



Adviesrapport

April 2025

SKMS project: Automatische vulling van het Nederlandse borstimplantatenregister met zorginformatiebouwstenen.

Title : Adviesrapport SKMS project DBIR

Project : Automatische vulling van het Nederlandse
borstimplantatenregister met zorginformatiebouwstenen

Date : 16 april 2025

Version : 1.0

Status : Afgerond

Opdrachtgever : NVPC

Projectbeheer : DICA en MRDM

Opsteller(s) : I. Moes, DICA
S. van de Kooij, DICA
J. Hazelhoff, DICA
Dr. H.A. Rakhorst, ZGT/MST
Prof. dr. M.A.M. Mureau, MC
E. van der Velde, Zorgverbeteraars
L. Schuurmans, MRDM/LOGEX Group
M. Hofman, MRDM/LOGEX Group

Voorwoord

Hierbij bieden wij u het adviesrapport van het project 'Automatische vulling van het Nederlandse borstimplantatenregister met zorginformatiebouwstenen: de volgende stap' aan. Dit project is tot stand gekomen met een subsidie verkregen vanuit de Stichting Kwaliteitsgelden Medische Specialisten (SKMS). Het doel van dit project was het in kaart brengen van het proces van 'eenmalig vastleggen voor meervoudig gebruik' volgens het principe Registratie aan de Bron voor het Nederlandse borstimplantaatregister DBIR.

Het project, uitgevoerd vanuit DICA, NVPC, MRDM en Zorgverbeteraars, is inmiddels afgerond. Dit adviesrapport biedt een overzicht van de aanpak, de resultaten, de daaropvolgende conclusies en geeft adviezen voor de toekomst.

Namens de leden van de SKMS projectgroep 'Automatische vulling van het Nederlandse borstimplantatenregister met zorginformatiebouwstenen'

Samenvatting

Dit rapport presenteert de resultaten van het project dat uitgevoerd is door DICA, MRDM en Zorgverbeteraars, met als doel het proces van 'eenmalig vastleggen voor meervoudig gebruik' voor het Nederlandse borstimplantaatregister (DBIR) te verbeteren. Dit project is tot stand gekomen met een subsidie verkregen vanuit de Stichting Kwaliteitsgelden Medische Specialisten (SKMS). De focus van het project was om de benodigde stappen voor het automatiseren van data-aanlevering aan DBIR via zorginformatiebouwstenen (zibs) en FHIR te inventariseren. Deze automatische data-aanlevering zou de administratieve last kunnen verminderen en de datakwaliteit kunnen verbeteren.

De DBIR, in 2015 opgericht door de NVPC, monitort de kwaliteit van borstimplantaatchirurgie in Nederland en kan patiënten traceren bij terugroepacties van borstimplantaten. Registratie in DBIR gebeurt voor 75% nog handmatig. Vanuit gebruikers is er een hoge urgentie voor automatische data-aanlevering.

Het project bestond uit vier fasen: opstartfase, inventarisatiefase, analysefase en afrondingsfase. Elke fase kende specifieke projecten en deliverables. De hoofdverdeling is te maken in: een fit-gap analyse, mapping van DBIR variabelen naar FHIR profielen en opstelling van FHIR profielen voor DBIR. De fit-gap analyse identificeerde blinde vlekken in de huidige EPD-systemen en gaf inzicht in de mogelijkheden om gestructureerde data te hergebruiken. In de mapping van DBIR variabelen werd de DBIR-dataset gemapt naar zibs en standaard codes. Daarnaast werden er FHIR profielen voor DBIR opgesteld. FHIR is een gestandaardiseerde manier om gegevens uit te kunnen wisselen binnen de zorg.

De belangrijkste bevindingen van dit project zijn per hoofdonderwerp als volgt samen te vatten:

- Uit de fit-gap analyse blijkt dat er veel wordt vastgelegd in EPDs. Veel gegevens worden echter nog ongestructureerd vastgelegd en daarmee is het niet goed mogelijk om deze automatisch over te nemen in DBIR. Ondanks dat EPD-systemen al veel mogelijkheden hebben worden deze mogelijkheden nog beperkt benut. Met name vanwege het gebrek van ondersteuning voor zorginstellingen. Daarnaast blijkt dat de koppeling naar standaarden ondanks het advies van VWS nog achter blijft binnen zorginstellingen, wat standaardisering vrijwel onmogelijk maakt.
- De DBIR dataset is voor een groot deel te mappen naar zibs en standaarden. De niet te mappen variabelen dienen te worden ingediend bij Nictiz om in een standaard codestelsel te worden opgenomen.
- Voor DBIR is een DBIR FHIR Package gemaakt. Dit is een FHIR bundel van FHIR-resources en profielen opgesteld voor de DBIR. Implementatie hiervan is sterk afhankelijk van de kennis over het gebruik van FHIR bij een instelling. Daarnaast zou een koppeling met het GDSN-netwerk de datakwaliteit van DBIR kunnen verbeteren en de registratielast kunnen verminderen.

De uitkomsten van dit SKMS project resulteren in verschillende adviezen voor automatische vulling van DBIR vanuit EPD systemen. Een belangrijk advies is om samenwerking te zoeken met voortrekkers op het gebied van databeheer en gebruik, kwaliteitsregistraties, beroepsverenigingen, ziekenhuizen en EPD-leveranciers. Er is meer centrale regie nodig om de juiste verbeteringen door te kunnen voeren. Alleen door die gecoördineerde samenwerking wordt een duurzame verbetering van datagebruik binnen de ziekenhuizen een succes. In afwachting van verdere ontwikkelingen en het aansluiten bij centrale initiatieven kan er vanuit de registratie al wel worden gekeken naar het uitvoeren van een pilot bij een instelling. Met deze pilot kan er worden gewerkt naar een advies voor de inrichting van een EPD voor FHIR aanlevering met DBIR.

Inhoudsopgave

Voorwoord.....	3
Samenvatting	4
Inhoudsopgave	6
Lijst met afkortingen	8
1. Achtergrond en huidige situatie	9
1.1 Achtergrond DBIR.....	9
1.2 Huidige situatie	9
1.3 Automatische vulling via zibs en FHIR	10
1.3.1 Wat zijn zibs?	10
1.3.2 Wat is FHIR?	10
1.3.3 Waarom FHIR?	10
1.3.4 Voordelen automatische vulling via zibs en FHIR?	10
1.4 Uitkomsten SKMS project	11
2. Projectplan	12
3. Formeren klankbordgroep en projectgroepen	13
4. Resultaat fit-gap analyse	14
4.1 Voorbereiding en uitvoering	14
4.1.1 Zorgpad en Begrippen	14
4.1.2 Selectie Zelfstandige Klinieken	14
4.1.3 Selectie Zorgprofessionals.....	15
4.1.4 Interviews	15
4.1.5 Verwerking en Analyse	15
4.2 Resultaten	16
4.2.1 Resultaten per vraag	16
4.3 Patronen en Inzichten	18
4.4 Vergelijking met andere Fit-gap's.....	19
4.4 Conclusies en aanbevelingen.....	21
5. Resultaat mapping naar standaard codestelsel	24
5.1 Werkwijze mapping.....	24
5.2 Resultaat mapping op zibs	24
5.3 Resultaat mapping op standaard codes.....	25

6. Beschrijving proces voor het opzetten van het DBIR FHIR Package	27
6.1 Opzet van het FHIR Package	27
6.2 Voordelen en impact	30
6.3 Kostenoverzicht implementatietraject DBIR FHIR-aansluiting.....	30
6.4 Conclusie.....	31
7. Analyse koppeling met GDSN-netwerk	32
7.1 Huidige situatie en probleemstelling.....	32
7.2 Functionele analyse van het GDSN-netwerk	32
7.3 Implementatiescenario's	33
7.4 Implementatie bij handmatige invoer & batch-aanlevering.....	34
7.5 Vastleggen UDI volgens MDR	35
7.6 Conclusie en aanbevelingen	35
8. Kansen en afhankelijkheden	36
8.1 Perspectief EPD-leveranciers en zorginstellingen.....	36
8.2 Adviezen en vervolgstappen perspectief kwaliteitsregistratie	36
8.3 Kansen voor automatische data-aanlevering	37
8.4 Afhankelijkheden voor automatische data-aanlevering	37
8.5 Samenwerking als sleutel tot succes	37
Bijlagen	38
1. Samenstelling projectgroepen	38
2. Verloop interviews.....	39
3. Extra toelichting resultaten fit-gap analyse.....	40
4. Mapping van DICA-DBIR variabelen naar FHIR resources	41
5. Spider diagram mapping van DBIR-registratie	45

Lijst met afkortingen

Tabel 1. Afkortingen gebruikt in adviesrapport SKMS DBIR.

Aforting	Betekenis
API	Application Programming Interfaces
DBIR	Dutch Breast Implant Registry
DGC	Data-Governance Commissie
DICA	Dutch Institute for Clinical Auditing
EPD	Elektronisch Patienten Dossier
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GDSN	Global Data Synchronizatio Network
GTIN	Global Trade Item Number
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
MDR	Medical Device Regulation
MRDM	Medical Research Data Management
NVPC	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
SKMS	Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SNOMED-CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
UDI	Unique Device Identification
ZBC's	Zelfstandige Behandel Centra's
Zib	Zorginformatiebouwsteen
ZKN	Zelfstandige Klinieken Nederland

1. Achtergrond en huidige situatie

1.1 Achtergrond DBIR

Over borstimplantaten is veel te doen als het gaat om patiëntveiligheid en kwaliteit. In 2015 is door de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) de Dutch Breast Implant Registry (DBIR) opgericht. DBIR is de enige landelijke kwaliteitsregistratie op het gebied van zorg voor patiënten met borstimplantaten waarin longitudinale data in de vorm van patiëntkarakteristieken, operatiegegevens en implantaatinformatie wordt vastgelegd. Gegevens uit DBIR worden gebruikt voor kwaliteitsmetingen voor plastisch chirurgen, benchmarking tussen ziekenhuizen, rapportage over de landelijke kwaliteit van borstimplantaatchirurgie en voor voorlichting van samenleving en toezichthouders. Met DBIR kan de kwaliteit van borstimplantaatchirurgie worden gemonitord, kunnen borstimplantaten die onder de maat functioneren worden geïdentificeerd en, indien nodig, kunnen patiënten worden getraceerd bij terugroep (recall) van een borstimplantaat.

1.2 Huidige situatie

De DBIR-dataset is één van de registraties die in het SKMS project "Verduurzamen kwaliteitsregistraties" is uitgewerkt in zorginformatiebouwstenen (zibs). Daarmee is de registratie in feite klaar voor een registratie aan de bron programmering waarbij de data vanuit een elektronische patiënten dossiers (EPD) direct het register 'in worden geschoten'. Ondanks deze indrukwekkende hoeveelheid voorbereiding en de bereikte status van automatiseringsmogelijkheden vindt op dit moment 75% van de data-aanlevering nog steeds handmatig plaats (online of via papier en later online invoer). Er heerst een groot gevoel van urgentie voor automatische vulling van DBIR vanuit de gebruikers, waaronder plastisch chirurgen, zoals uit een enquête (<https://repub.eur.nl/pub/128177>) is gebleken.

Dat er nog geen automatische aanlevering bestaat, komt mede doordat hetgeen wat wordt vastgelegd binnen de verschillende EPD's nog niet aansluit bij hetgeen wat wordt uitgevraagd door DBIR. Daarnaast zijn DBIR gebruikers heel divers: het gaat om ziekenhuizen, algemene ziekenhuizen en de zelfstandige kleine en grote klinieken. Dit gaat gepaard met diverse EPD-systemen met allemaal hun eigen invoer (on)mogelijkheden.

Ten tijde van het indienen van de projectaanvraag was de aanname dat de zelfstandige klinieken het meest geavanceerd zijn met het implementeren van de zibs. Onderdeel van het project was daarom om in kaart te brengen hoever deze instellingen zijn met deze implementatie en hoe de verschillende EPD-systemen hiervoor zijn ingericht. Om te evalueren of zorginstellingen al klaar zijn voor automatische data aanlevering hebben we een fit-gap analyse uitgevoerd om hiermee inzichten te verkrijgen in de mogelijkheid om in het zorgproces gestructureerd vastgelegde data te hergebruiken. Deze fit-gap analyse identificeert de blinde vlekken voor operationalisatie aan zowel de kant van de kwaliteitsregistratie als de dataverwerker. Hierdoor ontstaat een helder overzicht van wat er nodig is om van de huidige situatie (handmatige of batch-aanlevering) naar de gewenste situatie (automatische aanlevering vanuit het EPD-systeem) te komen.

1.3 Automatische vulling via zibs en FHIR

1.3.1 Wat zijn zibs?

Zorginformatiebouwen (zibs) zijn gestandaardiseerde gegevensmodellen voor zorginformatie. Zibs definiëren welke gegevens in de zorg worden vastgelegd en hoe deze worden gestructureerd. Dit zodat ze hergebruikt kunnen worden in verschillende systemen. Voorbeelden van zibs zijn:

- Patiëntgegevens (zoals naam, geboortedatum, BSN)
- Diagnose gegevens (bijvoorbeeld vastgelegd in ICD-10 of SNOMED CT codes)
- Behandelgegevens (zoals medicatie, ingrepen of onderzoek uitslagen).

Met het gebruik van zibs kunnen zorgorganisaties gegevens eenduidig registreren en uitwisselen. Zibs maken daarnaast gebruik van gestandaardiseerde codestelsels zoals ICD-10, SNOMED CT en LOINC, voor uniforme gegevens definitie. SNOMED CT biedt bijvoorbeeld een gestandaardiseerde medische terminologie, wat ervoor zorgt dat diagnoses en behandelingen ook internationaal met elkaar vergelijkbaar zijn en gemakkelijker kunnen worden gedeeld tussen systemen.

1.3.2 Wat is FHIR?

Fast Interoperability Resources (FHIR) is een internationale standaard voor het elektronisch uitwisselen van gezondheidsgegevens. FHIR is ontwikkeld door HL7 en maakt het mogelijk om gegevens uit te wisselen via API's (Application Programming Interfaces), waardoor verschillende zorginformatiesystemen eenvoudig met elkaar kunnen communiceren. De relatie tussen zibs en FHIR is dat zibs de gestandaardiseerde gegevensmodellen bieden, terwijl FHIR de infrastructuur biedt om deze gegevens uit te wisselen tussen systemen.

1.3.3 Waarom FHIR?

FHIR heeft een aantal voordelen ten opzichte van andere uitwisselingsstandaarden:

- Het is geschikt voor mobiele technologie en het koppelen van verschillende applicaties en apparaten in een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) (denk aan zelfmeetapparatuur).
- Het heeft bouwstenen die goed aansluiten op de Nederlandse zibs.
- Het biedt robuuste ondersteuning voor bestaande terminologie (G-standaard, LOINC, SNOMED CT).
- Er is uitstekende documentatie beschikbaar en een grote internationale community.
- Open-source tooling is beschikbaar voor bijvoorbeeld applicatieontwikkeling.
- Ontwikkelaars hebben een korte leercurve en kunnen hierdoor snel starten met bouwen.

1.3.4 Voordelen automatische vulling via zibs en FHIR?

Met automatische vulling via zibs en FHIR worden gegevens rechtstreeks uit het EPD van een zorginstelling gehaald en overgezet naar bijvoorbeeld een kwaliteitsregistratie als DBIR. Het biedt als voordelen:

- Vermindering van registratielast: zorgverleners hoeven de gegevens alleen vast te leggen in het eigen EPD, waaruit de gegevens kunnen worden hergebruikt.
- Minder fouten: automatische extractie voorkomt fouten door handmatige invoer.
- Datakwaliteit omhoog door eenheid van taal. Door zibs te vertalen naar FHIR spreken alle systemen dezelfde taal.

- Up-to-date kwaliteitsregistraties: data kunnen op ieder moment via FHIR worden onttrokken waardoor er minder vertraging is in data aanlevering.
- Het helpt om data snel te kunnen opvragen en teruggeven. Nodig voor kort cyclisch leren en verbeteren en kan leiden tot directe aanpassingen in de behandeling.

1.4 Uitkomsten SKMS project

Nadat het aantal en de omvang van de geïdentificeerde blinde vlekken duidelijk is, kunnen vervolgstappen worden genomen voor implementatie bij de DBIR, dataverwerker en EPD-systemen. Door het EPD zo in te richten dat het zorgproces goed ondersteund wordt en de DBIR-gegevens gestructureerd kunnen worden vastgelegd, kunnen deze gegevens worden hergebruikt en de aanlevering geautomatiseerd.

2. Projectplan

Het originele projectplan is opgedeeld in 4 fasen, met een doorlooptijd van 2 januari 2023 tot 30 april 2025. Onderstaand de fasering van het project zoals beschreven in de projectaanvraag.

Tabel 2. Projectplan SKMS project aanvraag DBIR.

Fase	Activiteiten	Deliverables
Opstartfase	<ul style="list-style-type: none"> - vaststellen projectgroep; - oprichten klankbordgroep; - aanstellen projectmanager; - inplannen vergaderingen. 	Betrokkenen zijn klaar voor de start en hebben een overzicht van de geplande meetings.
Inventarisatiefase	<p><u>Perspectief kwaliteitsregistratie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - DBIR mapping completeren. <p><u>Perspectief zelfstandige kliniek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aan de hand van de verzibte dataset van de DBIR in kaart brengen welke zibs uit te systemen te halen zijn. - Vervolgens in kaart brengen welke zibs nog niet uit de systemen te halen zijn en waar mogelijk wat daar de achterliggende oorzaak van is (bijv. niet ingevoerd aan gebruikerskant). - In kaart brengen wat de kosten zijn om het opgestelde DBIR FHIR profiel te implementeren. <p><u>Perspectief dataverwerker:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschrijving proces voor het opzetten van een FHIR profiel. - Opzetten FHIR profiel voor de DBIR. - Beschrijving proces voor het opzetten van een koppeling met het GDSN netwerk voor de DBIR. - Delen van de procesbeschrijving met SKR/SDV en doorvoeren verbeteringen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Excel met volledige DBIR mapping; - Overzicht wel/niet verzibte items DBIR-dataset inclusief achterliggende oorzaken; - Kostenoverzicht DBIR FHIR-profiel implementatie; - Procesbeschrijving FHIR-profiel; - Gebouwd FHIR-profiel; - Procesbeschrijving koppeling GDSN-netwerk; - Ontvangen feedback SKR/SDV meenemen in procesbeschrijvingen.
Analysefase	<ul style="list-style-type: none"> - Identificatie blinde vlekken/gaps. - Klankbordsessies met klinieken en dataverwerker. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fit-gap analyse; - Notulen klankbordsessies.
Afrondings- en rapportagefase	<ul style="list-style-type: none"> - Adviesrapport opstellen aan de hand van de fit-gap analyse en klankbordsessies. - Schetsen van mogelijke vervolgstappen voor brede operationalisatie. - Eindafhandeling SKMS (inclusief administratieve en financiële afronding). 	<ul style="list-style-type: none"> - Adviesrapport inclusief vervolgstappen; - Declaraties verstuurd naar SKMS.

3. Formeren klankbordgroep en projectgroepen

Bij aanvang van het project zijn de klankbordgroep en de verschillende projectgroepen geformeerd. Deze groepen bestaande uit gemandateerde leden vanuit de wetenschappelijke vereniging, medewerkers van DICA, MRDM, GS1 Nederland en Zorgverbeteraars (zie `[Bijlage 1](#) – Samenstelling projectgroepen`).

4. Resultaat fit-gap analyse

Om te kijken wat de huidige status is van de inrichting van de EPD's binnen zelfstandige klinieken is binnen het project een fit-gap analyse opgenomen tussen de inrichting van verschillende EPD systemen en de gewenste inrichting van het zorgpad borstimplantaten zoals dat tijdens het FMS programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties voor de DBIR samen met een werkgroep is vastgesteld. Aan de hand van de reeds verzibte dataset van de DBIR wordt geïdentificeerd in welke mate aan EPD zijde al wordt voldaan aan adequate toepassing van de zibs en de inrichting conform zorgpad. Op basis van de DBIR mapping en FHIR profielen kan dan verder expliciet worden gemaakt op basis van welke zibs en de daarbij behorende codestelsels het zorgpad moet worden ingericht/aangepast om een automatisch afleiding te kunnen garanderen. Dit kan worden meegenomen in het opstellen van een blauwdruk van de inrichting voor een EPD met betrekking tot dit zorgpad.

4.1 Voorbereiding en uitvoering

4.1.1 Zorgpad en Begrippen

In het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties zijn voor DBIR in een eerder stadium het zorgpad en de bijbehorende begrippen in kaart gebracht (Projectdocument DBIR, januari 2022).

Het vastgestelde zorgpad bestaat uit de volgende stappen:

1. Aanmelding/registratie patiënt
2. Intake patiënt
3. Preoperatieve screening patiënt
4. Operatie/behandeling
5. Nazorg
6. Ontslag

Deze stappen zijn samengesteld uit unieke begrippen zoals patiënt, operatieverslag en medicatie, welke tijdens het zorgpad één of meerdere keer worden vastgelegd. Hiervoor zijn binnen het proces 101 registratiemomenten gedefinieerd.

4.1.2 Selectie Zelfstandige Klinieken

Bij het selecteren van de klinieken was het doel om 5 EPD systemen te includeren. In samenspraak met Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) is een oproep gedaan voor deelname. Reactie op deze oproep was beperkt, waardoor er uiteindelijk slechts vier klinieken met in totaal drie verschillende EPD-systemen zijn meegenomen in de fit-gap analyse. Ondanks dat het beoogd aantal van vijf niet is behaald, zijn de gesproken instellingen representatief en zijn de meest gebruikte EPD-systemen binnen zelfstandige klinieken meegenomen in de analyse. In de fit-gap analyse zijn meegenomen:

- Sandstep Healthcare met als EPD Timeff
- Quole Aesthetics met als EPD Medicare
- Park Medisch Centrum met als EPD Medicare
- Alexander Monroe Ziekenhuis met als EPD HiX 6.2

4.1.3 Selectie Zorgprofessionals

Per zelfstandige kliniek is gezocht naar een zorgverlener en de verantwoordelijke voor de aanlevering van gegevens aan DBIR, die geïnterviewd konden worden. Waar mogelijk is er ook een functioneel beheerder of applicatiespecialist gevraagd.

4.1.4 Interviews

Met de betrokken personen zijn fysieke gesprekken gevoerd van maximaal 2 uur. In deze gesprekken werden de eerdergenoemde 101 punten besproken, door met de zorgprofessional 'over de schouder mee te kijken' in het EPD.

Per begrip zijn de volgende vragen gesteld:

1. Komt het veld voor in het EPD? Hierbij is uitgegaan van de kennis van de zorgprofessional: weet de zorgprofessional dat het veld er niet is óf is het veld er wel, maar ligt het zover buiten de normale flow van de zorgprofessional, dan is het een nee. Weet de zorgprofessional niet of het veld bestaat, dan onbekend. Indien het veld beschikbaar is, kan dat exact zijn volgens de definitie zoals bepaald voor de dataset (1-op-1), of wel aanwezig maar niet volgens de specifieke definitie voor de dataset (anders).
2. Waar bevindt het veld zich binnen het EPD?
3. Wie voert het gegeven in? Hierbij is alleen uitgegaan van de eerste vulling.
4. Voldoet het format van het veld aan de dataset?
5. Is het veld betrouwbaar? Hiermee wordt bedoeld of het veld discreet is (betrouwbaar vanuit data oogpunt: van tevoren is bekend welke waarden een veld kan hebben, wat het makkelijker maakt om het veld opnieuw te gebruiken voor andere doeleinden) of vrije tekst (dit gaat om gegevens die niet van tevoren vaststaan, wat het moeilijk maakt om deze data, behalve door een mens, opnieuw te gebruiken). Wat hier ook geldt als niet betrouwbaar zijn voorkeuze lijsten van bijvoorbeeld diagnoses die daarna nog aan te passen zijn door de gebruiker: feitelijk is dit ook vrije tekst en dus niet betrouwbaar.
6. Wordt het veld gevuld? Deze vraag wordt gesteld vanuit het idee dat een veld wat aanwezig is binnen het EPD en gevonden kan worden door de zorgprofessional nog steeds geen waarde heeft voor hergebruik als deze niet wordt gevuld. Gevraagd werd naar de inschatting van de zorgprofessional in welke mate dat binnen de eigen vakgroep/collega's ingevuld werd.

Het verloop van de interviews staat toegelicht in '[Bijlage 3](#) – Verloop interviews'.

4.1.5 Verwerking en Analyse

Na afloop van elk interview zijn de verkregen antwoorden ingevoerd door de interviewers. Hierna is het databestand ter commentaar aangeboden aan de geïnterviewden, om deze de mogelijkheid te geven aanvullingen te doen of correcties aan te dragen. Tenslotte is de data geanalyseerd, waarbij gekeken is naar de algehele trend en een aantal specifieke punten. In sectie [4.2 Resultaten](#) worden de uitkomsten besproken.

4.2 Resultaten

Per begrip zijn een aantal vragen gesteld. Voor drie van de vragen volgt een overzicht van de resultaten per zelfstandige kliniek. Om een beeld te vormen is allereerst gekeken naar de totalen van die vragen. Voor alle uitkomsten en details per vraag zie 'Zorgpad DBIR FITGAP Final.xlsx'. Zie het tabblad 'Toelichting' voor uitleg over het interpreteren van de antwoorden en "[Bijlage 3](#) – Toelichting resultaten" voor opmerkingen over de interpretatie van de resultaten.

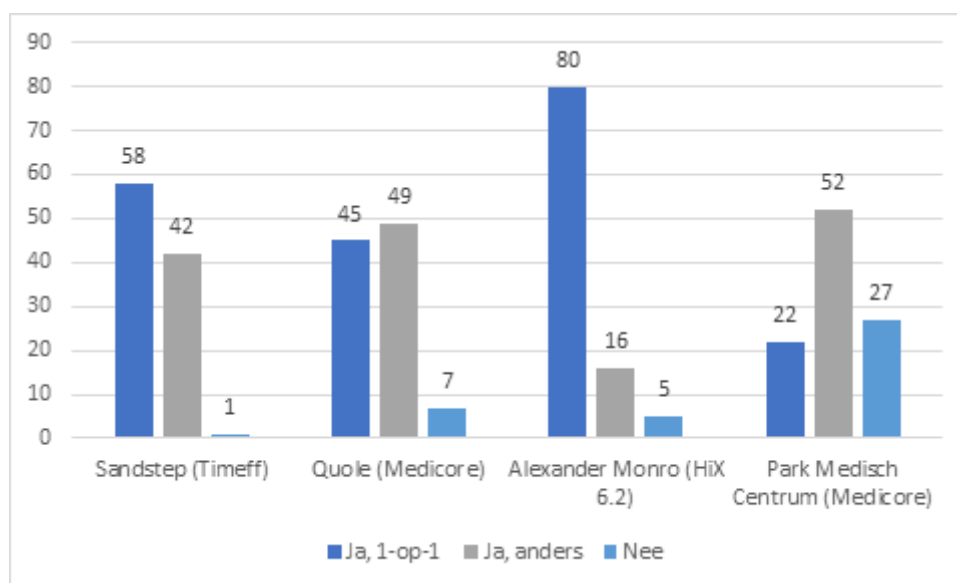
4.2.1 Resultaten per vraag

KOMT HET VELD VOOR IN HET EPD?

Het algemene beeld voor deze vraag is wisselend. In 3 van de 4 klinieken kunnen vrijwel alle velden aangewezen worden in het EPD. In HiX is 80% van de velden 1-op-1 over te nemen, maar voor de andere klinieken is dat slechts voor ongeveer 20-50% van de vragen het geval. Daarnaast is er ook een verschil zichtbaar in gebruik van het EPD tussen de 2 klinieken die Medicore gebruiken, waarbij bij Park Medisch Centrum veel meer gebruik wordt gemaakt van vrije tekst.

De volgende velden komen niet altijd in het EPD voor:

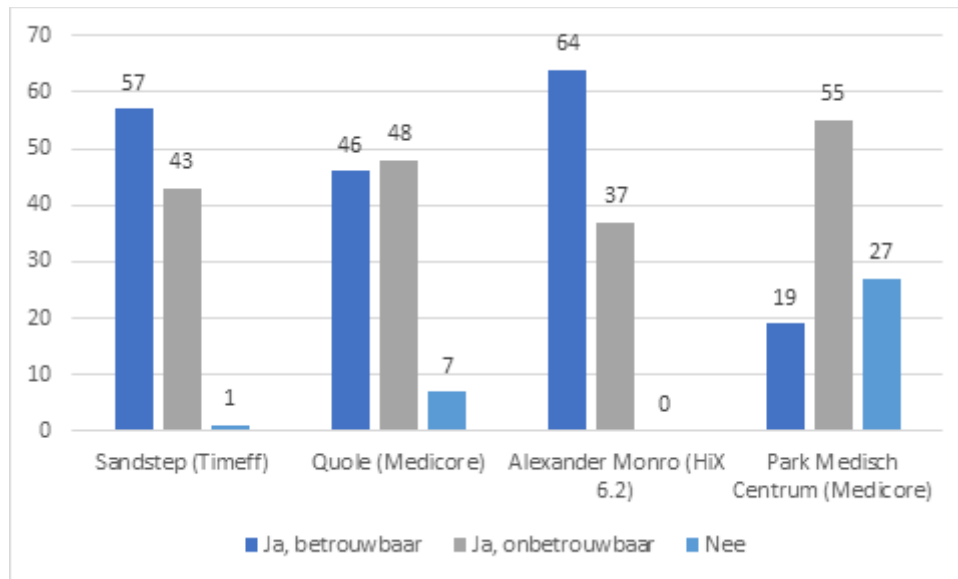
- Cupmaat (1x) en borstvoeding (2x), wordt niet altijd uitgevraagd
- ASA-classificatie (2x), wordt niet altijd vastgelegd aangezien het een vrij gezonde groep patiënten betreft.
- Recall en registratie van device in DBIR (1x)
- Preoperatieve antibiotica (1x), hoewel standaard gegeven.
- Drains (1x), worden niet geplaatst.
- Eerdere verrichtingen, familie diagnoses en implantaatregistratienummer (referentie nummer) in HiX. De informatie wordt elders vastgelegd of direct in DBIR.
- Registratiegegevens van het implantaat bij Park Medisch Centrum; dit wordt in een ander systeem gedaan.



Figuur 1. Kom het veld voor in het EPD?

IS HET VELD BINNEN HET EPD BETROUWBAAR?

Bij deze vraag is beoordeeld wat de opbouw van het veld in het EPD is. Voor 'Ja, betrouwbaar' moet het veld gestructureerd zijn met een standaard dataset. Voor 'Ja, onbetrouwbaar' heeft het veld vrije tekst. Bij het antwoord 'Nee' is het veld ook niet aanwezig in het EPD. Het valt op dat voor HiX, waar veel velden wel 1-op-1 over te nemen zijn, deze niet altijd betrouwbaar zijn. Dit geldt met name voor het operatieverslag. Voor de andere EPD's komen de betrouwbaarheid en aanwezigheid van de velden redelijk overeen.



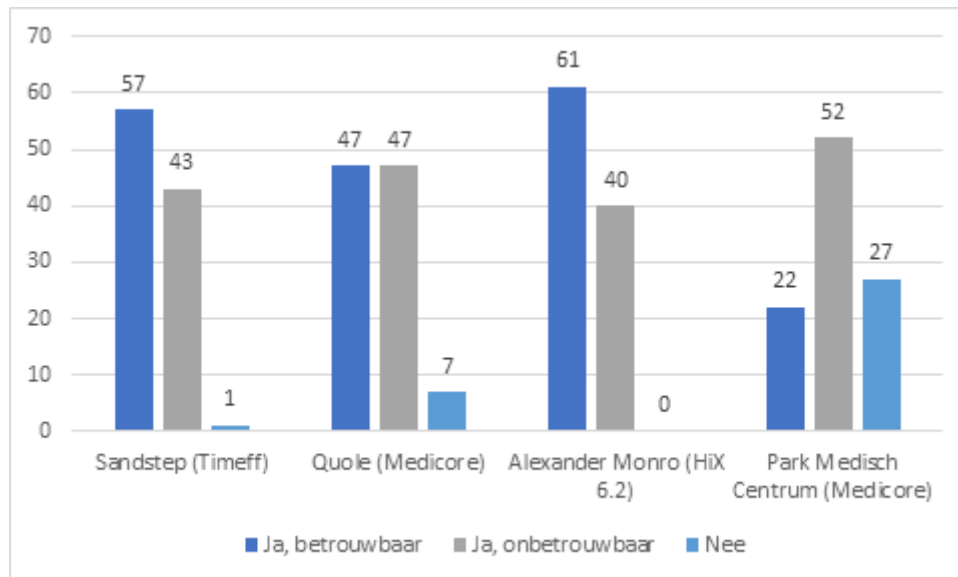
Figuur 2. Is het veld vastgelegd binnen het EPD en betrouwbaar?

WORDT HET VELD GEVULD?

Bij alle klinieken werden de aanwezige velden gevuld, maar in ongeveer de helft van de gevallen was dit onbetrouwbare informatie. In de meeste gevallen is de reden hiervoor dat het vrije tekst betreft.

Voor een aantal begrippen is de informatie niet betrouwbaar gevuld in meerdere EPD's:

- Operatieverslag (alle EPD's)
- Intake gegevens (Cupmaat, Borstvoeding, Lokalisatie, Prothese gegevens, Eerdere verrichtingen, Diagnoses, Familie diagnoses)
- Complicaties
- Registratie implantaat (deels of helemaal)
- Drains



Figuur 3. Wordt het veld ingevuld?

4.3 Patronen en Inzichten

Naast bovengenoemde resultaten hebben de gesprekken met de medewerkers andere interessante inzichten opgeleverd. In deze gesprekken en analyses komen een aantal patronen terug:

- Er wordt veel vastgelegd in het EPD. Alleen is ongeveer de helft van de informatie ongestructureerd vastgelegd (vrije tekst) en daarmee moeilijk automatisch over te nemen in de DBIR.
- De kwaliteitsregistratie kost veel tijd en moeite, vanwege versnippering van informatie: informatie komt uit verschillende systemen, die bij elkaar moet worden gezocht en soms ook handmatig overgenomen moet worden. Daarnaast moet informatie vaak uit vrije tekstvelden geëxtraheerd worden.
- Een ander aspect van de kwaliteitsregistratie is de registratie van de Unique Device Identifier (UDI) van het implantaat. Via de zogenaamde GS1 techniek kan via een unieke barcode per implantaat direct de correcte informatie opgenomen worden in het EPD of een ander systeem. Echter werkte de hardware (scanner) hiervoor niet altijd of was de informatie soms niet beschikbaar in de database.
- Verder blijkt er een grote variatie te bestaan in kennis van de mogelijkheden binnen het eigen EPD en hergebruik van data, en er is een grote variatie in scholing en ondersteuning. Dit is vaak gerelateerd aan de grootte van de kliniek; hoe groter de organisatie, hoe beter de kennis en ondersteuning. In kleine organisaties heeft de verantwoordelijke persoon vaak ook andere taken, terwijl in grotere organisaties meer mensen, en daarmee denkkracht, beschikbaar is. De resultaten laten wel zien dat er binnen de EPD's al veel mogelijk is voor 1-op-1 overname, echter worden die mogelijkheden nog niet ten volle benut. Een reden dat HiX hier al beter in voorziet is dat dit EPD ook in veel ziekenhuizen wordt gebruikt.

- Tenslotte is duidelijk geworden dat er een groot verschil in benadering is van de leveranciers ten aanzien van het hergebruik van data voor kwaliteitsregistraties. Een voorbeeld hiervan is dat leveranciers vaak het proces van de zorgverlener wel nemen als uitgangspunt om data vast te leggen, maar omgevingen los van het klinisch dossier hebben gerealiseerd voor vastlegging voor kwaliteitsregistraties of gegevensuitwisseling zoals bijvoorbeeld de zib Basisgegevensset Zorg niet.

4.4 Vergelijking met andere Fit-gap's

Eerder werden door de interviewers ook fit-gap's uitgevoerd voor heupfractuur (2020), prostaatkanker (2021), glioblastoom (2022), subarachnoïdale bloeding (2022) en pancreascarcinoom (2022). Omdat het grootste deel van deze fit-gap's vergelijkbare datapunten bevatten, die in elk zorgpad voorkomen (bijvoorbeeld patiëntgegevens, behandelverslag, medicatie en allergieën), is er veel overlap met de borstimplantaten. De belangrijkste verschillen tussen deze fit-gap's bestaan uit specifieke aandoeningsgerelateerde data.

Een groot verschil met deze fit-gap analyse is dat de eerdere analyses allemaal in ziekenhuizen zijn uitgevoerd, terwijl dit project zich juist richtte op zelfstandige klinieken. In dit project is gebleken dat zelfstandige klinieken over het algemeen veel kleinere organisaties zijn die een beperking kennen in capaciteit en aandacht voor de inrichting en het gebruik van het EPD. Het gebruik van zibs was in de zelfstandige klinieken minder ver ontwikkeld dan oorspronkelijk verwacht bij de aanvraag van dit project.

Door te kijken naar al deze fit-gap's samen en enige afstand te nemen tot de specifieke situaties in verschillende organisaties en de EPD's, worden een aantal trends zichtbaar. Deze overeenkomsten zijn onder te brengen in een aantal brede categorieën, en zijn voor een groot deel ook van toepassing op de zelfstandige klinieken.

Trends:

Er wordt veel vastgelegd (en dus is er ook veel af te leiden)

Over het geheel genomen wordt er veel vast gelegd in een herbruikbare vorm. Daardoor is ook veel informatie af te leiden.

Vrije tekst is vaak de norm

Vrije tekst is een beperkende factor om data opnieuw te kunnen gebruiken. Deze situatie komt in alle fit-gap's naar voren.

Gefragmenteerde kennis en beperkte middelen

Door onbekendheid met de mogelijkheden van het EPD bij zowel zorgverleners als functioneel beheerders/applicatiespecialisten, keuzes die gemaakt zijn bij oplevering en andere elementen als budget en capaciteit, worden bepaalde functionaliteiten lang niet altijd benut.

Grote variatie in kennis van wat er mogelijk is binnen het eigen EPD

Binnen ziekenhuizen is soms heel veel kennis aanwezig van het eigen EPD, maar die beperkt zich tot een kleine groep. Artsen en verpleegkundigen zijn onvoldoende op de hoogte van de mogelijkheden binnen een EPD en kunnen ook niet de juiste eisen stellen

aan inrichting. Voor zelfstandige klinieken weegt dit punt nog zwaarder gezien de vele kleine organisaties waar soms slechts minimale capaciteit beschikbaar is voor EPD ondersteuning.

Grote variatie in ondersteuning

Qua ondersteuning voor de zorgprofessional is de situatie gevarieerd: van zelfstandige klinieken met voldoende geschoolde applicatiebeheerders tot zelfstandige klinieken waar nauwelijks ondersteuning is. Beheer neemt vaak veel tijd in beslag waardoor er geen ruimte is voor nieuwe trajecten en kennis niet optimaal gebruikt kan worden.

Weinig kennis over (hergebruik van) data

Daarop aansluitend is er te weinig kennis en (her)gebruik van data binnen de ziekenhuizen en zelfstandige klinieken. In grote ziekenhuizen is deze kennis er vaak wel, maar is niet algemeen verspreid over de organisatie. In kleine ziekenhuizen en zelfstandige klinieken ontbreekt deze kennis vaak volledig. Organisaties zijn dan afhankelijk van softwareleveranciers en consultants voor de inrichting van hun EPD en missen een visie op data.

Verschillen in zorgverleners

Zorgverleners zitten niet op één lijn wat betreft doel en nut van kwaliteitsregistraties en hebben verschillende ideeën over wat in een zorgpad zou moeten zitten aan behandelingen en mogelijkheden. Dit zorgt er bijvoorbeeld voor dat bepaalde items voor een kwaliteitsregistratie niet altijd gevuld worden, of handmatig ingevuld worden op basis van andere scores die wél gedaan zijn.

Koppeling met standaarden

Er is nauwelijks koppeling met standaarden als SNOMED CT of ICD-10. Dit maakt standaardisering vrijwel onmogelijk. Binnen ziekenhuizen worden wel initiatieven genomen om eenduidig vast te leggen, maar de verbinding met algemene standaarden ontbreekt. Hier spelen binnen de zelfstandige klinieken ook de onbekendheid met en ontoegankelijkheid tot de standaarden een rol.

EPD's beperkt in hergebruik van data

EPD's zijn momenteel onvoldoende ingericht voor het faciliteren van kwaliteitsregistraties. Alhoewel er beperkte functionaliteit voor kwaliteitsregistraties aanwezig is in de EPD's sluit deze niet aan bij de normale werkwijze en er is geen mogelijkheid om het merendeel van de data automatisch op te halen uit het EPD. De mogelijkheden zijn er overigens wel (zie bijvoorbeeld de NICE registratie in Hix 6.2 SC of de glioblastoom registratie binnen EPIC).

Kwaliteitsregistratie kost veel tijd en moeite

Het bij elkaar zoeken van de gegevens voor een kwaliteitsregistratie kost veel tijd en moeite. Over het algemeen is dit een handmatig proces, wat de zelfstandige klinieken veel tijd kost. Een registratie als de DBIR kost ongeveer 20-30 minuten per registratie, met ongeveer 11.500 operaties per jaar in Nederland verdeeld over 69 ziekenhuizen en 40 klinieken (2022) betekent dit een grote administratielast op.

4.4 Conclusies en aanbevelingen

Ondanks dat het niet gelukt is om vijf EPD's te includeren in de fit-gap analyse, kunnen er wel conclusies getrokken worden uit de behaalde resultaten met de drie EPD's in vier zelfstandige klinieken. Deze instellingen zijn representatief en in de instellingen zijn de grootste EPD-leveranciers binnen zelfstandige klinieken in gebruik.

Veel data wordt vastgelegd

Van de uitgevraagde begrippen wordt een groot deel vastgelegd. Vrijwel alle datapunten van DBIR zijn terug te vinden in de EPD's en worden op enige manier vastgelegd. Echter, er is nog wel een aantal hindernissen om een volgende stap naar meer hergebruik van deze data te kunnen maken.

Per punt is een aantal verbeteringen weergegeven, die niet noodzakelijkerwijs door de zelfstandige klinieken aan te pakken zijn, maar meer gericht zijn op het werkveld als geheel.

Inrichting van de EPD's

De EPD's zijn onvoldoende ingericht voor het faciliteren van kwaliteitsregistraties en hergebruik van data. Er is nauwelijks koppeling met standaarden zoals zibs, SNOMED CT of ICD-10. Begrippen die momenteel problematisch zijn qua hergebruik worden veelal vastgelegd in de vorm van vrije tekst. Hierdoor zijn deze begrippen vanuit data-oogpunt niet bruikbaar in de volgende stappen van het proces.

Verbeterpunten:

- Het gebruik van vrije tekst beperken binnen het EPD
- Diagnoses en handelingen koppelen aan standaarden zoals SNOMED CT en ICD-10
- Geen vrije aanpassingen toestaan aan deze gestandaardiseerde terminologie.
- Werkwijze binnen de EPD's meer aan laten sluiten op de medische en verpleegkundige methodologie en werkwijze.
- Reeds gestructureerde data van buiten het EPD dient gestructureerd ingevoerd te worden en niet als vrije tekst.
- Verdere integratie van de principes van 'Eenheid van Taal' en 'Registratie aan de Bron' binnen de EPD's.

Rol van de zorgverleners

Specialisten zijn het niet altijd eens over de invulling van een zorgpad: het gaat dan over verschillende inzichten en voorkeuren. Verdergaande harmonisatie van deze ideeën is vanuit oogpunt van registratie aan te raden: niet alleen wordt registratie hierdoor makkelijker, ook zal het leiden tot beter invullen, hogere betrouwbaarheid en daarmee betere input voor de kwaliteitsregistratie.

Daarnaast wordt binnen de groep zorgprofessionals in het algemeen niet altijd het belang gezien van registratie. Oorzaken hiervan zijn: tijdsgebrek, wisselende ideeën over belang van bepaalde data en onbekendheid met de registratie. Om hen hierin te motiveren is het belangrijk aan te sluiten bij de directe voordelen voor deze zorgverleners: makkelijker en sneller werken, meer overzicht, minder administratie-tijd en voordelen voor het eigen deel van het zorgproces. Hierbij dient prioriteit gegeven te worden aan die groepen die het meeste registreren: medisch specialisten, verpleegkundig specialisten en verpleegkundigen.

Verbeterpunten:

- Verder uitwerken, standaardiseren en harmoniseren van het zorgpad rondom Borstimplantaten.

- Veranderen van kennis, ideeën en houding van de zorgprofessional ten opzichte van dataregistratie. Korter maken van de loop tussen registratie en gebruik door de zorgverlener. Waar data wel handmatig moeten worden aangevuld, dit zo makkelijk mogelijk maken.

Samen aan de slag!

De resultaten van deze analyse laten zien dat er nog een flinke verbeterslag nodig is op het gebied van (her)gebruik van data voor de DBIR. Eerdere fit-gap's hebben laten zien dat een enkele kwaliteitsregistratie of een enkel ziekenhuis niet in staat is om dit vorm te geven. Meer centrale regie is nodig om de juiste verbeteringen door te kunnen voeren. Met die centrale regie zal de samenwerking gezocht en geïntensiveerd moeten worden met voortrekkers op het gebied van databeheer en gebruik, kwaliteitsregistraties, beroepsverenigingen, ziekenhuizen en EPD-leveranciers. Alleen door die gecoördineerde samenwerking wordt een duurzame verbetering van datagebruik binnen de ziekenhuizen een succes.

Dit wordt verder onderstreept door een tweetal rapporten. Het Adviesrapport Borging van het SKMS Programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties (2024) beschrijft de aanpak voor de borging van de voortgang en implementatie van het verduurzamen van kwaliteitsregistraties en adviseert om via verschillende lagen meer centraal te gaan aansturen. Het rapport 'Vernieuwing besturing gegevensuitwisseling in de zorg' (31 januari 2025), opgesteld in opdracht van de Algemene Bestuursdienst van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties concludeert dat de beste manier om gegevensuitwisseling vooruit te brengen is om alle initiatieven onder te brengen en aan te sturen vanuit één uitvoeringsorganisatie: U-zorg.

Vanuit de conclusies en verbeterpunten hier genoemd zijn de volgende aanbevelingen geformuleerd:

AANBEVELING 1 Opstellen van een blauwdruk voor het inrichten van het EPD voor het borstimplantatendossier met concrete uitwerkingen als voorbereiding van implementatie van de registratie onder centrale regie.

De NVPC is een logische partij om de regie te nemen voor een blauwdruk voor de inrichting van het EPD voor DBIR, zodat er commitment is vanuit de achterban voordat er onder centrale regie over gegaan kan worden tot implementatie. Meer concreet zou men kunnen kijken naar de blauwdruk die is ontwikkeld voor het zorgpad Heupfractuur van de DHFA. Hierbij is per processtap beschreven en visueel gemaakt hoe een invoerscherm eruit zou moeten zien en welke gegevens uit het invoerveld beschikbaar moeten zijn voor hergebruik.

AANBEVELING 2 Niet zelfstandig overgaan tot meer implementatie per EPD, maar aansluiten bij de centrale initiatieven zoals beschreven in het Adviesrapport Borging van het SKMS Programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties.

In het Adviesrapport Borging van het SKMS Programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties wordt aangestuurd op borging van het vervolg en de implementatie van het verduurzamen kwaliteitsregistraties op verschillende niveaus: operationeel, tactisch en strategisch. De laatste 2 niveaus worden centraal gefaciliteerd om het operationele niveau te ondersteunen en begeleiden. De DGC zal een inhoudelijke en overkoepelende rol spelen op het tactische niveau en de schakel zijn tussen het operationele en strategische niveau. Het Bestuurlijk Overleg Kwaliteit voor Passende

Medisch Specialistische Zorg zal op het strategische niveau onder andere het onderwerp landelijk op de agenda houden.

AANBEVELING 3 Volgen van de ontwikkelingen van centrale besturing gegevensuitwisseling in de zorg (U-zorg).

Gegevensuitwisseling in de zorg is een complex onderwerp en momenteel versnipperd in tientallen verschillende organisaties en initiatieven. Er mist regie om dit onderwerp eenduidig en goed aan te pakken en de Nederlandse zorg écht vooruit te brengen. In het rapport 'Vernieuwing besturing gegevensuitwisseling in de zorg' wordt aangestuurd op de oprichting van U-zorg, één uitvoeringsorganisatie die alle initiatieven en belanghebbenden bij elkaar moet brengen en dezelfde richting op moet sturen.

5. Resultaat mapping naar standaard codestelsel

In dit hoofdstuk wordt het resultaat van de mapping van de DBIR datadictionary naar standaarden beschreven. Daarnaast is het proces van aanvragen van ontbrekende SNOMED CT codes toegelicht.

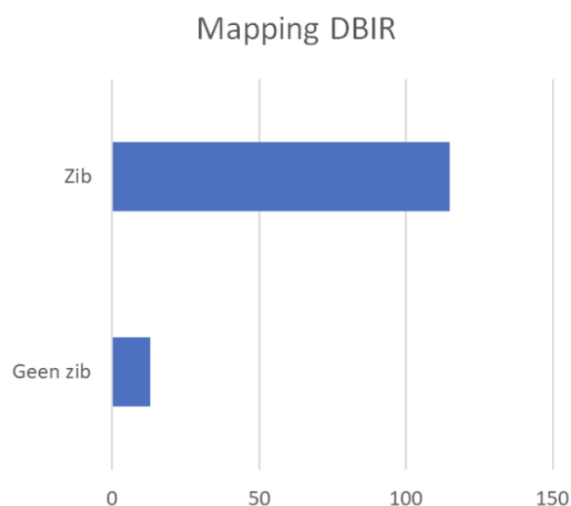
5.1 Werkwijze mapping

Startpunt van de mapping naar standaarden is geweest het einddocument vanuit het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties (*Excel- document: Analyse informatiebehoefte*). Het doel van dat programma is om de kwaliteitsregistraties zoveel mogelijk te kunnen vullen met gegevens die gestructureerd binnen het zorgproces worden vastgelegd en daarmee de administratieve last te verminderen. Bij het analyseren van de DBIR is zoveel mogelijk aangesloten bij het gebruik van zorginformatiebouwstenen (zibs), die vervolgens bestaan uit codelijsten en definities.

Dit Excel bestand is ge-update naar de huidige datadictionary. Daarbij is ervoor gekozen om twee nieuwe tabbladen op te stellen. Een tabblad met 'alle variabelen' en een tabblad met de 'Opties', dat gebruikt kan worden voor het opstellen van de FHIR profielen. Alle mapping naar codes is vervolgens doorgelopen op onduidelijkheden, openstaande vragen en aangevuld waar nodig. Dit heeft geresulteerd in een mapping van de variabelen naar zibs en een mapping van de optiesets naar de bijbehorende SNOMED CT codes indien aanwezig. De naam van dit bestand is 'DBIR analyse'.

5.2 Resultaat mapping op zibs

DBIR bestaat in totaal uit 103 variabelen. Deze kunnen gemapt worden naar 115 zibs. Van de DBIR dataset kunnen 13 variabelen niet gemapt worden naar een zib. In onderstaand figuur worden deze gegevens schematisch weergegeven.



Figuur 4. Schematische weergave dekking DBIR variabelen in zibs.

Voor sommige variabelen is er een mapping naar meer dan 1 zib. Als voorbeeld naar zowel de zib MedischHulpmiddel als de zib Verrichting. Zodat afgeleid kan worden welke medische hulpmiddelen tijdens welke verrichtingen worden gebruikt. Vervolgstappen die genomen dienen te worden is dus het koppelen van verrichtingen aan medisch hulpmiddelen. Daarnaast moet nog worden aangegeven waar en of dit wordt vastgelegd, bijvoorbeeld in het OK Verslag.

5.3 Resultaat mapping op standaard codes

Naast het mappen naar zibs en het bijbehorende data-element is er gemapt naar standaard codes. Hierbij is gekozen om zoveel mogelijk naar SNOMED CT codes te mappen. SNOMED CT is de internationale medische terminologiestandaard die essentieel is voor de eenduidige vastlegging en beschikbaarheid van gezondheidsgegevens. Hierbij wordt aangesloten bij het SNOMED implementatie advies van VWS.

[SNOMED-in-gebruik-bij-zorgaanbieders Advies-maart-2024.pdf](#)

Zie het bestand 'DBIR analyse', tabblad: 'Mapping SNOMED' voor een overzicht van de gemapte variabele naar SNOEMD codes.

Van alle DBIR variabelen is er voor 11 variabelen geen bijbehorende SNOMED code gevonden via de SNOMED browser. In de uiteindelijke FHIR profielen 49 variabelen gebruikt, waarvan er voor 9 een SNOMED code ontbreekt.

Over de ontbrekende SNOMED codes is er contact opgenomen met de service desk van Nictiz. De ontvangen terugkoppeling vanuit Nictiz is in drieën op te delen:

- 1) Aan de hand van trainingsmateriaal (SNOMED-browser-video en browser-handleiding) nogmaals kijken of we zo wel concepten tegenkomen die mogelijk onder een net andere naam staan.
- 2) Uitleg over wat buiten de scope van SNOMED valt.

Als voorbeeld van wat buiten de scope valt zijn: verwisselen van chirurgisch materiaal en Device specific information. De reden of indicatie voor een ingreep ligt ook buiten de scope van SNOMED CT, omdat concepten in SNOMED CT niet geprecoördineerd worden. "De enige indicatie die gemodelleerd kan worden bij een ingreep is dat er vanwege een complicatie iets wordt uitgevoerd (bijv. het uitvoeren van een luistertest omdat er mogelijke gehoorproblemen zijn). Voor een operatie-indicatie kan het handig zijn om in een registratiesysteem in plaats daarvan de verrichting te koppelen aan een diagnose/bevinding. In dit geval zou bijvoorbeeld een revisie van borstimplantaat vanwege complicaties wel kunnen als overkoepelend concept, en dan eventuele bevindingen zoals lekkend implantaat."

3) Procedure om ontbrekende SNOMED CT-codes aan te vragen.

Gezien de internationale context van de borstimplantaten en bijbehorende verrichtingen heeft de voorkeur van Nictiz dat deze concepten opgenomen worden in de internationale editie. Nictiz beoordeelt eerst de aanvraag en dient deze vervolgens in bij SNOMED International. Mochten de concepten niet door SNOMED International worden geaccepteerd, dan kan Nictiz deze wel lokaal aanmaken in de Nederlandse editie.

Voor deze aanvragen moet er voor elk concept het volgende meegeven:

- De definitie van het concept (wat versta je bijv. onder 'preoperative antibiotics'? Is dit het toedienen / het voorschrijven / de bevinding dat het nodig is? En wat versta je onder 'Rinse of the pocket'? Wat doe je dan precies?)
- Beoogd gebruik
- Ouderconcept, d.w.z. wat is overkoepelend (bijv. een insertion of subfascial breast implant zou als ouderconcept insertion of breast implant kunnen hebben)
- De benaming voor het nieuwe concept
- Onder welke al bestaande SNOMED CT-concepten je denkt dat het nieuwe concept zou moeten komen te vallen. Als dat moeilijk is, dan in ieder geval onder welke tak van SNOMED CT het zou moeten vallen (bijv. een verrichting, bevinding of beoordelingsschaal)
- Eventuele andere benamingen (synoniemen) voor hetzelfde concept
- Engelstalige wetenschappelijke en/of medische bronnen waaruit blijkt dat het concept bekend, bruikbaar en relevant is.

6. Beschrijving proces voor het opzetten van het DBIR FHIR Package

Voor de DBIR is een FHIR Package opgezet, bestaande uit onder andere FHIR Profielen. Een FHIR-profiel beschrijft hoe één soort zorginformatie, zoals een patiënt of medicatievoorschrift, digitaal moet worden vastgelegd: welke gegevens verplicht zijn, welke terminologie wordt gebruikt, en hoe de structuur eruitziet. Een FHIR-package bundelt meerdere van deze profielen, samen met:

- bijbehorende terminologielijsten (value sets)
- uitbreidingen (extensies)
- implementatiegids (documentatie en uitleg).

Het doel: zorgen dat verschillende zorgsystemen op een eenduidige en betrouwbare manier gegevens kunnen uitwisselen — zonder interpretatieverschillen of verlies van betekenis.

Het DBIR Package is gepubliceerd op een online platform voor het ontwikkelen, beheren en delen van FHIR-profielen en implementatiegidsen, genaamd Simplifier. De link naar het DBIR Package: [DBIR FHIR Package](#).

Dit package biedt een gestandaardiseerde manier om gegevens over borstimplantaten vast te leggen en uit te wisselen binnen de zorg. In dit hoofdstuk wordt het proces van het opstellen van een FHIR-profiel beschreven, inclusief de gemaakte keuzes en de toegevoegde metadata. Het FHIR-profiel maakt gebruik van de resources en standaarden die door Nictiz beschikbaar worden gesteld en stelt zorgverleners in staat om processen verder te automatiseren. Daarnaast wordt de technische implementatie en de impact van het gebruik van een FHIR-profiel voor de DBIR belicht.

Door de implementatie van een FHIR-profiel kan de registratie effectiever en efficiënter verlopen, met minder handmatige invoer en een verbeterde gegevenskwaliteit.

6.1 Opzet van het FHIR Package

6.1.1 Doel en reikwijdte

Het FHIR Package voor de DBIR is ontworpen om gestructureerde en eenduidige registratie van gegevens over borstimplantaten mogelijk te maken. Dit zorgt voor betere interoperabiliteit tussen systemen en draagt bij aan kwaliteitsregistraties binnen de zorg. Het profiel omvat informatie zoals patiëntgegevens, implantaatgegevens en gerelateerde medische procedures. Door het vastleggen van gegevens in een uniforme structuur wordt de uitwisseling tussen verschillende zorgsystemen geoptimaliseerd en wordt dubbele registratie voorkomen.

De implementatie van dit package past binnen de bredere inspanningen van het landelijke programma 'Registratie aan de Bron.' Dit initiatief beoogt dat medische gegevens slechts één keer worden vastgelegd waarna ze voor meerdere doeleinden kunnen worden hergebruikt.

6.1.2 Keuzes in het proces

Bij het opstellen van het FHIR DBIR Package zijn verschillende keuzes gemaakt:

- **Gebruik van internationale standaarden:** Om de uitwisselbaarheid en semantische interoperabiliteit te waarborgen, worden SNOMED CT en LOINC als coderingssystemen gebruikt. SNOMED CT wordt gebruikt voor het coderen van medische concepten, terwijl LOINC wordt ingezet voor laboratoriumwaarden en observaties zoals de lengte van een patiënt.
- **Herbruikbaarheid van bestaande resources:** De profielen binnen het package zijn gebaseerd op de bestaande FHIR-resources die door Nictiz worden beheerd, waardoor aansluiting wordt gevonden bij andere Nederlandse zorgregistraties. Dit zorgt ervoor dat de implementatie aansluit bij nationale en internationale standaarden, waardoor het profiel eenvoudig kan worden geïntegreerd in bestaande systemen.
- **Uitbreiding met specifieke metadata:** Naast de basisgegevens worden extra metadata toegevoegd, zoals de onderliggende standaarden en de herkomst van gegevens. Dit verhoogt de traceerbaarheid en betrouwbaarheid van de informatie. Door het vastleggen van de gebruikte bronstandaarden wordt gewaarborgd dat gegevens correct geïnterpreteerd kunnen worden door andere systemen.

6.1.3 Implementatie en technische aspecten

Een FHIR-profiel wordt gedefinieerd in een StructureDefinition-resource, waarin de benodigde constraints (beperkingen) en extensies worden vastgelegd. Dit profiel specificeert hoe bestaande FHIR-resources moeten worden gebruikt en aangepast om te voldoen aan de eisen van het DBIR-register.

Binnen dit profiel worden de volgende FHIR-resources gedefinieerd en aangepast waar nodig:

Tabel 3. Definities FHIR-resources DBIR

FHIR resource	Beschrijving
Patient	Bevat identificatie- en demografische gegevens van de patiënt, zoals unieke patiënt-ID's, geboortedatum, geslacht en relevante administratieve gegevens.
EpisodeOfCare	Beschrijft de zorgperiode waarin de patiënt wordt behandeld voor een borstimplantaatprocedure, inclusief start- en einddatum en verantwoordelijke zorgverlener.
Encounter	Geeft details over het specifieke contactmoment tussen patiënt en zorgverlener, waarin de implantatieprocedure plaatsvindt.
Organization	Bevat informatie over de zorginstelling waar de ingreep wordt uitgevoerd.
MedicationStatement	Legt relevante medicatiegegevens van de patiënt vast, zoals het gebruik van antibiotica of pijnstilling na de ingreep.
Practitioner	Bevat identificatie en rol van de betrokken zorgverleners, zoals de plastisch chirurg die de ingreep uitvoert.
Questionnaire	Definieert de vragenlijsten die worden gebruikt om pre- en postoperatieve gegevens van de patiënt te verzamelen.
QuestionnaireResponse	Bevat de antwoorden van de patiënt op de vragenlijsten, wat bijdraagt aan de monitoring van uitkomsten en tevredenheid.
Observation	Registreert de klinische waarnemingen, zoals wondgenezing, complicaties en andere medische metingen die relevant zijn voor het implantaat.
Procedure	Bevat gegevens over de implantatie- of explantatieprocedure, inclusief datum van de ingreep, type ingreep, indicatie en uitvoerend specialist.
Condition	Beschrijft de medische aandoeningen die relevant kunnen zijn voor de implantatieprocedure, zoals eerdere borstoperaties of bestaande comorbiditeiten.
Device	Bevat informatie over het implantaat, zoals fabrikant, serienummer, lotnummer en andere kenmerken die relevant zijn voor de traceerbaarheid en veiligheid van het implantaat.

Een overzicht van de mapping van de DICA DBIR-variabelen naar de FHIR resources kan worden gevonden in 'DBIR mapping SNOMED analyse.xlsx'. Voor een visuele weergave van de mapping van de DBIR-registratie, uitgedrukt in FHIR-resources, zie [Bijlage 5 - Spider diagram mapping van DBIR`](#).

De implementatie maakt gebruik van de validatietools en terminologieservers die door Nictiz en andere relevante instanties worden aangeboden. Dit zorgt ervoor dat de gegevens conform de standaarden worden vastgelegd en gevalideerd. Daarnaast worden API's ontwikkeld om zorginformatiesystemen direct te laten communiceren met het FHIR-profiel, waardoor geautomatiseerde gegevensuitwisseling mogelijk wordt. Om de implementatie van FHIR voor de DBIR mogelijk te maken, is nauwe samenwerking nodig met EPD-leveranciers en zelfstandige klinieken om te zorgen dat de benodigde standaarden worden geïmplementeerd.

6.2 Voordelen en impact

Het gebruik van FHIR profielen binnen de DBIR biedt meerdere voordelen:

- **Automatisering van gegevensverwerking:** Door de gestructureerde opzet kunnen zorgverleners efficiënter gegevens invoeren en verwerken. Dit bespaart tijd en vermindert de administratieve last.
- **Verbeterde interoperabiliteit:** De aansluiting op internationale standaarden maakt het eenvoudiger om gegevens te delen met andere systemen en registraties. Dit draagt bij aan betere samenwerking tussen zorginstellingen.
- **Betere datakwaliteit en betrouwbaarheid:** De gestandaardiseerde gegevensstructuur voorkomt fouten en inconsistenties. Doordat gegevens een eenduidige betekenis hebben, kunnen ze correct worden geïnterpreteerd en hergebruikt in andere toepassingen, zoals wetenschappelijk onderzoek of kwaliteitsmonitoring.
- **Verbeterde patiëntveiligheid:** Door het gebruik van unieke identificatiecodes voor implantaten wordt het eenvoudiger om implantaten te traceren en eventuele terugroepacties snel en effectief uit te voeren.
- **Gebruiksgemak voor zorgverleners:** Door integratie van de FHIR profielen met bestaande EPD-systemen kunnen zorgverleners eenvoudig gegevens vastleggen zonder extra handmatige invoer.

6.3 Kostenoverzicht implementatietraject DBIR FHIR-aansluiting

Het kostenoverzicht voor de implementatie van de DBIR FHIR-aansluiting is onderverdeeld in drie categorieën:

1. **Éénmalige implementatiekosten** – voorbereiding van de technische infrastructuur voor de DBIR-aansluiting bij MRDM.
2. **Aansluitingskosten per instelling of EPD-leverancier** – voor elke nieuwe aansluiting moet een testprocedure worden doorlopen.
3. **Jaarlijkse onderhouds- en terugkerende kosten** – inclusief doorvoering van registratiewijzigingen, contact met zorginstellingen en/of EPD-leveranciers, en het beheer van FHIR-endpoints (van toepassing bij aansluiting van EPD-leveranciers).

De kostenindicatie per categorie staan vermeld in Tabel 4.

Tabel 4. Kostenindicatie implementatie FHIR-aansluiting

Item	Frequentie	Kostenindicatie
Implementatiekosten DBIR FHIR-aansluiting bij MRDM ¹	Éénmalig	€20.000 - €30.000
Aansluitingskosten nieuwe zorginstellingen en/of EPD leveranciers ²	Per nieuwe aansluiting	€5.000 - €10.000
Onderhoudskosten FHIR-aansluiting (incl. registratiewijzigingen) ¹	Jaarlijks (additionele licentiekosten)	€12.000 - €20.000

¹ Deze kosten zijn voor de kwaliteitsregistratie zelf

² Deze kosten zijn voor de gebruiker/EPD leverancier. Om kosten voor zorginstellingen en EPD leveranciers aantrekkelijk te maken kan een nationale organisatie of de registratiehouder de kosten deels dekken.

6.4 Conclusie

Het opstellen van een FHIR package voor de DBIR draagt bij aan een efficiëntere en betrouwbaardere registratie van borstimplantaatgegevens. Door het gebruik van internationale standaarden en de resources van Nictiz wordt een toekomstbestendige oplossing geboden die de interoperabiliteit en automatisering van de zorg bevordert. Echter zijn technische en organisatorische uitdagingen aanwezig voor de implementatie hiervan bij EPD-leveranciers en behandelende centra. Het succes van deze implementatie hangt namelijk af van brede adoptie binnen de zorgsector en de verdere ontwikkeling van ondersteunde IT-infrastructuren.

Het volledige DBIR FHIR Package en daar bijbehorende implementation guide kan hier worden gevonden: [DBIR Implementation Guide](#)

7. Analyse koppeling met GDSN-netwerk

De DBIR speelt een cruciale rol in het vastleggen van borstimplantaatgegevens ter bevordering van patiëntveiligheid en kwaliteitsmonitoring. Momenteel wordt een aanzienlijk deel van de implantaatkarakteristieken handmatig ingevoerd, wat leidt tot inefficiënties en een verhoogd risico op fouten. Dit hoofdstuk beschrijft de analyse en implementatie van een geautomatiseerde koppeling met het Global Data Synchronization Network (GDSN), waarmee implantaatkarakteristieken direct uit de fabrikantendatabase kunnen worden gehaald.

7.1 Huidige situatie en probleemstelling

Het huidige registratieproces binnen de DBIR vereist dat zorgverleners een implantaat referentie- en serienummer registreren. Op basis van het geregistreerde referentienummer en fabrikantnaam van een implantaat kan vervolgens worden achterhaald om wat voor implantaat het gaat (bijvoorbeeld een rond getextureerd silicone gevuld permanent implantaat van 300cc). De eigenschappen per referentienummer zijn vastgelegd in een implantaat catalogus. Deze lijst wordt jaarlijks bijgehouden en is afhankelijk van input van fabrikanten.

Een van de grootste uitdagingen van het huidige registratieproces is dat ongeveer 75% van de ingevoerde gegevens via handmatige invoer in DataEntry wordt verwerkt. Bij handmatige invoer kiest de gebruiker een referentienummer uit de lijst afkomstig uit de implantaatcatalogus. Het serienummer wordt vervolgens handmatig ingevoerd. In DataEntry wordt er wel een validatie gedaan bij de invoer van het referentienummer door middel van een implantaatcatalogus, toch blijft het systeem foutgevoelig. Fouten in de registratie heeft directe gevolgen voor de effectiviteit van de DBIR, vooral in situaties waarin een implantaat moet worden teruggeroepen. Onvolledige of incorrecte data kunnen het identificeren van betrokken patiënten vertragen, wat de patiëntveiligheid in gevaar kan brengen.

Een andere registratie optie is het gebruik van een barcodescanner. Om handmatige invoer te beperken heeft MRDM de barcodescanner functionaliteit geïmplementeerd voor de DBIR. Hiermee kan de invoerder de barcode van het implantaat scannen en kunnen de volgende gegevens automatisch worden ingevuld: Global Trade Item Number (GTIN), expiry date, lot number, en serial number. Deze gegevens zijn in de barcode verwerkt. Echter moet de barcodescanner de juiste instellingen hebben om de gegevens op te kunnen halen. Daarnaast wordt op dit moment het referentienummer van het implantaat niet geregistreerd via deze functionaliteit Dit nummer staat namelijk niet in de barcode zelf. Om deze tekortkomingen aan te pakken, wordt een integratie met het GDSN-netwerk onderzocht, waardoor implantaatgegevens rechtstreeks en foutloos kunnen worden geïmporteerd vanuit de fabrikantendatabase.

7.2 Functionele analyse van het GDSN-netwerk

Het GDSN biedt de mogelijkheid om implantaatkarakteristieken rechtstreeks bij de fabrikant op te vragen. Dit heeft als voordeel dat DBIR up to date implantaat gegevens kan gebruiken en betere feedback naar gebruikers mogelijk is.

7.2.1 Beschikbaarheid van DBIR-velden in het GDSN-netwerk

Om te bepalen welke implantaatgegevens geautomatiseerd kunnen worden ingelezen, is onderzocht welke DBIR-velden al beschikbaar zijn binnen het GDSN-netwerk. Dit biedt

inzicht in de mate waarin bestaande data direct bruikbaar is en welke aanvullende stappen nodig zijn om ontbrekende gegevens aan te vullen. Nog niet alle DBIR implantaat variabelen worden vastgelegd in het GDSN-netwerk. DBIR is hierover in gesprek met GS1-Nederland om deze variabelen in het netwerk op te laten nemen.

Tabel 5. Beschikbaarheid van DBIR-velden in het GDSN-netwerk.

DBIR-variabele	DBIR-label	Beschikbaar in GDSN
Refno	Referentienummer	Ja
Implanttype	Type implantaat	Ja
Texture	Textuur	Nee
Coating	Coating	Nee
Fill	Vulling	Nee
Shape	Vorm	Nee
Maxweightvol	Implantaat volume	Nee
GS1-GTIN	GTIN	Ja
GS1-expiry	Expiry date (YYMMDD)	Ja
GS1-lotno	Lot number	Ja
GS1-serialno	Serial number	Yes

7.2.2 Beschikbaarheid van fabrikantgegevens in het GDSN-netwerk

Een belangrijk aspect van de implementatie is het vaststellen welke fabrikanten hun gegevens al beschikbaar stellen via het GDSN-netwerk. Dit helpt bij het bepalen van de haalbaarheid en volledigheid van de gegevenskoppeling en geeft inzicht in mogelijke lacunes die nog moeten worden gevuld.

Tabel 6. Beschikbaarheid van fabrikantgegevens in het GDSN-netwerk.

DBIR-distributeur	GDSN koppeling	Opmerkingen
Allergan	Ja, via GLN	-
Aleamed	Ja, via GLN	-
BlooMEDical	Ja, via GLN	-
Establishment Labs (Motiva)	Ja, via GLN	-
Silimed	Nee	Contact met GS1 vereist

*GLN = Global Location Number

7.3 Implementatiescenario's

Voor de implementatie van de koppeling met GDSN zijn meerdere scenario's onderzocht met DICA en MRDM.

Tabel 7. Implementatiescenario's koppeling met GDSN met DICA en MRDM.

Scenario	Omschrijving	Voordelen	Nadelen
(1) DICA beheert catalogus	DICA beheert de implantaatcatalogus en koppelt de gegevens handmatig aan patiëntendossiers	DICA behoudt volledige controle	Geen validatie door MRDM Moeilijkere terugkoppeling naar ziekenhuizen bij fouten.
(2) DICA update implantaatcatalogus periodiek met gegevens uit GDSN-netwerk en levert dit aan MRDM	DICA heeft een GDSN-abonnement en levert periodiek een geüpdatete catalogus aan MRDM	DICA heeft inzicht in catalogus, MRDM valideert de data	Mogelijke vertraging bij nieuwe implantaten
(3) MRDM update implantaatcatalogus periodiek met gegevens uit GDSN-netwerk	MRDM heeft een GDSN-abonnement en update de catalogus zelfstandig	Geen actie vereist van DICA.	DICA kan catalogusgegevens niet direct gebruiken. Mogelijke vertraging bij nieuwe implantaten.
(4) MRDM koppelt de gegevens aan implantaatcatalogus via GDSN API	MRDM haalt continu gegevens op via GDSN API	Altijd up-to-date catalogus, maximale validatie	Zware oplossing voor een laagfrequentie update behoefte

Indien er gekozen wordt voor scenario's 2 of 3 is de gewenste updatefrequentie van DICA eens per kwartaal of halfjaar.

7.4 Implementatie bij handmatige invoer & batch-aanlevering

Bij handmatige invoer (DataEntry) moet het huidige proces van data uitvragen worden aangepast. Hieronder is een overzicht van het huidige proces ten opzichte van het gewenste proces.

Tabel 8. Implementatie bij handmatige invoer & batch-aanlevering DBIR.

Stap	Huidige Proces	Gewenst Proces
1	Referentienummer invoeren.	Vraag bij invoerder: Wilt u gebruik maken van een barcode scanner of referentienummer handmatig invoeren?
2	Data ophalen uit catalogus (implanttype, texture, coating, fill, shape)	2a) Indien ja: Implantaat barcode scannen of referentienummer invoeren 2b) Indien nee: Vul referentienummer en manufacturer in (zoals huidig proces uit de keuzelijst)
3	Vraag bij invoerder: Wilt u gebruik maken van een barcode scanner of referentienummer handmatig invoeren?	Data ophalen uit catalogus (implanttype, texture, coating, fill, shape, GTIN, expiry date, lot number, serial number)
4	Barcode gegevens scannen of invoeren (GTIN, expiry date, lot number, serial number)	Heldere feedback terugkoppelen over data match en ingevoerde gegevens
5	Minimale feedback aan gebruiker	

De barcodescanfunctionaliteit is niet beschikbaar voor alle manufacturers. Daarom moet bij de vraag in stap 2a een overzicht worden gegeven van de manufacturers waarvoor de barcodescanner wél kan worden gebruikt. Dit kan bijvoorbeeld door de volgende tekst aan de helptekst toe te voegen: *“Alleen de barcodes van de volgende fabrikanten kunnen worden gescand.”*

De huidige validatie met de implantaatcatalogus wordt niet uitgevoerd op gegevens die via batch worden aangeleverd aan MRDM. Bij de implementatie van de vernieuwde implantatencatalogus, verrijkt met gegevens van het GDSN-netwerk, zal er ook een validatie moeten plaatsvinden bij batch-aanleveringen. Fout aangeleverde gegevens, zoals referentienummer of GTIN, moeten vervolgens helder worden teruggekoppeld aan gebruikers in de validatierapporten.

7.5 Vastleggen UDI volgens MDR

Onder de nieuwe Europese Medical Device Regulation (MDR) die is ingegaan op 26 mei 2021, geldt onder artikel 27, lid 9, dat 'zorginstellingen verplicht zijn voor het opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen, van de UDI van hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, indien deze hulpmiddelen behoren tot de implanteerbare hulpmiddelen van Klasse III.¹ Borstimplantaten worden gerekend tot de hoogrisico-implantaten en zijn dus hulpmiddelen van Klasse III. Zorginstellingen zijn daarom verplicht om de Unique Device Identification (UDI), bestaand uit GTIN en aanwezige fabricagegegevens zoals batch en/of serienummer) vast te leggen.

Het artikel beschrijft de voorkeur voor het vastleggen van dit gegeven met elektronische middelen. Dit versterkt het belang van zorginstellingen om de UDI van een borstimplantaat in een eigen systeem vast te leggen. In veel EPD's kan dit al gestructureerd worden vastgelegd. Wanneer zorginstellingen de UDI, bestaande uit minimaal de GTIN, maakt een koppeling tussen DBIR en het GDSN-netwerk belangrijk om zo implantaat informatie te registreren vanuit de bron.

7.6 Conclusie en aanbevelingen

Door de implementatie van een koppeling met het GDSN-netwerk kan de DBIR een aanzienlijke kwaliteitsverbetering realiseren. De keuze voor het juiste implementatiescenario zal afhangen van de gewenste mate van controle door DICA. Een geautomatiseerde oplossing zal niet alleen de datakwaliteit verbeteren, maar ook de administratieve last voor gebruikers verminderen en bijdragen aan een snellere en effectievere terugroepactie bij implantaatproblemen.

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 27, lid 9. Gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie L 117, 5.5.2017, blz. 1-175. Beschikbaar op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

8. Kansen en afhankelijkheden

In dit adviesrapport zijn verschillende aanbevelingen gegeven voor de stappen richting automatische data-aanlevering aan DBIR. Deze aanbevelingen worden belicht uit het perspectief van de EPD-leverancier, de zorginstelling en kwaliteitsregistratie zelf. Daarnaast bevat het rapport de uitkomsten van de verschillende deelproducten binnen dit SKMS-project, die inzicht geven in de kansen en afhankelijkheden die belangrijk zijn voor verdere ontwikkelingen op weg naar automatische data-aanlevering.

8.1 *Perspectief EPD-leveranciers en zorginstellingen*

De fit-gap analyse had als doel om de beperkingen en verbeterpunten binnen de huidige inrichting van EPD-systemen in zorginstellingen te identificeren. Daarnaast is onderzocht in hoeverre gestructureerde data hergebruikt kan worden voor DBIR. In de fit-gap analyse zijn vier instellingen en drie verschillende EPD-systemen betrokken. Hoewel dit niet het beoogde aantal van vijf systemen is, bieden de geselecteerde instellingen en systemen een representatief beeld, waarbij de grootste spelers op de markt binnen zelfstandige klinieken zijn meegenomen.

Uit de fit-gap analyse blijkt dat de oorspronkelijke aanname dat zelfstandige klinieken al ver gevorderd zijn met de implementatie van standaarden en gestructureerde vastlegging in het EPD niet klopt. Hoewel er veel informatie wordt vastgelegd, gebeurt dit grotendeels nog in vrije tekstvelden. Dit vormt een belangrijke belemmering voor hergebruik van data. Daarnaast laat de analyse zien dat koppelingen met standaarden zoals SNOMED CT vaak ontbreken of slecht beperkt worden benut. Ook blijken er grote verschillen te zijn in de mate waarin zorgprofessionals bekend zijn met en gebruikmaken van de mogelijkheden van gestructureerde invoer in een EPD. Tot slot blijken de in de analyse meegenomen EPD-systemen onvoldoende ingericht op automatische gegevensuitwisseling met kwaliteitsregistraties voor datahergebruik.

Om registratie aan de bron succesvol te maken is het noodzakelijk dat zorgprofessionals beter worden ondersteund bij het gebruik van gestructureerde data-opties binnen het EPD. Daarnaast moeten EPD-leveranciers en zorginstellingen investeren in standaardisatie om zo betere aansluiting op kwaliteitsregistraties en hergebruik van data te realiseren.

8.2 *Adviezen en vervolgstappen perspectief kwaliteitsregistratie*

De DBIR-variabelen zijn nog niet allemaal te mappen naar bestaande standaarden. Voor 11 variabelen ontbreekt bijvoorbeeld nog een SNOMED CT code. Voor succesvolle toekomstige implementatie is het advies dat de NVPC via Nictiz een aanvraag indient voor opname van de resterende variabelen in de standaarden.

Het wordt afgeraden om vanuit de registratie zelfstandig de aansluiting per EPD-systeem te verbeteren. Het advies is dat DBIR zich aansluit bij centrale initiatieven voor gestandaardiseerde gegevensuitwisseling. In afwachting van verdere ontwikkelen en het aansluiten bij centrale initiatieven, kan de NVPC een leidende rol nemen door nog ontbrekende standaarden in te dienen bij Nictiz en om een blauwdruk voor het inrichten van het EPD op te stellen voor het borstimplantaatregister. Dit samen met de opgestelde FHIR-profielen voor DBIR maakt dat de registratie alvast klaar staat om data vanuit de bron te ontvangen.

8.3 Kansen voor automatische data-aanlevering

Er liggen verschillende kansen om automatische data-aanlevering aan DBIR te verbeteren en versnellen. De resultaten van het opstellen van een FHIR-profiel voor DBIR laten zien dat het gebruik van FHIR-standaarden het mogelijk maakt om data efficiënter en betrouwbaarder uit EPD's te halen.

Een andere kans voor DBIR is om de registratie te koppelen aan GDSN om zo de kwaliteit van implantaatgegevens te optimaliseren. Daarnaast zou een gestandaardiseerd zorgpad voor borstimplantaatchirurgie leiden tot uniformere gegevensregistratie, wat datakwaliteit verhoogt en het hergebruik van data voor DBIR vereenvoudigt. Tot slot levert een gestructureerde registratie voor minder administratieve lasten voor de gebruiker, wat kan worden bevorderd door een duidelijke opzet voor de inrichting van het EPD voor gestructureerde registratie concreet te maken.

Voor DBIR kan er al wel gekeken worden naar het opzetten van een pilot met een zorginstelling waar al ervaring is met aanlevering met FHIR. Van deze pilot kan worden geleerd hoe een EPD ingericht moet zijn om gestandaardiseerd te registreren in DBIR via FHIR.

8.4 Afhankelijkheden voor automatische data-aanlevering

Hoewel er veel kansen zijn, zijn er ook enkele belangrijke afhankelijkheden die bepalen of data vanuit de bron succesvol geïmplementeerd kan worden.

- Technische infrastructuur binnen EPD's: niet alle EPD-leveranciers die zijn geanalyseerd met de fit-gap analyse ondersteunen momenteel de benodigde standaarden op een manier die automatische data-aanlevering faciliteert. Doorontwikkeling is noodzakelijk.
- Centrale regie en coördinatie: zonder centrale aansturing blijven verbeterinitiatieven versnipperd en worden de voordelen van standaardisatie niet optimaal benut. DBIR zal moeten aansluiten bij initiatieven om vooruitgang te boeken.
- Adoptie van standaarden door zorginstellingen en zorgprofessionals: de bereidheid van zorginstellingen en zorgverleners om nieuwe werkwijzen en standaarden te adopteren is essentieel. Zonder draagvlak zal implementatie moeizaam verlopen.

8.5 Samenwerking als sleutel tot succes

Uit de resultaten van het project blijkt dat een succesvolle implementatie van automatische data-aanlevering niet door een partij kan worden gerealiseerd. Het vereist een gecoördineerde samenwerking tussen kwaliteitsregistraties, beroepsverenigingen, zorginstellingen en EPD-leveranciers. Door centrale regie te combineren met innovatieve technologische oplossingen en een bredere implementatie van standaarden, kan verbetering van gestandaardiseerde registratie en data vanuit de bron worden bereikt. De bevindingen uit dit adviesrapport dienen te worden meegenomen naar landelijke bewegingen. Zorgverbeteraars kan de bevindingen uit dit project meenemen naar landelijke bewegingen. In afwachting van verdere ontwikkelingen en het aansluiten bij centrale initiatieven kan er vanuit DBIR al wel worden gekeken naar het uitvoeren van een pilot. Waarbij met een zorginstelling die al ervaring heeft met aanlevering via FHIR kan worden geleerd hoe het proces ingericht kan worden voor DBIR.

Bijlagen

1. Samenstelling projectgroepen

Klankbordgroep

- J. Hazelhoff, Manager Kwaliteitsregistraties, DICA
- I. Moes, Data Scientist DBIR, projectleider SKMS project, DICA
- S. van de Kooij, Informatie Analist, DICA
- Dr. H.A. Rakhorst, plastisch chirurg ZGT/MST, voorzitter DBIR
- Prof. dr. M.A.M. Mureau, plastisch chirurg Erasmus MC, vicevoorzitter DBIR
- E. van der Velde, Projectmanager Verduurzamen Kwaliteitsregistraties, Federatie Medisch Specialisten, Zorgverbeteraars
- L. Schuurmans, Project Manager, MRDM/LOGEX Group
- M. Hofman, Lead Data Engineer, MRDM/LOGEX Group
- J. van der Beek, Sectormanager Healthcare, GS1 Nederland
- H. Lunenburg, Business Development Manager, GS1 Nederland

Fit gap-analyse

- Dhr. E. van der Velde, Projectmanager Verduurzamen Kwaliteitsregistraties, Federatie Medisch Specialisten, Zorgverbeteraars

Mapping naar standaardcodestelsels

- S. van de Kooij, Informatie Analist, DICA
- I. Moes, Data Scientist DBIR, projectleider SKMS project, DICA
- David Kijlstra, Team Lead Data Design, LOGEX/MRDM
i.s.m.
- Dhr. E. van der Velde, Projectmanager Verduurzamen Kwaliteitsregistraties, Federatie Medisch Specialisten, Zorgverbeteraars
- M. Hofman, LOGEX/MRDM

FHIR profielen

- M. Hofman, Lead Data Engineer, MRDM/LOGEX Group
- L. Schuurmans, Project Manager, MRDM/LOGEX Group
i.s.m.
- S. van de Kooij, Informatie Analist, DICA
- I. Moes, Data Scientist DBIR, projectleider SKMS project, DICA

GDSN-koppeling

- L. Schuurmans, Project Manager, MRDM/LOGEX Group
- M. Pieck-Kleinjan, Senior Product Manager, MRDM/LOGEX Group
i.s.m.
- J. van der Beek, Sectormanager Healthcare, GS1 Nederland
- H. Lunenburg, Business Development Manager, GS1 Nederland
- I. Moes, Data Scientist DBIR, projectleider SKMS project, DICA

2. Verloop interviews

Op te vragen via dbir@dica.nl

3. Extra toelichting resultaten fit-gap analyse

Opgemerkt moet worden dat de getallen op zich niet hard zijn: bij het opstellen van het zorgpad en de begrippen zijn keuzes gemaakt om items uit de datasets samen te voegen of juist apart te behandelen. Waren hierin andere keuzes gemaakt, dan had dit voor andere uitkomsten gezorgd. De getallen dienen gezien te worden als een indicatie. Ook kan op basis van deze data niet geconcludeerd worden welke zelfstandige kliniek of EPD beter of slechter presteert.

Daarna volgt een overzicht van opvallende of afwijkende uitkomsten. Ook worden de implicaties van het zorgpad besproken, specifiek gericht op registratie en hergebruik van data. En tot slot een weergave van observaties en opmerkingen door de interviewers.

4. Mapping van DICA-DBIR variabelen naar FHIR resources

DICA Dataset	DICA Variabele	FHIR Resource	Resource Element
patient	id	Patient	managingOrganization
patient	upn	Patient	identifier
patient	land	Patient	identifier
patient	idcode	Patient	identifier
patient	tussen	Patient	name
patient	naam	Patient	name
patient	gebdat	Patient	birthDate
patient	geslacht	Patient	gender
patient	land-woon	Patient	address
patient	pcode	Patient	address
surgery	stuurvar-side	Breast Implant Surgery	bodySite
surgery	surgery-id	Breast Implant Surgery	performer
surgery	operdate	Breast Implant Surgery	performed
surgery	surgbignumber	Practitioner	identifier
surgery	surgbignumberother	Practitioner	identifier
surgery	surgery-upn	Breast Implant Surgery	subject
surgery	surgasa	Presurgery Observation	code
surgery	nicotineabuse	Presurgery Observation	code
surgery	ptheight	Presurgery Observation	code
surgery	ptweight	Presurgery Observation	code
surgery	bmi	n/a (Derived Variable)	n/a
sidespecific	surgside	Breast Implant Surgery	bodySite
sidespecific	intervention	Breast Implant Surgery	code
sidespecific	repautilogous	Breast Implant Surgery	code
sidespecific	indication	Breast Implant Surgery	reasonCode
sidespecific	timingrec	Breast Implant Surgery	extension.SurgeryComponents
sidespecific	prevradio	Previous Radiotherapy	code
sidespecific	first	Breast Implant Surgery	performed.extension.First
sidespecific	incissite	Breast Implant Surgery	extension.SurgeryComponents
sidespecific	plane	Breast Implant Surgery	extension.SurgeryComponents
sidespecific	capsulectomy	Additional Procedures	code
sidespecific	sheet	MeshAdmDevice	type
sidespecific	admmanufacturer	MeshAdmDevice	manufacturer

sidespecific	admmanother	MeshAdmDevice	manufacturer
sidespecific	admserialno	MeshAdmDevice	serialNumber
sidespecific	adm��no	MeshAdmDevice	lotNumber
sidespecific	admcatalogus	MeshAdmDevice	identifier
sidespecific	meshmanufacturer	MeshAdmDevice	manufacturer
sidespecific	meshmanother	MeshAdmDevice	manufacturer
sidespecific	meshserialno	MeshAdmDevice	serialNumber
sidespecific	meshlotno	MeshAdmDevice	lotNumber
sidespecific	meshcatalogus	MeshAdmDevice	identifier
sidespecific	mastopexy	Additional Procedures	code
sidespecific	autologousflapcover	Additional Procedures	code
sidespecific	fatgrafting	Additional Procedures	code
sidespecific	systantibiot	MedicationStatement	category
sidespecific	postopantibiot	MedicationStatement	category
sidespecific	antisepticrinse	Antiseptic Precautions	code
sidespecific	antisepticrinsetechnique	Antiseptic Precautions	code
sidespecific	kellerfunnel	Antiseptic Precautions	code
sidespecific	nippleguards	Antiseptic Precautions	code
sidespecific	glovchanginsert	Antiseptic Precautions	code
sidespecific	drains	Antiseptic Precautions	code
sidespecific	te-to-implant	Breast Implant Surgery	extension.SurgeryComponents
sidespecific	te-to-autologous	Breast Implant Surgery	extension.SurgeryComponents
sidespecific	contralateral	SurgeryRelated Complication	code
sidespecific	wound	SurgeryRelated Complication	code
sidespecific	skinnecrosis	SurgeryRelated Complication	code
sidespecific	seroma19	SurgeryRelated Complication	code
sidespecific	hematoma19	SurgeryRelated Complication	code
sidespecific	flap	SurgeryRelated Complication	code
sidespecific	capsular-noyes	Preexisting Condition	n/a
sidespecific	capsular	Preexisting Condition	code
sidespecific	double-capsule	Preexisting Condition	code
sidespecific	breastpain	Preexisting Condition	code
sidespecific	dissatisfaction	Preexisting Condition	code
sidespecific	asymmetry	Preexisting Condition	code
sidespecific	breastcancer	Preexisting Condition	code
sidespecific	anaplasticsusp	Preexisting Condition	code

sidespecific	anaplasticconf	Preexisting Condition	code
sidespecific	pa-nummer	Preexisting Condition	evidence
sidespecific	scc	Preexisting Condition	code
sidespecific	sccconf	Preexisting Condition	code
sidespecific	pa-nummer-scc	Preexisting Condition	evidence
sidespecific	asia	Preexisting Condition	code
sidespecific	patient-request	Preexisting Condition	code
sidespecific	devicedefrupt	Preoperative Findings Device	code
sidespecific	silicone-noyes	Preoperative Findings Device	n/a
sidespecific	silicone	Preoperative Findings Device	code
sidespecific	devmalpos	Preoperative Findings Device	code
sidespecific	rippling	Preoperative Findings Device	code
sidespecific	recall	Preoperative Findings Device	code
sidespecific	other	Breast Implant Surgery	note
sidespecific	seroma	Preexisting Condition	code
object	action	n/a (Derived Variable)	n/a
object	isdeviceregistered	ImplantDevice	owner
object	insertiontype	n/a (Derived Variable)	n/a
object	implantyear	n/a (Derived Variable)	n/a
object	infoexplant	n/a (Derived Variable)	
object	infomarkers	n/a (Derived Variable)	
object	refno	ImplantDevice	identifier
object	manufacturer	ImplantDevice	manufacturer
object	manother	ImplantDevice	manufacturer
object	implanttype	ImplantDevice	type
object	texture	ImplantDevice	extension
object	coating	ImplantDevice	extension
object	coatingother	ImplantDevice	extension
object	fill	ImplantDevice	extension
object	fillother	ImplantDevice	extension
object	shape	ImplantDevice	extension
object	maxweightvol	ImplantDevice	extension
object	scan-manual-indicator	ImplantDevice	extension
object	gs1-barcode	ImplantDevice	extension
object	gs1-ai-processing-status	ImplantDevice	extension
object	gs1-gtin	ImplantDevice	extension

object	gs1-expiry	ImplantDevice	extension
object	gs1-lotno	ImplantDevice	extension
object	gs1-serialno	ImplantDevice	extension

