



RIZIV

Inleiding BSS

V01 NL

Be-SafeShare

Concepten en aanpak



Beheer van documenten

Distributie van documenten

Versie	Taal	Datum	Verspreid onder
01	NL	7/02/25	Alle geïnteresseerde partijen.

Gerelateerde documenten

Ref	Naam document	Taal	Versie	Auteur
...				

Contents

1. Projectbeschrijving	4
1.1. De doelstellingen van het Be-SafeShare project	4
1.2. Stakeholders	4
2. Definitie van een CareSet	6
2.1. Wat is een CareSet?	6
2.2. De voordelen van CareSets	7
2.3. Multidisciplinaire gegevensuitwisseling	8
3. Implementatieproces	11
3.1. Voorbereidende fase (Fase 0)	11
3.2. Definitie van vereisten (Fase 1)	12
3.3. Definitie van de te delen gegevens (Fase 2a)	12
3.4. Structureren (Fase 2b)	13
3.5. Codering (Fase 3)	14
3.6. Standaardisatie (Fase 4)	14
3.7. Uitwisselingsspecificaties (Fase 5)	15
3.8. Software-aanpassing (Fase 6)	15
3.9. Validatie van de implementatie (Fase 7) en effectieve gegevensuitwisseling (Fase 8)	15
4. Project/CareSet Specificatiedocument	16
4.1. Inleiding	16
4.1.1. Advies voor lezers	16
4.1.2. Afhankelijkheden	16
4.2. CareSet (<i>naam van de CareSet</i>)	16
4.2.1. Conceptuele weergave	16
4.2.2. Logische weergave	17
4.2.3. ValueSets	19
4.2.4. Bedrijfsregels	20
4.2.5. Business cases en scenario's	20

1. Projectbeschrijving

1.1. De doelstellingen van het Be-SafeShare project

Het Be-SafeShare project (Belgian Coordination Authority for Secure Standardized Multidisciplinary Health Data Exchange) maakt deel uit van:

- Punt 6 van het eHealth actieplan 2.0 (2015-2018) « Delen voor betere samenwerking ».
- Cluster 4.1 van het eHealth actieplan 3.0 (2019 - 2021) « Multidisciplinaire elektronische gegevensuitwisseling ».
- Cluster 7 van het eHealth actieplan 4.0 (2022 - 2024) « Structureren van gegevensuitwisselingen ».

Het Be-SafeShare project heeft als doel oplossingen te ontwikkelen en te implementeren voor multidisciplinaire elektronische gegevensuitwisseling tussen :

- AR 78 ambulante zorgverleners
- Zorgverleners in ziekenhuizen
- De burger/patiënt

Concreet wil het Be-SafeShare project schaalbare, dynamische, modulaire, gehistoriseerde en multidisciplinaire gegevensuitwisseling mogelijk maken via gestructureerde, gestandaardiseerde en gecodeerde informatiesets op basis van een relevant business concept dat een "**CareSet**" wordt genoemd.

De CareSets zullen worden uitgewisseld via de regionale kluizen (Vitalink voor Vlaanderen, Réseau Santé Bruxellois (RSB) voor Brussel, Réseau Santé Wallon (RSW) voor Wallonië).

Om dit te bereiken, moet men:

- Een centrale gemeenschappelijke medische taal in elektronische patiëntendossiers (EPD) implementeren om ervoor te zorgen dat gebruikers elkaar eenduidig begrijpen, ongeacht hun vakgebied of moedertaal. Hiertoe was in het eHealth-plan 2013-2018 al gekozen voor de internationale meertalige SNOMED CT-terminologie als eerste keuze en de LOINC-terminologie voor laboratoria.
- Ervoor zorgen dat niet alleen de ondubbelzinnige concepten die gezondheidsinformatie vertegenwoordigen op een gestructureerde en coherente manier worden uitgewisseld, maar ook de hele context die hun betekenis wijzigt, met behulp van internationaal erkende talen voor gegevensoverdracht, zoals de HL7 FHIR-standaard, die in België is gekozen door het eHealth 2019 - 2021 plan en op Europees niveau voor uitwisselingen binnen de European Health Data Space (EHDS).

1.2. Stakeholders

De soorten spelers die betrokken zijn bij de verschillende stadia van de ontwikkeling van een CareSet worden weergegeven in de RACI voor het Be-SafeShare-project hieronder:

Raci Be-SafeShare

R	Responsible
A	Accountable
C	Consulted
I	Informed

Ref	Process				INAMI									
	Input	Activity	Output	Theoric Duration (*)	Buss. experts	Project	Be-SafeShare	CSCT	NRC	HI7 Belgium	FHIR expert	eHealth	Vault / UMEHP	SW intég
01	Expert advice	Perform business analysis	BA document	6 w	C	R	A							
02	BA Document	Create FHIR Project proposal	FHIR Project Proposal	2 w		R	A	I	I		C	C	I	
03	FHIR project proposal BA document	Elaborate data exchange requirements	Careset [identified]	6 w	C	A	R		I	I	I	I	C	
04	Careset [identified]	Define Careset elements	Careset [defined]	12 w	C	A	R		I	I	I	I	I	
05	Careset [defined]	Identify Valuesets	Valueset [identified]		C	A	R	C	I			I	I	
06	Valueset [identified]	Define Valuesets	Valueset [defined] Valueset Catalog		I	I	A	R	C			I		
07	Valueset [defined]	Codify Valuesets	Valueset [codified] Template for NRC	12 w	I	I	A	R	C			I		
08	Valueset [codified]	Publish Valuesets	Valueset [published] (UPL)	Release max 6 m	I	I	A	I	R		I	I	I	
09	Careset [defined]	Define Business Rules	Careset [BR defined]	12 w	C	A	R			I	I	I	I	
10	Careset [defined]	Identify FHIR Resource	Careset (FHIR rsc identified)	5 d		C	A		I	I	R	C	I	I
11	Careset (FHIR rsc identified)	Define Standard FHIR Profile	FHIR Profile [community]	10 d			A		I	C	C	R	C	C
12	FHIR Profile [community]	Validate FHIR Profile (technical)	FHIR Profile [national] HL7 Belgium Minutes of Meeting	12 w			A			R	C	C	C	C
13	FHIR Profile [validated]	Publish FHIR Profile (Be)	FHIR profile be [published]	5 d	I		A		I	I	I	R	I	I
14	Careset [BR defined] Note CG eHealth	Validate Careset (by CG eHealth)	Careset [validated]				A		I	I	I	R**	I	I
15	Careset [validated]	Publish Careset specification (CG eHealth)	Careset [published]		I		R		I	I	I	A	I	I
16	Careset [published]	Define test cases	Test Cases [defined]		C	R	A							
17	Test Cases [defined]	Exchange information on the FHIR Test server	Test Cases [executable]	12 w			A			I	I	R	C	I
18	Careset [published]	Implementation Vault	Cookbook [published]	9 mois			A			I	I	C	R	I
19	Cookbook [published]	Implement Careset in soft	Careset [implemented]	+ 3 mois	I		A			C	C	C	R	R

(*) max per iteration (**) eHealth Management Committee

2. Definitie van een CareSet

2.1. Wat is een CareSet?

Een CareSet is een gestructureerde, gestandaardiseerde set gecodeerde informatie ter ondersteuning van de elektronische uitwisseling van zorggegevens (in de breedste zin van het woord) tussen geautoriseerde zorgverleners. Elke CareSet is ontworpen om een gedefinieerd business concept te ondersteunen. Binnen een CareSet worden de belangrijkste gegevens van het businessmodel uitgewisseld, ondeelbaar omgeven door de essentiële metadata die nodig zijn om de volledige betekenis te begrijpen. Bijvoorbeeld moet in een CareSet die de familiegeschiedenis definieert, de gecodeerde ziektegegevens ondeelbaar gekoppeld zijn aan het type persoon (vader, broer, moeder, enz.) die de ziekte heeft ontwikkeld, zodat een systeem dat de informatie ontvangt de ziekte niet ten onrechte toeschrijft aan de patiënt zelf.

De inhoud van deze informatiesets (**CareSets**) wordt ontwikkeld in overleg met het werkveld om te voldoen aan de *werkelijke* klinische behoeften voor het gebruik van gezondheidsgegevens (primair gebruik).

CareSets worden gedefinieerd rond samenhangende klinische begrippen en/of behoeften (bijvoorbeeld: allergie, vaccinatie, wensen van de patiënt, vitale parameters, enz.) Ze zijn :

- **Gestructureerd:** Het skelet van de CareSet bestaat uit een logisch model dat is aangepast aan de behoeften van de Belgische zorgverleners en dat de uit te wisselen gegevens identificeert (de elementen, d.w.z. de velden waarin de waarden van de klinische variabelen worden ingevoerd), evenals hun relaties en kardinaliteiten. Dit is het kader dat de klinische inhoud structureert, de perimeter ervan definieert en de uitwisseling van gegevens veilig maakt door expliciet de gebruikscontext van de belangrijkste gegevens te definiëren, die de betekenis ervan kan wijzigen. Dit garandeert een eenduidig *vakkundig en technisch begrip van de context waarin de uitgewisselde informatie wordt gebruikt.*
- **Gecodeerd:** De CareSet gebruikt sets van waarden in de verschillende elementen (in de variabele invoervelden), bekend als "**Value Sets**". Deze Valuesets worden gecodeerd met behulp van de referentierterminologieën gedefinieerd door het Belgische eHealth-plan (SNOMED-CT of LOINC, naargelang het geval) waar deze terminologieën waarde kunnen toevoegen. Dit maakt de inhoud van elk klinisch element (elke waarde in elk veld) ondubbelzinnig en begrijpelijk op dezelfde manier voor alle zorgverleners, ongeacht de taal waarin de inhoud oorspronkelijk werd uitgedrukt. Dit garandeert de eenheid *van begrip van alle vakmensen van de uitgewisselde waarden.*
- **Gestandaardiseerd:** Het *uitwisselingsformaat* van de CareSet dataset is gebaseerd op internationale standaarden (HL7 FHIR). Dit zorgt ervoor dat het bericht met de klinische inhoud overal op dezelfde manier wordt verzonden en daarom universeel herkenbaar is op een identieke en eenduidige manier voor de software die het ontvangt. Dit garandeert de eenheid *van de technische transmissie.*
- **Gebaseerd op effectieve use-cases uit het werkveld:** De specifieke klinische context(en) waarin de gegevens worden gebruikt, maakt het mogelijk om business regels te definiëren voor het invullen van de verschillende velden. Deze business regels garanderen de eenheid *van de gegevensregistratie door clinici* in hun vakgebied.

Samen maken al deze elementen het mogelijk om gezondheidsinformatie van de ene arts naar de andere te transporteren op een volledig eenduidige manier, universeel qua taal, zowel vanuit het oogpunt van het werkveld en de patiënt als op applicatieniveau. Dit maakt de uitwisseling van informatie veiliger en de inhoud begrijpelijker op alle niveaus. Het maakt de informatie ook modulair en herbruikbaar voor alle geïdentificeerde use cases, door het te organiseren in de vorm van informatiepakketten die een coherente en volledige betekenis hebben op zichzelf, waardoor het mogelijk wordt om naar een echte "only once" registratie te gaan (een enkele registratie van de gegevens, ongeacht de veelheid van toepassingen waarvoor ze worden gebruikt in de verschillende gebieden van de zorg).



2.2. De voordelen van CareSets

Omdat het herbruikbare blokken informatie zijn, bieden CareSets per patiënt een unieke versie die identiek is voor alle zorgverleners.

- Als gevolg hiervan is er geen meervoudige codering van dezelfde gegevens, aangezien de informatie is opgenomen in één enkele CareSet die toegankelijk is voor de andere zorgverleners. Wanneer dezelfde informatie vanuit klinisch oogpunt tot meerdere CareSets moet behoren, wordt al het mogelijke gedaan om ervoor te zorgen dat deze informatie ook tussen CareSets kan worden herbruikt via logische koppelingen.

Het is bijvoorbeeld de bedoeling om de manifestatie van een allergie die door de huisarts of spoedeisende hulp is waargenomen in een Observation CareSet, te kunnen koppelen aan het veld "reactie" in de Allergy CareSet, die het oorzakelijke agens bevat dat vervolgens met zekerheid is geïdentificeerd door de allergoloog, zodat de gegevens met betrekking tot de allergische manifestaties die de patiënt heeft ervaren, kunnen worden geïmporteerd in de Allergy CareSet van de patiënt zonder dat deze opnieuw hoeven te worden gecodeerd.

- De toegang tot de verschillende CareSets door de verschillende AR78-zorgverleners en door de patiënt wordt op granulaire wijze geregeld, per minimale data set, via een toegangsmatrix en volgens vooraf vastgestelde governance regels. Het is daarom mogelijk om elke zorgverlener precies die gegevens te tonen die hij nodig heeft en niet langer volledige rapporten te tonen als de zorgverlener slechts toegang nodig heeft tot een deel ervan.
- Het medisch verslag, de ontslagbrief of andere documenten (zoals het SumEHR) kunnen op verzoek automatisch worden samengesteld uit de verschillende basisblokken (CareSets) die voor deze patiënt beschikbaar zijn, op het moment van de aanvraag en met een presentatie die specifiek is voor de aanvrager. Dit maakt het mogelijk om:
 - o Voor de zorgverlener die het verzoek indient, om alleen de informatie te zien die voor hem relevant is, gepresenteerd op de manier die hem het beste past.
 - o Voor de zorgverlener die de informatie verstuurt, is het niet langer nodig om vooraf te weten naar wie hij brieven moet sturen, of om verschillende soorten brieven te produceren voor hetzelfde zorgcontact.
 - o Het opslaan van meerdere PDF op verschillende niveaus te vermijden, die veel ruimte innemen en waarvan de informatie niet gemakkelijk kan worden geïntegreerd of zelfs geïndexeerd in een gestructureerde interface.

De CareSet is **gestructureerd, gestandaardiseerd en gecodeerd**:

- Er wordt gebruik gemaakt van één medische taal (bij voorkeur SNOMED CT terminologie) en duidelijke, precieze business regels, zodat er minder risico is dat gezondheidsinformatie verkeerd wordt begrepen. Dit verhoogt de kwaliteit van de uitgewisselde informatie en de patiëntveiligheid.
- Dankzij de officiële Belgische vertalingen van de SNOMED CT concepten in de ValueSets, gevalideerd door het **Belgisch Terminologiecentrum**, zullen zorgverstrekkers en patiënten alle uitgewisselde informatie automatisch kunnen laten vertalen naar de andere landstaal, indien nodig. Er moet worden opgemerkt dat de Belgische editie van SNOMED CT momenteel alleen vertalingen in het Frans en Nederlands aanbiedt, maar dat op termijn ook Duits beschikbaar zal zijn. Bovendien is SNOMED CT standaard beschikbaar in het Engels van het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten in de internationale editie waarop de Belgische editie is gebaseerd.

De gegevensbeveiliging wordt beheerd door regels:

- De informatie wordt opgeslagen in regionale kluizen en kan worden geraadpleegd door de zorgverlener als:

- De patiënt vooraf geïnformeerde toestemming heeft gegeven voor het delen van zijn of haar medische gegevens,
 - De zorgverlener een therapeutische relatie met de patiënt heeft,
 - De dienstverlener een geautoriseerde rol volgens de governance regels van de toegangsmatrix heeft.
- Elke wijziging wordt bijgehouden en gekoppeld aan de persoon die de wijzigingen heeft aangebracht, waardoor er geen gegevens verloren gaan en elke wijziging kan worden getraceerd naar de bron.
 - Delen is geautoriseerd tussen alle zorgverleners en met de patiënt, afhankelijk van de toegangsmatrix. Elke geautoriseerde persoon kan dus gegevens toevoegen of bijwerken, inclusief (uiteindelijk) de patiënt - bijvoorbeeld via het eHealth-portaal.

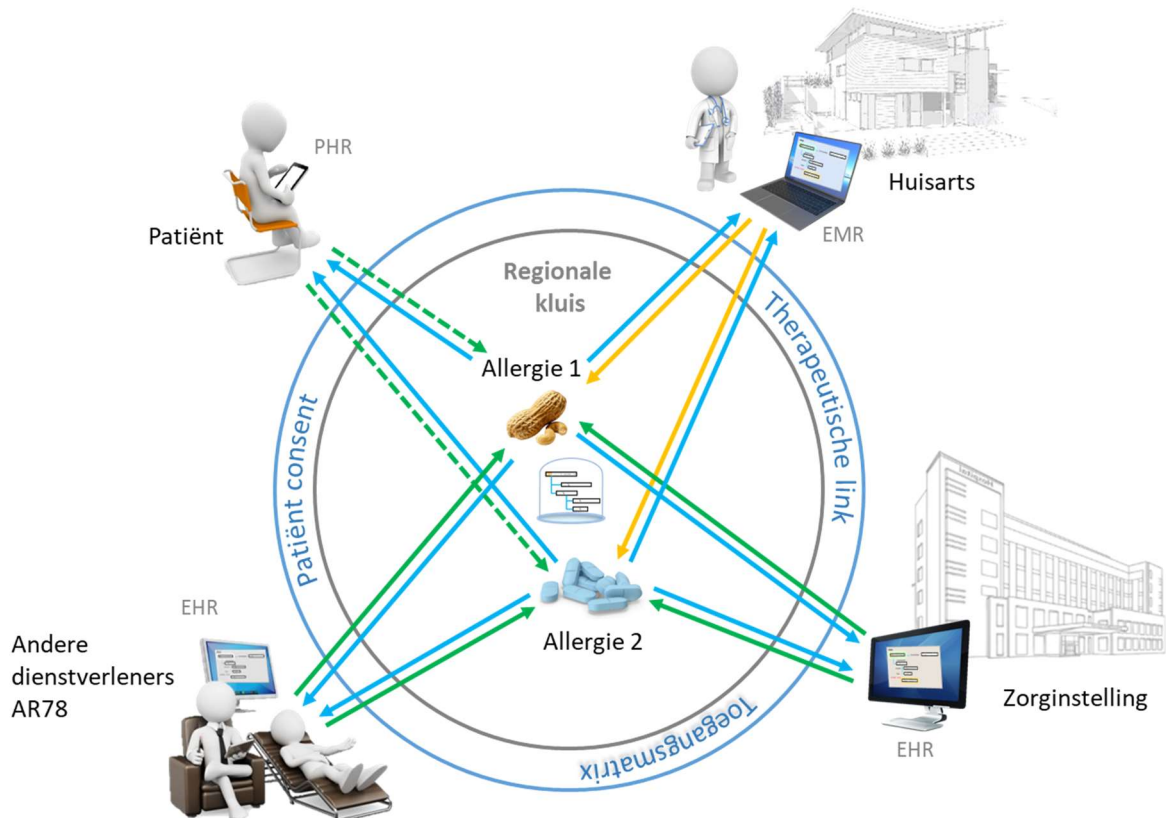
2.3. Multidisciplinaire gegevensuitwisseling

Het delen van medische en administratieve informatie tussen verschillende zorgverleners is essentieel voor het overleven van patiënten en de continuïteit van de zorg. Deze uitwisseling moet snel, van hoge kwaliteit en veilig zijn. Daarom is het nodig om gegevens te structureren, standaardiseren en harmoniseren met behulp van een gemeenschappelijke medische taal (via internationale terminologieën zoals SNOMED CT en LOINC) en door informatie op een gestructureerde en consistente manier weer te geven tijdens uitwisselingen (via een internationale uitwisselingsstandaard zoals HL7 FHIR).

CareSets zijn gemaakt om de uitwisseling van gegevens tussen AR78 zorgverleners binnen en buiten ziekenhuizen via hun elektronisch patiëntendossier mogelijk te maken door middel van een modulaire uitwisseling van gestructureerde, gecodeerde en gehistoriseerde gegevens gegroepeerd rond samenhangende klinische begrippen (« Use Cases »). Dit verbetert niet alleen de gegevenskwaliteit en de interoperabiliteit, maar maakt ook automatische vertaling van gegevens mogelijk in de talen die door SNOMED CT worden ondersteund.

De uitwisseling van CareSets-gegevens wordt op technisch niveau ondersteund door de overeenkomstige Belgische FHIR-profielen, die de Belgische nationale standaard vormen voor multidisciplinaire gegevensuitwisseling in het hele land.

Hieronder ziet u een schematische voorstelling van een voorbeeld van de uitwisseling van multidisciplinaire allergiegegevens tussen verschillende zorgverleners, een ziekenhuis en de patiënt, via de Allergy-Intolerance CareSets:



Een eerstelijnszorgverlener (bv. een huisarts) codeert de gegevens van zijn patiënt in zijn EPD (Elektronisch Patiëntendossier). Zijn patiënt meldt twee bekende allergieën.

Aan het einde van de raadpleging publiceert de arts de informatie over zijn patiënt die hij belangrijk vindt voor de continuïteit van de zorg naar zijn regionale kluis (Vitalink voor Vlaanderen, RSB voor Brussel, RSW voor Wallonië), in ons voorbeeld de twee allergieën van de patiënt.

Hij kan dit doen omdat

- Zijn patiënt toestemming heeft gegeven om zijn gegevens te delen,
- De arts een therapeutische relatie heeft met deze patiënt en
- Hij de juiste rol heeft in de toegangsmatrix van de kluis om deze informatie te publiceren.

Deze informatie wordt gepubliceerd in de kluis in het formaat van de Belgische Allergie-Intolerantie CareSet, onafhankelijk van de manier waarop ze is opgeslagen in het logische model van de EPD van de arts (een mapping van de EPD-velden naar de elementen van het nationale datamodel wordt uitgevoerd door de EPD-leverancier). Het bericht dat de verzending van deze informatie naar de kluis ondersteunt, gebruikt het FHIR BE-Allergy-Intolerance profiel en wordt via een XML- of JSON-bestand naar de kluis gestuurd.

Als een andere zorgverlener die dezelfde patiënt behandelt (bijvoorbeeld een diabetoloog, diëtist, thuisverpleegkundige of zorginstelling) de gegevens van de patiënt wil raadplegen, stuurt hij via zijn EPD een verzoek naar zijn regionale kluis. De kluis controleert of de aanvragende zorgverlener inderdaad

- Een therapeutische relatie met de patiënt heeft
- Toestemming om gegevens te raadplegen volgens de toegangsmatrix heeft en
- Geïnformeerde toestemming van de patiënt ontvangen heeft voor het delen van zijn gegevens.

Als aan deze drie voorwaarden is voldaan, stuurt de kluis de gevraagde informatie naar het EPD van de aanvragende zorgverlener in de vorm van een XML of JSON bestand in FHIR-BE-formaat. Het EPD van de zorgverlener integreert deze informatie in zijn lokale database met behulp van de mapping die de



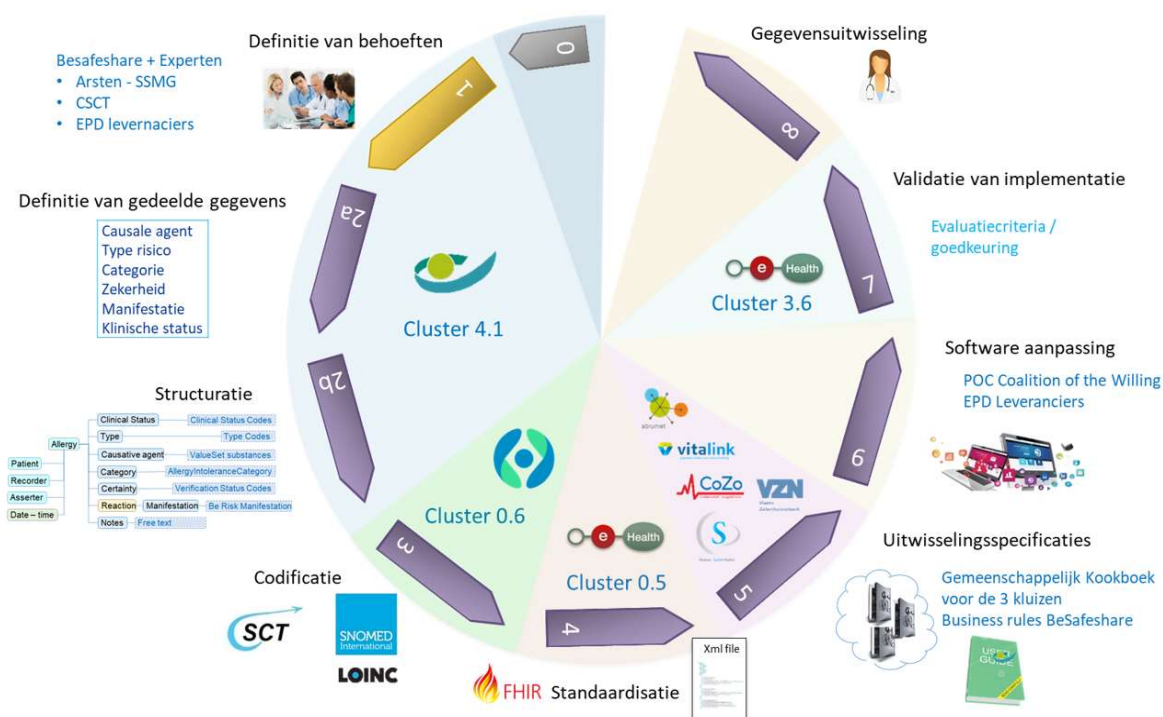
softwareprovider heeft gemaakt tussen het nationale gegevensmodel van de CareSet en zijn eigen gegevensstructuur. De zorgverlener kan deze informatie vervolgens via zijn bedrijfssoftware op dezelfde manier raadplegen als bij gegevens die hij lokaal heeft ingevoerd. Het enige zichtbare verschil voor de zorgverlener is dat de metadata van deze nieuwe records aangeeft dat de gegevens van buiten komen, met alle relevante informatie (onder andere wanneer en door wie de externe gegevens zijn ingevoerd).

Indien nodig kan de zorgverlener informatie in deze datasets bijwerken of verwijderen en deze updates publiceren in de regionale kluis als hij de vereiste rechten heeft om gegevens te publiceren en te wijzigen. Opgemerkt moet worden dat gepubliceerde gegevens nooit volledig uit de kluis worden verwijderd. De kluis bewaart de volledige geschiedenis van wijzigingen die zijn toegepast op elke CareSet instantie wanneer deze worden gepubliceerd.

3. Implementatieproces

Het implementatieproces van een CareSet strekt zich uit van de identificatie van een behoefte in het veld tot de publicatie van de CareSet(s) die nodig is (zijn) om aan de behoefte te voldoen en van het (de) bijbehorende FHIR BE profiel(en) die nodig zijn om deze informatie over te brengen tussen hun opslaglocaties. Hierbij zijn veel spelers buiten het Be-SafeShare team betrokken. Samen vormen al deze stadia de levenscyclus van de CareSet.

De CareSet levenscyclusdiagram geeft een schematische weergave van de verschillende fasen in de creatie van een CareSet en de verschillende belanghebbenden die bij elke fase betrokken zijn. Opgemerkt moet worden dat bepaalde fasen, die afzonderlijk na elkaar worden weergegeven om de logische aanpak beter te illustreren, in de praktijk parallel of gelijktijdig op een geïntegreerde manier kunnen plaatsvinden (bijv. fase 2a, 2b+3).



3.1. Voorbereidende fase (Fase 0)

Het begint met de ontvangst van een verzoek uit het werkveld of van een autoriteit en de studie (bedrijfsanalyse) van de geuite behoeften.

Als de noden bewezen zijn en binnen het bereik van het creëren van een CareSet liggen, zal het Be-SafeShare team een projectvoorstel opstellen in de vorm van een document dat "FHIR project proposal" wordt genoemd en dat aan WGSE (The Working Group Structuring of Elements: een groep van eHealth Platform en belanghebbenden die de structuur definiëren van technische berichten die worden gebruikt om informatie te transporteren) zal worden gepresenteerd.



Zodra het projectvoorstel is gevalideerd door de WGSE, stelt het Be-SafeShare team een eerste globaal "Project"-document op met alle CareSets die bij de projectaanvraag horen. Elke individuele CareSet krijgt dan zijn eigen werkdocument. Het doel van elk document is om de definitie van de CareSet te formaliseren in de vorm van requirements, met een identieke structuur. Het is dit document dat zal dienen als "bouwsteen" voor de vak experts die worden ingeschakeld in fase 1 van de CareSet-levenscyclus.

Aan het einde van dit voorbereidende proces gaan de projecten die zijn gevalideerd de fase in waarin de CareSet zelf wordt gecreëerd.

3.2. Definitie van vereisten (Fase 1)

Tijdens deze eerste fase worden werkvergaderingen georganiseerd met deskundigen uit het werkveld om hun behoeften te definiëren met betrekking tot de informatie die moet worden opgenomen in hun elektronisch patiëntendossier. Deze behoeften worden bepaald per vak context, bijvoorbeeld: allergieën, toediening van een vaccin, registratie van vitale parameters, wensen van de patiënt, laboratoriumresultaten, enz.

3.3. Definitie van de te delen gegevens (Fase 2a)

Er wordt een **CareSet** gedefinieerd voor elke set informatie die moet worden uitgewisseld. Dit omvat :

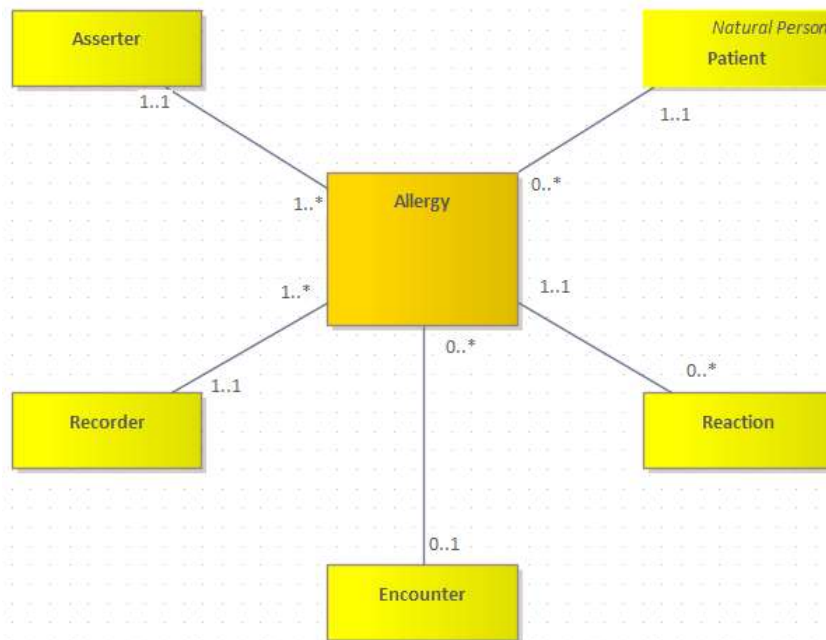
- Alle klinische elementen waaruit het bestaat. Bijvoorbeeld, in het geval van CareSet Vaccinatie, het type vaccin, de verwijzing naar de gevaccineerde patiënt, de referentie naar de toediener van het vaccin, het toegediende product, de datum van vaccinatie, het batchnummer van het vaccin, enz.)
- Voor sommige van deze elementen wordt ook een lijst met mogelijke waarden gegeven. Als we bijvoorbeeld doorgaan met ons voorbeeld van de Vaccinatie CareSet, wordt voor het element vaccintype de lijst met bestaande vaccins (tetanusvaccin, mazelenvaccin, enz.) verstrekt.

Indien mogelijk worden deze lijsten vervolgens in stap 3 gecodeerd, bij voorkeur met behulp van SNOMED CT-terminologie.

- Indien mogelijk moeten we voor elk van deze klinische elementen ook het volgende specificeren
 - Kardinaliteit: is deze informatie optioneel of verplicht, slechts eenmaal op te nemen of herhaalbaar.

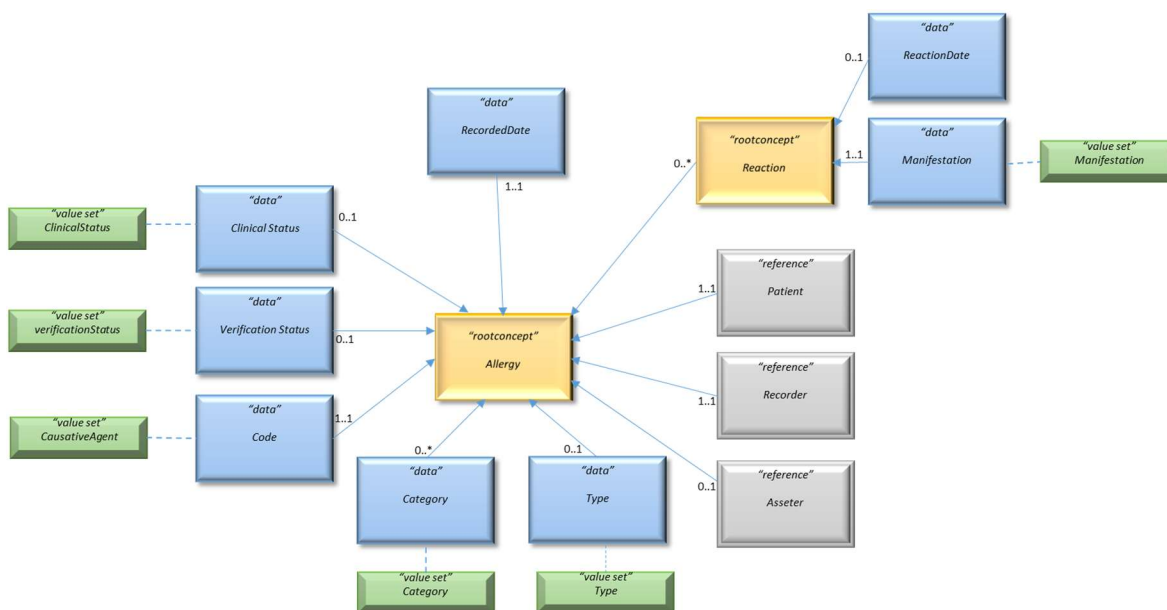
- Het formaat van de gecodeerde informatie. De datum van toediening van een vaccin wordt bijvoorbeeld geregistreerd in het standaard "datum"-formaat dd/mm/yyyy, de temperatuur van de patiënt wordt weergegeven in graden Celsius en is een niet-negatieve numerieke waarde, enz.

Deze informatie kan worden geschematiseerd in een conceptueel diagram:



3.4. Structureren (Fase 2b)

Tijdens de structureringsfase wordt een logisch model van de CareSet gemaakt, m.a.w. een schematische grafische weergave van de verschillende klinische elementen die in de CareSet moeten worden vastgelegd, de relaties tussen deze elementen, de reeksen waarden en kardinaliteiten die ermee geassocieerd zijn.



Dit datamodel vormt de ruggengraat van de CareSet. Het zal worden gevalideerd door professionelen uit het werkveld.

In de praktijk zijn fasen 2a en 2b het onderwerp van een geïntegreerd proces binnen de werkgroep bestaande uit de vakmensen en de Be-SafeShare analisten die verantwoordelijk zijn voor het produceren van het model. Het datamodel, evenals de veldtypen en toegestane waarden, worden samen gebouwd terwijl de experts ze bespreken, wat logisch is omdat er afhankelijkheden zijn van de keuzes die ze maken.

Als we bijvoorbeeld beslissen om de allergieën en intoleranties van de patiënt in te voeren in de vorm van één enkel element dat zowel het type reactie als het oorzakelijk agens bevat, zal de lijst met waarden voor dit element alleen waarden van het type "pinda-allergie" of "sulfietintolerantie" kunnen bevatten. Als we daarentegen het type reactie en de stof in twee velden scheiden, kan het veld Type alleen het type reactie bevatten (allergie, intolerantie, enz.) en kan het veld Stof alle mogelijke stoffen bevatten die een reactie kunnen veroorzaken.

Tussen het veld Substantie en het veld Type moet de kardinaliteit 0..1 zijn, omdat de zorgverlener soms het pathofysiologische mechanisme dat aan de door de patiënt gepresenteerde reactie ten grondslag ligt niet kan specificeren, omdat hij op zijn niveau niet beslissen kan of het om een echte allergische reactie of een intolerantiereactie gaat.

3.5. Codering (Fase 3)

Tijdens deze fase werken de vak- en terminologie-experts samen om de concepten uit de SNOMED CT (of LOINC) terminologie te selecteren die de klinische betekenis van elk van de waarden in de valuesets van de verschillende gegevensmodel elementen nauwkeurig weergeven.

Dit proces kan soms leiden tot wijzigingen in het gegevensmodel (scheiding van bepaalde nuances in verschillende velden) of tot de toevoeging van waarden die aanvankelijk niet "uit het hoofd" waren geïdentificeerd door de veldexperts, maar die als relevant worden voorgesteld op basis van de ouder-kindrelaties van de concepten in de terminologie. Het kan ook leiden tot de beslissing dat het niet mogelijk is om bepaalde waardensets weer te geven met de terminologie in kwestie, of dat het nodig is om nieuwe SNOMED CT-concepten te creëren om ze correct weer te geven.

In dit stadium identificeren we ook de noodzaak om concepten uit de internationale editie van SNOMED CT te vertalen als ze nog niet zijn vertaald in de twee nationale talen. Het kan ook nodig zijn om voor te stellen synoniemen aan bestaande vertalingen toe te voegen, om ze in overeenstemming te brengen met termen die in de huidige praktijk door verschillende klassen van zorgverleners worden gebruikt.

Zodra ze definitief zijn goedgekeurd door de vakexperts, worden de waardensets "gesnomediseerd" door de terminologen naar het Belgisch Terminologiecentrum gestuurd voor technische validatie en publicatie in de Belgische editie van SNOMED CT in de vorm van Refsets. Vanaf dat moment worden ze de nationale referentie voor de waarden die in het betreffende veld kunnen worden ingevoerd.

3.6. Standaardisatie (Fase 4)

Tijdens de standaardisatiefase creëren de HL7 FHIR experts van het RIZIV en eHealth het Belgische FHIR profiel dat overeenstemt met de CareSet op basis van

- Het logische model dat in fase 2a-2b is gemaakt is
- Indien mogelijk, bestaande internationale HL7 FHIR-resources
- Regels voor het maken of wijzigen van elementen in HL7 FHIR

Na validatie wordt het profiel de nationale standaard. Alle nationale FHIR BE profielen worden [gepubliceerd op het eHealth platform](#) in de vorm van een "Implementation Guide" in HL7 FHIR formaat.

3.7. Uitwisselingsspecificaties (Fase 5)

Aangezien de CareSets worden opgeslagen in de regionale kluizen, moeten deze de software leveranciers een gids bieden (Cookbook) met de uitwisselingsspecificaties en de Vakkundige en Functionele Specificaties van de CareSet, zodat ze de CareSets correct in hun software kunnen integreren.

3.8. Software-aanpassing (Fase 6)

Dit komt overeen met de implementatie in hun producten door softwareleveranciers van de specificaties die door de kluizen worden geleverd.

Het RIZIV moedigt bedrijven aan om zich vrijwillig aan te melden als early-adopters van de nieuwe standaarden binnen wat het "Coalition of the Willing (CoW)" noemt, d.w.z. uitwisselingsgroepen waar softwareleveranciers de nieuwe specificaties in een vroeg stadium testen en eventuele technische problemen die ze tegenkomen melden aan de autoriteiten (eHealth en RIZIV) en de kluizen, zodat de brede nationale implementatiefase onder de best mogelijke omstandigheden kan plaatsvinden.

Dit is een voorafgaande testfase voor de nieuwe specificaties, die optioneel maar zeer wenselijk is omwille van de lessen die eruit kunnen worden getrokken, en die op vrijwillige basis wordt uitgevoerd bij een klein aantal kandidaat-software-leveranciers (als die er al zijn).

3.9. Validatie van de implementatie (Fase 7) en effectieve gegevensuitwisseling (Fase 8)

Zodra softwarebedrijven hun applicatie hebben aangepast, moet deze worden gevalideerd aan de hand van evaluatiecriteria met het oog op certificering.

Zodra de toepassing is goedgekeurd, kunnen zorgverleners die beschikken over de autorisaties die zijn gedefinieerd in de toegangsmatrix en die een therapeutische relatie met de patiënt hebben, de bestaande medische informatie van de patiënt in CareSet-formaat raadplegen, op voorwaarde dat de patiënt vooraf toestemming heeft gegeven voor het delen van de gegevens.

Patiënten/ burgers zullen hun CareSet-gegevens kunnen raadplegen en eventueel aanvullen en wijzigen binnen bepaalde grenzen, via het MijnGezondheid-portaal en het portaal van hun regionale kluis.

4. Project/CareSet Specificatiedocument

Een CareSet kan worden vergeleken met een gegevensrecord, opgebouwd uit elementen (eigenschappen) waarvan de waarden ofwel vrij zijn (zoals vrije tekst), of gevaloriseerd worden met behulp van

- een waarde in een ValueSet - een beperkte reeks toegestane waarden of anders
- een verwijzing naar een andere CareSet.

Voor elke basis CareSet en voor elk project wordt een specificatiedocument gepubliceerd op basis van het in dit hoofdstuk gepresenteerde model:

4.1. Inleiding

4.1.1. Advies voor lezers

De lezer wordt geadviseerd dit introductie document te raadplegen om er zeker van te zijn dat de lezer vertrouwd is met het Be-SafeShare-programma, de aanpak en de gebruikte concepten.

4.1.2. Afhankelijkheden

Bekende afhankelijkheden worden in deze paragraaf kort genoemd, zowel als onderdeel van risicobeheer als om de context te helpen begrijpen.

4.2. CareSet (*naam van de CareSet*)

In het geval van een initiatief waar de uitwisseling meerdere CareSets vraagt – m.a.w. een "project" document, herhaalt deze paragraaf zich voor elke nieuwe gerelateerde CareSet.

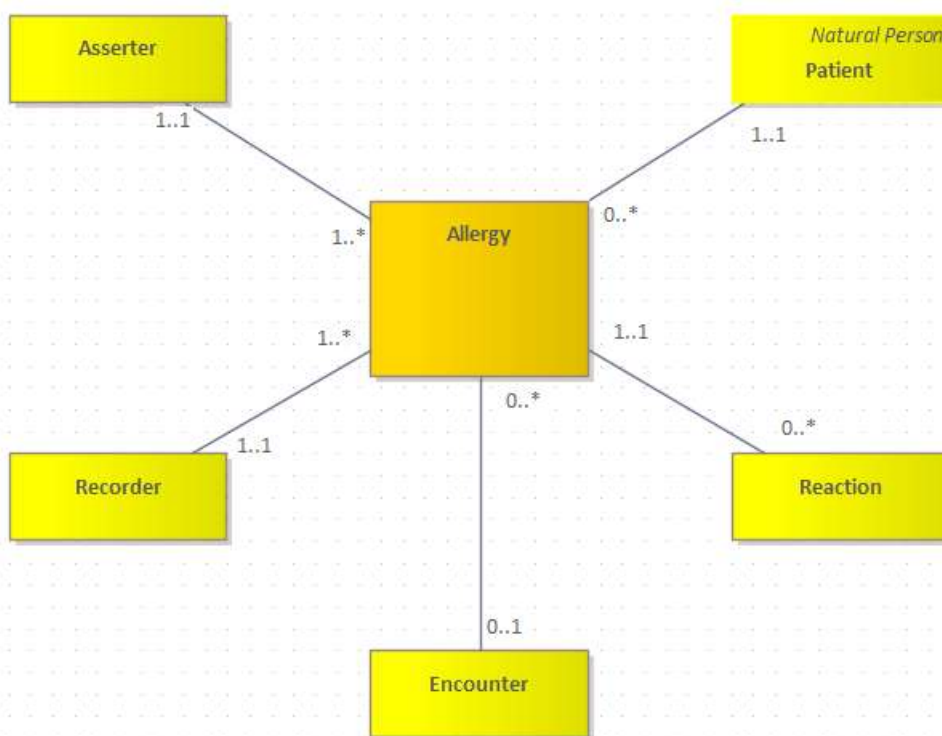
4.2.1. Conceptuele weergave

De conceptuele weergave is een beeld van de CareSet in relatie tot de bedrijfsconcepten die zijn context vormen. Dit beeld wordt ook beschreven in een "natuurlijke" bedrijfstaal.

Het gaat hier vooral om het begrijpen van de semantiek in de context van bedrijfsprocessen, niet om logische organisatie of fysieke implementatie van gegevensstromen of persistentie.

De geïllustreerde concepten en hun relaties worden uitgewerkt zonder in detail te treden over hun attributen.

Een voorbeeld van een "Conceptuele weergave" diagram:



Aangezien een beeld meer zegt dan duizend woorden, maar ... niet zonder een woord, wordt dit diagram idealiter gevolgd door een tekst waarvan de inhoud gelijkwaardig is aan de inhoud van het diagram

Een voorbeeld is:

Patient : Persoon die getroffen wordt door de allergie of intolerantie. Een allergie-instantie is gekoppeld aan één enkele patiënt. Deze patiënt kan meerdere ,of geen, allergieën hebben..

Asserter : De persoon aan de bron van de informatie. Deze persoon kan de bron zijn van meerdere allergieën.

Recorder : De persoon die de informatie codeert (bijv. een arts, verpleegkundige, patiënt, enz.) en verantwoordelijkheid neemt voor de inhoud ervan.

Encouter: Consultatie waarbij de allergie of intolerantie werd gemeld. Tijdens een consultatie kunnen meerdere allergieën worden gemeld. We merken op dat één Encouter de rol heeft van deze waarbij de allergie werd gemeld.

Reaction : Gebeurtenissen met bijwerkingen gerelateerd aan de blootstelling aan een stof. Deze rubriek is facultatief.

Houd er rekening mee dat de voorbeelden afkomstig zijn van lopende projecten en dat de inhoud dus kan veranderen.

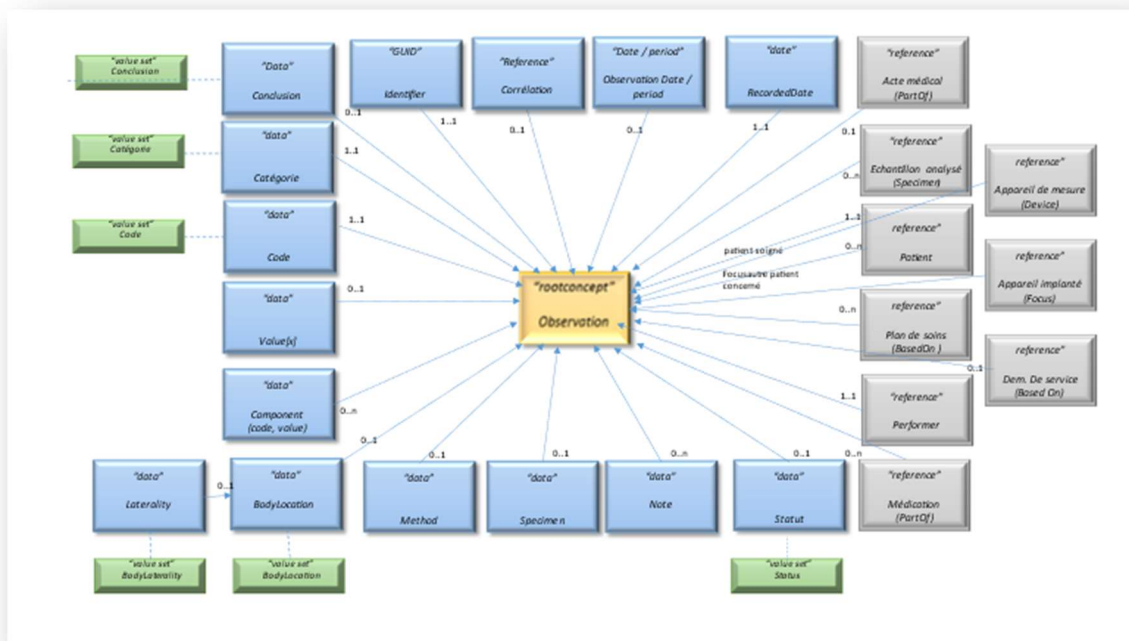
Het gaat er alleen om de vorm te illustreren, de inhoud moet te zijner tijd door de betreffende specificaties worden gevalideerd.

4.2.2. Logische weergave

4.2.2.1. Logisch model

Het logisch model schematiseert de gegevenselementen waaruit de CareSet bestaat en de kardinaliteiten (het aantal elementen van hetzelfde type dat in de CareSet aanwezig kan zijn) van deze gegevenselementen in de CareSet (0..n, 1..1, 0..1).

Op dit moment wordt het volgende diagram gebruikt voor de logische weergave: (Voorbeeld: Waarneming)



Een ander op UML gebaseerd diagram zal dit diagram binnenkort vervangen en zal hier worden gedocumenteerd.

4.2.2.2. Elementen

Dit is een tabel met alle data-elementen met hun CareSet-gebruiksnaam, hun kardinaliteit in het record, hun beschrijving en de bijbehorende FHIR-bron.

Deze laatste kolom helpt degenen die de FHIR-resource voor de CareSet in view moeten definiëren. Deze tabel functioneert op dezelfde manier als de "tekst" onder het conceptuele diagram.

Voorbeeld voor de CareSet "Observatie":

Element	Kaart	Beschrijving	FHIR-bron
Unieke identifier (inloggen)	1.. 1	Unieke identifier voor de waarneming. Identificatiewaarde. (https://docs.google.com/document/d/13qamEPfdQ2HgUiXmjwHQNchpEU3LsQHF5MN9jKufX2g/edit?usp=sharing).	Identifier
Code (gegeven met ValueSet)	1..1	Waarnemingscode	Code
Beschrijving (vrije tekst)	0..n	Beschrijving van de observatie	Note
Patiënt (verwijzing naar een andere CareSet)	1..1	is de unieke identificatiecode van de patiënt. De unieke identificatiecode moet het nationale registratienummer (NISS) van de patiënt zijn, maar in bepaalde gevallen kan een andere unieke identificatiecode worden toegestaan (zoals het biss-nummer of de achternaam, voornaam of voornamen en geboortedatum).	Subject

4.2.3. ValueSets

Een ValueSet wordt gebruikt om de mogelijke waarden van een gecodeerd data-element weer te geven. De elementen van een ValueSet vertegenwoordigen concepten met behulp van eenvoudige codes (of gecoördineerde expressies in het geval van SNOMED-CT terminologie).

Deze ValueSets:

- beperken het aantal toegestane waarden
- laten toe waarden uit een keuzelijst op een gebruikersinterface te kiezen
- definiëren de vereiste waarden die moeten worden gebruikt

De voorkeusterminologie voor eHealth-projecten is SNOMED-CT.

Snomed-CT is een medische terminologie voor de hele gezondheidszorg die alle medische specialismen, methoden en vereisten omvat.

Met SNOMED CT wordt medische informatie vastgelegd met behulp van codes die verwijzen naar concepten die zijn gedefinieerd als onderdeel van de terminologie. SNOMED CT draagt bij aan het vastleggen van medische informatie op verschillende detailniveaus door het gebruik van medische concepten. Dankzij de structuren van SNOMED CT kan deze informatie worden vastgelegd met synoniemen die voldoen aan lokale voorkeuren, terwijl de informatie consistent wordt vastgelegd. Daarnaast maakt de hiërarchische structuur van SNOMED CT registratie op verschillende detailniveaus mogelijk voor specifieke toepassingen (bijvoorbeeld longontsteking, bacteriële longontsteking of pneumokokkenpneumonie).

SNOMED-CT is daarom één medische taal die niet alleen de kwaliteit en interoperabiliteit van gegevens verbetert, maar het ook mogelijk maakt gegevens automatisch te vertalen naar verschillende talen. Dit verkleint de kans op misverstanden.

In het geval van elementen die kunnen worden gewaardeerd op basis van een beperkte lijst van toegestane waarden, verschaft een ValueSet de correspondentie tussen het element en de naam van zijn lijst van waarden en de lijst van waarden zelf.

Voorbeeld van een tabel met de overeenkomst tussen elementen en ValueSets in de CareSet "Observatie":

Element	Name ValueSet
Category	VS_Obs_Categorie
Code	VS_Obs_Code
Status	VS_Obs_Status
Conclusion	VS_Obs_Interpretatie
Body_Location	VS_Obs_BodySite
Body_Laterality	VS_Obs_BodyLaterality

Voorbeeld van een ValueSet voor het element "Category":

ValueSet: VS_Obs_Categorie

De HL7 'Categorie' ValueSet

Code	Definitie	NaamFr	NomNI
Social History	Sociale voorgeschiedenis Observaties bepalen de beroepsmatige, persoonlijke (bijv. levensstijl), sociale, familiale en omgevingsgeschiedenis van de patiënt en gezondheidsrisicofactoren die de gezondheid van de patiënt kunnen beïnvloeden.	Sociale geschiedenis	
Vital Signs	Klinische observaties meten de basisfuncties van het lichaam zoals bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie, lengte, gewicht, body mass index, hoofdomtrek, pulsoximetrie, temperatuur en lichaamsoppervlak.	Vitale functies	
....			

4.2.4. Bedrijfsregels

Bedrijfsregels ("business rules") kunnen worden gebruikt om CareSet-informatie te beperken, te controleren en/of te helpen correct te coderen. Het doel is om duidelijke, ondubbelzinnige regels te hebben die voor iedereen begrijpelijk zijn, vooral voor de zorgverleners die de informatie coderen, en vooral om 'onzin' in de gegevens te vermijden, zodat de kwaliteit van de gecodeerde gegevens verbetert.

Deze bedrijfsregels worden opgesteld op basis van 4 categorieën:

1. Definieer regels voor koppelingen tussen de CareSet en andere CareSets ("Referenced object" regels):
 - Beperkingen
 - Soorten controles
 - Toegangs-/ wijzigingsautorisaties
2. Regels definiëren die specifiek zijn voor CareSet-items ("Item"-type regels) :
 - Beperkingen
 - Soorten controles
 - Toegangs-/ wijzigingsautorisaties
3. Definieer regels die van toepassing zijn tussen CareSet elementen ("Correlation" type regels):
 - Beperkingen
 - Soorten controles
 - Toegangs-/ wijzigingsautorisaties
4. Definieer regels die van toepassing zijn op het dynamisch gebruik van de CareSet ("Scenario" type regels):
 - Creëren (bijv. een observatie)
 - Aanpassen
 - Verwijder
 - Archief

4.2.5. Business cases en scenario's

De "business cases" beschrijven de use cases voor CareSets. Deze cases stellen de lezer in staat om het gebruik van de CareSet te contextualiseren.

De scenario's zijn concrete gevallen met (variaties in) waarden voor de CareSet-elementen. Ze zijn nuttig voor testdoeleinden, zoals in het geval van deelname aan een FHIRATON.

Bijvoorbeeld in het geval van observaties (vitale functies):

Business case: Hartslag in rust meten

Scenario 1:

- Waarneming.categorie = "Vitale functies"
- Waarneming.code = LOINC 40443-4 "Hartslag - rust".
- Waarneming.onderwerp = NISS van patiënt
- Waarneming.effectief[x].datetime = 10/03/2023
- Waarneming.waarde[x].waardehoeveelheid.waarde = 68
- = Waarneming.waarde[x].waardehoeveelheid.eenheid Nbr per seconde
- Waarneming.waarde[x].waardekwantiteit.code = Nbr/s