

# Harmonisatieproject darmkanker

## Rapportage van resultaten en advies

*In de titel van dit adviesrapport staat de term "darmkanker". Deze term dient binnen het project als verzamelnaam voor zowel dikkedarm- als endeldarmkanker.*

Versiedatum: 4 april 2024

## Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	2
Voorwoord .....	3
Samenvatting.....	2
1 Introductie .....	5
1.1 Stip op de horizon .....	5
1.2 Steeds meer aandacht voor databeschikbaarheid in de zorg .....	5
1.3 Totstandkoming harmonisatieproject .....	6
1.4 Doelstellingen harmonisatieproject .....	6
1.5 Samenwerking meerdere partijen.....	7
1.6 Afbakening .....	7
2 Geharmoniseerde gegevensset darmkanker .....	8
2.1 Totstandkoming gegevensset.....	8
2.2 Indeling en opbouw gegevensset.....	9
2.3 Leerervaringen.....	9
2.4 Basiskarakteristieken gegevensset .....	10
3 Technische uitwerking en informatieanalyse gegevensset.....	11
3.1 Interoperabiliteitsmodel .....	11
3.2 Mapping van informatiebehoefte naar zibs.....	11
3.3 Mapping naar bronnen en partijen .....	13
3.4 Toetsing naar gebruikersdoelen.....	14
3.5 Doorontwikkeling gegevensset .....	14
3.6 Conclusies .....	14
4 Governance en implementatie .....	16
4.1 Nadere kijk op de primaire vastlegging .....	16
4.2 Gestructureerde registratie is voorwaarde voor meervoudig gebruik .....	18
4.3 Geen initiatieven op primaire verslaglegging .....	18
4.4 Uitkomst verkenning van implementatie.....	19
4.5 Inrichting governance .....	19
4.6 Randvoorwaarden van de governance .....	22
4.7 Uitkomst verkenning van governance .....	22
Adviezen harmonisatieproject darmkanker.....	23
Bijlagen.....	24
Afkortingen .....	49
Begrippenlijst.....	50

## Voorwoord

In onze droom is het hergebruik van zorgdata voor de juiste toepassingen in Nederland net zo vanzelfsprekend als het tappen van water uit de kraan. Daarbij dient een goed werkend zorginformatiestelsel als een nutsvoorziening. De huidige situatie van databeschikbaarheid staat nog ver af van deze droom. De interesse voor het gebruik van zorgdata voor verschillende doelen groeit, maar het eenvoudig en veilig hergebruik van zorgdata uit het primaire proces voor patiëntenzorg verloopt vooralsnog moeizaam.

Met dit harmonisatieproject darmkanker hebben wij laten zien dat samenwerking niet alleen mogelijk is, maar ook essentieel om het doel van databeschikbaarheid voor een breed te gebruiken aandoeningsregistratie te bereiken. In het project hebben diverse programma's, organisaties en initiatieven de krachten gebundeld. Daardoor is het gelukt om het gemeenschappelijke doel, het definiëren van een gegevensset voor darmkanker als opmaat naar databeschikbaarheid, te bereiken. Onze werkwijze en oplossingsrichting is daarnaast toepasbaar op andere oncologische aandoeningen. Een vervolg van dit project is in onze optiek dan ook nodig om op data, implementatie en governance de noodzakelijke stappen richting databeschikbaarheid te zetten.

Dit rapport is opgesteld door vertegenwoordigers van de partijen die het kernteam vormden:

- NVMO (Wetenschappelijke vereniging)
- NVvH (Wetenschappelijke vereniging)
- IKNL
- DICA
- FMS
- Zorginstituut Nederland
- Health-RI
- OncoNext

Het harmonisatieproject darmkanker levert naast eindproducten (gegevensset darmkanker en richtinggevend mapping naar o.a. zibs) ook een advies op voor de implementatie en governance van de gegevensset. Wij sluiten daarmee aan op landelijke initiatieven en ontwikkelingen. Met deze inhoud en vervolgstappen kan invulling gegeven worden aan de IZA doelstellingen, maar ook voorbereidingen worden getroffen op de EHDS.

Voor een succesvol en innovatief project zijn visionairs en inspirators nodig. Met Miriam Koopman en Jan Willem Dekker hebben wij twee medisch specialisten aan boord gehad die gedurende het project iedereen bij de les hebben gehouden en koersvast bleven. Voor de uitvoering van het project zijn we bijgestaan door veel enthousiaste en gedreven professionals. Het kernteam spreekt zijn dank en waardering uit voor iedereen die een bijdrage heeft geleverd en in het bijzonder aan de leden van de werkgroep en de klankbordgroep.

Namens het kernteam harmonisatieproject darmkanker,

Hans Paalvast

Programmamanager Regie op Registers voor dure geneesmiddelen  
Voorzitter kernteam harmonisatieproject darmkanker

## Samenvatting

In dit rapport beschrijven wij de voorlopige resultaten van het harmonisatieproject darmkanker. Een samenwerking van verschillende zorgorganisaties en programma's om regie te nemen op zorgdata van mensen met darmkanker. Het project heeft de ambitie om databeschikbaarheid te realiseren voor darmkanker die voorziet in de informatiebehoefte van alle belanghebbenden. Eén dataverzameling moet ervoor zorgen dat zorginformatie gebruikt kan worden in de spreekkamer, alsook voor onderzoek, kwaliteit, zorginkoop en pakketbeheer. Allemaal met als uiteindelijk doel meer passende zorg voor de patiënt met darmkanker.

### **Conclusie: goede stap moet passend vervolg krijgen**

In het harmonisatieproject is bepaald welke zorgdata van mensen met darmkanker nodig is voor diverse verbeterdoelen van partijen in de zorg met als uitgangspunt de 'patient journey' oftewel het zorgproces. Het is daarmee gelukt om de essentiële informatie te bepalen die nodig is om een diagnose en een behandelplan op te stellen voor ieder stadium van darmkanker. Met meer dan 30 partijen is er vanuit verschillende specialisaties overeenstemming bereikt over een multidisciplinaire gegevensset voor primair en secundair gebruik. Daarmee is de doelstelling om een gegevensset vast te stellen die geschikt is voor de doelen van Uitkomstgerichte Zorg en Regie op Registers voor dure geneesmiddelen behaald. Door de bepaling van de minimale inhoud kan extra en onnodige administratie in het zorgproces worden vermeden. De gegevensset vormt ook een mooie basis voor andere oncologische aandoeningen, omdat veel van de bepaalde gegevenselementen (oncologie) generiek zijn. Om de gegevensset daadwerkelijk in gebruik te kunnen nemen in de praktijk, is het belangrijk dat er spoedig regie komt op gebruiksvriendelijke verslaglegging in het reguliere zorgproces. Daarnaast moet er een passende oplossing komen voor governance en beheer van de gegevensset. De kerngroep van het harmonisatieproject adviseert het ministerie van VWS om het harmonisatieproject een vervolg te geven met passende implementatie en governance, zodat databeschikbaarheid voor darmkanker daadwerkelijk gerealiseerd kan worden.

### **Een unieke harmonisatie**

Een brede coalitie van o.a. DICA, NIV/NVMO, NVvH, FMS, Health-RI, IKNL, IGC/DGC (als toehoorder), OncoNext en Zorginstituut Nederland heeft de handen ineen geslagen en dit project vorm gegeven. Bij het vaststellen van de gegevensset zijn alle relevante stakeholders betrokken en hiermee kan de set rekenen op een breed draagvlak. Belangrijke randvoorwaarden waren hergebruik van wat in het verleden is gedaan en niets oppakken wat elders is belegd. De opzet en doelstellingen van dit harmonisatieproject darmkanker zijn daarmee uniek én volledig in lijn met de nationale visie voor digitalisering en gegevensuitwisseling in de zorg, en bieden kansen om de IZA-doelstellingen te realiseren.

### **Vastgestelde gegevensset**

In dit project is gestart vanuit de *inhoud*. Bij de behandeling van patiënten met darmkanker is er sprake van complexe zorg. Een multidisciplinair team van zorgprofessionals is betrokken bij de zorgverlening en verslaglegging van data in het patiëntendossier. Door de betrokken klinici is eerst het generieke zorgproces van darmkanker opgesteld. Vanwege de diversiteit van diagnostiek en behandelingen zijn deze in afzonderlijke modules, door de gemandateerde vertegenwoordiger(s) van het bijhorende specialisme, uitgewerkt naar de informatiebehoefte en de daarbij horende gegevenselementen. De definitieve gegevensset darmkanker bestaat uit 344 unieke elementen verdeeld over 13 (behandel)modules. De modules verschillen onderling in het type en aantal gegevenselementen.

### **Schaalbaarheid van de methodiek**

Door de specificatie van de gegevenselementen naar generiek (25%), algemeen-oncologisch (58%) en tumor of aandoeningsspecifiek (17%) lijkt de gegevensset qua inhoud een goede basis voor andere oncologische aandoeningen. De focus van de ontwikkeling van gegevenssets voor andere oncologische aandoeningen kan zich dus grotendeels beperken tot tumor- en

aandoeningsspecifieke aspecten. De methodiek van de totstandkoming van de gegevensset darmkanker is dus schaalbaar voor andere oncologische aandoeningen en daarmee van absolute meerwaarde.

### **Technische analyse: mapping naar zibs en bronnen**

In de technische analyse van de gegevensset is een inschatting gemaakt van de mate waarin de informatiebehoefte gemapt kan worden op zibs (zorginformatie bouwstenen). Daarnaast zijn de onderliggende bronnen en algemene toepasbaarheid geanalyseerd. Met de mapping naar zibs is ingeschat in hoeverre de informatiebehoefte verzibd zou kunnen worden. Onze eerste inschatting ligt op 54% van de informatiebehoefte. Hierbij volgen een aantal conclusies:

- De informatiebehoefte rondom de behandeling (van diagnostiek tot laatste behandelverrichting) kan waarschijnlijk voor het grootste deel verzibd worden;
- De volgende onderdelen kennen om verschillende redenen geen zibs. Dat is geen probleem voor gegevenselementen die al vastgelegd worden middels vaste structuur op basis van breed gedragen (inter)nationale afspraken:
  - o Het grootste deel van de informatie bij follow-up (klinische uitkomsten en PROMs). De vragenlijsten voor PROM's en utiliteit zijn gestructureerd.
  - o PALGA en DICOM leveren hun data eveneens gestructureerd en gestandaardiseerd aan.
- Zibs voorzien niet in het *leggen van de relatie* tussen de diagnose en de relevante voorgeschiedenis (co-morbiditeit) of de klinische uitkomsten van de behandeling.

De mapping naar bronnen toont het versnipperde informatielandschap rondom darmkanker. Dataverzamelingen zijn elk vanuit een eigen doel opgericht en daardoor uniek en beperkt in opzet. Momenteel zijn de gegevens van de geharmoniseerde gegevensset darmkanker over minimaal 8 registraties verdeeld. Ruim 28% van de elementen wordt door meerdere partijen vastgelegd. Dit komt mede doordat koppelrestricties het delen van informatie tussen registraties verhinderen of bemoeilijken. Ook het gebrek aan interoperabiliteit tussen softwaresystemen maakt dat losse informatiestromen ontstaan.

### **Regie nodig op gebruiksvriendelijke vastlegging in het zorgproces**

Om daadwerkelijk databeschikbaarheid in de zorg te realiseren, is meer nodig dan het vaststellen van gemeenschappelijke gegevenssets. De focus op een goede infrastructuur en het verwijderen van algemene obstakels zijn noodzakelijke elementen die gelukkig momenteel volop aandacht krijgen. Echter, ook de gestructureerde en gebruiksvriendelijke vastlegging in het primaire zorgproces verdient meer aandacht. Uit een inventarisatie binnen dit project blijkt dat dit onderwerp geen duidelijke probleemeigenaar heeft, waardoor regie en aanpak ontbreken. Dit is opvallend, aangezien goede primaire verslaglegging óók een essentieel onderdeel is om te komen tot databeschikbaarheid. Willen we in de (nabije) toekomst vorderingen maken met de beschikbaarheid en gebruik van goede zorgdata, dan moet de implementatie van gegevenssets in EPD's (elektronische patiëntendossiers) tot *chefsache* worden gemaakt.

### **Behoeft aan duidelijkheid in een landelijke governance**

Er is behoefte aan concrete invulling van een landelijke governance op een viertal onderdelen, waarbij de betrokken stakeholders in hun kracht worden gezet. Wij onderscheiden de volgende onderdelen:

1. Vaststellen van de inhoud (gegevensset);
2. Primaire vastlegging (gestandaardiseerd & gestructureerd, gebruiksvriendelijk o.a. door goede procesondersteuning);
3. Beschikbaar maken van de data (FAIR);
4. Veilig en transparant gebruiken van de data.

Voor de korte termijn is een voorziening met bijpassende financiering nodig, mogelijk via aansluiting op de IGC/DGC, om het onderhoud en beheer van de gegevensset te organiseren (bijv. door de huidige werkgroep). De urgentie is hoog en de roep om goede en betrouwbare

zorgdata groot. Het is geen simpel lineair probleem en vraagt dus om een langdurige maak-industrie in plaats van beleidsoplossingen.

**Advies voor vervolg**

De betrokken stakeholders en initiatiefnemers van het harmonisatieproject darmkanker roepen op tot het starten van een vervolgtraject om het project ook echt af te ronden. Met daarbij de focus op de verbetering van de primaire vastlegging en de integratie van registraties/bronnen. Ons advies is om daarbij gebruik te maken van bestaande expertise en partijen, zoals OncoNext en de IGC/DGC. Ook voor de ontwikkelingen en inrichtingskeuzes rondom de EHDS kan het harmonisatieproject darmkanker een waardevolle testcase zijn in Nederland.

# 1 Introductie

## 1.1 Stip op de horizon

De huidige situatie in het zorginformatielandschap kan worden vergeleken met een [gordiaanse knoop](#), omdat onderlinge afhankelijkheden het tot een complex geheel maken. Toch zijn wij optimistisch dat met dit harmonisatieproject darmkanker een bijdrage is geleverd aan het realiseren van databeschikbaarheid voor patiënten met darmkanker. Onze ideale eindsituatie, waarin zorgdata voor de geautoriseerde partijen op een goede manier beschikbaar is, is echter nog niet bereikt. Die stip op de horizon hebben wij als volgt beschreven:

### **Stip op de horizon**

*Relevante zorgdata van patiënten met darmkanker kunnen gestandaardiseerd (eenduidig) en gestructureerd worden vastgelegd tijdens het zorgproces van de patiënt met ondersteunende en gebruiksvriendelijke software, zodanig dat deze data automatisch herbruikbaar zijn voor primaire en secundaire doelen (meervoudig gebruik).*

## 1.2 Steeds meer aandacht voor databeschikbaarheid in de zorg

De toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg in Nederland staan onder toenemende druk. Zonder ingrijpende maatregelen en (beleids)keuzes dreigt de zorg vast te lopen. Met het [Integraal Zorgakkoord](#) (IZA) hebben de relevante belanghebbenden in de zorgsector afspraken gemaakt met als doel om de zorg voor de toekomst goed, toegankelijk en betaalbaar te houden.

Binnen de werkagenda van het IZA neemt de thematiek rondom Digitalisering en Gegevensuitwisseling een centrale positie in. Het IZA benadrukt dat elektronische uitwisseling van gezondheidsinformatie cruciaal is voor het leveren van zowel kwalitatieve als veilige patiëntenzorg, alsook voor het verminderen van de werkdruk onder zorgprofessionals. Deze focus op digitale informatie-uitwisseling is niet louter een op zichzelf staand streven; het vormt een integrale randvoorwaarde voor het realiseren van de overige doelstellingen binnen het IZA. In dit licht dient gezondheidsdata toegankelijk, beschikbaar en herbruikbaar te zijn voor zowel primaire zorgverlening als secundaire doeleinden.

De aandacht voor digitale gegevensuitwisseling is niet nieuw. Het programma Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM) heeft zich gericht op een informatielandschap waarin praktijk-effecten van dure geneesmiddelen te volgen zijn. In haar [eindrapport](#) wordt gesteld dat zorgdata uit de praktijk in een aandoeningsregistratie beschikbaar moet zijn voor alle belanghebbenden met een legitieme informatiebehoefte. Het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) heeft eerder al een inventarisatie gemaakt van programma's en projecten die zich richten op digitale gegevensuitwisseling in de zorg. In het [eindrapport POC II](#) worden 118 verschillende initiatieven onderscheiden, met elk een eigen opdrachtgever, scope, doel, aanpak, resultaten en tijdslijnen. Het ontbreekt momenteel echter aan regie, samenhang en consensus over het einddoel bij digitale gegevensuitwisseling in de zorg en de weg daarnaartoe. Dit leidt tot veel onduidelijkheid en frustratie bij betrokken (zorg)professionals, omdat niet goed wordt nagedacht over de implementatie en betrokkenheid van de juiste personen, waardoor veel initiatieven vroegtijdig stranden en niet in de praktijk worden toegepast.

In maart 2023 is de Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel gepubliceerd. Deze [visie](#) biedt een kapstok om besluiten te nemen over hoe het informatiestelsel de veranderingen in de zorg kan ondersteunen en faciliteren. Besluiten die betrekking hebben op bijvoorbeeld de infrastructuur, het secundair gebruik van gegevens of de grondslagen voor elektronische gegevensuitwisseling. In de [Kamerbrief](#) van april 2023 meldt het ministerie van VWS dat het werkt aan een visie en strategie op secundair datagebruik in de zorg. Met het verschijnen van de [Kamerbrief](#) van januari 2024 over een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren, wordt duidelijk dat het ministerie wil doorontwikkelen van gegevensuitwisseling

naar databeschikbaarheid in de zorg. En ook dat het met de [Cumuluz-coalitie](#) gaat inzetten op een landelijke infrastructuur voor primair en secundair gebruik. Daarbij wordt samengewerkt met [Health-RI](#) voor een geïntegreerde gezondheidsdata-infrastructuur voor onderzoek, beleid en innovatie. Qua opzet ligt het harmonisatieproject darmkanker in lijn met het denkraam van deze visies. Daarnaast wordt in Europa gewerkt aan een voorstel van de Europese Commissie voor het invoeren van de European Health Data Space ([EHDS](#)). De EHDS moet het mogelijk maken om binnen de landen van de Europese Unie snel en makkelijk medische gegevens uit te wisselen en burgers toegang te geven tot hun gezondheidsdata.

### **1.3 Totstandkoming harmonisatieproject**

Binnen de programma's UZ en ROR DGM werd vrijwel gelijktijdig gewerkt aan een gegevensset met uitkomstinformatie voor darmkanker. De programma's werkten ook ieder aan een eigen visie op data- en IT-infrastructuur. Dit gebeurde los van elkaar op basis van de eigen opdracht en doelstelling. Doordat in beide projecten veelal met dezelfde (zorg)professionals werd samengewerkt, ontstonden parallelle trajecten die veel overlap en samenhang vertoonden. Door zowel de programma's als de betrokken zorgprofessionals werd dit als een onwenselijke situatie beschouwd. Er was duidelijk behoefte aan een gezamenlijke aanpak met breed resultaat, zodat de schaarse tijd, personen en middelen efficiënter ingezet konden worden. Hierdoor is het initiatief voor het harmonisatieproject darmkanker ontstaan.

#### **1.3.1 Wat maakt het harmonisatieproject onderscheidend van UZ**

In het programma UZ – lijn 1 zijn voor 31 aandoeningen sets met uitkomstinformatie vastgesteld die zich uitsluitend richten op (klinische en patiënt-gerapporteerde) uitkomsten van medisch specialistische zorg ten behoeve van de doelen Leren en Verbeteren en Samen Beslissen. Voor darmkanker is geen vastgestelde gegevensset opgeleverd of eindrapport van de aandoeningswerkgroep uitgebracht, omdat dit traject vroegtijdig werd beëindigd.

Hoewel het harmonisatieproject gelijkenissen vertoont met het UZ-traject, is het onderscheidend in aanpak en opgeleverde eindproducten. Zo worden met de geharmoniseerde gegevensset meerdere doelen van secundair gebruik bediend. Er is in dit harmonisatieproject echter (nog) geen uitwerking gemaakt van de Samen beslismomenten.

### **1.4 Doelstellingen harmonisatieproject**

Het harmonisatieproject is gestart in de overtuiging dat in gezamenlijkheid toegewerkt moet worden naar het gemeenschappelijke doel: *de gegevens die door de verschillende, multidisciplinaire zorgprofessionals tijdens het reguliere zorgproces worden vastgelegd efficiënt en effectief kunnen gebruiken, niet alleen tijdens het zorgproces zelf, maar ook voor al de gewenste secundaire toepassingen.* Het doel van dit harmonisatieproject was meerledig:

#### **Doelen harmonisatieproject darmkanker**

1. Een multidisciplinaire gegevensset voor darmkanker (afkomstig uit/nodig in) het primaire proces, die minimaal geschikt is voor de doelstellingen van UZ en ROR DGM en passend op de uitgangspunten van de governance op de Kwaliteitsregistratie
2. Een technische analyse van de beschikbaarheid van de benodigde items in de gegevensset
3. Een advies over de governance, en onderhoud en beheer van de gegevensset
4. Een advies en stappenplan voor de implementatie van de gegevensset in aansluiting op landelijke initiatieven

Het harmonisatieproject poogt op meerdere fronten een doorbraak te creëren in databeschikbaarheid voor darmkanker. Het is gestart vanuit de *inhoud* uitgaande van het *zorgproces* bij darmkanker. Hierbij is aansluiting gezocht en gebruik gemaakt van de vele goede initiatieven uit het verleden. Gedurende het project zijn steeds meer initiatieven op het gebied van darmkanker naar voren gekomen. De visie, bevindingen en resultaten van deze

programma's zijn zoveel als mogelijk meegenomen. Het bestaan van een veelheid van programma's sterkt het gevoel dat afstemming en samenwerking noodzakelijk is.

*Noot: tekstuele wijzigingen in de doelstellingen*

De oorspronkelijke doelstellingen van dit project zijn op onderdelen anders geformuleerd. Door de tekstuele aanpassingen is het duidelijker geworden wat de resultaten van dit project zijn. Er heeft geen inhoudelijke wijziging plaatsgevonden. Het voornemen om de geharmoniseerde gegevensset en adviezen op governance en implementatie aan te bieden/presenteren aan de bestuurlijke partijen MSZ zal worden doorgezet. De oorspronkelijke tekst uit de startbrief is opgenomen in [bijlage 1](#).

### **1.5 Samenwerking meerdere partijen**

Voor het harmonisatieproject is een projectorganisatie opgezet met betrokkenheid van inhoudsdeskundigen en relevante partijen. De initiatiefnemers namen zitting in het kernteam en namen de regierol op zich. Een werkgroep bestaande uit gemandateerde leden van betrokken wetenschappelijke verenigingen en patiëntvertegenwoordiging heeft in diverse werksessies de gegevensset bepaald. De klankbordgroep, met daarin vertegenwoordiging van verschillende belanghebbenden, is actief betrokken geweest bij de totstandkoming van de gegevensset. Een overzicht van alle betrokken partijen met daarbij hun rol en verantwoordelijkheden is opgenomen in [bijlage 1](#). De gevonden samenwerking tussen partijen in dit project is uniek en kan worden gecontinueerd bij eventuele vervolgstappen van dit project.

Het ministerie van VWS heeft het harmonisatieproject eenmalig een subsidie van € 50.000,- toegekend voor onder meer projectondersteuning, vacatiegelden en vergaderlocaties.

### **1.6 Afbakening**

De gegevensset richt zich op volwassen patiënten met een diagnose van colorectaalcarcinoom, met de ICD-10-CM diagnosecodes C18 (Maligne neoplasma van de dikke darm), C19 (Maligne neoplasma van het rectosigmoid), en C20 (Maligne neoplasma van het rectum). De set heeft een multidisciplinair karakter en bevat gegevens die de diagnose, behandeling en uitkomsten, waaronder kosteneffectiviteit en patiëntgerapporteerde uitkomstmaten (PROMs), beschrijven van de volgende betrokken medische verrichtingen: endoscopie, chirurgie, radiologie, pathologie, radiotherapie en systemische behandelingen.

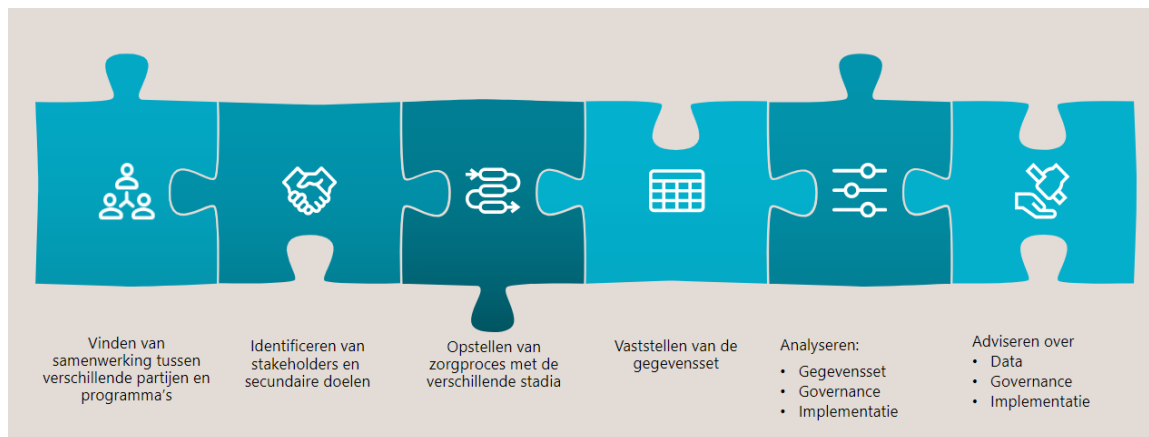
Aanvullend zijn onderstaande randvoorwaarden van toepassing:

- De scope van dit project is medisch-specialistische zorg (2e en 3e lijn);
- Het multidisciplinaire zorgproces is leidend voor vastleggen van de gegevens;
- Het betreft alleen data die al vastgelegd (kunnen) worden oftewel data die nodig zijn in het primaire zorgproces om een diagnose - behandelplan op te kunnen stellen;
- Alle relevante stakeholders moeten betrokken zijn;
- Voortbouwen op bestaande landelijke initiatieven:
  - o Eenmalig vastleggen, meervoudig gebruik (conform Registratie aan de Bron) ;
  - o Toepassen van gegevens- en terminologiestandaarden zoals Zorginformatie Bouwstenen (zib) en SNOMED CT;
  - o Incluseren en vergelijken van reeds bestaande bronnen;
  - o (Her)gebruik van bestaande initiatieven en uitkomsten;
- Geen problemen oppakken die elders al zijn belegd;
- Met de opgeleverde gegevensset moeten minimaal de vragen vanuit UZ en ROR DGM beantwoord kunnen worden.

## 2 Geharmoniseerde gegevensset darmkanker

### 2.1 Totstandkoming gegevensset

Het harmonisatieproject darmkanker laat zich in onderstaande processtappen indelen:



*Figuur 1: Processtappen harmonisatieproject*

#### 2.1.1 Vinden van samenwerking tussen partijen en programma's

In [bijlage 2](#) is een overzicht van alle betrokken partijen waarmee het harmonisatieproject heeft samengewerkt. Verdeeld over het kernteam, werkgroep en klankbordgroep waren dit ruim 30 verschillende partijen. Het harmonisatieproject heeft gebruik gemaakt van resultaten en opbrengsten van andere initiatieven. In [bijlage 2](#) is beschreven welke bijdrage de andere initiatieven hebben geleverd aan dit project. Het gaat hierbij om eerder opgeleverde inzichten en resultaten met relatie tot databeschikbaarheid van darmkanker.

#### 2.1.2 Identificeren van stakeholders en secundaire doelen

De geharmoniseerde gegevensset voor darmkanker is geschikt om vragen op meerdere domeinen te beantwoorden. Hoewel nog vaak het onderscheid gemaakt wordt tussen primair en secundair gebruik, laat deze gegevensset zien dat gesproken kan worden over informatiebehoefte die relevant is voor alle gebruikers. [Bijlage 3](#) bevat een overzicht van alle geïdentificeerde stakeholders en secundaire gebruikersdoelen.

#### 2.1.3 Opstellen generiek zorgproces darmkanker

Het generieke zorgproces van darmkanker is op hoofdlijnen in kaart gebracht middels het Ziekenhuis Referentie Architectuur procesmodel ([ZIRA](#)). Daarnaast is gebruik gemaakt van bestaande zorgpaden en de input van zowel de kern- als de werkgroepleden. In [bijlage 4](#) zijn de verschillende stappen van het zorgproces, van presentatie tot follow-up weergegeven. De gegevensset is modulair opgebouwd en sluit aan op de diverse stappen in het zorgproces (zie paragraaf 2.2).

#### 2.1.4 Vaststellen van gegevensset

De totstandkoming van de gegevensset was een iteratief proces, waarbij de werkgroepleden in verschillende werksessies de concept gegevensset van feedback en input hebben voorzien. Nadat de werkgroepleden de concept gegevensset hadden goedgekeurd, is de gegevensset voor commentaar naar de beroepsverenigingen gestuurd. Na het verwerken van de feedback heeft het kernteam de geharmoniseerde gegevensset darmkanker op 10 oktober 2023 definitief vastgesteld. Zie [bijlage 5](#) voor meer uitleg over het iteratieve proces.

#### 2.1.5 Technische analyse

Na het vaststellen van de gegevensset is de technische uitwerking gestart. In deze fase is een inschatting gemaakt in hoeverre de gegevenselementen uit de gegevensset naar Zorginformatie bouwstenen (zibs) kunnen worden gemodelleerd. Hierbij is gebruik gemaakt van de uitwerking

op basis van het Excel-format van het [Doeboek](#), uit het programma 'Registratie aan de bron'. Daarnaast is veel profijt gehaald uit werkzaamheden die eerder door het programma 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' voor de DCRA en voor de NKR-registratie door IKNL is uitgevoerd. In hoofdstuk 3 wordt nader ingegaan op de technische uitwerking van de gegevensset.

#### **2.1.6 Advies implementatie en governance**

Tot slot heeft het kernteam van het harmonisatieproject een advies opgesteld met betrekking tot de governance en implementatie van de gegevensset. Dit wordt in hoofdstuk 4 behandeld.

### **2.2 Indeling en opbouw gegevensset**

De structuur van de gegevensset volgt het zorgproces (patient journey) bij darmkanker. Het zorgproces is afgeleid van het ZiRa-procesmodel. Dit is een verzameling van modellen voor het inrichten van de organisatie en informatievoorziening van Nederlandse ziekenhuizen. Het ZiRa procesmodel biedt handvatten om een relatie te leggen tussen het zorgproces en de gegevens die daarin door zorgprofessionals worden vastgelegd. In [bijlage 4](#) is de schematische uitwerking van het generieke zorgproces darmkanker opgenomen.

#### **2.2.1 Modulaire opbouw**

Bij de behandeling van patiënten met darmkanker is sprake van complexe zorg. Een multidisciplinair team van zorgprofessionals is betrokken bij de zorgverlening en verslaglegging van data in het patiëntendossier. Vanwege de diversiteit van diagnostiek en behandelingen zijn deze in afzonderlijke modules uitgewerkt. Binnen de werkgroep hebben de gemandateerde vertegenwoordigers van het bijhorende specialisme de uitwerking verzorgd. Voordeel van een dergelijke uitwerking is dat bij wijzigingen in een processtap enkel de betreffende module herzien hoeft te worden. In [bijlage 4](#) zijn de verschillende modules gepresenteerd.

#### *Noot: meetfrequentie*

Door de werkgroep is besloten om de meetfrequentie van de gegevens in de gegevensset (nog) niet te specificeren. Bijvoorbeeld: bij de Patiëntkenmerken is het gegeven 'gewicht' opgenomen. Hierbij is niet gespecificeerd op welke momenten in het proces het gewicht gemeten moet worden. Een ander voorbeeld hiervan zijn de PROMs. Hierbij is aangegeven in de gegevensset welke PROMs zijn opgenomen, maar niet gespecificeerd hoe vaak een bepaalde PROM wordt uitgevraagd.

#### **2.2.2 Definitieve gegevensset**

Na het vaststellen van de afzonderlijke modules, heeft het kernteam de definitieve gegevensset darmkanker uitgewerkt. Hiermee wordt het volledige zorgproces van darmkanker afgedekt en bevat het gegevensset elementen die bestaan uit patiëntkenmerken, diagnostische gegevens, behandelkenmerken en klinische- en patiënt gerapporteerde uitkomsten.

#### **2.2.3 Onderverdeling naar type**

In de gegevensset is per gegevensset element onderscheid gemaakt naar het type gegeven. Overeenkomstig de indeling van de Regionale Oncologienetwerken (Citrienfonds) zijn de items gespecificeerd naar generieke gegevens, oncologie algemeen en tumorspecifieke gegevens. Deze indeling en markering helpt in de toekomst het breder en versneld opschalen van gegevenssets bij andere (oncologische) aandoeningen.

### **2.3 Leerervaringen**

Een tweetal leerervaringen zullen hier in het bijzonder worden genoemd:

#### **1. Afstemming over de stappen in het zorgproces:**

Het ontbreken van een landelijk afgesproken zorgpad voor darmkanker heeft het vaststellen van de gegevensset in het harmonisatieproject bemoeilijkt. Daarom is binnen de werkgroep het generieke zorgproces darmkanker uitgewerkt op basis van het ZiRa procesmodel. Wij verwachten dat een landelijk afgesproken zorgpad kan helpen bij het

maken van landelijke implementatieafspraken met softwareleveranciers of IT-specialisten. De kwaliteitsregistraties kunnen hier een belangrijke rol in vervullen.

2. **Keuze voor PROM-vragenlijst:**

Tijdens de werkgroepvergaderingen is veel discussie gevoerd over de keuze van de PROM-vragenlijsten. Hierbij zijn afwegingen gemaakt waarbij verschillende componenten zijn meegewogen, zoals validatie, bruikbaarheid, specificiteit en toepasbaarheid. Het gebruik van PROMs in de dagelijkse praktijk is in ontwikkeling. Van de huidige vragenlijsten zijn de meeste ontwikkeld voor onderzoek en niet voor gebruik in de spreekkamer. In [bijlage 6](#) worden de verschillende variabelen van de PROMs uitgelicht.

#### **2.4 Basiskarakteristieken gegevensset**

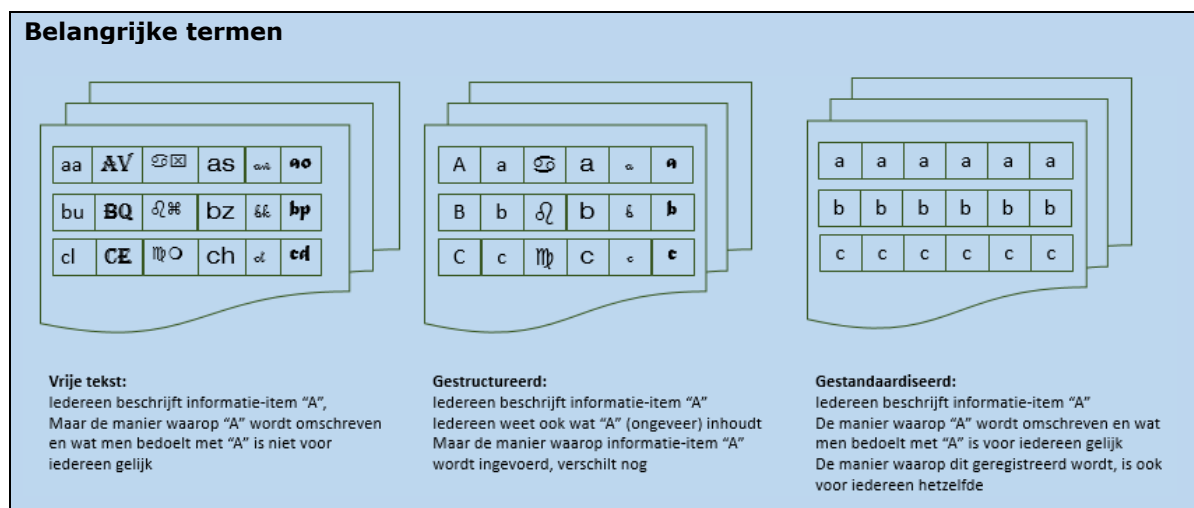
De definitieve gegevensset darmkanker bestaat uit 344 unieke elementen verdeeld over 13 (behandel)modules. De modules verschillen onderling in het type en aantal gegevenselementen. Qua indeling naar type (generiek, oncologie algemeen en aandoeningsspecifiek) is er een logisch beeld. De module Presentatie bestaat voor 100% uit generieke elementen en de informatiebehoefte rondom restadiëring bestaat voor 100% uit algemeen oncologische elementen. Ook MDO heeft een sterk zwaartepunt op generieke elementen. De overige modules bevatten allemaal rond de 67% aan algemeen oncologische elementen. In termen van aantallen is er een grote spreiding. Hiervoor zijn meerdere verklaringen. Enerzijds verschillen de modules inhoudelijk sterk van elkaar, waardoor de omvang van de informatiebehoefte wellicht anders is. Anderzijds is er variatie in de mate van detaillering waarmee de informatiebehoefte beschreven is, hetgeen het aantal elementen drukt. In [bijlage 9](#) staat een uitgebreidere specificatie van de gegevensset.

#### **Gegevensset harmonisatieproject darmkanker**

- *Eén multidisciplinaire gegevensset darmkanker*
- *Uitgewerkt in 13 modules op basis van het generieke zorgproces darmkanker*
- *In totaal 344 unieke gegevenselementen*
- *De gegevenselementen zijn ingedeeld naar type waarbij onderscheid is gemaakt tussen generieke, algemeen oncologie en aandoeningsspecifieke elementen*

### 3 Technische uitwerking en informatieanalyse gegevensset

Dit hoofdstuk bevat een uitleg over de technische en informatiekundige omschrijving van de gegevensset. Er zijn verschillende analyses uitgevoerd die duiding geven aan de mate van databeschikbaarheid en het verbeterpotentieel.



#### 3.1 Interoperabiliteitsmodel

Het interoperabiliteitsmodel of [lagenmodel](#) van Nictiz helpt bij het analyseren en oplossen van interoperabiliteitsvraagstukken. De definitie van Nictiz omtrent interoperabiliteit is als volgt: "Interoperabiliteit is 'de mogelijkheid van systemen, partijen, of individuen om met elkaar samen te werken, te communiceren en informatie uit te wisselen'." In dit harmonisatieproject hebben wij invulling gegeven aan de niveaus **zorgproces** en **informatie** door respectievelijk het vaststellen van de gegevensset en de technische uitwerking middels mapping van de gegevenselementen naar zibs, codelijsten en bronnen.



Figuur 2: Interoperabiliteitsmodel Nictiz

#### 3.2 Mapping van informatiebehoefte naar zibs

Het uiteindelijke doel van dit project is om de geharmoniseerde gegevensset in de praktijk te implementeren. Deze set is inhoudelijk van aard en de softwaresystemen in ziekenhuizen (Elektronisch Patiënten Dossier - EPD) hebben een technische input nodig om deze set in hun systemen op te kunnen nemen. Er is dus een vertaalslag nodig om deze twee werelden aan elkaar te verbinden. De zibs zijn een geschikt middel om deze vertaling tot stand te brengen. Zibs bestaan uit twee aggregatielagen. De bovenste laag heeft termen die zodanig zijn omschreven dat de primaire en secundaire gebruikers hun informatiebehoefte erin herkennen. De diepere laag is een technische specificatie die de brug slaat richting de EPD's. Wanneer iedereen dezelfde zibs gebruikt (input), wordt alle data op vergelijkbare manier verwerkt door

de EPD's (throughput). Dat geeft een uniforme output die op een uniforme manier uit de softwaresystemen ontsloten kan worden. Dit is de belangrijkste technische randvoorwaarde voor databeschikbaarheid. Uit bovenstaande volgt dat de betekenis die de primaire gebruiker aan woorden geeft, leidend is voor de mapping op zibs. Het is dus van groot belang dat zogenaamde "eenheid van taal" wordt gehanteerd, zodat de input voor de softwaresystemen uniform is.

Het begrip "eenheid van taal" gaat hierin verder dan het uniformeren van de precieze woorden. In sommige gevallen is de betekenis van een woord contextafhankelijk. "Darmperforatie" als element bij de module Endoscopie heeft een andere inhoudelijke waarde dan de term "Darmperforatie" bij de module Chirurgie. Bij de endoscopie is de darmperforatie veroorzaakt door de ziekte en bij chirurgie is de onderliggende vraag of de perforatie een complicatie was.

De uitgevoerde analyses geven een schatting van de mate waarin de informatiebehoefte gemapt kan worden op zibs. Ook wordt het duidelijk welke dilemma's nog moeten worden opgelost en welke doorontwikkeling de zibs moeten maken. [Bijlage 7](#) laat de relatie zien tussen zibs en de gegevensset.

#### *Noot 1: knelpunten en dilemma's met zibs*

Doordat zibs pas recentelijk veelvuldig toegepast worden, komen ook knelpunten en dilemma's naar voren. In [bijlage 8](#) worden de knelpunten in relatie tot de gegevensset darmkanker toegelicht. Echter, zelfs 100% verzibbing garandeert geen goede implementatie: verzibbing geeft de randvoorwaarden voor implementatie, maar als de invoer voor deze zibs niet uniform gaat, is het alsnog niet mogelijk om de beschikbaar gestelde data (effectief) te gebruiken.

#### *Noot 2: afwijkende keuze voor radiologie en pathologiemodules*

Voor de radiologie en pathologiegegevens is gekozen om volledig aan te sluiten bij de protocollen en systematiek van respectievelijk [DICOM](#) en [PALGA](#). Daarom zijn bij de gegevenselementen van radiologie deels en de gegevenselementen van pathologie in zijn geheel niet gemodelleerd naar zibs. PALGA maakt gebruik van SNOMED CT en standaardiseert daarmee op eenheid van taal. In de gegevensset is aangegeven welke gegevens binnen DICOM en PALGA verplicht worden ingevuld.

### **3.2.1 Keuze voor de zib-versie**

Momenteel zijn verschillende zib-versies beschikbaar en daarom was het noodzakelijk om een keuze te maken welke zib-versie er werd gehanteerd. De versies uit 2017 en 2020 worden op dit moment veel gebruikt voor het modelleren van gegevenssets. De voor- en nadelen van deze versies zijn te vinden in [bijlage 8B](#). Voor het harmonisatieproject is gekozen voor versie 2017. Dit is gebaseerd op advies van experts van Nictiz en IKNL, dat grotendeels leunt op het gegeven dat versie 2017 sneller tot beschikbaarheid leidt omdat ziekenhuizen deze versie momenteel implementeren. Nictiz ontwikkelt een translatiedocument voor de omzetting van zib-versie 2017 naar versie 2020. In een latere fase wordt het besluit genomen of deze geharmoniseerde gegevensset naar de 2020 versie (of nog recenter) vertaald zal worden.

### **3.2.2 Mapping naar codelijsten**

Naast het modelleren van gegevens naar zibs zijn ook koppelingen gelegd met de bijbehorende codelijsten en onderliggende coderingen. Een voorbeeld hiervan is de zib 'verrichting'. Deze zib beschrijft bijvoorbeeld een operatie en aan de hand van verrichtingcodes wordt gespecificeerd om welke specifieke handeling het gaat. De codelijsten en de uitwerking daarvan kent de volgende onderverdeling: overige codelijsten, codelijsten diagnose, -verrichtingenthesaurus (DT/VT) en codelijsten comorbiditeiten. Het selecteren van de juiste codes (onder andere diagnoses, verrichtingen en informatie rondom medicatie) is noodzakelijk om de geleverde zorg op een gestandaardiseerde manier te beschrijven. Deze diagnose- en verrichtingencodes zijn opgenomen in de [Diagnose- en Verrichtingenthesaurus van DHD](#). De thesaurus vormt de basis om EPD's in te richten. De thesaurus van DHD wordt continu uitgebreid en verbeterd. Onlangs hebben het programma 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' en DHD samengewerkt om alle ontbrekende codes voor

kwaliteitsregistraties te identificeren en, waar mogelijk, toe te voegen. In de uitwerking van deze gegevensset is de meest recente informatie meegenomen. Desondanks hebben we geconstateerd dat nog niet alle benodigde diagnoses en verrichtingencodes voor darmkanker zijn uitgewerkt. Dit moet als wijzigingsverzoek aan DHD worden aangemeld. Zie ook [bijlage 8](#).

### **3.2.3 Resultaten van mapping naar zibs**

Uit de eerste analyses lijkt dat 54% van de informatiebehoefte mogelijk verzibd kan worden. Hierbij valt op dat er specifieke verschillen zijn tussen onderdelen van het zorgproces:

- De informatiebehoefte rondom de behandeling (van diagnostiek tot laatste behandelverrichting) kan waarschijnlijk voor het grootste deel verzibd worden;
- De volgende onderdelen kennen om verschillende redenen geen zibs. Dat is niet erg voor die gegevenselementen die al vastgelegd worden middels vaste structuur op basis van breed gedragen (inter)nationale afspraken:
  - o Het grootste deel van de informatie bij follow-up (klinische uitkomsten en PROMs). De vragenlijsten voor PROM's en utiliteit zijn gestructureerd.
  - o PALGA en DICOM leveren hun data eveneens gestructureerd en gestandaardiseerd aan.
  - o De medische informatiebehoefte voorafgaand aan de behandeling (inventarisatie van co-morbiditeiten). De relevante co-morbiditeiten (vastgelegd middels SNOMED codes) leggen de link tussen de voorgeschiedenis van de patiënt welke in Probleem zibs binnen het ziekenhuis kan vastliggen (maar ook bv. in huisarts informatiesystemen of een ander (buitenlands) ziekenhuis). Om selectief de relatie te leggen tussen relevante voorgeschiedenis en darmkanker is geen zib beschikbaar.

De analyse van de gegevensset geeft veel informatie over hoe de informatiebehoefte over het verloop van het zorgproces verandert. De module Presentatie bevat voor 38% definities van co-morbiditeiten. De gegevenselementen binnen Diagnostiek (alleen radiologie) vallen onder de registratie door DICOM en hebben ook geen zibs. MDO bevat de gespreksverslagen. Hier is een specifieke zib voor gedefinieerd, dus deze processtap scoort hoog op potentiële verzibbing. Bij de behandeling is er veel aandacht voor het beschrijven van de verrichtingen en de complicaties hiervan. Zoals eerder gesteld bevat pathologie geen zibs. Follow-up benoemt vooral klinische uitkomsten en PROMs. Ook zijn hier enkele procesmaten opgenomen. Procesmaten zijn berekende waarden op basis van gegevens en kunnen daarmee niet verzibd worden. In [bijlage 10](#) worden per processtap van het zorgproces het percentage van potentiële verzibbing gegeven.

## **3.3 Mapping naar bronnen en partijen**

De geharmoniseerde gegevensset darmkanker is grotendeels gevormd uit de reeds beschikbare en uitgewerkte gegevenssets van de DCRA, DCRE, DHBA, NKR, ROR DGM, OncoZON, MDO2.0, PLCRC en Regionale Oncologienetwerken (Citrienfonds). Er heeft een uitgebreide analyse van de sets plaatsgevonden waarbij is gekeken naar de overeenkomsten en verschillen. Met de mapping naar bronnen en partijen is in beeld gebracht welk deel van de elementen uit de geharmoniseerde gegevensset aan bestaande dataverzamelingen gelinkt kan worden. Een deel van de gegevenselementen wordt al periodiek (en verplicht) aangeleverd en vastgelegd in de bronnen.

### **3.3.1 Resultaten mapping naar bronnen en partijen**

De gegevenselementen van de geharmoniseerde gegevensset darmkanker zijn op dit moment over minimaal 8 verschillende bronnen of registratiepartijen verdeeld: DCRA, DCRE, DHBA, NKR, PLCRC, PALGA en LBZ (zie [bijlage 11](#)). Uit de analyse is gebleken dat er gegevenselementen zijn die in meerdere bronnen genoemd worden. Dit betreft niet alleen generieke elementen als zorginstelling en algemene patiëntkenmerken, maar ook ziektespecifieke informatie, zoals de resectiemarge of histologische stadiëring van de tumor(en). Deze overlap kent ruwweg twee kanten. Een van de oorzaken die de huidige situatie met diverse bronnen en dubbele registratie in stand houdt, is de kritische afhankelijkheid in de ontwikkeling het gebruik van een universele koppelsleutel. Dit obstakel is belegd bij Health-RI. Anderzijds kent iedere bron een eigen mate

van detail en invalshoek, waardoor subtiele variatie kan ontstaan. In [bijlage 14](#) is een voorbeeld opgenomen van de complicatie "darmperforatie". Deze kent 7 inhoudelijk onderscheidbare uitvragen, plus 4 uitvragen met verschillende bewoording voor precies dezelfde eerder genoemde inhoud.

In vrijwel alle situaties worden de gegevenselementen vanuit primaire bronnen (EPD's) overgenomen in de verschillende registers of cohorten. Dit vereist naast afstemming over de technische koppelingen (in de praktijk nu nog overtypen) ook afzonderlijke afspraken over datakwaliteit en juridische en privacy aspecten. Hoewel buiten de scope van dit project, is het belangrijk om voor het vervolgtraject de alternatieve opties, zoals het federatief model waarbij data aan de bron blijft, voor het uitwisseling van gegevenselementen te verkennen.

### **3.4 Toetsing naar gebruikersdoelen**

Doordat het zorgproces als uitgangspunt is genomen, is de geharmoniseerde gegevensset volledig geschikt voor primair (her)gebruik. Met de toetsing naar gebruikersdoelen voor secundair gebruik, is inzichtelijk gemaakt dat de afzonderlijke doelen met dezelfde gegevensset worden bediend. Zonder dat hierbij extra administratieve lasten ontstaan.

De gegevensset darmkanker bevat alle informatie die nodig is voor de primaire zorg. Dit biedt de mogelijkheid om de doelen van UZ te bedienen. Hoewel de Samen beslismomenten in dit project niet zijn uitgewerkt, zijn de benodigde elementen beschikbaar. In een vervolgtraject moet voor het uitwerken van de Samen beslismomenten aparte aandacht komen.

Om de bruikbaarheid van de geharmoniseerde gegevensset te toetsen, zijn twee voorbeelden uitgewerkt waarin de informatiebehoefte uit UZ en ROR DGM met de gegevensset is vergeleken (zie [bijlage 12](#)). Nadere controle en onderzoek zal nodig zijn om het gebruik voor secundaire doelen te toetsen.

### **3.5 Doorontwikkeling gegevensset**

De totstandkoming van de geharmoniseerde gegevensset inclusief technische uitwerking heeft diverse leerervaringen en nieuwe inzichten gegeven. Het werk is echter nog niet klaar. Binnen de huidige fase van het project zijn hiervoor geen mogelijkheden meer en daarom moeten de geleerde lessen worden meegenomen in de doorontwikkeling en vervolgacties om de gegevensset darmkanker geschikt te maken voor implementeren. In [bijlage 13](#) is beschreven welke de vervolgstappen nog minimaal nodig zijn in de doorontwikkeling van de set en de vervolgstap hierop.

### **3.6 Conclusies**

In onderstaande tabel worden de voorlopige conclusies weergegeven die getrokken zijn op basis van de uitgeoefende analyses.

## Conclusies

1. Dit harmonisatieproject heeft laten zien dat het mogelijk is om met meerdere programma's, organisaties en initiatieven tot een gezamenlijke gegevensset te komen voor darmkanker.
2. De geharmoniseerde gegevensset is succesvol getoetst aan de informatiebehoefte van UZ en ROR DGM.
3. De informatiebehoefte van secundaire gebruikers valt voor een groot deel samen met de informatie die de zorgprofessional registreert voor de primaire zorglevering. Dit betekent dat de zorgprofessional weinig extra informatie hoeft te registreren ten behoeve van secundair gebruik, hetgeen een geringe toename in administratieve last betekent.
4. Het zorgproces van een aandoening is een succesvolle leidraad voor het samenstellen van een gegevensset zonder aanvullende administratieve last.
5. Het modulair opbouwen van de gegevensset is een goede methode om de gegevenselementen per stap in het behandeltraject uit te werken.
6. De indeling van gegevenselementen naar type faciliteert andere ontwikkelaars van gegevenssets om binnen de oncologie gegevenssets sneller en uniform uit te werken.
7. Ongeveer 72% van de gegevenselementen is gestructureerd dan wel via zib's (54%), PALGA (6%), DICOM (2%) of vragenlijsten (zoals PROMs) (12%). De overige gegevenselementen dienen nog gekoppeld te worden aan een standaard.
8. Volledige structurering van de informatiebehoefte is een belangrijke randvoorwaarde voor goede implementatie. Daarnaast moet er een totaalplan komen om de informatiebehoefte in de EPD's te implementeren. Beide componenten moeten volledig uitgevoerd zijn voor het realiseren van databeschikbaarheid.
9. Uitbreiding en doorontwikkeling van de *diagnose en verrichtingencodes* voor darmkanker is nodig in voorbereiding op de implementatie van de gegevensset.
10. De gegevenselementen van de geharmoniseerde gegevensset darmkanker zijn op dit moment over minimaal 8 verschillende bronnen of registratiepartijen verdeeld. Het is wenselijk dat zoveel mogelijk data rechtstreeks uit het EPD komt in plaats van uit registraties die gegevens bevatten die deels handmatig gecodeerd zijn uit EPDs.
11. De huidige situatie met diverse bronnen en dubbele registratie vraagt om versnelling in de ontwikkeling en gebruik van een universele koppelsleutel. En om een brede discussie over de keuze in centrale of federatieve opslag van data.

## 4 Governance en implementatie

Het kernteam heeft een tweedaagse werkconferentie gehouden om het advies over de governance en implementatie vorm te geven. De belangrijkste conclusies uit de conferentie zijn dat voor realisatie van databeschikbaarheid de focus gelegd moet worden op de primaire vastlegging. Doordat de huidige EPD-systemen de gebruikers niet ondersteunen, bemoeilijkt dit de zorgprofessionals om op een efficiënte wijze de data gestructureerd en gestandaardiseerd vast te leggen. Hergebruik van zorgdata is hierdoor lastig. Het grootste struikelblok voor de implementatie en gebruik van de geharmoniseerde gegevensset is hiermee de primaire vastlegging.

### Kernboodschappen

1. De basis voor efficiënt en effectief hergebruik van zorgdata ligt in goede vastlegging in het primaire proces.
2. De huidige EPD's en onderliggende softwaresystemen in het ziekenhuis ondersteunen de zorgprofessionals niet voldoende bij het gestructureerd en gestandaardiseerd vastleggen van zorgdata.
3. Hergebruik van zorgdata voor primair gebruik wordt ook bemoeilijkt doordat de verschillende softwaresystemen in beperkte mate interoperabel zijn.

### 4.1 Nadere kijk op de primaire vastlegging

Tijdens de werkconferentie gaf een internist-oncoloog uit een academisch ziekenhuis een demonstratie over het werken met een EPD in een regulier consult. Hoewel dit een n=1 situatie betreft, konden de andere zorgprofessionals de geschetste situatie ook voor andere ziekenhuizen en EPD's bevestigen. Binnen ziekenhuizen werkt iedere medische discipline met specialistische systemen die één doel dienen en gekoppeld zijn aan het EPD. Deze softwaresystemen zijn in beperkte mate interoperabel. Het EPD fungeert als een softwareschil met daaronder de diverse softwaretoepassingen. Door het gebrek aan interoperabiliteit moeten bijvoorbeeld pathologie-uitslagen uit een PDF-verslag worden gehaald, is het radiologieverslag per onderzoek in losse documenten beschikbaar (ongestructureerd) en zijn de beelden en het verslag van de endoscopie via een eigen systeem toegankelijk. Voor het maken van een patiënten-samenvatting of een patient journey moet de zorgprofessional zelf op zoek gaan naar de relevante bevindingen van collega's en uitslagen. Hierdoor is de zorgprofessional veel tijd kwijt met het registreren ('knippen-plakken') van relevante, reeds beschikbare, maar niet herbruikbare data.

Hieronder is een weergave van genoemde issues tijdens de werkconferentie. Dit sluit aan op de eveneens niet-limitatieve lijst van verbeterpunten voor een gebruiksvriendelijker EPD uit de [Handreiking adequate registratie in EPD](#) van het programma Registratie aan de bron.

- Het huidige EPD heeft in de basis de focus op het afhandelen van het financiële proces in ziekenhuizen. Alle andere toepassingen zijn op dit moment ondergeschikt.
- Momenteel is vastlegging van zorgdata in het EPD een combinatie van ongestructureerde (vrije) tekst en gestructureerde data. Hergebruik van data vraagt echter om gestandaardiseerde en gestructureerde data.
- Er blijft altijd de behoefte aan het vastleggen van vrije tekst, omdat dit recht doet aan individuele zorg en nuancering.
- Het opnieuw moeten administreren van eerder vastgelegde gegevens uit het EPD verhoogt de administratielast. Slimme software moet hergebruik vereenvoudigen.
- Iedere arts werkt dagelijks noodgedwongen met verschillende softwaresystemen, omdat ieder specialisme eigen dossiers en applicaties gebruikt. Er wordt nog steeds in silo's gedacht en gewerkt.
- De onderliggende softwaresystemen van het EPD zijn niet overal interoperabel. Dit geldt zowel binnen een ziekenhuis als tussen ziekenhuizen onderling.

- Er is geen goed overzicht van (historische) behandelingen; een visuele timeline en patient journey zijn niet beschikbaar of te genereren.
- In het EPD ontbreken functionele zoekfuncties of 'time stamps' op uitslagen.
- Het EPD is gebaseerd op uitwisselen van documenten met (on)gestructureerde data, zoals bijvoorbeeld PALGA-data. Hoewel dit grotendeels gestructureerd wordt vastgelegd, is het voor de behandelend arts alleen als platte tekst in PDF-bestand beschikbaar.
- Het meer gestructureerd en gestandaardiseerd gaan vastleggen vraagt ook om een verandering in de werkwijze (en cultuur) van zorgprofessionals.
- Er zijn nog (te) weinig voordelen voor de klinici om de data ook daadwerkelijk gestructureerd te registreren. Een win-win is nodig om verandering in werkwijze te bewerkstelligen.

#### **Ideaalbeeld van EPD**

De onderliggende softwaresystemen van het EPD zijn interoperabel en faciliteren de zorgprofessional bij het eenmalig gestructureerd en gestandaardiseerd vastleggen van data. En bieden een hoge mate van procesondersteuning door reeds ingevoerde informatie slim (automatisch) her te gebruiken voor bijvoorbeeld aanvragen en MDO. Daarnaast heeft de patiëntsamenvatting een tijdslijn (patient journey) en is het mogelijk om o.a. relevante lab-radiologie-pathologie-endoscopie uitslagen met één muisklik op de juiste plek gestructureerd in het dossier op te nemen.

#### **4.1.1 Publicaties ondersteunen de observaties**

De bevindingen uit de werkconferentie worden ondersteund met wetenschappelijke publicaties. Dit geldt enerzijds voor de herbruikbaarheid van gestandaardiseerde data voor secundair gebruik en anderzijds de vermindering van administratieve druk.

Gestandaardiseerd, gestructureerd en gebruiksvriendelijk vastleggen van gegevens geeft winst voor de kwaliteit van de data en reduceert de registratielast voor zorgverleners. Uit [onderzoek](#) in 2022 van Tom Ebbers e.a. blijkt dat gestructureerde registratie de kwaliteit van dossiervorming met 20% verhoogt en minder tijd kost dan ongestructureerde registratie. De gegevens waren vervolgens automatisch te gebruiken voor een multidisciplinair kwaliteitsdashboard en voor doorlevering aan de kwaliteitsregistratie met dezelfde kwaliteitsscore als handmatig gecontroleerde en gecodeerde dossiers (zie [artikel](#) Tom Ebbers e.a. uit 2023).

In het [onderzoek](#) in 2023 van Eva Klappe e.a. worden effectieve en haalbare interventies beschreven om de registratie van zorgdata in EPD's te verbeteren. Ze stelt in het artikel dat slecht gestructureerde en niet-gestandaardiseerde data het hergebruik van gegevens belemmert. Er zijn diverse interventies nodig om de registratie van zorgdata te verbeteren en in haar onderzoek zijn 7 clusters benoemd:

- 1) onderwijs over nut en behoefte
- 2) strategisch organisatiebeleid
- 3) tactisch organisatiebeleid
- 4) nationaal beleid
- 5) monitoren en bijsturen van data (dashboard)
- 6) structuur van en ondersteuning vanuit het EPD en
- 7) ondersteuning in het registratieproces

Uit [onderzoek](#) uit 2022 van Tom Ebbers e.a. blijkt dat 44% van de duur van het eerste oncologische consult en 30% van de duur van vervolgsconsulten wordt besteed aan EPD-taken. Dit is een bevestiging van de bevindingen over een hoge documentatielast voor zorgprofessionals in de oncologie. De behoefte aan nauwkeurige en volledige vastlegging is

echter groot, omdat hergebruik van informatie steeds belangrijker wordt. De uitdaging is om de documentatielast te verminderen en tegelijkertijd de kwaliteit van EPD-gegevens te verhogen.

Deze studies tonen het belang aan van gestructureerd en gebruikersvriendelijk vastleggen van zorgdata door de zorgverleners. Hierin moeten de EPD's ondersteunend en faciliterend worden, met bijvoorbeeld gestructureerde invoer door inzet van spraakherkenning bij de dossiervorming, aanvulling van orders of overdracht en/of door slimme software ingevoerde vrije tekst om te laten zetten in gestandaardiseerde velden.

#### **4.2 Gestructureerde registratie is voorwaarde voor meervoudig gebruik**

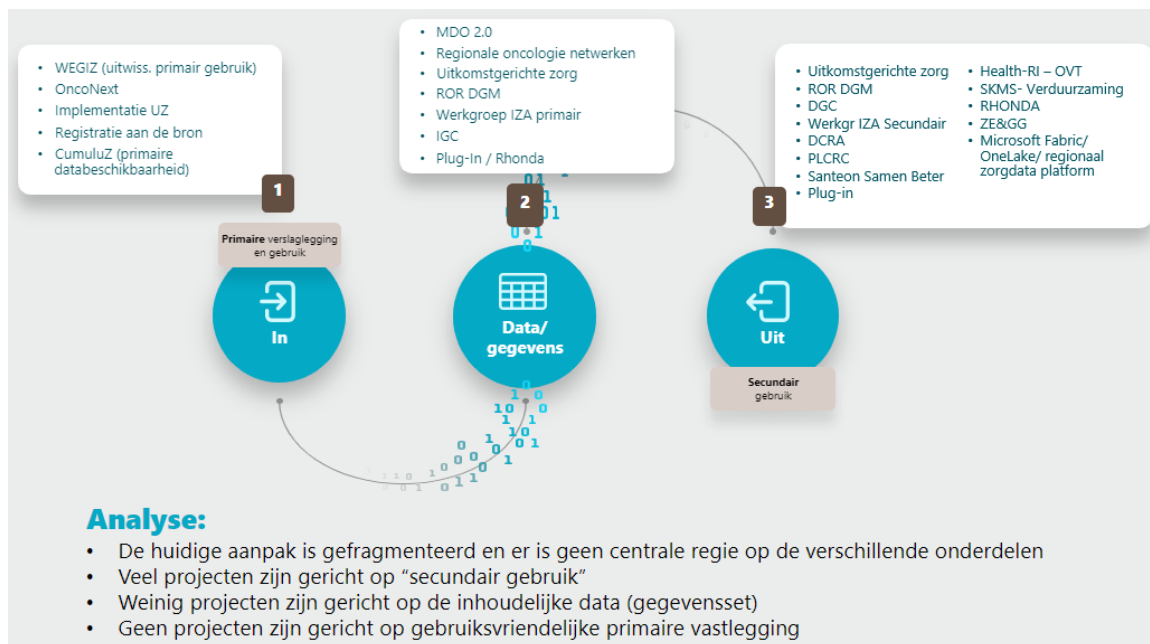
Om zorgdata geschikt te maken voor meervoudig gebruik, is het van belang om alle noodzakelijke data, waaronder vrije tekst, met bijbehorende metadata, volgens eenheid van taal herbruikbaar vast te leggen. De stap van gestructureerd naar gestandaardiseerd heeft twee belangrijke aspecten, namelijk de medische inhoud enerzijds en de techniek anderzijds. Op medisch-inhoudelijk gebied zijn uniforme coderingen (onder andere SNOMED) nodig en op ICT-gebied moet de techniek van de EPD's zodanig ingericht worden dat communicatie binnen en tussen ziekenhuizen mogelijk is. Het is dus essentieel om eerst een generieke dataset met goede metadata te bepalen en daarna uit te werken hoe deze volgens eenheid van taal herbruikbaar vastgelegd kan worden. Tot slot moet de zorgdata daadwerkelijk in het primaire proces worden vastgelegd en beschikbaar worden gesteld voor meervoudig gebruik. Dit is in lijn met de [visie databeschikbaarheid](#) uit 2023 van de FMS.

Momenteel wordt veel van de beschikbare gezondheidsdata achteraf geschikt ([FAIR](#)) gemaakt voor meervoudig gebruik, door deze achteraf te coderen en modelleren volgens eenheid van taal. Dit gebeurt handmatig door datastewards en is arbeidsintensief en foutgevoelig. Hoewel er ook al technische oplossingen zijn, zoals natural language processing (NLP), waarmee achteraf vrije tekst omgezet kan worden in concrete gegevens, ontbreekt hierin de eindcontrole door de behandelende zorgprofessional. Daarnaast bieden beide methodes geen oplossing voor 'missing data' van niet ingevoerde of opgeslagen gegevens.

Registers hebben de laatste jaren veel inspanningen verricht door onder andere met het [SKMS-traject](#) verduurzaming kwaliteitsregistraties en UZ aandoeningsspecifieke gegevenssets te bepalen en eenduidig te coderen en te modeleren. Toch is het nog niet gelukt om zorgdata geschikt te maken voor meervoudig gebruik. Het merendeel van deze losse initiatieven is nog niet verder gekomen dan het bepalen van de gegevensset. Dit komt omdat het moeizaam en kostbaar is om de datasets in de verschillende EPD-systemen geïmplementeerd te krijgen op een manier dat de gegevens goed worden geregistreerd. Daarnaast ervaren zorgprofessionals een toename in administratieve lasten wanneer zij de complete dataset volledig correct moeten vastleggen.

#### **4.3 Geen initiatieven op primaire verslaglegging**

Op het gebied van darmkanker zijn er veel initiatieven die zich bezighouden met zorgdata. Het harmonisatieproject heeft zichzelf als doel gesteld om geen activiteiten op te pakken die elders belegd zijn en aan te sluiten op bestaande ontwikkelingen. Om een beter beeld te krijgen van het speelveld, hebben wij de verschillende initiatieven – mogelijk nog onvolledig – in kaart gebracht. Alle initiatieven werken vanuit een eigen opdracht en met verschillende doelen. Regie en overzicht ontbreken. Onderstaande weergave geeft een overzicht van het zorginformatielandschap, aan de hand van het onderscheid tussen invoer of vastlegging van zorgdata ("IN"), de inhoud van de data als doel van een initiatief "Data/gegevens" en de toepassing van de data "UIT". De positie in de tekening geeft weer op welk onderdeel van het zorgproces of probleem daarbij het initiatief acteert.



Figuur 3: Positionering van projecten

Uit deze inventarisatie blijkt dat het merendeel van de initiatieven zich concentreert op de ontsluiting en toepassing van zorgdata voor secundair gebruik. Een klein deel van de initiatieven werkt specifiek aan datasets of opslag van data. Daar kan ook dit harmonisatieproject onder geschaard worden. Vrijwel geen enkel initiatief heeft de focus op de primaire invoer/vastlegging van zorgdata in de zorgsystemen (EPD's); Registratie aan de Bron is gestopt. Wegiz is een wetgevingstraject dat zorgaanbieders gaat verplichten om patiëntgegevens elektronisch met elkaar uit te wisselen. En Cumuluz, [OncoNext](#) en UZ-fase II moeten nog starten. Op basis van deze analyse concluderen wij dat er momenteel geen *business owner* is voor de primaire invoer.

Het primaire doel van klinische vastlegging is om hoogwaardige patiëntenzorg te ondersteunen. Echter, klinische vastlegging is ook de essentiële stap in het verkrijgen van goede en betrouwbare zorgdata voor secundair gebruik. Het opstellen van richtlijnen voor [adequate klinische dossiervoering](#) zoals de huisartsen hebben gedaan, kan hier een trekkende rol in vervullen.

#### 4.4 Uitkomst verkenning van implementatie

- Eenmalige registratie voor meervoudig gebruik wordt nu niet gefaciliteerd in zorgproces;
- De vastlegging in het EPD is niet gestructureerd en het EPD faciliteert hierin de zorgprofessional onvoldoende;
- Met als gevolg dat de zorgprofessional veel tijd kwijt is met het administreren/overtypen van essentiële data;
- Door het ontbreken van gestructureerde data is hergebruik hiervan moeilijk en omslachtig;
- Daarom is meer aandacht nodig voor de gebruiksvriendelijke, procesgerichte en gestructureerde registratie, waar mogelijk gebruikmakend van toepassingen van slimme software op basis van Artificial Intelligence (AI).

#### 4.5 Inrichting governance

Het harmonisatieproject beperkt zich in dit adviesrapport tot een lijst met aanbevelingen en randvoorwaarden op de governance. Voor het opstellen van een uitgewerkt governance voorstel kan gebruik worden gemaakt van eerdere adviezen uit onder andere de Regionale oncologienetwerken ([Koersboek](#), 2019). Daarnaast is sinds 2023 de landelijke [governance op Kwaliteitsregistraties](#) actief welke gaat zorgen voor een eenduidige en efficiënte werkwijze voor

het beheer en bewerken van kwaliteitsgegevens in de zorg. En daarnaast zijn er de ontwikkelingen van de EHDS.

Op dit moment hebben alle gegevensverzamelingen elk voor hun eigen doel afspraken opgesteld en de governance ingericht. Met de geharmoniseerde gegevensset darmkanker, waarbij input uit verschillende bronnen afkomstig is, kan stapeling van governances op de loer liggen. Daarom is het passend om aansluiting te krijgen bij de landelijke governance op kwaliteitsregistraties. Binnen deze governance worden onder andere afspraken vastgelegd over:

- De betrokkenheid van de wetenschappelijke verenigingen
- Verplichte aanlevering door ziekenhuizen
- Structurele financiering
- Toetsingscriteria en ontwikkeltraject
- Standaardisatie voor elektronische aanlevering
- Wettelijke basis voor gebruik zorgdata voor Leren en verbeteren

Dit zal op korte termijn echter niet voor een totaaloplossing in databeschikbaarheid zorgen, omdat niet alle dataverzamelingen een kwaliteitsregistratie zijn en worden. Maar er liggen ook kansen bijvoorbeeld in het ontwikkeltraject van de DCRA dat geheel in lijn is met de geharmoniseerde gegevensset van dit project.

#### **4.5.1 Inhouds-governance en data-governancecommissie**

In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is vastgelegd wat goede zorg inhoudt en wat er moet gebeuren als mensen klachten hebben over de zorg. Er is een wetsvoorstel ingediend bij de Tweede Kamer voor aanpassing van de Wkkgz: de Wet kwaliteitsregistraties zorg. In dit wetsvoorstel wordt een wettelijke grondslag gecreëerd voor kwaliteitsregistraties om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens te mogen verwerken voor Leren en Verbeteren en Samen beslissen. Op dit moment ontbreekt nog de toepassing voor onderzoek. Dit is zeer wenselijk, zodat toegewerkt kan worden naar aandoeningsregistraties die alle secundaire doelen kunnen bedienen.

Binnen de medisch-specialistische zorg werken partijen samen aan meer regie op kwaliteitsregistraties en bijhorende dataverzameling. Landelijke regie op basis van deze afspraken moet leiden tot meer grip op kwaliteitsregistraties en vermindering van de registratielast. In dit kader zijn de Inhouds-governancecommissie (IGC) en Data-governancecommissie (DGC) opgericht. De IGC en DGC worden ondersteund door het Shared Service Center Data Governance (SSC-DG).

#### **4.5.2 European Health Data Space**

Binnen Nederland is de verplichting om specifieke zorggegevens digitaal uit te wisselen, vastgelegd in de nieuwe Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Maar als lid van de Europese Unie heeft Nederland ook te maken met Europese verordeningen. Zo heeft de Europese Commissie in 2022 een voorstel gedaan om over de grenzen heen snel en makkelijk medische gegevens te kunnen uitwisselen en burgers toegang te geven tot hun gezondheidsdata. Dit voorstel wordt de European Health Data Space (EHDS) genoemd. Het EHDS-voorstel maakt onderdeel uit van de Europese datastrategie en bestaat feitelijk uit drie onderdelen: primair datagebruik, secundair datagebruik en regulering van de zorg-ICT-markt. Samenwerking en afstemming tussen de voorgestelde 'digital health authority' voor het primaire proces en een centrale 'health data access body' voor het secundaire proces is hiervoor cruciaal.

#### *Digital Health Authority (DHA)*

Elke lidstaat wijst een DHA - digitale gezondheidsautoriteit - aan die verantwoordelijk is voor de uitvoering en handhaving van de Europese verordening op nationaal niveau. Eén van de taken en verantwoordelijkheden is het waarborgen en uitvoering geven aan technische oplossingen die nodig zijn op nationaal, regionaal en lokaal niveau. Daarnaast organiseert het de invoering op nationaal niveau van het Europees formaat van uitwisseling van het elektronische patiëntendossiers. In [artikel 10 van de EHDS](#) is de rol van de DHA vastgelegd.

#### *Health Data Access Bodies (HDAB)*

In de EHDS staat dat elke lidstaat een [HDAB](#) moet inrichten die databeschikbaarheid voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid faciliteert. Een aan te wijzen nationale toegangsinstantie voor zorgdata (HDAB) bepaalt wie toegang krijgt tot deze gegevens. Deze instanties zijn publieke entiteiten. Het kunnen er overigens ook meerdere zijn. In Nederland is nog geen organisatie aangewezen, maar in december 2023 is het ministerie van VWS gestart met het Programma HDAB-NL. Een HDAB moet de vindbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens vergemakkelijken, het proces van gegevensaanvragen en afhandeling hiervan uniformeren en een beveiligde verwerkingsomgeving bieden.

Mogelijk kan de kennis en ervaring van het harmonisatieproject darmkanker gebruikt worden in de voorbereiding op en ontwikkeling van inrichting de EHDS in Nederland.

#### **4.5.3** *Technisch en inhoudelijk onderhoud van deze gegevensset*

Volgens [SONCOS](#) hoort de coördinatie en prioritering van ontwikkeling en onderhoud van richtlijnen bij de wetenschappelijke verenigingen. Vanwege het multidisciplinaire karakter van deze activiteiten kan dit bij SONCOS worden belegd. Bij onderhoud en ontwikkeling van richtlijnen is namelijk *tumorspecifieke* multidisciplinaire samenwerking essentieel. De gemandateerde experts uit de verschillende disciplines, betrokken bij de diagnostiek en behandeling van het desbetreffende tumortype, moeten worden gefaciliteerd om richtlijnen regelmatig te kunnen updaten. Als richtlijnen in de toekomst worden voorzien van een informatieparagraaf, kan het onderhoud van de gegevensset via deze route worden belegd.

De behoefte aan een duidelijke governance op de gegevensset is groot, met daarbij duidelijke afspraken over verantwoordelijkheden en rollen. Voor de toekomst kan onderhoud van de geharmoniseerde gegevensset worden belegd bij een organisatie in lijn met de visie van de IGC/DGC waarbij een multidisciplinair team van deskundigen betrokken is. Maar voorlopig adviseren wij om het technische en inhoudelijke onderhoud van de gegevensset uit te laten voeren door de huidige werkgroepleden.

De geharmoniseerde gegevensset bevat enkel informatie die tijdens het zorgproces relevant is. Voor bepaalde inzichten zoals externe rapportages, verantwoording, inkoop of wetenschappelijk onderzoek kan het wenselijk zijn om aanvullende gegevens uit het zorgproces of bedrijfsmatige items te verzamelen (bijv. aantal FTE). Opname van dergelijke informatie in de gegevensset moet worden voorgelegd aan de nieuw op te richten organisatie die beoordeelt of het verzoek relevant en proportioneel is.

#### **4.5.4** *Toegang tot data*

Momenteel claimen verschillende organisaties een rol bij de toegang tot data. Hierbij kan worden gedacht aan het uitwisselen van data binnen één ziekenhuis of tussen verschillende instellingen. In een groter verband wordt gesproken over databeschikbaarheid voor meervoudig (primair en secundair) gebruik.

- VWS gaat samen met de CumuluZ-coalitie regie voeren op het realiseren van een landelijke data infrastructuur die data beschikbaar maakt voor primair en secundair gebruik in de medisch specialistische zorg en breder in samenwerking met andere initiatieven.
- Wegiz is het wetgevingstraject gericht op het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners.
- CumuluZ en Health-RI richten zich respectievelijk op de infrastructuur voor primair en secundair gebruik. Daarnaast focust Health-RI zich op het verwijderen van obstakels die algemeen gelden voor databeschikbaarheid, zoals koppelsleutels en toegangsrechten.
- Nictiz ontwikkelt en beheert standaarden die digitale informatievoorziening mogelijk maken en die ervoor zorgen dat gezondheidsinformatie eenduidig vastgelegd en uitgewisseld kan worden.
- Het Zorginstituut ontwikkelt en beheert standaarden in de zorg. Voorbeeld hiervan is de KIK-V methodiek voor databeschikbaarheid in de verpleeghuiszorg.

- EHDS stelt dat elke lidstaat een HDAB moet inrichten die databeschikbaarheid voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid faciliteert. Een HDAB ziet toe op veilige toegang tot gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid.

#### **4.6 Randvoorwaarden van de governance**

- De oncologische zorgprofessionals organiseren zich multidisciplinair en bepalen gezamenlijk hoe het zorgproces is ingericht en bepalen de daarbij horende gegevensset.
- De wetenschappelijke verenigingen committeren zich aan het registreren van de gegevens, maken op de juiste manier gebruik van de systemen en leggen de informatie juist en volledig vast.
- De oncologische gegevenssets worden zodanig in de informatiesystemen (EPD's en andere bronssystemen) ingericht dat ze het zorgproces ondersteunen en gebruiksvriendelijk zijn.
- De verschillende bronssystemen zijn zo ingericht dat ze met elkaar communiceren waarbij hergebruik van gegevens mogelijk is.
- Onderhoud en beheer van de gegevensset darmkanker: de gegevensset is geen statisch product en daarom is coördinatie en periodiek onderhoud nodig.
- Bepalen van de relevante stakeholders.
- Inrichten van organisatiestructuur voor de actieve betrokkenheid van de relevante stakeholders.
- Het stimuleren van gestandaardiseerde en gestructureerde vastlegging is dus een cruciale succesfactor voor secundair datagebruik in de breedte.
- Aansluiten op de Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel (maart 2023). Hierin worden vier leidende principes genoemd om richting te geven, keuzes te maken en besluiten te nemen. Deze leidende principes hebben gevolgen voor alle onderdelen van het gezondheidsinformatiestelsel; op afspraken, specificaties, implementaties en ook het gebruik van data en toepassingen.
- Aansluiting bij relevante nationale trajecten. De zorgsector heeft samen met het ministerie van VWS een aantal trajecten in gang gezet die sturing geven aan het zorginformatielandschap. Voor de implementatie van de geharmoniseerde gegevensset darmkanker zijn de volgende trajecten en projecten het meest relevant:
  - Wegiz, met de Meerjarenagenda Wegiz;
  - Cumuluz-coalitie voor databeschikbaarheid;
  - IGC/DGC;
  - Health-RI, met o.a. het Obstakel Verwijder Traject;
  - IZA, met aansluiting van Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel/ visie en strategie secundair datagebruik;
  - Verduurzaming kwaliteitsregistraties;
  - Ronde tafels Oncologie;
  - Uitkomstgerichte Zorg - fase II;
  - Actieplan zorg-ICT-markt voor gegevensuitwisseling;
  - EHDS en oprichting HDAB-NL;
  - OncoNext, waarbij darmkanker één van de geselecteerde tumorsoorten is.

#### **4.7 Uitkomst verkenning van governance**

- Het is belangrijk om de databehoeftes en bijbehorende gegevensset te bepalen vanuit alle doelstellingen en met betrokkenheid van de relevante stakeholders;
- De behoefte aan een duidelijke governance op de aandoening is groot, met uitgewerkte rollen en verantwoordelijkheden voor deze gegevensset;
- Voor de korte termijn kan het noodzakelijke onderhoud en beheer van de geharmoniseerde gegevensset darmkanker door de huidige werkgroep plaatsvinden;
- Voor de lange termijn moet er een organisatiestructuur komen waarbij onderhoud, governance, toegang en financiering is geregeld.

## Adviezen harmonisatieproject darmkanker

De betrokkenen van het harmonisatieproject darmkanker zijn ervan overtuigd dat de uitkomsten van dit rapport de databeschikbaarheid van darmkanker in Nederland een stap dichterbij hebben gebracht. Het project levert, naast concrete eindproducten, ook **10 dringende adviezen** op om de realisatie van databeschikbaarheid te bespoedigen. Het is noodzakelijk dat partijen spoedig de volgende stappen zetten. We zijn dit harmonisatieproject gestart met 'the end in mind' en voelen ons gecommitteerd aan het proces en uitkomst. Daarom willen wij betrokken blijven bij alle ontwikkelingen.

### Advies over data

1. Sluit aan op (inter)nationale standaarden voor terminologie en uitwisseling;
2. Stimuleer de ontwikkeling naar en de implementatie van de nieuwste zib-versie waarin belangrijke issues zijn opgelost;
  - a) Maak verslaglegging uniek met time-stamps;
  - b) Geef waar nodig ruimte voor vrije tekst ;
3. Ontwikkel een centraal systeem voor uitwerking en beheer van gegevenssets ten behoeve van standaardisatie en onderhoud (i.p.v. Excel);
4. Faciliteer de primaire verslaglegging in ziekenhuissystemen zodat separate vastlegging niet meer nodig is.

### Advies over implementatie

5. Voer een harmonisatie uit op andere oncologische onderwerpen en toets daarmee ook de uniforme methodiek;
6. Start een vervolgproject op darmkanker voor de implementatie van de gegevensset:
  - a) Maak hiervoor een concreet projectplan;
  - b) Verzamel alle partijen die in deze fase betrokken moeten zijn en stel een hoofdaannemer aan met inhoudelijke expertise;
  - c) Leg nadruk op gebruiksvriendelijke en gestructureerde primaire verslaglegging;
  - d) Richt het project in naar het format van de EHDS;
  - e) Gebruik de leerervaringen van andere programma's en IGC/DGC voor de doorontwikkeling naar aandoeningsregistraties;
7. De primaire verslaglegging verdient meer aandacht en zou door VWS tot *chefsache* gemaakt moeten worden.

### Advies over governance

8. Zorg voor sturing naar een integrale en domein overstijgende aanpak vanuit één gezamenlijke strategie;
9. Maak duidelijke afspraken en zet de stakeholders in hun kracht:
  - a) Zorgprofessionals en patiëntvertegenwoordiging: gaan over de inhoud en invulling van goede zorg (incl. informatieparagraaf in richtlijnen en kwaliteitstandaarden);
  - b) Ziekenhuizen: verbeteren en optimaliseren van de verslaglegging in softwaresystemen met hun leveranciers (incl. richtlijnen voor adequate dossiervoering);
  - c) CumuluZ-coalitie: regelen van de infrastructuur voor databeschikbaarheid;
  - d) Health-RI: zorgen voor goede organisatie secundair datagebruik (dataloket) en verwijderen obstakels, zorgt voor o.a. koppelsleutels;
  - e) Shared Service Centre (SSC) en registraties: organiseren van de uniforme uitvraag voor aandoeningsregistraties.
10. VWS: ondersteun bovenstaande partijen met passende wetgeving en voldoende financiering.

## Bijlagen

### Bijlage 1 - Samenstelling projectorganisatie

Hieronder volgt een nadere uitleg over betrokken partijen en hun taken en verantwoordelijkheden.

#### Kernteam

Het kernteam heeft de verantwoordelijkheid voor de coördinatie in het project, het maken van de planning, uitvoeren van voorbereidende werkzaamheden bij de werksessies en het opstellen van het adviesrapport. In het kernteam is het technisch voorzitterschap en secretariaat belegd bij ROR DGM.

Kernteam	
Naam	Organisatie
Annemarie Trompert	DICA
Ingrid Maas (2022-2023)	FMS
Matthijs van Essen (2023-2024)	a.i. FMS
Leone Flikweert	Health-RI
Gerrit Meijer	Health-RI
Geraldine Vink	IKNL, PLCRC
Miriam Koopman	NIV/NVMO
Jan Willem Dekker	NVvH, DICA
Esther Snoek (ondersteuning)	Pike consult
Hans Paalvast (voorzitter)	ROR DGM
Karin Cikot (secretariaat)	ROR DGM
Klaas Kooistra	ROR DGM
Martijn Oude Voshaar (2022-2023)	Zorginstituut Nederland

Tabel 1: Samenstelling kernteam

#### Werkgroep

In de werkgroep zitten gemandateerde vertegenwoordigers van alle wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties die betrokken zijn bij het zorgproces van darmkanker. De belangrijkste taak van de werkgroepleden is om het kernteam te adviseren over de samenstelling van de gegevensset. Dit gebeurt in een viertal werksessies (online en hybride), waarbij de werkgroepleden en het kernteam met elkaar in gesprek gaan over de samenstelling van de gegevensset. Daarnaast ondersteunen de werkgroepleden bij de technische uitwerking van de gegevensset. De werkgroep wordt ondersteund door het secretariaat.

Werkgroep	
Naam	Organisatie
Stephanie Breukink	DCRA
Geraldine Vink	IKNL
Pauline Evers	NFK
Jurriaan Tuynman	NFU

Jan Willem de Groot	NIV / NVMO
Miriam Koopman	NIV/NVMO
Ivonne Leeuwenburgh	NVMDL
Martijn Intven	NVRO
Jan Willem Dekker	NVvH
Maryline Lange	NVVP
Marianne de Vries	NVvR
Monique Maas	NVvR
Ella van Koeveringe	NVZ
Pedro Janssen	OncoZON
Ab Doorn	Stichting Darmkanker
Jan Hobbelen	Stomavereniging
Maartje Nielsen (lees lid)	VKGN
Simone de Vries	Zorginstituut Nederland
Bas Vreugdenhil	ZN
Jolanda Gehlen	ZN

Tabel 2: Samenstelling werkgroep

### Klankbordgroep

De klankbordgroep bestaat uit vertegenwoordigers van koepelorganisaties en projecten met betrokkenheid en raakvlakken met het harmonisatieproject. Bij de totstandkoming van de gegevensset hebben zij geen actieve rol. Wel wordt de klankbordgroep na iedere werksessie op de hoogte gehouden van alle afspraken en keuzes die gemaakt zijn door de werkgroep en het kernteam. De klankbordgroepleden hebben de mogelijkheid om input en feedback te geven op het proces en de uitkomst. Er zijn geen specifieke bijeenkomsten voor de klankbordgroep georganiseerd.

Klankbordgroep	
Naam	Organisatie
Michelle Rijnen	DGC
Ingrid Maas	FMS
Nasreen Anjum-Malik	KWF
Naomi Jessurun	Lareb
Doranne Hilarius	NVZA
Eefje van Kessel	OncoNext
Annemijn Doppenberg	Patiëntenfederatie
Edith Dekker	Patiëntenfederatie
Lotte Minnema	VWS GMT
Bodil Schlotzhauer	VWS PZo
Wim Goettsch	Zorginstituut Nederland
Nadine The	ZN

Tabel 3: Samenstelling klankbordgroep

### Aanvullende ondersteuning

Het projectteam heeft aanvullende ondersteuning gekregen bij diverse onderdelen van het project. In onderstaande tabel worden de personen en hun ondersteunende activiteiten genoemd.

<b>Ondersteuning</b>	
<b>Naam</b>	<b>Organisatie</b>
Betrokkenheid	
Mark Schaap - Algemene ondersteuning - Verslaglegging - Uitwerking gegevensset	Pike Consult
Marleen Oostendorp - Algemene ondersteuning - Uitwerking gegevensset	Pike Consult
Reinier Morra - Analyse gegevensset - Advies governance en implementatie	Zorginstituut Nederland
Davinia Richeimer - Analyse gegevensset - Adviesrapport	Zorginstituut Nederland
Marije van Melle - Afstemming over onderzoek, informatiebehoefte in kaart brengen	Nictiz
Nasra Khan - Toelichting zibs in relatie tot de gegevensset	Nictiz
Jan van Putten en collega's - Verkenning vastlegging gegevensset in ArtDecor versus Excel	Nictiz

Tabel 4: Ondersteunend team

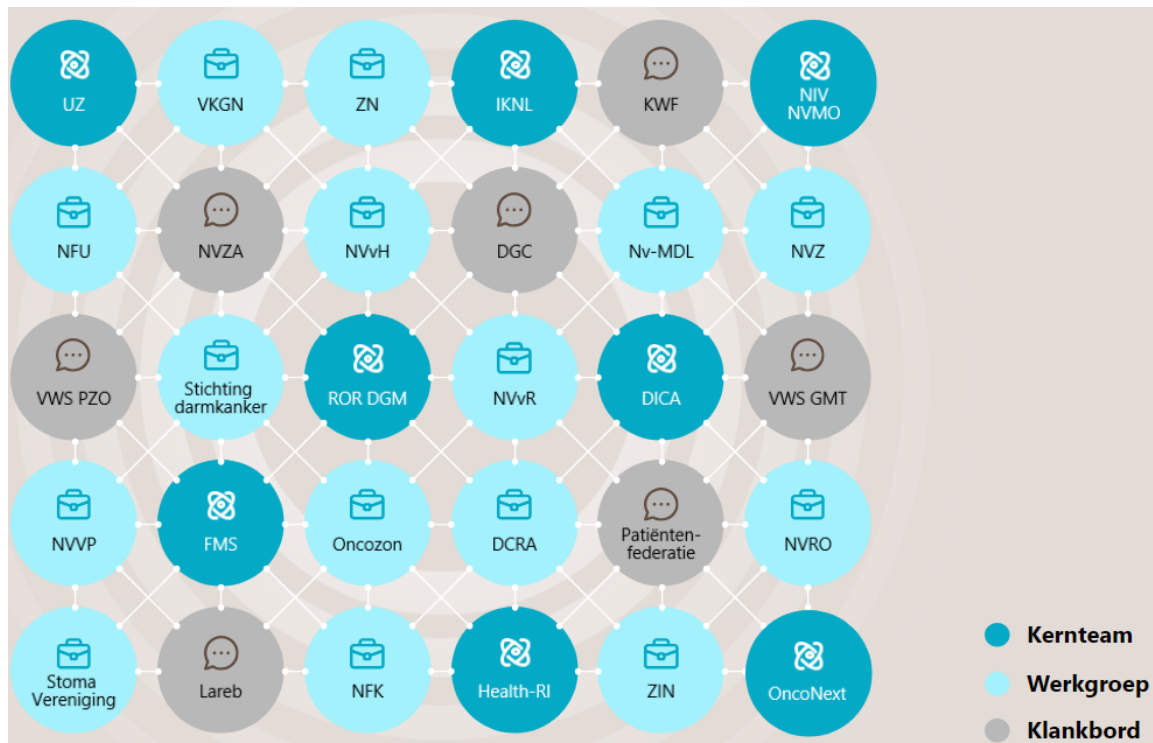
### Oorspronkelijke doelstellingen

#### Doelstellingen uit startbrief november 2022

1. Een set voor informatie rondom CRC (inclusief klinische en patiënt gerapporteerde uitkomst informatie) voor de doelstellingen van de programma's UZ en ROR DGM, en passend op de uitgangspunten van de Governance op Kwaliteitsregistraties. Deze set wordt voor akkoord aan de bestuurlijke partijen MSZ aangeboden.
2. Een analyse van de beschikbaarheid van de benodigde data.
3. Een advies aan het bestuurlijk overleg ten aanzien van inrichting van governance, onderhoud en beheer van de gegevensset.
4. Een stappenplan/prioritering voor (technische) implementatie in lijn met de afspraken en criteria van de data governance commissie kwaliteitsregistraties.

## Bijlage 2 - Vinden van samenwerking tussen partijen en programma's

Voor dit project hebben wij met verschillende partijen en programma's de samenwerking gezocht en gevonden. Veel van deze partijen zijn actief bij het project betrokken door zitting te nemen in het kernteam, de werkgroep of de klankbordgroep.



Figuur 4: Overzicht van de (actief) betrokken partijen

### Gerelateerde initiatieven en bijdrage

De insteek van dit harmonisatieproject was het verenigen en afstemmen van initiatieven op het gebied van darmkanker. Daarom is bij de start van het project een inventarisatie gemaakt van de verschillende projecten, programma's of initiatieven die raakvlakken hebben met databeschikbaarheid en darmkanker. Ook in de loop van het traject zijn nog nieuwe landelijke en lokale initiatieven ontdekt.

Naam	Organisatie	Omschrijving	Bijdrage aan harmonisatieproject
<b>DCRA</b>	DICA	Kwaliteitsregistratie	Gegevensset
<b>DRCE</b>	DICA	Kwaliteitsregistratie	Gegevensset
<b>DHBA</b>	DICA	Kwaliteitsregistratie	Gegevensset
<b>Health-RI</b>	Health-RI	Organisatie	OVT
<b>MDO 2.0</b>	Taskforce Oncologie - SONCOS	Project	Gegevensset
<b>NKR</b>	IKNL	Registratie	Gegevensset
<b>Onconext</b>	KWF	Project	Project moet nog starten Darmkanker is use case
<b>OncoZON</b>	Regionale Oncologie Netwerken, Citrienfonds	Project	Gegevenssets
<b>PLCRC</b>	DCCG	Onderzoekscohort	Gegevensset
<b>Regie op Registers voor dure geneesmiddelen</b>	Zorginstituut Nederland	Programma	Generieke gegevensset ROR DGM en gegevensset uit casestudie 1
<b>Regionale Oncologie Netwerken</b>	Citrienfonds	Programma	Gegevenssets Koersboek, governance en implementatie
<b>Registratie aan de bron</b>	FMS	Programma	Eindrapport
<b>Uitkomstgerichte Zorg – lijn 1</b>	FMS	Gegevensset L&V en SB	Gegevensset Kennis PROMs
<b>Uitkomstgerichte zorg – Fase II</b>	FMS (opdrachtgever toch VWS?)	Implementatie L&V en SB	Project moet nog starten
<b>Ziektelastmeter</b>		Ziektespecifieke PROM	Ziektespecifieke PROM

Tabel 4: Overzicht van initiatieven en bijdrage aan project

### Bijlage 3 - Identificeren van stakeholders en secundaire doelen

Deze geharmoniseerde gegevensset voor darmkanker is geschikt om vragen op meerdere domeinen binnen de medisch specialistische zorg te beantwoorden. De gegevensset bevat alle elementen die nodig zijn om stakeholders te voorzien van de juiste informatie. Onderstaand figuur geeft een overzicht van de geïdentificeerde stakeholders met een gelegitimeerde databehoeft bij darmkanker.



Figuur 5: Overzicht van relevante stakeholders

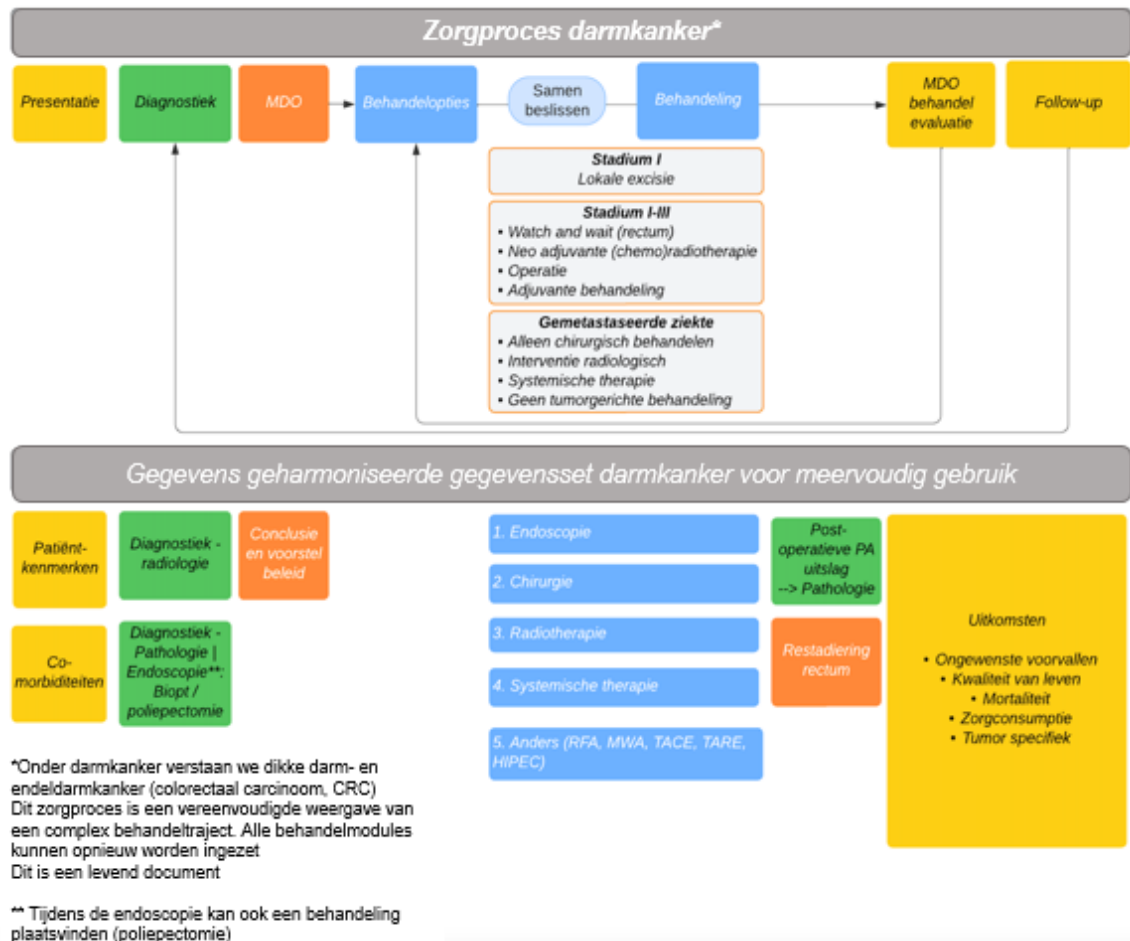
Hieronder staan de secundaire doelen die met de geharmoniseerde gegevensset kunnen worden bediend.

- Kwaliteitsdoeleinden**
- Leren en verbeteren**
- Ontwikkeling en innovatie**
- Pakketbeheer**
- Passende zorg**
- Samen beslissen**
- Wetenschappelijk onderzoek**
- Keuze informatie voor patiënten**
- Zorginkoop; Contractering en naleving**

Figuur 6: Overzicht secundaire doelen

## Bijlage 4 - Opstellen generiek zorgproces darmkanker

Onder staat het generiek zorgproces voor darmkanker zoals dat door de werkgroep is opgesteld.



Figuur 7: Generiek zorgproces darmkanker

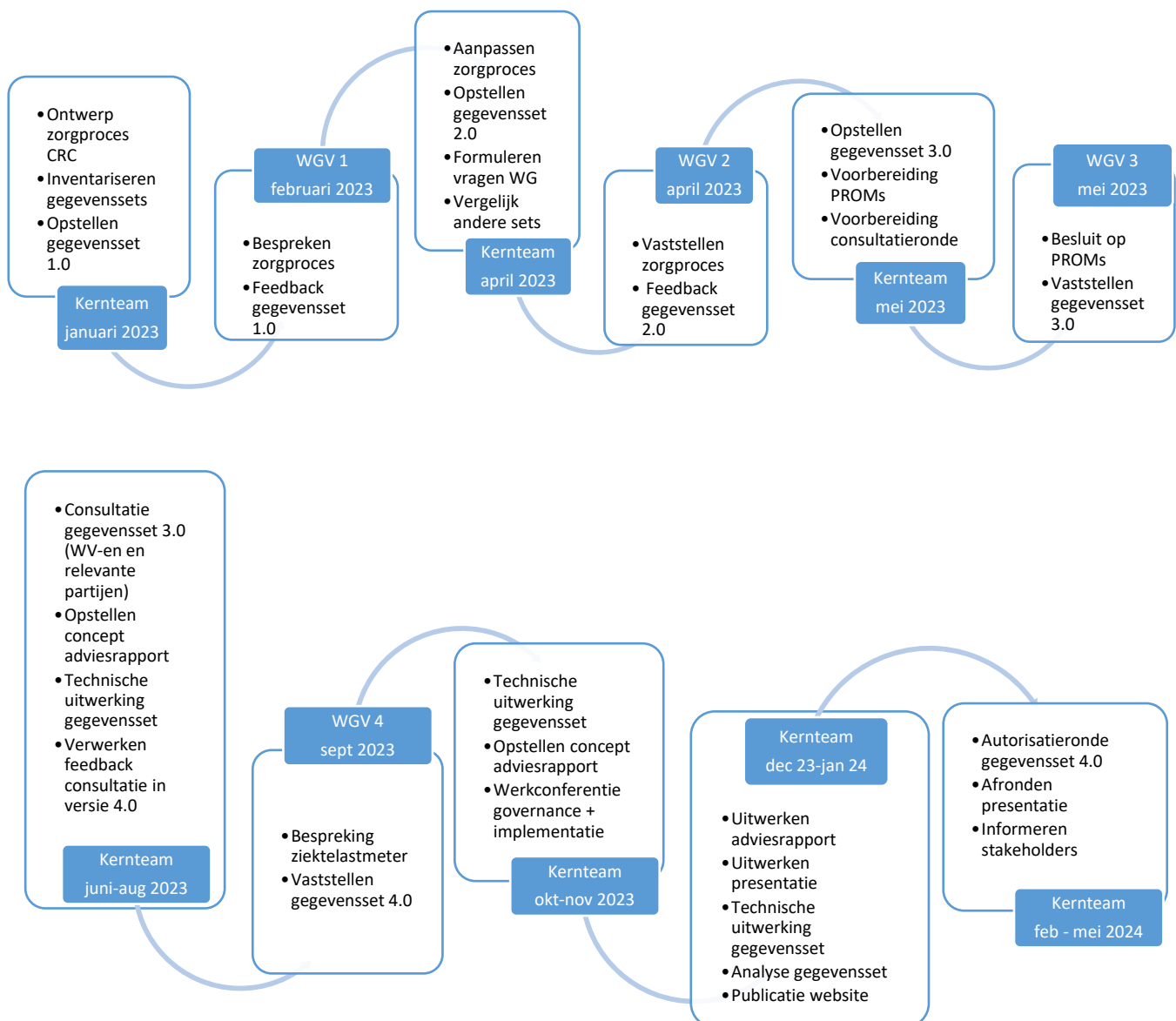
### Onderdelen in het zorgproces en uitgewerkte modules

1. Presentatie | Patiëntkenmerken
2. Presentatie | Comorbiditeiten
3. Diagnostiek | Radiologie
4. MDO | Conclusie en Beleid
5. Pathologie | Biopt-poliepectomie
6. Restadiëring rectum
7. Behandelmodule 1 | Endoscopie
8. Behandelmodule 2 | Chirurgie
9. Pathologie | Postoperatieve PA
10. Behandelmodule 3 | Radiotherapie
11. Behandelmodule 4 | Systemisch
12. Behandelmodule 5 | Anders
13. Follow-up | Uitkomsten

## Bijlage 5 - Vaststellen gegevensset

Na het in kaart brengen van het zorgproces, is middels een iteratief proces de gegevensset tot stand gekomen. De betrokken partijen uit het kernteam, klankbordgroep en werkgroep hebben gezamenlijk bepaald welke elementen essentieel zijn in het zorgproces van patiënten met darmkanker.

In figuur 8 staat beschreven welke acties en activiteiten zijn uitgevoerd gedurende het project: van de totstandkoming van de definitieve gegevensset tot aan autorisatieronde en publicatie.



Figuur 8: Uitleg processtappen totstandkoming gegevensset

## Bijlage 6 - Variabele van de PROMs

Om de informatiebehoefte rondom de PROMs te omschrijven zijn drie vragenlijsten opgenomen in de gegevensset: de EQ-5D, de EORTC-QLQ-C30 en de ziektelastmeter. De EQ-5D wordt primair gebruikt voor economische evaluaties, de EORTC-QLQ-C30 en ziektelastmeter zijn ontwikkeld voor oncologie (de ziektelastmeter is specifiek voor darmkanker). Hoewel men in alle gevallen wil vaststellen in welke conditie de patiënt de behandeling heeft afgerond, verschillen de vragenlijsten in insteek en mate van detail.

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de opgenomen PROMs.

Gegevens-element	Vragenlijst
<b>PROMs</b>	
Fysiek functioneren (5 items)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Rol functioneren (2 items)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Emotioneel Functioneren (4 items)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Sociaal functioneren (2 items)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Vermoeidheid (3 items)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Misselijkheid en braken (2 items)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Pijn ( 2 items)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Ervaren gezondheid/kwaliteit van leven (1 item)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Dyspneu (1 item)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Slapeloosheid ( 1 item)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Verlies van eetlust (1 item)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Constipatie ( 1 item)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Diarree (1 item)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
Financiële problemen (1 item)	EORTC QLQ-C30 <sup>3,4</sup>
	LARS-score
<b>Utiliteiten</b>	
Mobiliteit	EQ-5D-5L <sup>6</sup>
Zelfzorg	EQ-5D-5L <sup>6</sup>
Dagelijkse activiteiten	EQ-5D-5L <sup>6</sup>
Pijn/klachten	EQ-5D-5L <sup>6</sup>
Stemming	EQ-5D-5L <sup>6</sup>
Inschatting gezondheidstoestand	EQ-5D-5L <sup>6</sup>

Tabel 5: variabelen PROMs

Legenda: verwijzingen EORTC QLQ-C30 en EQ-5D-5L:

1	Definities conform DCRA
2	Type en gradering conform CTCAE versie 5
4	Crosswalks
5	Versie van Stiggelbout et. al. (2016)
6	Scoring volgens Nederlands tarief (Versteegh et. al. (2016))

### Aanvullende vragen uit 'lastmeter'

Uit de 'lastmeter' zijn 8 ontbrekende vragen toegevoegd die niet door EORTC QLQ C30 worden afgedekt.

	Vraag	Bron	Ziektelastmeter verwijzing naar
<b>Voor iedereen</b>			
1	Bent u afgevallen?	Chronic lymphocytic, leukemia, head and neck EORTC	Vraag 7
2	Heeft u gebrek aan energie gehad?	leukemia, lymphoma EORTC	Vraag 7
3	Heeft u door ziekte problemen gehad op uw werk of opleiding?	leukemia, lymphoma EORTC	Vraag 13
4	Heeft uw lichamelijke toestand of medische behandeling uw relaties met familie en vrienden belemmerd?	CAT social functioning EORTC	Vraag 15
5	Was u tevreden met de mate van intimiteit de afgelopen vier weken?	EORTC SHQ-C22	Vraag 16
6	Was u tevreden met uw seksleven de afgelopen vier weken?	EORTC SHQ-C22	Vraag 17
7	Heeft u een tintelend of verdoofd gevoel in uw vingers of tenen gehad?	CIPN 20 EORTC	Vraag 18
8	Heeft u problemen met plassen	Zelf toegevoegd	Vraag 19
<b>Alleen stoma</b>			
9	Heeft u problemen met de verzorging van uw stoma?	EORTC- CR 29	Vraag 22, stoma versie
<b>Alleen colon met anastomose</b>			
10	Heeft u ongewild ontlasting verloren?	EORTC- CR 29	Vraag 22, colon anastomose
11	Moest u zich haasten naar het toilet zodra u aandrang voelde voor ontlasting?	Anal questionnaire EORTC	Vraag 23, colon anastomose
<b>Leefstijl, voor iedereen</b>			
12	Hoeveel dagen heeft u de afgelopen week een of meer glazen alcohol gedronken?		Vraag 24
13	Rookt u?		Vraag 25
14	Hoeveel dagen heeft u de afgelopen week 30 minuten of langer matig intensief aan lichaamsbeweging gedaan?		Vraag 26
15	Hoeveel dagen heeft u de afgelopen week voldoende gevarieerd en gezond gegeten?		Vraag 27

Tabel 6: toegevoegde vragen uit de lastmeter

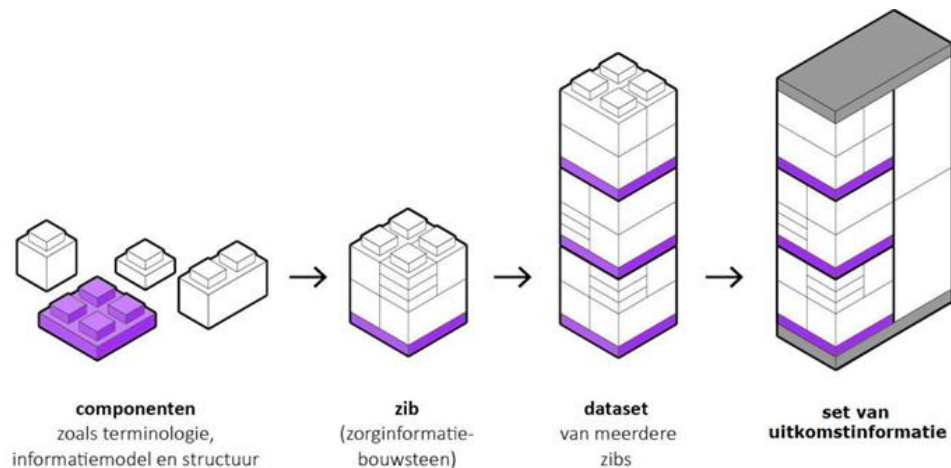
**Aanvullend onderzoek en uitwerking is nodig**

Voor databeschikbaarheid moet enkel de unieke informatiebehoefte beschreven te worden. De EQ-5D benoemt de overkoepelende thema's (mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/klachten, stemming) als 1 vraag per onderwerp, terwijl de andere twee vragenlijsten hier ieder op eigen wijze gedetailleerde invulling aan geven. Daarbovenop bevatten de EORTC-QLQ-C30 en ziektelastmeter specifieke, aanvullende vragen. Het principe "eenmalig invoeren, meervoudig gebruik" is hier ook van toepassing. De combinatie van detailuitwerkingen in de EORTC-QLQ-C30 en de ziektelastmeter kan wellicht verwerkt worden tot een resultaat dat het juiste aggregatieniveau voor de EQ-5D heeft. Als de EQ-5D gevuld kan worden op basis van informatie uit de EORTC-QLQ-C30 en de ziektelastmeter, scheelt dat in registratielast voor zowel de patiënt als de arts.

## Bijlage 7 - Relatie tussen zibs en de gegevensset

### Wat zijn zibs

Zibs (zorginformatiebouwstenen) zijn ontwikkeld als brugfunctie tussen de medische inhoud van zorglevering en ICT-kant van EPD's. Waar de zorg voor iedere patiënt uniek is, heeft het EPD standaardinvoer nodig om te kunnen functioneren. Om deze reden zijn zibs zodanig ontwikkeld dat beide "talen" via deze tussenlaag aan elkaar gekoppeld kunnen worden. Voor meer informatie: zie [Zorginformatiebouwstenen \(nictiz.nl\)](http://nictiz.nl).



Figuur 9: visualisatie relatie zibs – informatiebehoefte

## **Bijlage 8 – Knelpunten in registratie en dilemma's met zibs**

Doordat zibs nu pas veelvoudig toegepast worden, komen ook de knelpunten en dilemma's in beeld. Hieronder worden de door ons gesignaleerde knelpunten in relatie tot de gegevensset darmkanker toegelicht. Enkele voorzien van een oplossingsrichting en/of actie.

### **Complicaties en adverse events**

De gegevens die zijn opgenomen over complicaties geven inzicht over of deze hebben plaatsgevonden. Deze gegevens zijn gemodelleerd naar de zib 'Probleem'. Bij complicaties is het ook wenselijk om de gradering en het gevolg aan te kunnen geven, dit is echter niet mogelijk voor deze zib. Dit probleem is eveneens geïdentificeerd door het programma 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' (bron: 'DCRA Final, FMS Programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties'). Daarnaast is het niet altijd met zekerheid vast te stellen of er een verband is tussen een behandeling en een nabehandeling. Ook worden complicaties en ongewenste voorvallen niet altijd op een gestructureerde manier geregistreerd in het EPD.

### **Aanvullen ontbrekende codes**

De Diagnose- en Verrichtingenthesaurus dient aangevuld te worden met verschillende verrichtingen en diagnoses die momenteel ontbreken. De ontbrekende codes voor de geharmoniseerde gegevensset darmkanker zijn weergegeven in de gegevensset darmkanker. In het tabblad "DT VT", kolommen J en K, zijn deze grijs gemarkeerd als missing. Deze ontbrekende codes kunnen in samenspraak met de betrokken wetenschappelijke vereniging aangevraagd worden bij DHD in afstemming met Nictiz SNOMED CT Release Center. Voor een aantal diagnoses en verrichtingen zijn wel Diagnose- en Verrichtingcodes beschikbaar in de thesaurus, maar deze zijn nog niet gekoppeld aan een SNOMED CT-code. Ook deze onberekende codes kunnen in samenspraak met de betrokken wetenschappelijke vereniging aangevraagd worden bij DHD in afstemming met Nictiz SNOMED CT Release Center.

### **Problemen in de praktijk bij het registreren van RECIST**

De RECIST-criteria zijn een manier om de response van een behandeling te meten. De werkgroep is het erover eens dat dit belangrijke informatie is voor de patienten met darmkanker. Echter is het voor nu niet direct haalbaar omdat dit in de praktijk nog niet in alle gevallen wordt geregistreerd. Omdat een van de uitgangspunten is om aan te sluiten bij de huidige zorgpraktijk, is ervoor gekozen om de RECIST-gegevens alleen te includeren wanneer deze zijn geregistreerd door de radioloog voor bijvoorbeeld onderzoeksdoeleinden.

Als oplossing hiervoor zijn er voor de response Ja/Nee-vragen opgenomen in de gegevensset. Dit betekent dat dit niet de echte RECIST criteria zijn maar een tussenoplossing.

### **Verzibbing van vrije teksten die relevant zijn voor databeschikbaarheid**

Het grootste deel van de informatiebehoefte is uniform te registreren. Echter, verslaglegging van de medisch-relevante informatie tijdens gesprekken zoals het MDO kent nog geen standaard of structuur. Hierdoor is er geen zib beschikbaar op basis waarvan informatie uitgewisseld kan worden. Op dit moment wordt deze informatie gekoppeld aan de zib "TekstUitslag". Deze zib is in essentie een container voor vrije tekst en kan niet ingezet worden voor databeschikbaarheid. Het is daarom wenselijk dat er landelijk gestructureerde OK-, MDO- en radiologieverslagen worden ontwikkeld, zodat iedereen deze gegevens op een gestructureerde en uniforme manier kan registreren.

## Bijlage 8B - Verschillen tussen zib-versie 2017 en 2020

In onderstaande tabel worden de relevante verschillen in zib-versies weergegeven en impact dit heeft op de technische uitwerking van de gegevensset.

	Voordeel	Bevinding	Nadeel
<b>zibs versie 2017</b>	Uitwerking DCRA hergebruiken	Focus op MSZ (tweede lijn)	Nictiz gaf aan dat binnenkort overgaan op 2020 versie wenselijk is*  *geen duidelijk statement van VWS hierover behalve dat het middels uitwisselstandaard FHIR moet plaatsvinden
	Wordt gebruikt in werkveld en ingebouwd voor VIPP programma's door leveranciers en ziekenhuizen	NKR gebruikt zowel 2017 als 2020	Voor een aantal variabelen (bv. TNM classificatie) is geen zib
	Bij implementatie: Uitwisselstandaard is in veel gevallen al ingebouwd	Beiden versies worden gebruikt in het werkveld	
	Sluit aan bij advies iKNL		
<b>zibs versie 2020</b>	Sluit aan bij advies Nictiz	NKR gebruikt zowel 2017 als 2020	Mogelijk meer werk in uitwerking
	Nieuwste versie, nieuwere zibs voor o.a. TNM classificatie, verwijzer	Translatiedocument Nictiz van 2017 naar 2020 volgt in september 2023	Wordt momenteel nog niet ingebouwd
	Voor zowel eerste als tweedelijnszorg	Beiden versies worden gebruikt in het werkveld	Ontbreken zibs t.o.v. 2017 zoals AlgemeneMeting
			Bij implementatie: Uitwisselstandaard is in veel gevallen nog niet ingebouwd

Tabel 7: Verschillen tussen zib-versie 2017 en 2020

## Bijlage 9 –Karakteristieken gegevensset darmkanker

De vastgestelde geharmoniseerde gegevensset darmkanker bestaat uit 388 gegevens-elementen, waarvan 344 unieke zijn. Bij de technische uitwerking en analyse van de oorspronkelijke gegevensset bleek het grootste deel van de gegevens-elementen bij de modules rondom pathologie overlap te vertonen gegeven de vastlegging voor en na de operatie.

Aanvullend op deze gegevens-elementen met letterlijk dubbele namen staan er items met omschrijvingen die heel erg op elkaar lijken, maar niet letterlijk overeenkomen. Inhoudelijke duiding hiervan geeft dat een overeenkomstige naam niet per definitie eenzelfde inhoudelijke betekenis heeft. Een voorbeeld van tekstuele gelijkende items die ook inhoudelijk overeenkomen zijn de items "Thromboembolic event – thrombo-embolie" en "Tromboembolische complicatie" bij de processtap "Follow-up". Deze kunnen dus vanuit een informatietechnische bril aan elkaar gelijkgesteld worden. Aan de andere kant zijn de gegevens-elementen "darmperforatie" bij subprocesstap "Endoscopie" enerzijds en "darmperforatie" bij processtap "Follow-up" anderzijds inhoudelijk niet hetzelfde. Als er een perforatie van de darm bij de endoscopie wordt geconstateerd, is die perforatie een gevolg van de ziekte. De verslaglegging van darmperforatie bij follow-up betekent dat er ergens gedurende de behandeling een darmperforatie heeft plaatsgevonden. Dit bewijst de noodzaak van nauwe samenwerking tussen medisch specialisten en informatieanalisten.

Processtap	Aantal gegevens (na ontdebelling)	Totaal aantal met zib	Percentage met zib
Presentatie	45	42	93%
Diagnostiek	12	0	0%
Behandeling	66	57	86%
MDO	11	11	100%
Pathologie	74	0	0%
Restadiëring	9	9	100%
Follow-up	127	67	53%
<b>Eindtotaal</b>	<b>344</b>	<b>186</b>	<b>54%</b>

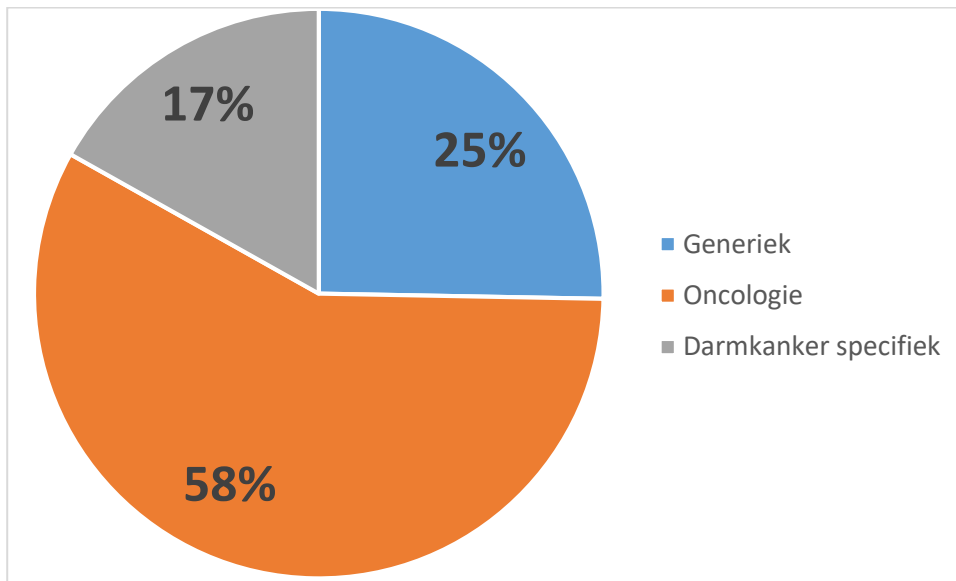
Tabel 8: Aantal gegevens-elementen

### Gegevens-elementen gespecificeerd naar categorie

Deze gegevensset kan startpunt zijn voor ontwikkeling van andere gegevenssets. Daarom is een uitsplitsing gemaakt in drie categorieën: "Generiek", "Oncologie algemeen" en "Aandoeningsspecifieke". De generieke gegevens-elementen zijn de gegevens-elementen die voor ieder zorgtraject relevant kunnen zijn. Voorbeelden hiervan zijn BSN, geboortedatum of relevante datum-items zoals overlijdensdatum. Die worden in principe bij alle zorgtrajecten uitgevraagd.

In het zorgproces van darmkanker worden bepaalde gegevens-elementen vastgelegd die voor meerdere oncologische ziektebeelden relevant zijn. Voorbeelden hiervan zijn tumorpercentage of differentiatiegraad bij een invasieve maligniteit. De laatste categorie betreft de aandoeningsspecifieke gegevens-elementen. Deze items beschrijven de details van de zorg specifiek rondom darmkanker. Deze gegevens-elementen zijn niet relevant voor andere ziektebeelden. Voorbeelden van een aandoeningsspecifiek item zijn de afstand tot de sfincter en de vraag of er voorafgaand aan de resectie van de tumor een stoma is aangelegd.

Uit onderstaand figuur blijkt dat 58% van de gegevensset in meer of mindere mate relevant kan zijn voor andere oncologische aandoeningen en dat 17% tumorspecifiek is.

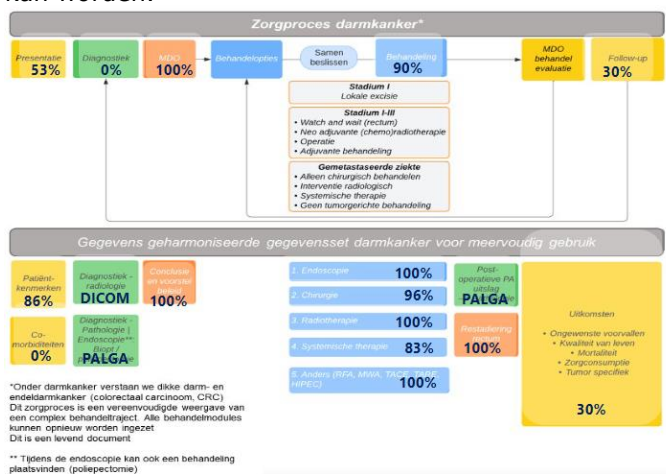


*Figuur 10: Percentage gegevens-elementen per type*

## Bijlage 10 - Resultaten en analyse mapping naar zibs

De gegevensset bevat de informatiebehoefte rondom darmkanker. De zibs zijn op een dieper aggregatieniveau gedefinieerd. De mapping van zibs is dus een overkoepelende inschatting over de betreffende informatie als geheel. Dit geeft een goede inschatting van de mate waarin de informatiebehoefte in zibs gevangen kan worden.

Eerder in dit rapport is genoemd dat ongeveer 54% van de informatiebehoefte mogelijk verzibd kan worden.



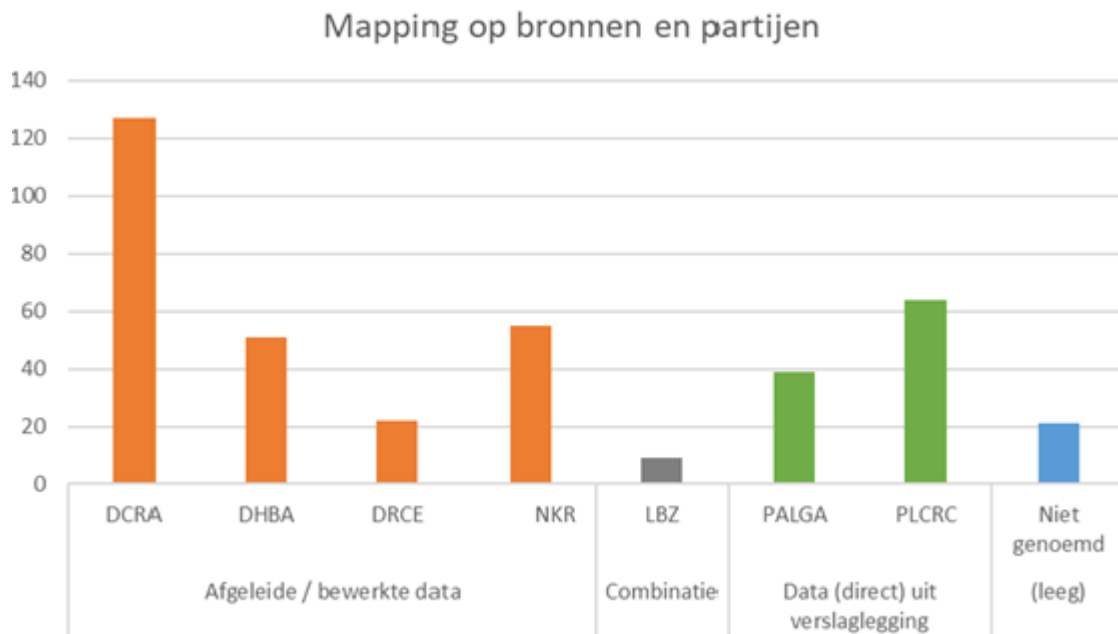
### Analyse:

- Zibs (zorginformatie bouwstenen) vormen een brug tussen medische inhoud en IT
- Zibs zijn op dit moment de landelijke standaard
- Dit overzicht geeft het verwachte aantal elementen per processtap dat naar zibs vertaald kan worden
- PALGA (pathologie) en DICOM (radiologie) zijn gestructureerd maar niet verzibd

Figuur 12: percentage gekoppelde zibs

## Bijlage 11 – Mapping naar bronnen en partijen

In onderstaande figuur is de mapping naar bronnen en partijen weergegeven. Momenteel zijn de gegevens van de geharmoniseerde gegevensset darmkanker over minimaal 8 verschillende registraties verdeeld. Bepaalde elementen worden door meerdere partijen vastgelegd. Dit komt mede doordat koppelrestricties het delen van informatie tussen registraties verhinderen of bemoeilijken. Ook het gebrek aan interoperabiliteit tussen softwaresystemen maakt dat losse informatiestromen ontstaan.



Figuur 13: Aantal elementen opgenomen in sets andere partijen

## Bijlage 12 – Toetsing aan gebruikersdoelen

Voor een tweetal doelen - van ROR DGM en UZ – is getoetst of de geharmoniseerde gegevensset de benodigde elementen bevat om vraagstukken te kunnen beantwoorden.

### **Voorbeeld 1: Regie op Registers voor dure geneesmiddelen**

Er komen steeds meer geneesmiddelen, hulpmiddelen, diagnostiek en behandelingen op de markt waarbij vóór pakkettoelating onzekerheid bestaat over de toegevoegde waarde in de praktijk. Het Zorginstituut wil met (cyclisch) pakketbeheer bijdragen aan goede, toegankelijke en betaalbare zorg. Om deze reden wordt bij een aantal geneesmiddelen voor of na de toelating geëist dat de (kosten)effectiviteit in de praktijk wordt gemonitord. Ook is het Zorginstituut bezig om, met real world data, te kijken naar de mogelijkheden van het (her) beoordelen van geneesmiddelen en andere zorg. Bij deze voorwaardelijke toelating en het cyclisch pakketbeheer is de beschikbaarheid van voldoende en goede data noodzakelijk. Deze ontwikkelingen zijn nog volop gaande en het Zorginstituut doet ervaring op met de uitvoering.

De geharmoniseerde gegevensset moet daarom gegevenselementen bevatten die gebruikt kunnen worden voor het berekenen van (kosten)effectiviteitsstudies in het kader van (cyclisch) pakketbeheer. Het betreft dan met name gegevens die het mogelijk maken de (kosten)effectiviteit van geneesmiddelen/hulpmiddelen in de tijd te kunnen volgen, met voldoende datakwaliteit en in voldoende aantallen van (gepseudonimiseerde) patiënten om gevalideerde uitspraken te kunnen doen.

#### *Vergelijk met eerdere casestudie darmkanker*

Om te toetsen of de geharmoniseerde gegevensset bruikbaar is voor pakketbeheer hebben we deze vergeleken met de bevindingen uit ROR DGM-casestudie 1: Prospectief Landelijk CRC cohort (PLCRC). Bij deze casestudie heeft het Zorginstituut een bijdrage geleverd aan het formuleren van de volgende onderzoeksvraag: *Wat is de overleving en de kwaliteit van leven van gemetastaseerde darmkanker patiënten met een BRAF mutatie die behandeld zijn met encorafenib-cetuximab in vergelijking met dezelfde groep patiënten die behandeld zijn met andere systemische therapie?"*

De gegevensset uit de casestudie is samengesteld met gegevenselementen die verzameld moeten worden om de onderzoeksvraag (op termijn) te kunnen beantwoorden. Naast het verzamelen van klinische gegevens wordt voor het objectief meten van de kwaliteit van leven binnen het PLCRC cohort patiënten gevraagd om periodiek PROMs vragenlijsten in te vullen. Per uitvraagmoment worden o.a. de EQ-5D, EORTC QLQ-C30 en EORTC QLQ-CR29 uitgevraagd bij de patiënt. De uitkomsten hiervan zijn gebruikt voor de beantwoording van de onderzoeksvraag binnen deze casestudie.

#### *Uitkomst van analyse*

De gegevensset van de casestudie was specifiek voor de onderzoeksvraag samengesteld en bestond uit 24 gegevenselementen. Deze zijn nagenoeg volledig in de geharmoniseerde gegevensset opgenomen. Bij het samenstellen van de geharmoniseerde gegevensset darmkanker zijn bepaalde afwegingen en keuzes gemaakt, zoals bij PROMs vragenlijsten. Daarom zal de set niet in alle specifieke situaties toereikend zijn om de (onderzoeks)vragen te beantwoorden.

#	Item	Bron
#1	Geboortedatum	NKR (standaard)
#2	Geslacht	NKR (standaard)
#3	Comorbiditeit	NKR (standaard)
#4	Performance status	NKR (standaard)
#5	Datum diagnose primaire tumor	NKR (standaard)
#6	TNM stadium primaire tumor	NKR (standaard)
#7	Lokalisatie primaire tumor	NKR (standaard)
#8	Datum diagnose metastasen	NKR (standaard)
#9	Lokalisatie metastasen	NKR (standaard)
#10	Moleculaire status	NKR (standaard)
#11	Systemische behandeling (middelen)	NKR (standaard)
#12	Datum start systemische behandeling	NKR (standaard)
#13	Datum stop systemische behandeling	NKR (standaard)
#14	Reden stop systemische behandeling	NKR (standaard)
#15	Vitale status	NKR (standaard)
#16	EQ-5D(-5L)	PROFIEL (PLCRC)
#17	EORTC QLQ-C30	PROFIEL (PLCRC)
#18	EORTC QLQ-CR29	PROFIEL (PLCRC)
#19	Aantal opnames	DHD
#20	Aantal ligdagen	DHD
#21	Aantal SEH bezoeken	DHD
#22	Aantal operaties	DHD
#23	Aantal dagbehandelingen	DHD
#24	Dosering encorafenib-cetuximab	DHD

*Figuur 14: Samengestelde gegevensset casestudie 1 ROR DGM*

### **Voorbeeld 2: Uitkomstgerichte zorg**

De doelstelling van programmalijn 1, 'Meer inzicht in uitkomsten' van het programma Uitkomstgerichte Zorg, is het vaststellen van landelijk gestandaardiseerde sets van uitkomstinformatie voor 59 bestuurlijk vastgestelde aandoeningen. Deze sets bevatten zowel klinische uitkomsten, gerapporteerd door zorgverleners in het EPD, als PROMs. De beoogde toepassingen zijn tweeledig: ten eerste het faciliteren van 'Samen Beslissen' tijdens consultgesprekken, zowel op individueel niveau als op het niveau van vergelijkbare patiëntgroepen, om meer gerichte, op maat gemaakte zorg te kunnen bieden; en ten tweede het stimuleren van 'Leren & Verbeteren' door zorgverleners te voorzien van spiegelinformatie gebaseerd op landelijk geaggregeerde data. Om deze doelstellingen te bereiken, doorlopen werkgroepen een gestructureerd werkproces dat in detail is beschreven in de ontwikkelopdracht van lijn 1: 'Meer inzicht in Uitkomsten'. Het doorlopen van dit proces leidt tot een gegevensset die is uitgelijnd op het zorgproces, met daarbij bijzondere aandacht voor daarin vastgelegde uitkomstinformatie en er worden een aantal 'samen beslistmomenten' vastgesteld. Dit zijn belangrijke momenten waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomstinformatie in het zorgproces.

*Advies voor toepassing geharmoniseerde gegevensset voor leren & verbeteren.*

De geharmoniseerde gegevensset darmkanker bevat 49 klinische uitkomstmaten (zie tabel 9 en 10). Deze gegevens sluiten grotendeels aan bij informatie die al onderdeel uitmaakt van de verschillende relevante kwaliteitsregistraties van DICA. Een deel van deze indicatoren is ook opgenomen op de transparantiekalender. De werkgroep heeft vastgesteld dat deze gegevens volstaan om zorgprofessionals en zorgorganisaties te voorzien van spiegelinformatie van landelijk verzamelde uitkomsten voor de geïncludeerde medische verrichtingen.

<b>Subdetail</b>	<b>Aantal klinische uitkomsten</b>
(Ernstige) Ongewenste voorvallen - Complicaties chirurgie	16
Mortaliteit	1
Ongewenste voorvallen Chemotherapie	15
Ongewenste voorvallen Immunotherapie	13
Re-interventie als gevolg van chirurgische complicatie	0
Tumorspecifiek	4
Zorgconsumptie	0
EQ-5D	0
Ziektelastmeter	0
EORTC-QLQ-C30	0
<b>Eindtotaal</b>	<b>49</b>

*Tabel 9: aantal klinische uitkomstmaten*

Domein	Uitkomst	Gerelateerde items
Ongewenste voorvallen	Complicaties <sup>1</sup>	Type, Datum + Clavien Dindo
	Toxiciteit <sup>2</sup>	Type, Datum + CTC AE
Kwaliteit van leven	PROMs	EORTC QLQ-C30 & LAR-Score
	Utiliteiten	EQ-5D-5L <sup>3</sup>
Tumor gerelateerd	Pathologische response na neoadjuvante therapie	yT, yN + datum
	Klinische response/recidief volgens RECIST <sup>4</sup> (CR, PR,SD & PD)	Ja/Nee + datum
Overleving	Radicaliteit	Radicale resectie Ja/nee + datum
	Positieve CRM	Positieve CRM-status Ja/Nee + datum
	Algehele overleving	Overlijdensdatum + datum diagnose
Zorgkosten	Overig	Verrichting + datum + kosten verrichting?
	Medicatiegebruik	ATC-code +start/stopdatum

1: Geregistreerd voor chirurgie en radiotherapie, inclusief naadlekage en kans op stoma; 2 Geregistreerd voor chemo- en immunotherapie; 3 Op basis van Nederlands Tarief; 4 Response Evaluation Criteria in Solid Tumors

*Tabel 10: gedetailleerde uitwerking uitkomsten*

#### *Advies voor toepassing geharmoniseerde gegevensset voor Samen Beslissen*

Om consistent te zijn met de eindproducten van lijn 1 van het programma Uitkomstgerichte Zorg heeft de aandoeningswerkgroep binnen het uitgewerkte zorgproces een aantal sleutelmomenten (Samen Beslismomenten) vastgesteld waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomstinformatie (tabel 11). In grote lijnen is bij het uitwerken van de samen beslismomenten aangesloten bij de criteria en werkwijze van UZ. Over de toepassing van uitkomstinformatie bij samen beslissen merkt de werkgroep op dat voor patiënten met een colorectaal carcinoom in veel gevallen in een multidisciplinair overleg (MDO) een persoonlijk behandelplan wordt opgesteld dat is afgestemd op patiëntspecifieke factoren. Soms volgen daaruit meerdere, min of meer gelijkwaardige behandelopties. Bij dat soort 'voorkeurgevoelige beslissingen' bepalen de zorgverlener en de patiënt samen wat de beste behandeling is, gegeven de individuele voorkeuren en situatie van de patiënt. Het bespreken van uitkomstinformatie door patiënten en zorgverleners kan daarbij van waarde zijn om de voor- en nadelen van verschillende behandelopties tegen elkaar af te wegen en de best passende keuze te maken. In veel gevallen wordt er slechts één optie voorgesteld in het MDO, omdat volgens de geldende richtlijnen de balans van voor- en nadelen naar een specifieke behandeling doorslaat. Er is dan sprake van 'effectieve zorg' en aan patiënten om te beslissen of zij het medisch advies willen opvolgen en de voorgestelde behandeling willen ondergaan. Ook bij beslissingen over effectieve zorg wordt de patiënt ondersteund door de zorgverlener en kan het bespreken van relevante uitkomstinformatie waardevol zijn. De gegevens die in de geharmoniseerde gegevensset zijn opgenomen, kunnen worden gebruikt om zgn. 'patients like me' informatie te ontwikkelen ter ondersteuning van beide typen besluitvorming, conform de doelstelling van UZ. Daarnaast is het zo dat bij het informeren van patiënten over de verwachte uitkomsten van behandelingen vaak gebruik gemaakt wordt van data uit klinische studies. Deze studies vertegenwoordigen echter slechts een klein percentage van de patiënten en kunnen een vertekend beeld geven van de daadwerkelijke uitkomsten in de dagelijkse praktijk. Real-world data zijn essentieel om een completer beeld te krijgen, maar deze gegevens hebben ook hun beperkingen; De manier waarop patiënten aan behandelingen worden toegewezen, is vaak afhankelijk van hun prognose of toestand, i.e., er treedt 'confounding by indication' op. Hoewel real-world data een representatief beeld kan geven van de uitkomsten binnen een behandeltraject, zorgt de aanwezigheid van confounding by indication voor selectiebias bij vergelijkingen tussen verschillende behandelingen. Deze bias kan slechts ten dele worden opgelost door het gebruik van statistische correctie. Ten slotte merkt de werkgroep op dat de lijst met samen beslismomenten moet worden gezien als een aantal illustratieve voorbeelden van beslissingen waarbij in veel gevallen meerdere voldoende gelijkwaardige opties bestaan waarover samen met de patiënt kan worden beslist.

<b>Beslismoment</b>	<b>Relevante uitkomstmaten</b>	<b>Overwegingen</b>
Lokale excisie versus resectie bij T1 in het rectum of colon	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Radicaliteit</li> <li>- Complicaties</li> <li>- Recidief</li> <li>- Kwaliteit van leven</li> </ul>	Resecties bieden een grotere kans op radicaliteit maar hebben een grotere kans op complicaties, een langere herstelperiode en lange termijn functionele gevolgen.
Lokale excisie versus resectie bij T2 in het rectum	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Radicaliteit</li> <li>- Complicaties</li> <li>- Recidief</li> <li>- Kwaliteit van leven</li> </ul>	Bij kwetsbare patiënten of patiënten met veel comorbiditeiten kan lokale excisie overwogen worden. Dezelfde afwegingen als bij T1.
Geen, mono of combinatie adjuvante chemotherapie bij hoog risico stadium II of III	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Terugkeer van ziekte</li> <li>- Bijwerkingen</li> </ul>	Keuze tussen geen, mono en combi chemotherapie afhankelijk van risico op recidief, verwachte bijwerkingen, effectiviteit en conditie patiënt.
Neoadjuvante therapie bij lokaal gevorderd rectumcarcinoom	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orgaan sparend</li> <li>- Radicaliteit</li> <li>- Bijwerkingen</li> <li>- Locoregionaal recidief</li> </ul>	Verschillende opties zoals kortdurende radiotherapie, chemoradiatie of RAPIDO-schema.
Palliatieve systeemtherapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kwaliteit van leven</li> <li>- Progressievrije overleving</li> </ul>	Verschillende medicaties die het leven kunnen verlengen en de kwaliteit van leven kunnen verhogen.
Radiotherapie bij orgaanparende behandeling bij vroeg rectumcarcinoom	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kans op orgaanbehoud</li> <li>- Complicaties</li> </ul>	Doel is om kleinere tumoren te bestralen in plaats van te opereren. Over het algemeen voor kleinere tumoren die nog niet in omliggende weefsels zijn gegroeid.
Wel of geen bestraling van primaire tumor bij gemetastaseerde ziekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lokale controle</li> </ul>	Keuze tussen een hogere dosis voor lokale controle of een kort schema om snel te starten met systeemtherapie.
Wel of geen palliatieve resectie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Symptoomverlichting</li> <li>- Complicaties</li> </ul>	Kan symptomen zoals bloedingen, pijn of obstructie verlichten, maar kan gepaard gaan met complicaties.
Eindstandig stoma vs anastomose bij lage rectumresectie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kwaliteit van leven</li> </ul>	Balans tussen verwachte functionele uitkomst en perioperatieve risico's is van belang.

Tabel 11: uitkomstinformatie

## **Bijlage 13 – Vervolgstappen in de analyse van de informatiebehoefte**

De geharmoniseerde gegevensset is technisch uitgewerkt en geanalyseerd. Deze analyse leidde tot drie conclusies. Enerzijds blijkt er een verschil te zijn in mate van detail en vorm van uitwerking. Dit geeft een kans om aan de hand van “gluren bij de burens” van elkaar te leren en elkaars uitwerkingen aan te vullen. Ten tweede bleek de metadata onvolledig. Om “eenheid van taal” te bereiken is het nodig dat deze metadata doorontwikkeld wordt. De derde conclusie is dat de gegevensset in deze vorm niet geschikt is voor implementatie richting de EPD’s. Het doel van de gegevensset om de medisch-inhoudelijke informatiebehoefte inzichtelijk te krijgen is gehaald. Echter, de technische implementatie hiervan behoeft een technisch-inhoudelijke vervolgstap. Hieronder staat uitgewerkt wat deze vervolgstap inhoudt:

### ***Harmoniseren van elementen die niet letterlijk dubbel zijn***

Vanuit de medische optiek is het zeer relevant om per processtap helder te hebben welke informatie relevant is voor de behandeling. Echter, voor de implementatie in het EPD is een datapunt maar één keer relevant, onafhankelijk van de behandelfase van de patiënt. Voor de volgende fase moeten de letterlijke en inhoudelijke herhalingen dus opgeschoond worden. Hierbij geldt wel de nuance dat eenzelfde omschrijving verschillende waarde (en wellicht afwijkende antwoordopties) kunnen hebben in de verschillende stadia van het zorgpad. Het is dus van groot belang om deze analyse met een brede expertise uit te voeren.

### ***Gegevens-elementen naar unieke variabelen splitsen***

De gegevensset bevat de informatiebehoefte rondom het zorgtraject darmkanker. Informatie is een breder begrip dan data. Hierdoor zijn er meerdere gegevens-elementen die data combineren. Het EPD kan slechts één soort data invullen per veld/item. De velden van de informatiebehoefte mogen om die reden ook slechts één variabele bevatten en moeten gegevens-elementen die variabelen combineren gesplitst worden. Een voorbeeld hiervan is “*Is voorafgaand aan de resectie van de tumor een stoma aangelegd?*”. Qua informatie bevat dit een ja/nee-vraag, dus het voldoet aan de vraag van het inventariseren van de informatie om het zorgproces van darmkanker te beschrijven. Echter, vanuit de blik van technische implementatie staan hier twee verrichtingen, met hun verrichtingsdatums, gecombineerd met een rekenregel. Voor het EPD telt deze vraag dus 4 inputs en een berekening. De volgende stap is om aan deze vier variabelen een zib toe te kennen (in dit geval alle vier de zib “Verrichting”). De secundaire gebruiker kan vervolgens de berekening uitvoeren. In dit vervolgbestand blijft de koppeling met het originele gegevens-element uiteraard in stand.

## Bijlage 14 – Voorbeeld van verschillende elementen uit verschillende bronnen met ogenschijnlijk vergelijkbare inhoud

Bron(nen)	Gegevens-element met term "perforatie"
DCRA	Perforatie als gevolg van colonoscopie
DCRA	Perforatie van de darm, 1e tumor
DCRA	Perforatie van de darm, 2e tumor
DRCE	Perforatie/instrumenteel [complicatie]
Geharmoniseerde set	Was er sprake van een darmperforatie/intestinale bloeding (chirurgie - gevolg van de ziekte)
Geharmoniseerde set	Perforatie proximaal van de tumor met peritonitis (chirurgie)
Geharmoniseerde set	Perforatie ter plaatse van de tumor met peritonitis (chirurgie)
Geharmoniseerde set	Indien oncologische resectie: perforatie van de darm (postoperatieve PA)
Geharmoniseerde set, DCRA	Darmperforatie (complicatie)
Geharmoniseerde set, PALGA	Perforatie (complicatie)
IKNL	Perforatie van de darm

## Afkortingen

BGZ	Basisgegevensset Zorg
CRC	Colorectaal carcinoom (ook wel dikkedarmkanker)
DCRA	Dutch ColoRectal Audit
DHD	Dutch Hospital Data
DICA	Stichting Dutch Institute for Clinical Auditing
EHDS	European Health Data Space
EPD	Elektronisch patiëntendossier
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Re-usable
FMS	Federatie Medisch Specialisten
HDAP	Health Data Access Body
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
IZA	Integraal Zorg Akkoord
KR	Kwaliteitsregistraties
NKR	Nederlandse Kankerregistratie
NLP	Natural Language Processing
PGO	Persoonlijke Gezondheidsomgeving
PLCRC	Prospectief Landelijk CRC cohort
PROM	Patient Reported Outcome Measures
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SONCOS	Stichting Oncologische Samenwerking
ROR DGM	Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen
UZ	Uitkomstgerichte Zorg
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wegiz	Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg
Zib	Zorginformatiebouwsteen
ZiRA	Ziekenhuis Referentie Architectuur

## Begrippenlijst

In dit rapport worden diverse termen gebruikt die voor de leesbaarheid van het document nadere uitleg behoeven.

Term	Definitie en betekenis	Gehanteerde bron
Colorectaal carcinoom	Colon en Rectum Carcinoom. Een verzamelnaam voor dikkedarm- en endeldarmkanker	
Dataset	Een beschrijving van een verzameling van data van een data-eigenaar. Dit kan bijvoorbeeld één tabel met data zijn of een verzameling van tabellen met samenhangende data, bijvoorbeeld alle tabellen per jaar over de periode 2005-2016.	<a href="#">Begrippenkader   Data overheid</a>
Diagnosethesaurus	Een lijst met klinisch relevante termen van de landelijke standaarden voor de registratie van medische diagnoses. Doordat iedereen dezelfde standaarden registreert, kan de informatie makkelijker uitgewisseld worden en voor meerdere doeleinden worden gebruikt. De termen leiden automatisch af naar DBC-codes, ICD-10-codes, conciliumcodes en het internationale terminologiestelsel SNOMED CT.	<a href="#">Oplossingen voor registratievraagstukken - DHD</a>
Elektronisch Patiënten Dossier (EPD)	De term EPD wordt gebruikt voor een reeks softwaretoepassingen die door professionals in ziekenhuizen wordt gebruikt bij de zorgverlening aan patiënten. In dit systeem worden medische gegevens digitaal bewaard en beschikbaar gemaakt voor zorgverleners rondom een patiënt	
European Health Data Space	De European Health Data Space (EHDS) is een Europees voorstel dat een snelle en eenvoudige uitwisseling beoogt van medische gegevens over landsgrenzen heen en burgers toegang wil bieden tot hun gezondheidsdata.	<a href="#">European Health Data Space (EHDS)   Gegevensuitwisseling in de zorg</a>
FAIR	De FAIR principes zijn geïntroduceerd om de herbruikbaarheid van wetenschappelijke data te bevorderen. Het acroniem staat voor Findable – vindbaar, Accessible – toegankelijk, Interoperable – uitwisselbaar, Reusable – herbruikbaar.	<a href="#">PLDN Wiki</a>
Gegevenselement	Invulling van een specifieke informatievraag rondom een detail van de behandeling.	
Primair gebruik	Het (her)gebruik van zorginformatie die de zorgverlener registreert ten behoeve van 1) een efficiënte en zinvolle interactie tussen zorgverlener en patiënt, 2) doorgeven van zorginformatie aan andere bij de behandeling betrokken zorgverleners, 3) bijdragen aan 'persoonlijke patiënt informatie'.	<a href="#">Adviesrapport secundair gebruik data in de geboortezorg</a>
Secundair gebruik	Het gebruik van gegevens voor andere doelen dan waarvoor deze oorspronkelijk zijn geregistreerd in het operationele zorg- en bedrijfsvoeringsproces, eventueel aangevuld	<a href="#">Kamerbrief Visie en strategie secundair datagebruik 13 april 2023</a>

	met andere gegevens zoals uit het sociale domein.	
Thesaurus	Thesaurus betekent in het Grieks en Latijn het naslagwerk of schatkamer. Een thesaurus is een terminologiestelsel waarbij de termen systematisch of alfabetisch geordend zijn. Zo is de diagnosethesaurus geordend naar de medische disciplines.	<u>Onze meest voorkomende Begrippen - Nictiz)</u>
Verrichtingen thesaurus	Een lijst met klinisch relevante termen van verrichtingen, gebaseerd op de internationale medische terminologiestandaarden SNOMED CT en LOINC. Met de Verrichtingthesaurus kunnen medisch specialisten verrichtingen – in de termen die zij zelf gewend zijn te gebruiken – gestandaardiseerd vastleggen in het EPD. De afgeleide SNOMED CT-code is tevens de basis voor de vulling van de zib 'Verrichting'.	<u>Verrichtingthesaurus - Nictiz</u>
Zorgpad	Een zorgpad geeft helderheid over de stappen in het zorgproces; het geeft aan welk traject een patiënt doorloopt en welke zorgverlener op welk moment welke acties onderneemt. Het doel van een zorgpad is het verlenen van patiëntgerichte, veilige en doelmatige zorg.	<u>Wat is een zorgpad - Zorgpad Stervensfase: basismodule en stappenplan (palliaweb.nl)</u>
Zorgproces	Het zorgproces is een dynamisch en continu proces en bestaat uit een diagnostische en een behandelcyclus door verschillende disciplines. Het gehele zorgproces bestaat, ongeacht de duur en de intensiteit, uit de volgende fases: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aanmelden (fase 1)</li> <li>- Diagnosticeren (fase 2)</li> <li>- Indiceren (fase 3)</li> <li>- Behandelen (fase 4)</li> <li>- Evalueren (fase 5)</li> <li>- Afsluiten (fase 6)</li> </ul>	<u>Diagnostiek - Diagnostiek   GGZ Standaarden</u>