZ-gegevensset.

Zoals eerder vermeld in 6.1 a, moet het EPD worden aangepast om te kunnen voldoen aan de eisen die VIPP 5 stelt aan de deelnemende huizen. Epic beschrijft deze wijzigingen in een SMoR. Voor VIPP 5 zijn de aanpassingen beschreven en de stappen die nog door de huizen zelf gedaan moeten worden om de functionele wijzigingen te kunnen gebruiken.

In de SmoRs geeft Epic aan in welke EPD-velden de BgZ-informatie moet worden vastgelegd. Gebruik van deze voorkeursvelden, door Epic 'preferred fields' genoemd, zorgt ervoor dat functionaliteit die is gebaseerd op het gebruik van klinische registraties zoals b.v. signaleringen en beslissingsondersteuning, werkt op de juiste informatie. EPD-functionaliteit die zorgt voor het extraheren van informatie t.b.v. uitwisselingen, aanleveringen of extracties maakt dan ook gebruik van de juiste informatie.

Kort samengevat, de BgZ-gegevens elementen zoals bv. labresultaten zijn alleen goed vind- en deelbaar als ze in de juiste velden in het EPD worden vastgelegd.

e. IT-Infrastructuur

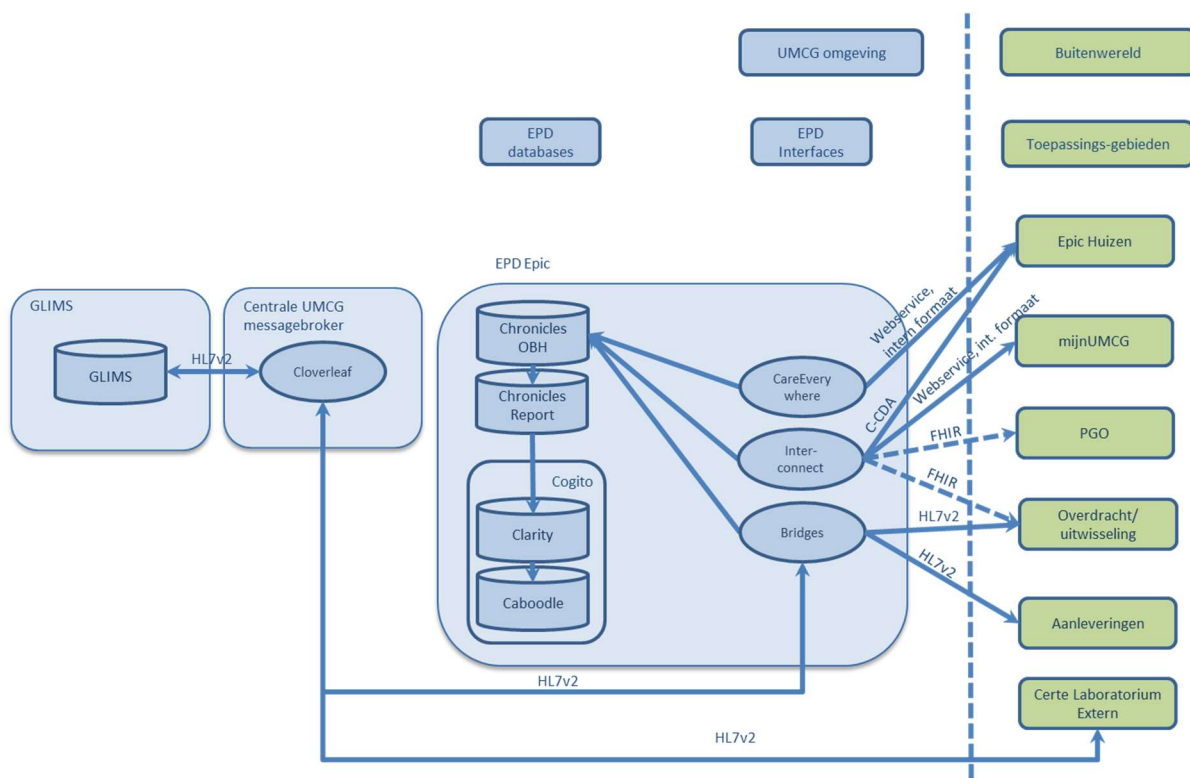
De infrastructuur van het UMCG is nogal uitgebreid. Dit onderzoek gaat daarom alleen in op de interfacelaag van het EPD en GLIMS, het onderdeel van de infrastructuur die betrokken is bij het uitwisselen van gegevens.

Momenteel worden er op verschillende manieren, in verschillende formaten gegevens uitgewisseld. De belangrijkste:

- HL7 v2-koppelingen voor interne communicatie, dus gegevens uitwisseling van en naar het EPD met andere UMCG-systemen zoals bv. Het labsysteem GLIMS.
- HL7 v2-koppelingen voor externe communicatie, zoals bv. voor sommige gegevens aanleveringen aan kwaliteitsregisters.
- CareEverywhere is het interoperabiliteitsplatform van Epic en stelt gebruikers van het Epic EPD in staat om gegevens met andere Epic huizen te delen.
- C-CDA-documenten richting andere Epic-huizen. Het EPD kent de mogelijkheid om een patiëntsamenvatting met andere Epic-huizen te delen. Dit document is in het C-CDA formaat wat erg lijkt op het CDA-formaat wat nodig is voor de BgZ uitwisseling.

In onderstaande figuur staan ook de FHIR-interfaces opgenomen, omdat daar nu een start mee is gemaakt i.v.m. de VIPP 5-aanpassingen. Deze koppelingen zijn weergegeven met een stippellijn. Om gegevens aan te kunnen leveren aan een PGO dient een zorginstelling te voldoen aan het MedMij-

afsprakenstelsel. Onderdeel daarvan is dat gegevens richting een PGO o.b.v. FHIR moeten worden aangeboden (MedMij, 2021).

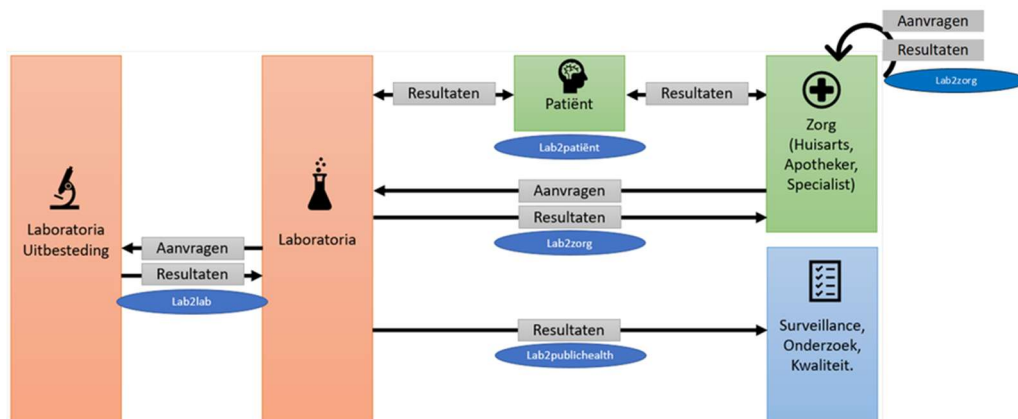


Figuur 10, Infrastructuur, interfaces UMCG

6.3. Informatiestandaard Labuitwisseling

Nictiz biedt een functioneel ontwerp van de Informatiestandaard Labuitwisseling (Nictiz, Lab:V2.0.1 Ontwerp Laboverdacht, 2021). Dit onderzoek beperkt zich tot het Lab2Zorg deel (Nictiz, Lab:V1.1.0 Ontwerp Lab2zorg, 2020). Lab2zorg zorgt ervoor dat zorgverleners, zoals apothekers en huisartsen, direct elektronisch de laboratoriumresultaten van hun patiënten kunnen sturen of inzien.

De patiënt is wel degelijk een doelgroep voor het ontvangen van de labresultaten, maar deze worden beschikbaar gesteld via het EPD, of rechtstreeks via het patiëntenportaal mijnUMCG, of via het PGO. Het PGO krijgt de labresultaten via het EPD, niet rechtstreeks vanuit het labsysteem.



Figuur 11, Informatiestandaard labuitwisseling

6.4. Generiek uitwisselingsmodel Registratie aan de Bron

Dit onderzoek heeft het Generiek uitwisselingsmodel (Gé Klein Wolterink, 2020) verkend. Dit model bood, naast het Interoperabiliteitsmodel van Nictiz, geen aanvullende houvast voor het onderzoek. De verdere analyse is gedaan op basis van het Interoperabiliteitsmodel zoals beschreven in 6.2. Het resultaat van de verkenning van het Generiek uitwisselingsmodel staat in bijlage C.

7. Bevindingen

Onderstaande bevindingen zijn ingedeeld volgens de lagen van het Interoperabiliteitsmodel van Nictiz, zie 6.2. Hierbij wordt niet meer ingegaan op de bovenste lagen van het model zoals hierboven uitgelegd.

7.1. Wet- & Regelgeving: Juridische aspecten

a. WGBO en AVG

Het delen van labresultaten zoals beoogd in dit onderzoek valt binnen de geldende wet- en regelgeving. Daarbij zijn de aanwezigheid van een behandelrelatie en toestemming van de patiënt bestaande randvoorwaarden.

Is er een verplichting tot het overnemen van externe labresultaten?

Voor dit onderzoek is uitgezocht of de huidige wet- en regelgeving kaders geeft over het overnemen van externe labresultaten. Is er bv. een verplichting tot het overnemen van externe labresultaten in het eigen dossier als een behandeling, of een wijziging in de behandeling, is gebaseerd op die externe labresultaten?

WGBO, AVG, KNMG richtlijn

De twee belangrijkste wetten voor het verwerken van medische informatie zijn de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). In de WGBO worden specifieke eisen gesteld aan het verwerken van medische gegevens in het dossier. De AVG en de Uitvoeringswet AVG (UAVG) bevatten voorwaarden voor het mogen verwerken van persoonsgegevens, inclusief medische gegevens (KNMG, 2021).

De richtlijn Omgaan met medische gegevens van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) (KNMG, 2021), beschrijft de betrokken wetten en gaat in op aspecten als 'Verwerken van informatie in en buiten het dossier', 'Recht op dataportabiliteit van gegevens', 'Elektronische gegevensuitwisseling' en 'Persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO)'.

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) verplicht artsen om een medisch dossier in te richten voor elke patiënt die ze behandelen.

Onderdeel van de AVG is het *Recht op dataportabiliteit*. Dit is het recht, van een patiënt, om de persoonsgegevens te ontvangen, die een organisatie van een patiënt heeft (Persoonsgegevens, 2019). Het recht op dataportabiliteit is van toepassing op een deel van de gegevens in een medisch dossier. Hieronder vallen persoonsgegevens die de patiënt zelf actief en bewust heeft verstrekt. Het recht op dataportabiliteit is niet van toepassing, op gegevens in het medisch dossier die de patiënt niet zelf, direct of indirect, heeft verstrekt (KNMG, 2021).

Een arts kan elektronisch informatie uitwisselen met een andere arts of zorgverlener. Als hij van deze mogelijkheid gebruik wil maken, moet hij nagaan of dit verantwoord en veilig is (KNMG, 2021).

Stichting MedMij heeft voorwaarden opgesteld waaraan veilige en betrouwbare online gegevensuitwisseling moet voldoen. Deze voorwaarden gelden zowel voor PGO's als voor informatiesystemen van zorgaanbieders. Op dit moment is het nog niet standaard mogelijk om medische gegevens van zorgverleners in een PGO in te zien (KNMG, 2021).

Bevindingen

De richtlijnen geven niet expliciet aan of er situaties zijn waarbij externe (laboratorium-)gegevens overgenomen zouden *moeten* worden.

Deze bevindingen zijn getoetst bij de jurist Gezondheidsrecht en Samenwerkingsovereenkomsten van het UMCG. Ook hij geeft aan die verplichting niet te vinden.

Omdat het medisch dossier steeds meer een verantwoordings-functie krijgt, benadrukt hij dat de bron van de externe gegevens cruciaal is. Vanwege die verantwoording adviseert hij zorgverleners het raadplegen van externe gegevens wel vast te leggen, maar daar is (nog) geen beleid voor geschreven.

b. Wegiz

De Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg is een kaderwet die het ministerie van VWS de mogelijkheid biedt om stapsgewijs verplichtingen door te voeren. Via een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) wordt bepaald wanneer, welke soort gegevensuitwisseling onder de Wegiz valt.

Het feit dat dat er wetgeving in de maak is, voor het elektronisch uitwisselen zorggegevens, was een belangrijke reden voor het UMCG laboratorium om zich te verdiepen in de ontwikkelingen rond de BgZ en de zibs.

7.2. Informatie: Volwassenheid BgZ zibs

a. Beschikbaarheid informatie

Hoewel er heel veel informatie beschikbaar is ontbreekt er op de hoofdpagina van de zib wiki het Architectuurdocument '*Volume 3: De praktische aspecten van de implementatie van de zibs op het niveau van het zorgproces, use cases en gegevenssets*' (Nictiz, ZIB hoofdpagina, 2020). De

documenten die er wel staan zijn niet actueel. Architectuurdocument Volume 1 is van april 2017, net als Architectuurdocument Volume 2. Architectuurdocument Volume 4 is van 23 augustus 2017. Het document met de beheerafspraken is van 3 juli 2017

Externe links en achtergrondinformatie

Relevante documenten over de zorginformatiebouwen en de toepassing hiervan zijn te vinden op de Nictiz website [en](#) de website van Registratie aan de Bron [en](#). Met name de volgende documenten bevatten relevante achtergrondinformatie.

- Architectuurdocument Volume 1: De grondbeginselen van zorginformatiebouwen en hoe ze gebruikt kunnen worden [\[PDF\]](#)
- Architectuurdocument Volume 2: De praktische aspecten van de implementatie van zib's op het niveau van de applicaties en de gegevensuitwisseling [\[PDF\]](#)
- Architectuurdocument Volume 3: De praktische aspecten van de implementatie van zib's op het niveau van het zorgproces, use cases en gegevenssets (volgt binnenkort)
- Architectuurdocument Volume 4: De manier waarop zib's gebruikt kunnen worden voor de aanlevering aan registraties [\[PDF\]](#)
- Beheerafspraken Zorginformatiebouwen [\[PDF\]](#)

Uit navraag bij Nictiz blijkt dat het zib centrum van Nictiz met onderbezetting kampt, waardoor het ontbrekende document nog niet beschikbaar is, of op korte termijn komt. Ook voor de overige documenten zijn geen actuelere versies voorzien.

b. Implementatie van 2017 versie van de zibs i.p.v. de 2020 versie

Epic heeft de EPD wijzigingen gebaseerd op de 2017 versie van de zibs, terwijl de meest actuele versie van de zibs de 2020 versie is. Het lijkt onlogisch om niet de meest actuele versie te implementeren. De keus voor de 2017 versie van de zibs heeft verschillende oorzaken:

- De zibs ontwikkelen door terwijl de EPD's nog niet zijn aangepast op het gebruik van de zibs. Leveranciers hebben tijd nodig om aanpassingen te ontwerpen en te realiseren.
- Er zijn alleen FHIR-profielen beschikbaar voor de 2017 versie van de zibs. I.v.m. twee van de eOverdracht zibs (een andere verzameling zibs dan de BgZ) is er nu een pre-adopt-situatie gecreëerd. De pre-adopt-situatie betekent onder meer dat deze profielen een afhankelijkheid hebben met de FHIR profielen voor de 2017 zibs en dat referenties naar andere zib-profielen van de eOverdracht zibs gebaseerd zijn op de 2017-variant in plaats van de 2020-variant.

Conclusies

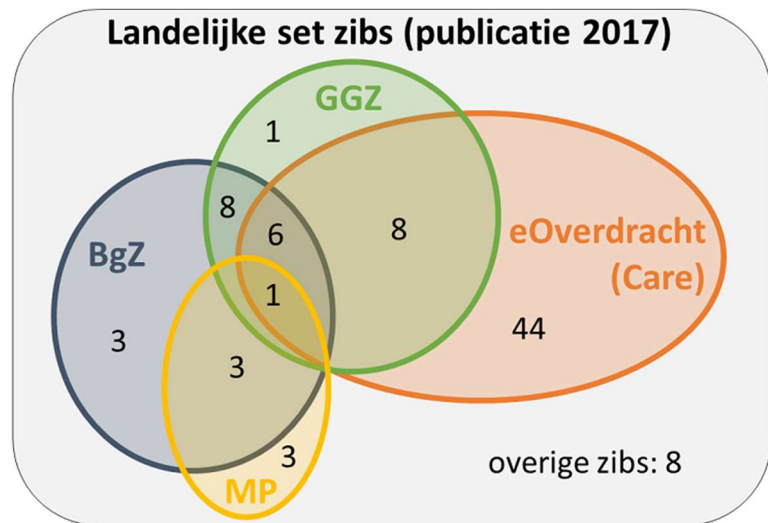
- Het verder ontwikkelen van de zibs is logisch omdat er wijzigingen nodig zijn, maar staat op gespannen voet met de implementatie, het gebruik van de zibs en het delen van de zib-gegevens. Het doorvoeren van de benodigde wijzigingen in de EPD's vraagt tijd en een flinke inspanning, zowel financieel als inzet van mensen. Die inspanning geldt zowel voor de leverancier als voor de huizen. Het upgraden van het EPD van Epic naar een nieuwe versie van de zibs is nu nog niet mogelijk. De huidige aanpassingen zijn maatwerkoplossingen voor de 2017 versie van de zibs.
- Daarnaast zijn de versies van de zibs in samenhang consistent. Om over te gaan op een nieuwe versie van de zibs moeten alle relevante zibs van die versie gebruikt worden. Het overgaan naar een nieuwe versie van de zibs vraagt afstemming over met welke zibs de upgrade gaat plaatsvinden.
- De consequentie van het gebruik van verschillende zib versies voor het delen van gegevens is onduidelijk. Voor nu zijn alle BgZ implementaties gebaseerd op de 2017 versie van de zibs.

c. Verschillende zib sets

De weg naar het bereiken van Eenheid van Taal is lang en complex, zelfs met zibs.

De BgZ is een afgesproken verzameling van 28 zibs, maar er zijn meer zib verzamelingen waarvan maar een deel overlappend is. Dat betekent in de praktijk voor het UMCG dat het implementeren van de BgZ nog niet is afgerond terwijl er eigenlijk ook aandacht besteed moet worden aan de zibs van

eOverdracht. De wijzigingen die hiervoor nodig zijn heeft Epic beschreven in de SMoRs voor eOverdracht, maar het ontbreekt het UMCG aan voldoende mensen met zib-kennis om deze ontwikkelingen parallel in te plannen. Daarnaast is het maar de vraag of het effectief is om met meerdere zib-set tegelijk bezig te zijn, aangezien het implementeren voor iedereen nieuw is, de invoering geen best practices kent en het lastig blijkt om de BgZ af te ronden.



d. De zib TekstUitslag

In de specificatie van de zib LaboratoriumUitslag staat dat er voor het vastleggen van laboratoriumuitslagen twee zibs beschikbaar zijn:

- TekstUitslag (Nictiz, TekstUitslag-v4.0(2017NL), 2017)
- LaboratoriumUitslag (Nictiz, LaboratoriumUitslag-v4.1(2017NL), 2017)

Evidence Base

Voor het vastleggen van laboratoriumuitslagen zijn twee bouwstenen beschikbaar: **TekstUitslag** en LaboratoriumUitslag.

In de specificatie van de zib TekstUitslag zelf staat bij het doel:

‘Het vastleggen van de resultaten van diagnostische verrichtingen ten behoeve van communicatie hiervan met de aanvrager van de verrichting en het documenteren van de bevindingen naar aanleiding van therapeutische verrichtingen.’

De zib TekstUitslag is echter geen onderdeel van de BgZ (zie bijlage B), en daarmee ook geen onderdeel van het VIPP 5-wijzigingenpakket van onze leverancier, Epic.

Overleg met Nictiz heeft geen helderheid gegeven over hoe deze zib toe te passen in relatie tot de labresultaten. Wel is bevestigd dat de zib TekstUitslag inderdaad geen onderdeel is van de BgZ.

Daarmee richt dit onderzoek zich dan verder ook niet meer op de zib TekstUitslag.

e. De zib LaboratoriumUitslag

Binnen de zib LaboratoriumUitslag zijn maar een paar elementen verplicht. Toch bestaan er meer elementen die cruciaal zijn bij het eenduidig kunnen interpreteren van een labresultaat. Voorbeelden hiervan zijn:

- Toelichting (opmerking bij aanvraag)
- Uitslag interpretatie (opmerking bij resultaat)

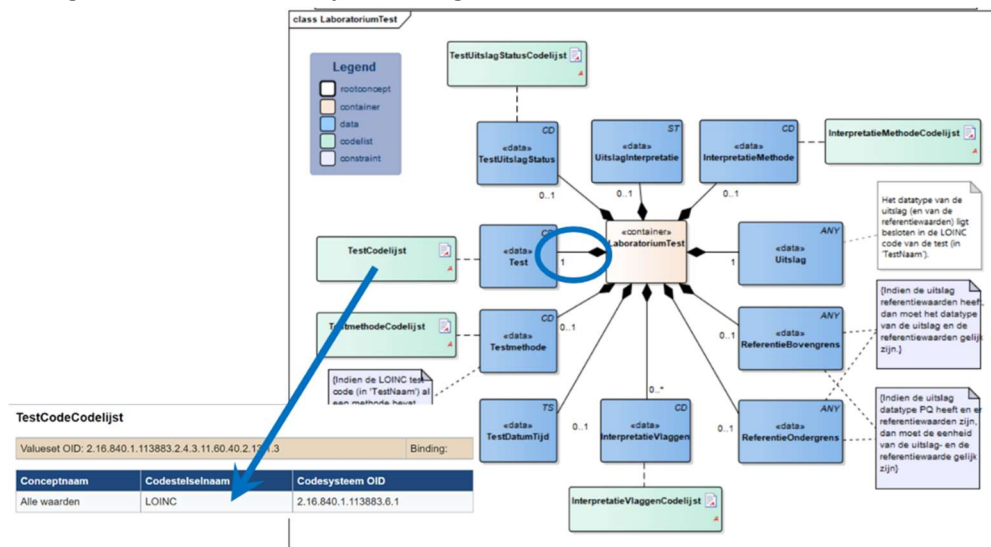
Beide opmerkingen kunnen niet verplicht zijn omdat ze niet bij elk labresultaat voorkomen, maar moeten wel beschikbaar zijn als ze voorkomen. Er is eigenlijk sprake van een voorwaardelijk verplichting, als er opmerkingen zijn, moeten ze beschikbaar zijn bij het labresultaat.

Voorstel

Maak verder uitgewerkte afspraken over de minimale dataset die nodig is voor het eenduidig interpreteren van labresultaten. Alleen de verplichte onderdelen van de zib LaboratoriumUitslag zijn niet voldoende. De NVKC en Nictiz samen kunnen hierin iets betekenen. Vanuit Registratie aan de Bron houdt de werkgroep met o.a. zorgverleners, 'Eenduidig registreren, zo doen we dat' zich ook bezig met het analyseren van de (medische) toepassing van de zibs. Het betrekken van deze werkgroep is dan ook voorwaardelijk.

f. Onduidelijkheid over de Binding van een zib

Dit onderzoek is gestart in de veronderstelling dat het gebruik van de LOINC-codes voor labresultaten een verplichting is. De kardinaliteit van de relatie tussen LaboratoriumTest en Test is immers 1. De Test gebruikt de TestCodeLijst en het gebruikte code-stelsel is daar LOINC.



Echter bleek, het onderdeel 'Binding' een rol te spelen. Nictiz schrijft hierover:

In Pre-publicatie 2018-1 is het attribuut 'binding' bij waardenlijsten in de zibs geïntroduceerd.

De binding geeft aan in welke mate het gebruik van de in de waardenlijst opgenomen waarden verplicht is voor het concept waar de waardenlijst bij hoort. Omdat in de zibs waardenlijsten uniek zijn en niet hergebruikt worden, wordt deze binding aangegeven bij de waardenlijst en niet bij het bijbehorende concept. De vulling van de binding is bij Pre-publicatie 2018-2 pragmatisch en relatief

snel gedaan. Bij Publicatie 2020 zijn de bindingswaarden opnieuw geëvalueerd en waar nodig aangepast (Nictiz, Binding van waardenlijsten, 2021).

Voor de 2017 versie van de zib LaboratoriumUitslag is de Binding niet gevuld.

Wat dit nu voor de 2017 versie van zib betekent, wordt ook uit de aanvullende notitie van Nictiz niet duidelijk (Nictiz, Binding van waardenlijsten v.1.0, 2021).

De functionaliteit die Epic het UMCG biedt om de BgZ in het EPD in te richten maakt gebruik van de VIPP5 BgZ checklist. Onderdeel van deze checklist is het gebruik van de LOINC-codes. De LOINC-codes moeten worden toegevoegd aan de labresultaten in het EPD om de VIPP 5-wijzigingen te kunnen gebruiken. Het gebruik van de LOINC-codes was al onderdeel van het VIPP 1-programma. Dat programma was voor de algemene ziekenhuizen en dus heeft het UMCG niet meegedaan aan het VIPP 1 programma.

 6.1.1. Map Results Components and Procedures (VIPP 1)



Follow the instructions in the [LOINC Setup: Map LOINC Codes to Result Components and Procedures](#) topic to import LOINC codes and use an import specification to map result component (LRR) and procedure (EAP) records to LOINC codes.

Figuur 12, VIPP 5 BgZ checklist onderdeel labresultaten

Hoewel het formeel dus is toegestaan om bv. de interne GLIMS-codes voor de labresultaten te gebruiken, is dat niet verstandig:

- Het doel van zowel het VIPP 5 programma als de BgZ zelf, is het kunnen delen van gestructureerde, eenduidige gegevens. Het beschikbaar stellen van de interne GLIMS-codes draagt daar niet aan bij.
- De BgZ checklist gebruikt de LOINC-codes, zonder die stap kan de zib LaboratoriumUitslag niet goed geïmplementeerd worden.
- Voor de nieuwere versies van de zibs, inclusief de meest actuele 2020 versie is de Binding van de LOINC-codes 'Required' en daarmee verplicht.

Voorstel

Gezien bovenstaande bevindingen, is het gebruik van LOINC-codes bij de labresultaten een verplicht onderdeel van de BgZ implementatie, gebaseerd op de 2017 versie van de zibs, in het UMCG EPD.

g. Gebruik Nederlandse Labcodeset

De impact van het versie verschil in zibs voor de Binding uit de paragraaf hiervoor is ook van toepassing op het gebruik van de Nederlandse Labcodeset.

De Nederlandse Labcodeset is ontwikkeld om uitwisselbaarheid van laboratoriumgegevens mogelijk te maken (NVKC/NVMM, 2021). De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) en de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) zijn verantwoordelijk voor ontwikkeling en beheer van de Nederlandse Labcodeset. Samen met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) hebben zij met ondersteuning van Nictiz een beheerorganisatie opgezet (Nictiz, Nederlandse Labcodeset, sd).

De Nederlandse Labcodeset bevat een lijst van meer dan 5.000 laboratoriumbepalingen die in Nederland uitgevoerd worden. Deze bepalingen zijn gecodeerd met LOINC-concepten die verrijkt zijn met:

- Engelse en Nederlandse weergavenamen.
- Een koppeling aan één of meer materialen waarin de bepaling uitgevoerd kan worden. Deze materialen zijn gecodeerd met SNOMED. Deze materialenkoppeling kan specifiekere zijn dan wat LOINC voorschrijft, maar niet ermee in tegenspraak zijn.
- Kwantitatieve bepalingen die voorzien zijn van een UCUM-eenheid. Het resultaat van de bepaling dient, binnen Nederland, alleen met deze eenheid uitgewisseld te worden.
- Ordinale bepalingen die voorzien zijn van een lijst van mogelijke uitkomsten, die gecodeerd zijn met SNOMED. Dit geldt nog niet voor alle ordinale testen.
- Nominale bepalingen die voorzien zijn van een link naar een SNOMED-referentieset, zoals de referentieset micro-organismen (Nictiz, Nederlandse Labcodeset, sd).

Ook hier geldt dat het specificeren van standaarden zoals de zibs een ander tijdsplan kennen dan het ontwikkelen van een standaard als de Nederlandse Labcodeset. De eerste versie van de Nederlandse labcodeset is uit mei 2020. Gevolg hiervan is dat de 2017 versie van de zib LaboratoriumUitslag het gebruik van de Nederlandse Labcodeset niet noemt. In de 2020 versie van de zib is het gebruik van de set verplicht.

TestCodeCodelijst

Valueset OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.13.1.3		Binding:
Conceptnaam	Codestelselnaam	Codesysteem OID
Alle waarden	LOINC	2.16.840.1.113883.6.1

Figuur 13, De 2017 versie van de zib LaboratoriumUitslag

TestCodeLOINCCodelijst

Valueset OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.13.1.3		Binding: Required
Conceptnaam	Codestelselnaam	Codesysteem OID
Alle waarden	Nederlandse Labcodeset	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.51.1

Figuur 14, De 2020 versie van de zib LaboratoriumUitslag

Hoewel ook hier geldt dat het gebruik van de Nederlandse labcodeset niet verplicht is voor de 2017 versie van de zib, is het verstandig dit wel te doen:

- De set is ontwikkeld om het uitwisselen van labgegevens mogelijk te maken.
- De set beperkt het aantal keuzes in de totale LOINC-codelijst. De NVKC en NVMM hebben een subset gemaakt die van toepassing is op Nederland.
- De set vereist het gebruik van de UCUM-eenheid. Deze standaard wordt ook in de white paper van de NVKC genoemd als voorwaarde voor harmonisatie van de eenheden bij labresultaten (zie 7.3.b).

Voorstel

Gezien de inhoudelijke voordelen van het gebruik van de Nederlandse labcodeset is de set een verplicht onderdeel van de BgZ implementatie, gebaseerd op de 2017 versie van de zibs, in het EPD.

h. Beschikbare kwalificatie-scripts

Scripts voor MedMij

Om te kunnen voldoen aan de eisen van het VIPP 5-programma moeten zorgaanbieders voldoen aan het MedMij afspraken stelsel (zie 5.4). Om te kunnen toetsen of aan de gestelde voorwaarden is voldaan heeft Nictiz kwalificatiescripts ontwikkeld.

Er zijn echter verschillende versies gepubliceerd zonder dat duidelijk is welke versie nu van toepassing is. Deze versies verwijzen ook niet naar elkaar zoals de zib publicaties op de zib wiki dat wel doen. Bij de 2017 versie staat duidelijk aangegeven dat de meest actuele versie die uit 2020 is.

Er is een versie MedMij:V2019.01 Kwalificatie (Nictiz, MedMij:V2019.01 Kwalificatie, 2021) en een versie MedMij:V2020.01/Kwalificatie (Nictiz, MedMij:V2020.01/Kwalificatie, 2021). Beide pagina's zijn op 26 oktober 2021 voor het laatst bijgewerkt.

Na navraag bij Nictiz is de meest actuele versie gebruikt voor verdere analyse.

De MedMij:V2020.01/Kwalificatie noemt bij *Uit te voeren stappen Beschikbaarstellen* dat er alleen een technisch correct FHIR bericht wordt verwacht (Nictiz, Laboratoriumresultaten - kwalificatie - Beschikbaarstellen laboratoriumresultaten2.0.13, 2021).

Doel	Verwacht resultaat
Aantonen dat het systeem laboratoriumresultaten beschikbaar kan stellen met gebruik van FHIR berichten	Het systeem genereert technisch correcte berichten

Bij het onderdeel *Aandachtspunten voor inhoudelijke gegevens* staat dat de laboratoriumresultaten het verwachte resultaat van de raadpleging bevatten.

Deze omschrijving geeft geen informatie die gebruikt kan worden om het beschikbaar stellen van labresultaten inhoudelijk te toetsen.

5.3 Laboratoriumresultaten

Het onderdeel Laboratoriumresultaten bevat gegevens van de resultaten, zoals datum, code en waarde. Deze betreffen het verwachte resultaat van de raadpleging.

Bij de *Inhoudelijke scenario's* staat bij 6.2 Laboratoriumresultaten scenario 1.1, een opmerking over de referentiewaarden, zie figuur 14: *“Merk op dat referentiewaarden vaak afhangen van factoren als leeftijd, geslacht en gewicht. Bovenstaande waarden zijn het uitgangspunt. Als uw systeem andere referentiewaarden hanteert, in overeenstemming met de professionele richtlijnen ten aanzien van referentiewaarden, dan dient u dit voorafgaand aan kwalificatie af te stemmen met uw contact binnen het kwalificatieteam.”*

Deze opmerking geeft geen houvast als het gaat over het gestructureerd, eenduidig delen van gegevens.

Laboratoriumresultaten 1.1

Naam	Test DatumTijd	TestCode	Waarde	Referentie Ondergrens	Referentie Bovengrens	Interpretatie vlaggen
Hemoglobine A1c/hemoglobine. totaal in bloed	T-90	59261-8	60 mmol/mol	20 mmol/mol	42 mmol/mol	H
Glucose [mol/volume] in serum of plasma	T-90	14749-6	10 mmol/L		7,8 mmol/L	H
Albumine [massa/volume] in urine d.m.v. detectielimiet <= 20 mg/L	T-90	14957-5	60 mg/L	0 mg/L	20 mg/L	H

Merk op dat referentiewaarden vaak afhangen van factoren als leeftijd, geslacht en gewicht. Bovenstaande waarden zijn het uitgangspunt. Als uw systeem andere referentiewaarden hanteert, in overeenstemming met de professionele richtlijnen ten aanzien van referentiewaarden, dan dient u dit voorafgaand aan kwalificatie af te stemmen met uw contact binnen het kwalificatieteam.

Figuur 15, Voorbeeld labresultaten MedMij kwalificatiescript

Scripts voor de BgZ

Naast de kwalificatiescripts voor het MedMij afspraken-stelsel heeft Nictiz ook kwalificatiescripts gepubliceerd voor het kwalificeren van de BgZ (Nictiz, BgZ 2017 - Kwalificatie, 2021).

Onderdeel hiervan zijn de inhoudelijke voorbeelden, op basis van test patiëntgegevens.

Bij LaboratoriumUitslag staan voor twee testpatiënten verschillende voorbeelden van labresultaten. De voorbeeld resultaten van patiënt A vallen allemaal binnen referentiebereik van het labresultaat waardoor niet duidelijk zichtbaar is dat de Interpretatievlaggen zoals duidelijk weergegeven in het voorbeeld bij het MedMij script (zie figuur 14) een onderdeel zijn van de labresultaten.

Interpretatievlaggen geven de mate aan waarin een uitslag boven of onder de normaalwaarden van een bepaling ligt.

LaboratoriumTest (LaboratoryTest)	
TestCode (TestCode)	Lymphocytes [#/volume] in Blood by Manual count (code = '732-8' in codeSystem 'LOINC')
TestDatumTijd (TestDateTime)	
TestUitslag (TestResult)	0.86E+9 /l
TestUitslagStatus (TestResultStatus)	Final (code = 'final' in codeSystem '2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.4.16.1')
ReferentieBovengrens (ReferenceRangeUpperLimit)	3.50E+9 /l
ReferentieOndergrens (ReferenceRangeLowerLimit)	1.00E+9 /l
InterpretatieVlaggen (ResultFlags)	Below reference range (code = '281300000' in codeSystem 'SNOMED CT')

Figuur 16, Testpatiënt B, BgZ Kwalificatiescript Nictiz

Een labresultaat van test patiënt B heeft de vermelding van de InterpretatieVlaggen wel, maar hoe die moeten worden weergegeven is niet duidelijk.

In het voorbeeld van het MedMij script staat er een 'H', maar de zib

LaboratoriumUitslag wordt bij de InterpretatieVlaggenCode lijst verwezen naar onderstaande SNOMED CT waardenlijst. De 'H' als conceptnaam is daar geen onderdeel van.

Het gebruik van letters voor de InterpretatieVlaggen is wel onderdeel van een hele oude versie van de zibs namelijk de 2015 versie.

InterpretatieVlaggenCodelijst

Valueset OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.13.1.7				Binding:
Conceptnaam	Conceptcode	Codestelselnaam	Codesysteem OID	Omschrijving
Above reference range	281302008	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Boven referentiewaarde
Below reference range	281300000	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Onder referentiewaarde
Intermediate	11896004	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Intermediair
Resistant	30714006	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Resistent
Susceptible	131196009	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Sensitief

ResultaatVlaggenCodelijst

Valueset OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.13.1.7				Binding:
Conceptnaam	Conceptcode	Codestelselnaam	Codesysteem OID	Omschrijving
High	H	ObservationInterpretation	2.16.840.1.113883.5.83	Boven referentiewaarde
Low	L	ObservationInterpretation	2.16.840.1.113883.5.83	Onder referentiewaarde
Intermediate	I	ObservationInterpretation	2.16.840.1.113883.5.83	Variabel
Resistant	R	ObservationInterpretation	2.16.840.1.113883.5.83	Resistent
Susceptible	S	ObservationInterpretation	2.16.840.1.113883.5.83	Sensitief

In het ART-DECOR platform van Nictiz is deze informatie ook terug te vinden (Nictiz, ART-DECOR, sd). ART-DECOR is een ontwikkelingstool die Nictiz gebruikt bij het ontwikkelen en delen van informatiestandaarden.

In ART-DECOR staan de InterpretatieVlaggenCodelijst zoals deze hoort bij de 2017 versie van de zibs. Maar er is ook een oude ResultaatVlaggenCodelijst te vinden die hoort bij de 2015 versie van zibs, in deze lijst worden niet de SNOMED codes gebruikt, maar letters als 'H' en 'L' voor respectievelijk High en Low.

- [InterpretatieVlaggenCodelijst van 2017-09-04](#) ref zib2017bbr-
- [ResultaatVlaggenCodelijst van 2015-04-01](#) ref zib2015bbr-

De informatie uit het BgZ-kwalificatiebeschrijving is, in elk geval voor de InterpretatieVlaggen, onvoldoende duidelijk.

Scripts voor de Medisch Specialistisch Zorg

Verder biedt Nictiz nog een kwalificatiescript voor de BgZ voor de Medisch Specialistisch Zorg (MSZ) (Nictiz, BgZ:V1.0 BgZ MSZ Kwalificatie, 2021) waar de ziekenhuizen onder vallen. Onder het kopje *2.14 Uitslagen* is sprake van een minimale set aan gegevens, namelijk de testcode, de datum en de uitslag. De, voor interpretatie van labresultaten, belangrijke elementen als eenheden en referentiewaarden worden niet genoemd.

Uitslagen

Labuitslagen zijn niet in detail uitgewerkt voor reconciliatie.

Minimaal betekent dit overnemen van de testcode, datum en uitslag. Aangezien de BgZ alleen de laatste klinische waarde bevat, is maximaal (alles overnemen) waarschijnlijk zelden van veel meerwaarde, dat is alleen het geval wanneer meer uitslagen worden doorgegeven.

Figuur 17, Onderdeel Uitslagen uit de BgZ MSZ Kwalificatie van Nictiz

Conclusie

- Het is lastig om te achterhalen op welke moment welke kwalificaties van toepassing zijn.
- De diverse scripts zijn verschillend, qua inhoudelijke beschrijving voor de labresultaten.
- De kwalificatie-beschrijvingen geven geen duidelijkheid over de toetsingscriteria van bv. referentiewaarden, interpretatievlaggen, eenheden en opmerkingen. Deze zijn zeer relevant als het gaat om een correcte interpretatie van de labresultaten, toch zeggen de scripts daar niets over. Of omdat het resultaat een technisch correct bericht is, of omdat de beschrijving geen kwalitatieve toets uitvoert.
- Er is geen informatie gevonden over de visuele aspecten van het presenteren van labresultaten. Deze informatie is ook niet beschreven in de specificaties van de zibs zelf, of in de specificaties van de BgZ.

Deze bevindingen zijn gedeeld met Nictiz, enerzijds om te toetsen of de bevindingen correct zijn, anderzijds om te bevindingen te delen. Vanuit Nictiz is bevestigd dat de kwalificatiescripts nog voor verbetering vatbaar zijn. Ook is aangegeven dat de meeste scripts zijn opgesteld door informatie-architecten, niet zozeer door materie-deskundigen uit het laboratorium-domein.

Voorstel aan Nictiz

- Zorg voor inhoudelijk correcte en eenduidige kwalificatie. Betreft inhoudsdeskundigheid bij het opstellen van de kwalificaties. Werk samen met de NVKC voor de kwalificatiescripts die gericht zijn op het toetsen van labgegevens.
- Creëer helderheid over wanneer welke kwalificatiescripts van toepassing zijn.
- Zorg voor een goede verwijzing van de verschillende versies. Net zoals bij de zibs, in de 2017 versie staat duidelijk dat het een verouderde versie betreft en dat de meest actuele versie die uit 2020 is.

7.3. Informatie: Inhoudelijke punten NVKC

Vanwege het verzoek om de creatinine uitwisseling vanuit het Radboudumc zijn er gesprekken geweest met het UMCG laboratorium, specifiek met een van de artsen klinische chemie, zowel bij het Radboudumc als bij het UMCG. Wat opviel is dat begrippen als BgZ en zibs eigenlijk relatief onbekend waren. Na wat verkennende gesprekken is, middels presentaties en toelichting, het afdelingsteam Laboratorium Geneeskunde (LG) geïnformeerd over de BgZ, de zibs en het Wegiz wetgevingstraject.

Het standpunt van de laboratoria is dat het delen van labresultaten alleen mogelijk is als er afstemming heeft plaatsgevonden met het laboratorium van de ontvangende partij.

Naar aanleiding van deze gesprekken en de vaststelling dat de arts Klinische Chemie van het Radboudumc vergelijkbaar reageerde als die in het UMCG is, via het programma Registratie aan de Bron, nagevraagd wat de situatie in de andere huizen is. Deze bleek vergelijkbaar te zijn met die van het Radboudumc en UMCG. Behalve het Radboudumc hebben de UMC's LOINC niet beschikbaar in het EPD en blijken er zorgen vanuit de laboratoria.

Het feit dat de EPD's nauwelijks over LOINC-codes beschikken en dat de laboratoria terughouden reageren op het gebruik van LOINC is een situatie die geldt voor veel andere huizen. Daarmee verdient dit onderwerp niet alleen landelijke aandacht, maar ook een landelijke aanpak.

Het standpunt 'pas delen na afstemming' is niet in lijn met de visie van Registratie aan de Bron. De programmavisie is namelijk: eenduidig en gestandaardiseerd registreren maakt het mogelijk om die zorginformatie te delen met collega-zorgverleners in eigen huis of in het zorgnetwerk (Bron, Onze missie, 2018).

Registratie aan de Bron is terughoudend als het gaat om specifieke implementatie vraagstukken. Het programma is generiek faciliterend, maar wil en kan zich niet bemoeien met de implementatie van de huizen zelf. Na aandringen van het Radboudumc en UMCG, gesteund door de andere UMC's en de vertegenwoordiger van de NVZ is het onderwerp bij het Registratie aan de Bron op de agenda gekomen. De programmamanager van Registratie aan de Bron heeft initiatief genomen tot een afspraak, samen met de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) en Nictiz.

De NVKC kent een aantal commissies, waaronder de Commissie Automatisering, Informatisering & Communicatie Technologie (AICT commissie)². De arts Klinisch Chemie van het UMCG is geen onderdeel van deze commissie, maar gevraagd voor advies. Naar aanleiding van de eerdere gesprekken die binnen het UMCG over labresultaten, BgZ en zibs zijn gevoerd heeft de arts Klinische Chemie, namens de AICT commissie van de NVKC een whitepaper opgesteld, 'NVKC whitepaper interoperabiliteit versie 1.02' (J. van Pelt, 2021). Daarin wordt uitgelegd dat de betrouwbaarheid van laboratoriumresultaten in Nederland heel hoog is, maar dat de keerzijde daarvan is dat inhoudelijke laboratoriumkennis essentieel is bij het uitwisselen van laboratoriumresultaten.

De whitepaper beoogt de verschillende groepen stakeholders te voorzien van de minimaal noodzakelijke achtergrondinformatie over laboratoriumdiagnostiek. Het document is bedoeld als instrument om de discussie te bevorderen. Het bevat om die reden ook geen harde voorwaarden, standpunten of eisen vanuit de klinische chemie of andere laboratoriumdisciplines (J. van Pelt, 2021).

Hierbij, deels geciteerd, een uitgebreide samenvatting van de belangrijkste punten uit de whitepaper. De samenvatting is uitgebreid vanwege de belangrijke inhoud van de whitepaper die voor dit onderzoek van groot belang is.

a. Verschillen tussen laboratoria

- Bepalingen kennen hun eigen profiel als het gaat om nauwkeurigheid van de meting waardoor bij herhaling resultaten niet exact hetzelfde zijn. Verschillen *tussen* laboratoria zijn hierbij groter dan verschillen *binnen* laboratoria
- De snelheid is medebepalend voor de kwaliteit van de laboratoriumzorg. Ten behoeve van bv. de acute zorg is resultaat snel nodig. Snelheid is daarmee van invloed op te keus voor de analysemethode.

² <https://www.nvkc.nl/algemeen/commissies-en-werkgroepen?commissie=C001>

- Referentiemethoden maken het mogelijk om met grote nauwkeurigheid de juiste uitslag te bepalen. Laboratoria werken echter met afgeleide methoden, veldmethoden. Gespecialiseerde diagnostiek heeft soms een doorlooptijd die langer is dan bv. vanuit de acute zorg nodig is. Die eis heeft consequenties voor de te gebruiken analysemethode. Deze methoden voldoen meestal ruimschoots aan de eisen voor toepassing in de medische diagnostiek, maar de diagnostische systemen zijn de belangrijkste oorzaak voor de verschillen die tussen gelijknamige testen bestaan.

Deze verschillen tussen laboratoria zijn de belangrijkste reden voor terughoudendheid als het gaat om het opslaan van laboratoriumresultaten uit zorginformatiesysteem A in database van zorginformatiesysteem B.

b. Eenheid van Taal als voorwaarde voor uitwisseling

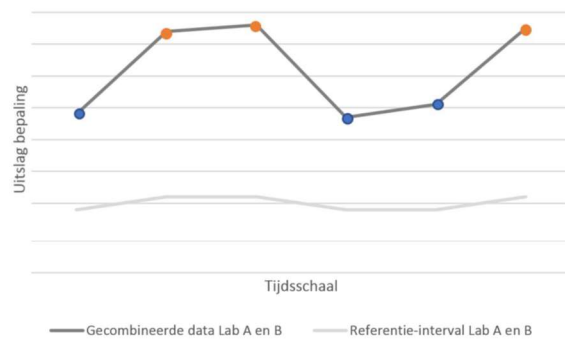
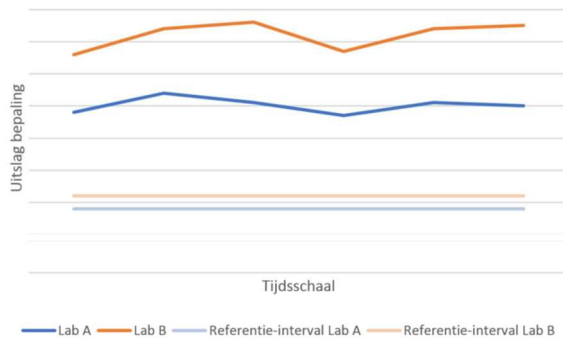
- Ondanks het besef en de wil om laboratoriumdiagnostiek te standaardiseren zijn de meeste laboratoriumtesten dat nog niet. Oorzaken: spanningsveld tussen techniek en snelheid, het spanningsveld tussen techniek en biologie (zie hierboven) en het spanningsveld tussen techniek en commercie.
- LOINC is Eenheid van Taal, niet van eenheid van test. Een van de belangrijkste misvattingen over de LOINC-code is dat testen met dezelfde code ook dezelfde resultaten garanderen en dat is niet zo. Bepalingen met eenzelfde LOINC-code kunnen, door andere analyse methoden, resultaten hebben van verschillende kwaliteit. Dat verschil kan niet worden afgeleid uit de LOINC-code.

Het feit dat de LOINC-code geen onderscheid maakt tussen testen van verschillende firma's, is een van de belangrijkste redenen om grote voorzichtigheid te betrachten bij het uitwisselen van laboratoriumtesten op basis van gelijke LOINC-codes. De Nederlandse Labcodeset garandeert geen vergelijkbaarheid.

- Eenheid in eenheden. Naast de bepalingen moet ook notatie van eenheden worden geharmoniseerd. Dat is nu niet het geval. Weinig laboratoria gebruiken voor alle testen de preferentiële eenheden van de Nederlandse Labcodeset. De Nederlandse Labcodeset gebruikt de Unified Code for Units of Measure (UCUM) tabel. UCUM uniformeert de schrijfwijze van eenheden. De Labcodeset specificeert ook, per bepaling, in welke UCUM-eenheid er uitgewisseld dient te worden.

c. De context bepaalt de interpretatie van het resultaat

- Twee laboratoria maken gebruik van verschillende methoden voor dezelfde test. Door resultaten van verschillende oorsprong in een grafiek te zetten ontstaat een fout beeld van het ziekte-verloop.



- Klinische context. Zorgverleners ervaren vaak de nadruk van laboratoriumspecialisten op de juistheid van het getal als overdreven. Zeker in spoedsituaties is juistheid relatief, maar uitwisseling beperkt zich niet alleen tot spoed situaties. Juistheid, nauwkeurigheid en onderlinge vergelijkbaarheid kunnen cruciaal zijn bij het vormen van een beeld op langere termijn.
- De waarde van het referentie-interval. Referentie-intervallen tussen laboratoria vertonen vaak een grotere variatie dan op grond van de verschillen tussen de methoden gerechtvaardigd is.
- De bredere context. Het lab kent verschillende soort opmerkingen, op aanvraag-, monster- en resultaatniveau die belangrijk zijn bij interpretatie. Daarnaast zijn allerlei andere factoren mogelijk belangrijk, o.a. afnamecondities, het aanvragen specialisme of ziekenhuis. Bijzondere vorm van contextverandering is het vervangen van apparatuur en het effect daarvan op de resultaten. Nu lost het lab dat op door vanaf de startdatum 'nieuwe' resultaten op een andere regel te plaatsen. Hoe moet dat bij uitgewisselde data?
- Interpreteerbaarheid van de context. De eindgebruiker moet zicht kunnen houden op de herkomst van de gegevens.

d. Zeggenschap, verantwoordelijkheid en beheer

- Historisch hadden de laboratoriumspecialisten meestal de volledige zeggenschap over de presentatie van laboratoriumgegevens in de ziekenhuisinformatiesystemen, dat is niet langer vanzelfsprekend.
- De resultaten van laboratoriumbepalingen worden steeds vaker als onafhankelijke 'bits of information' beschouwd. Maar, 'bits of information' die onoordeelkundig buiten hun context worden geplaatst kunnen een risico vormen voor arts en patiënt.

e. Uitgangspunten AICT commissie

- De eindgebruiker moet de mogelijkheid hebben om actief te vragen om tijdelijke inzage in gegevens uit meerdere bronssystemen, in een omgeving die de verschillen in herkomst en context tot hun recht laat komen.
- De commissie is terughoudender als het gaat om het rechtstreeks uitwisselen en permanent opslaan van laboratoriumresultaten in EPD's van andere ziekenhuizen.
- Als het gaat om het uitwisselen van laboratoriumresultaten tussen zorginformatiesystemen is gespecialiseerde laboratoriumkennis onontbeerlijk.
- De verantwoordelijkheden voor het beheer moeten eenduidig worden vastgelegd binnen de

- verschillende organisaties. Alleen in gezamenlijkheid en door de verbinding te zoeken tussen inhoud en techniek kan de correcte context en dus ook interpretatie worden gegarandeerd. We zijn er nog niet, maar we komen er wel.

7.4. Applicatie: Oplossingen leverancier Epic

Het UMCG gebruikt het EPD van Epic. De leverancier heeft alle VIPP 5 wijzigingen beschreven in SmoRs. Analyse van deze SmoRs heeft tot een aantal bevindingen geleid die in dit hoofdstuk zijn beschreven.

a. FHIR profielen i.r.t. de BgZ specificaties

Het EPD van Epic beschikte, bij de live gang in 2017, al over FHIR resources en profielen, net als alle andere Epic huizen. De wijzigingen die Epic voor de VIPP 5 aanpassingen doorvoert, maken gebruik van de reeds bestaande Epic FHIR profielen.

Prioritering BgZ aanpassingen EPD

Om de aanpassingen aan het EPD te prioriteren heeft het project Eenheid van Taal ervoor gekozen om te starten met de verplichte elementen van de zibs. Het achterliggende idee, de verplichte elementen van de zibs moeten sowieso goed zijn, de optionele elementen kunnen dan in een volgende fase worden toegevoegd. Die aanpak blijkt niet te passen bij de door Epic geleverde FHIR-functionaliteit.

De door Epic geleverde FHIR-profielen kunnen alleen in z'n geheel worden gebruikt. Op wat kleine configuratie opties na, valt er voor de Epic huizen, weinig invloed uit te oefenen op de gegevens die via de FHIR-profielen beschikbaar komen.

Dat betekent dat het niet mogelijk is om stapsgewijs BgZ-informatie, via FHIR, aan te bieden. Gegevens moeten in het juiste preferred field (voorkeursveld) worden vastgelegd zodat de juiste gegevens kunnen worden gedeeld. Uit analyse van het project Eenheid van Taal blijkt dat de UMCG EPD inrichting niet voldoet aan de eisen die Epic stelt. Voor een deel omdat het UMCG een andere inrichting heeft, voor een deel omdat het UMCG een ander werkproces volgt.

De aanpak om te starten met de verplichte elementen, is niet haalbaar nu blijkt dat de FHIR-profielen in z'n geheel gebruikt moeten worden.

Feitelijk is de samenstelling van het FHIR profiel bepalend voor de gegevens die het UMCG beschikbaar gaat stellen terwijl niet alle zib elementen verplicht zijn.

FHIR profielen bevatten meer dan alleen zib elementen

Epic voert de VIPP 5 aanpassingen uit op de bestaande Epic FHIR-profielen. Nu blijkt, uit de analyse van het project Eenheid van Taal, dat de VIPP 5-profielen meer elementen bevatten dan de BgZ zib-elementen. Qua FHIR-specificaties is dit misschien wel in orde, FHIR is immers een internationaal protocol met brede toepassing, maar als middel voor het delen van de BgZ is dat een probleem. Er worden straks gegevens gedeeld die niet beoordeeld zijn op hun betekenis in context van de BgZ.

Bij de zib Probleem zit er een bv. extra element *severity* in het profiel. Bij de zib LaboratoriumUitslag een extra element *Issued*.

Daarnaast worden velden soms gevuld met 'hardcoded' waardes. Het is maar de vraag of de 'hardcoded' waarden corresponderen met wat er feitelijk is vastgelegd, als er al iets is vastgelegd.

Binnen het UMCG is besloten dat deze elementen niet alsnog gecheckt worden. Zodra de FHIR-profielen beschikbaar zijn en volgt een uitgebreide testperiode.

Inhoudelijke oordeel over de BgZ informatie

Vanuit het programma Registratie aan de Bron is een werkgroep georganiseerd, 'Eenduidig registreren zo doen we dat'. Een specialist (cardioloog, kinderarts) is namens het UMCG betrokken. Met behulp van zorgverleners toetst men de zibs op medische bruikbaarheid.

Uitgangspunt daarbij is dat alléén uitgewisseld wordt wat:

1. daadwerkelijk geregistreerd wordt, wat
2. (medisch) relevant, belangrijk of zelfs cruciaal is en
3. van toepassing is in de context van de zorg- en uitwisselingssituatie.

Ad 1. Wat niet geregistreerd wordt, wordt niet uitgewisseld. Daar volgt dan uit, dat elementen die geen gegevens bevatten, ook nooit gevuld mogen worden met default/'hardcoded' waarden en toch uitgewisseld worden.

Ad 2. In verschillende zibs past meer informatie kwijt dan dat werkelijk medisch zinvol is. Vaak zijn maar enkele attributen werkelijk relevant om uitgewisseld te worden. De kwaliteit van de verzamelde data is veel belangrijker dan de kwantiteit.

Vanuit deze werkgroep worden conclusies getrokken over de zib elementen en de wijze waarop deze gegevens beschikbaar gesteld moeten/mogen worden. Deze aanpak is niet haalbaar met de FHIR-functionaliteit die Epic nu biedt.

b. Lab Resulttype anders in CDA dan in FHIR

In de SMOs van Epic staat niet alleen aangegeven welke velden gebruikt worden voor het FHIR-profiel, maar ook of gegevenselementen onderdeel zijn van het CDA-document wat gegenereerd kan worden. De basis is immers hetzelfde, FHIR en CDA zijn beide manieren om BgZ-gegevens beschikbaar te stellen. Uit navraag bij Epic blijkt dat het element Lab Resulttype voor het CDA-document op een andere manier wordt bepaald dan voor het FHIR-profiel. Voor de BgZ gaat het alleen om de klinisch Chemische uitslagen. Om aan te geven welke labresultaten daar onder vallen wordt er voor FHIR naar andere componenten gekeken dan voor het CDA-document.

Het argument van Epic is dat de CDA-route al bestaande functionaliteit (VIPP 1) betreft die ze niet apart gaan aanpassen. Dit lijkt voor nu het enige element waar dit voor geldt, maar de SMOs zijn nog niet voor alle zibs goed gecheckt.

Labresultaten zijn ook zichtbaar via het patiëntenportaal, mijnUMCG, wat de consequenties van bovenstaande zijn, voor het tonen van labresultaten in het portaal is niet duidelijk.

Uit oogpunt van eenmalige vastlegging meervoudig gebruik en ook vanuit beheer is dit geen wenselijke situatie. De manier waarop de BgZ-gegevens worden gedeeld zou niet van invloed moeten zijn op welke gegevens worden gebruikt of bepaald.

c. Monstermateriaal in SNOMED specimen substance, in SMO-R Specimen Type

Om de VIPP 5-wijzigingen uit te SMO-Rs te kunnen gebruiken moet het UMCG de BgZ-checklist invullen en uitvoeren. Een van de stappen daarbij is leggen van een relatie tussen het MonstermateriaalType en de bijbehorende SNOMED-code. De applicatiespecialist die de stappen voor de zib LaboratoriumUitslag moet uitvoeren wilde bij het lab checken of ze de juiste relaties legt; dit betreft immers domeinspecifieke kennis, labkennis, die zij niet heeft. Samen met het lab is de SNOMED CT lijst uit de zib bekeken.

MonstermateriaalCodelijst

ValueSet OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.13.1.6		Binding:
Conceptnaam	Codestelselnaam	Codesysteem OID
SNOMED CT: <105590001 substantie	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96

Vanuit de SNOMED CT: <105590001|substantie| link moet er een keus gemaakt worden voor de juiste substantie. Om de juiste relatie met 'Bloed' als materiaal te kunnen vastleggen moet er daarna gekozen worden voor 'biologische stof' om daarna te moeten kiezen voor 'bloedmateriaal' om uiteindelijk bij 'bloed' uit te komen, # 87612001.

Daarna kan nog gekozen worden voor verschillende variant als bv. 'arterieel bloed' of 'bloed uit chirurgische drain'. Dat is in dit geval niet nodig.

In het voorbeeld wat Epic geeft bij deze stap uit de BgZ checklist kan worden vastgesteld dat in dit geval de juiste keus is gemaakt, maar dit is het enige voorbeeld.

De labmedewerkers kennen SNOMED CT niet en voelen zich daarom niet voorbereid genoeg om zeker te weten of ze de juiste keuzes maken. Het helpt hierbij niet dat er in de SMO-Rs en BgZ-checklist wordt gesproken over 'Specimen Type' waar de zib LaboratoriumUitslag de term 'substantie' gebruikt. Men geeft vooral aan, de consequenties niet te kunnen overzien. De applicatiespecialist, die de relaties in de BgZ-checklist moet leggen, kan nu niet verder.

d. Wat valt onder klinische chemie?

Vanuit de VIPP 5-werkgroep, een samenwerking tussen alle Epic huizen in het kader van VIPP 5, is de vaststelling gedaan dat sommige huizen de bepaling 'Hb' als onderdeel zien van labresultaten voor Hematologie en niet van Klinische Chemie. De BgZ specificeert alleen de laatste Klinisch Chemisch labresultaten.

Conclusie

- FHIR-profielen stellen alle elementen van een zib beschikbaar, ook als het UMCG daar een andere keus in wil maken. Omdat de FHIR-profielen alle elementen uit het profiel beschikbaar stellen wordt de specificatie van de zib eigenlijk ondergeschikt.

- FHIR-profielen bevatten meer dan alleen de BgZ-informatie. Immers de BgZ-FHIR-profielen zijn gebaseerd op de bestaande profielen die Epic al beschikbaar had, Daarmee voldoen ze niet aan de BgZ zib-specificaties.
- Epic maakt gebruik van hardcoded waardes voor sommige elementen in het FHIR-profiel, het is niet goed duidelijk wat de consequenties daarvan zijn.
- Vanuit de zorgverleners de vraag om alleen zinnig gegevens te delen. Per zib worden die, in de werkgroep 'Eenduidige registreren, zo doen we dat', nu getoetst. Er is meer behoefte aan kwalitatief goede informatie dan per se de hele BgZ.
- In geval van Lab ResultType maakt het uit of de BgZ-gegevens voor het CDA-document, of voor het FHIR-profiel worden bepaald, de relatie met het patiënten-portaal is onduidelijk.
- Binnen de huizen is er verschil in de labresultaten die onder de noemer Klinische Chemie vallen.
- Het doorvoeren van de benodigde wijzigingen wordt gedaan met behulp van de BgZ-checklist. In die checklist zitten keuzes die labkennis vereisen en kennis van SNOMED CT. Deze kennis is niet zo maar voorhanden.
- Het feit dat er in het UMCG keuzes gemaakt moeten worden zoals in de bullet hierboven doet de vraag oproepen: waarom moet elk huis deze eigen keuzes maken? Deze ruimte zorgt er mogelijk voor dat er uiteindelijk toch niet gestandaardiseerd en eenduidig kan worden uitgewisseld. Hierbij bestaat het risico dat de ontvanger in de veronderstelling is dat gegevens niet beschikbaar zijn, terwijl deze er wel zijn.
- Door andere codes te gebruiken voor gegevens die hetzelfde zijn ontstaat het risico dat de beoogde eenduidigheid niet wordt bereikt. In het uiterste geval kan dat leiden tot een verkeerd beeld bij de zorgverlener of de patiënt.

Voorstel

- Aangezien de FHIR-profielen niet functioneel bieden wat nodig is moet dat signaal worden afgegeven. Zeker als UMCG, maar beter nog, samen met de andere Epic huizen.
- Het leggen van de juiste relaties tussen de registraties en de zibs vraagt om zowel domeinkennis als kennis over standaarden. Dat zou niet elk huis voor zich moeten oplossen. Het leggen van dit soort relaties moet minimaal opgepakt worden in gezamenlijk verband van de Epic huizen, maar liever nog landelijk. Hier zouden de NVKC en Nictiz in kunnen samenwerken.
- Elk huis is nu voor zich bezig om keuzes te maken. Er is verschil in inrichting als het gaat om de klinisch chemische resultaten. Daarnaast is de minimale gegevensset die nodig is voor het eenduidig interpreteren van labresultaten niet duidelijk. Gevolg is dat er verschillende interpretaties van de zib LaboratoriumUitslag ontstaan. De zib kent maar een paar verplichte elementen. Er moeten landelijke en/of regionale afspraken komen over de minimale gegevensset. Daarnaast is het belangrijk om vast te stellen over welke klinisch chemische labresultaten het gaat. Begin met een top 50 meest aangevraagde bepalingen, of een andere subset en werk die uit. Door te investeren in het afstemmen van de hele keten ontstaat er een kwalitatief beter eindresultaat. In eerste instantie zijn lang niet alle labresultaten eenduidig interpreteerbaar, maar voor de afgesproken resultaten is dat wel het geval. Juist door m.n. inhoudelijke afspraken te maken kan er echt een start worden gemaakt met het gestructureerd en eenduidig delen van gegevens. Ook hierin kunnen de NVKC en Nictiz samenwerken.

7.5. Infrastructuur: Mogelijkheden in huidige situatie

a. Bestaande lab-koppelingen en lab-uitwisselingen

De bestaande oplossingen voor het uitwisselingen van labresultaten (zie 6.1. c) maken gebruik van HL7 versie 2 koppelingen of vragen handmatig invoer. Soms vereist de werkwijze ook het achteraf aanmaken van een order in het EPD. Labresultaten voor patiënten die (nog) geen UMCG patiënt zijn worden handmatig in het GLIMS ingeschreven.

Ontwikkelingen op het gebied van het delen van labresultaten worden nu allemaal opgelost binnen de bestaande procedures en systemen. Het project 'Prikken in de regio' heeft geresulteerd in meer externe priklocaties waarbij het afgenomen materiaal in het UMCG lab wordt afgehandeld.

Oorspronkelijk van harmonisatie van lab-bepalingen de bedoeling, maar is uiteindelijk gekozen voor een logistieke oplossing. Ook andere voorbeelden van nieuwe labuitwisselingen maken gebruik van de bestaande voorzieningen.

Conclusie

De bestaande koppelingen voor labresultaten bieden geen mogelijkheid voor alternatief gebruik bij deze opdracht.

7.6. Dynamiek landelijke ontwikkelingen

Dit onderdeel valt niet in een van de lagen van het vijf-lagen model van Nictiz, maar is wel een belangrijk onderdeel van de bevindingen.

a. Verschillende landelijke programma's

Het digitaal delen van medische gegevens is een actueel onderwerp. Er zijn, landelijk, verschillende programma's en projecten bezig met het realiseren oplossingen voor het delen van deze gegevens. Vanuit het Informatieberaad zijn er vijf focusprogramma's:

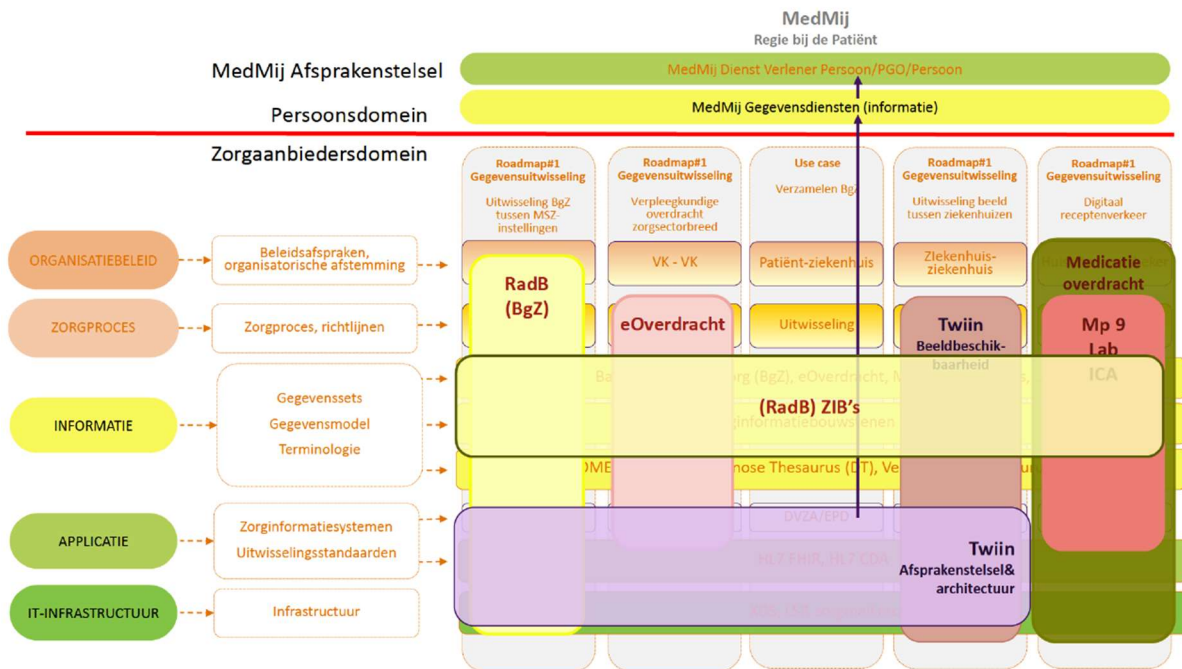
1. Medicatie-overdracht
2. Registratie aan de Bron
3. eOverdracht
4. TWIIN
5. MedMij

Behalve de hier al eerder genoemde programma's Registratie aan de Bron en VIPP 5 (MedMij) bestaan ook de programma's Medicatie-overdracht en eOverdracht. Deze programma's richten zich, binnen hun eigen context, voornamelijk op de inhoudelijke aspecten van het delen van medische en verpleegkundige gegevens.

Naast deze inhoudelijke programma's bestaat het programma TWIIN (TWIIN, 2019).

Dit programma realiseert landelijke afspraken en gemeenschappelijke voorzieningen voor veilige communicatie in de zorg. TWIIN staat onder leiding van VZVZ en RSO NL, en werkt samen met de Patiënten Federatie Nederland, de Nederlandse Vereniging voor Radiologie, het Citrienfonds, de NFU, Nictiz, de NVZ en de Federatie Medisch Specialisten (FMS).

De verschillende programma's, afgebeeld op het Interoperabiliteitsmodel van Nictiz: (Bijl, 2020):



Figuur 18, Samenhang focusprogramma's in Interoperabiliteitsmodel van Nictiz

Wat opvalt is dat er veel beweging gaande is en dat de programma's nauwe verwantschap met elkaar hebben.

Via het VIPP-programma probeert het Informatieberaad versnellingen aan de te brengen in het uitwisselen van gestandaardiseerde informatie tussen de zorginstelling en de patiënt.

Het VIPP-programma kent verschillende onderdelen (Informatieberaad, De vijf focusprogramma's: Samenhang en afhankelijkheden, 2020):



Het gevolg van al deze ontwikkelingen is dat er voor het ziekenhuis lastig grip te krijgen is op de benodigde werkzaamheden en de planning daarvan. Subsidiegedreven programma's zorgen voor interne deadlines die niet altijd passen bij 'begin bij het begin en maak eerst af wat is gestart'. Daarnaast is de prioritering niet altijd duidelijk, ook omdat er nog discussies plaatsvinden over de nut en noodzaak van bv. een PGO en de oplossingsrichting bij het signaleren van problemen.

Er is kennis nodig van zowel de standaarden, domeinexpertise, interface technieken en de inrichting van de betrokken systemen. Deze kennis is niet makkelijk voorhanden en lastig te bundelen. Het zijn vaak dezelfde mensen die nodig zijn bij de uitwerking van de plannen en de uitvoering.

Het feit dat verschillende programma's een net andere insteek en planning kennen levert niet alleen spanning op voor het sluitend krijgen van de planning, maar ook discussies over de prioritering en de te nemen stappen.

Dit geldt niet alleen voor de ziekenhuizen en andere zorginstellingen, maar ook voor de leveranciers. Zij moeten de benodigde aanpassingen doorvoeren in de EPD's of andere zorgsystemen. Epic levert verschillende SMOs op, voor VIPP 5 en eOverdracht. Dit zijn, voor een deel, maatwerkoplossingen. De VIPP 5 en eOverdracht SMOs stellen het UMCG niet in staat om daarna zelf nieuwe zibs toe te voegen.

Voorstel

Er is meer lijn nodig in de volgorde waarin zaken moeten worden aangepakt. Subsidiegedreven versnellingstrajecten zorgen voor een gebrek aan focus. Als de BgZ correct in het EPD is geïmplementeerd kan deze ook beschikbaar worden gesteld voor het PGO en andere zorgverleners. Nu zorgt de deadline van het VIPP 5 programma voor werkzaamheden die ook een bijdrage hadden kunnen leveren aan het op orde krijgen van de basis, namelijk een goede registratie in het EPD.

Nieuwe protocollen als FHIR, vragen nieuwe kennis en ervaring, de energie die hier in gaat zitten leidt soms af van het feit dat de inhoud van de BgZ-gegevensset moet kloppen voor die gegevens beschikbaar worden gesteld. Vanuit de VIPP 5-werkgroep worden signalen richting VWS afgegeven over de moeizame implementatie. Als dat niet zorgt voor, meer samenhang en volgorde in eisen die aan de ziekenhuizen worden gesteld, zou het UMCG zelf een duidelijke keus moeten maken in de volgorde van de werkzaamheden, een breed gedragen roadmap afspreken.

b. Veranderende zienswijze, inzien in plaats van overnemen

Toen in maart 2018 de BgZ werd geaccepteerd als standaard werd er nog gesproken over het uitwisselen van de BgZ ten behoeve van hergebruik. Het was de bedoeling om de gestructureerde, eenduidige BgZ-gegevens uit te wisselen met andere zorgpartners zodat de gegevens kunnen worden overgenomen. Men spreekt daarbij vaak over het 'reconciliëren' van de gegevens.

Nu de implementatie van de BgZ in de EPD's minder voortvarend gaat dan gehoopt en er nog nauwelijks BgZ-gegevens worden uitgewisseld verschuift de realisatie zich meer richting het inzien van BgZ-gegevens. En soms zelfs meer richting het inzien van bv. een patiëntsamenvatting in plaats van de BgZ. Daarnaast geven zorgverleners meer en meer aan, dat ze geholpen zijn met het kunnen inzien van de BgZ-gegevens. Overnemen is maar voor in een beperkt deel van de BgZ-gegevens wenselijk of noodzakelijk.

Voorstel

Parallel aan het implementeren van de BgZ, start met het delen van de patiëntsamenvatting die nu al uit de EPD's te halen is. Zorgverleners zijn met het inzien van het voortraject van een patiënt soms ook al erg geholpen. Door meer te delen van wat er nu al beschikbaar is, kan er geprioriteerd worden in die gegevens die daadwerkelijk hergebruikt moeten gaan worden.

c. Prioritering van de BgZ zibs

Vanuit het VIPP 5-programma is een landelijke enquête georganiseerd. Via de enquête 'Hergebruik van BgZ-secties' is in Nederland aan alle ziekenhuizen en zelfstandige klinieken uitgevraagd welke

BgZ-secties, vanuit de zorg gezien, belangrijk worden geacht. Daar is een prioritering uitgekomen, zie figuur 19. Daarnaast is er uit die enquête gekomen dat toch drie BgZ-secties gereconcilieerd gaan worden. Het betreft de zibs: Probleem, Allergie, Wilsverklaring en Behandelaanwijzing (Behandelrestricties) (Hoogland, 2021).

Dit betekent dat de het delen van labresultaten niet de hoogste prioriteit heeft gekregen. Zorgverleners geven aan, eerst meer behoefte te hebben aan andere gegevens dan labresultaten.

Deze prioritering heeft meegewogen in het prioriteren van de werkzaamheden voor het UMCG project Eenheid van Taal.

Onze interpretatie van prioritering na discussie

Medicatie mogelijk ondervangen door een speciaal programma (en MedicatieProces 9.x), prioriteit wijzigt echter niet, blijft de belangrijkste. Demografie & identificatie via SBV-Z. Uitslagen en zorgverleners belanden op de 7^e en 8^e plaats

BgZ sectie	Zorginformatiebouwsteen	Inhoud van de zorginformatiebouwsteen
Medicatie	Medicatieafspraken Toedieningsafspraken Medicatiegebruik	Bekende medicatieafspraken Bekende toedieningsafspraken Bekend medicatiegebruik
Allergieën	Allergie-intoleranties	Bekende allergieën
Klachten en diagnoses	Problemen (incl. diagnoses)	Bekende problemen van alle probleemttypen
Behandelrestricties	Behandelaanwijzingen Wilsverklaring	Bekende behandelaanwijzingen Bekende wilsverklaring
Verrichtingen	Verrichtingen	Bekende operatieve verrichtingen
Waarschuwingen	Alerts	Bekende alerts
Uitslagen	Laboratoriumuitslagen	Bekende klinische chemie bepalingen, laatste uitslag
Zorgverleners	Zorgverlener	De gegevens van de huisarts
Demografie en identificatie	Patiëntgegevens Burgerlijke staat	NAW gegevens, BSN, geboortedatum, geslacht, overlijdensinformatie, contactgegevens Laatst bekende burgerlijke staat

Figuur 19, prioritering bgZ zibs

Voorstel

Het implementeren van de BgZ in het EPD gaat langzamer dan gehoopt. Laat de BgZ als geheel los en start met de belangrijkste zibs. Belang wordt daarbij bepaald door het zorgproces, de zorgverleners. Door niet alle 28 zibs, maar de belangrijkste eerst te realiseren ontstaat de situatie dat, na een flinke inspanning, er gefaseerd, gestructureerde, eenduidige gegevens worden opgeleverd waar daadwerkelijk behoefte aan is. Gezien de paragraaf hierboven, is het misschien voorlopig ook wel voldoende om gegevens te kunnen inzien.

8. Alternatief voor de korte termijn

Kortom: op korte termijn is het niet mogelijk om het delen van gestructureerde, eenduidige labresultaten te realiseren. Daarom is bekeken of er voor de korte termijn alternatieven mogelijk zijn.

8.1. Bestaande mogelijkheden beschikbaar stellen EPD gegevens

In de huidige situatie zijn er verschillende mogelijkheden voor het delen van gegevens uit het EPD:

1. HL7 v2 koppelingen voor interne communicatie, dus gegevens uitwisseling van en naar het EPD met andere UMCG systemen zoals bv. het labsysteem GLIMS.
2. HL7 v2 koppelingen voor externe communicatie, zoals bv. voor sommige gegevens aanleveringen aan kwaliteitsregisters.
3. CareEverywhere is het interoperabiliteitsplatform van Epic en stelt gebruikers van het Epic EPD in staat om gegevens met andere Epic huizen te delen.
4. C-CDA documenten richting andere Epic huizen. Het EPD kent de mogelijkheid om een patiënt-samenvatting met andere Epic huizen te delen. Dit document is in het C-CDA formaat wat erg lijkt op het CDA-formaat, wat nodig is voor de BgZ-uitwisseling. Het verschil is dat de huidige patiënt-samenvatting niet is gestandaardiseerd, zoals voor de BgZ zou moeten.

De eerste drie mogelijkheden kunnen geen alternatief zijn voor het delen van labresultaten zoals beoogd in dit onderzoek. De HL7 v2 koppelingen vanuit het EPD sturen geen labresultaten uit, die komen immers uit het GLIMS. En de CareEverywhere oplossing is alleen geschikt voor het delen van gegevens met andere huizen. Op één uitzondering na: in Friesland is een koppeling gerealiseerd tussen een Epic ziekenhuis, Medisch Centrum Leeuwarden en een Chipsoft ziekenhuis, Tjongerschans uit Heerenveen. Meer voorbeelden van uitwisselingen tussen Epic EPD's en Chipsoft EPD's zijn er in de regio niet.

De laatste optie, het C-CDA document, de patiënt-samenvatting is misschien wel bruikbaar als alternatief van de BgZ uitwisseling via FHIR of CDA.

Dit delen kan natuurlijk niet zomaar, maar moet gestructureerd en veilig gebeuren. Dat kan via een XDS netwerk (zie 8.3 voor uitleg over XDS).

De labresultaten zijn nu niet geharmoniseerd. Door daar in regionaal verband afspraken over te maken, is het misschien wel mogelijk om een start te maken met het (regionaal) delen van labresultaten. Beschikbare informatie wordt breder gedeeld en er kunnen afspraken worden gemaakt over de minimale set aan gegevens die nodig is, voor een correcte interpretatie van de labresultaten.

8.2. Bestaande mogelijkheden EPD (lab)gegevens bekijken, via XDS

Via XDS zijn alleen gegevens beschikbaar van patiënten waar een zorgverlener en behandelrelatie mee heeft en waarvan de patiënt toestemming heeft gegeven voor het delen van zijn gegevens. Gegevens zijn alleen per patiënt inzichtelijk, op basis van de BSN van de patiënt.

Voor het bekijken van gegevens, via XDS, is aparte functionaliteit nodig. Deze functionaliteit heet een XDS-consumer en is een soort viewer. Deze XDS viewer kan los worden gebruikt, maar ook in het EPD worden geïntegreerd. Dan is deze in het EPD zichtbaar als een apart tabblad, bv. 'XDS gegevens'. Ook kan een EPD zelf als XDS consumer functioneren en is een specifieke XDS viewer niet nodig.

8.3. XDS Noord Nederland en RIVO-Noord

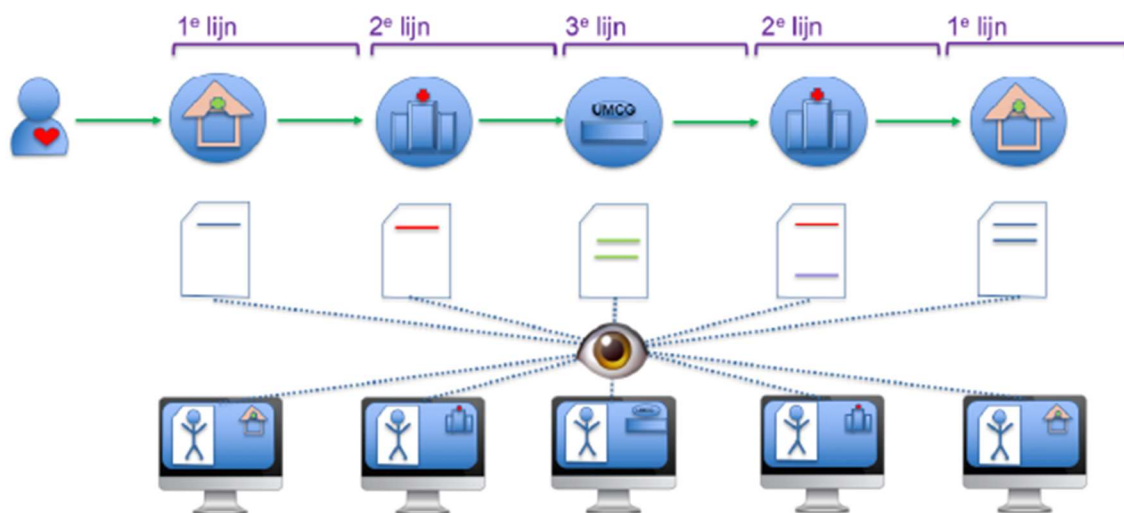
In noord Nederland is het XDS-netwerk van Gerrit beschikbaar. XDS staat voor Cross-enterprise Document Sharing. Het is een van de technische integratieprofielen van IHE (Integrating the

Healthcare Enterprise) en is bedoeld om het delen van medische documenten en beelden tussen samenwerkende zorginstellingen mogelijk te maken, op een gestandaardiseerde en beveiligde manier (Gerrit, 2021).

Met het project Twiin Knoop. (uit te spreken als Knooppunt) (Twiin, 2019) worden meerdere XDS netwerken aan elkaar verbonden, de Twiin XDS cloud. Daarmee wordt het mogelijk om landelijk uit te wisselen. Aan XDS NN is inmiddels het XDS netwerk van Zorgnet Oost aangesloten. Aan dit netwerk zijn het Medisch Spectrum Twente uit Enschede en de Zorggroep Twente uit Almelo verbonden. Verder wordt er gewerkt aan een verbinding tussen XDS NN met de XDS netwerken van UMCU, AUMC en het Princes Maxima Centrum.

Daarnaast kent de regio het RIVO-samenwerkingsverband (zie 6.2 a). In RIVO-verband is gewerkt aan een architectuur voor de regio. Architecten uit verschillende huizen hebben een Netwerkgzorg-architectuur ontwikkeld (Walsum, 2020) die is geaccepteerd door de RIVO deelnemers.

In het regionale netwerk is gekozen voor het concept van de Zorgviewer. Deze uiteindelijke oplossing is gebaseerd op standaarden zoals zibs en FHIR, laat gegevens zoveel mogelijk bij de bron en maakt een visuele integratie van de opgevraagde gegevens. Indien gewenst kunnen gegevens worden overgenomen in het eigen dossier. Dit alles binnen de geldende wet- en regelgeving als bv. de patiënttoestemming en het hebben van een behandelrelatie.



Figuur 20, principe van de Zorgviewer

De Zorgviewer is nog niet gerealiseerd, maar vanuit dat toekomstperspectief worden nu wel voorbereidingen gedaan die uiteindelijke realisatie mogelijk maken.

Het is in de huidige situatie mogelijk om, via het XDS NN-netwerk, de labresultaten te delen via het onderdeel Uitslagen van de huidige patiëntsamenvatting. Het inzien van de gegevens gaat met behulp van een XDS viewer die los kan worden ingezet, maar ook geïntegreerd in een EPD, of zelf via het EPD, als een EPD die functionaliteit zelf aanbiedt.

Deze mogelijkheid kan worden ingezet in afwachting van de realisatie van de BgZ in het UMCG EPD.

Voorstel

Start in RIVO verband met het delen van de patiëntsamenvatting via het XDS-NN netwerk. Zorg er daarbij voor dat er ook afspraken gemaakt worden over de te delen labresultaten.

Voordelen:

- Labresultaten zijn nog niet geharmoniseerd en nog specifiek per bronsysteem, maar als daar regionaal afspraken over worden gemaakt is dat een belangrijke stap in het wel geharmoniseerd krijgen van de labresultaten. In eerste instantie wordt de huidige werkwijze van het lab gevolgd, namelijk, pas delen als er afstemming met de ontvangende partij is geweest. Door dit te doen binnen de kaders van de BgZ zibs vindt er inhoudelijke afstemming plaats over de minimale gegevensset, de gebruikte code-stelsels en de wijze waarop labresultaten getoond worden. Dit levert belangrijke informatie op voor de specificaties van de zibs, de kwalificatiescripts en de toets van wat nu medisch zinvolle informatie is.
- De BgZ-sectie labresultaten beperkt zich tot de laatste resultaten van Klinisch Chemische labbepalingen. Door de patiëntsamenvatting in te zetten ontstaat misschien de mogelijkheid om meer dan alleen de laatste labresultaten beschikbaar te stellen.
- Landelijk uitwisselen van de BgZ & correspondentie, tussen zorgverleners, is iets waaraan alle ziekenhuizen werken in het kader van VIPP5 Module 3;

Nadelen:

- Het bekijken van labresultaten via een XDS viewer is nog niet volledig volwassen. De viewers zijn niet in staat om labresultaten uit verschillende bronnen *geïntegreerd* te tonen. Zelfs niet als deze wel gestandaardiseerd en eenduidig zouden zijn. Het is wel mogelijk verschillen samenvattingen naast elkaar te tonen.
- De patiëntsamenvatting is in de verschillende huizen in verschillende formaten beschikbaar. Dat zijn C-CDA en PDF, afhankelijk van de instelling/leveranciers van het EPD.
- Het delen van een patiëntsamenvatting mag niet worden verward met het delen van de BgZ-gegevens. De BgZ is namelijk gestructureerd een eenduidig en kan beter geïnterpreteerd worden dan de patiëntsamenvatting.

9. Conclusies

In dit hoofdstuk zijn de conclusies uit het onderzoek, op hoofdlijnen, samengevoegd. Ze zijn, net als de bevindingen, ingedeeld volgens de lagen van het Interoperabiliteitsmodel van Nictiz.

9.1. Wet- & Regelgeving

In de geldende wet- en regelgeving is het gebruik van externe gegevens wel beschreven, maar onvoldoende uitgewerkt. Er is (nog) geen beleid over het gebruik van externe labresultaten in relatie tot de vastlegging daarvan in het eigen EPD. Gezien het feit dat een EPD steeds meer ook een verantwoordingsfunctie heeft, is het belangrijk dat duidelijk zichtbaar wat de bron van externe labresultaten is. Voor een uitvoerige beschrijving zie 7.1.

9.2. Informatie, volwassenheid zibs

Verschillende versies zibs

Er zijn verschillende versies van de zibs; de meest actuele versie 2020 wordt nu niet geïmplementeerd. Doordat het aanpassen van de EPD's complex is en tijd kost zijn de EPD leveranciers en huizen niet in staat op tijd te anticiperen op zib wijzigingen. Daarnaast zijn de benodigde FHIR-profielen voor de 2020 versie van de zibs nog niet beschikbaar. De huidige implementaties in de EPD's zijn maatwerk oplossingen voor de 2017 versie. Consequenties voor het upgraden naar een nieuwere versie is nu niet duidelijk, net als het effect van EPD's met verschillende zib versies die willen uitwisselen.

Verschillende zib sets

Behalve de 28 zibs van de BgZ zijn er nog andere zib sets die een informatiestandaard vormen, bv. de 59 zibs van eOverdracht. Deze sets kennen een beperkte overlap in gemeenschappelijk zibs, maar moeten door de huizen wel geïmplementeerd worden. Voor de Epic huizen betekent dit niet alleen nieuwe kosten en een nieuwe SMO, maar vooral extra druk bij de mensen die de BgZ aan het implementeren zijn. Er zijn niet veel mensen beschikbaar die de benodigde kennis hebben. Het implementeren van zibs vraagt het combineren van kennis. Kennis van het EPD en de huidige inrichting, kennis van de standaarden en kennis van domein waarop de zibs van toepassing zijn. Dat geldt ook voor de leveranciers. Daarbij hebben de UMC's het in verhouding nog makkelijk, bij de algemene huizen is het nog veel moeilijker om de juiste combinatie van kennis te vinden. Het is niet effectief om verschillende zib sets tegelijk te implementeren.

De zib LaboratoriumUitslag, verplichte items

De zib LaboratoriumUitslag kent maar een paar verplichte items, terwijl er meer gegevens van belang zijn bij het eenduidig kunnen interpreteren van een labresultaat. Onder andere de verschillende soorten opmerking. Deze komen niet altijd voor, maar als ze voor komen zijn zo onlosmakelijk verbonden met een resultaat. Dus als er opmerkingen zijn moeten deze worden gedeeld.

De binding van de codelijsten in de zib en het gebruik daarvan

De specificaties van de 2017 versie van de zib LaboratoriumUitslag stellen het gebruik van LOINC-codes en de Nederlandse labcodeset niet verplicht.

De verschillende kwalificatiescripts

Er zijn verschillende kwalificatiescripts beschikbaar zonder dat duidelijk is welk script in welke situatie van toepassing is. Daarnaast zijn de kwalificaties inconsistent en gaan ze nauwelijks in op het inhoudelijk toetsen van de labresultaten. Hoe labresultaten gepresenteerd moeten worden ontbreekt niet alleen in de kwalificaties, maar ook in de specificaties van de zibs en de BgZ.

Voor een uitvoerige beschrijving zie 7.2.

9.3. Informatie, Inhoudelijke punten NVKC

De NVKC heeft uitgebreid beschreven wat er nodig is, voor het gestructureerd en eenduidig delen van labresultaten. Om labresultaten correct te kunnen interpreteren is er meer nodig dan een LOINC-code. Deze geeft onvoldoende informatie over de benodigde context. Daarnaast is de gekozen analyse methode van invloed op het labresultaat, zelfs als de referentiewaarden vergelijkbaar zijn.

Niet alleen de labbepalingen maar ook de eenheden, zijn niet geharmoniseerd. Ook de NVKC benadrukt dat er bij het delen van labresultaten niet alleen kennis van de zibs en standaarden nodig is, maar ook laboratoriumexpertise. Als laatste punt geeft de NVKC aan dat het beheer en eigenaarschap van de labgegevens goed moet worden afgestemd. Daaronder vallen ook afspraken over het presenteren van de labresultaten.

Gezien de genoemde punten is de NVKC terughoudend als het gaat om het overnemen van externe labresultaten in het eigen EPD. Er is meer vertrouwen in het tijdelijk inzien van externe labresultaten in een omgeving die de verschillen in herkomst en context tot hun recht laat komen. Voor een uitvoerige beschrijving zie 7.3

9.4. Applicatie, oplossingen leverancier Epic

FHIR-profielen

De VIPP 5-aanpassingen die door Epic zijn opgeleverd bestaan onder andere uit FHIR-profielen waarmee de BgZ-gegevens door het UMCG beschikbaar gesteld kunnen worden.

De gefaseerde aanpak van het project Eenheid van Taal en de specificaties van de zib, waarin niet alle elementen verplicht zijn, worden niet ondersteund met de geboden FHIR-oplossing. De FHIR-profielen kunnen namelijk alleen in zijn geheel gebruikt worden. Ongeacht of een zib element verplicht is of niet, alle elementen uit het FHIR-profiel worden beschikbaar gesteld.

Verder bevatten de huidige FHIR-profielen meer gegevens dan de elementen van BgZ zibs. En zijn sommige elementen gevuld met 'hardcoded' waarden die, ongeacht de feitelijke registratie, beschikbaar worden gesteld.

Vanuit de werkgroep 'Eenduidig registreren, zo doen we dat' worden de zib-elementen getoetst. De conclusies van deze werkgroep over de zib-elementen kan niet gerealiseerd worden met de FHIR-functionaliteit die Epic nu biedt.

Het samenstellen van de BgZ-gegevens zou ongeacht de manier van uitwisselen hetzelfde moeten zijn. Voor het element Lab ResultType blijkt dat niet het geval te zijn, dat is uit beheers oogpunt, maar ook vanuit het principe 'eenmalige vastlegging, meervoudig gebruik', niet wenselijk.

Toepassen SNOMED CT-codes

Om de BgZ-checklist af te ronden moeten interne EPD-codes gelinkt worden aan SNOMED CT-codes. Deze keuzes zijn niet eenduidig en kennen niveaus van verdieping. De applicatiespecialist mist de labkennis om dat te doen. De labmedewerkers kennen SNOMED CT niet en zich niet in staat de juiste keuze te maken. Zeker omdat ze de consequenties niet kunnen overzien.

Klinische chemie of Hematologie

De Hb bepaling blijkt door sommige laboratoria gezien te worden als onderdeel van Hematologische bepalingen en niet als onderdeel van de Klinisch Chemie. Voor de BgZ geldt dat de laatste resultaten van de Klinisch Chemische bepalingen worden gedeeld. In geval van het ene huis hoort Hb daar dan wel bij, in geval van een ander huis niet.

Uit bovenstaande zijn twee belangrijke conclusies te trekken:

- Het feit dat het UMCG keuzes moet maken in de te gebruiken SNOMED-codes zoals hierboven beschreven, doet de vraag oproepen: waarom moet elk huis deze keuzes maken? Deze keuzeruimte zorgt er mogelijk voor dat de kans bestaat dat er andere keuzes worden gemaakt

dan andere huizen. Gevolg is dat er uiteindelijk toch niet gestandaardiseerd en eenduidig kan worden uitgewisseld.

- Het kunnen delen van de BgZ-gegevens lukt niet met de huidige oplossing die Epic biedt. Het UMCG heeft geen mogelijkheid om binnen de profielen aan te geven welke gegevens wel en welke gegevens niet beschikbaar worden gesteld. De consequentie hiervan is dat er of extra functionaliteit aan Epic gevraagd moet worden of dat het UMCG zelf een oplossing realiseert. Het is een mogelijkheid om een eigen communicatie-server in te zetten, die de FHIR-profielen filtert.

Voor een uitvoerige beschrijving zie 7.4.

9.5. Infrastructuur

De bestaande koppelingen voor labresultaten bieden geen mogelijkheid voor alternatief gebruik bij deze opdracht. Voor een uitvoerige beschrijving zie 7.5.

9.6. Landelijke ontwikkelingen

Verschillende programma's

Door de verschillende programma's en ontwikkelingen is lastig om de benodigde werkzaamheden goed te plannen. Subsidiegedreven programma's zorgen voor interne deadlines. Daarnaast is de prioritering niet duidelijk, ook omdat er nog discussies plaatsvinden over de nut en noodzaak en de oplossingsrichting. De combinatie van kennis over standaarden, domeinexpertise, interfacetechnieken en de inrichting van de EPD is lastig te vinden is. Dit geldt niet alleen voor de ziekenhuizen en andere zorginstellingen, maar ook voor de leveranciers.

Veranderde zienswijze

Bij het verheffen van de BgZ als standaard in 2018 werd er nog veel gesproken over het uitwisselen van de BgZ-gegevens. Inmiddels is de aandacht meer verschoven naar het inzien van de BgZ-gegevens. Redenen hiervoor zijn: het gebrek aan realisatie van de BgZ uitwisseling en de signalen vanuit de zorgverleners dat het overnemen van BgZ-gegevens niet altijd noodzakelijk is.

Prioritering van de BgZ zibs

Uit het programma VIPP 5 blijkt dat niet alle zibs van de BgZ dezelfde prioriteit krijgen als het gaat om de behoefte van de zorgverleners.

Uit bovenstaande punten zijn de volgende conclusies te trekken:

- Er zijn teveel verschillende programma's die zich bezig houden met medische gegevensuitwisseling. Hierdoor is er een gebrek aan focus en regie. Versnellen door middel van subsidietrajecten kan een averechts effect hebben als het behalen van de subsidie een doel op zich wordt en de beoogde verbetering van het gestructureerd en eenduidig delen niet wordt behaald.
- Zorgverleners geven aan geen behoefte te hebben aan het overnemen van de gehele BgZ. Het inzien van de BgZ-gegevens voorziet al in een behoefte.
- Het inzien van de BgZ-gegevens is nog steeds afhankelijk van harmonisatie en standaardisatie van de betrokken gegevens. Het is echter, bij inzien, wel duidelijker dat het gegevens uit een externe bron betreffen.

Voor een uitvoerige beschrijving zie 7.6.

9.7. Alternatief

Als tussenoplossing kan de patiëntsamenvatting worden gebruikt. Het is in de huidige situatie mogelijk om, via het XDS NN-netwerk, de labresultaten te delen via het onderdeel Uitslagen van de huidige patiëntsamenvatting. Het inzien van de gegevens gaat met behulp van een viewer die los kan worden ingezet, maar ook geïntegreerd in een EPD, of zelf via het EPD, als een EPD die functionaliteit zelf aanbiedt. Deze mogelijkheid kan worden ingezet in afwachting van de realisatie van de BgZ in het EPD. Belangrijk hierbij is dat de patiëntsamenvatting niet verward mag worden met de BgZ, de BgZ is immers gestandaardiseerd en eenduidig, de patiëntsamenvatting is dat niet. Voor een uitvoerige beschrijving zie hoofdstuk 8.

10. Risico's

Uit de bevindingen en de conclusies worden de volgende risico's geïdentificeerd:

1. Verkeerde interpretatie van gedeelde gegevens door ruimte SNOMED-codes

Het doel van het delen van de BgZ gegevens is het gestructureerd en eenduidig delen zodat deze (op)nieuw gebruikt kunnen worden. Gedeelde BgZ-gegevens worden veronderstelt gestructureerd en eenduidig te zijn. Nu blijkt dat er, per huis, keuzes worden gemaakt in de SNOMED-lijsten, het ene huis de HB bepaling ziet als behorende bij de Hematologie en het andere bij de Klinische chemie, wordt het doel van eenduidigheid niet bereikt en ontstaat het risico op misinterpretaties en mogelijk foute conclusies.

2. Verkeerde interpretatie van gedeelde gegevens door FHIR-profielen.

Nu blijkt dat de huidige, door Epic opgeleverde, FHIR profielen:

- meer gegevens bevatten dan de BgZ zibs
- ook 'hardcoded' gegevens bevatten die altijd worden gedeeld
- alle gegevens uit het profiel beschikbaar stellen (profielen kunnen alleen in het geheel worden gebruikt)
- er geen sturing mogelijk is op gegevens die het ziekenhuis wil delen

ontstaat het risico dat de beoogde eenduidigheid niet wordt bereikt. Maar ook dat het uiteindelijke beeld wat wordt weergegeven door de BgZ-gegevens niet klopt met de feitelijke registraties en het beeld wat de zorgverlener wil delen.

3. Medische relevantie

Het VIPP 5 programma, de BgZ- en zib-specificaties, de kwalificatiescripts hebben allemaal als doel het gestandaardiseerd en eenduidig delen van medische gegevens mogelijk te maken. Uit de bevindingen blijkt dat zorgverleners niet alle BgZ-zibs even relevant vinden, per zib een ander oordeel vellen over de verplichte elementen en maar een deel van de BgZ zouden willen overnemen. Daarnaast zijn er bevindingen gedaan over het feit dat labexperts, de NVKC, zich onvoldoende herkennen in de specificaties van de zib LaboratoriumUitslag en de kwalificatiescript voor de

labresultaten. Het risico bestaat dat de aandacht te veel is gericht op de technische mogelijkheden en onvoldoende op de inhoudelijke aspecten van de te delen gegevens.

4. Juridisch beleid wat nog moet worden aangescherpt

De huidige wet- en regelgeving is niet specifiek in de richtlijnen over het gebruik van externe gegevens. Het risico bestaat dat het straks mogelijk is om gestructureerd en eenduidig gegevens te delen, maar dat het beleid voor het gebruik van deze gegevens nog onvoldoende is aangescherpt.

5. Patiëntsamenvatting naast BgZ

Het is in de huidige situatie mogelijk om de patiëntsamenvatting te delen met andere huizen of de patiënt. De BgZ wordt ook gezien als een soort patiëntsamenvatting. Het door elkaar gebruiken van deze termen, of uiteindelijk zelfs een patiëntsamenvatting delen onder de noemer BgZ brengt een risico met zich mee. De term BgZ is van toepassing op gestandaardiseerde, eenduidige informatie, dat is de patiëntsamenvatting niet, deze suggestie mag dan ook niet gewekt worden.

11. Stappenplan voor vervolg

11.1. Meer focus op de behoefte in de zorg

Nu blijkt dat het implementeren en gebruiken van de BgZ meer tijd vraagt dan gedacht en er meer behoefte is aan regie en duidelijkheid, is het belangrijk het oorspronkelijke doel voor ogen te blijven houden. Het gestructureerd en eenduidig delen van patiëntgegevens zodat deze gegevens goed geïnterpreteerd en opnieuw gebruikt kunnen worden.

Niet alle elementen van de BgZ worden door de zorgverleners als even belangrijk gezien (zie 7.6 c). De Registratie aan de Bron werkgroep 'Eenduidig registreren', zo doen we dat (7.2. e) beoordeelt, samen met zorgverleners, de zibs op hun medische relevantie. Deze werkgroep geeft, per zib, aan welke elementen nodig zijn voor een goed begrip en gebruik van het medisch concept, wat de zib beschrijft.

Deze informatie, gecombineerd met de prioriteringsuitspraak vanuit de VIPP 5-enquête geeft houvast als het gaat om te bepalen met welke zibs te beginnen, nu blijkt dat het inzetten van de volledige BgZ niet in een keer mogelijk is.

Begin met het gestructureerd, eenduidig delen van die zibs waar de zorg het meest mee geholpen is. Dat kan via een tussenstap door te starten met het delen van een patiëntsamenvatting. Het delen van de samenvatting lost weliswaar het standaardisatie en eenduidig zijn van (lab)gegevens niet op, maar voorziet wel in een behoefte die bij zorgverleners leeft, namelijk het kunnen inzien van gegevens van buiten de eigen instelling.

Daarnaast kan het breder delen van de samenvatting helpen bij het maken van goede afspraken over de te delen gegevens. Door bv. regionaal te starten kunnen er afspraken gemaakt worden met de betrokken laboratoria over de te delen gegevens, maar dan wel vanuit het EPD, als opmaat voor het gebruik van de BgZ.

11.2. Afstemming NVKC over de minimale dataset

Namens de laboratoria heeft de AICT commissie van de NVKC de inhoudelijke zorgen over het delen van labresultaten verwoord in de whitepaper 'NVKC whitepaper interoperabiliteit versie 1.02', zie 7.3. Samen met NVKC moet er een minimale dataset voor labresultaten worden afgesproken. De specificaties van de zib LaboratoriumUitslag zijn hier niet precies genoeg voor. Zeker ook omdat blijkt

Minimale dataset	
Bron	
Eenheden	
Referentiewaarden	
Bepalingscodes/LOINC	
Opmerkingen (aanvraag, monster en resultaat)	
Monstermateriaal? SNOMED?	
Bepalingsmethode?	
....	

dat belangrijke informatie zoals de opmerkingen bij een labresultaat niet verplicht is bij de zib (zie 7.2.e. Zoals in de whitepaper ook aangegeven is het noodzakelijk de juiste kennis te bundelen. Het UMCG laboratorium heeft onvoldoende SNOMED CT kennis, architecten en applicatie-specialisten hebben onvoldoende lab-kennis.

Omdat dit niet alleen geldt voor het UMCG is het advies om hierover landelijk afstemming te zoeken.

Nictiz kan, samen met de NVKC afspraken maken over de minimale dataset die nodig is voor het gestructureerd en eenduidig delen van labresultaten.

Het is raadzaam, om hierbij ook de werkgroep 'Eenduidig registreren, zo doen we dat' te betrekken zodat ook het zorgverlenersperspectief meteen wordt meegenomen.

11.3. Stem de gebruikte codes en specificaties af

Zoals blijkt uit de analyse van het project Eenheid van Taal, (zie 7.4 c & d) is er ruimte voor individuele keuzes bij de implementatie van de zib LaboratoriumUitslag. Daarnaast zijn er bij de huizen verschillen vastgesteld in de lijst bepalingen die vallen onder de noemer Klinische Chemie. Zonder hulp bij deze keuzes is er geen sprake van eenduidigheid. Is het labresultaat van de Hb bepaling niet beschikbaar, of is er wel een resultaat maar wordt het niet getoond?

Via de VIPP 5-werkgroep zijn deze bevindingen gedeeld met de andere Epic-huizen. Daarmee is het probleem nog niet opgelost. Als het binnen de Epic-huizen lukt afstemming te vinden over deze issues is het probleem voor de huizen met een andere EPD leverancier nog niet opgelost.

Hiervoor is landelijke regie nodig. Via de VIPP 5-werkgroep wordt geprobeerd het signaal van deze bevindingen ook bij VWS af te geven. Deze ontwikkelingen zijn recent en het resultaat hiervan is nu nog niet bekend.

Nictiz kan, samen met de NVKC, de huizen helpen door landelijk afspraken te maken over het juiste gebruik van de SNOMED CT- en LOINC-codes.

Ook is het hierbij raadzaam, om hierbij ook de werkgroep 'Eenduidig registreren, zo doen we dat' te betrekken.

11.4. Presentatie labresultaten als onderdeel van de standaard

De zib en de BgZ-specificaties gaan niet in op de wijze waarop labresultaten gepresenteerd moeten worden. Informatiestandaarden en kwalificatiescripts zeggen hier ook niets over.

In de, voor het laboratorium geldende, ISO normen is presentatie een belangrijk onderdeel. Uit navraag bij Nictiz bleek dat die ISO normen voor de kwalificatiescripts zijn losgelaten in verband met het verantwoordelijk kunnen zijn van het laboratorium voor de presentatie van labresultaten. Het laboratorium, waar een labresultaat is bepaald, heeft geen invloed heeft op bv. een PGO leverancier. In whitepaper van de NVKC werd het onderwerp presentatie ook (zie 7.3) benoemd. Hoewel laboratoria niet verantwoordelijk kunnen zijn voor het presenteren van labresultaten in bv. PGO's betreft het hier wel een onderwerp wat van belang is op de interpreteerbaarheid van labresultaten.

Het presenteren van labresultaten moet onderdeel uitmaken van de kwalificatiescripts die van toepassing zijn op de labresultaten. Zoals eerder aangegeven is dit op te lossen door Nictiz en de NVKC samen te laten werken bij het opstellen van de scripts.

Vanuit het UMCG project Eenheid van Taal worden zib eigenaren aangesteld. Deze eigenaren komen uit het domein waar de zib op van toepassing is. Zo wordt het voor de eigenaar mogelijk om invloed uit te oefenen op keuzes die gemaakt worden bij het implementeren van de zib, maar ook wat er met het delen van de zib gebeurt.

Vanuit het project eenheid van Taal is ingezet op het versterken van de rol als zib eigenaar. Door de rol als zib eigenaar uit te breiden naar eigenaar van de zib gegevens wordt geprobeerd de rol van de labspecialist meer invloed te geven. Recent is er namelijk discussie ontstaan over een nieuwe versie van het labscherm in het EPD. De nieuwste versie maakt het mogelijk de volgorde van de kolommen aan te passen, de meest recente resultaten links, of rechts. En default zijn de eenheden en referentiewaarden niet meer standaard zichtbaar. Met de muis, over het resultaat 'hooveren' toont de eenheden en referentiewaarden, maar die zijn daarmee een stuk minder zichtbaar dan voorheen. Er vindt discussie plaats over of dat nu wenselijk is of niet. De zorgverlener wil meer ruimte in het scherm en vindt het nieuwe labscherm handiger. Het laboratorium vindt het nieuwe labscherm riskant omdat de referentiewaarden en eenheden niet meer standaard zichtbaar zijn. Het laboratorium heeft in deze discussie een ondergeschikte rol, die versterkt kan worden door het lab formeel meer zeggenschap te geven over de labresultaten in het EPD en dus ook het presenteren daarvan.

Maar misschien is er meer mogelijk, als een PGO leverancier een MedMij certificaat moet halen om aan te tonen dat het PGO voldoet aan het MedMij afsprakenstelsel, is het misschien mogelijk om het presenteren van labresultaten onderdeel van de toetsing te laten zijn. In het kader van dit onderzoek is deze mogelijkheid niet onderzocht.

11.5. Kwalificatie-scripts verbeteren en verduidelijken

Zoals beschreven in 7.2 h zijn er nu meerdere scripts in verschillende versies, zonder dat duidelijk is in welke situatie, welk kwalificatiescript van toepassing is. Daarnaast zijn, bij het opstellen, van de scripts, nauwelijks laboratoriumexperts betrokken.

Nictiz moet zorgen voor goede kwalificatiescripts en meer duidelijkheid geven over de samenhang tussen de scripts en wanneer ze van toepassing zijn.

Inhoudelijk kunnen de scripts worden verbeterd door meer labkennis te betrekken. Daarin kan de NVKC een rol spelen.

11.6. Geleverde functionaliteit moet passen bij de BgZ

Zoals beschreven in 7.4 biedt de huidige FHIR-functionaliteit voor het UMCG geen mogelijkheid om zelf te kiezen in welke zib-gegevens wel en welke niet worden gedeeld. Dat geldt ook voor de andere Epic huizen. Naast het verkennen van de eigen mogelijkheden is het belangrijk de leverancier te betrekken. Niet alleen omdat, niet elk huis dezelfde mogelijkheden heeft als het gaat om het realiseren van oplossingen. Vooral omdat het gaat om het faciliteren van een Nederlandse standaard die vanuit het bronsysteem, het EPD, ondersteund moet worden.

Ook deze bevindingen zijn met de VIPP 5-werkgroep gedeeld zodat er samengewerkt wordt met de andere Epic huizen en de leverancier.

11.7. Start eerst met inzien van labresultaten

Het uiteindelijke doel is; het gestructureerd en eenduidig delen van labresultaten, zodat deze goed geïnterpreteerd en opnieuw gebruikt kunnen worden. Het gestructureerd delen van gegevens kan via CDA en FHIR, maar daar is het UMCG EPD nog niet klaar voor.

Een andere belangrijke randvoorwaarde is dat de labresultaten voldoende geharmoniseerd zijn. Pas dan is het mogelijk om labresultaten, uit verschillende bronnen, opnieuw te gebruiken of in één overzicht te tonen. Ook dat is nu niet het geval.

Een mogelijkheid om meer duidelijkheid en afstemming te krijgen, is het starten van het delen van de huidige patiëntsamenvatting, zie hoofdstuk 8. Door te starten met het inzien van de labresultaten, is het gebrek aan eenduidigheid niet opgelost, maar doordat de labresultaten ook niet geïntegreerd worden gepresenteerd, is heel duidelijk dat de bron een andere is dan de eigen organisatie. Het feit dat resultaten uit een andere bron anders geïnterpreteerd moeten worden is dagelijkse gang van zaken. Het delen van de bestaande labresultaten voorziet in de behoefte van de zorgverleners. Realisatie van het delen en inzien van de patiëntsamenvatting moet in nauwe samenwerking met de laboratorium. Zo kan het laboratorium, net als nu het geval is, zorgen voor de benodigde afstemming. Er moeten afspraken gemaakt worden, over welke labgegevens er getoond worden en hoe dat moet plaatsvinden. Deze afspraken en bevindingen zijn van belang voor de harmonisatie die uiteindelijk nodig is.

Belangrijk hierbij is dat het duidelijk over de patiëntsamenvatting gaat en niet over de BgZ! De BgZ suggereert immers gestructureerde en eenduidige labresultaten en daar is geen sprake van.

11.8. Starten in de regio, mogelijkheden zoals geschetst in RIVO

In RIVO verband is gewerkt aan een architectuur voor de regio waarbij er is gekozen voor het concept van de Zorgviewer, zie 8.3. Deze uiteindelijke oplossing laat gegevens zoveel mogelijk bij de bron en maakt een visuele integratie van de opgevraagde gegevens.

De Zorgviewer is nog niet gerealiseerd, maar vanuit dat toekomstperspectief worden nu wel voorbereidingen gedaan die uiteindelijke realisatie mogelijk maken.

Onderdeel van de voorbereidingen is de oproep aan de RIVO deelnemers om een werkgroep in te richten die het delen van labresultaten in de regio, met gebruik van standaarden, mogelijk gaat maken, niet alleen voor de korte termijn, maar passend bij de toekomstvisie.

Er is inmiddels gehoor gegeven aan de oproep en de afspraken om te komen tot een eerste bijeenkomst worden gemaakt. Het doel is, om parallel aan de BgZ en FHIR ontwikkelingen te starten met het delen van de patiëntsamenvatting via XDS-NN.

Het voorstel wat aan het RIVO is gedaan als vraag aan de RIVO laboratorium-werkgroep:

Concretiseer en realiseer onderstaande acties:

- Leg bij de top 50 meest aangevraagde labbepalingen de LOINC-coderingen en eventuele andere noodzakelijke gegevens vast. Of bepaal een ander criterium voor de eerste set lab-bepalingen. Geopperd werd om juist een bepaling te kiezen met een geldigheid van een jaar. Juist dat soort resultaten zijn zinvol om te delen.
- Implementeer deze LOINC-codes en eventuele extra gegevens ook in het EPD bij de laboratorium resultaten.
- Start met (of breid uit) het aanbieden van de patiëntsamenvatting aan het XDS netwerk en vul de sectie met afgestemde labresultaten.
- Continueer het implementeren van de BgZ en FHIR in de EPD's
- Continueer het implementeren van de Zorgviewer met een geselecteerde partner.
- Bepalen hoe de huisartsen, op de korte termijn, aangesloten kunnen worden.

12. Reflectie

In dit hoofdstuk kijk ik terug op het onderzoek, het oorspronkelijke doel, de beoogde resultaten en het resultaat.

12.1. Eerste reactie

Het onderwerp is een ingewikkelde puzzel, terwijl het doel zo eenvoudig is. Doel: delen van labresultaten van het ene ziekenhuis, met een ander ziekenhuis en met de patiënt. Het delen moet zo gebeuren dat de ontvanger de labresultaten goed kan interpreteren en opnieuw gebruiken. Hoe moeilijk kan dat zijn? Ik was op de hoogte van het feit dat de oplossing geen kwestie was van 'even een LOINC-code toevoegen aan de lab-bepalingen', maar de uiteindelijke complexiteit heb ik onderschat.

Het citaat "*The questions we ask change the thing we make*", van Seth Godin vond ik erg van toepassing, niet alleen voor de onderzoek, maar ook voor de Klinisch Informaticus die ik wil zijn. Door vragen te blijven stellen blijf je in gesprek, toets je aannames en kun je verrast worden. Uiteindelijk wordt het resultaat daar beter van.

12.2. Startsituatie

Binnen het UMCG ben ik werkzaam als business analist, maar werk daarnaast ook als projectleider. Sinds 2017 neem ik, als programmamanager namens het UMCG, deel aan het programma Registratie aan de Bron. Sinds april 2021 ben ik, samen met een zeer gewaardeerde collega, projectleider van het UMCG project Eenheid van Taal. Het projectteam bestaat uit EPD applicatiespecialisten, een architect en BI-specialisten. De opdrachtgever van dit project is een zorgverlener uit het UMCG. Hij is cardioloog en kinderarts, maar neem ook deel aan landelijke overleg organen zoals bv. de werkgroepen Complicatieregistratie en de Verrichting Thesaurus van DHD en de werkgroep 'Eenduidig registreren, zo doen we dat'.

Mijn mede-projectleider is sinds enig tijd onderdeel van de VIPP 5-werkgroep. In deze werkgroep stemmen de Epic-huizen samen met de leverancier allerlei onderwerpen rond het VIPP 5-programma, met elkaar af.

Mijn deelname aan Registratie aan de Bron en van het project Eenheid van Taal heeft enorm geholpen bij het vergaren van kennis, inzichten en ervaringen. Ook de toegang tot de VIPP 5-werkgroep zorgt voor het delen van bevindingen en het toetsen van aannames.

12.3. Het onderzoek

De complexiteit van het onderwerp bleek groter dan verwacht. Vooral het feit dat de gebruikte standaarden als BgZ en zibs nog ruimte bieden voor individuele keuzes, en nog allerlei vragen oproepen op het gebied van de inhoud, heeft me verrast.

De BgZ zibs, het Informatieberaad en wetgevingstraject Wegiz zijn geen nieuwe onderwerpen, maar de bekendheid hiervan, in de eigen organisatie was niet heel groot. Dat gold voor de projectmedewerkers en het management, maar ook voor UMCG laboratorium en de NVKC. Voorafgaand aan het onderzoek, maar ook tijdens, is er tijd besteed aan het geven van presentaties en uitleg en zijn er veel gesprekken geweest. Niet alleen binnen het UMCG, maar ook binnen Registratie aan de Bron.

Gezien de veelheid van aspecten (bv. de zibs, de code-stelsels, de lab-kennis, de EPD-inrichting, de interfaces en alle landelijke ontwikkelingen) is het doen van dit onderzoek heel leerzaam geweest. Toch was dit onderzoek ook lastig omdat er nog zoveel in beweging is, er nog discussies plaatsvinden en er veel ruimte is voor perceptie, miscommunicatie en misverstanden. Het doel is duidelijk, de weg daarnaar toe staat niet vast.

Het resultaat van dit onderzoek is een stappenplan met voorstellen, geen werkende pilot of eerste voorbeeld van een gestructureerde, eenduidige uitwisseling van labresultaten, dat was gezien alle bevindingen, het hoogst haalbare.

De bevindingen van dit onderzoek zijn zoveel mogelijk gedeeld, zodat ze gebruikt kunnen worden voor inzicht en verbeteringen.

Ik hoop dat de resultaten van dit onderzoek hebben bijgedragen aan het verhelderen van de problematiek en gebruikt worden voor het maken van verdere afspraken die nodig zijn om uiteindelijk de labresultaten wèl gestructureerd en eenduidig te kunnen delen. Daar zou ik graag een bijdrage aan leveren.

Daarbij is het niet alleen van belang om materie-deskundigen en zorgverleners te betrekken, maar vooral ook om het doel goed voor ogen te houden. Het gebruik van de BgZ is geen doel op zich, het beter faciliteren van de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners en met patiënten wel.

12.4. De opleiding tot Klinisch Informaticus

De opleiding aan de TU Eindhoven is een ontwerpersopleiding en leidt mensen op tot Klinisch Informaticus. Klinische Informatica richt zich op informatie-oplossingen in de zorg.

Klinisch Informatici bereiken transformatie en optimalisatie van zorg, door analyse, ontwerp, implementatie, ondersteuning en evaluatie van (configuraties van) informatie-oplossingen. Deze oplossingen bevorderen de gezondheid, individueel en collectief; verbeteren de zorg: kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid; gunnen de patiënt meer zelfstandigheid en initiatief; en optimaliseren de arts-patiënt relatie (TUE, 2021).

Hoewel ik al wat jaren werkzaam ben in de zorg, heb ik veel aan de opleiding gehad. De opleiding heeft ervoor gezorgd dat eerder opgedane kennis en ervaring meer context heeft gekregen. Vooral het samenwerken met collega's uit andere instellingen heeft tot veel inzicht, maar ook plezier geleid. De diversiteit van de groep zorgde voor nieuwe inzichten en bevestigde de waarde van een open blik. Op persoonlijk vlak heb ik veel gehad aan het samenwerken en vooral 'het oordeel bij de ander laten'. Ik bedoel hiermee, ook als je zelf denkt dat je bevindingen of werk niet goed zijn, toch de ander opzoeken en delen wat je hebt.

12.5. Discussie

Mijn eerdere jaarproject, de voorloper van het project Eenheid van Taal, is vroegtijdig gestopt wegens onvoldoende prioriteit. In die periode, kreeg ik veelvuldig het advies om te stoppen en de opdracht terug te geven. Dat heb ik niet gedaan omdat ik naar mogelijkheden ben blijven zoeken om het project wel de juiste prioriteit te geven. Ik weet nog steeds niet of dat een juiste beslissing is geweest. Wanneer hou je vol en zet je door, wanneer is het beter om te stoppen?

Tijdens dit onderzoek zijn er ook momenten geweest waarbij er keuzes gemaakt kunnen worden, bv.

- Wel of niet vast starten met delen?

Ik denk dat het starten met delen van labresultaten via de patiëntsamenvatting kan helpen bij het uiteindelijke doel, het gestructureerd, eenduidig delen van de labresultaten. Daar kun je ook anders tegen aan kijken. In het UMCG kent men het gezegde: 'niks zo permanent als een tijdelijke oplossing', wat wil zeggen: het risico van een tijdelijke oplossing is dat er daarna nooit een echte oplossing komt. Daarnaast: de energie die je steekt in deze oplossing is niet beschikbaar voor het realiseren van de uiteindelijke oplossing.

- Wel of niet FHIR profielen gebruiken zoals ze zijn?

Met de functionaliteit die Epic levert komen er meer gegevens via FHIR beschikbaar dan verplicht zijn in de zibs, of zelfs niet eens onderdeel zijn van de zibs. Ik denk dat je gegevens via FHIR pas beschikbaar moet stellen als ze kloppen. De BgZ suggereert immers dat het gestandaardiseerde, eenduidige gegevens betreft. Je kunt ook starten met wat er nu is en uitgebreide testperiode inlassen en met een disclaimer aangeven dat de gegevens misschien niet helemaal correct zijn.

- Wel of niet zelf filteren?

Met de functionaliteit die Epic levert kan het UMCG zelf niet bepalen welke gegevens via FHIR worden gedeeld. Ik denk dat het goed is om de leverancier, samen met de andere Epic-huizen, te

vragen om een oplossing. Het is ook mogelijk een eigen oplossing in te zetten zodat het wel mogelijk is te bepalen wat wordt gedeeld. Dat geeft het UMCG regie en is waarschijnlijk sneller te realiseren.

- Wel of niet terug naar de tekentafel?

De complexiteit van het implementeren van de BgZ in combinatie met de landelijke programma's maakt het ingewikkeld voor de huizen om de activiteit met de juiste prioriteit uit te voeren. Behalve dat die veel menskracht kost zijn er ook kosten mee gemoeid. De VIPP 5 aanpassingen van Epic zijn door alle Epic huizen samen betaald, maar leveren alleen een oplossing voor de VIPP 5 modules, uitwisselen van de BgZ en correspondentie, voor de 2017 versie van de zibs. De aanpassingen voor eOverdracht zijn apart beschreven en betaald. De EPD's zijn niet aangepast om het concept zib te gebruiken. De huizen kunnen niet zelf nieuwe zibs toevoegen. Zou het een optie zijn om het verdere gebruik van zibs te temporiseren? Gezamenlijk als huizen af te spreken om eerst de BgZ in te voeren en pas daarna de communicatie richting de patiënt, via het PGO te realiseren? VIPP 5 heeft er voor gezorgd dat de onderwerpen digitale gegevensuitwisseling en de BgZ, voor iedereen actueel zijn. Daar staat tegenover dat de voortgang moeizaam is en er nu versnipperd wordt gewerkt.

12.6. Beoogde resultaten

1. Analyse van de complexiteit van het gebruik van LOINC in het EPD (Lab2Zorg)
Dat is gelukt, deze bevindingen staat in hoofdstuk 7
2. Landelijke aandacht voor het feit dat LOINC nauwelijks voorkomt in EPD's.
Deels gelukt. Vanuit Registratie aan de Bron zijn er verschillende afspraken met de NVKC en Nictiz geweest. N.a.v. vragen intern en deze afspraken is de NVKC meer dan eerder het geval was op de hoogte van BgZ en zibs en de aanstaande wetgeving hierover. En heeft de NVKC een whitepaper opgesteld waarin de inhoudelijke probleem uiteen zijn gezet. Dat heeft de problematiek een stuk helderder gemaakt.
3. Start realisatie met ondubbelzinnige labcodes
Deels gelukt, er is een voorzichtig begin met de Lab-werkgroep van het RIVO, zie 8.3 en 10.8.
4. Beschrijving afspraken datakwaliteit. Welke eisen worden gesteld aan de datakwaliteit door Nictiz en MedMij?
Deels gelukt. In de huidige situatie zijn de kwalificatiescript niet helder en uitgewerkt genoeg voor gebruik. De bevindingen hierover staat in 7.2 h. Deze zijn gedeeld met Nictiz. In het stappenplan staat de aanbeveling om te gaan samenwerken met de NVKC, zie 10.5
5. Stappenplan om te komen tot het gestandaardiseerd delen van labuitslagen
Dat is gelukt, zie daarvoor hoofdstuk 10
6. Verkenning alternatieve mogelijkheden
Dat is deels gelukt, zie daarvoor hoofdstuk 8. In afwachting van de FHIR mogelijkheden vast starten met CDA en/of PDF en in afwachting van de correct geïmplementeerde BgZ vast starten met beschikbaar stellen patiëntsamenvatting. En in afwachting van landelijke standaardisatie labresultaten vast regionaal beginnen.
7. Pilot of PoC?

Starten met een pilot of PoC bleek niet haalbaar. In de huidige situatie is het niet mogelijk geharmoniseerde labgegevens te delen. Ook de beoogde pilot van creatinine uitwisseling met Radboudumc (dus beginnen met 1 bepaling) is niet gelukt. Het EPD moet worden aangepast en dat kan niet zonder keuzes te maken in SNOMED en LOINC (Nederlandse labcodeset). De EPD applicatie-specialist heeft geen lab-kennis en het Laboratorium heeft geen SNOMED-kennis. Daardoor overzien ze de consequenties niet en maken niet zomaar een keus. In plaats daarvan hiervan is in kaart gebracht welke blokkades er zijn en hoe die weggenomen moeten worden. Zie hoofdstuk 10.

8. Procesbeschrijving doorvoeren wijzigingen

Er is nog geen sprake van een echte implementatie. Een voorzichtige eerste stap kan gezet worden vanuit de lab-werkgroep van het RIVO. Onderdeel van die uitwerking zullen ook de procesbeschrijvingen en de beheerafspraken zijn

9. Beschrijving beheerafspraken

Zie punt 8.

13. Bronnen

- ArchitectuurcommunityZorg. (2018, december 10). *Vastgestelde bouwstenen en standaarden*.
Opgehaald van Informatieberaad Zorg: <https://www.informatieberaadzorg.nl/over-het-informatieberaad/duurzaam-informatiestelsel/vastgestelde-bouwstenen-en-standaarden>
- Bijl, H. v. (2020, November). *Programma InZicht*. Opgehaald van iStandaarden Zorginstituut Nederland: <https://istandaarden.nl/ibieb/presentatie-platform-izo-programma-inzicht-hans-van-der-bijl-ministerie-van-vws>
- Bron, R. a. (2018, april 19). *BgZ Specificatie gebaseerd op zibs release 2017*. Opgehaald van Registratie aan de Bron:
https://www.registratieaandebron.nl/pdf/BgZ_specificatie_obv_zibs_2017_v1.1.pdf
- Bron, R. a. (2018). *Onze missie*. Opgehaald van Registratie aan de Bron, over het programma:
<https://www.registratieaandebron.nl/over-het-programma/visie-programma>
- Bron, R. a. (2020). *Over het programma*. Opgehaald van Registratie aan de Bron:
<https://www.registratieaandebron.nl/over-het-programma>
- C.H. van Gool (RIVM) e.a., P. V. (2018). *Eenheid van taal in de Nederlandse zorg*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).
- Citrienfonds. (2021). *Over het Citrienfonds*. Opgehaald van Citrienfonds:
<https://www.citrienfonds.nl/over/>
- Gé Klein Wolterink, C. v. (2020, augustus 12). *Uitwisselingsmodel*. Opgehaald van Registratie aan de Bron: <https://www.registratieaandebron.nl/files/Uitwisselingsmodel-v1.2.pdf>
- Gerrit. (2021). *Uitwisselplatform patiëntdata XDS-NN*. Opgehaald van Wij zijn Gerrit:
<https://wijzijngerrit.nl/oplossingen-services/xds-dienstverlening/>
- Godin, S. (2013, augustus 5). *Seth's blog*. Opgehaald van <https://seths.blog/2013/08/colors-or-numbers/>
- GoFAIR.org. (2016). *FAIR Principles*. Opgehaald van Go FAIR: <https://www.go-fair.org/fair-principles/fairification-process/>
- Gunther Schadow, Regenstrief Institute. (2017). *The Unified Code for Units of Measure*. Opgehaald van UCUM: <https://ucum.org/trac>
- HL7NL. (2018). *HL7 Nederland valideert en publiceert nationale HL7 FHIR®-NL profielen*. Opgehaald van HL7: <https://www.hl7.nl/fhir-nl.html>
- Hoogland, P. (2021). *Bijpraatuurtje VIPP 5, Analyse hergebruik BgZ. VIPP 5*.
- Informatieberaad. (2020, Maart 30). *De vijf focusprogramma's: Samenhang en afhankelijkheden*. Opgehaald van Informatieberaad:
<https://www.informatieberaadzorg.nl/publicaties/publicaties/2020/03/30/samenhang-focusprogrammas>
- Informatieberaad. (2020, april 6). *Duurzaam informatiestelsel*. Opgehaald van Informatieberaad Zorg:
<https://www.informatieberaadzorg.nl/over-het-informatieberaad/duurzaam-informatiestelsel>
- Informatieberaad. (2020). *Wat is het Informatieberaad*. Opgehaald van Informatieberaad Zorg:
<https://www.informatieberaadzorg.nl/over-het-informatieberaad/vragen-en-antwoorden>
- J. van Pelt, (. (2021). *Uitwisselen van laboratoriumresultaten in de zorg: het moet en het kan, maar wel zorgvuldig!* Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde.
- KNMG. (2021). *KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens*. KNMG.
- MedMij. (2021). *FHIR: wat en waarom?* MedMij.

MedMij. (2021, November). *FHIR: wat en waarom?* Opgehaald van MedMij:
<https://www.medmij.nl/wp-content/uploads/2021/11/Factsheet-FHIR-november-2021.pdf>

MedMij. (sd). *Wat is MedMij*. Opgehaald van MedMij: <https://www.medmij.nl/wat-is-medmij/>

Nictiz. (2015). *Logical Observation Identifiers Names and Codes*. Opgehaald van Nictiz standaarden, LOINC: <https://www.nictiz.nl/standaarden/loinc/>

Nictiz. (2017, december 31). *LaboratoriumUitslag-v4.1(2017NL)*. Opgehaald van Zib wiki: [https://zibs.nl/wiki/LaboratoriumUitslag-v4.1\(2017NL\)](https://zibs.nl/wiki/LaboratoriumUitslag-v4.1(2017NL))

Nictiz. (2017). *Nictiz Standaarden BgZ*. Opgehaald van Nictiz:
<https://www.nictiz.nl/standaarden/basisgegevensset-zorg/>

Nictiz. (2017, september 4). *TekstUitslag-v4.0(2017NL)*. Opgehaald van Zib wiki: [https://zibs.nl/wiki/TekstUitslag-v4.0\(2017NL\)](https://zibs.nl/wiki/TekstUitslag-v4.0(2017NL))

Nictiz. (2018). *ZiRA (Ziekenhuis Referentie Architectuur)*. Opgehaald van Nederlandse Overheid Referentie Architectuur:
[https://www.noraonline.nl/wiki/ZiRA_\(Ziekenhuis_Referentie_Architectuur\)](https://www.noraonline.nl/wiki/ZiRA_(Ziekenhuis_Referentie_Architectuur))

Nictiz. (2020, juli 22). *Lab:V1.1.0 Ontwerp Lab2zorg*. Opgehaald van Nictiz informatiestandaarden: https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V1.1.0_Ontwerp_Lab2zorg

Nictiz. (2020). *SNOMED*. Opgehaald van Nictiz standaarden, SNOMED:
<https://www.nictiz.nl/standaardisatie/terminologiecentrum/snomed-ct/>

Nictiz. (2020, oktober 7). *ZIB hoofdpagina*. Opgehaald van Zibs wiki: https://zibs.nl/wiki/ZIB_Hoofdpagina

Nictiz. (2021, Oktober 22). *BgZ 2017 - Kwalificatie*. Opgehaald van Nictiz informatiestandaarden: https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/BgZ:V1.0_Kwalificatie

Nictiz. (2021, April 7). *BgZ:V1.0 BgZ MSZ Kwalificatie*. Opgehaald van Nictiz informatiestandaarden: https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/BgZ:V1.0_BgZ_MSZ_Kwalificatie

Nictiz. (2021, Maart 19). *Binding van waardenlijsten*. Opgehaald van Zib wiki: https://zibs.nl/wiki/Codelist_Bindings#Criteria_voor_binding_bij_waardenlijsten_in_de_zib

Nictiz. (2021, Maart 19). *Binding van waardenlijsten v.1.0*. Opgehaald van Zibs: https://zibs.nl/images/0/06/Notitie_binding_bij_waardenlijsten_v1.0.pdf

Nictiz. (2021, maart 15). *Lab:V2.0.1 Ontwerp Laboverdacht*. Opgehaald van Nictiz informatiestandaarden:
https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V2.0.1_Ontwerp_Laboverdacht

Nictiz. (2021, Oktober 26). *Laboratoriumresultaten - kwalificatie - Beschikbaarstellen laboratoriumresultaten2.0.13*. Opgehaald van Nictiz informatiestandaarden: https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/MedMij:V2020.01/Laboratoriumresultaten_Beschikbaarstellen

Nictiz. (2021, Oktober 26). *MedMij:V2019.01 Kwalificatie*. Opgehaald van Nictiz informatiestandaarden:
https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/MedMij:V2019.01_Kwalificatie

Nictiz. (2021, Oktober 26). *MedMij:V2020.01/Kwalificatie*. Opgehaald van Nictiz informatiestandaarden:
<https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/MedMij:V2020.01/Kwalificatie>

Nictiz. (sd). *ART-DECOR*. Opgehaald van Nictiz standaardisatie:
<https://www.nictiz.nl/standaardisatie/art-decor/>

Nictiz. (sd). *Nederlandse Labcodeset*. Opgehaald van Nictiz standaardisatie terminologiecentrum:
<https://www.nictiz.nl/standaardisatie/terminologiecentrum/nederlandse-labcodeset/>

- Nictiz. (sd). *Werken aan WEZIG*. Opgehaald van Nictiz: <https://www.nictiz.nl/programmas/werken-aan-wegiz/>
- NVVC/NVMM. (2021, Mei 23). *Nederlandse Labcodeset: derde versie beschikbaar*. Opgehaald van NVMM: <https://www.nvmm.nl/vereniging/nieuws/nederlandse-labcodeset-derde-versie-beschikbaar/>
- Persoonsgegevens, A. (2019, 5 23). *Recht op dataportabiliteit*. Opgehaald van Autoriteit Persoonsgegevens, privacyrecht: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/gebruik-uw-privacyrechten/recht-op-dataportabiliteit>
- RIVM. (sd). *Eenheid van Taal in antibioticaresistentie*. Opgehaald van RIVM: [https://www.rivm.nl/antibioticaresistentie/nationale-aanpak-antibioticaresistentie/eenheid-van-taal-antibioticaresistentie#:~:text=Antibioticaresistentie%20\(%20ABR%20\)%20is%20een%20bedr%20eiging,welke%20trends%20zich%20daarin%20voordoet](https://www.rivm.nl/antibioticaresistentie/nationale-aanpak-antibioticaresistentie/eenheid-van-taal-antibioticaresistentie#:~:text=Antibioticaresistentie%20(%20ABR%20)%20is%20een%20bedr%20eiging,welke%20trends%20zich%20daarin%20voordoet).
- RIVO. (2020). *RIVO-Noord*. Opgehaald van RIVO-Noord: <https://www.rivo-noord.nl/rivo-noord/>
- Snomed, I. (2021). *The value of SNOMED CT*. Opgehaald van Snomed International: <https://www.snomed.org/snomed-ct/why-snomed-ct>
- Sprenger, M. (2020). *Elektronische informatie voor gezondheid en zorg*. Nictiz.
- TUe. (2019, December). *In/uitstroom profiel*. Opgehaald van TUe: <https://www.tue.nl/studeren/graduate-school/pdeng-clinical-informatics/opleiding-tot-klinisch-informaticus/inuitstroom-profiel/>
- TUe. (2021). *Over Clinical Informatics*. Opgehaald van TUe: <https://www.tue.nl/studeren/graduate-school/pdeng-clinical-informatics/over-ci/>
- Twiiin. (2019). *Project Knoop*. Opgehaald van Twiiin: <https://www.twiin.nl/project-knoop>
- TWIIIN. (2019). *Wat is Twiin*. Opgehaald van Twiin: <https://www.twiin.nl/over-twiin/wat-twiin>
- VIPP. (2021). *Doelstellingen VIPP 5*. Opgehaald van VIPP programma: <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp/doelstellingen>
- Walsum, J. J. (2020). *Netwerkzorg-architectuur*. Groningen: UMCG.
- zorg, G. i. (2021). *Gegevensuitwisseling*. Opgehaald van Gegevensuitwisseling in de zorg: <https://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl/gegevensuitwisseling>
- zorg, G. i. (2021). *Uitleg over de wet*. Opgehaald van Gegevensuitwisseling in de zorg: <https://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl/gegevensuitwisseling/wetgevingstraject/uitleg-over-de-wet>

Bijlage A: Begrippenlijst

Begrip	Synoniem/afkorting	Toelichting
Basisgegevensset Zorg	BgZ	De Basisgegevensset Zorg is een set patiëntgegevens die (bijna) altijd nodig zijn voor continuïteit van zorg. Deze set is de basis voor een goede overdracht.
Citrienfonds		Het Citrienfonds is in 2014 opgericht door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Op initiatief van de umc's werken vele partijen samen - in 4 programma's - aan oplossingen voor deze zorgvraagstukken. Samen verbeteren ze de kwaliteit van zorg met als kerndoelstelling: de juiste zorg, met de juiste informatie op de juiste plek
Clinical Document Architecture	CDA	CDA is een standaard voor het uitwisselen en opslaan van klinische documenten
Findable, Accessible, Interoperable, Reusable	FAIR	De internationale FAIR-principes zijn richtlijnen voor de manier van beschrijven, opslag en publicatie van wetenschappelijke data.
Fast Healthcare Interoperability Resources	FHIR	FHIR staat is een application programmers interface (API), waarmee ontwikkelaars eenvoudig hun eigen toepassingen kunnen voorzien van data afkomstig uit EPD-systemen, landelijke infrastructures, medische datawarehouses en andere gegevensbronnen.
Interoperabiliteit		Interoperabiliteit is het eenduidig vastleggen van informatie eenduidig zodat deze, zonder informatieverlies, kan worden gedeeld
Kardinaliteit		Kardinaliteit is een maat voor het aantal elementen in een verzameling. De kardinaliteit in een relatie zegt iets over de hoeveelheid van de ene verzameling ten opzichte van de hoeveelheid van de andere verzameling. Er zijn 3 vormen van relaties: 1-op-1 1-op-veel veel-op-veel
Laboratoriumbepaling	Bepaling Test Onderzoek	Een bepaling is een onderzoek wat wordt uitgevoerd door het laboratorium waarbij het resultaat van een bepaalde test wordt bepaald. Bv. een Natrium bepaling, of een HbA1C bepaling

Laboratoriumresultaat	Laboratorium-uitslag Labresultaat Labuitslag	Een laboratoriumresultaat is het resultaat van een laboratoriumbepaling. De uitslag van een meting. Bv. het labresultaat van de HbA1C bepaling = 7,5
Logical Observation Identifiers Names and Codes	LOINC	LOINC is een medische standaard voor het documenteren en coderen van aanvragen en uitslagen van medische laboratoriumbepalingen
MedMij		MedMij is een initiatief van het Informatieberaad en de Patiëntenfederatie Nederland. MedMij maakt spelregels voor een veilige en betrouwbare uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen patiënten en professionals. Alle organisaties die aantoonbaar aan deze spelregels voldoen, mogen het MedMij-label gebruiken
Nictiz		Nictiz is het Nederlandse, onafhankelijke, kenniscentrum voor landelijke toepassingen van ICT in de zorg. Nictiz ontwerpt landelijke standaarden en een architectuur voor elektronische communicatie in de zorg.
Patiëntenportaal		Een patiëntenportaal is een beveiligde online omgeving waarin een patiënt inzage heeft in de eigen medische gegevens van één zorgaanbieder. In geval van het UMCG is dat mijnUMCG.
Persoonlijke Gezondheidsomgeving	PGO	Een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) is een omgeving die de patiënt zelf heeft gekozen en biedt toegang tot medische gegevens van verschillende zorgverleners. Een PGO biedt online en beveiligd inzage in gegevens uit meerdere bronnen of kan deze gegevens ophalen. Bronnen kunnen zijn: het ziekenhuis, de huisarts, apotheek en andere zorgverleners.
Regionaal Informatievoorzieningsoverleg Noord-Nederland	RIVO-Noord RIVO	RIVO-Noord is een samenwerkingsnetwerk in de provincies Drenthe, Friesland en Groningen. Een samenwerkingsnetwerk op het gebied van informatievoorziening in de zorg, met mensen die de zorg zelf verlenen (CMIO's)
Registratie aan de Bron programma		Registratie aan de bron is een programma, gestart in 2014, als een initiatief van de acht umc's en Nictiz.

		<p>Inmiddels doen ook de NVZ, V&VN en FMS mee.</p> <p>De missie van het programma is betere zorg door eenduidig registreren van zorginformatie voor hergebruik.</p>
Software Modification Request	SMoR Wijzigingsvoorstel van Epic	Een SMoR is een wijzigingsbeschrijving van Epic waarin wordt beschreven hoe de gevraagde wijziging wordt uitgevoerd in het Epic EPD.
Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional	VIPP	Vanuit het VIPP programma wordt de volgende stap gezet in het digitaal uitwisselen van medische gegevens. Het programma focust zich op de uitwisseling van medische gegevens met de patiënt via een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) met behulp van Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). FHIR is een nieuwe techniek voor het uitwisselen van patiënt-gegevens tussen ziekenhuizen.
Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg	Wegiz	Het Wegiz programma van het ministerie van VWS werkt aan een wet die verplicht dat gegevensuitwisseling tussen zorgverleners elektronisch verloopt.
Cross-enterprise Document Sharing	XDS	XDS is een van de technische integratieprofielen van IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) en maakt het delen van medische documenten en beelden tussen samenwerkende zorginstellingen mogelijk, op een gestandaardiseerde en beveiligde manier.
Zorg Informatie Bouwstenen	zibs	Een zorginformatie bouwsteen definieert een klinisch relevant concept zodanig dat de bouwsteen bruikbaar is in verschillende zorgsituaties en verschillende zorginformatiesystemen. Zorginformatiebouwstenen (zibs) worden gebruikt om inhoudelijke c.q. functionele - niet technische - afspraken vast te leggen voor het standaardiseren van de informatie die wordt gebruikt in het zorgproces

Bijlage B: De zibs van de BgZ

nr	Sectie	Bgz	Inhoud	zib
1	Demografie en identificatie	1.1 patientgegevens 1.2 burgerlijke staat	NAW, BSN, geslacht, overlijden, Laatste bekende burgerlijke staat	Patient BurgerlijkeStaat
2	Financiële informatie	2.1 verzekeringsgegevens	Verzekeringsgegevens vd patient	Betaler
3	Behandelrestricties	3.1 behandelaanwijzing 3.2 wilsverklaring	Bekende behandelaanwijzingen Bekende wilsverklaring	BehandelAanwijzing Wilsverklaring
4	Contactpersoon	4.1 contactpersoon	Eerste relatie/contactpersoon	Contactpersoon
5	Functionele status	5.1 functionele/mentale status	Laatst bekende functionele/metale status	FunctioneleOfMentaleStat us
6	Klachten en diagnoses	6.1 problemen (incl diagnoses)	Bekende problemen van alle probleem typen	Probleem
7	Sociale anamnese	7.1 woonsituatie 7.2 druggebruik 7.3 alcoholgebruik 7.4 tabakgebruik 7.5 voedingsadviezen	Laatst bekende woonsituatie Bekend druggebruik Bekend alcoholgebruik Bekend tabakgebruik Bekende voedingsadviezen	Woonsituatie Drugsgebruik Alcoholgebruik Tabakgebruik Voedingsadvies
8	Waarschuwingen	8.1 Alerts	Bekende alerts	Alert
9	Allergieën	9.1 Allergieën-intoleranties	Bekende allergieën	AllergieIntolerantie
10	Medicatie	10.1 Medicatieafspraak 10.2 Toedieningsafspraak 10.3 Medicatiegebruik	Bekende medicatieafspraken Bekende toedieningsafspraken Bekend medicatiegebruik	Medicatieafspraak Toedieningsafspraak Medicatiegebruik2
11	Medische hulpmiddelen	11.1 Medische hulpmiddelen	Bekende medische hulpmiddelen	MedischHulpmiddel
12	Vaccinaties	12.1 Vaccinaties	Bekende vaccinaties	Vaccinatie

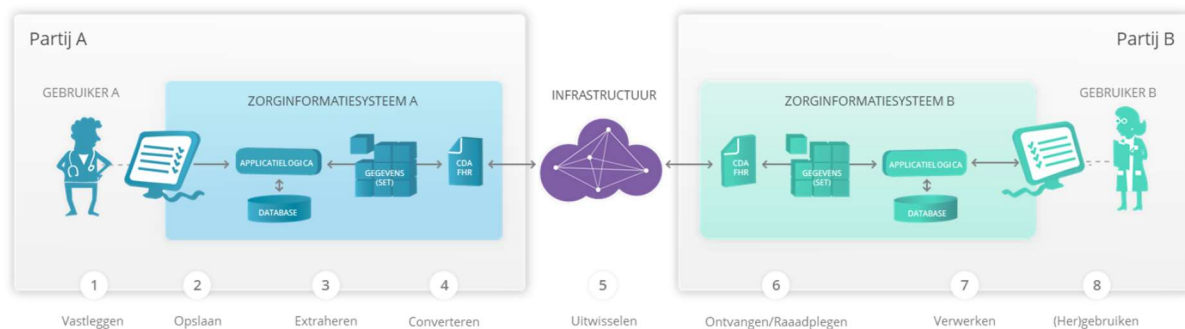
13	Vitale functies	13.1 Bloeddruk 13.2 Lichaamsgewicht 13.3 Lichaamslengte	Laatst bekende bloeddruk Laatst bekende lichaamsgewicht Laatst bekende lichaamslengte	Bloeddruk Lichaamsgewicht Lichaamslengte
14	Uitslagen	14.1 Laboratoriumuitslagen	Bekende klinische chemie bepalingen, laatste uitslag	LaboratoriumUitslag
15	Verrichtingen	15.1 Verrichtingen	Bekende operatieve verrichtingen	Verrichting
16	Contacten	16.1 Contacten	Bekende ziekenhuis opnames (niet poliklinische contacten)	Contact
17	Zorgplan	17.1 Geplande zorgactiviteiten	Bekende geplande zorgactiviteiten (medicatie-toediening, voorgenomen verrichtingen, voorgenomen verpleegkundige acties, voorgenomen vaccinaties, afspraken, gewenste medische hulpmiddelen, overige)	OverdrachtGeplandeZorgActiviteit
18	Zorgverleners	18.1 Huisarts	De gegevens van de huisarts	Zorgverlener

Bijlage C: Generiek uitwisselingsmodel Registratie aan de Bron

Om grip te krijgen op en inzicht te krijgen in de belangrijkste aspecten die een rol spelen bij de implementatie van gegevensuitwisseling is het Generiek uitwisselingsmodel ontwikkeld (Gé Klein Wolterink, 2020).

Dit model is ontwikkeld omdat in de praktijk blijkt dat het implementeren van de BgZ en de zibs niet eenvoudig is.

Partij A staat voor de partij die gegevens verzendt en/of beschikbaar stelt, Partij B voor de partij die gegevens ontvangt of opvraagt. Als Partij B de partij is die gegevens beschikbaar stelt draaien de rollen om en zijn weer dezelfde acht stappen van toepassing.



Het model onderkent acht stappen die bij elke uitwisseling een rol spelen:

1. Vastleggen

Om gegevens, zonder informatie verlies, te kunnen delen moet zorginformatie eenmalig en eenduidig worden vastgelegd.

In de huidige situatie geldt dat de labresultaten, na analyse, in het GLIMS worden vastgelegd voor ze worden gedeeld met het EPD. Daarmee zijn ze eenmalig vastgelegd, maar niet eenduidig genoeg omdat interne GLIMS codes worden gebruikt. Hierdoor kunnen ze binnen het UMCG probleemloos geïnterpreteerd worden. Buiten het UMCG zijn deze codes echter betekenisloos en kunnen ze niet gebruikt worden om labresultaten eenduidig te interpreteren. Daarom is het noodzakelijk om de BgZ en dus de zib LaboratoriumUitslag te gebruiken.

2. Opslaan

De geregistreerde gegevens moeten natuurlijk correct worden opgeslagen. Correct is in dezen, zodanig dat de koppeling met zibs en betrokken code-stelsels is geborgd.

De wijzigingen die Epic heeft beschreven in de VIPP5 SMOs gaan ook in op het beschrijven van de velden die worden gebruikt voor de opslag van (bijna alle) BgZ gegevens en de benodigde relaties met de code-stelsels.

3. Selecteren en extraheren

Het selecteren van de BgZ zib velden in het EPD is niet mogelijk. De wijzigingen die beschikbaar komen in de EPD-versie die is aangepast voor de VIPP5 functionaliteit, waar de BgZ-zibs onderdeel van zijn, voorziet ook niet in een mogelijkheid om de BgZ-zibs als zodanig te selecteren. Epic voorziet wel in mogelijkheden om de BgZ-zibs te extraheren, maar die functionaliteit werkt alleen als gegevens in de, door Epic aangewezen, voorkeursvelden, de preferred fields, worden vastgelegd. Voor het UMCG betekent dit dat er geen mogelijkheid is om m.b.v. EPD-functionaliteit zelf BgZ-gegevens te extraheren.

4. Verzenden

De wijzigingen die zijn beschreven voor de VIPP5 aanpassingen maken het mogelijk BgZ-gegevens te verzenden. Dat kan via een CDA-document, of via FHIR-profielen.

5. Uitwisselen (verzenden of beschikbaar stellen)
Om deze stap te kunnen zetten moet eerst het EPD zijn aangepast, en vooral moet er inhoudelijk overeenstemming zijn over de labresultaten.
Dat geldt ook voor de stappen 6, 7 en 8.
6. Ontvangen/raadplegen
7. Verwerken
8. (Her)gebruiken.