

Business Rules

CareSet Allergy

Historiek van het document

Versie	Datum	Wijziging beschrijving	Redenen
V0.1	12/10/2021	First draft	
V0.2	14/10/2021	Aanvullende informatie	Opmerkingen Sarah François, Mickael Daubie
V0.3	20/10/2021	Toevoeging van een voorwoord, BIS-nummer	Opmerkingen na de vergadering met de kluizen van 20/10/2021
V0.4	04/11/2021	FHIR profiel ; Business rules deel 1	WG business rules Allergie vergadering 03/11/2021
V0.5	24/11/2021	Updates	WG business rules Allergievergadering 24/11/2021
V0.6	25/11/2021	Value Set « PatientRelationshipType » toevoeging Updates na de vergadering van 15/12 Updates na de vergadering met BeISACI van 16/12/2021 (manifestaties lijst)	WG business rules Allergie vergadering 15/12/2021 BeISACI vergadering 16/12/2021
V0.7	18/01/2022	Updates na de vergadering van 19/01/2022	WG business rules Allergie vergadering 19/01/2022
V1.0	18/02/2022	Versie 1	
V1.1	03/03/2022	Updates	Opmerkingen Marie-Alexandra Lambot
V1.2	20/06/2022	Updates	Coalition of the Willing vergadering van 18/05/2022
V1.3	01/07/2022	Updates	Coalition of the Willing vergadering van 23/06/2022
V1.4	12/08/2022	Correcties	Opmerking van Hanne Vuegen in het kader van de wijzigingen in de Implementation Guide
V1.5	21/09/2022	Aanpassing business rules TypeAllergie	Kluizen en eHealth vergadering van 07/09/2022
V1.6	05-10-2022	Aanpassing business rules TypeAllergie	Aanpassing FHIR International R5
V1.7	08-12-2022	Update of AllergyType ValueSet	

Verspreiding van het document

Versie	Datum	Verspreid naar
0.1	12/10/2021	Mickael Daubie, Sarah François
0.2	14/10/2021	Mickael Daubie, Sarah François
0.2	15/10/2021	Leden van de kluizen-RIZIV-eHealth vergadering

0.3		Deelnemers aan de business rules vergadering 03/11/2021
0.4	05/11/2021	Deelnemers aan de business rules vergadering 03/11/2021
0.4	17/11/2021	Leden van de Be-SafeShare Steering Committee
0.5	24/11/2021	Deelnemers aan de business rules vergadering 24/11/2021
0.6	04/01/2022	Deelnemers aan de business rules vergadering
0.7		Deelnemers aan de business rules vergadering + Vlaams PatiëntenPlatform (VPP)
1.0	18/02/2022	Deelnemers aan de Business rules vergadering + Vlaams PatiëntenPlatform (VPP)
1.2	22/06/2022	Deelnemers aan de CoW
1.3	01/07/2022	Deelnemers aan de CoW
1.4	12/08/2022	Deelnemers aan de Business rules vergadering + Vlaams PatiëntenPlatform (VPP) + deelnemers aan de CoW
1.5	12/08/2022	Deelnemers aan de Business rules vergadering + deelnemers aan de CoW
1.6	05/10/202	Deelnemers aan de Business rules vergadering + Vlaams PatiëntenPlatform (VPP) + deelnemers aan de CoW

Gelinkte documenten

Version	Nom du document	Auteur
		Be-SafeShare

Lexicon

Omschrijving	Uitleg
BelSACI	Belgian Society for Allergy and Clinical Immunology
PHR	Patient Health Record : naam van het nieuwe modulaire Sumehr-project

Contents

1. Voorwoord	4
2. Definitie – scope – doel	4
2.1. CareSet	Erreur ! Signet non défini.
2.2. Logisch model	6
2.3. Business Rules 1	7
3. Value Sets	9
4. Business Rules	15
4.1. Business Rules 2	15
4.1.1. RecordDate	15
4.1.2. Recorder	16
4.1.3. Patient	16
4.1.4. Asserter	16
4.1.5. Category	16
4.1.6. Type	17
4.1.7. VerificationStatus	17
4.1.8. BeNoAllergy	17
4.1.9. ClinicalStatus	17
4.1.10. Reaction	18
4.1.11. Manifestation	18
4.1.12. Code	19
4.2. Business rules 4	20

1. Voorwoord

In het kader van actiepunten C4.1 van het actieplan e-Gezondheid 3.0 "multidisciplinaire elektronische gegevensuitwisseling" ontwikkelt en implementeert het RIZIV momenteel, in samenwerking met andere actoren in de gezondheidszorg, oplossingen voor multidisciplinaire elektronische gegevensuitwisselingen via gestructureerde, gestandaardiseerde en gecodificeerde CareSets.

Het doel van het project waarbij wij betrokken zijn is om de overgang te maken van het huidige statische Sumehr naar een evoluerend, dynamisch, modulair, gehistoriseerd en multidisciplinair Sumehr samengesteld uit verschillende CareSets die zullen worden uitgewisseld via de regionale kluizen (Vitalink voor Vlaanderen, RSB voor Brussel, RSW voor Wallonië).

Voorlopig zijn de beoogde CareSets Allergie/Intolerantie, Vaccinatie, Wensen van de patiënt, Problemen, antecedenten en diagnose.

Het doel van dit document is het definiëren van de "business rules" voor de Allergie/Intolerantie CareSet. Concreet gaat het erom elk onderdeel duidelijk te definiëren, zinloze informatie te vermijden, te helpen bij de codering door middel van concrete voorbeelden (welke gegevens zijn verplicht, welke controles moeten worden uitgevoerd, wat is toegestaan in welk veld enz.) zodat de kwaliteit van de uitgewisselde gegevens wordt verbeterd.

2. Definitie – scope – doel

Het delen tussen zorgverleners van informatie over de overgevoeligheden van de patiënt in de ruimste zin van het woord en de daaruit voortvloeiende symptomen is van essentieel belang voor de veiligheid - en soms zelfs de overleving - van de patiënt en voor de continuïteit van de zorg.

Alle zorgverleners die de patiënt verzorgen moeten op betrouwbare wijze kunnen worden geïnformeerd over de risico's in verband met de overgevoeligheden van de patiënt, of het nu gaat om artsen die voorschrijven of om paramedici die behandelingen of zorg toedienen (allergie voor lijm, voor bestanddelen van crèmes en gels of voor etherische oliën voor kinesitherapeuten enz.).

Het ontwikkelen van een gestructureerd informatie-uitwisselingsmodel ("CareSet") voor gegevens over overgevoeligheden is een eerste concrete verwezenlijking van actiepunten 4.1 van het actieplan e-Gezondheid 3.0 "multidisciplinaire elektronische gegevensuitwisseling".

De CareSet « *Allergy, non allergic hypersensitivities and intolerances* » (hierna afgekort tot « CareSet Allergy ») bevat een lijst van allergieën, niet-allergische overgevoeligheden en/of intoleranties van een patiënt, alsmede de manifestaties die op een bepaald tijdstip T in contact met de uitlokkende of veronderstelde uitlokkende stof zijn waargenomen.

Het Allergy project is een subproject van het Patient Health Record. Het doel van dit subproject is om in een eerste stap de in de CareSet "Allergie" genoemde informatie te delen tussen de eerste lijn (huisartsen) en de tweede lijn (ziekenhuizen) en vervolgens tussen andere KB 78-eerste- en/of tweedelijns-zorgverleners die die informatie nodig hebben (zie toegangsmatrix).

Op de volgende pagina's lichten we in de punten 2 en 3 het logische model toe dat is gedefinieerd voor de "CareSet Allergy". Deze punten 2 en 3 behoeven geen verdere discussie. Punt 4 gaat over de "business rules". De business rules maken het mogelijk de informatie in de CareSets in te perken, te controleren en/of te helpen om ze correct te coderen. Zij verminderen het risico van onjuiste codering en verhogen de kwaliteit van de gecodeerde gegevens.

Het doel is te komen tot duidelijke, ondubbelzinnige regels die door iedereen kunnen worden begrepen, met name door de zorgverleners die de informatie zullen coderen. Hierdoor wordt "zinloze informatie" in de gegevens vermeden, hetgeen de kwaliteit van de gecodeerde gegevens ten goede komt.

Deze business rules zullen in 4 stappen worden vastgelegd :

1. Duidelijk definiëren van elk element van de CareSet
 - Wat is een risicocategorie?
 - Wat is een klinische status?
 - → Bevestiging van de Value Sets
2. Definiëren van regels voor elementen van de CareSet met voorbeelden
 - De beperkingen
 - De soorten van controles
 - → welke beroepen kunnen wat veranderen ? (publicatiematrix)
3. Vastleggen van de regels van de CareSet Allergie via scenario's (zie CSCT-document)
 - Maken van Allergieën
 - Updaten van Allergieën
4. Vastleggen van de koppelingen met andere CareSets
 - CareSet Problem (manifestaties die een medische diagnose zijn, bv. astma-aanval)
 - CareSet Observation (manifestaties die geen vaststaande diagnose diagnose zijn, maar slechts een klinische bevinding, bv. hoest)
 - CareSet Procedure (bv. desensibilisatieprocedure)

2.1. CareSet

Een CareSet is een gestructureerde en gestandaardiseerde reeks gecodeerde gegevens voor de uitwisseling van elektronische gegevens tussen gemachtigde zorgverleners. De inhoud van deze informatiesets (**CareSets**) wordt overeengekomen met het veld. Bovendien zijn de CareSets gegroepeerd rond samenhangende klinische betekenissen (Allergie, Vaccinatie...).


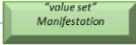
Gestructureerd : betekent dat de CareSet gebaseerd is op een logisch gegevensmodel dat aangepast is aan de behoeften van de Belgische zorgverleners.

Gestandaardiseerd : gebaseerd op internationale normen - de internationale HL7 FHIR profielen.

Gecodeerd : de CareSet maakt gebruik van in SNOMED CT gecodeerde “**Value Sets**” overal waar de SNOMED CT- of de LOINC-terminologie een toegevoegde waarde hebben .

Logisch model: het logische gegevensmodel bestaat uit een beschrijving van de gebruikte gegevensstructuur zonder verwijzing naar een programmeertaal.

Het is dus een kwestie van volgende elementen te specificeren :

- De gebruikte gegevens, 
- De kardinaliteit, **1..1** 
- De bij bepaalde gegevens behorende Value Sets.

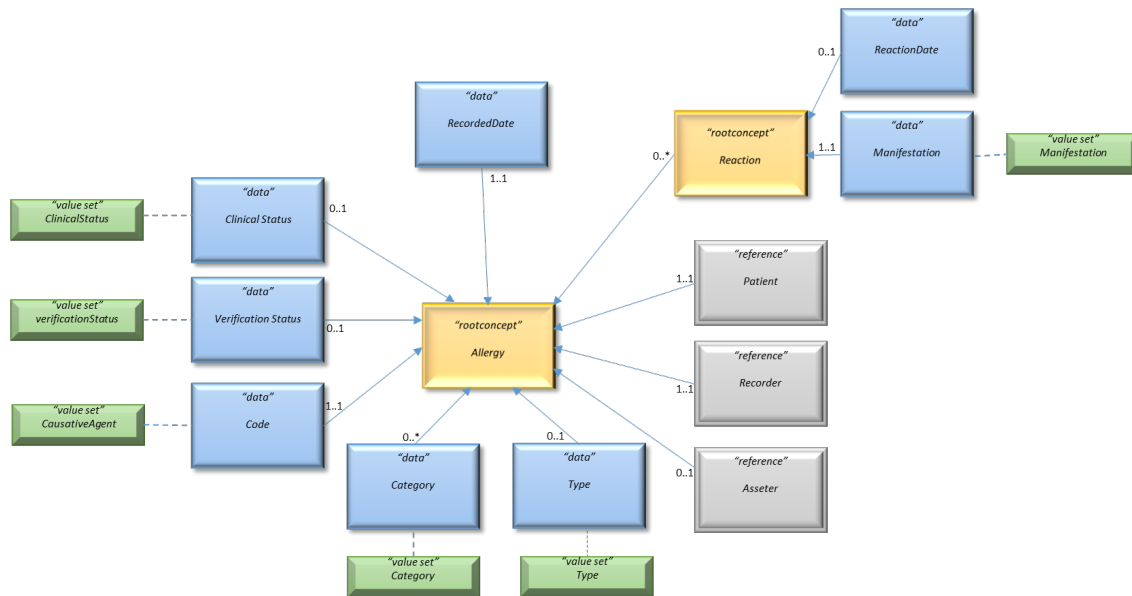
De **kardinaliteit** van een element maakt het mogelijk het minimum- en maximaantal instanties van de klasse van dit element voor een gegeven situatie vast te stellen.

De verschillende gebruikte kardinaliteiten staan in de volgende tabel:

Kardinaliteit	Definitie
0..1	Geen verplichte instantie maar ten hoogste één instantie (het element is facultatief)
1..1	Eén en slechts één mogelijk instantie (element is verplicht)
0..*	Geen instantie of meerdere (het element is facultatief, maar geen beperking in het aantal)
1..*	Ten minste één instantie is verplicht, maar er is geen limiet aan het aantal
0..n	0 instanties minimum, n gevallen maximum (n is een geheel getal)
1..n	1 instantie minimum, n gevallen maximum (n is een geheel getal)

Een lijst van waarden (Value Set) verbonden aan een gegeven, bestaat over het algemeen uit gecodeerde waarden (een code + een label). Er kunnen verschillende coderingssystemen worden gebruikt in CareSets (ICD-10, LOINC, ICPC, ICF, SNOMED CT enz.). In het kader van het actieplan e-Gezondheid is de SNOMED CT-terminologie overgenomen overal waar deze terminologie een toegevoegde waarde heeft.

2.2. Logisch model



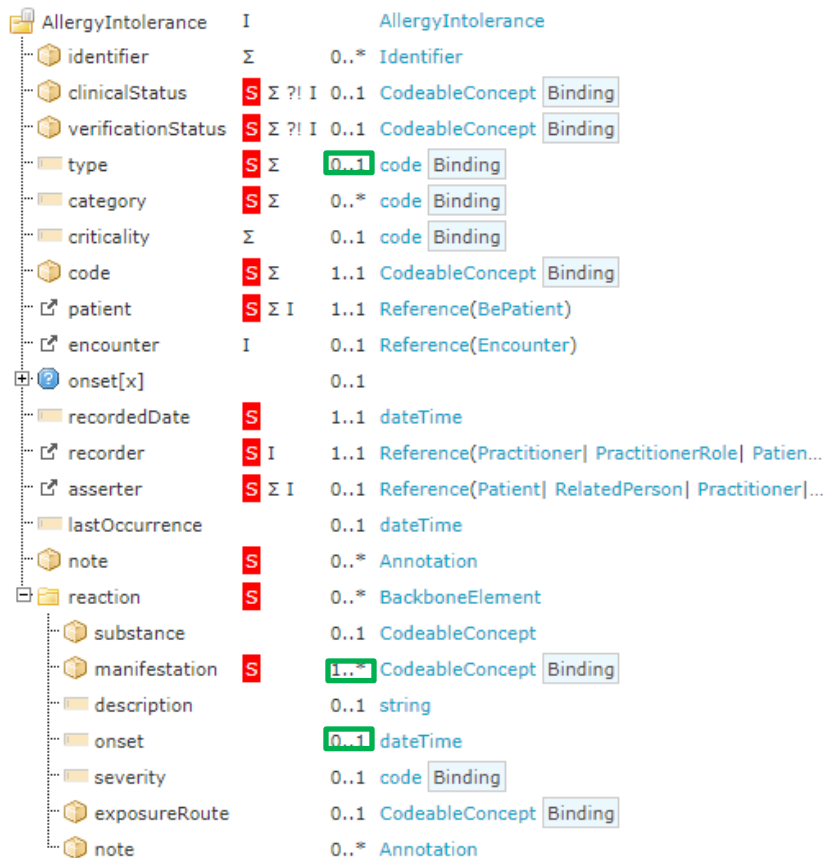
2.3. Business Rules 1

Business Rules 1 : Definieer duidelijk elk element van de CareSet

Item	Kardinaliteit	Beschrijving	FHIR Item	Transversale Value Set
RecordedDate	1 .. 1	Datum van codering van de allergie/intolerantie door de Recorder	RecordedDate	
Recorder	1 .. 1	Is de unieke identificatiecode van de persoon die de informatie codeert (bv. een arts, een verpleegkundige, de patiënt...) en de verantwoordelijkheid voor de inhoud op zich neemt. De unieke identificatiecode moet het rijksregisternummer (INSZ) of BIS-nummer zijn	Recorder	
Asserter	0 .. 1	Is de persoon aan de bron van de informatie (bv. de patiënt, de huisarts, een familielid, de beroepsbeoefenaar die de informatie zelf registreert, ...). Hij wordt zoveel mogelijk vertegenwoordigd door een uniek identificatienummer, namelijk het rijkregisternummer (INSZ) of het BIS-nummer. Wanneer het echter om een ouder of familielid gaat, wordt alleen de rol gecodeerd (bv. vader, moeder, buur, mantelzorger, vriend, enz.) om aan de eisen van de AVG te voldoen. In eerste instantie zullen we de tekst gebruiken die is geïnspireerd door de toekomstige Value Set en vervolgens zullen we de Value Set "PatientRelationshipType" gebruiken die momenteel wordt gevalideerd door SNOMED/FHIR international. Dit zal een transversale Value Set zijn (bv. ook gebruikt voor familiale voorgeschiedenis). Opgelet, momenteel is er geen verwijzing is naar een administratieve CareSet	Asserter	PatientRelationshipType
Patient	1 .. 1	Is de unieke identificatiecode van de patiënt. De unieke identificatiecode moet het rijksregisternummer (INSZ) van de patiënt of het BIS-nummer zijn	Patient	

Code	1 .. 1	Causative Agent is de stof of het product die/dat als de oorzaak van het risico is geïdentificeerd. Dit element moet verplicht en uniek zijn	Code	
Category	0 .. *	Is de categorie van het risico (voedsel, geneesmiddel, omgeving, biologisch of andere). Deze informatie wordt niet door de Recorder gecodeerd, maar kan automatisch worden afgeleid op basis van de SNOMED CT-code die als "CausativeAgent" is gecodeerd	Category	
Type	0 .. 1	Is het type van het risico (allergie, niet-allergische overgevoeligheid intolerantie). Wanneer geen onderscheid kan worden gemaakt tussen een echte allergie, een niet-allergische overgevoeligheid of een intolerantie kan men het "Intolerantie" Type noteren, maar de VerificationStatus coderen als "Unconfirmed".	Type	
Reaction.Manifestation	1 .. 1	Vermeldt de klinische reacties en/of bijwerkingen na blootstelling aan de oorzakelijke stof. Voor elke manifestatie is het mogelijk een of meer feitelijke datum(s) of benaderende datum(s) (leeftijd, periode, interval, ...) van elke vermoedelijke manifestatie van het risico te specificeren = Manifestatie datum	Reaction.manifestation	
Reaction.DateReaction	0 .. 1	= manifestatie datum	Reaction.onset	
ClinicalStatus	0 .. 1	Is de klinische status van het risico. Zie hoofdstuk Value Set voor de lijst van mogelijke waarden in ClinicalStatus	ClinicalStatus	ClinicalStatus (verminderd aantal waardendie specifiek zijn voor de CareSet Allergy)
VerificationStatus	0 .. 1	Bepaalt de mate van zekerheid die met de diagnose is verbonden. Zie hoofdstuk Value Set voor een lijst van mogelijke waarden in VerificationStatus	VerificationStatus	VerificationStatus (verminderde waarden die specifiek zijn voor de CareSet Allergy)
Note	0 .. *	Aanvullende informatie	Note	

FHIR profiel : <https://simplifier.net/ehealthplatformfederalprofiles/beallergyintolerance>



3. Value Sets

Een Value Set wordt gebruikt om de mogelijke waarden van een gecodeerd data-item te presenteren. De elementen van een Value Set verwijzen naar concepten door gebruik te maken van eenvoudige codes (of « precoordinated expressions » in het geval van SNOMED CT-terminologie).

Deze Value Sets maken het mogelijk :

- het aantal waarden te beperken tot de toegestane waarden
- waarden op te geven in een keuzelijst op een gebruikersinterface
- de vereiste waarden te bepalen die moeten worden gebruikt

De terminologie die in e-gezondheidsprojecten bij voorkeur wordt gebruikt (afgezien van laboratoriumtestresultaten), is SNOMED CT.

SNOMED CT is een medische terminologie voor de hele gezondheidszorg die alle medische specialismen, methoden en eisen omvat.

Met SNOMED CT wordt medische informatie vastgelegd door middel van codes die verwijzen naar concepten die zijn gedefinieerd als elementen van de terminologie. SNOMED CT draagt bij tot de registratie van medische informatie op verschillende detailniveaus door het gebruik van medische concepten. De structuren van SNOMED CT maken het mogelijk deze informatie vast te leggen door middel van synoniemen in overeenstemming met de lokale voorkeuren, terwijl de informatie toch op een coherente manier is

geregistreerd. Bovendien maakt de hiërarchische structuur van SNOMED CT registratie op verschillende detailniveaus voor specifieke toepassingen mogelijk (bijvoorbeeld |pneumonie|, |bacteriële pneumonie| of |pneumokokkenpneumonie|).

SNOMED CT is daarom een unieke medische taal die een betere kwaliteit en interoperabiliteit van gegevens mogelijk maakt, maar ook een automatische vertaling van gegevens in verschillende talen, waardoor de kans op misverstanden afneemt.

Hieronder zit de lijst van de verschillende Value Sets en hun inhoud die voor de allergie-registratie worden gebruikt. Voor sommige Value Sets zijn al SNOMED CT-codes gedefinieerd:

Type : 418038007 | Propensity to adverse reactions to substance (disorder)

Code	Definition	Label FR	Label NL
609328004	Allergic disposition (finding) A propensity to developing a pathological immune process generally directed towards a foreign antigen, which results in tissue injury. It is most often applied to type I hypersensitivity but other hypersensitivity types especially type IV (e.g. allergic contact dermatitis) may be involved. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003.	Allergie	Allergie
782197009	Intolerance to substance (finding) A propensity to an adverse reaction which is not an allergy or nonallergic hypersensitivity. FHIR Release 3 (STU).	Intolérance	Intolerantie
609396006	Non-allergic hypersensitivity disposition (finding) ¹ . The disposition to develop a pseudoallergic reaction, the pseudoallergic reaction itself or its consequences.	Hypersensibilité non allergique	Niet-allergische overgevoeligheid
609433001	Hypersensitivity disposition (finding) A propensity to developing an adverse reaction upon exposure to an agent at a dose otherwise tolerated by normal individuals.	Hypersensibilité	Overgevoeligheid

Category

Code	Definitie	Label FR	Label NL
------	-----------	----------	----------

¹ Niet-allergische overgevoeligheid: it concept is toegevoegd aan het FHIR International R5 referentieprofiel. Overgevoeligheid voor sulfieten of salicylaten is echter ernstig, zelfs dodelijk, en een reëel en toenemend probleem in de kliniek.

Food	Elke stof geconsumeerd om het lichaam voedingsondersteuning te bieden	Alimentaire	Voedsel
Medication	Elke stof toegediend om een fysiologisch effect te bereiken	Médicamenteuse	Geneesmiddel
Environment	Elke stof in het milieu aangetroffen en niet is ingedeeld als levensmiddel, geneesmiddel of biologisch product	Environnementale	Omgeving
Biologic	Een uit levende organismen of producten daarvan (dierlijke of menselijke proteïne) gesynthetiseerd preparaat dat wordt gebruikt als diagnostisch, preventief of therapeutisch middel. Bijvoorbeeld vaccins, genterapieën, celtherapieën...	Biologique	Biologisch

VerificationStatus: 246103008 | Certainty (attribute)

Code	Definition
Unconfirmed	A low level of certainty about the propensity for a reaction to the identified substance
Confirmed	A high level of certainty about the propensity for a reaction to the identified substance, which may include clinical evidence by testing or rechallenge
Refuted	A propensity for a reaction to the identified substance has been disputed or disproven with a sufficient level of clinical certainty to justify invalidating the assertion. This might or might not include testing or rechallenge.
Entered-in-error	The statement was entered in error and is not valid.

BeNoAllergy

Code	Label EN	Label FR	Label NL
716186003	No known allergy	Pas d'allergie connue	Geen gekende allergie

ClinicalStatus

Code	Définitie	Label FR	Label NL
Active	De patiënt is nog steeds reactief op de geïdentificeerde stof	Actif	Actief
Resolved	Alleen voor pediatrische allergieën en intoleranties in geval van volledig herstel	Résolu	Opgelost
Inactive	In geval van langdurige tolerantie na een succesvolle desensibilisatiebehandeling	Inactif	Inactief

Manifestations: lijst herzien en gecorrigeerd door BelSACI (The Belgian Society for Allergy and Clinical immunology)

Code	Label EN	Label FR	Label NL
------	----------	----------	----------

39579001	Anaphylaxis	Anaphylaxie	Anafylaxie
735173007	Anaphylactic shock	Choc anaphylactique	Anafylactische shock
41291007	Angio-oedema	Angioœdème / œdème de Quincke	Angio-oedeem
410430005	Cardiorespiratory arrest	Arrêt cardiorespiratoire	Cardiorespiratoire stilstand
698247007	Cardiac arrhythmia	Arythmie cardiaque	Hartritmeestornis / Aritmie
195967001	Asthma	Asthme	Astma
4386001	Bronchospasm	Bronchospasme	Bronchospasme
9826008	Conjunctivitis	Conjonctivite	Conjunctivitis
91175000	Seizure	Convulsion	Convulsie / Stuip
40275004	Contact dermatitis	Dermatite de contact	Contactdermatitis
62315008	Diarrhoea	Diarrhée	Diarree
		Douleurs abdominales / Crampes	Abdominale pijn / Krampen
267036007	Dyspnea	Dyspnée	Kortademigheid / Dyspneu
43116000	Eczema	Éczéma	Eczeem
271759003	Bullous eruption	Eruption bulleuse	Bulleuse huidruptie
247472004	Weal	Éruption urticaire	Urticaire rash
271807003	Rash / Eruption	Éruption cutanée	Exantheem / huidruptie
271757001	Papular eruption	Eruption papuleuse	Papuleuze eruptie
297942002	Drug-induced erythema multiforme	Érythème polymorphe d'origine médicamenteuse	Erythema multiforme door geneesmiddel
76067001	Sneezing	Eternuement	Niezen
386661006	Fever	Fièvre	Koorts
45007003	Low blood pressure / hypotension	Hypotension	Hypotensie
422587007	Nausea	Nausée	Misselijkheid
768962006	TEN - toxic epidermal necrolysis / lyell syndrome	Syndrome de Lyell	Syndroom van Lyell
51599000	Oedema of larynx	Œdème du larynx	Oedeem van larynx
23924001	Tight chest	Oppression thoracique	Drukkend gevoel op de borst
418363000	Itching of skin	Prurit de la peau	Jeuk van huid
70076002	Rhinitis	Rhinite	Rinitis
162290004	Dry eyes	Sécheresse oculaire	Droge ogen
73442001	Stevens-Johnson syndrome	Syndrome de Stevens-Johnson	Syndroom van Stevens-Johnson
49727002	Cough	Toux	Bevindingen over hoesten
126485001	Urticaria	Urticaire	Urticaria
31996006	Vasculitis	Vascularite	Vasculitis
1985008	Vomitus	Vomissement	Braaksel

404684003	Clinical Finding	Constatacion Clinique	Klinische bevinding
-----------	------------------	-----------------------	---------------------

In een eerste fase, zijn we ons ervan bewust dat we een niet-exhaustieve lijst van manifestaties gebruiken, die echter de meeste gevallen zal bestrijken. De lijst is gevalideerd door BelSaACI (The Belgian Society for Allergy and Clinical immunology).

Manifestaties die niet op de lijst staan of niet in de lijst zijn opgenomen, zullen gecodeerd worden in vrije tekst op het niveau van de CodableConcept . Er zal regelmatig een analyse van de vrije-tekstcoderingen worden uitgevoerd om na te gaan of bepaalde manifestaties niet aan de Value Sets moeten worden toegevoegd. Zorgverleners zullen altijd via een ticketsysteem kunnen aangeven dat nieuwe manifestaties moeten worden toegevoegd.

PatientRelationshipType

Code	Label EN	Label FR	Label NL
444191003	Aunt of subject (person)	Tante du patient	Tante van de patiënt
444304005	Sister of subject (person)	Sœur du patient	Zus van de patiënt
444295003	Father of subject (person)	Père du patient	Vader van de patiënt
444148008	Person in family of subject (person)	Personne de la famille du patient	Familielid van de patiënt
444055008	Uncle of subject (person)	Oncle du patient	Oom van de patiënt
444294004	Parent of subject (person)	Parent du patient	Ouder van de patiënt
767308003	Second degree female blood relative of subject (person)	Parent de sang féminin au deuxième degré du patient	Vrouwelijke tweedegraadsverwant van de patiënt
444193000	First degree blood relative of subject (person)	Parent de sang au premier degré du patient	Bloedverwant in de eerste graad van de patiënt
444301002	Mother of subject (person)	Mère du patient	Moeder van de patiënt
444053001	Husband of subject (person)	Mari du patient	Echtgenoot van de patiënt
444241008	Son of subject (person)	Fils du patient	Zoon van de patiënt
444303004	Brother of subject (person)	Frère du patient	Broer van de patiënt
444302009	Sibling of subject (person)	Frère ou sœur du patient	Broer of zus van de patiënt
444194006	Daughter of subject (person)	Fille du patient	Dochter van de patiënt
444243006	Maternal grandfather of subject (person)	Grand-père maternel du patient	Grootvader langs moederszijde van de patiënt
444242001	Grandparent of subject (person)	Grand parent du patient	Grootouder van de patiënt
444293005	Paternal grandmother of subject (person)	Grand-mère paternelle du patient	Grootmoeder langs vaderszijde van de patiënt
444244000	Maternal grandmother of subject (person)	Grand-mère maternelle du patient	Grootmoeder langs moederszijde van de patiënt
444292000	Paternal grandfather of subject (person)	Grand-père paternel du patient	Grootvader langs vaderszijde van de patiënt

444054007	Wife of subject (person)	Épouse du patient	Echtgenote van de patiënt
444192005	Child of subject (person)	Enfant du patient	Kind van de patiënt
739683002	Infant of subject (person)	Enfant (nourrisson) du patient	Kind (zuigeling) van de patiënt
699111006	Second degree blood relative of subject (person)	Deuxième degré de parenté avec le patient	Familielid in de tweede graad van de patiënt
444052006	Spouse of subject (person)	Conjoint du patient	Echtgeno(o)te van de patiënt
410604004	Subject of record (person)	Titulaire du dossier / patient	Betrokken persoon van dossier / patiënt

4. Business Rules

Doeleinden

De bedrijfsregels maken het mogelijk de informatie van de CareSets in te perken, te controleren en/of te helpen ze correct te coderen. Zij verminderen het risico van onjuiste codering en verhogen de kwaliteit van de gecodeerde gegevens.

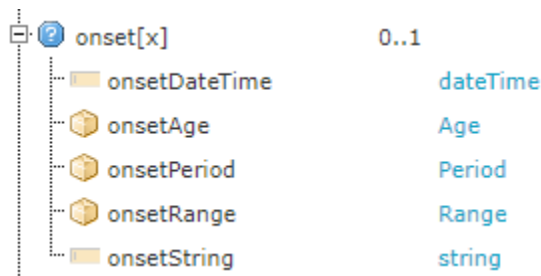
Het doel is te komen tot duidelijke, ondubbelzinnige regels die door iedereen kunnen worden begrepen, met name door de zorgverleners die de informatie zullen coderen, om "zinloze" informatie in de gegevens te voorkomen.

4.1. Business Rules 2

Doelstelling: Bepalen van regels voor CareSet-elementen met voorbeelden (bepalen van restricties en controles voor CareSet-elementen).

Basisbeginselen inzake data :

- Het gebruik van een onvolledige datum is niet aanvaardbaar wanneer de volledige datum beschikbaar is (bv. de datum van invoering van gegevens in het EPD kan nooit onvolledig zijn) - **RecordDate (datum van registratie van informatie) moet altijd een volledige datum zijn.**
- Een onvolledige datum gebruiken is beter dan een foute datum (maar in dit geval gaat de voorkeur uit naar een periode, een jaar...)



- De geldigheidsdatum van een item kan onvolledig zijn als het in het verleden ligt (historisch: bv. een patiënt herinnert zich een allergische reactie te hebben gehad in zijn of haar tienerjaren of in 2005 of 2 jaar geleden).

4.1.1. RecordDate

Datum waarop de allergie werd gecodeerd. Aan de hand van deze datum kan de geschiedenis van de allergie worden gereconstrueerd. Maar men moet denken aan een **verband met de vorige coderingen die met dezelfde allergie overeenkomen.**

- ⇒ Te bespreken in de context van de CareSets allergie (bijwerken van een allergie) → business rules 3

4.1.2. Recorder

Is de unieke identificatiecode van de persoon die de verantwoordelijkheid voor de inhoud op zich neemt en niet noodzakelijk van de persoon die de informatie codeert.

Voorbeelden:

- Een secretaresse die voor een huisarts codeert, moet als Recorder het INSZ van de huisarts vermelden.
- In het geval van vaccinatie in een vaccinatiecentrum is de recorder de coördinator van het vaccinatiecentrum.

De unieke identificatiecode is het rijksregisternummer (INSZ) of BIS-nummer.

Het is echter mogelijk om andere informatie toe te voegen, zoals het RIZIV-nummer, de naam en voornaam, de rol en zelfs de organisatie van de opnemer als optie. Het toevoegen van deze extra informatie is facultatief, maar wordt sterk aanbevolen.

De recorder kan de patiënt zijn (die zijn gegevens via het portaal e-Gezondheid invoert), een verpleegkundige in de thuiszorg (via het EPD van zijn patiënt)...

4.1.3. Patient

Is de unieke identificatiecode van de patiënt. De unieke identificatiecode moet het rijksregisternummer (INSZ) of het BIS-nummer van de patiënt zijn.

Buitenlandse patiënten (met inbegrip van toeristen) komen in eerste instantie niet in aanmerking.

Opmerking: Uniek identificatienummer voor een toerist, ongedocumenteerde, dakloze.

In het kader van de Covid-crisis werd de noodzaak gevoeld om een TER-nummer te reactiveren in gevallen waarin een uniek identificatienummer vereist is. Dit was ook het geval voor personen die geen band hadden met België en voor wie de invoering van een BIS-nummer niet gerechtvaardigd was (b.v. reiziger - persoon op doorreis). TER-nummers zijn unieke nummers die op verzoek, via een specifieke dienst, worden gegenereerd en alleen in bepaalde situaties kunnen worden gebruikt.

4.1.4. Asserter

In eerste instantie zal de Value set PatientRelationshipType worden gebruikt om de rol van de bronpersoon te definiëren. Vervolgens zal het gebruik van de RelatedPerson resource worden verstrekt.

4.1.5. Category

Is de categorie of categorieën van risico's (voedsel, geneesmiddel, omgeving, biologisch of andere). Deze informatie is niet fundamenteel, maar zal worden bewaard om consistent te blijven met het Europese model.

Deze informatie wordt niet door de Recorder gecodeerd, maar alle categorieën kunnen automatisch worden afgeleid volgens de SNOMED CT code die als "CausativeAgent" is gecodeerd.

Het zal al dan niet zichtbaar worden gemaakt voor de gebruiker door de software die er de verantwoordelijkheid voor neemt. Voorbeeld: de software van een diëtist zou kunnen besluiten om alleen de allergieën van de voedselcategorie te presenteren.

Meerdere categorieën kunnen worden gebruikt als u de gegevens wilt kunnen filteren (een diëtist die alleen geïnteresseerd is in voedselallergieën), of wanneer een stof in meerdere categorieën kan worden aangetroffen (bv. insectenallergie: omgeving? voedsel? ...).

4.1.6. Type

Is het type risico (allergie, niet-allergische overgevoeligheid of intolerantie).

Wanneer geen onderscheid kan worden gemaakt tussen een echte allergie, een niet-allergische overgevoeligheid of een intolerantie kan men het "Intolerantie" Type noteren, maar de VerificationStatus coderen als "Unconfirmed". Dit geeft aan dat er een reactie is van niet-onderzochte aard.

Indien de reactie door een test wordt bevestigd, is het verplicht het Type ("allergie" of "niet-allergische overgevoeligheid" of "intolerantie") te coderen en de VerificationStatus aan te passen tot "Confirmed".

Aanvullende informatie kan in "Note" worden vermeld.

Opmerking: een positieve RASTtest is geen allergie maar een labresultaat (link naar CareSet testlab → business rules 4)

Voorbeeld: een allergie is uitgesloten na een IgE-test:

CausativeAgent = geteste stof

VerificationStatus = Refuted

4.1.7. VerificationStatus

- De status "Confirmed" en "Refuted" voor allergieën kan alleen worden gecodeerd op basis van een testresultaat door een zorgverlener die de verantwoordelijkheid voor de codering op zich neemt. Voor andere situaties wordt de status "Unconfirmed" gebruikt.
- In het geval van een patiënt die zijn eigen informatie codeert, zal de VerificationStatus altijd "Unconfirmed" zijn (standaard toe te voegen)

Beschrijving	Rol	VerificationStatus
Ingave van de gegevens door de patiënt	Patiënt	Unconfirmed
Arts ontvangt positief testresultaat*	Arts	Confirmed
Arts ontvangt negatief testresultaat*	Arts	Refuted
Patiënt vertelt zorgverlener dat hij/zij allergisch is	Zorgverlener KB 78 (specificeer)	Unconfirmed

*Test: allergietest, RAST, priktest, patch...

Link naar ResultLabo ? Niet in de eerste versie.

4.1.8. BeNoAllergy

Si le patient n'a aucune allergie connue, utiliser le code 716186003 « No Known Allergy ». Dans ce cas, il ne s'agit pas d'une supposition, mais le prestataire de soins doit avoir posé la question au patient.

4.1.9. ClinicalStatus

Het RIZIV heeft contact opgenomen met de Belgische Allergievereniging (BelSACI) voor hun mening en aanbevelingen over de definitie van een inactieve en een opgeloste allergie

ClinicalStatus "opgelost": alleen voor pediatrie allergieën in geval van volledige genezing. Hetzelfde voor intoleranties.

ClinicalStatus "inactief": in geval van langdurige tolerantie na succesvolle desensibilisatiebehandeling.

4.1.10. Reaction

De reacties moeten in de toekomst gekoppeld worden aan de CareSet "Condition" (waarschijnlijk in de R5 van FHIR international in mei 2022) of Observatie (al mogelijk).

Als een patiënt meerdere reacties heeft, worden deze via de "reaction"-container aan de CareSet toegevoegd.

In de tussentijd geldt, elke reactie :

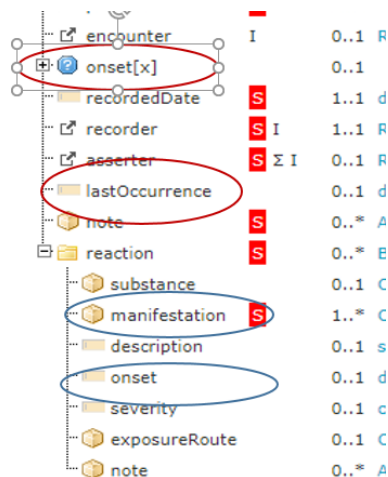
- kan slechts één en slechts één manifestatie hebben (kardinaliteit 1 .. 1). In het geval van meerdere manifestaties, wordt de belangrijkste manifestatie gecodeerd
- een manifestatiedatum (ReactionDate = datum waarop de manifestatie zich voordeed / datum waarop het symptoom begon), maar niet verplicht (0 .. 1)

Het kan in verschillende formaten worden gepresenteerd:

- Precieze datum (DD/MM/YEAR)
- Gedeeltelijke datum
- Note (0 .. *)
- De ernstgraad hoeft niet te worden vermeld, evenmin als de mate van zekerheid (deze informatie zal worden opgenomen in de CareSet "Condition").

OPGELET: Een positieve priktest kan niet als een manifestatie worden beschouwd omdat het geen symptoom is (BeISACI).

Conclusie: in dit RootConcept zijn alleen de elementen "manifestatie" en de data (onset) opgenomen. Dit maakt het mogelijk om het LastOccurrence-element te negeren.



4.1.11. Manifestation

In een eerste fase zijn we ons bewust van het gebruik van een niet-exhaustieve lijst van manifestaties te gebruiken die de meeste gevallen zal bestrijken. De lijst is gevalideerd door BeISACI (de Belgische Vereniging voor Allergie en Klinische Immunologie).

- Manifestaties die niet op de lijst staan of niet in de lijst zijn opgenomen, zullen gecodeerd worden in vrije tekst op het niveau van de manifestatie. Er zal regelmatig een analyse van de vrije-tekstcoderingen worden uitgevoerd om na te gaan of bepaalde manifestaties niet aan de Value Set moeten worden toegevoegd. Zorgverleners zullen altijd via een ticketsysteem te kennen kunnen geven dat er nieuwe evenementen moeten worden toegevoegd
- In het geval van manifestaties van onbepaalde of ongespecificeerde aard (bv. de patiënt deelt zijn arts mee dat hij in zijn kinderjaren een reactie op een voedingsmiddel heeft gehad zonder verdere bijzonderheden te kunnen geven), wordt het voorval gecodeerd als "Clinical Finding", zo nodig met een toelichting (op het Reactie niveau)

4.1.12. Code

(Causative Agent) is de stof die als de oorzaak van het risico is aangewezen. Dit item moet verplicht en uniek zijn.

Opgelet: het stof-element wordt op dit moment niet gebruikt in het Reaction rootconcept.

Op Code-niveau: we kunnen het hebben over stof of product. De zorgverstreker weet niet noodzakelijk vanaf het begin welke stof verantwoordelijk is voor de allergie of intolerantie.

Voor geneesmiddelen

Als we het hebben over stoffen → SAM V2 referentie (ATC)

Als we het hebben over producten → SAM V2 referentie (CTI-extended → CNK → ATC)

Voor informatie, vraag aan onze SAM-experts van het RIZIV:

"- welke SAM V2 code kunnen we gebruiken? CNK, ATC, CTI-extended? Wat is de code die door de federale regering als standaard wordt aanbevolen? Het zal worden gebruikt voor de uitwisseling van gegevens over allergieën, vaccins, voorschriften voor geneesmiddelen, enz.

- De code die als een "unique identifier" wordt beschouwd, is de CTI-extended. Het is een unieke code per specialiteit (per VHB, per verpakking), toegekend door het FAGG en ook door ons gebruikt om de link met de terugbetaling te leggen."

Alles wat geen geneesmiddel is (lijst van voedingsmiddelen en niet-geneesmiddelen) : Value Set CausativeAgent → SNOMED CT die aanvankelijk een beperkte Value Set zal zijn die door de CSCT wordt verstrekt en die door de NRC zal worden gevalideerd vóór publicatie.

Jodiumhoudend contrastmiddel zal worden toegevoegd aan de lijst van SNOMED-CT-codes.

Wanneer heeft men het product vastgelegd → SAM V2

Indien de stof niet bekend is, zal de code "Stof" gebruikt zijn (die deel zal uitmaken van de Value Set) en eventueel een opmerking in de Note.

Algemene regel :

- Het product **kan** worden gebruikt wanneer de stof niet bekend is
- De stof **moet** worden gebruikt wanneer zij bekend is

Situaties :

Er kan een allergie zijn voor meerdere producten die een gemeenschappelijke stof hebben. Deze informatie kan komen na verder onderzoek of als gevolg van manifestaties met betrekking tot verschillende producten die dezelfde stof bevatten. In dat geval wordt het product vervangen door de stof voor de Causative Agent en worden de vorige CareSets achterhaald (historiek).

Hoe kan een verband worden gelegd tussen het product en de stof wanneer de stof eenmaal bekend is? (cfr business rules 4)

Advies van BelSACI: voor niet-medicinale producten de codering niet toestaan van producten die die te weinig zeggend zijn, zoals pizza, lippenstift...

Stoffen/producten die niet op de lijst staan of niet in de lijst zijn opgenomen, worden in vrije tekst gecodeerd op het niveau van de Code. Er zal regelmatig een analyse van de vrije-tekstcoderingen worden uitgevoerd om na te gaan of bepaalde producten of stoffen aan de Value Set moeten worden toegevoegd. Aanbieders zullen altijd via een ticketsysteem kunnen aangeven dat er behoefte is aan aanvulling.

4.2. Business rules 4

Code :

Situatie: bij een eerste raadpleging kan de allergie worden vermeld door een product te noemen (bv. aardbeienijs, een geneesmiddel...) en niet door een stof, aangezien het precieze bestanddeel dat de reactie in het product veroorzaakt (complex, samengesteld uit verschillende stoffen, adjuvans, bewaarmiddelen, kleurstoffen, enz.) niet noodzakelijk bekend is. Wanneer de verstrekker na onderzoek of na manifestaties verbonden aan één of meer andere producten die een gemeenschappelijke stof bevatten, de allergene stof kan afleiden, zal hij een nieuwe registratie kunnen aanmaken waarin de stof als veroorzaker wordt vermeld en naar de vorige registratie(s) te verwijzen.